EN

Vital Signs™ Invasive Blood Pressure Cable

Instructions for Use

REF	
2021196-00x	Vital Signs™ Invasive Blood Pressure Cable for use with ICU Medical Transpac™ IV, 3.6 m/12 ft
2016995-00x	Vital Signs™ Invasive Blood Pressure Cable for use with Merit Medical Meritrans DTXPlus™, 3.6 m/12 ft
2021197-00x	Vital Signs™ Invasive Blood Pressure Cable for use with Edwards Lifesciences TruWave 3.6 m/12 ft
2016997-00x	Vital Signs™ Invasive Blood Pressure Cable for use with Utah/ Biotrans™, 3.6 m/12 ft
2005772-001	Vital Signs™ Dual Invasive Blood Pressure Adapter Cable, 0.3 m/1 ft

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

Intended use

The invasive blood pressure adapter cables are intended to be used for connecting one or two invasive blood pressure transducers to GE Healthcare monitoring equipment requiring a rectangular 11-pin connector cable. These accessories are indicated for use by qualified medical personnel only.

Instructions for use

1. Before use, check that the product is intact and clean.
2. Connect the adapter cable (single or dual) to the GE Healthcare monitor (e.g. E-PSMP, E-PT, E-PP or PDM modules or B20/30/40 monitors) and to a suitable transducer product for which it is designed:
- 2021196-00x cables are compatible with ICU Medical Transpac IV transducers (legacy Hospira, Abbott)
- 2016995-00x cables are compatible with Merit Medical Meritrans DTXPlus™ transducers
- 2021197-00x cables are compatible with Edwards Lifesciences TruWave transducers (legacy Baxter)
- 2016997-00x cables are compatible with Utah Medical or Biotrans™ transducers
3. Please refer to the monitor user documentation for detailed compatibility information.
4. When the invasive blood pressure monitoring is completed, disconnect the cable from the transducer product and monitor.

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

Maintenance

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

Warnings

- Using this device with any equipment other than those listed in "Intended Use" may result in hazardous connection.
- Ensure proper contact of the electrosurgery unit neutral electrode to the patient to avoid burns at monitor measurement sites. Do not place cables close to the electrosurgery unit neutral electrode or electrosurgery cables.
- Mating connectors with force without proper alignment may damage the connectors and disrupt the electrical continuity. Do not entwine this cable with other electrical cables.
- Do not allow humidity or liquid to enter the product.
- Inspect the product for physical damage before use. Do not use product if you see any visual signs of damage. A damaged product should be discarded immediately. Never try to repair a damaged product, do modifications to product or use a product repaired by others.

Cautions

- Products are supplied non-sterile and must be unpacked, cleaned and disinfected prior to first use. Products must be reprocessed prior to each use.
- Adequate cleaning is a necessary requirement for subsequent effective disinfection.
- Only use equipment and product-specific validated procedures for cleaning and disinfection.
- The used equipment and accessories must be maintained and checked regularly according to the manufacturer's instructions.
- Additionally all applicable laws, standards and guidelines for reprocessing must be followed.
- The use of personal protective equipment is the responsibility of the user.
- Deviation from the defined procedures within this instruction is the responsibility of the user.
- Manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing. It rests with the user to validate their procedures and to comply with the validated parameters during every reprocessing.

NOTE:

- Do not let the conductive product parts contact any other conductive parts including earth.
- 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 the device with a soft, sterile cloth.
6. Visually examine each device for cleanliness.
7. If visible soil remains, repeat cleaning procedure until the device is thoroughly clean.

Disinfection

Intermediate level disinfection instructions (option 1)
1. Prepare a 2% Glutaraldehyde disinfectant solution (CIDEX® or equivalent) according to the manufacturer's directions.
2. Using a sterile, soft cloth saturated with the disinfection solution, manually disinfect all contaminated surfaces of the device for a minimum of 15 minutes.
3. In conjunction with this step, use 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. Drying: Dry the device using a sterile, lint-free cloth.

Intermediate level disinfection instructions (option 2)
1. Prepare a 70% IPA disinfectant solution according to the manufacturer's directions.
2. Using a sterile gauze saturated with the disinfection solution, manually disinfect all contaminated surfaces of the device for a minimum of 15 minutes.
3. In conjunction with this step, use 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. Drying: Dry the device using a sterile, lint-free cloth.

Storage

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

Disposal

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

Technical description

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 www.myAirLife.com.

AirLife Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki,
Finland
www.myAirLife.com

Customer Service:
productquality@myairlife.com

Made in China

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

1000007594 Rev.A 2024/12

BG

Vital Signs™Кабел за инвазивно кръвно налягане

Инструкции за употреба

Предназначение

Адаптерните кабели за инвазивно кръвно налягане са предназначени за свързване на един или два трансдюсера за инвазивно кръвно налягане към монитори на GE Healthcare, изискващи правоъгълен 11-щифтов конектерен кабел. Тези аксесоари са предназначени за използване само от квалифицирани медицински персонал.

Инструкции за употреба

1. Преди употреба се уверете, че продуктът е здрав и чист.
2. Свържете адаптерния кабел (единичен или двоен) към монитора на GE Healthcare (напр. E-PSMP, E-PT, E-PP или PDM модули или B20/30/40 монитори) и към подходящ трансдюсер, за който е проектиран:
- кабелите 2021196-00x са съвместими с трансдюсерите ICU Medical Transpac IV (предишни Hospira, Abbott)
- Кабелите 2016995-00x са съвместими с трансдюсерите Merit Medical Meritrans DTXPlus™
- кабелите 2021197-00x са съвместими с трансдюсерите Edwards Lifesciences TruWave (предишни Baxter)
- кабелите 2016997-00x са съвместими с трансдюсерите Utah Medical или Biotrans™
3. За подробна информация относно съвместимостта вижте документацията за потребителя на монитора.
4. Когато мониторирането на инвазивно измереното кръвно налягане завърши, изключете кабела от трансдюсера и монитора.

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-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Поддръжка

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

Предупреждение

- Използването на това устройство с оборудване, различно от изброеното в „Предназначение", може да доведе до връзки, рискови за пациента.
- Осигурете добър контакт на неутралния електрод на електрохирургичния апарат с пациента, за да се избегнат изгаряния в местата на измерванията на монитора. Не поставяйте кабелите в близост до неутралния електрод на електрохирургичния апарат или електрохирургичните кабели.
- Свързването на конекторите със сила, без да са подходящо напасани, може да го повреди и да прекъсне електрическата верига. Не преплитайте това кабел с други електрически кабели.
- Не позволявайте проникване на влага или течност в продукта.
- Преди употреба огледайте продукта за физическо повреди. Не използвайте продукта, ако забележите видими признаци на повреда. Повреден уред следва да се изведе от употреба незабавно. Никога не се опитвайте да поправяте повреден продукт, да правите модификации по него или да използвате продукт, поправен от други.

Предупреждения

- Използваното оборудване и аксесоари трябва да се поддържа и проверява редовно спрямо инструкциите на производителя.
- Потребителят носи отговорността за използване на лични предпазни средства.
- Продуктите се доставят нестерилни и трябва да бъдат разопаковани, почистени и дезинфекцирани преди първата употреба. Продуктите трябва да бъдат обработени повторно преди всяка употреба.
- Подходящото почистване е необходимо изискване за последващата ефективна дезинфекция.
- Използвайте само одобрено оборудване и процедури за почистване и дезинфекция, специфични за продукта.
- Допълнително трябва да се спазват всички приложими закони, стандарти и насоки за повторна обработка.
- Потребителят носи отговорност при отклонение от установените в тези инструкции процедури.
- Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неправилна повторна обработка. Потребителят отговаря за одобряването на своите процедури и за спазването на одобрените параметри при всяка повторна обработка.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Не допускайте проводящите части на продукта да влизат в контакт с други проводящи части, включително със земята.
- Първоначално проверете за подходящото разположение или позиция на кабела и впоследствие проверявайте периодично за предотвратяване на заплитане, натиск, загуба на равновесие и т.н., които може да се получат и да причинят запушване на дихателните пътища, дразнене, декубитални рани, падане на други предмети или хора и т.н.

Инструкции за предварителна обработка

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

Инструкции за почистване

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

Дезинфекция

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

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

Съхранение

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

Изхвърляне

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

Техническо описание

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

Информация за поръчка

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

CS

Vital Signs™ Kabel pro invazivní krevní tlak

Pokyny k použití

Zamýšlené použití

Kabely pro invazivní krevní tlak jsou určeny pro připojení jednoho nebo dvou snímačů invazivního krevního tlaku k monitorům výrobců GE Healthcare vyžadujícím na kabelu obdélníkový konektor s 11 kontakty. Toto příslušenství je určeno pouze pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Pokyny k použití

1) Před použitím zkontrolovat nezávadnost a čistotu výrobku.
2. Připojte kabel adapteru (jednoduchý nebo dvojitý) k monitoru GE Healthcare (např. modely E-PSMP, E-PT, E-PP nebo PDM nebo monitory B20/30/40) a k vhodnému snímači, pro který je určen.
- Kabely 2021196-00x jsou kompatibilní se snímači ICU Medical Transpac IV (původní Hospira, Abbott)
- Kabely 2016995-00x jsou kompatibilní se snímači Merit Medical Meritrans DTXPlus™
- Kabely 2021197-00x jsou kompatibilní se snímači Edwards Lifesciences TruWave (původní Baxter)
- Kabely 2016997-00x jsou kompatibilní se snímači Utah Medical nebo Biotrans™
3) Další informace o kompatibilitě jsou uvedeny v návodu k obsluze pro příslušný monitor.
4) Po ukončení monitorování invazivního krevního tlaku odpojte kabel od snímače a od monitoru.

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

Údržba

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

Varování

- Používání tohoto zařízení se zařízením jiným, než je uvedeno v dokumentu „Účel použití", může mít za výsledek nebezpečné spojení.
- Aby nedošlo k popálení na místech EKG elektrod, zajistit při použití elektrochirurgické jednotky správný kontakt neutrální elektrody s pokožkou. Kabely neumisťujte poblíž neutrální elektrody elektrochirurgické jednotky nebo elektrochirurgických kabelů.
- Zasouvání konektorů silou bez správného nastavení polohy může konektory poškodit a narušit vodivé elektrické spojení. Kabel nesvinovat s jinými elektrickými kabely.
- Nevystavujte konektory kabelů vlivu vlhkosti a neponořujte je do kapalin.
- Před použitím zkontrolujte, zda není produkty fyzicky poškozený. Produkt nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození. Poškozený produkt okamžitě zlikvidujte. Nikdy se nepokoušejte poškozený produkt opravit, neupravujte produkt ani nepoužívejte produkt, který opravoval někdo jiný.

Upozornění

- 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.

POZNÁMKA:

- Nedovolte, aby bylo vodivé části produktu v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země.
- 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 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 čistící roztok, použijte vodu z vodovodu o teplotě mezi 27 °C a 44 °C (81 °F až 111 °F).
3. Použijte jemný čistící hadřík navlhčený čistícím 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 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 1)

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. Výrobek neobsahuje PVC.

Technický popis

Technický popis najdete v uživatelské příručce hostitelského zařízení nebo kontaktujte svého místního obchodního zástupce. Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu).

Informace k objednávce

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

DA

Vital Signs™ Invasiv blodtrykskabel

Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse

De invasive blodtryksadapterkabler er beregnet til brug for at kunne forbinde en eller to invasive blodtrykstransducere med GE Healthcare-monoteringsudstyr, hvor der skal anvendes et forbindelseskabel med rektangulært 11-bens stik. Dette tilbehør er kun til brug for kvalificeret, medicinsk personale.

Brugervejledning

1. Kontroller, at produktet er intakt og rent før brug.
2. Forbind adapterkabel (enkelt eller dobbelt) med GE Healthcare-monitoret (f.eks. E-PSMP, E-PT, E-PP, eller PDM-moduler eller B20/30/40-monitorer) og med et passende transducerprodukt, som det er beregnet til:
- 2021196-00x-kabler er kompatible med ICU Medical Transpac IV-transducere (ældre Hospira, Abbott)
- 2016995-00x-kabler er kan bruges sammen med Merit Medical Meritrans DTXPlus™-transducere
- 2021197-00x-kabler er kompatible med Edwards Lifesciences TruWave-transducere (ældre Baxter)
- 2016997-00x-kabler er kompatible med Utah Medical- eller Biotrans™-transducere
3. Læs venligst monitorens brugermanual for yderligere information om kompatibilitet.
4. Når den invasive blodtryksmåling er færdig, skal kablet kobles fra transducer og monitor.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten på productquality@myairlife.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 steriliseringsvejledninger i 80 cyklusser.

Advarsel

- Brug af dette apparat sammen med andet udstyr end det der er listet i "Anvendelse" kan forårsage risikofyldte forbindelser.
- Sørg for, at der er god kontakt til patientens fra den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode for at undgå forbrændinger ved de monitorerede måleområder. Placer ikke kabler tæt på den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode eller de elektrokirurgiske kabler.
- Konnektorer med ikke samles med kraft og forcering, da dette kan skade dem og fremkalde periodiske forstyrrelser. Snu ikke disse kabler sammen med andre elektriske kabler.
- Sørg for, at fugt og væsker ikke trænger ind i kabelkonnektorene.
- 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.

Forsigtighedsregler

- Det anvendte udstyr og tilbehør skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt i henhold til producentens anvisninger.
- Brugen af personligt beskyttelsesudstyr er brugerens eget ansvar.
- 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 udstyr- og produktspecifikke validerede metoder til rengøring og desinficering.
- Desuden skal alle gældende love, standarder og retningslinjer for genbehandling følges.
- Afvigelse fra de fastlagte procedurer i denne vejledning sker på brugerens eget ansvar.
- Producenten kan ikke holdes ansvarlig for beskadigelse som følge af ufølsomgjørende rengøring og sterilisering. Det påhviler brugerne at validere deres procedurer og at overholde de validerede parametre under hver genbehandling.

BEMÆRK:

- Lad ikke den ledende produktdel komme i kontakt med øvrige ledende dele, herunder jord.
- Kontroller passende placering af kablet inden brug og løbende for at undgå sammenfitning, 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 temperaturområde 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 enhedsflader inklusive 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) skyllingscyklusser.
5. Tørring: Tør enheden med en blød, frugfri klud.
6. Vizuálně zkontrolujte čistotu každého nástroje.
7. Pokud stále zůstávají zbytky nečistot, opakujte čistící postup, dokud není prostředek dokonale čistý.

Desinfektion

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 en lettfugtig 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 terre enheden i 30 sekunder. Gentag to (2) gange mere, i alt tre (3) skyllingscyklusser, med nyt renset vand hver gang.
5. Tørring: Tør enheden med en steril, frugfri 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 terre enheden i 30 sekunder. Gentag to (2) gange mere, i alt tre (3) skyllingscyklusser, med nyt renset vand hver gang.
5. Tørring: Tør enheden med en steril, frugfri klud.

Opbevaring

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

Bortskaffelse

Genklarger produkterne inden bortskaffelse. Bortskaf elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med WEEE, eller bortskaf det i henhold til lokale og statslige miljøbestemmelser. Dette produkt indeholder ikke PVC.

Teknisk beskrivelse

For teknisk beskrivelse henvises der til brugervejledningen eller håndbogen til værtsenheden, eller også kan den lokale salgsrepræsentant kontaktes. Ikke fremstillet med naturlig latexgummi.

Bestillingsoplysninger

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

DE

Vital Signs™ Invasive Blutdruckkabel

Gebrauchsanweisung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die invasiven Blutdruckadapterkabel ermöglichen den Anschluss von einem oder zwei invasiven Blutdrucktransducern an GE Healthcare-Monitore, die ein Kabel mit einem rechteckigen 11-poligen Stecker erfordern. Die Gebrauchsanweisungen dürfen ausschließlich durch qualifiziertes medizinisches Personal angewendet werden.

Gebrauchsanweisung

1. Produkt vor Verwendung auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen.
2. Das Adapterkabel (Einzel- oder Doppelkabel) an den GE Healthcare-Monitor (z. B. E-PSMP-, E-PT-, E-PP-, PDM-Modul oder B20/30/40 monitoridega) und an den entsprechenden Druckwandler anschließen, für den es vorgesehen ist:
- 2021196-00x kaabelidühilduvad ICU Medical Transpac IV mõõtmisanduritega (kuluvad Hospira, Abbottile)
- 2016995-00x kaabelid ühilduvad mõõtmisanduritega Merit Medical Meritrans DTXPlus™
- 2021197-00x kaabelid ühilduvad Edwards Lifesciences TruWave mõõtmisanduritega (kuluvad Baxterile)
- 2016997-00x kaabelid ühilduvad Utah Medicali või Biotrans™-i mõõtmisanduritega
3. Täpsemat ühilduvusteavet leiate monitori kasutusdokumendist.
4. Invasiivse vereröhumõõtmise lõpetamisel ühendage kaabel andurist ja monitorist lahti.

Mistahes ohujuhtumist seoses seadmega tuleb teavitada tootjat aadressil productquality@myairlife.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi asjakohast ametiasutust.

Hooldus

Enne kasutamist veenduge, et toode on terviklik ja puhas.
Tootja on testinud kaasasolevad uuesti töötlemise juhiseid edukalt 80 tsüklil ulatuses.

Hoiatused

- Selle tarviku kasutamisel muude kui ettenähtud kasutust käsitlevas lõigus loetletud seadmetega, võivad tekkida ohtlikud ühendused.
- Põletusahavade vältimiseks monitori registreerimisjõuseadmetes veenduge, et elektrokirurgia mooduli tagasisoov elektrood on patsiendiga õigesti ühendatud. Ärge asetage kaableid elektrokirurgia mooduli neutraalse elektroodi ega elektrokirurgia kaablite lähedale.
- Ühenduskontaden jõuga kokkusobimine ilma nende korraliku kokkulangevuseta võib ühenduskohtasid kahjustada ja põhjustada elektriline juhtivuse häired. Ärge lase selel kaablil teistega läbi põimuda.
- Vältige niskluse ja vedelike sattumist kaabli ühenduskohtadesse.
- Enne kasutamist kontrollige toodet füüsiliste kahjustuste suhtes. Ärge kasutage toodet, kui ilmnevad kahjustuste tunnused. Kahjustatud toode tuleks kohe kõrvaldada. Ärge üritage kahjustatud toodet remontida, toodet modifitseerida või kellegi teise remonditud toodet kasutada.

Ettevaatused

- Kasutatud seadmeid ja tarvikuid tuleb hooldada ja kontrollida regulaarselt tootja juhiste järgi.
- Kasutaja vastutab isikukaitsevahendite kasutamise eest.
- Tooted tarnitakse mittesteriilselt ja need tuleb enne esmakordset kasutamist lahti pakkida, puhastada ja desinfitseerida. Enne iga kasutamist tuleb tooted uuesti töödelda.
- Tõhusa desinfitseerimise eeltingimuseks on piisav eelnev puhastamine.
- Kasutage puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ainult seadme ja toote jaoks valideeritud protseduure.
- Lisaks tuleb järgida kõiki uuesti töötlemisele kehtivaid asjakohaseid seadusesid, standardeid ja suuniseid.
- Kasutaja vastutab selle eest, kui ei järgita käesolevas juhendis toodud protseduure.
- Toodja ei vastuta valest uuesti töötlemisest tulenevate kahjude eest. Kasutaja kohtuseides on protseduuri valideerida ja järgida töötlemise ajal valideeritud parameetrid.

MÄRKUS.

- Ärge laske toote juhtivatel osadel kokku puutuda muude elektrit juhtivate materjalide, k.a. maapinnaga.
- Kontrollige kasutamise alguses ja aja jooksul pisteliselt kaabli õiget paigaldatust ja asendit, et vältida takerdumisohu, surve avaldamist, komistamisohtu jne, kuna need võivad põhjustada hingamisteede obstruktsioni, ärritust, lamatisi, teiste esemete või inimeste kukkumist jne.

Töötlemiseeelsed juhised

1. Kontrolliga, et enne puhastamist ja desinfitseerimist järgitakse kõiki töötlemiseeelsed juhised.
2. Pärast kasutamist alustage seadme puhastamist ja desinfitseerimist esimesel võimal

FR

Vital Signs™ Câble de pression invasive

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Les câbles adaptateur de pression invasive sont conçus pour une connexion à un ou deux capteurs de pression invasive sur les équipements de monitorage GE Healthcare, nécessitant un connecteur rectangulaire 11-pin. L'utilisation des accessoires doit être réservée à un personnel médical qualifié.

Mode d'emploi

1. Avant utilisation, s'assurer que le produit est propre et intact.
2. Raccorder le câble adaptateur (simple ou double) au moniteur GE Healthcare (par exemple, modules E-PSMP, E-PT, E-PP ou PDM ou moniteurs B20/30/40) et au capteur pour liquide (par exemple) :
- Les câbles 2021196-00x sont compatibles avec les capteurs ICU Medical Transpac IV (anciennement Hospira, Abbott).
- Les câbles 2016995-00x sont compatibles avec les capteurs Merit Medical Meritrans DTXPlus™.
- Les câbles 2021197-00x sont compatibles avec les capteurs Edwards Lifesciences TruWave (anciennement Baxter).
- Les câbles 2016997-00x sont compatibles avec les capteurs Utah Medical ou Biotrans™.
3. Consulter la documentation utilisateur du moniteur pour des informations détaillées sur la compatibilité.
4. Une fois le monitorage des pressions invasives terminé, débrancher le câble interface (du capteur et du moniteur).

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse suivante : productquality@myairlife.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.

Avertissement

- L'utilisation de ce dispositif avec un autre équipement que ceux listés dans la section « Utilisation prévue » peut aboutir à une connexion dangereuse.
- En cas d'électrochirurgie, assurer le contact entre l'électrode neutre et le patient pour éviter de brûler ce dernier. Ne pas positionner les câbles à proximité de l'électrode neutre ou des câbles électrochirurgicaux de l'unité d'électrochirurgie.
- Connecter le câble de force peut endommager les connecteurs et interrompre les signaux électriques. Ne pas entrelacer ce câble avec d'autres câbles électriques.
- Ne pas laisser pénétrer d'humidité ou de liquide à l'intérieur des connecteurs du câble.
- 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 pas essayer de tenter de réparer un produit endommagé, d'y apporter des modifications ou d'utiliser un produit réparé par des tiers.

Mises en garde

- L'équipement et les accessoires utilisés doivent être régulièrement entretenus et vérifiés conformément aux instructions du fabricant.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de porter un équipement de protection individuelle.
- Les produits sont livrés non stériles et doivent être désallés, nettoyés et désinfectés avant la première utilisation. Les produits doivent être retraités avant chaque utilisation.
- Un nettoyage approprié est nécessaire pour garantir ensuite une désinfection efficace.
- Appliquez uniquement la procédure spécifique validée pour l'équipement et le produit pour le nettoyage et la désinfection.
- En outre, toutes les réglementations, normes ou directives applicables relatives au retraitement doivent être respectées.
- 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.

REMARQUE :

- Veiller à ce que les parties conductrices du produit n'entrent en contact avec aucun autre élément conducteur, notamment la terre.
- Vérifier l'emplacement et la position des fouets dès le départ et régulièrement au fil du temps, afin d'éviter des endommagements, 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. Vérifier 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, un brosse à dents standard à poils souples ou un écouvillon), désinfectez les zones difficiles d'accès, en faisant particulièrement attention aux fissures et aux fentes, et assurez-vous qu'une surface légèrement humide est maintenue à température ambiante pendant toute la durée de cette étape de désinfection.
4. À l'aide d'un chiffon doux stérile, imbibé d'eau purifiée (PURW) à une température comprise entre 27 °C et 44 °C, 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. Ce produit ne contient pas de PVC.

Description technique

Pour obtenir une description technique, merci de consulter le manuel d'utilisation du périphérique hôte ou de contacter votre représentant commercial local. Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

Références de commande

Pour de plus amples informations, contactez votre représentant commercial ou consultez le site www.myAirLife.com.

HR

Vital Signs™ Kabel za mjerenje invazivnog krvnog tlaka

Upute za uporabu

Namjena

Adapterski kabeli za mjerenje invazivnog krvnog tlaka namijenjeni su za upotrebu pri povezivanju jednog ili dvaju pretvornika invazivnog krvnog tlaka na opremu za praćenje tvrtke GE Healthcare koja zahtijeva pravokutni 11-pinski konektorski kabel. Ovaj dodatni pribor smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje.

Uputa za uporabu

1. Prije upotrebe provjerite je li uređaj neoštećen i čist.
2. Povežite adapterski kabel (jednostruki ili dvostruki) s monitorom tvrtke GE Healthcare (npr. E-PSMP, E-PT, E-PP ili PDM modulima ili B20/30/40 monitorima) i odgovarajućim uređajem pretvornika za koji je namijenjen.
– kabeli 2021196-00x kompatibilni su s pretvornicima ICU Medical Transpac IV (starији modeli Hospira, Abbott)
– 2016995-00x kabeli kompatibilni su s Merit Medical Meritrans DTXPlus™ pretvornicima
– 2021197-00x kompatibilni su s pretvornicima Edwards Lifesciences TruWave (stariji model Baxter).
– 2016997-00x kompatibilni su s pretvornicima Utah Medical ili Biotrans™
3. Detaljne informacije o kompatibilnosti potražite u dokumentaciji za korisnike.
4. Kada je nadgledanje invazivnog krvnog tlaka dovršeno, iskopčajte kabel iz pretvornika i iz monitora.

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču na adresu productquality@myairlife.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ili pacijent ima prebivalište.

Održavanje

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

Upozorenja

- Upotreba ovog uređaja s opremom koja nije navedena u poglavlju "Namjena" može dovesti do rizičnih povezivanja.
- Osigurajte neprekidan kontakt neutralne elektrode koja vodi od jedinice za elektrokirurgiju do bolesnika kako bi se izbjegle opekotine na mjestima mjerenja. Ne postavljajte kabele bizu neutralne elektrode jedinice za elektrokirurgiju ili elektrokirurških kabela.
- Nasilno priključivanje konektora bez odgovarajućeg poravnanja može oštetiti priključke i poremetiti protok električne energije. Pazite da se ovaj kabel ne zapetlja s drugim električnim kabelima.
- Nemojte dopustiti da u konektorske kabele ude vlaga ili tekućina.
- Prije uporabe provjerite ima li fizičkih oštećenja na proizvodu. Ne koristite proizvod ako na njemu vidite tragove oštećenja. Oštećeni proizvod trebate odmah odložiti u otpad. Nemojte pokušavati popraviti oštećeni proizvod, izmjenjivati ga ili koristiti proizvod koji je netko drugi popravio.

Mjere opreza

- Korištena oprema i dodaci moraju se redovito održavati i provjeravati u skladu s uputama proizvođača.
- Upotreba osobne zaštitne opreme odgovornost je korisnika.
- Proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju se raspakirati, očistiti i dezinficirati prije prve upotrebe. Proizvodi se moraju pripremiti za ponovno korištenje prije svake upotrebe.
- Odgovarajuće čišćenje nužan je preduvjet za učinkovitu dezinfekciju.
- Za čišćenje i dezinfekciju koristite samo odobreni postupak za opremu i uređaje proizvođača.
- Isto tako, moraju se poštovati svi primjenjivi zakoni, standardi i smjernice.
- Odstupanje od definiranih postupaka unutar ovih uputa odgovornost je korisnika.
- Proizvođač ne snosi odgovornost za štete uzrokovane neispravnom ponovnom obradom. Odgovornost je korisnika da obriši svoje postupke te da tijekom svake pripreme za ponovno korištenje bude sukladan odobrenim parametrima.

NAPOMENA:

- Vodljivi dijelovi proizvoda ne smiju doći u kontakt ni sa kojim drugim vodljivim dijelovima, uključujući uzemljenje.
- Provjerite je li kabel ispravno postavljen na mjesto na početku i povremeno tijekom upotrebe kako biste spriječili zapetljavanje, prilaske, spotiranje itd. jer to može prouzročiti opstrukciju dišnih putova, iritaciju, dekubitus, padanje drugih predmeta ili ljudi itd.

Uputa za pripremu za ponovno korištenje

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

Upute za čišćenje

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

Dezinfekcija

Upute za dezinfekciju srednje razine (opcija 1)

1. Pripremite dezinfekciju otopinu od 2% glutaraldehida (CIDEX® ili ekvivalent) u skladu s uputama proizvođača.
2. Koristeći sterilnu meku krpu natopljenu otopinom za dezinfekciju ručno dezinficirajte sve kontaminirane površine uređaja minimalno 15 minuta.
3. Istovremeno, čistom tkaninom umočenom u otopinu za čišćenje ručno čistite sve površine uređaja uključujući pukotine i udubine najmanje 5 minuta. Unutar ovog koraka koristite četku primjerene veličine (mekanu) kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i ostajanju bez prljavštine. Posebnu pažnju obratite na pukotine i udubine te druga mjesta koja je teško čistiti.
4. Sterilnom, mekanom krpom natopljenom pročišćenom vodom (PURW) na temperaturi od 27 °C – 44 °C ručno isperite uređaj brišući ga 30 sekundi. Ponovite dva (2) dodatna puta tako da ukupno bude tri (3) ciklusa ispiranja i svaki put koristite svježu pročišćenu vodu.
5. Sušenje: Uređaj osušite sterilnom krpom koja ne otpušta vlakna.

Upute za dezinfekciju srednje razine (opcija 2)

1. Pripremite 70%-tnu IPA otopinu za dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača.
2. Koristeci sterilnu gazu natopljenu otopinom za dezinfekciju ručno dezinficirajte sve kontaminirane površine uređaja minimalno 15 minuta.
3. Unutar ovog koraka koristite četku odgovarajuće veličine (npr. standardnu mekanu četku ili e.g. lumen četku) kako biste dezinficirali teško dostupna mjesta; posebnu pažnju obratite na pukotine i udubine te se pobrinite da tijekom ovog koraka površina ostane vlažna i na sobnoj temperaturi.
4. Sterilnom gazom natopljenom pročišćenom vodom (PURW) na temperaturi od 27 °C – 44 °C ručno isperite uređaj brišući ga 30 sekundi. Ponovite dva (2) dodatna puta tako da ukupno bude tri (3) ciklusa ispiranja i svaki put koristite svježu pročišćenu vodu.
5. Sušenje: Uređaj osušite sterilnom krpom koja ne otpušta vlakna.

Pohrana

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

Odlaganje

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

Tehnički opis

Tehnički opis potražite u vodiču ili priručniku glavnog uređaja ili kontaktirajte vašeg lokalnog prodajnog zastupnika. Nije izrađeno s prirodnim lateksom.

Informacije za naručivanje

Za dodatne informacije obratite se lokalnom prodajnom zastupniku ili posjetite www.myAirLife.com.

Sterilizacija

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

Zbrinjavanje

Ponovno obradite uređaje prije zbrinjavanja. Električne uređaje zbrinite u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (OEEO) ili u skladu s lokalnim i državnim propisima o zaštiti okoliša. Ovaj proizvod ne sadrži PVC.

Tehnički opis

Tehnički opis potražite u vodiču ili priručniku glavnog uređaja ili kontaktirajte vašeg lokalnog prodajnog zastupnika. Nije izrađeno s prirodnim lateksom.

Informacije za naručivanje

Za dodatne informacije obratite se lokalnom prodajnom zastupniku ili posjetite www.myAirLife.com.

HU

Vital Signs™ Invazív nyomásmérő kábel

Használati útmutató

Rendeltetésszerű használat

Az invazív nyomásmérő adapterkábel megítélegével egy vagy két invazív nyomásmérő-jelátalakító csatlakoztatható a GE Healthcare monitorozó berendezéshez, amely szögletes, 11 érintkezős csatlakozókábelt tud fogadni. E tartozékokat csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Használati útmutató

1. Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék sértetlen és tiszta-e.
2. Csatlakoztassa a (szimpla vagy duplán) adapterkábelt a GE Healthcare monitorhoz (pl. E-PSMP, E-PT, E-PP vagy PDM modul, vagy B20/30/40 monitor) és egy a célnak megfelelő és kompatibilis jelátalakítóhoz.
- A 2021196-00x sorozat kompatibilisek az ICU Medical Transpac IV jelátalakítókkal (régi Hospira, Abbott)
- A 2016995-00x kábelek Merit Medical Meritrans DTXPlus™ jelátalakítókkal kompatibilisek
- A 2021197-00x kábelek kompatibilisek az Edwards Lifesciences TruWave jelátalakítókkal (régi Baxter)
- A 2021197-00x kábelek kompatibilisek a Utah Medical vagy Biotrans™ jelátalakítókkal
3. A kompatibilitással kapcsolatban részletes tájékoztatás a monitor felhasználói dokumentációjában található.
4. Az invazív vérnyomás-monitorozás befejezte után válassza le a kábelt a jelátalakítóról és a monitorról.

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.

Karbantartás

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

Figyelmeztetések

- A újavasolt készülékek listáján nem szereplő készülék használata veszélyes csatlakozást eredményezhet.
- A monitorozási helyeken az égési sérülés megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy az elektrosebészeti egység nulla elektródája megfelelően érintkezik a pácienssel. Ne helyezze a kábeleket az elektrosebészeti eszköz nulla elektródája vagy az elektrosebészeti kábelek közelébe.
- Ha nem megfelelően összeilleszteti csatlakozókat erővel próbál meg összeilleszteni, megsérülhetnek a csatlakozók, és megszakadhat az elektromos vezeték. Ne sodorja össze a kábelt más elektromos kábelekkel.
- Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön a kábelcsatlakozókba nedvesség vagy folyadék.
- 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.

Óvintézkedések

- A paraszkbellum és a tartozékokat a gyártó útmutatásának megfelelően kell megőrizni és rendszeresen ellenőrizni kell.
- A személyi védőeszközök használatáért a felhasználó felel.
- A 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 érdekében szükséges előfeltétele a megfelelő tisztítás.
- Kizárólag a berendezésre és a termékre vonatkozóan jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárást alkalmazzon.
- Emellett be kell tartani az ismételt előkészítésre vonatkozó összes törvényt, szabványt és irányelvet.
- 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 teljesítéséről.

MEGJEGYZÉS:

- Ne hagyja, hogy a vezeték vezető részei más vezetőkkel érintkezzenek, beleértve a földelést is.
- A használat kezdetén és időről időre később is ellenőrizze a kábel elhelyezését és ellenőrizze del 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.

Utasítások az előkészítés előtti műveletekhez 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 és a fertőtlenítést 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 (pl. hagyományos, puha sörtéjű fogkefe vagy csőtisztító kefe) fertőtlenítse a nehezen megtisztítható területeket.
Megjegyzés: Ha az enzimatikus vagy semleges pH-értékű tisztítószer-oldat szennyeezettté (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. Szemrevizsgálattal ellenőrizze, hogy minden eszköz tiszta-e.
7. Ha látható szennyeződés maradt az eszközön, ismételje meg a tisztítási eljárást, amíg az eszköz tökéletesen tiszta nem lesz.

Fertőtlenítés

Utasítások középszintű fertőtlenítéshez (1. változat)

1. Készítsen 2%-os 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 repedéseke 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. Szárazdás: Törölje szárazra az eszközt egy steril, szösszmentes 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 repedéseke és résekre.
Gondoskodjon róla, hogy a felület a fertőtlenítés időtartama alatt szobahőmérsékleten enyhén nedves maradjon.
4. Egy 27°C és 44°C közötti hőmérsékletű tisztított vízzel (PURW) átitatott gézkendővel törölje le az eszközt 30 másodpercig. Ismételje meg még kétszer (2), minden alkalommal friss tisztított vizet használva, így a teljes öblítési ciklusok száma három (3).
5. Szárazdás: Törölje szárazra az eszközt egy steril, szösszmentes 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. A termék nem tartalmaz PVC-t.

Műszaki leírás

A műszaki leírást lásd a gazdakészülék felhasználói útmutatójában, vagy kérje a helyi értékesítési képviselőtől. Elsősorban latex nélkülit.

Rendelési információk

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

IT

Vital Signs™ Cavo pressione invasiva del sangue

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

I cavi adattatore per la misura della pressione invasiva del sangue sono destinati alla connessione di uno o due trasduttori della pressione invasiva ai monitor GE Healthcare che richiedono connettori rettangolari a 11-pin. Assicurarsi che gli accessori vengano usati da personale medico qualificato.

Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso controllare che il prodotto sia intatto e pulito.
2. Collegare il cavo adattatore (singolo o doppio) al monitor GE Healthcare (ad esempio ai moduli E-PSMP, E-PT, E-PP o PDM o ai monitor B20/30/40) e all'apposito trasduttore:
- I cavi 2021196-00x sono compatibili con i trasduttori ICU Medical Transpac IV (in precedenza Hospira, Abbott)
- I cavi 2016995-00x sono compatibili con i trasduttori Merit Medical Meritrans DTXPlus™
- I cavi 2021197-00x sono compatibili con i trasduttori Edwards Lifesciences TruWave (in precedenza Baxter)
- I cavi 2016997-00x sono compatibili con i trasduttori Utah Medical o Biotrans™
3. Per informazioni dettagliate sulla compatibilità, consultare il manuale d'uso del monitor.
4. Al termine del monitoraggio della pressione invasiva del sangue, scollegare il cavo sia dal trasduttore che dal monitor.

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.

Manutenzione

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

Avvertenze

- Usando questo dispositivo con una qualunque apparecchiatura diversa da quelle indicate nelle "Finalità d'uso", la connessione può risultare pericolosa.
- Accertarsi che l'elettrodo neutro dell'elettrobisturi sia correttamente collegato per evitare che scariche elettriche possano ustionare la cute nel punto di monitoraggio. Non posizionare i cavi vicino all'elettrodo neutro dell'elettrobisturi o ai relativi cavi.
- L'inserimento con forza dei connettori senza un corretto allineamento può danneggiare i connettori e causare l'interruzione della continuità elettrica. Non collegare questo cavo ad altri cavi elettrici.
- Evitare che i connettori rettangolari vengano a contatto con liquidi o umidità.
- 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.

Note di attenzione

- Le apparecchiature e gli accessori utilizzati devono essere sottoposti a manutenzione e controlli regolarmente in base alle istruzioni fornite dal produttore.
- L'utilizzo di presidi di protezione personale è responsabilità dell'utente.
- 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 successivo.
- 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.
- Inoltre, è necessario attenersi a tutte le leggi, gli standard e le linee guida pertinenti ai ritrattamenti.
- Il mancato rispetto delle procedure definite nelle presenti istruzioni è responsabilità dell'utente.
- I 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.

NOTA:

- Evitare che le parti conduttrici del prodotto vengano a contatto con altre parti conduttrici, compreso il collegamento di messa a terra.
- Verificare la corretta 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, passandoli 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 glutaraldeide 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

PL

Vital Signs™ Kabel do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi

Instrukcja stosowania

Przeznaczenie
Kable połączeniowe do inwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi umożliwiają połączenie jednego lub dwóch przetworników z urządzeniami monitorującymi firmy GE Healthcare wymagającymi stosowania kabli łączących z prostokątnym, 11–stykowym złączem. Akcesoria te są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Instrukcja stosowania
1. Przed użyciem upewnij się, że produkt jest nieuszkodzony i czysty.
2. Podłącz kabel łączący (pojedynczy lub podwójny) do monitora firmy GE Healthcare (np. modułów E-PSMP, E-PT, E-PP lub PDM, albo monitorów B20/30/40) i do właściwego przetwornika (patrz poniżej, dla kontrolnego przeznaczony:
- Kable 2021196-00x są zgodne z przetwornikami Transpac IV firmy ICU Medical (dawniej firmy Hospira, Abbott)
- Kable 2016995-00x są zgodne z przetwornikami Merit Medical Meritrans DTXPlus™
- Kable 2021197-00x są zgodne z przetwornikami TruWave firmy Edwards Lifesciences (dawniej firmy Baxter)
- Kable 2016997-00x są zgodne z przetwornikami Utah Medical lub Biotrans™
3. Szczegółowe informacje dotyczące kompatybilności można odnaleźć w dokumentacji użytkownika dołączonej do monitora.
4. Po zakończeniu inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi odłącz kabel od przetwornika i monitora.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz organowi nadzorczemu państwa członkowskiego właściwemu dla użytkownika i/lub pacjenta.

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

Ostrzeżenia
- Używanie kabli z urządzeniami innymi niż wymienione w rozdziale „Zastosowanie" może skutkować niebezpiecznymi połączeniami.
- Pamiętaj, aby zapewnić dobry kontakt pomiędzy elektrodą neutralną diatermii chirurgicznej a pacjentem, co pozwoli uniknąć oparzenia pacjenta przez elektrody EKG i czujniki. Nie umieszczaj kabli w pobliżu elektrody neutralnej diatermii chirurgicznej ani kabli diatermii chirurgicznej.
- Łączenie wtyków i gniazd na sile, bez uprzedniego właściwego ich ustawienia może doprowadzić do ich uszkodzenia i przerwania obwodu elektrycznego. Opisywanego kabla nie należy prowadzić wraz z innymi kablami elektrycznymi.
- Nie poddawać, aby wilgoć bądź płyny przedostały się do wnętrza złączy kabli.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. W przypadku dostrzeżenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia nie należy stosować produktu. Uszkodzone produkty należy natychmiast usunąć. W żadnym wypadku nie należy podejmować prób naprawy uszkodzonego produktu lub jego modyfikacji; nie używać produktów naprawionych przez inne osoby.

Przestrogi
- Używany sprzęt i akcesoria muszą być regularnie konserwowane i sprawdzane, zgodnie z instrukcjami producenta.
- Użytkownik jest zobowiązany do stosowania środków ochrony osobistej.
- Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym i przeznaczone do reprocesowania przed pierwszym użyciem muszą zostać wyczyszczone i zdezynfekowane. Przed każdym kolejnym użyciem produkty należy poddać reprocesowaniu.
- Gwarancja skutecznej dezynfekcji jest przeprowadzenie odpowiedniego czyszczenia.
- Do czyszczenia i dezynfekcji należy korzystać wyłącznie ze sprzętu i procedur zatwierdzonych dla danego produktu.
- Poza tym należy postępować zgodnie z wszystkimi obowiązującymi przepisami, normami i wytycznymi dotyczącymi reprocesowania.
- 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 odpowiedniego parametrów przy każdym reprocesowaniu spoczywa na użytkowniku.

INFORMACJA:
- Nie dopuszczać do kontaktu pomiędzy przewodzącymi elementami produktu a innymi elementami przewodzącymi, w tym uziemieniem.
- 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 urządzeń (zakrzepnięcie krwi).
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 pękniętych i szczelinach, za pomocą miękkiej, czystej szmatki nasączonej roztworem czyszczącym.
4. 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.
5. Czyścić ręcznie wszystkie powierzchnie urządzeń przez 5 minut, pamiętając o pękniętych i szczelinach, za pomocą miękkiej, czystej szmatki nasączonej roztworem dezynfekującym.
3. W ramach tego etapu użyć szczoteczki o odpowiednich wymiarach (np. zwykłej miękkiej szczoteczki do zębów lub szczoteczki do czyszczenia wewnątrz przewodów) w celu zdezynfekowania powierzchni trudno dostępnych, pamiętając o pękniętych i szczelinach. Procedurę należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej przez czas przewidziany dla tego etapu dezynfekcji.
4. Za pomocą sterylnej, miękkiej szmatki nasączonej wodą oczyszczoną (PURW) o temperaturze 27°C–44°C spłukać urządzenie, przecierając je przez 30 sekund. Płukanie powtórzyć jeszcze dwa (2) razy: płukanie musi odbywać się trzy (3) razy przy użyciu świeżej wody.
5. Suszenie: wysuszyć urządzenie za pomocą sterylnej, niestrzępiącej się szmatki.

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

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

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

Opis techniczny
Opis techniczny można znaleźć w poradniku lub podręczniku użytkownika albo uzyskać go, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem handlowym. W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej.

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

PT

Vital Signs™ Cabo para Pressões invasivas

Instruções de utilização

Finalidade a que se destina
Os cabos adaptadores para pressão invasiva destinam-se à conexão de um ou dois transdutores de pressão invasiva a equipamento de monitorização GE Healthcare que requeira um cabo de conexão rectangular de 11 pinos. Estes acessórios são indicados para utilização apenas por pessoal médico qualificado.

Instruções de utilização
1. Antes de usar, verifique se o produto está intacto e limpo.
2. Ligue o cabo adaptador (simples ou duplo) ao monitor GE Healthcare (por ex., módulos E-PSMP, E-PT, E-PP ou PDM ou monitores B20/30/40) e aos transdutores adequados para o qual foi concebido:
- Os cabos 2021196-00x são compatíveis com transdutores ICU Medical Transpac IV (antigos Hospira, Abbott)
- Os cabos 2016995-00x são compatíveis com transdutores Merit Medical Meritrans DTXPlus™
- Os cabos 2021197-00x são compatíveis com transdutores Edwards Lifesciences TruWave (antigos Baxter)
- Os cabos 2016997-00x são compatíveis com transdutores Utah Medical ou Biotrans™
3. Consulte a documentação de utilizador do monitor para informações mais pormenorizadas sobre compatibilidade.
4. Quando a monitorização da pressão invasiva estiver concluída, desligue o cabo do dispositivo de transdução e do monitor.

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

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

Advertências
- A utilização deste dispositivo com qualquer equipamento não mencionado na secção "Aplicação" destas instruções poderá resultar numa conexão não segura.
- Assegure o bom contacto do eléctrodo neutro do bisturi eléctrico com o paciente de forma a evitar possíveis queimaduras nos locais de medição. Não coloque os cabos num local próximo do eléctrodo neutro do bisturi eléctrico nem de cabos do bisturi eléctrico.
- Se forçar a ligação de conexões sem o devido alinhamento, poderá danificá-los e interromper a continuidade eléctrica. Não entrelace este cabo com outros cabos eléctricos.
- Não permita a infiltração de humidade ou líquidos para dentro dos cabos.
- Inspeccione se o produto apresenta danos físicos antes da utilização. Não utilize o produto se houver indícios de danos. No Incercaţi niciodată să reparaţi un produs defectuos, modificar um produto ou usar um produto reparado por outras pessoas.

Precauções
- O equipamento e acessórios utilizados devem ser conservados e verificados com regularidade em conformidade com as instruções do fabricante.
- A utilização de equipamento de proteção individual é da responsabilidade do usuário.
- 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 eficaz.
- Utilize apenas procedimentos validados para os equipamentos e produtos específicos ao realizar a limpeza e a desinfecção.
- Além disso, todas as leis, normas e diretrizes aplicáveis para o reprocessamento devem ser seguidas.
- O não cumprimento de procedimentos definidos na presente instrução é de responsabilidade do usuário.
- O fabricante não é responsável por danos resultantes do reprocessamento impróprio. Compete ao utilizador a validação dos respetivos procedimentos e o cumprimento dos parâmetros validados durante cada reprocessamento.

NOTA:
- Não deixe que as peças condutoras do produto entrem em contacto com outras peças condutoras, incluindo as ligações de terra.
- Verifique se os cabos estão bem colocados ou posicionados inicialmente e, ocasionalmente, ao longo do tempo, para evitar a ocorrência de emaranhamento, pressão, tropeçamento, etc., pois podem causar a obstrução das vias aéreas, irritação, úlceras de decúbito, queda de outros objetos ou pessoas, etc.

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

Instruções de limpeza
1. Certifique-se de que todas as instruções de pré-processamento são 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 limpo.

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 eletrónicos em conformidade com o WEEE ou de acordo com as regulamentações ambientais locais e estaduais. Este produto não contém PVC.

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 www.myAirLife.com.

PT-BR

Vital Signs™Cabo para débito cardíaco

Instruções de uso

Uso pretendido
Os cabos adaptadores para débito cardíaco reutilizáveis devem ser usados para conectar um cabo de conexão rectangular de 11 pinos. Estes acessórios são indicados para utilização apenas por pessoal médico qualificado.

Instruções de uso
1. Antes do uso, verifique se o produto está intacto e limpo.
2. Ligue o cabo adaptador (simples ou duplo) ao monitor da GE Healthcare (por ex., módulos E-PSMP, E-PT, E-PP ou PDM ou monitores B20/30/40) e a um transdutor adequado para o qual foi concebido:
- Os cabos 2021196-00x são compatíveis com os transdutores IV ICU Medical Transpac (antigo Hospira, Abbott)
- Os cabos 2016995-00x são compatíveis com os transdutores Merit Medical Meritrans DTXPlus™
- Os cabos 2021197-00x são compatíveis com os transdutores TruWave da Edwards Lifesciences (antigo Baxter)
- Os cabos 2016997-00x são compatíveis com os transdutores Utah Medical ou Biotrans™
3. Consulte a documentação do usuário do monitor para obter informações detalhadas sobre compatibilidade.
4. Quando o monitoramento da pressão sanguínea invasivo estiver concluído, desconecte o cabo do transdutor e do monitor.

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

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

Advertências
- A utilização desse dispositivo com qualquer equipamento não listado em "Uso Pretendido" poderá resultar em conexão com riscos.
- Certifique-se de que o eletrodo neutro da unidade de eletrocirurgia esteja corretamente conectado ao paciente para evitar queimaduras nos locais de medição do monitor. Não coloque cabos próximos ao eletrodo neutro da unidade de eletrocirurgia ou cabos de eletrocirurgia.
- Unir conectores com força sem o devido alinhamento pode danificá-los e interromper a continuidade elétrica. Não permita que este cabo fique enrolado com outros cabos elétricos.
- Não deixe entrar umidade ou líquido nos conectores dos cabos.
- 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.

Precauções
- O equipamento utilizado e os acessórios devem ser conservados e verificados com regularidade em conformidade com as instruções do fabricante.
- A utilização de equipamento de proteção individual é da responsabilidade do utilizador.
- Os produtos são fornecidos não esterilizados e devem ser desembalados, limpos e desinfetados antes da primeira utilização. Os produtos devem ser reprocessados antes de cada utilização.
- Uma limpeza adequada é um requisito necessário para uma desinfeção subsequente eficaz.
- Para a limpeza e desinfeção, utilize apenas procedimentos validados para os equipamentos e produtos.
- Adicionalmente, devem ser seguidas todas as leis, normas e diretrizes para o reprocessamento.
- A não conformidade com os procedimentos definidos nas presentes instruções é da responsabilidade do utilizador.
- O fabricante não é responsável por danos resultantes do reprocessamento impróprio. Compete ao utilizador a validação dos respetivos procedimentos e o cumprimento dos parâmetros validados durante cada reprocessamento.

OBSERVAÇÃO:
- Partes do produto que conduzem eletricidade não devem entrar em contato com outras partes condutoras, incluindo a terra.
- 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 pre-processamento
1. Ganarta 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 que possível após a utilização (recomenda-se 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. Ganarta 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 difíceis de limpeza.
Nota: recomenda-se que a solução enzimática ou detergente de pH neutro deve ser 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 o dispositivo esteja totalmente limpo.

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. Utilizando um pano macio e estéril saturado com água purificada (PURW) a uma temperatura entre os 27 °C e os 44 °C, enxague manualmente passando o pano no dispositivo durante 30 segundos. Repita o processo mais duas (2) vezes para um total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando água purificada limpa de cada vez.
5. Secagem: seque o dispositivo com um pano sem fiapos esterilizado.

Instruções de desinfecção de nível intermediário (opção 2)
1. Prepare uma solução desinfetante IPA de 70% de acordo com as orientações do fabricante.
2. Utilizando uma gaze saturada com a solução de desinfeção, desinfete manualmente todas as superfícies contaminadas do dispositivo durante, pelo menos, 15 minutos.
3. Em combinação com este passo, utilize uma escova (por exemplo, uma escova de dentes de cerdas macias normal ou uma escova de cerdas) do tamanho adequado para desinfetar as áreas de difícil acesso, prestando especial atenção a fissuras e fendas e assegurando-se de que é mantida uma superfície ligeiramente húmida a uma temperatura ambiente durante este passo de desinfeção.
4. Utilizando um pano macio e estéril saturado com água purificada (PURW) a uma temperatura entre os 27 °C e os 44 °C, enxague manualmente passando o pano no dispositivo durante 30 segundos. Repita o processo mais duas (2) vezes para um total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando água purificada limpa de cada vez.
5. Secagem: seque o dispositivo com um pano estéril que não largue pelos.

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

Eliminação
Reprocesse os produtos antes de eliminar. Elimine os dispositivos elétricos e eletrónicos em conformidade com a diretiva relativa a REEE ou de acordo com os regulamentos ambientais locais e nacionais. Este produto não contém PVC.

Descrição técnica
Se pretender ver a descrição técnica do produto, consulte o guia ou manual de utilizador do dispositivo anfitrião, ou entre em contacto com o representante de vendas local. Não fabricado com látex de borracha natural.

Informação para encomenda
Para mais informações, contacte o representante de vendas local da AirLife ou visite www.myAirLife.com.

RO

Vital Signs™ Cablu pentru tensiunea arterială invazivă

Instrucțiuni de utilizare

Destinația de utilizare
Cablurile adaptoare pentru tensiunea arterială invazivă sunt destinate a fi utilizate pentru conectarea unui sau două traducătoare de tensiune arterială invazivă la echipamentul de monitorizare GE Healthcare necesitând un cablu conector rectangular cu 11 pini. Este indicată folosirea acestor accesorii doar de către personal medical calificat.

Instrucțiuni de utilizare
1. Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul este intact și curat.
2. Conectați cablul adaptor (simplu sau dublu) la monitorul GE Healthcare (de ex. modulele E-PSMP, E-PT, E-PP sau PDM sau monitoarele B20/30/40) și la un traducător corespunzător pentru care este conceput:
- cablurile 2021196-00x sunt compatibile cu traducătoarele ICU Medical Transpac IV (traducătoarele Hospira, Abbott de tip vechi)
- cablurile 2016995-00x sunt compatibile cu traducătoarele Merit Medical Meritrans DTXPlus™
- cablurile 2021197-00x sunt compatibile cu traducătoarele Edwards Lifesciences TruWave (traducătoarele Baxter de tip vechi)
- cablurile 2016997-00x sunt compatibile cu traducătoarele Utah Medical sau Biotrans™
3. Consultați documentația de utilizare a monitorului pentru informații detaliate despre compatibilitate.
4. La finalizarea monitorizării tensiunii arteriale invazive, deconectați cablul de la traducător și de la monitor.

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.

Întreținere
Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul este intact și curat.
Producătorul a testat cu succes instrucțiunile de reprocesare pentru 80 de cicluri.

Avertismente
- Utilizând acest produs cu ali echipament decât cel listat în "Domeniu de aplicație" poate duce la conectare riscantă.
- Asigurați contactul corespunzător al electrodului neutru de retur al unității electrochirurgicale cu pacientul, pentru a evita arsurile în zonele de măsurare. Nu amplasați cabluri în apropierea electrodului neutru al unității electrochirurgicale sau a cablurilor de electrochirurgie.
- Fixarea conectorilor utilizând forța, fără o aliniere corespunzătoare a acestora, poate deteriora conectorii și poate întrerupe continuitatea electrică. Nu răsuciți acest cablu cu alte cabluri electrice.
- Nu permiteți pătrunderea umidității sau a lichidelor în conectoarele cablurilor.
- Inspectați produsul cu privire la deteriorări fizice înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare. Produsele deteriorate trebuie casate imediat. Nu încercați niciodată să reparați un produs defectuos, modificați un produs sau folosiți un produs reparat de alte persoane.

Atenționări
- Echipamentul și accesoriile utilizate trebuie întreținute și verificate periodic conform instrucțiunilor producătorului.
- Purtarea echipamentului individual de protecție este responsabilitatea utilizatorului.
- Produsele sunt livrate nesteril și trebuie despachetate, curățate și dezinfectate înainte de prima utilizare. Produsele trebuie reprocesate înainte de fiecare utilizare.
- Curățarea corespunzătoare este o cerință necesară pentru dezinfectarea efectivă ulterioară.
- Pentru curățare și dezinfectare utilizați numai echipamente și proceduri validate specifice produsului.
- Suplimentar se vor respecta toate legile, standarde și ghidurile aplicabile reprocesării.
- Abaterea de la procedurile stabilite în aceste instrucțiuni se face pe răspunderea utilizatorului.
- Producătorul nu este răspunzător pentru pagube rezultate din reprocesarea necorespunzătoare. Validarea procedurilor și conformarea la parametrii validați în timpul fiecărei reprocesări cade în sarcina utilizatorului.

NOTĂ:
- Nu permiteți componentelor conductive ale produsului să intre în contact unele cu altele, inclusiv cu conexiunea la pământ.
- Verificați amplasarea sau poziția corectă a cablului la momentul inițial și, ocazional, în timp, pentru a preveni încâlcirea, presiunea, împiedicarea etc., întrucât acestea ar putea cauza obstrucția căilor respiratorii, iritații, decubit, căderea altor obiecte sau persoane etc.

Instrucțiuni de pre-procesare
1. Înainte de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că sunt respectate toate instrucțiunile de pre-procesare.
2. Începeți curățarea și dezinfectarea dispozitivului cât mai curând posibil după utilizare (se recomandă începerea în termen de 1 oră).
3. Transportați dispozitivele conform procedurii de transport stabilite în cadrul instituției.
4. Îndepărtați impurităților mari cât mai repede posibil după utilizare, prin ștergerea dispozitivului.
5. Dispozitivul trebuie curățat și dezinfectat folosind minim o (1) metodă de curățare și o (1) metodă de dezinfectare conform celor de mai jos.

Instrucțiuni de curățare
1. Înainte de curățare, asigurați-vă că sunt respectate toate instrucțiunile de pre-procesare.
2. Pregătiți detergentul enzimatic/cu pH neutru, folosind apă de la robinet cu temperatura între 27°C și 44°C (81°F - 111°F), în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. Folosiți o lavetă curată, moale, îmbibată cu soluția de curățare, pentru a curăța manual toate suprafețele dispozitivului, inclusiv fisurile și deschizăturile, timp de minim 5 minute. În legătură cu această etapă, folosiți o perie dimensionată corespunzător (cu peri moi) pentru a îndepărta toate impuritățile vizibile de pe dispozitiv, având grijă deosebită la fisuri, deschizături și alte zone greu de curățat.
Observație: 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 limpo.

Dezinfectarea
Instrucțiuni de dezinfectare de nivel intermediar (opțiunea 1)
1. Pregătiți o soluție dezinfectantă de 2% glutaraldehidă (CIDEX® sau echivalent) conform instrucțiunilor producătorului.
2. Folosind o lavetă sterilă, moale, îmbibată cu soluția dezinfectantă, dezinfectați manual toate suprafețele contaminate ale dispozitivului timp de minim 15 minute.
3. În legătură cu această etapă, folosiți o perie dimensionată corespunzător (de ex. periuță de dinți standard sau cu peri moi, sau perie pentru lumeni) pentru a dezinfecta zonele greu accesibile, acordând atenție deosebită fisurilor și deschizăturilor, menținând totodată o suprafață ușor umedă la temperatura camerei în timpul acestei etape de dezinfectare.
4. Folosind o lavetă sterilă, moale, îmbibată cu apă purificată (PURW) la 27°C – 44°C, clătiți manual prin stergerea dispozitivului timp de 30 de secunde. Repetați încă de două (2) ori, în total executând trei (3) cicluri de clătire, folosind apă purificată proaspăt de fiecare dată.
5. Uscare: uscați dispozitivul utilizând o lavetă sterilă, fără scame.

Instrucțiuni de dezinfectare de nivel intermediar (opțiunea 2)
1. Pregătiți o soluție dezinfectantă de 70% IPA conform instrucțiunilor producătorului.
2. Folosind un tifon steril, îmbibat cu soluția dezinfectantă, dezinfectați manual toate suprafețele contaminate ale dispozitivului timp de minim 15 minute.
3. În legătură cu această etapă, folosiți o perie dimensionată corespunzător (de ex. periuță de dinți standard sau cu peri moi, sau perie pentru lumeni) pentru a dezinfecta zonele greu accesibile, acordând atenție deosebită fisurilor și deschizăturilor, menținând totodată o suprafață ușor umedă la temperatura camerei în timpul acestei etape de dezinfectare.
4. Folosind un tifon steril, îmbibat cu apă purificată (PURW) la 27°C – 44°C, clătiți manual prin stergerea dispozitivului timp de 30 de secunde. Repetați încă de două (2) ori, în total executând trei (3) cicluri de clătire, folosind apă purificată proaspăt de fiecare dată.
5. Uscare: uscați dispozitivul utilizând o lavetă sterilă, fără scame.

Depozitare
Temperatură de expunere de la -30° C/-22° F la +60° C/+140° F.

Îndepărtarea echipamentului
Reprocesați produsele înainte de eliminare. Eliminați dispozitivele electronice în conformitate cu DEEE sau conform reglementărilor de mediu locale și statale. Acest produs nu conține PVC.

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

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

RU

Vital Signs™ Кабель для инвазивного измерения артериального давления

Инструкции по использованию

Назначение
Кабели-адаптеры для инвазивного измерения артериального давления предназначены для подключения одного или двух инвазивных датчиков артериального давления к устройствам мониторинга производства компании GE Healthcare, оснащенным прямоугольным 11-контактным разъемом. Данные принадлежности должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Инструкции по использованию
1. Перед началом работы следует убедиться в сохранности и чистоте изделия.
2. Подсоедините кабель-адаптер (одиночный или двойной) к монитору GE Healthcare (например, к модулям E-PSMP, E-PT, E-PP, PDM или мониторам B20/30/40) и соответствующему датчику, предназначенному для использования с этим кабелем.
- Кабели 2021196-00x совместимы с датчиками Transpac IV компании ICU Medical (ранее — Hospira, Abbott).
- Кабели серии 2016995-00x совместимы с датчиками Merit Medical Meritrans DTXPlus™
- Кабели 2021197-00x совместимы с датчиками TruWave компании Edwards Lifesciences (ранее — Baxter).
- Кабели 2016997-00x совместимы с датчиками Utah Medical или Biotrans™.
3. Более подробные сведения о совместимости приведены в пользовательской документации к монитору.
4. По окончании мониторинга инвазивного кровяного давления отсоедините кабель от датчика и монитора.

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

Техническое обслуживание
Перед началом работы следует убедиться в сохранности и чистоте изделия.
Производитель провел успешные испытания этих изделий, выдержавших 80 циклов обработки, проводившихся в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

Предосторежения
- Использование данного изделия с какими-либо оборудованием, не указанным в разделе «Назначение», может представлять опасность.
- Удостоверьтесь в надлежащем контакте пассивного электрода электрохирургического аппарата с пациентом во избежание ожогов на участках мониторинга. Не размещайте кабели в непосредственной близости от пассивного электрода электрох

FI

Vital Signs™ Invasiivipaineen kaapeli

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Invasiivipaineenkaapelin tarkoitettu yhden tai kahden invasiivipaineanturin liittämiseen GE Healthcare monitoreihin. Monitorissa on oltava suorakulmeen muotoinen liitin 11-nastaiselle liitinkaapelille. Nämä tarvikkeet on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuolon ammattihenkilökunnan käyttöön.

Käyttöohjeet

1. Tarkista ennen käyttöä, että tarvike on vahingoittumaton ja puhdas.
2. Kytke (yhden tai kahden paineen) liitinkaapeli GE Healthcare -monitoriin (esimerkiksi E-PSMP-, E-PT-, E-PP- tai PDM-moduulehin tai B20/30/40-monitoreihin) ja yhteensopivaan anturiin:
- 2021196-00x-kablar är kompatibla med ICU Medical Transpac IV-givare (äldre Hospira, Abbott)
- 2016995-00x-kablar är kompatibla med Merit Medical Meritrans DTXPlus™-transducerer
- 2021197-00x-kablar är kompatibla med Edwards Lifesciences TruWave-givare (äldre Baxter)
- 2016997-00x-kablar är kompatibla med Utah Medical- eller Biotrans™-givare

3. Detaljerad kompatibilitetsinformation finns i användardokumentationen för bildskärmen.
4. När mätningen av invasivt blodtryck är avslutad kopplar du isär kabeln från tryckreceptorn och bildskärmen.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på productquality@myairlife.com samt behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Huolto

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

Vakavat varoitukset

- Laitteen käyttö muiden kuin "Käyttötarkoitus"-kohdassa mainittujen laitteiden kanssa saattaa johtaa vaaralliisiin liitoksiin.
- Varmista, että sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodi on kiinnitetty oikein potilaaseen, jotta potilaalle ei tule palovammoja mittauskohtiin. Älä aseta kaapeleita sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodin tai sähkökirurgisten kaapeleiden läheile.
- Liittimen yhdistäminen väkisin voi vahingoittaa niitä ja kaikista sähköviirian. Älä kiedo kaapelia yhteen muiden sähkökaapeleiden kanssa.
- Estä nesteiden ja kosteuden pääsy kaapeleihin.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei laite ole vahingoittunut. Älä käytä vahingoittuneita tuotteita. Vaurioituneut tuote on hävitettävä välittömästi. Älä koskaan yritä korjata vaurioituntuta tuotetta, muokata sitä tai käyttää muiden korjaamaa tuotetta.

Varoitukset

- Käytettyä laitteita ja lisävarusteita on ylläpidettävä ja ne on tarkistettava säännöllisesti valmistajan ohjeiden mukaan.
- Käyttäjä on vastuussa henkilösuojainten käytöstä.
- Tuotteet toimitetaan steriilinomattomina, ja ne on puhdistettava ja desinfioitava ennsimmäistä 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 luokkohtaisia hyväksyjä käytäntöjä.
- Lisäksi uudelleenkäsittelyssä on noudatettava kaikkia soveltuvia lakeja, standardeja ja ohjeita.
- Jos näissä ohjeissa määritellystä toimenpiteistä poikeataan, vastuu on käyttäjällä.
- Valmistaja ei ole vastuussa virheellisestä uudelleenkäsittelystä johtuvista vahingoista. Käyttäjänsilla on valloieda omat käytännöt ja noudattaa validoituja parametreja jokaisessa uudelleenkäsittelyssä.

HUOMAUTUS:

- Älä päästä johtavia tuotteen osia koskettamaan muita johtavia osia, kuten maadoitusta.
- Tarkista käytön alussa ja ajoittain käytön aikana, että kaapeli on asianmukaisessa kohdassa (a 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 vakiinuneiden 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 entsymaatinen/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 minuutita. Poista samalla kaikki näkyvät jäämät ja ilka laitteesta sopivan kokoisella pehmeäharjaksisella harjalla. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja uriin ja varmista, että puhdistettua vettä ja vaihda vesi aina huuhteluiden välillä.
Huomautus: entsymaatinen tai pH-neutraali puhdistusliuos 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 haalean hanaveteen. Toista vieä kahdesti (2), jolloin huuhteluita on yhteensä kolme (3). Käytä puhdistettua vettä ja vaihda vesi aina huuhteluiden välillä.
5. Kuivaus: kuivaa laite pehmeällä steriillilä 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 steriilä ja pehmeää, desinfiointiliukoseen 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 steriillilä 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 steriillilä nukkaamattomalla liinalla.

Keskitason desinfioinnin ohjeet (vaihtoehto 2)
1. Valmista 70-prosenttinen IPA-desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Käytä steriilä, desinfiointiliukoksen 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 steriillilä 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 steriillilä nukkaamattomalla liinalla.

Säilytys

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

Hävittäminen

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

Tekniset tiedot

Katso tekniset tiedot isäntälaitteen käyttöoppaasta taiota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan. Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Tilaustiedot

Lisätietoja saat ottamalla yhteyden paikalliseen myyntiedustajaan tai käymällä osoitteessa www.myAirLife.com.

SV

Vital Signs™ Kabel för invasivt blodtryck

Bruksanvisning

Avsedd användning

Adapterkablarna för invasivt blodtryck är avsedda att användas för att koppla en eller två givare för invasivt blodtryck till GE Healthcare-övervakningsutrustning som kräver en rektangulär anslutningskabel med 11 stift. Dessa tillbehör ska endast användas av kvalificerad personal.

Bruksanvisning

1. Före användning ska du kontrollera att produkten är intakt och ren.
2. Anslut adapterkablarna (enkel eller dubbel) till GE Healthcare-bildskärmen (till exempel E-PSMP-, E-PT-, E-PP- eller PDM-moduler eller B20/30/40-bildskärmar) och till en lämplig givarprodukt som är avsedd för:
- 2021196-00x-kablar är kompatibla med ICU Medical Transpac IV-givare (äldre Hospira, Abbott)
- 2016995-00x-kablar är kompatibla med Merit Medical Meritrans DTXPlus™-transducerer
- 2021197-00x-kablar är kompatibla med Edwards Lifesciences TruWave-givare (äldre Baxter)
- 2016997-00x-kablar är kompatibla med Utah Medical- eller Biotrans™-givare

3. Detaljerad kompatibilitetsinformation finns i användardokumentationen för bildskärmen.
4. När mätningen av invasivt blodtryck är avslutad kopplar du isär kabeln från tryckreceptorn och bildskärmen.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på productquality@myairlife.com samt behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Rengöring och 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

- Användning av denna utrustning med annan utrustning än den som är listad i "Avsedd användning" kan resultera i farliga anslutningar.
- Se till att diatermienhetens neutrala elektrod sitter ordentligt på patienten för att undvika brännskador på mätningsställena. Placera inte kablar i närheten av diatermienhetens neutrala elektrod eller diatermikablar.
- Anslut inte inkompatibla kontakter med vald effektnivå det kan leda till skador på kontakterna och orsaka elektriska störningar. Tvinna inte ihop kabeln med andra elektriska kablar.
- Se till att ingen fukt eller vätska tränger in i kabelanslutningarna.
- 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 skadad produkt, modifiera en produkt eller använda en produkt som har reparerats av någon annan.

Försiktighetsåtgärder

- Den utrustning och de tillbehör som används måste regelbundet underhållas och kontrolleras enligt tillverkarens anvisningar.
- Det är användarens ansvar att använda personlig skyddsutrustning.
- Produkterna levereras icke-sterila och måste packas upp, rengöras och desinficeras före första användningen. Produkterna måste ombearbetas före varje användning.
- Adekvat rengöring är ett nödvändigt krav för att efterföljande desinfektion ska vara effektiv.
- Använd endast rengörings- och desinfektionsproceduer som validerats för den specifika utrustningen eller produkten.
- Alla tillämpliga lagar, standarder och riktlinjer för ombearbetning måste också följas.
- 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 procedurer och att efterleva de validerade parametrarna vid varje ombearbetning.

OBS!

- Lät inte ledande produktdelar komma i kontakt med några andra ledande delar, inklusive jord.
- Förhindra trassel och tryck, snubblingar osv. som i sin tur bland annat kan leda till luftvägsobstruktion, irritation, trycksår och objekt eller människor som faller, gnisten 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 (t.ex. en 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. Den här produkten innehåller inte PVC.

Teknisk beskrivning

Läs i användarhandboken till värdenheten om du vill ha en teknisk beskrivning eller kontakta den lokala säljrepresentanten. Ej tillverkad med naturligt latexgummi.

Beställningsinformation

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

TR

Vital Signs™ İnvazif Kan Basınç Kablosu

Kullanım talimatları

Kullanım amacı

İnvazif kan basıncı adaptör kabloları, bir ya da iki invazif kan basıncı transducerini GE Healthcare monitörünün elektrokardiyogram 11 pinli bağlantı kablosunu bağlamak için tasarlanmıştır. Bu aksesuarların sadece kalifiye sağlık personelleri tarafından kullanımı önerilmektedir.

Kullanım talimatları

1. Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğundan emin olun.
2. Adaptör kablosunu (tek veya çift) GE Healthcare monitörüne (ör. E-PSMP, E-PT, E-PP veya PDM modülleri ya da B20/30/40 monitörleri) ve uygun tasarıma sahip bir transducer ürününe takın:
- 2021196-00x kablolar, ICU Medical Transpac IV transdüserler (eski marka adıyla Hospira, Abbott) ile uyumludur
- 2016995-00x kablolar ICU Medical Merit Meritrans DTXPlus™ transdüserler ile uyumludur
- 2021197-00x kablolar, Edwards Lifesciences TruWave transdüserler (eski marka adıyla Baxter) ile uyumludur
- 2016997-00x kablolar, Utah Medical veya Biotrans™ transdüserler ile uyumludur

3. Ayrıntılı uyumluluk bilgisi için monitör kullanıcı kılavuzuna bakın.
4. İnvazif kan basıncı monitörizasyonu tamamlanınca, kablonun transdüser ürünü ve monitör ile bağlantısını kesin.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar productquality@myairlife.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin resmi makamına sam behörigi myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Bakım

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

Uyarılar

- Maltzemenin "Tavsiye Edilen Kullanım" kısmında listelenen ekipmanlardan farklı bir ekipmanla kullanılması tehlikeli bir bağlantıya neden olabilir.
- Monitör ölçüm alanlarında yanık oluşmasını önlemek için elektrocerrahi birimi nötr elektrodunun hastaya uygun şekilde temas etmesini sağlayın. Kabloları elektrocerrahi birimi nötr elektrotunun veya elektrocerrahi kablolarının yakınına yerleştirmeyin.
- Konektörleri zor kullanarak ve yüksalamadan eşleştirmek, konektörlerde hasara yol açabilir ve elektrik devrini bozabilir. Kabloyu diğer elektriksel kablolar ile dolaştırmayın.
- Kablo konektörlerine nem veya sıvı girmesine izin vermeyin.
- Kullanmadan önce üründe fiziksel hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar belirtisi görürseniz ürünü kullanmayın. Hasarlı bir ürün derhal imha edilmelidir. Hasarlı bir ürünü asla onarmaya çalışmayın, üründe değişiklikler yapmayın veya başkalarının onardığı bir ürünü kullanmayın.

Dikkat Notları

- Kullanılan ekipman ve aksesuarlar, üretici talimatlarına göre düzenli olarak bakım ve kontrol işleminden geçirilmelidir.
- Kişisel koruyucu ekipmanların kullanımı, kullanıcının sorumluluğundadır.
- Ürünler steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kutusundan çıkarıldıktan sonra temizlenip ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir. Ürünler her kullanımdan önce yeniden işlenmelidir.
- Sadece ekipmana ve ürüne özel onaylanmış temizleme ve dezenfeksiyon prosedürlerini uygulayın.
- Ayrıca yeniden işleme için yürürlükteki tüm kanunlara, standartlara ve kılavuzlara uyulmalıdır.
- Bu talimatlarda tanımlanan prosedürlerden sapma, kullanıcının sorumluluğudur.
- Üretici, uygun olmayan yeniden işlemelerden kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir. Her yeniden işleme esasında prosedürleri doğrulamak ve onaylanmış parametreler uymak kullanıcının yükümlülüğüdür.

NOT:

- İletken ürün parçalarının, topraklama içeren diğer iletken parçalarla temas etmesine izin vermeyin.
- Solunum yolu tıkanıklığı, tahriş, dekübitus, diğer eşyaların veya insanların düşmesine neden olabilecek dolanma, basınç, takılma gibi durumları önlemek için kabloların 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 kurumsal taşıma prosedürlerine göre taşıyın.
4. Kir kalıntılarını, kullanımdan sonra en kısa sürede cihazı silerek temizleyin.
5. Cihaz, aşağıda özetlenen ve az ilr (1) temizleme yöntemi ve bir (1) dezenfeksiyon yöntemi kullanılarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Temizleme Talimatları

1. Temizlemede önceki talimatlarının izlendiğinden emin olun.
2. Enzimatik/nötr pH değerine sahip deterjanı hazırlayın. Üreticinin talimatlarına uygun şekilde, 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında sıcaklığa sahip musluk suyu kullanın.
3. Boşluklu ve küçük bölümler de dahil olmak üzere cihazın tüm yüzeylerini minimum 5 dakika boyunca mavelat olarak temizlemek için temizleme solüsyonuyla ıslatılmış steril ve yumuşak bir bezle manuel olarak dezenfekte edin.
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 kalıdıysa cihaz tamamen temizlenene dek temizleme işlemini tekrarlayın.

Dezenfeksiyon

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

Orta seviye dezenfeksiyon talimatları (2. seçenek)
1. Üretici talimatları doğrulusunda %70'lik bir IPA dezenfektan solüsyonu hazırlayın.
2. Cihazın kirlenmiş tüm yüzeylerini minimum 15 dakika boyunca dezenfeksiyon solüsyonuyla ıslatılmış steril bir gazli bezle manuel olarak dezenfekte edin.
3. Bu adımla birlikte uygun boyutlara sahip bir fırça (yumuşak kıllı standart dış fırçası veya lümen fırça) kullanarak özellikle boşluklu ve köşeli bölümlere dikkat edin ve ulaşması zor alanları dezenfekte edin. Bu dezenfeksiyon aşaması boyunca kısmen nemli bir yüzeyi oda sıcaklığında tutmayı unutmayın.
4. Cihazı minimum 30 saniye boyunca 27°C – 44°C sıcaklığa sahip saf suyla (PURW) ıslatılmış gazli 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. Bu ürün PVC içermez.

Teknik açıklama

Teknik açıklama için ana cihaz kullanım kılavuzuna bakın veya yerel satış temsilcinizle iletişim kurun. Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

Sipariş bilgileri

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

ID

Vital Signs™ Kabel Tekanan Darah Invasif

Petunjuk penggunaan

Tujuan penggunaan

Kabel adaptor tekanan darah invasif ini dimaksudkan untuk digunakan dalam menyambungkan satu atau dua transduser tekanan darah invasif ke peralatan pemantauan GE Healthcare yang memerlukan kabel konektor persegi 11-pin. Aksesori ini dimaksudkan hanya untuk digunakan oleh personel medis yang berkompeten.

Petunjuk penggunaan

1. Sebelum digunakan, pastikan bahwa produk utuh dan bersih.
2. Sambungkan kabel adaptor (tunggal atau ganda) ke monitor GE Healthcare (misalnya model E-PSMP, E-PT, E-PP atau PDM atau monitor B20/30/40) dan ke produk transduser dengan desain yang sesuai.
- Kabel 2021196-00x sambungan dengan transduser ICU Medical Transpac IV (legacy Hospira, Abbott)
- Kabel 2016995-00x kompatibel dengan transduser Merit Medical Meritrans DTXPlus™
- Kabel 2021197-00x kompatibel dengan transduser Edwards Lifesciences TruWave (legacy Baxter)
- Kabel 2016997-00x kompatibel dengan transduser Utah Medical atau Biotrans™

3. Harap baca dokumentasi pengguna monitor untuk informasi terperinci tentang kompatibilitas.
4. Ketika pemantauan tekanan darah invasif selesai, putuskan sambungan kabel dari produk transduser dan monitor.

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen di productquality@myairlife.com dan otoritas kompeten dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Pemeliharaan

Sebelum digunakan, pastikan bahwa produk utuh dan bersih. Produsen telah berhasil mengujI instruksi proses ulang terlampir untuk 80 siklus.

Peringatan

- Menggunakan perangkat ini dengan perangkat di luar yang tercantum dalam "Tujuan Penggunaan" bisa berarti koneksi berbahaya.
- Pastikan kontak yang memadai dari elektrode netral unit bedah elektro ke pasien untuk menghindari risiko terbakar di lokasi pengukuran pentansuan. Jangan meletakkan kabel di dekat elektrode netral unit bedah elektro atau kabel bedah elektro.
- Memasang konektor secara paksa tanpa perataan yang tepat bisa merusak konektor dan menggangguy kelancaran arus listrik. Jangan melilitkan kabel dengan kabel listrik lainnya.
- Jangan biarkan kelembapan atau cairan masuk ke konektor kabel.
- Periksa produk secara teliti untuk mendeteksi adanya kerusakan fisik sebelum digunakan. Jangan gunakan produk jika Anda melihat adanya kerusakan. Produk yang rusak harus segera dibuang. Jangan mencoba memperbaiki produk yang rusak, melakukan modifikasi terhadap produk, atau menggunakan produk yang direparasi oleh orang lain.

Awas

- Peralatan dan aksesori yang digunakan harus dirawat dan diperiksa secara rutin sesuai instruksi pabrikan.
- Pemakaian peralatan pelindung diri merupakan tanggung jawab pengguna.
- Produk ini dikirimkan dalam kondisi tidak steril sehingga harus dibuka, dibersihkan, dan didesinfeksikan sebelum digunakan untuk pertama kali. Produk ini harus selalu diproses ulang sebelum digunakan.
- Pembersihan yang memadai wajib dilakukan agar desinfeksi berkelanjutan tetap efektif.
- Hanya gunakan peralatan dan prosedur yang divalidasi untuk produk ini saat memberskan dan melakukan desinfeksi.
- Selain itu, semua undang-undang, standar, dan pedoman yang berlaku untuk pemrosesan ulang harus dipatuhi.
- Penyimpangan dari prosedur yang ditentukan dalam instruksi ini merupakan tanggung jawab pengguna.
- Produsen tidak bertanggung jawab atas kerusakan akibat pemrosesan ulang yang tidak layak. Pengguna bertanggung jawab untuk memvalidasi prosedurnya dan mematuhi parameter yang divalidasi di setiap pemrosesan ulang.

CATATAN:

- Jaga agar komponen produk yang konduktif tidak bersentuhan dengan komponen konduktif lain, termasuk dengan bumi.
- Perikesa penempatan atau posisi kabel sejak pertama kali dan pada waktu-waktu tertentu selanjutnya untuk mencegah terjadinya kusut, penekanan, tersandung, dll. karena bisa menyebabkan terjadinya hambatan saluran udara, iritasi, decubitus, jatuhnya benda atau orang, dll.

Instruksi Pra-Pemrosesan

1. Pastikan instruksi pra-pemrosesan dipatuhi sebelum membersihkan dan mendesinfeksikan.
2. Mulai pembersihan dan desinfeksi perangkat segera setelah digunakan (disarankan dalam 1 jam).
3. Angkut perangkat dengan alat pengangkut yang biasa digunakan di institusi Anda.
4. Bersihkan kotoran yang berlebihan sesegera mungkin setelah digunakan dengan menyeka perangkat.
5. Perangkat harus dibersihkan dan didesinfeksikan menggunakan minimal satu (1) metode pembersihan dan satu (1) metode desinfeksi yang diterangkan di bawah ini.

Instruksi Pembersihan

1. Pastikan instruksi pra-pemrosesan dipatuhi sebelum membersihkan.
2. Siapkan larutan detergen enzimatik/netral pH netral, menggunakan air ledeng dengan suhu 27°C hingga 44°C (81°F hingga 111°F), sesuai instruksi pabrikan.
3. Gunakan kain lembut yang bersih dan dibasahi dengan cairan pembersih untuk membersihkan semua permukaan perangkat secara manual menggunakan retakan dan celah-celah selama sedikitnya 5 menit. Sejalan dengan langkah ini, gunakan sikat dengan ukuran yang pas (bulu sikat lembut), untuk membersihkan semua kotoran yang terlihat dari perangkat dengan memberi perhatian lebih pada retakan, celah-celah dan area lain yang sulit dibersihkan.
Catatan: Sebaiknya larutan detergen berenzim atau pH netral harus diganti jika sangat kotor (terkena darah dan/atau keruh).
4. Bersihkan perangkat secara menyeluruh menggunakan kain lembut yang bersih dan dibasahi dengan air ledeng yang hangat dengan suhu 27°C hingga 44°C (81°F hingga 111°F) selama sedikitnya 30 detik. Ulangi dua (2) kali hingga total tiga siklus (3) pembersihan.
5. Pengeringan: Keringkan perangkat dengan kain yang lembut dan steril.
6. Periksa kebersihan setiap perangkat secara visual.
7. Jika kotoran masih terlihat, ulangi prosedur pembersihan hingga perangkat sepenuhnya bersih.

Desinfeksi

Instruksi desinfeksi tingkat menengah (opsi 1)
1. Siapkan larutan desinfektan 2% Glutaraldehid (CIDEX® atau yang setara sesuai petunjuk pabrikan.
2. Dengan kain kasa steril yang telah dibasahi oleh larutan desinfeksi, bersihkan semua permukaan perangkat yang terkontaminasi selama sedikitnya 15 menit.
3. Sejalan dengan langkah ini, gunakan sikat dengan ukuran yang pas (misalnya: sikat gigi biasa dengan bulu lembut atau sikat lumen) untuk mendesinfeksikan area yang sulit dijangkau dan memberi perhatian lebih pada retakan dan celah-celah untuk memastikan permukaan tetap sedikit basah pada suhu ruang selama proses desinfeksi ini.
4. Dengan kain lembut steril yang dibasahi air murni (PURW) pada suhu 27°C – 44°C, bersihkan secara manual dengan menyeka perangkat selama 30 detik. Ulangi dua (2) kali hingga total tiga siklus (3) pembersihan, dengan memberikan air murni di setiap siklus.
5. Pengeringan: Keringkan perangkat menggunakan kain steril yang bebas serat.

Instruksi desinfeksi tingkat menengah (opsi 2)
1. Siapkan larutan desinfektan 70% IPA sesuai petunjuk pabrikan.
2. Dengan kain kasa steril yang dibasahi oleh larutan desinfeksi, bersihkan semua permukaan perangkat yang terkontaminasi selama sedikitnya 15 menit.
3. Sejalan dengan langkah ini, gunakan sikat dengan ukuran yang pas (misalnya: sikat gigi biasa dengan bulu lembut atau sikat lumen) untuk mendesinfeksikan area yang sulit dijangkau dan memberi perhatian lebih pada retakan dan celah-celah untuk memastikan permukaan tetap sedikit basah pada suhu ruang selama proses desinfeksi ini.
4. Dengan kain kasa steril yang dibasahi air murni (PURW) pada 27°C – 44°C, bersihkan secara manual dengan menyeka perangkat selama 30 detik. Ulangi dua (2) kali hingga total tiga siklus (3) pembersihan, dengan memberikan air murni di setiap siklus.
5. Pengeringan: Keringkan perangkat menggunakan kain steril yang bebas serat.

Penyimpanan

Suhu penyimpanan -30°C/-22°F hingga +60°C/+140°F.

Pembuangan

Proses ulang produk sebelum dibuang. Buang perangkat listrik dan elektronik dengan mematuhi WEEE atau buang sesuai peraturan lingkungan setempat dan negara bagian. Produk ini tidak mengandung PVC.

Keterangan teknis

Untuk keterangan teknis, lihat panduan atau manual pengguna perangkat host, atau hubungi perwakilan penjualan terdekat. Tidak dibuat dari lateks karet