EN

Vital Signs™ Fetal spiral electrode for Corometrics™

Instructions for Use

REF Catalogue number	STERILE R Sterilized using irradiation
LOT Lot number	Single sterile barrier system
QTY Quantity	Single sterile barrier system with protective packaging outside
Expiry date	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Manufacturer	UDI Unique device identifier
MD Medical device	Consult instructions for use
MR unsafe	Temperature limit
Date of manufacture	DONE Not made with natural rubber latex.
Follow instructions for use	The UK Conformity Assessed marking complies with the applicable UK legislation.
Single use	The CE marking complies with the applicable EU legislation.
Do not resterilize	Indicates the authorized representative in Switzerland CH REP
U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	

Contents considered sterile unless package is opened, damaged or wet. Using components other than those supplied may result in measurement errors.

Intended use

The spiral electrode is intended for use under the direct supervision of a licensed healthcare practitioner. It is designed for use with GE Healthcare Corometrics™ 170, 250, and 250cx series monitors. This accessory electrode is intended for use with an electronic fetal heart rate monitor for internal monitoring of the fetal heart rate. The spiral electrode obtains a direct fetal heart rate signal, fetal electrocardiogram (FECG), by direct application/penetration of the fetal scalp.

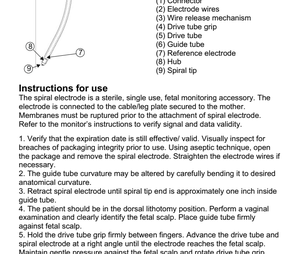

Figure 1
(1) Connector
(2) Electrodewires
(3) Wire release mechanism
(4) Drive tube grip
(5) Drive tube
(6) Guide tube
(7) Reference electrode
(8) Hub
(9) Spiral tip

Instructions for use

The spiral electrode is a sterile, single use, fetal monitoring accessory. The electrode is connected to the cable/leg plate secured to the mother. Membranes must be ruptured prior to the attachment of spiral electrode. Refer to the monitor's instructions for safety information and data validity.

1. Verify that the expiration date is still effective/ valid. Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use. Using aseptic technique, open the package and remove the spiral electrode. Straighten the electrode wires if necessary.
2. The guide tube curvature may be altered by carefully bending it to desired anatomical curvature.
3. Retract spiral electrode until spiral tip end is approximately one inch inside guide tube.
4. The patient should be in the dorsal lithotomy position. Perform a vaginal examination and clearly identify the fetal scalp. Place guide tube firmly against fetal scalp.
5. Hold the drive tube grip firmly between fingers. Advance the drive tube and spiral electrode at a right angle until the electrode reaches the fetal scalp. Maintain gentle pressure against the fetal scalp and rotate drive tube grip clockwise until mild resistance is met.
NOTE: Full attachment should occur within 1½ to 1½ turns. Attachment is indicated by mild resistance to further rotation and recoil of the drive tube grip.
7. Pinch scissors-like ends of wire release mechanism (see figure 2) together and carefully slide the drive and guide tubes over wires and connector end of spiral electrode.

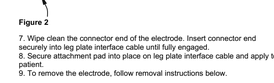

Figure 2

7. Wipe clean the connector end of the electrode. Insert connector end securely into leg plate interface cable until fully engaged.
8. Secure attachment pad into place on leg plate interface cable and apply to patient.
9. To remove the electrode, follow removal instructions below.

Removing spiral electrode

1. Pull connector end of spiral electrode out of leg plate interface cable.
2. Remove spiral electrode by grasping the wire release mechanism as close to the fetal scalp as possible and twist counter-clockwise until free from the fetal scalp.
NOTE: Do not pull the electrode from the fetal skin or pull wires apart to facilitate removal.
3. Inspect the spiral tip to make sure it is still attached to the hub. If the spiral tip has separated from the hub, remove it from the fetal scalp using aseptic technique.
4. Remove attachment pad from leg plate interface cable.

Contraindications

The electrode should not be applied: to the fetal face, fontanels or genitalia; when placenta previa is present; when genital infections (e.g., herpes, Group B streptococcus, gonorrhea) or maternal acquired immune deficiency syndrome (AIDS) exist; when the mother is at risk for presence of hemophilia and the fetus is either affected or of unknown status; or when it is not possible to identify the portion of the fetal body where application is contemplated.

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

Warnings

- Sterility cannot be guaranteed if package is broken or opened.
- Because the tip of this electrode is designed to penetrate the fetal epidermis, the possibility of trauma, hemorrhage and infection exists.
- It should therefore be used only under aseptic conditions. Membranes must be ruptured prior to attachment of spiral electrode.
- In rare instances the spiral tip may break free from the hub and remain in the fetal scalp. (Reference Removal Step 3.)
- Fetal Spiral Electrode is intended for use in conjunction with Fetal Spiral Electrode cables (REF 1590AAO and 1591AAO) with the GE Corometrics™ monitor and Leg Attachment Pad (REF 2464AAO-20) for proper and accurate functioning of measurement. Using components other than those supplied might result in a measurement error. Using this device with any equipment other than those listed in the Intended Use may result in a hazardous connection.
- Do not use electrode if you see any visual signs of damage.
- No modification (s) allowed.
- Single-use products are not designed to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy and/or system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization and/or reuse.

Expected Clinical Benefits

The device enables the recording of fetal heart rate data which helps clinicians recognize the presence of dangerous fetal conditions. This information is useful in making clinical decisions on intervention strategies in order to prevent harmful fetal outcomes.

Residual Risks

Refer to warnings, precautions and/or contraindications as applicable.

Note

MR unsafe. Do not use this product in MRI environment.

Storage

Storage temperature +5°C/+41°F to +38°C/+100°F.

Disposal

This product contains PVC (see figure 1 – component 2). Dispose per local and state environmental regulations.

Technical description

For technical description see the host device user guide or manual, or contact your local sales representative. Not made with natural rubber latex.

Ordering information

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

AirLife Finland Oy
Kuortanrenkaantie 27
FI-00510 Helsinki, Finland
www.myAirLife.com
Made in Costa Rica

UK Responsible Person:
MT Promedt Consulting Ltd.
First Floor, Park Central, 40-41 Park End Street
Oxford OX1 1JD
United Kingdom

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor
Airlife Australia Holdings Pty Ltd.
PO BOX 97
NORTH RYDE BC NSW 1670
Australia

1000005672 Rev. B 2024-12

BG

Vital Signs™ Фетални спирални електроди за Corometrics™

Инструкции за употреба

Съдържанието на опаковката е стерилно, освен ако не отворена, повредена или намокрена. Използването на компоненти, различни от предоставените, може да доведе до грешки в измерването.

Предназначение

Спиралният електрод е предназначен за употреба под пряко наблюдение на лицензиран здравен специалист. Електродът е проектиран за употреба с монитори серия 170, 250 и 250cx на GE Healthcare Corometrics™. Този допълнителен електрод е предназначен за употреба с електронен фетален монитор за вътрешно мониторинг на феталната сърдечна честота. Спиралният електрод получава директен сигнал за сърдечната честота на плода, фетален електрокардиограма (FECG) чрез директно приложение/проникване на феталния скалп.

Фигура 1:
(1) Съединител
(2) Електродни жици
(3) Механизъм за освобождаване на жиците
(4) Дръжка на проводящата тръба
(5) Задвижваща тръба
(6) Тръба на водача
(7) Референтен електрод
(8) Главина
(9) Спирален връх

Указания за употреба

Спиралният електрод е стерилен аксесоар за фетално мониториране за еднократна употреба. Електродът се свързва към кабела/пластината за крак, поставен на майката. Мембраните трябва да са случани преди свързване на спиралния електрод. Вижте инструкциите за монитора, за да проверите валидността на сигнала и данните.

1. Проверете дали срокът на годност не е изтекъл/е валиден. Преди употреба огледайте за нарушения на целостта на опаковката. Изправете електродните жици, ако е необходимо.
2. Извивката на тръбата на водача може да бъде изменена чрез внимателното й огъване към желаната анатомична извивка.
3. Издърпайте спиралния електрод, докато краят на спиралния накрайник е приблизително 2,5 сантиметра вътре в тръбата на водача.
4. Пациентката трябва да бъде по гръб в позиция литотомия. Направете вагинален преглед и идентифицирайте ясно скалпа на плода. Поставете водещата тръба плътно върху скалпа на плода.
5. Задръжте дръжката на проводящата тръба здраво между пръстите си. Придвижете задвижващата тръба и спиралния електрод под прав ъгъл, докато електродът достигне феталния скалп. Поддържайте лек натиск върху скалпа на плода и завъртете дръжката на задвижващата тръба по посока на часовниковата стрелка, докато се усетите леко съпротивление.
ЗАБЕЛЕЖКА: Пълното свързване трябва да настъпи в рамките на 1½ до 1½ оборота. Свързването се посочва чрез леното съпротивление на по-нататъшното завъртане и отскачането на дръжката на проводящата тръба.

6. Проверете дали спиралният електрод, като хванете проводника на електрода въжможно най-близо до феталния скалп и го завъртете обратно на часовниковата стрелка, докато не се освободи от присъстващата част.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не дърпайте електрода от кожата на плода и не дърпайте жиците отдалеч, за да улесните отстраняването.
3. Проверете спирални накрайник, за да се уверите, че все още е свързан към главината. Ако спиралният връх се е отделил от главината, извадете го от феталния скалп чрез асептична техника.
4. Махнете подложката за свързване от интерфейсния кабел на опорната пластина.

Предупреждения

Електродът не трябва да се прилага: към лицето, фонтанелите или гениталните на плода; когато има плацента previa; при наличие на генитални инфекции (напр. херпес, стрептококи група B, гонорея) или придобит от майката имунодефицитен синдром (AIDS); когато е доказано, че майката е носител на хемофилия и плодът е или засегнат, или с неизвестен статус; или когато не е възможно да се идентифицира частта от тялото на плода, където се планира прилагането на електрода.

Всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя на адрес productquality@myairlife.com, както и на компетентния орган на държавата-member, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Предупреждения

- Ако пакетът е повреден или отворен, стерилността не може да бъде гарантирана.
- Тъй като накрайникът на този електрод е проектиран да проникна през феталния епидермис, съществува вероятност от травма, кръвоизлив и инфекция.
- Следователно той трябва да се използва само при асептични условия. Мембраните трябва да бъдат пробити преди свързване на спиралния електрод.
- В редки случаи върхът на спиралата може да се отчупи от главината и да остане в скалпа на плода. (Вижте "Извеждане", стъпка 3.)
- Фетален спирален електрод е предназначен за използване заедно с кабели за фетални спирални електроди (REF 1590AAO и 1591AAO) с помощта на GE Corometrics™ и приставка подложка за крак (REF 2464AAO-20) с цел правилното и точно функциониране при измерване. Използването на компоненти, различни от доставяните, може да доведе до погрешни отчитания. Използването на това изделие с оборудване, различно от изброеното в „Предназначение", може да доведе до рискова за пациента свързваност.
- Не използвайте електрода, ако забележите видими признаци на повреда.
- Модификации не са разрешени.
- Продуктите за еднократна употреба не са предназначени за повторна употреба. Повторната употреба може да причини риск от кръстосано заразяване, може да се отрази на точността на измерването и/или на характеристиките на системата или да причини неизправност в резултат на физическото увреждане на продукта, причинено от почистване, дезинфекция или повторна стерилизация и/или повторна употреба.

Очаквани клинични ползи

Изделието позволява записването на данни за сърдечната честота на плода, които помагат на клиницистите да разпознават различните на опасни фетални състояния. Тази информация е полезна при вземане на клинични решения относно стратегиите за интервенции, за да се предотвратят вредни фетални резултати.

Остатъчни рискове

Вижте предупрежденията, предпазните мерки и/или противопоказанията, което е приложимо.

Забележка

Небезопасно за МР. Не използвайте този продукт в среда на МРТ.

Съхранение

Температура на съхранение от +5°C/+41°F до +38°C/+100°F.

Изхвърляне

Този продукт съдържа PVC (вижте фигура 1 - компонент 2). Изхвърлете съгласно местните и държавните регламенти за околната среда.

Техническо описание

За техническото описание вижте ръководството или наръчника за потребителя на хост устройството или се свържете с местния търговски представител. Не е изработено с естествен каучуков латекс.

Информация за поръчка

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

IT

Vital Signs™ Elettrodo fetale a spirale per Corometrics™

Istruzioni per l'uso

I contenuti sono considerati sterili a meno che la confezione non risulti aperta, danneggiata o bagnata. L'uso di componenti diversi da quelli forniti può causare errori nelle misurazioni.

Finalità d'uso

L'elettrodo a spirale deve essere utilizzato sotto la diretta supervisione di personale medico autorizzato. È progettato per l'uso con i monitor GE Healthcare Corometrics™ serie 170, 250 e 250cx. Questo elettrodo accessorio è destinato all'uso con monitor elettronico fetale per il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale. L'elettrodo a spirale ottiene un segnale della frequenza cardiaca fetale diretto, l'elettrocardiogramma fetale (FECG), mediante applicazione/penetrazione diretta del cuoio capelluto fetale.

Figura 1
(1) Connettore
(2) Fili dell'elettrodo
(3) Meccanismo di rilascio dei fili
(4) Impugnatura del tubo di inserimento
(5) Tubo di inserimento
(6) Tubo guida
(7) Elettrodo di riferimento
(8) Perno
(9) Punta a spirale

Istruzioni per l'uso

L'elettrodo a spirale è un accessorio per il monitoraggio fetale sterile, monouso. L'elettrodo è collegato al cavo/piastra per gamba applicato sul corpo materno. Le membrane devono essere perforate prima del collegamento dell'elettrodo a spirale. Fare riferimento alle istruzioni d'uso del monitor per verificare la validità del segnale e dei dati.

1. Verificare la data di scadenza. Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'integrità della confezione per verificare che non sia stata compromessa. Aprire la confezione e rimuovere l'elettrodo a spirale in maniera sterile. Se necessario, svolgere i fili dell'elettrodo.
2. Per raggiungere la forma anatomica desiderata, adattare la curvatura del tubo guida piegando il tubo con delicatezza.
3. Far rientrare l'elettrodo a spirale fino a quando l'estremità della punta a spirale non si trova a circa due centimetri all'interno del tubo guida.
4. Il paziente deve essere in posizione di litotomia dorsale. Eseguire un esame vaginale e identificare chiaramente il cuoio capelluto fetale. Posizionare il tubo guida saldamente contro il cuoio capelluto fetale.
5. Tenere in modo stabile tra le dita l'impugnatura del tubo di inserimento. Far avanzare il tubo guida e l'elettrodo a spirale ad angolo retto fino a quando l'elettrodo raggiunge il cuoio capelluto fetale. Mantenere una leggera pressione contro il cuoio capelluto fetale e ruotare l'impugnatura del tubo di trasmissione in senso orario fino a incontrare una leggera resistenza.
NOTA: l'aggiunzione completa deve avvenire con una rotazione compresa tra 1 giro e ¼ e 1 giro e ½. L'avvenuta applicazione è segnalata da una lieve resistenza a ulteriori rotazioni e da un effetto rimbalzo dell'impugnatura del tubo di inserimento.
6. Stringere insieme le estremità a forbici del meccanismo di rilascio dei fili (vedere figura 2) e fare scorrere delicatamente il tubo guida e quello di inserimento sui fili e sull'estremità del connettore dell'elettrodo a spirale.

Figura 2

7. Pulire l'estremità del connettore dell'elettrodo. Inserire saldamente l'estremità del connettore nel cavo dell'interfaccia della piastra per gamba fino a farlo entrare completamente.
8. Fissare il cuscinetto sul cavo dell'interfaccia della piastra per gamba e applicarlo alla paziente.
9. Per rimuovere l'elettrodo, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

Rimozione dell'elettrodo a spirale

1. Sfilare l'estremità del connettore dell'elettrodo a spirale dal cavo dell'interfaccia della piastra per gamba.
2. Rimuovere l'elettrodo a spirale afferrando i fili dell'elettrodo il più vicino possibile al cuoio capelluto fetale e ruotandolo in senso antiorario fino a liberarlo dalla parte presentata.
NOTA: non tirare l'elettrodo dalla cute del feto né tirare i fili separandoli per facilitare la rimozione.
3. Verificare che la punta a spirale sia ancora annessa al perno. Se la punta a spirale si è separata dal raccordo, rimuoverla dal cuoio capelluto fetale utilizzando una tecnica asettica.
4. Rimuovere il cuscinetto dal cavo dell'interfaccia della piastra per gamba.

Controindicazioni

L'elettrodo non deve essere applicato sul volto del feto, sulle fontanelle e sui genitali; nè se sono presenti le seguenti condizioni: placenta previa, infezioni genitali (ad esempio, herpes, streptococco di gruppo B e gonorrea) e di positività all'AIDS acquisita dalla madre. Il dispositivo non va inoltre utilizzato quando la madre è portatrice conclamata di emofilia e il feto è affetto dalla patologia oppure ne ha una condizione o quando non è possibile identificare la parte anatomica fetale che verrebbe interessata dall'applicazione.

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

Avvertenze

- La sterilità non è garantita qualora la confezione sia aperta o danneggiata.
- Poiché la punta dell'elettrodo è progettata per penetrare nell'epidermide fetale, esiste il rischio che si verifichino traumi, emorragie o infezioni.
- È quindi necessario utilizzare il dispositivo in condizioni asettiche di sterilità. Le membrane devono essere perforate prima del collegamento dell'elettrodo a spirale.
- In rari casi la punta a spirale può liberarsi dal mozzo e rimanere nel cuoio capelluto fetale (fare riferimento al passaggio 3 del procedimento di rimozione).
- L'elettrodo fetale a spirale è previsto per l'uso in combinazione con i cavi degli elettrodi fetali a spirale (REF 1590AAO e 1591AAO) con il monitor GE Corometrics™ e la piastra di fissaggio per gamba (RIF 2464AAO-20) per ottenere misurazioni corrette e precise. L'uso di componenti diversi da quelli forniti può causare errori nelle misurazioni. Il collegamento di questo dispositivo a qualsiasi apparecchiatura non espressamente indicata nella sezione Uso previsto può risultare pericoloso.
- Non utilizzare l'elettrodo se visibilmente danneggiato.
- Non sono consentite modifiche.
- I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo potrebbe essere causa di cross-contaminazione, influisce l'accuratezza della misura e/o la performance del sistema, o causare un malfunzionamento come risultato del danneggiamento fisico del prodotto, dovuto alla pulizia, disinfezione, risterilizzazione o riutilizzo.

Benefici clinici previsti

Consentendo la registrazione dei dati della frequenza cardiaca fetale, il dispositivo aiuta i medici a individuare la presenza di condizioni pericolose per il feto. Questa informazione aiutano a prendere decisioni cliniche sulle strategie di intervento allo scopo di prevenire esiti sfavorevoli per il feto.

Rischi residui

Fare riferimento ad avvertenze, precauzioni e/o controindicazioni, se applicabili.

Nota

Non sicuro per RM. Non utilizzare questo prodotto in ambienti RM.

Conservazione

Temperatura di conservazione da +5°C/+41°F a +38°C/+100°F.

Smaltimento

Questo prodotto contiene PVC (vedere figura 1 – componente 2). Smaltire secondo le normative ambientali locali e statali.

Descrizione tecnica

Per la descrizione tecnica, consultare il manuale o la guida utente del dispositivo oppure contattare il rappresentante locale. Non in lattice di gomma naturale.

Informazioni per l'ordinazione

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

HU

Vital Signs™ Magzati spirális elektróda Corometrics™ készülékhez

Használati útmutató

A csomag tartalma akkor tekinthető sterilnek, ha a csomagolás nincs nyitva, nem károsodott és nem nedves. A biztosítottól eltérő alkatrészek használata mérési hibát eredményezhet.

Rendeltetés

A spirál elektródát engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember közvetlen felügyelete alatt szabad használni. A GE Healthcare Corometrics™ 170, 250 és 250cx sorozathoz tartozó monitorokra van tervezve. Ez tartozék elektródát egy elektromos magzati monitoral együtt kell használni, a magzati szívfrekvencia belső monitorozására. A spirális elektród a magzati fejbőrre/fejtetőre történő közvetlen felhelyezése/behelyezése révén közvetlen magzati szívfrekvenciajelet és magzati elektrokardiogramot (FEKG) detektál.

1. ábra
(1) Csatlakozó
(2) Elektródavezetékek
(3) Vezetékkioldó szerkezet
(4) Meghajtócső-markolat
(5) Meghajtócső
(6) Vezetőcső
(7) Referencia elektróda
(8) Agy
(9) Spiral tip

Használati útmutató

A spirális elektróda steril, egyszer használatos magzatmonitorozó tartozék. Az elektróda az anyához erősített kábelhez/láblemezhez van csatlakoztatva. A spirál elektródának történő csatlakoztatása előtt fel kell repeszteni a burkot. A jel és az adatok érvényességével kapcsolatban tanulmányozza a monitor használati útmutatóját.

1. Ellenőrizze, hogy nem járt-e le a termék szavatossági ideje. Használat előtt szemrevizsgálessel ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e. Aszeptikus technikát használva nyissa ki a csomagot, és távolítsa el a spirál elektródát. Szükség esetén egyenesítse ki az elektróda vezetékeit.
2. A vezetőcső görbületének módosításához hajlítsa meg azt óvatosan a kívánt anatómiai görbületnek megfelelően.
3. Húzza vissza a spirál elektródát, amíg a spirál hegye hozzávetőlegesen egy hüvelykkel (2,54 cm) a vezetőcső belsejébe nem kerül.
4. A betegnek dorzális litotómiás helyzetben kell lennie. Végezzen hüvelyi vizsgálatot, és egyértelműen azonosítsa a magzati fejbőrt. Helyezze a vezetőcsővet szorosan a magzati fejbőrre.
5. Fogja erősen a meghajtócső-markolatot az ujjai közé. Derékszögben tolja előre a vezetőcsővet és a spirális elektródát, amíg az elektróda el nem ér a magzat fejbőrét. Fejtsen ki enyhe nyomást a magzati fejbőrre, és forgassa el a hajtócső markolatát az óramutató járásával megegyező irányba, amíg enyhe ellenállást nem tölt.
MEGJEGYZÉS: A teljes csatlakozáshoz 1½–1½ közötti fordulat szükséges. A csatlakozást a további forgatással szemben enyhe ellenállás, valamint a meghajtócső-markolat visszaütődése jelzi.
6. Szorítsa össze a vezetékkioldó szerkezet ollószerű végeit (lásd: 2. ábra), és óvatosan csúsztassa a meghajtó- és vezetőcsövet a vezetékekre és a spirálelektróda csatlakozós végére.

2. ábra

7. Tisztítsa meg az elektróda csatlakozó végét. Helyezze be biztonságosan a csatlakozó végét a láblemez-illesztő kábelre, amíg teljesen a helyén nem rögzül.
8. Rögzítse a helyére a csatlakozópárnát a láblemez-illesztő kábelen, és alkalmazza a pácienten.
9. Az elektróda eltávolításához kövesse az alábbi utasításokat.

A spirál elektróda eltávolítása

1. Húzza ki a spirál elektróda csatlakozó végét a láblemez-illesztő kábelből.
2. Távolítsa el a spirális elektródát úgy, hogy megragadja az elektróda vezetékeit a lehető legközelebb a magzati fejbőrhöz, és addig csavarja az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg az ki nem szabadul.
MEGJEGYZÉS: Az eltávolítást ne az elektródának a magzat bőréről való eltúzásával vagy a vezetékek szétfújásával végezze.
3. Ellenőrizze a spirál hegyét, és győződjön meg róla, hogy az továbbra is csatlakozik-e az agyhoz. Ha a spirális hegy levált a csatlakozóról, aszeptikus technikával távolítsa el azt a magzati fejbőrről.
4. Távolítsa el a csatlakozópárnát a láblemez-illesztő kábelről.

Ellenjavallatok

Az elektroda nem alkalmazható: a magzat arcán, kutacsán vagy ivarszervein; előbbivel lepény esetében; nemiszervi fertőzések (pl. herpesz, streptococcus B csoport, gonorrhoea) vagy anyai szerzett immunhiányos szindrómában (AIDS) esetében; amikor az anya megbízhatt vérzékenységben szenved, és a magzat érintett vagy ismeretlen státusz; vagy amikor nem lehetséges azonosítani a magzattestnek azt az állapotát, ahol az eszközt alkalmazni szeretnék.

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

Figyelmeztetések

- A steril állapot nem garantálható sérült vagy felnyitott csomagolása esetén.
- Mivel az elektroda hegye a magzati epidermisze való behatolásra szolgál, fennáll a trauma, vérzés és fertőzés veszélye.
- Ezért csak aszeptikus feltételek mellett szabad használni. A spirál elektródára történő csatlakoztatása előtt fel kell repeszteni a burkot.
- Ritkán előfordulhat, hogy a spirális hegy letörik a csatlakozóról, és a magzat fejbőrében marad. (Az eltávolítással kapcsolatban olvassa el a 3. lépést.)
- A magzati spirálelektród a rendeltetése szerint magzatspirálelektród-kábelekkel (REF 1590AAO és 1591AAO) együtt, a mérés rendeltetésszerű és pontos működése érdekében a GE Corometrics™ monitorral és állon rögzítőhevederrel (REF 2464AAO-20) használható. A mellékelteken kívüli alkatrészek használata mérési hibát eredményezhet. Veszélyes csatlakozást eredményezhet, ha az eszközt használata bármely olyan berendezéssel történik, amely nem szerepel a Rendeltetés célú pontban felsorolnak között.
- Ne használja az elektródát, ha azon károsodás jelei látja.
- Módosítások végzése tilos.
- Az egyszer használatos termékek nem többszöri felhasználásra lettek tervezve. Újbóli felhasználásuk megfertőzés kockázatát okozhatja, hatással lehet a mérések pontosságára és/vagy a rendszer teljesítményére, vagy hibás működést okozhat a termék fizikai sérülése okán, ami tisztítás, fertőtlenítés, újrasterilizálás vagy újbóli felhasználás eredménye.

Várható klinikai előnyök

Az eszköz lehetővé teszi a magzati pulzusszám adatok rögzítését, ami segítséget nyújt a klinikusok számára a veszélyes magzati állapotok felismerésében. Ezek az információk hasznosak a beavatkozási stratégiákkal kapcsolatos klinikai döntések meghozatalakor, a káros magzati kimenetelek megelőzése érdekében.

Fennmaradó kockázatok

Lásd adott esetben a „Vigyázat" szintű figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és/vagy ellenjavallatokat.

Megjegyzés

MR-kompatibilen nem alkalmazható biztonságosan. Ne használja a terméket MRI környezetben.

Tárolás

Tárolási hőmérséklet +5°C/+41°F – +38°C/+100°F.

Hulladékkezelés

A termék PVC-t tartalmaz (lásd 1. ábra – 2. komponens). A helyi és az állami környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Műszaki leírás

A műszaki leírást lásd a gazdakészülék felhasználói útmutatójában, vagy kérje a helyi értékesítési képviselőtől. Természetes gumilatexet nem tartalmaz.

Rendelési információk

További információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel, vagy látogasson el a myAirLife.com weboldalra.

CE 2797

AirLife Finland Oy

LT

Vital Signs™ Corometrics™ vaisiaus spiralinis elektrodas

Naudojimo nurodymai

Pakuotės turinys laikomas steriliu, jei pakuotė nėra atidaryta, pažeista arba šlapia. Naudojant kitus, ne tik pateiktus komponentus, galimos matavimo klaidos.

Paskirtis

Spiralinis elektrodas skirtas naudoti tiesioginė stebėti patvirtintam sveikatos priežiūros specialistui. Jis skirtas naudoti su „GE Healthcare Corometrics™" 170, 250 ir 250cx serijos monitoriais. Šis pagalbinis elektrodas skirtas naudoti su elektroniniu vaisiaus monitoriumi vidiniam vaisiaus širdies ritmo stebėjimui. Spiralinis elektrodas gauna tiesioginį vaisiaus širdies ritmo signalą, vaisiaus elektrokardiogramą (vaisiaus EKG), tiesioginė uždedant / prasiskverbiant prie vaisiaus galvos odos.

1 pav.
(1) Jungtis
(2) Elektrodo laidai
(3) Laidų atlaisvinimo mechanizmas
(4) Įstatymo vamzdelio rankena
(5) Įstatymo vamzdelis
(6) Kreipiamasis vamzdis
(7) Palyginamasis elektrodas
(8) Įvorė
(9) Spiralinis antgalis

Naudojimai, kaip naudoti

Spiralinis elektrodas yra sterilus vienkartinis vaisiaus stebėjimo priedas. Elektrodas prijungtas prie laido ar kojų plokštės, pritvirtintos prie motinos. Membranos turi būti pradurtos prieš tvirtinant spiralinį elektrodą. Norėdami patikrinti signalo ir duomenų patikimumą žr. monitoriaus instrukcijas.

1. Patikrinkite, ar nepasibaigė galiojimo (tinkamumo) terminas. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pakuotės vientisumo pažeidimų. Naudodami aseptinę metodiką atidarykite pakuotę ir išimkite spiralinį elektrodą. Jei būtina, išlesinkite elektrodo laidus.
2. Pagreitinguoko vamzdelio išlinkimą galima keisti ji atsargiai lenkiant iki norimo anatominio išlinkimo.
3. Atitraukite spiralinį elektrodą, kol spiralinis antgalis bus maždaug vieno colio atstumu kreipiamojo vamzdelio viduje.
4. Pacientė turi guėti ant nugaros litotomijos padėtyje. Atlikite makštinės apžiūrą ir aiškiai identifikuokite vaisiaus galvos odą. Tvirtai priddėkite kreipiamąjį vamzdį prie vaisiaus galvos odos.
5. Stingri turėti pirkstos ievades zondes rokturi. Virziet ievades zondi un spiralveida elektroda elektrodu, līdz spiralveida uzgaļa gals vadītāzondē ir aptuveni vienas collas dziļumā.
4. Pacientam jābūt dorsālās litotomijas pozīcijā. Veiciet makšķera izmeklēšanu un skaidri identificējiet augļa skalpu. Novietojiet vadīšanas zondi cieši pret augļa skalpu.
5. Stingri turiet pirkstos ievades zondes rokturi. Virziet ievades zondi un spiralveida elektrodu līdz spiralveida uzgaļa galam vadītāzondē ir aptuveni vienas collas dziļumā.

Gebruiksaanwijzing

De spiraalelektrode is een steriele fetale monitoringaccessoire voor eenmalig gebruik. De elektrode wordt aangesloten op de kabel/beenplaat die zijn aangebracht bij de moeder. De vliezen moeten vóór aansluiting van de spiraalelektrode worden gebroken zijn. Raadpleeg de instructies van de monitor om de geldigheid van het signaal en de gegevens te controleren.

1. Controleer of de verloopdatum nog niet is verstreken. Controleer vóór gebruik visueel op beschadiging van de integriteit van de verpakking. Open de verpakking op aseptische wijze en haal de Spiral Electrode eruit. Maak de elektrodedraden zo nodig recht.
2. De kromming van de geleidingsbuis kan worden gewijzigd door deze voorzichtig in de gewenste anatomische kromming te buigen.
3 Trek de Spiral Electrode terug totdat het uiteinde met de spiraaltip ongeveer 1 cm in de geleidingsbuis zit.
4 De patiënt moet zich in de dorsale lithotomiepositie bevinden. Voer een vaginaal onderzoek uit en bepaal waar de hoofdhuid van de foetus zich bevindt. Plaats de geleidebuis stevig op de hoofdhuid van de foetus.
5 Houd de schroefhulsgreep stevig tussen uw vingers. Voer de schroefhuls en de spiraalelektrode onder een rechte hoek op totdat de elektrode de foetale hoofdhuid heeft bereikt. Oefen lichte druk uit op de hoofdhuid van de foetus en draai de greep van de schroefhuls rechtsom totdat u lichte weerstand voelt.
OPMERKING: Binnen 1¼ tot 1½ slagen moet de elektrode geheel zijn bevestigd. Dit is het geval wanneer een geringe weerstand bij verdere draaiing en terugstoot van de schroefhulsgreep worden gevoeld.
6 Knijp de uiteinden van de schaarvormige uiteinden van het draadontkoppelmechanisme (zie afbeelding 2) tegen elkaar en schuif de schroefhuls en de introducer voorzichtig over de draden en het uiteinde met de connector van de spiraalelektrode.

Afbeelding 2

7 Veeg het uiteinde van de connector van de elektrode schoon. Steek het uiteinde met de connector stevig in de interfacekabel voor de beenplaat totdat het goed vastzit.
8 Zet de bevestigingsplaat vast op de interfacekabel voor de beenplaat en breng deze aan bij de patiënte.
9 Volg voor verwijdering van de elektrode de elektrode de betreffende instructies hieronder.

De Spiral Electrode verwijderen

1 Trek het uiteinde met de connector van de Spiral Electrode uit de interfacekabel voor de beenplaat.
2 Verwijder de Spiral Electrode door de elektrodedraden zo dicht mogelijk bij het voorliggende deel van de foetus vast te pakken en naar links te draaien totdat ze los zijn van het voorliggende deel.
OPMERKING: Trek de elektrode niet van de huid van de foetus en trek de draden niet uit elkaar om ze gemakkelijk te kunnen verwijderen.
3 Inspecteer de spiraaltip om er zeker van te zijn dat deze nog vastzit aan het aanzetstuk. Als de spiraaltip is losgekomen van de bevestiging, verwijdert u deze met behulp van een aseptische techniek van de foetale hoofdhuid.
4 Maak de bevestigingsplaat los van de interfacekabel voor de beenplaat.

Contra-indicaties

De elektrode mag niet worden aangebracht: op het gezicht, de fontanellen of de genitalia van de foetus; wanneer placenta praevia aanwezig is; wanneer genitale infecties (bijvoorbeeld herpes, groep B streptococcus, gonorroe) of maternale AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) aanwezig zijn; wanneer de moeder draagster is van hemofilie en de foetus hieraan lijdt of nog niet vaststaat dat de foetus hieraan lijdt; of wanneer identificatie van het gedeelte van het foetale lichaam waarop men de elektrode wil aanbrengen niet mogelijk is.

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

Waarschuwingen

- De steriliteit kan niet worden gegarandeerd wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.
- Omdat het de bedoeling is dat de tip van deze elektrode door de epidermis van de foetus dringt, bestaat de mogelijkheid van trauma, bloeding en infectie.
- De tip mag daarom uitsluitend onder aseptische condities worden gebruikt. De vliezen moeten vóór de bevestiging van de Spiral Electrode (spiraalelektrode) geperforeerd zijn.
- In zeldzame gevallen kan de spiraaltip loskomen van de connector en in de hoofdhuid van de foetus blijven zitten. (Zie stap 3 onder Verwijdering.)
- De fetale spiraalelektrode is bedoeld voor gebruik in combinatie met fetale spiraalelektrodekabels (REF 1590AAO en 1591AAO) met de GE Corometrics™ monitor en beenbevestigingspad (REF 2464AAO-20) voor een juiste en nauwkeurige werking van de meting. Het gebruik van andere onderdelen dan de bijgeleverde onderdelen kan meetfouten tot gevolg hebben. Het gebruik van dit apparaat met andere apparatuur dan de apparatuur die is vermeld bij Beoogd gebruik, kan leiden tot een gevaarlijke aansluiting.
- Gebruik de elektrode niet indien deze zichtbaar beschadigd is.
- Modificatie is niet toegestaan.
- Producten voor eenmalig gebruik zijn niet geschikt voor hergebruik. Hergebruik verhoogt het risico op kruisinfecties, heeft gevolgen voor de nauwkeurigheid van de meting en/of voor de werking van het systeem, of veroorzaakt storing door beschadiging van de apparatuur, reinigen, desinfectie, hersterilisatie en/of hergebruik het product fysiek beschadigd is.

Verwachte klinische voordelen

Met het apparaat kunnen gegevens over de hartslag van de foetus worden geregistreerd, zodat artsen gevaarlijke foetale aandoeningen kunnen herkennen. Deze informatie is

PT-BR

Vital Signs™ Eletrodo Espiral Fetal para Corometrics™

Instruções de uso

Conteúdo considerado estéril, a menos que a embalagem esteja aberta, danificada ou molhada. A utilização de outros componentes que não os fornecidos pode resultar em erros de medição.

Uso pretendido

O Eletrodo Espiral destina-se a ser usado sob supervisão direta de um profissional da saúde licenciado. Ele foi projetado para uso com os monitores Corometrics™ da Healthcare™ série 170, 250 e 250cx. Esse eletrodo acessório destina-se a ser usado com um monitor fetal eletrônico para monitoramento interno da frequência cardíaca fetal. O eletrodo em espiral obtém um sinal direto de frequência cardíaca fetal, eletrocardiograma fetal (FECG), por aplicação/penetração direta do couro cabeludo do feto.

Figura 1
(1) Conector
(2) Fios de eletrodo
(3) Mecanismo de liberação de fio
(4) Garra do tubo da unidade
(5) Tubo da unidade
(6) Tubo guia
(7) Eletrodo de referência
(8) Eixo
(9) Ponta da espiral

Instruções de uso

O eletrodo em espiral é um acessório estéril de uso único para monitoramento fetal. O eletrodo é conectado à placa do eletrodo fixada à mãe. As membranas devem ser rompidas antes da fixação do eletrodo espiral. Consulte as instruções do monitor para verificar a validade do sinal e dos dados.

1. Verifique se a data de validade ainda é efetiva/válida. Inspecione visualmente para verificar se há violações na integridade da embalagem antes do uso. Usando técnica asséptica, abra o pacote e remova o eletrodo espiral. Alinhe os fios do eletrodo, se necessário.
2. A curvatura do tubo guia pode ser alterada curvando-a cuidadosamente até a curvatura anatômica desejada.
3. Retraia o eletrodo espiral até a ponta da espiral estar aproximadamente uma polegada dentro do tubo guia.
4. O paciente deve estar na posição de litotomia dorsal. Realize um exame vaginal e localize claramente o couro cabeludo do feto. Coloque o tubo-guia firmemente contra o couro cabeludo do feto.
5. Prenda a garra do tubo da unidade firmemente entre os dedos. Avance o tubo de acionamento e o eletrodo em espiral em um ângulo reto até que o eletrodo atinja o couro cabeludo do feto. Mantenha a pressão suave contra o couro cabeludo do feto e gire a pega do tubo de acionamento no sentido horário até cessar a rotação e encontrar uma leve resistência. OBSERVAÇÃO: A instalação total deve ocorrer entre 1¼ a 1½ giros. A instalação está indicada para resistência leve para rotação adicional e retrocesso da ponta do tubo da unidade.
6. Aperte as extremidades tipo tesoura do mecanismo de liberação do fio (consulte a figura 2) ao mesmo tempo e cuidadosamente deslize a unidade e os fubos guia sobre os fios e a extremidade do conector do eletrodo espiral.

Figura 2
7. Tirgerej capătul conectorului electrodului. Introducerj fiu capătul conectorului în cablul de interfață al plăcii de susținere prin mișcarea de rotire în sens invers al acelor de ceasornic. Asigurați-vă că suportul de conectare este bine fixat pe cablul de interfață al plăcii de susținere și executați aplicația pacientului.
9. Pentru a scoate electrodul, respectați instrucțiunile din manualul de utilizare al aparatului.

Îndepărtarea electrodului în spirală

1. Trageți capătul conectorului electrodului în spirală din cablul de interfață al plăcii de susținere.
2. Scoateți electrodul în spirală apăsând frele electrodului cât mai aproape posibil de scalpul fetal și răsuciți în sens antiorar până când acesta este eliberat de partea prezentată.
NOTĂ: Nu trageți electrodul de pe pielea fetului și nu deteriorați fibrele pentru a urma extragerea.
3. Verificați vârful în spirală pentru a vă asigura că este încă fixat de conector. În cazul în care vârful spiralei a desprins de conector, scoateți-l de pe scalpul fetal utilizând o tehnică aseptică.
4. Îndepărtați suportul de conectare de pe capătul de interfață al plăcii de susținere.

Recomandări

1. Puse a extremidade do conector do eletrodo espiral para fora do cabo de interface da placa de perna.
2. Remova o eletrodo em espiral segurando os fios do eletrodo o mais próximo possível do couro cabeludo do feto e gire o no sentido anti-horário até que fique livre da parte em apresentação.
OBSERVAÇÃO: Não puxe o eletrodo da pele fetal nem puxe os fios em separado para facilitar a remoção.
3. Inspecione a ponta da espiral para certificar-se de que ela ainda está instalada no eixo. Se a ponta em espiral se separar do conector, remova-a do couro cabeludo do feto usando técnica asséptica.
4. Remova a almofada de instalação do cabo de interface da placa de perna.

Contraindicações

O eletrodo não deve ser aplicado: na face fetal, fontanelas ou genitália; quando a placenta anterior estiver presente; quando houver infecções genitais (por exemplo, herpes, estreptococos Grupo B, gonorréia) ou síndrome da deficiência imunológica adquirida (AIDS) materna existir; quando a mãe é portadora de hemofilia confirmada e o feto está afetado ou tem status desconhecido; ou quando não é possível identificar a parte do corpo fetal onde a aplicação será feita.

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

Advertências

- A esterilidade não poderá ser garantida se o pacote estiver rompido ou aberto.
- Pelo fato de a ponta deste eletrodo ser projetado para penetrar a epiderme fetal, existe a possibilidade de trauma, hemorragia e infecção.
- Por isso, ele deve ser usado somente sob condições assépticas. As membranas devem ser rompidas antes da instalação do eletrodo espiral.
- Em casos raros, a ponta em espiral pode se sair do eixo e permanecer no couro cabeludo do feto (Etapa de Etapa de Referência 3).
- O eletrodo espiral fetal deve ser usado, em conjunto com os cabos de eletrodo espiral fetal (REF 1590AAO e 1591AAO), com o monitor GE Corometrics™ e a almofada de fixação da perna (REF 2464AAO-20) para que a medição ocorra de forma adequada e precisa. O uso de componentes diferentes dos fornecidos poderá resultar em erro na medição. O uso deste dispositivo com qualquer outro equipamento diferente dos listados em Uso previsto poderá causar uma conexão perigosa.
- Não utilize o eletrodo se você observar quaisquer sinais visuais de dano.
- Modificações não são permitidas.
- Produtos de uso único não devem ser reutilizados. A reutilização poderá causar risco de contaminação cruzada, afetar a precisão da medicação e/ou o desempenho do sistema ou causar funcionamento defeituoso como resultado de dano físico do produto devido a limpeza, desinfecção, re-esterilização e/ou reutilização.

Benefícios clínicos esperados

O dispositivo permite a gravação de dados da frequência cardíaca fetal, o que ajuda os médicos a reconhecer a presença de doenças perigosas no feto. Essas informações são úteis para a tomada de decisões clínicas sobre estratégias de intervenção, a fim de prevenir desfechos fetais adversos.

Riscos residuais

Consulte as advertências, precauções e/ou contraindicações, conforme aplicável.

Observação

Inseguro para RM. Não use este produto em um ambiente de RM.

Armazenamento

Temperatura de armazenamento +5°C/+41°F a +38°C/+100°F.

Descarte

Este produto contém PVC (consulte a figura 1 - componente 2). Descarte de acordo com as regulamentações ambientais locais e estaduais.

Descrição técnica

Para descrição técnica, consulte o guia ou manual do usuário do dispositivo original ou entre em contato com seu representante de vendas local. 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 myAirLife.com.

RO

Vital Signs™ Electrod în spirală pentru Corometrics™

Instrucțiuni de utilizare

Conținutul este considerat steril dacă pachetul nu este deschis, deteriorat sau ud. Utilizarea altor componente decât cele furnizate poate genera erori de măsurare.

Domeniu de aplicație

Electrodul în spirală este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea directă a unui medic licențiat. Este conceput pentru utilizare cu monitoarele GE Healthcare Corometrics™ seriile 170, 250 și 250cx. Acest electrod accesoriu este conceput pentru a fi utilizat cu un monitor electronic fetal pentru monitorizarea internă a frecvenței cardiace fetale. Electrodul în spiral obține un semnal direct de frecvența cardiacă fetală, electrocardiograma fetală (FECG), por aplicarea/penetrarea directă du couro cabeludo do feto.

Figura 1
(1) Conector
(2) Firele electrodului
(3) Mecanism de degajare a firului
(4) Dispozitiv de prindere al tubului de acționare
(5) Tub de acționare
(6) Tub de ghidare
(7) Electrod de referință
(8) Conector
(9) Vârf în spirală

Instrucțiuni de utilizare

Electrodul spiralat este un accesoriu steril de uso único para monitorarmento fetal. O electrodo é conectado à placa do eléctrodo fixada à mãe. As membranas devem ser rompidas antes da fixação do eletrodo espiral. Consulte as instruções do monitor para verificar a validade do sinal e dos dados.

1. Verificați dacă data de expirare nu a fost depășită. Inspectați de utilizare, inspectați vizual pentru a verifica integritatea ambalajului. Folosind o tehnica aseptică, deschideți pachetul și scoateți electrodul în spirală. Introdeți firele electrodului, dacă este necesar. 2. Curba tubului de ghidare poate fi modificată prin îndoire atentă pentru a se potrivi curbei anatomice dorite.
3. Retractați electrodul în spirală până când capătul vârfului în spirală se găsește cu aproximativ 2,5 cm în interiorul tubului de ghidare.
4. Pacientul trebuie să fie în poziție de litotomie dorsală. Efectuați un examen vaginal și identificați clar scalpul fetal. Poziționați tubul de ghidare fermpe pe scalpul fetal.
5. Țineți dispozitivul de prindere al tubului de acționare strâns între degete. Avansați tubul de acționare și electrodul în spirală la un unghi drept până când electrodul ajunge la scalpul fetal. Menținând o presiune ușoară asupra scalpului fetal și rotiți mânerul tubului de acționare în sensul acelor de ceasornic până când se întâmpină o ușoară rezistență.
NOTĂ: Fixarea completă trebuie să aibă loc între învârtirile 1¼ și 1½. Fixarea este indicată de către rezistența ușoară pentru a rotirea următoare și de către revenirea dispozitivului de prindere al tubului de acționare.
6. Prindeți împreună capetele ca foarfecele ale mecanismului de degajare a firului (consultați figura 2) și împingeți cu atenție tuburile de ghidare și de acționare peste fire și peste capătul conectorului electrodului în spirală.

Figura 2
7. Tirgerej capătul conectorului electrodului. Introducerj fiu capătul conectorului în cablul de interfață al plăcii de susținere până când acesta este bine conectat.
8. Asigurați-vă că suportul de conectare este bine fixat pe cablul de interfață al plăcii de susținere și executați aplicația pacientului.
9. Pentru a scoate electrodul, respectați instrucțiunile din manualul de utilizare al aparatului.

Îndepărtarea electrodului în spirală

1. Trageți capătul conectorului electrodului în spirală din cablul de interfață al plăcii de susținere.
2. Scoateți electrodul în spirală apăsând frele electrodului cât mai aproape posibil de scalpul fetal și răsuciți în sens antiorar până când acesta este eliberat de partea prezentată.
NOTĂ: Nu trageți electrodul de pe pielea fetului și nu deteriorați firele pentru a urma extragerea.
3. Verificați vârful în spirală pentru a vă asigura că este încă fixat de conector. În cazul în care vârful spiralei a desprins de conector, scoateți-l de pe scalpul fetal utilizând o tehnică aseptică.
4. Îndepărtați suportul de conectare de pe capătul de interfață al plăcii de susținere.

Extrăgerea electrodului în spirală

1. Trageți capătul conectorului electrodului în spirală din cablul de interfață al plăcii de susținere.
2. Scoateți electrodul în spirală apăsând frele electrodului cât mai aproape posibil de scalpul fetal și răsuciți în sens antiorar până când acesta este eliberat de partea prezentată.
NOTĂ: Nu trageți electrodul de pe pielea fetului și nu deteriorați firele pentru a urma extragerea.
3. Verificați vârful în spirală pentru a vă asigura că este încă fixat de conector. În cazul în care vârful spiralei a desprins de conector, scoateți-l de pe scalpul fetal utilizând o tehnică aseptică.
4. Îndepărtați suportul de conectare de pe capătul de interfață al plăcii de susținere.

Contraindicații

Electrodul nu trebuie aplicat: pe fața fetală, pe fontanele sau organele genitale; în cazul placentei previa; în cazul de infecții genitale (de ex. herpes, streptococ de Grup B, gonoree) sau de sindrom al imunodeficienței dobândite (SIDA) materne; dacă mama este purtătoare confirmată de hemofilie și fătul este fie afectat, fie nu i se cunoaște starea; sau când nu se poate identifica porțiunea corpului fetal unde va fi aplicat electrodul.

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

Avertismente

- Asepticitatea nu poate fi garantată dacă pachetul este rupt sau deschis.
- Deoarece vârful acestui electrod este creat pentru a penetra epiderma fetală, există posibilitatea de traumă, hemoragie și infecție.
- Așadar, electrodul trebuie folosit doar în condiții aseptice. Membranele trebuie rupte înainte de fixarea electrodului în spirală.
- În cazuri rare, vârful spiralei se poate rupe de la conector și poate rămâne în scalpul fetal. (Consultați pasul 3 de mai jos, Îndepărtare.)
- Electrodul fetal spiralat este destinat utilizării împreună cu cablurile electrodului spiralat fetal (REF 1590AAO și 1591AAO), cu monitorul GE Corometrics™ și cu electrodul cu fixare pe picior (REF 2464AAO-20) pentru funcționarea adecvată și măsurarea cu acuratețe. Utilizarea altor componente decât cele furnizate poate genera erori de măsurare. Utilizarea acestui produs cu orice alt echipament decât cele listate în „Destinația de utilizare" poate duce la o conectare riscantă.
- Nu utilizați electrodul dacă observați semne vizuale de deteriorare.
- Nu este permisă nicio modificare.
- Produsele de unică folosință nu sunt destinate reutilizării. Reutilizarea acestora poate cauza risc de contaminare și poate afecta acuratețea măsurătorilor și/sau a performanței sistemului, sau poate duce la funcționare defectuoasă ca rezultat al deteriorării produsului din cauza curățării, dezinfecției, resterilizării și/sau a refolosirii.

Beneficii clinice preconizate

Dispozitivul permite înregistrarea datelor privind frecvența cardiacă a fătului, ceea ce ajută clinicienii să recunoască prezența afecțiunilor fetale periculoase. Aceste informații sunt utile la luarea deciziilor clinice privind strategiile de intervenție pentru a preveni rezultatele dăunătoare pentru făt.

Riscuri reziduale

Consultați avertismentele, precauțiile și/sau contraindicațiile, după caz.

Notă

Nu prezintă siguranță RM. Nu utilizați acest produs în mediul RMN.

Depozitare

Temperatură de expunere de la +5°C/+41°F la +38°C/+100°F.

Casarea echipamentului

Acest produs conține PVC (a se vedea figura 1 – componenta 2). Eliminați produsul conform reglementărilor de mediu locale și statale.

Descriere tehnică

Pentru descrierea tehnică, consultați manualul sau ghidul de utilizare al dispozitivului gazdă, sau contactați reprezentanța dumneavoastră de vânzări. Nu este fabricat din cauciuc latex natural.

Informații despre comandă

Pentru mai multe informații vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări sau să vizitați myAirLife.com.

RU

Vital Signs™ Спиральный электрод для исследований плода с помощью монитора Corometrics™

Инструкции по использованию

Содержимое считается стерильным только в том случае, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не намокла. Использование компонентов, которые отличаются от поставляемых с устройством, может привести к ошибкам измерений.

Назначение

Спиральный электрод предназначен для использования под непосредственным руководством дипломированного медицинского работника. Он предназначен для использования с мониторами Corometrics™ 170, 250 и 250cx компании GE Healthcare. Этот дополнительный электрод предназначен для использования с электронным фетальным монитором для внутреннего мониторинга ЧСС плода. Спиральный электрод регистрирует прямые сигналы частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода и электрокардиограммы (ЭКГ) плода путем прямого наложения / установки в мякоте ткани свода черепа плода.

Рисунок 1
(1) Соединитель
(2) Провода электрода
(3) Механизм разблокировки проводов
(4) Захват подающей трубки
(5) Подающая трубка
(6) Направляющая трубка
(7) Референтный электрод
(8) Основание
(9) Спиральный наконечник

Инструкции по эксплуатации

Спиральный электрод — стерильное одноразовое устройство для наложения монитора. Электрод подключен к кабелю/соединительной пластине, прикрепленной к тазу матери. Перед прикреплением спирального электрода необходимо разорвать мембраны. Для проверки сигнала и достоверности данных следуйте инструкциям к монитору.

1. Убедитесь, что срок годности на настоящий момент не истек. Перед использованием осмотрите изделие на предмет нарушения целостности упаковки. Вскройте упаковку и извлеките спиральный электрод, соблюдение требований асептики. При необходимости распрямите провода электрода.
2. Изгиб направляющей трубки можно отрегулировать, осторожно согнув трубку в соответствии с нужным анатомическим изгибом.
3. Втягивайте спиральный электрод до тех пор, пока его кончик не окажет в направляющую трубку на глубину примерно 2,5 см.
4. Пациентка должна находиться в дорсальном литотомическом положении. Выполните вагинальное обследование пациентки и четко определите кожу предлежащей обвитой головы плода. Плотно прижмите направляющую трубку к коже головы плода.
5. Крепко удерживайте захват подающей трубки между пальцами. Продвигайте направляющую трубку со спиральным электродом под нужным углом, пока электрод не достигнет мягких тканей свода черепа плода. Аккуратно нажимая устройством на кожу головы плода, вращайте ручку подающей трубки по часовой стрелке до тех пор, пока не почувствуете незначительное сопротивление.
ПРИМЕЧАНИЕ: Как правило, полное прикрепление достигается за 1¼ - 1½ оборота. Прикрепление определяется по наличию умеренного сопротивления дальнейшему повороту и обратному ходу захвата подающей трубки.
6. Сожмите ножницеобразные концы механизма разблокировки проводов (см. рис. 2) и осторожно продвиньте подающую и направляющую трубки по проводам и концевой части электрода с соединителем.

Рисунок 2
7. Вытрите начисто концевую часть электрода с соединителем. Плотно вставьте соединитель в соприкающий кабель опорной платины до полной фиксации.
8. Закрепите соединительную прокладку на соединительном кабеле опорной платины и наложите на пациентку.
9. Извлеките электрод, следуя перечисленным ниже инструкциям по извлечению.

Извлечение спирального электрода

1. Потяните за конец электрода соединителя с соединителем, отсоединяя его от соединительного кабеля опорной платины.
2. Извлеките спиральный электрод, захватив провода электрода как можно ближе к мягким тканям свода черепа и поворачивая его против часовой стрелки до тех пор, пока электрод не выйдет из предлежащей части плода.
ПРИМЕЧАНИЕ: Не тяните электрод, пытаясь извлечь его из кожи плода, и не разрывайте провода, чтобы облегчить извлечение.
3. Осмотрите спиральный наконечник и убедитесь в том, что он прикреплен к основанию. Если спиральный наконечник отразился от основания, извлеките его из мягких тканей свода черепа плода с соблюдением правил асептики.
4. Отделите соединительную прокладку от соприкающего кабеля опорной платины.

Противопоказания

Запрещается накладывать электрод на лицо, родничок или генитали плода, а также в следующих случаях: при предлежании плаценты; при генитальных инфекциях (герпес, стрептококк группы B, гонорея и т.д.) или синдроме приобретенного иммунодефицита (СПИД) у матери; если мать является подтвержденным носителем гемофилии и плод либо заражен ею, либо это неизвестно; если невозможно идентифицировать часть тела плода, где предполагается наложить электрод.

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

Предупреждения

- В случае если упаковка разорвана или вскрыта, стерильность не гарантируется.
- Так как наконечник электрода сконструирован таким образом, чтоб проходить сквозь эпидермис плода, существует риск нанесения травм, кровоизлияний и инфицирования.
- Поэтому изделие должно использоваться только в стерильных условиях. Перед прикреплением спирального электрода необходимо разорвать мембраны.
- В редких случаях спиральный наконечник может выйти из разъема и остаться в коже головы плода. (См. пункт 3 инструкции по извлечению электрода.)
- Спиральный электрод для обследования плода предназначен для использования вместе с кабелями спиральных электродов для обследования плода (номера изделий: 1590AAO и 1591AAO) с помощью монитора GE Corometrics™ и накладки с электродом для крепления к ноге (номер изделия: 2464AAO-20) для надлежащего точного выполнения измерений. Использование компонентов, не входящих в комплект, может привести к ошибке измерения. Использование данного изделия с каким-либо оборудованием, не указанным в разделе «Назначение», может представлять опасность.
- Не используйте электрод при наличии явных признаков повреждения.
- Запрещены какие-либо модификации устройств.
- Одноразовые изделия не предназначены для повторного использования. Повторное использование может привести к перекрестному заражению, повлиять на точность измерений и/или рабочие характеристики системы, а также привести к неисправности устройства в результате его повреждения во время чистки, дезинфекции, повторной стерилизации и/или повторного использования.

Ожидаемые клинические преимущества

Это изделие позволяет записывать данные о частоте сердечных сокращений плода, которые помогут врачам распознать возникновение опасных для плода состояний. Эта информация полезна в процессе принятия клинических решений о стратегиях вмешательства для предотвращения неблагоприятных исходов для плода.

Остаточные риски

См. предупреждения, меры предосторожности и/или противопоказания в соответствующих случаях.

Примечание.

Изделие является небезопасным при проведении МРТ. Данное изделие запрещается использовать при проведении МРТ.

Хранение

Температура при хранении: от +5 до +38°C (от +41 до +100°F).

Утилизация

Данное изделие содержит поливинилхлорид (ПВХ) (см. рис. 1 — компонент 2). Утилизируйте согласно местным и государственным природоохранным нормативам.

Технические характеристики

Технические характеристики см. в руководстве пользователя или в руководстве по эксплуатации основного устройства либо обратитесь в местное торговое представительство. Не содержит натуральный каучуковый латекс.

Информация о заказе

Дополнительную информацию можно получить, обратившись к местному торговому представителю или посетив сайт myAirLife.com.

KO

Vital Signs™ COROMETRICS™용 태아 스파이럴 전극

사용 지침

포장이 개봉 또는 손상되었거나 젖은 경우를 제외하면 제품 내용물이 멸균 상태인 것으로 간주합니다. 제공된 구성품 이외의 것을 사용하면 측정 오류가 발생할 수 있습니다.

용도

스파이럴 전극은 면허가 있는 의사의 직접 감독하에 사용해야 합니다. 본 제품은 GE Healthcare Corometrics™ 170, 250 및 250cx 시리즈 모니터와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 이 부속 전극은 태아 심장 박동의 내부 모니터링을 위해 전자 태아 모니터와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 나선형 전극은 태아의 두피에 직접 적용/삽입함하여 태아의 심박 신호 및 태아 심전도(FECG)를 획득합니다.

그림 1
(1) 커넥터
(2) 전극 와이어
(3) 와이어 방출 장치
(4) 구동 튜브 그립
(5) 구동 튜브
(6) 가이드 튜브
(7) 기준 전극
(8) 허브
(9) 나선형 팁

사용 지침

나선형 전극은 멸균된 일회용 태아 모니터링 액세서리입니다. 전극이 산모 측에 고정된 케이블/다리 플레이트와 연결되어 있습니다. 나선형 전극을 부착하기 전에 반드시 막이 파열되어야 합니다. 신호 및 데이터 유효성을 확인하려면 모니터의 지침을 참조하십시오.

1. 만료일이 아직 유효한지 확인하십시오. 무균 기법을 사용하여 포장을 열고 나선형 전극을 제거합니다. 사용하기 전에 포장 무결성의 훼손 여부를 육안으로 검사하십시오. 필요한 경우 전극 와이어를 곧게 펴십니다.
2. 가이드 튜브 곡률을 조심스럽게 구부려서 원하는 해부학적 곡률로 변경할 수 있습니다.
3. 나선형 팁 끝이 가이드 튜브 안으로 약 1 인치 내에 위치할 때까지 나선형 전극을 집어 넣습니다.
4. 환자는 등 쇄석위 (dorsal lithotomy) 자세로 있어야 합니다. 질 검사를 수행하고 태아의 두피를 명확하게 식별합니다. 태아의 두피 가까이에 가이드 튜브를 밀착시킵니다.
5. 드라이브 튜브 그립을 손가락 사이에 단단히 고정합니다. 전극이 태아의 두피에 닿을 때까지 드라이브 튜브와 나선형 전극을 직각으로 밀어 넣으십시오. 태아의 두피 가까이 부드럽게 압력을 유지하며 약간의 저항감이 느껴질 때까지 드라이브 튜브 그립을 시계방향으로 돌아가도록 합니다.
참고: 1 과 1/4에서 1 과 ½ 정도 회전 시 완전히 결합됩니다. 결합 여부는 과회전에 의한 약간의 저항감과 드라이브 튜브 그립의 반동으로 알 수 있습니다.
6. 와이어 마무리용 가위와 같은 리치 가위로 기구(그림 2 참조)들을 모두 개봉한 뒤 조심스럽게 드라이브와 가이드 튜브 오버 와이어 및 나선형 전극 커넥터 끝을 밀어 넣습니다.

그림 2
7. 전극의 커넥터 끝을 깨끗하게 닦습니다. 커넥터 끝을 레그 플레이트 인터페이스 케이블에 완전히 맞물릴 때까지 튼튼하게 삽입합니다.
8. 부착 패드를 레그 플레이트 인터페이스 케이블에 단단히 고정한 뒤 환자에게 적용하십시오.
9. 전극을 제거하려면 아래에 제거 지침을 따르십시오.

나선형 전극 제거

1. 나선형 전극의 커넥터 끝을 레그 플레이트 인터페이스 케이블 밖으로 당깁니다.
2. 전극 와이어에 태아의 두피에 최대한 가까워지도록 집어 나선형 전극을 제거한 뒤, 선진부에서 멈추실 때까지 시계 반대 방향으로 비트십시오.
참고: 제거를 원하지하실 경우에는 두피 조직에 상처가 나지 않도록 주의하십시오.
3. 나선형 팁이 아직 허브에 연결되어 있는지 확인합니다. 나선형 팁이 허브에서 분리된 경우에는 무균 기법을 사용하여 태아의 두피에서 팁을 제거하십시오.
4. 레그 플레이트 인터페이스 케이블에서 부착 패드를 제거합니다.

금지 사항

전극 사용이 금지되는 부위 및 경우: 태아 얼굴, 천문(fontanels) 또는 생식기, 전치태반인 경우, 생식기 감염(예: 헤르페스, B군 연쇄상구균, 임질) 또는 모성 획득 면역 결핍 증후군(AIDS)이 있는 경우, 산모가 혈우병(hemophilia) 확진을 받았고 태아 역시 영향을 받았거나 확인이 불가능한 상태인 경우, 또는 사용을 고려해야 할 태아의 신체부위 식별이 불가능한 경우.

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

경고

- 포장이 파손되거나 개봉된 경우에는 무균성을 보장할 수 없습니다.
- 이 전극의 팁은 태아 표피를 관통하도록 설계되었으므로 외상, 출혈 및 감염이 발생할 수 있습니다.
- 따라서 무균 상태에서만 사용해야 합니다. 나선형 전극을 부착하기 전에 반드시 막이 파열되어야 합니다.
- 드물기는 하지만 나선형 팁이 허브에서 떨어져서 태아의 두피에 남을 수 있습니다 (참고 문헌 제거 단계 3.).
- 태아 나선형 전극은 정확하고 올바른 측정을 위해 태아 나선형 전극 케이블(참조 번호 1590AAO 및 1591AAO)에 연결하여 GE Corometrics™ 모니터 및 다리 부착 패드(참조 번호 2464AAO-20)와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 제공된 부품 이외의 것을 사용할 시 측정 오류가 발생할 수 있습니다. 이 장치를 용도에 명시되지 않은 장비와 함께 사용하면 연결 시 위험이 발생할 수 있습니다.
- 육안으로 손상의 징후가 보이면 전극을 사용하지 마십시오.
- 어떠한 변경도 하지 마십시오.
- 일회용 제품은 재사용 목적으로 설계되지 않았습니다.이 제품을 재사용할 경우 교차 오염이 발생할 수 있으며 측정 정확도 및/또는 시스템 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 세척, 멸균, 재소독 및/또는 재사용으로 인한 물리적인 제품 손상이 오작동으로 이어질 수 있습니다.

임상적 기대 효과

이 기기는 태아 심박수 데이터를 기록할 수 있게 하여 임상의가 위험한 태아 상태의 존재를 인식하는 데 도움이 됩니다. 이 정보는 유해한 태아 결과를 예방하기 위해 중재 전략에 대한 임상 결정을 내리는 데 있어 유용합니다.

잔여 위험

해당되는 경우 경고, 주의 사항 및/또는 금기 사항을 참조하십시오.

참고

MR 에 안전하지 않습니다. MRI 환경에서는 이 제품을 사용하지 마십시오.

보관

보관 온도는 +5°C/+41°F ~ +38°C/+100°F 입니다.

폐기

본 제품에는 PVC 가 함유되어 있습니다(그림 1 – 구성품 2 참조). 지역/주 환경 규정에 따라 폐기하십시오.

기술적 설명

기술적 설명에 대한 내용은 호스트 장치의 사용자 가이드 또는 매뉴얼을 참조하거나, 지역 판매 담당자에게 문의하십시오. 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.

주문 정보

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

SK

Vital Signs™ Fetálna špirálová elektróda k monitoru Corometrics™

Návod na použitie

Obsah sa považuje za sterilný, ak obal nie je otvorený, poškodený alebo mokrý. Použitie komponent, ki nisu bile dobavljene v kompletu, lahko povzroči napake v meritvah.

Plánovaný použitie

Špirálová elektróda je určená na použitie pod priamym dohľadom kvalifikovaného lekára zdravotnej starostlivosti. Je určený na použitie s monitormi série 170, 250 a 250cx od spoločnosti GE Healthcare Corometrics™. Táto pomocná elektróda je určená na použitie s elektronickým monitorom plodu na vnútornú monitorovanie srdcovej frekvencie plodu. Špirálová elektróda získava priamy signál srdcovej frekvencie plodu – fetálny elektrokardiogram (FECG) – priamou aplikáciou/penetráciou temena plodu.

Obrázok 1
(1) Konektor
(2) Drôty elektródy
(3) Mechanizmus uvoľňovania drôtov
(4) Úchytka vodiacej hadičky
(5) Vodiaca hadička
(6) Navádzacia hadička
(7) Referenčná elektróda
(8) Hrdlo
(9) Špirálový hrot

Pokyny na používanie

Špirálová elektróda je sterilné príslušenstvo na jednu spotrebu určené na monitorovanie plodu. Elektróda je pripojená ku káblumožnej platni upevnenej na matke. Pred pripojením špirálovej elektródy musia byť membrány prasknuté. Správnosť signálu a platnosť údajov kontrolujte podľa pokynov k monitoru.

1. Skontrolujte, či je dátum exspirácie stále efektívny/platný. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nebola narušená celistvosť obalu. Aseptickou technikou otvorte obal a vyberte špirálovú elektródu. Ak je to potrebné, narovnajte drôty elektródy.
2. Zakrivenie navádzacej hadičky možno zmeniť jej opatrným ohnutím na požadovanú anatomickú zakrivenie.
3. Špirálovú elektródu ťahajte dozadu, kým sa konec so špirálovým hrotom nebude nachádzať približne jeden palec (2,54 cm) vnútri navádzacej hadičky.
4. Pacient musí ležať v dorzálnej litotomickej polohe. Vykonajte vaginálne vyšetrenie a jasne identifikujte temeno plodu. Umiestnite vodiacu hadičku pevne proti temenu plodu.
5. Uchytu vodiacej hadičky držte pevne medzi prstami. Posúvajte vodiacu hadičku a špirálovú elektródu v pravom uhle, až kým elektróda nedosiahne temeno plodu. Udržujte jemný tlak na temeno plodu a otáčajte rukoväťou vodiacej hadičky v smere hodinových ručičiek, kým nepocítite mierny odpor. POZNÁMKA: Plné pripojenie vznikne po 1¼ až 1½ otáčkou. Pripojenie indikuje mierny odpor voči ďalšemu otáčaniu a opätovné navinutie úchytky vodiacej hadičky.
6. Konce mechanizmu uvoľňovania drôtov podobné nožniciam zosvorkujte (pozri obrázok 2) dohromady a opatrne zasúvajte vodiacu a navádzaciu hadičku po drôtoch a konektorovom konci špirálovej elektródy.

Obrázok 2
7. Konektorový koniec elektródy utrite dočista. Konektorový koniec bezpečne vložte do kábla rozhrania platne pacientko.
8. Pripojnej podložku zaistite na kábel rozhrania nožnej platne a aplikujte na pacientku.
9. Pri odstraňovaní elektródy postupujte podľa pokynov na odstránenie uvedených nižšie.

Odstránenie špirálovej elektródy

1. Pomocou konec špirálovej elektródy vytiahnite z kábla rozhrania nožnej platne.
2. Špirálovú elektródu odstráňte uchopením drôtov elektródy čo najbližšie k temenu plodu a uvoľňujte v protismere hodinových ručičiek, kým sa neuvoľní od vystupujúcej časti.
POZNÁMKA: Elektródu neťahajte od pokožky plodu ani drôty netrhajte od seba s cieľom uľahčiť odstránenie.
3. Skontrolujte špirálový hrot, či je stále pripojený k hrdlu. Ak sa špirálový hrot oddelil od hrdla, aseptickou technikou ho vyberte z temena plodu.
4. Odstráňte pripojnú podložku z kábla rozhrania nožnej platne.

Kontraindikácie

Elektróda sa nesmie aplikovať: na tvár, fontanely alebo genitálie plodu, keď je prítomný stav placenta previa; keď sú prítomné genitálne infekcie (napríklad herpes, streptokok skupiny B, kvapavka) alebo syndróm získaného zlyhania imunity (AIDS) v matke potvrdenými prípadmi hemofílie a plod je postihnutý alebo jeho stav nie je známy; alebo ak nie je možné identifikovať časť tela plodu, na ktorú sa plánuje aplikácia.

Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi na adrese productquality@myairlife.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Varovania

– Ak je obal poškodený alebo otvorený, sterilitu nemožno zaručiť.
– Vzhľadom na to, že hrot tejto elektródy je navrhnutý tak, aby prenikol cez epidermu plodu, existuje možnosť traumy, krvácania a infekcie.
– Musí sa preto použiť len za aseptických podmienok. Pred pripojením špirálovej elektródy musia byť membrány prasknuté.
– V zriedkavých prípadoch sa môže špirálový hrot vymaniť z hrdla a zostať v temene plodu. (Odkaz na krok 3 Odstránenie.)
– Fetálna špirálová elektróda je určená na použitie v spojení s káblami fetálnej špirálovej elektródy (ref. č. 1590AAO a 1591AAO) s monitorom GE Corometrics™ a upevňovacou elektródou na nohu (ref. č. 2464AAO-20) na zabezpečenie správneho a presného fungovania merania. Použitie iných než dodaných súčastí by mohlo viesť k chybám pri meraní. Použitie pomôcky s akýmkoľvek zariadením, ktoré nie je uvedené v zamýšľanom použití, môže viesť k nebezpečnému spojeniu.
– Ak nájdete akékoľvek viditeľné známky poškodenia, elektródu nepoužívajte.
– Žiadne úpravy nie sú povolené.
– Výrobky určené na jedno použitie nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania a/alebo výkon systému alebo zapríčiniť nesprávne fungovanie v dôsledku toho, že výrobok je fyzicky poškodený v dôsledku čistenia, dezinfikovania, opakovanej sterilizácie a/alebo opakovaného používania.

Očakávané klinické prínosy

Pomôcka umožňuje zaznamenávanie údajov o tepovej frekvencii plodu, čo pomáha lekárom rozpoznať pritomnosť nebezpečných stavov plodu. Tieto informácie sú užitočné pri prijímaní klinických rozhodnutí o intervenčných stratégiách, aby sa zabránilo škodlivým následkom pre plod.

Reziduálne riziká

Pozrite si prípadné varovania, preventívne opatrenia a/alebo kontraindikácie.

Poznámka

Nie je bezpečné v prostredí MR. Nepoužívajte tento výrobok v prostredí MRI.

Skladovanie

Teplota skladovania +5°C/+41°F až +38°C/+100°F.

Likvid