EN

Vital Signs™ Suction Electrode for KISS™ System

Instructions for Use

REF 21732801 Vital Signs™ Suction Electrode for KISS™ System
43252125 Vital Signs™ Suction Dome for KISS™ System

REF	Catalogue number	NON STERILE	Non-sterile
LOT	Lot number		Date of manufacture
QTY	Quantity	LATEX	Not made with natural rubber latex.
	Manufacturer		Follow instructions for use
	Temperature limit	MR	MR unsafe
MD	Medical device	%	Humidity limitation
	Waste electrical & electronic equipment	UDI	Unique device identifier

Intended use
Suction Electrodes are reusable, non-sterile and are used to deliver the ECG signals from the patient to the KISS™ and KISS Multilead System. Air-subpressure is used to keep the electrode on patient skin.

Use is limited by the indications for use of the connected monitoring or diagnostic equipment.

Instructions for use
1. Connect the suction electrode to the leadwire.
2. Prepare the skin at the electrode site with little contact spray. Too much contact agent might prematurely clog the filter disk in the electrode. Do not spray the contact agent directly on the electrodes. Do not use electrode cream or gel, as these substances may clog the air valve in the electrode distributor.
3. Apply the electrode to that site and press gently on the electrode's suction cup and release the cup. The pressure exerted the corresponding air valve to open, and the pump starts up immediately or when releasing the cup. If the electrode needs to be moved to another site, press on the sides of the suction cup to unseat the electrode: air will enter the cup and the air valve closes.
Note: Be aware that high vacuum settings and prolonged electrode application times may cause hematomas. When using the system on small children or other patients with delicate skin, do not choose vacuum settings in the upper range.
4. Perform ECG
5. After acquisition of ECG, set the vacuum control to the left stop.
6. Press on the sides of the suction cup to unseat the electrode.

Note: If the system is permanently in use, the filter disk should be replaced every day. Do not operate the system without filter disk.

- These products are indicated for use by qualified medical personnel only.
- Please refer to the monitor user documentation for detailed information.
- For use with GE Healthcare equipment.

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
- MR unsafe. Do not use this product in MRI environment.
- Do not let the conductive product parts contact any other conductive parts including earth.
- Ensure proper contact of the electrosurgery unit neutral electrode to the patient to avoid burns at monitor measurement sites. Do not place product close to the electrosurgery unit neutral electrode or electrosurgery cables.
- To prevent risk of infection, do not use the electrodes on patients with highly infectious diseases. In these cases, disposable adhesive electrodes are the preferred alternative.
- Inspect the product for physical damage before use. Do not use product if you see any visual signs of damage. A damaged product should be discarded immediately. Never try to repair a damaged product, do modifications to product or use a product repaired by others.
- Products are supplied non-sterile and must be unpacked, cleaned and disinfected prior to first use. Products must be reprocessed prior to each use.
- Adequate cleaning is a necessary requirement for subsequent effective disinfection.
- Only use equipment and product-specific validated procedures for cleaning and disinfection.
- The used equipment and accessories must be maintained and checked regularly according to the manufacturer's instructions.
- Additionally all applicable laws, standards and guidelines for reprocessing must be followed.
- The use of personal protective equipment is the responsibility of the user.
- Deviation from the defined procedures within this instruction is the responsibility of the user.
- Manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing. It rests with the user to validate their procedures and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- Do not immerse in cleaning solutions or liquids.
- Do not use pointed or sharp objects such as metal brush for cleaning. This will harm the silver/silver chloride surface and may lead to material residuals.

Caution
- Check appropriate placement or position of the electrodes initially and occasionally over time and avoid prolonged use to prevent pain, pressure, swelling, hematoma, bruising, etc. from occurring.
- Do not use additional suction beyond what the product provides.
- Do not select a higher vacuum than needed. When using the electrodes on small children or other patients with delicate skin, do not choose vacuum settings in the upper range.
- Use only accessory combinations and monitor as mentioned in this IFU for proper and accurate functioning of measurement. Using accessories or monitor other than the ones referenced might result in a measurement error or hazardous connection.

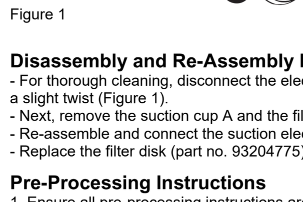

Figure 1

Disassembly and Re-Assembly Instructions
- For thorough cleaning, disconnect the electrode D from the leadwire C with a slight twist (Figure 1).
- Next, remove the suction cup A and the filter disk B.
- Re-assemble and connect the suction electrode to the leadwire.
- Replace the filter disk (part no. 93204775) when cleaning the electrodes.

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. Dry the device using a sterile, lint-free cloth.

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

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

Customer Support:
productquality@myairlife.com

CE

1000007745 Rev.A 2025/01

Storage
Storage temperature -30°C/-22°F to +60°C/+140°F
Storage humidity 20% - 70%

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.

BG

Vital Signs™ Вакуум електрод за система KISS™

Инструкции за употреба

Предназначение
Вакуум електродите са за многократна употреба, нестерилни и се използват за подаване на ЕКГ сигнали от пациента до KISS™ и системата с множество отвеждания KISS. За задържане на електрода към кожата на пациента се използва въздушно понижено налягане.

Употребата е ограничена от показанията за използване на свързаното оборудване за мониториране или диагностика.

Инструкции за употреба
1. Свържете всмукващия електрод към проводника на отвеждане.
2. Подгответе кожата на мястото за електрода с малко контактен спрей. Прекалено голямото количество контактен агент може да доведе до предварително задръстване на филтърния диск в електрода. Не пръскайте контактния агент директно върху електродите. Не използвайте електроден крем или гел, тъй като тези вещества могат да задръстят въздушния клапан в електродния разпределител.
3. Приложете електрода към съответното място и леко натиснете всмукателната му вендуза, след което я пуснете. Налягането е накарало съответния въздушен клапан да се отвори и помпата се стартира незабавно или при пускането на вендузата. Ако електродът трябва да се премести на друго място, натиснете отстрани всмукателната вендуза, за да освободите електрода: по този начин във вендузата ще влезе въздух и въздушният клапан ще се затвори.
Забележка: Имайте предвид, че настройките за висок вакуум и продължителното време на приложение на електрода може да доведе до образуването на хематоми. При използване на системата при малки деца или други пациенти с деликатна кожа не трябва да избирате настройки за вакуум от висок диапазон.
4. Изпълнете ЕКГ
5. След завършването на ЕКГ нагласете контролата за вакуум на левия стопер.
6. Натиснете отстрани на всмукателната вендуза, за да освободите електрода.

Забележка: Ако системата се използва постоянно, филтърният диск трябва да се сменя ежедневно. Не работете със системата без филтърен диск.

- Тези продукти са предназначени за използване само от квалифициран медицински персонал.
- За подробна информация вижте документацията за потребителя на монитора.
- За употреба с оборудване на GE Healthcare.

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.

Предупреждения
- Небезопасно за MR. Не използвайте този продукт в среда на MRI.
- Не допускайте проводящите части на продукта да влизат в контакт с други проводящи части, включително със земята.
- Осигурете добър контакт на неутралния електрод на електрохирургическия апарат с пациента, за да се избегнат изгаряния по местата за измерване от монитора. Не поставяйте продукта в близост до неутралния електрод на електрохирургичния апарат или електрохирургичните кабели.
- За да избегнете риск от инфекция, не използвайте електродите при пациенти със силно инфекциозни заболявания. В такива случаи предпочитаната алтернатива са залепващите електроди за еднократна употреба.
- Преди употреба огледайте продукта за физически 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, поправян от други.
- Продуктите се доставят нестерилни и трябва да бъдат разопаковани, почистени и дезинфекцирани преди първата употреба. Продуктите трябва да бъдат обработени повторно преди всяка употреба.
- Подходящото почистване е необходимо изискване за последващата ефективна дезинфекция.
- Използвайте само одобрено оборудване и процедури за почистване и дезинфекция, специфични за продукта.
- Използваното оборудване и аксесоари трябва да се поддържа и проверява редовно спрямо инструкциите на производителя.
- Допълнително трябва да се спазват всички приложими закони, стандарти и насоки за повторна обработка.
- Потребителят носи отговорността за използване на лични предпазни средства.
- Потребителят носи отговорност при отклонение от установените в тези инструкции процедури.
- Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неправилна повторна обработка. Потребителят отговаря за одобряването на своите процедури и за спазването на одобрените параметри при всяка повторна обработка.
- Не потапяйте в почистващи разтвори или течности.
- При почистване не използвайте островърхи или остри предмети, например метални четки. Това ще повреди повърхността от сребро/сребърен хлорид и може да доведе до наличие на остатъци от материали.

Бележка за внимание
- Проверете подходящото поставяне или позициониране на електродите в началото и продължавайте да ги проверявате на редовни интервали, като също така избягвайте продължителна употреба, за да предотвратите настъпване на болка, налягане, подуване, хематом, посиняване и т. н.
- Не използвайте допълнително всмукване отвъд това, което продуктът предоставя.
- Не избирайте по-висок вакуум от необходимото. При използване на електродите при малки деца или други пациенти с деликатна кожа не трябва да избирате настройки за вакуум от висок диапазон.
- Използвайте само комбинации от аксесоари и монитор, както се указва в това ръководство за употреба, с цел правилното и точно функциониране при измерване. Използването на аксесоари или монитор, различни от споменатите, може да доведе до погрешни отчитания или опасна връзка.

Фигура 1

Инструкции за разглобяване и сглобяване
- За щателно почистване разкачете електрода D от проводника на отвеждане C с леко усукване (Фигура 1).
- След това отстранете смукателната чашка A и филтърния диск B.
- Сглобете отново и свържете вакуум електрода към проводника на отвеждане.
- Подменяйте филтърния диск (кат. № 93204775), когато почиствате електродите.

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

Инструкции за почистване
1. Уверете се, че всички инструкции за предварителна обработка са спазени преди почистването.
2. Пригответе ензимния миещ препарат/миещ препарат с неутрален pH, като използвате чешмяна вода с температурен диапазон от 27°C до 44°C (81°F до 111°F) съгласно инструкциите на производителя.
3. Използвайте мека, чиста кърпа, напоена с почистващия разтвор, за да почистите ръчно всички повърхности на устройствата, включително пукнатини и процепи за минимум 5 минути. В комбинация с тази стъпка използвайте четка с подходящ размер (с мека четина) за премахването на всички видими замърсявания от устройството, като обърнете особено внимание на пукнатините, процепите и други трудни за почистване зони. Забележка: Препоръчва се разтворът на ензимен миещ препарат или на такъв с неутрален pH да се сменя, когато се 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, мека кърпа, напоена с пречистена вода (PURW) с температура 27°C – 44°C, промийте ръчно чрез избърсване на устройството за 30 секунди. Повторете още два (2) пъти за общо три (3) цикъла на промиване, като използвате прясна пречистена вода всеки път.
5. 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. Подсушете устройството със стерилна кърпа, която не отделя власинки.

Съхранение
Температура на съхранение от –30°C/–22°F до +60°C/+140°F.
Влажност при съхранение 20% - 70%

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

Техническо описание
- 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™ Přísavná elektroda pro systém KISS™

Pokyny k použití

Zamýšlené použití
Přísavné elektrody jsou určeny pro opakované použití, nesterilní a slouží k přenášení signálu EKG od pacienta do systému KISS™ a KISS Multilead. Podtlak vzduchu se používá pro připevnění elektrody na pokožce pacienta.

Použití je limitováno rozsahem použití připojeného monitorovacího nebo diagnostického zařízení.

Pokyny k použití
1. Připojte přísavnou elektrodu ke svodovému vodiči.
2. Připravte místo na kůži, kde má být umístěna elektroda, za použití malého množství kontaktního spreje. Příliš velké množství kontaktního činidla může předčasně ucpat filtrový disk v elektrodě. Nevstřikujte kontaktní činidlo přímo na elektrody. Nepoužívejte krém ani gel na elektrody, neboť tyto látky mohou ucpat vzduchový ventil v elektrodovém rozdělovači.
3. Přiložte elektrodu na příslušné místo, jemně přitlačte na přísavku elektrody a poté ji uvolněte. Vyvinutý tlak zajistí otevření příslušného vzduchového ventilu. Pumpa se spustí okamžitě nebo po uvolnění přísavky. Je-li nutné elektrodu přesunout na jiné místo, stiskněte přísavku po stranách, čímž dojde k oddělení elektrody: vzduch vstoupí do přísavky a vzduchový ventil se uzavře.
Poznámka: Berte na vědomí, že nastavení vysokého podtlaku a prodloužení doby aplikace elektrod může zapříčinit vznik hematomů. Při použití systému u malých dětí nebo u jiných pacientů s jemnou kůží nenastavujte hodnotu podtlaku v horním rozsahu.
4. Proveďte EKG
5. Po pořízení EKG nastavte kontrolu podtlaku na levou zarážku.
6. Stiskněte přísavku po stranách, aby se elektroda oddělila.

Poznámka: Je-li systém trvale používán, je třeba vyměnit filtrový disk každý den. Nepoužívejte systém bez filtrového disku.

- Tyto produkty jsou určeny pouze pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
- Další informace jsou uvedeny v návodu k obsluze pro příslušný monitor.
- Pro používání se zařízením společnosti GE Healthcare.

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 nacházejí.

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

Varování
- Použití při MR není bezpečné. Nepoužívejte tento produkt v prostředí MR.
- Nedovolte, aby byly vodivé části produktu v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země.
- Aby nedošlo k popálení na místech měření, zajistěte při použití elektrochirurgické jednotky správný kontakt neutrální elektrody s pokožkou. Neumisťujte produkt poblíž neutrální elektrody elektrochirurgické jednotky nebo elektrochirurgických kabelů.
- Aby se předešlo riziku infekce, nepoužívejte elektrody u pacientů s vysoce infekčními onemocněními. V těchto případech jsou jednorázové nalepovací elektrody vhodnější alternativou.
- 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.
- 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.
- Neponořujte jej do čisticích roztoků či kapalin.
- K čištění nepoužívejte špičaté nebo ostré předměty, jako je například kovový kartáč. Došlo by tak k poškození povrchu ze stříbra/chloridu stříbrného, což by mohlo vést k odchlípení materiálu.

Upozornění
- Zkontrolujte, zda je umístění nebo pozice elektrod vhodná, a to na počátku postupu a dále jednou za čas v průběhu postupu. Vyvarujte se dlouhodobého použití, abyste zabránili vzniku bolesti, tlaku, otoku, hematomu, pohmožděnin atd.
- Nepoužívejte další sání nad rámec toho, které je poskytnuto již v rámci produktu.
- Nevybírejte nastavení vyššího podtlaku, než je zapotřebí. Při použití elektrod u malých dětí nebo u jiných pacientů s jemnou kůží nenastavujte hodnotu podtlaku v horním rozsahu.
- Používejte pouze kombinace příslušenství a monitory uvedené v tomto návodu, abyste zajistili správné a přesné měření. Použití jiného než zmíněného příslušenství nebo monitorů může vést k chybě v měření nebo nebezpečnému spojení.

Obrázek 1

Pokyny pro demontáž a opětovné sestavení
- Před důkladným čištěním odpojte elektrodu D od svodového vodiče C mírným otáčením. (Obrázek 1).
- Dále odstraňte přísavný klobouček A a filtrační terčík B.
- Znovu sestavte a připojte přísavnou elektrodu ke svodovému vodiči.
- Při čištění elektrod vyměňte filtrační terčík (číslo dílu 93204775).

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

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

Dezinfekce
Pokyny pro dezinfekci střední úrovně (možnost 1)
1. Připravte si 2% dezinfekční roztok glutaraldehydu (CIDEX® nebo ekvivalent) podle pokynů výrobce.
2. Pomocí sterilního jemného hadříku navlhčeného v dezinfekčním roztoku manuálně dezinfikujte celý kontaminovaný povrch po dobu minimálně 15 minut.
3. Při tomto kroku můžete také použít přiměřeně velký kartáček (např. běžný zubní kartáček s jemnými štětinami nebo kartáček na čištění dutin), kterým snadněji vydezinfikujete těžko dostupná místa, obzvláště spáry a štěrbiny, přičemž během dezinfekce musí být udržován stále lehce mokrý povrch 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. Prostředek osušte sterilním hadříkem nepouštějícím vlákna.

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

Skladování
Skladovací teplota -30 °C/-22 °F až +60 °C/+140 °F.
Vlhkost při skladování 20% - 70%

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™ Sugeelektrode til KISS™-systemet

Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse
Sugeelektroder er genanvendelige, usterile og bruges til at levere EKG-signaler fra patienten til KISS™- og KISS Multilead-systemet. Luftundertryk bruges til at holde elektroderne på patientens hud.

Anvendelsen begrænses af indikationerne for brug for det tilsluttede monitorerings- eller diagnosticeringsudstyr.

Brugervejledning
1. Forbind sugeelektroden med afledningen.
2. Klargør huden på elektrodestedet med lidt kontaktspray. For meget kontaktmiddel kan tilstoppe filterdisken i elektroden for tidligt. Undlad at sprøjte kontaktmidlet direkte på elektroderne. Brug ikke elektrodecreme eller gel, da disse stoffer kan tilstoppe luftventilen i elektrodefordeleren.
3. Sæt elektroden på det pågældende sted, og tryk let på elektrodens sugekop og slip koppen. Trykket får den tilsvarende luftventil til at åbne sig, og pumpen starter med det samme eller når koppen slippes. Tryk på siderne af sugekoppen for at tage elektroden af, hvis det er nødvendigt at flytte elektroden til et andet sted: Luften kommer ind i koppen, og luftventilen lukkes.
Bemærk: Vær opmærksom på, at høje vakuumindstillinger og langvarige elektrodeapplikationstider kan forårsage hæmatomer. Når systemet anvendes på små børn eller andre patienter med sart hud, må der ikke vælges vakuumindstillinger i den øverste del af området.
4. Udfør EKG
5. Når EKG er blevet indhentet, skal vakuumkontrollen indstilles til det venstre stop.
6. Tryk på sugekoppens sider for at tage elektroden af.

Bemærk: Hvis systemet er i brug permanent, skal filterdisken udskiftes hver dag. Systemet må ikke betjenes uden filterdisk.

- Disse produkter er kun til brug for kvalificeret, medicinsk personale.
- Læs venligst monitorens brugermanual for yderligere information.
- Til brug sammen med GE Healthcare-udstyr.

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 steriliseringsanvisninger i 80 cyklusser.

Advarsler
- Ikke MR-sikker. Anvend ikke dette produkt i et MR-miljø.
- Lad ikke den ledende produktdel komme i kontakt med øvrige ledende dele, herunder jord.
- Sørg for, at der er god kontakt til patienten fra den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode for at undgå forbrændinger ved de monitorerede måleområder. Placer ikke produktet tæt på den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode eller de elektrokirurgiske kabler.
- For at forebygge infektionsrisiko må elektroderne ikke anvendes på patienter med meget smitsomme sygdomme. I disse tilfælde foretrækkes selvklæbende engangselektroder.
- 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.
- Produkter leveres ikke-sterile og skal udpakkes, rengøres og desinficeres inden første brug. Produkterne skal genbehandles før hver brug.
- Tilstrækkelig rengøring er en forudsætning for efterfølgende effektiv desinficering.
- Brug kun udstyrs- og produktspecifikke validerede metoder til rengøring og desinficering.
- Det anvendte udstyr og tilbehør skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt i henhold til producentens anvisninger.
- Desuden skal alle gældende love, standarder og retningslinjer for genbehandling følges.
- Brugen af personligt beskyttelsesudstyr er brugerens eget ansvar.
- Afvigelse fra de fastlagte procedurer i denne vejledning sker på brugerens eget ansvar.
- Producenten kan ikke holdes ansvarlig for beskadigelse som følge af uhensigtsmæssig rengøring og sterilisering. Det påhviler brugerne at validere deres procedurer og at overholde de validerede parametre under hver genbehandling.
- Må ikke nedsænkes i rengøringsopløsninger eller væsker.
- Brug ikke spidse eller skarpe genstande såsom metalbørster til rengøring. Dette vil beskadige sølv/sølvchlorid-overfladen og kan medføre materialerester.

Forsigtig
- Kontrollér den korrekte placering eller position af elektroderne indledningsvist og lejlighedsvist over tid, og undgå langvarig brug for at forhindre, at der opstår smerter, tryk, hævelse, hæmatom, blå mærker osv.
- Brug ikke yderligere sug ud over, hvad produktet giver.
- Der må ikke vælges et højere vakuum end nødvendigt. Når elektroderne anvendes på små børn eller andre patienter med sart hud, må der ikke vælges vakuumindstillinger i den øverste del af området.
- Brug kun tilbehørskombinationerne og monitoren, som er angivet i nærværende brugsanvisning for at sikre korrekte og nøjagtige målinger. Brug af andet tilbehør eller andre monitorer end de godkendte kan resultere i fejlmålinger eller risikofyldte forbindelser.

Figur 1

Vejledning i adskillelse og samling
- For grundig rengøring frakobles elektroden D fra elektrodekablet C med et lille drej (Figur 1).
- Fjern derefter sugekoppen A og filterskiven B.
- Saml sugeelektroden igen, og tilslut den til elektrodekablet.
- Udskift filterskiven (varenr. 93204775) ved rengøring af elektroderne.

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

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

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

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

Opbevaring
Opbevaringstemperatur -30 °C/-22 °F til +60 °C/+140 °F.
Luftfugtighed ved opbevaring 20 % - 70 %

Bortskaffelse
Genklargør 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™ Saugelektrode für das KISS™-System

Gebrauchsanweisung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Saugelektroden sind wiederverwendbar, nicht steril und werden dafür verwendet, die EKG-Signale vom Patienten an das KISS™- und KISS Multilead-System zu leiten. Für die Befestigung der Elektroden an der Haut des Patienten wird Luftunterdruck verwendet.

Ihre Verwendung wird durch die Anwendungshinweise der angeschlossenen Überwachungs- und Diagnosegeräte beschränkt.

Gebrauchsanweisung
1. Verbinden Sie die Saugelektrode mit dem Elektrodenkabel.
2. Bereiten Sie die Haut an der Elektrodenstelle mit geringem Kontrastspray vor. Zu viel Kontaktmittel kann die Filterplatte in der Elektrode vorzeitig verstopfen. Sprühen Sie das Kontaktmittel nicht direkt auf die Elektroden. Verwenden Sie keine Elektrodencreme oder -gel, da diese Substanzen das Luftventil im Elektrodenverteiler verstopfen können.
3. Die Elektrode an dieser Stelle anlegen, vorsichtig auf die Saugglocke der Elektrode drücken und die Glocke lösen. Der Druck drückt das entsprechende Luftventil heraus und die Pumpe startet sofort oder wenn die Glocke gelöst wird. Wenn die Elektrode an eine andere Stelle bewegt werden muss, drücken Sie auf die Seiten der Saugglocke, um die Elektrode zu lockern: Die Luft wird in die Glocke eindringen und das Luftventil schließt sich.
Hinweis: Achten Sie darauf, dass hohe Vakuumeinstellungen und längere Anwendungszeiten bei der Elektrodenanordnung Hämatome verursachen können. Wenn Sie das System bei kleinen Kindern oder anderen Patienten mit empfindlicher Haut verwenden, dürfen Sie keine Vakuumeinstellungen im oberen Bereich wählen.
4. EKG durchführen
5. Stellen Sie nach Erwerb des EKG die Vakuumsteuerung auf den linken Anschlag ein.
6. Drücken Sie auf die Seiten der Saugglocke, um die Elektrode zu lösen.

Hinweis: Wenn das Gerät permanent in Gebrauch ist, sollte die Filterplatte jeden Tag ausgetauscht werden. Betreiben Sie das System nicht ohne Filterplatte.

- Dieses Produkt ist ausschließlich von qualifiziertem medizinischen Personal zu bedienen.
- Nähere Informationen hierzu sind der Anwenderdokumentation des Monitors zu entnehmen.
- Zur Verwendung mit EKG-Ausrüstung von GE Healthcare.

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

Wartung
Produkt vor Verwendung auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen.
Der Hersteller hat die aufgenommenen Aufbereitungsanweisungen für 80 Zyklen erfolgreich getestet.

Warnhinweise
- Nicht MRT-sicher. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einer MRT-Umgebung.
- Leitfähige Teile des Produkts dürfen andere leitfähige Teile, einschließlich Erde, nicht berühren.
- Stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts ordnungsgemäß an den Patienten angeschlossen ist, um Verbrennungen an den Messstellen zu vermeiden. Das Produkt nicht in der Nähe der Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts oder von Elektrochirurgiekabeln platzieren.
- Um das Infektionsrisiko zu vermeiden, verwenden Sie die Elektroden nicht bei Patienten mit stark infektiösen Erkrankungen. In diesen Fällen sind selbstklebende Einwegelektroden zu bevorzugen.
- Prüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden aufweist. Ein beschädigtes Produkt muss sofort entsorgt werden. Versuchen Sie niemals, ein beschädigtes Produkt zu reparieren, Änderungen daran vorzunehmen oder ein von anderen repariertes Produkt zu verwenden.
- Produkte werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten Verwendung ausgepackt, gereinigt und desinfiziert werden. Produkte müssen vor jeder Verwendung aufbereitet werden.
- Angemessene Reinigung ist eine zwingende Voraussetzung für eine anschließende effektive Desinfektion.
- Nur validierte geräte- und produktspezifische Verfahren für die Reinigung und Desinfektion verwenden.
- Die verwendeten Geräte und Zubehörteile müssen gemäß den jeweiligen Herstelleranweisungen regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- Außerdem müssen alle geltenden Gesetze, Standards und Richtlinien für die Aufbereitung eingehalten werden.
- Die Verwendung einer persönlichen Schutzausrüstung liegt in der Verantwortung des Benutzers.
- Ein Abweichen von den in dieser Anleitung festgelegten Verfahren liegt in der Verantwortung des Benutzers.
- Der Hersteller ist nicht für Schäden verantwortlich, die sich aus einer unsachgemäßen Aufbereitung ergeben. Die Verantwortung des Benutzers besteht darin, seine Verfahren zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Tauchen Sie das Produkt nicht in Reinigungslösungen oder Flüssigkeiten ein.
- Verwenden Sie keine spitzen oder scharfen Gegenstände, wie eine Metallbürste, für die Reinigung. Diese könnten die Silber / Silberchlorid-Oberfläche beschädigen, was wiederum zu Materialrückständen führen kann.

Vorsicht
- Überprüfen Sie die korrekte Platzierung oder Position der Elektroden zunächst und gelegentlich im Laufe der Zeit und vermeiden Sie eine längere Verwendung, um Schmerzen, Druck, Schwellungen, Hämatome, Blutergüsse usw. zu verhindern.
- Wenden Sie keine zusätzliche Saugkraft über das hinaus, was das Produkt selbst bietet.
- Kein höheres Vakuum als erforderlich auswählen. Wenn Sie die Elektroden bei kleinen Kindern oder anderen Patienten mit empfindlicher Haut verwenden, dürfen Sie keine Vakuumeinstellungen im oberen Bereich wählen.
- Um ordnungsgemäße, präzise Messergebnisse zu erhalten, verwenden Sie nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Kombinationen von Zubehörteilen und Monitor. Die Verwendung anderer Zubehörteile oder Monitore als den genannten kann zu Messfehlern oder Verbindungen führen, die eine Gefährdung darstellen.

Abbildung 1

Anweisungen zur Demontage und Remontage
- Trennen Sie für eine gründliche Reinigung die Elektrode D mit einer leichten Drehung vom Elektrodenkabel C. (Abbildung 1).
- Entfernen Sie anschließend den Saugball A und die Filterscheibe B.
- Setzen Sie die Saugelektrode wieder zusammen, und befestigen Sie sie wieder am Elektrodenkabel.
- Tauschen Sie beim Reinigen der Elektroden die Filterscheibe (Teile-Nr. 93204775) aus.

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

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

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

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

Lagerung
Lagertemperatur-30 °C (-22 °F) bis +60°C (+140 °F).
Lagerungsfeuchte 20 % - 70 %

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

Technische Beschreibung
- Die technische Beschreibung finden Sie im Bedienungshandbuch des Host-Gerätes. Alternativ können Sie sich an Ihre lokale Vertretung wenden.
- Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Bestellinformation
Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen Vyaire-Vertretung oder unter www.myAirLife.com.

EL

Vital Signs™ Ηλεκτρόδιο αναρρόφησης για το σύστημα KISS™

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Τα ηλεκτρόδια αναρρόφησης είναι πολλαπλών χρήσεων, μη αποστειρωμένα και προορίζονται για τη μετάδοση των σημάτων ΗΚΓ από τον ασθενή στο σύστημα KISS™ και στο σύστημα πολλαπλών απαγωγών KISS. Για τη διατήρηση του ηλεκτροδίου στο δέρμα του ασθενούς, χρησιμοποιείται υποπίεση αέρος.

Η χρήση περιορίζεται από τις ενδείξεις χρήσης του συνδεδεμένου διαγνωστικού εξοπλισμού ή εξοπλισμού παρακολούθησης.

Οδηγίες χρήσης
1. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο αναρρόφησης στο καλώδιο.
2Προετοιμάστε το δέρμα στη θέση του ηλεκτροδίου με μικρή ποσότητα σπρέι ηλεκτρικών επαφών. Αν εφαρμόσετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα παράγοντα επαφής, αυτό μπορεί να φράξει πρόωρα τον δίσκο φίλτρου στο ηλεκτρόδιο. Μην ψεκάζετε τον παράγοντα επαφής απευθείας πάνω στα ηλεκτρόδια. Μην χρησιμοποιείτε κρέμα ή γέλη ηλεκτροδίου, διότι οι ουσίες αυτές μπορεί να φράξουν τη βαλβίδα αέρα στον διανομέα ηλεκτροδίων.
3. Εφαρμόστε το ηλεκτρόδιο στη θέση αυτή και πιέστε απαλά το κύπελλο αναρρόφησης του ηλεκτροδίου και, στη συνέχεια, απελευθερώστε το κύπελλο. Η ασκούμενη πίεση θα αναγκάσει την αντίστοιχη βαλβίδα αέρα να ανοίξει και η αντλία θα τεθεί σε λειτουργία αμέσως ή κατά την απελευθέρωση του κυπέλλου. Εάν το ηλεκτρόδιο χρειάζεται να μετακινηθεί σε κάποια άλλη θέση, πιέστε τις πλευρές του κυπέλλου αναρρόφησης για να ανασηκώσετε το ηλεκτρόδιο από τη θέση έδρασής του: θα εισέλθει αέρας στο κύπελλο και η βαλβίδα αέρα θα κλείσει.
Σημείωση: Πρέπει να γνωρίζετε ότι οι υψηλές ρυθμίσεις κενού και οι παρατεταμένες χρονικές περίοδοι εφαρμογής του ηλεκτροδίου μπορεί να προκαλέσουν αιματώματα. Όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα σε μικρά παιδιά ή άλλους ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα, μην επιλέγετε τις ρυθμίσεις κενού στο ανώτερο εύρος.
4. Εκτελέστε ηλεκτροκαρδιογράφημα
5. Μετά τη λήψη του ΗΚΓ, θέστε το χειριστήριο κενού στην αριστερή θέση διακοπής λειτουργίας.
6. Πιέστε τις πλευρές του κυπέλλου αναρρόφησης για να ανασηκώσετε το ηλεκτρόδιο από τη θέση έδρασής του.

Σημείωση: Εάν το σύστημα χρησιμοποιείται μόνιμα, ο δίσκος φίλτρου πρέπει να αντικαθίσταται καθημερινά. Μην χειρίζεστε το σύστημα χωρίς δίσκο φίλτρου.

- Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.
- Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης του μόνιτορ.
- Για χρήση με εξοπλισμό GE Healthcare.

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

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

Προειδοποιήσεις
- Αντενδείκνυται για εφαρμογές MR. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Τα αγώγιμα μέρη του προϊόντος δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με κανένα άλλο αγώγιμο μέρος, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Διασφαλίστε τη σωστή επαφή του ουδέτερου ηλεκτροδίου της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας με τον ασθενή, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση εγκαυμάτων στα σημεία μέτρησης. Μην τοποθετείτε το προϊόν κοντά στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας ή κοντά στα καλώδια της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος λοίμωξης, μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια σε ασθενείς με άκρως μολυσματικές ασθένειες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η προτιμώμενη εναλλακτική επιλογή είναι τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μίας χρήσης.
- Επιθεωρείτε το προϊόν για φυσικές φθορές πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει ορατά σημάδια φθοράς. Απορρίψτε αμέσως οποιοδήποτε κατεστραμμένο προϊόν. Μην επιχειρήσετε ποτέ να επιδιορθώσετε ένα προϊόν με βλάβη, μην εκτελείτε τροποποιήσεις στο προϊόν και μην χρησιμοποιήσετε ποτέ ένα προϊόν που έχει επιδιορθωθεί από άλλους.
- Τα προϊόντα παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αφαιρεθεί η συσκευασία τους, να καθαριστούν και να απολυμανθούν πριν από την πρώτη χρήση. Πρέπει να εκτελείται επανεπεξεργασία των προϊόντων πριν από κάθε χρήση.
- Ο επαρκής καθαρισμός αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την επακόλουθη αποτελεσματική απολύμανση.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, χρησιμοποιείτε μόνο, συγκεκριμένες για κάθε εξοπλισμό και προϊόν, εγκεκριμένες διαδικασίες.
- Ο εξοπλισμός και τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται πρέπει να συντηρούνται και να ελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες νόμοι, πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για την επανεπεξεργασία.
- Η χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
- Η απόκλιση από τις καθορισμένες διαδικασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες, αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από μη κατάλληλη επανεπεξεργασία. Η επικύρωση των διαδικασιών και η συμμόρφωση με τις επικυρωμένες παραμέτρους σε κάθε επανεπεξεργασία, αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
- Μην εμβυθίζετε σε διαλύματα καθαρισμού ή υγρά.
- Μην χρησιμοποιείτε μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα, όπως μεταλλικές βούρτσες, για τον καθαρισμό. Τα αντικείμενα αυτά θα προκαλέσουν φθορά στην επιφάνεια αργύρου/χλωριούχου αργύρου και μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα να υπάρξουν υπολείμματα υλικού.

Σύσταση προσοχής
- Να ελέγχετε την κατάλληλη τοποθέτηση ή θέση των ηλεκτροδίων αρχικά και περιστασιακά με την πάροδο του χρόνου και να αποφεύγετε την παρατεταμένη χρήση, ώστε να αποφευχθεί η εμφάνιση πόνου, πίεσης, οιδήματος, αιματώματος, μωλωπισμού, κ.λπ.
- Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετη αναρρόφηση πέρα από αυτήν που παρέχεται από το προϊόν.
- Μην επιλέγετε υψηλότερη ρύθμιση κενού από ό,τι απαιτείται. Όταν χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια σε μικρά παιδιά ή άλλους ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα, μην επιλέγετε τις ρυθμίσεις κενού στο ανώτερο εύρος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τους συνδυασμούς εξαρτήματος και μόνιτορ που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, για σωστή και ακριβή λειτουργία μέτρησης. Η χρήση εξαρτημάτων ή μόνιτορ, διαφορετικών από τα αναφερόμενα, είναι δυνατόν να οδηγήσει σε σφάλμα μέτρησης ή επικίνδυνη σύνδεση.

Εικόνα 1

Οδηγίες αποσυναρμολόγησης και επανασυναρμολόγησης
- Για σχολαστικό καθαρισμό, αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο D από τον ακροδέκτη C, με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση. (Εικόνα 1).
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το κύπελλο αναρρόφησης A και το δίσκο φίλτρου B.
- Επανασυναρμολογήστε και συνδέστε το ηλεκτρόδιο αναρρόφησης στον ακροδέκτη.
- Αντικαταστήστε το δίσκο φίλτρου (με αρ. εξαρτήματος 93204775) κατά τον καθαρισμό των ηλεκτροδίων.

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

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

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

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

Αποθήκευση
Θερμοκρασία αποθήκευσης -30°C/-22°F έως +60°C/+140°F.
Υγρασία φύλαξης 20% - 70%

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

Τεχνική περιγραφή
- Για την τεχνική περιγραφή, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης ή στο εγχειρίδιο της κεντρικής συσκευής ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.
- Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.

Πληροφορίες σχετικά με τις παραγγελίες
Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μεταβείτε στη διεύθυνση www.myAirLife.com.

ES

Vital Signs™ Electrodo de succión para el sistema KISS™

Instrucciones de uso

Uso previsto
Los electrodos de succión son reutilizables, no están esterilizados y sirven para transmitir la señal de ECG del paciente a los sistemas KISS™ y KISS Multilead. La presión negativa permite mantener el electrodo sobre la piel del paciente.

Su utilización está limitada por las indicaciones de uso del equipo de monitorización o diagnóstico al que estén conectados.

Instrucciones de uso
1. Conecte el electrodo de succión al latiguillo.
2. Prepare la piel en el punto donde irán los electrodos con un poco de espray de contacto. Demasiado agente de contacto podría obstruir prematuramente el disco filtrante en el electrodo. No rocíe el agente de contacto directamente sobre los electrodos. No utilice crema ni gel para electrodos, ya que estas sustancias pueden obstruir la válvula de aire en el distribuidor del electrodo.
3. Coloque el electrodo en ese punto, presione la copa de succión del electrodo con suavidad y libérela. La presión hizo que se abra la válvula de aire, y la bomba arranca de inmediato o cuando se libera la copa. Si es necesario desplazar el electrodo a otro punto, presione a los lados de la copa de succión para quitar el electrodo: el aire ingresará en la copa y la válvula de aire se cerrará.
Nota: Tenga en cuenta que los ajustes de vacío alto y los tiempos prolongados de aplicación de los electrodos pueden causar hematomas. Cuando utilice el sistema en niños pequeños u otros pacientes con piel delicada, no escoja los ajustes de vacío del rango superior.
4. Realizar un ECG
5. Después de obtener el ECG, fije el control de vacío en el tope izquierdo.
6. Presione a los lados de la copa de succión para quitar el electrodo.

Nota: Si el sistema está en uso permanente, el disco filtrante debe sustituirse todos los días. No haga funcionar el sistema sin un disco filtrante.

- Estos productos están destinados a su uso por personal médico cualificado exclusivamente.
- Por favor, consulte la documentación del monitor para información de uso detallada.
- Para uso con el equipo de GE Healthcare.

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

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

Advertencias
- El producto no es seguro para su uso en resonancia magnética. No utilice este producto en entornos de IRM.
- No permita que las piezas conductoras del producto entren en contacto con otras piezas conductoras o que hagan masa.
- Asegúrese de establecer un contacto adecuado entre el electrodo neutro de la unidad de electrocirugía y el paciente para evitar posibles quemaduras en el lugar del electrodo o en otros lugares de las sondas. No coloque el producto cerca del electrodo neutro de la unidad de electrocirugía o de sus cables.
- Para evitar el riesgo de infección, no utilice los electrodos en pacientes con enfermedades muy infecciosas. En esos casos, la alternativa recomendada son los electrodos adhesivos desechables.
- Antes de su uso, inspeccione el producto por si presentara daños. No utilice el producto si presenta signos visibles de daños. Un producto dañado se debe desechar de inmediato. No intente nunca reparar un producto dañado, modificar o usar un producto reparado por terceros.
- Los productos se suministran sin esterilizar y se deben desembalar, limpiar y desinfectar antes de su uso. Los productos se deben reprocesar antes de cada uso.
- Una limpieza adecuada es necesaria para poder realizar una desinfección posterior correcta.
- Utilice únicamente equipos y procedimientos validados para el producto para la limpieza y la desinfección.
- El equipo y los accesorios utilizados se deben mantener y comprobar con regularidad según las instrucciones del fabricante.
- Además, se deben cumplir todas las leyes, normativas y directrices relativas al reprocesamiento.
- El empleo de equipación de protección personal es responsabilidad del usuario.
- La desviación con respecto a los procedimientos definidos en estas instrucciones es responsabilidad del usuario.
- El fabricante no es responsable de los daños que resulten de un reprocesamiento inadecuado. Es el usuario quien debe validar sus procedimientos y atenerse a los parámetros validados durante un reprocesamiento.
- No lo sumerja en soluciones limpiadoras ni líquidos.
- No utilice objetos puntiagudos o afilados, como un cepillo metálico, para la limpieza. Pueden dañar la superficie de plata/cloruro de plata, y es posible que se produzcan residuos del material.

Precaución
- Compruebe la colocación o posición apropiada de los electrodos en el inicio y, ocasionalmente, con el paso del tiempo, y evite el uso prolongado para impedir que se produzca dolor, presión, hinchazón, hematomas, contusiones, etc.
- No utilice más succión que la que proporciona el producto.
- No seleccione un vacío mayor al necesario. Cuando utilice los electrodos en niños pequeños u otros pacientes con piel delicada, no escoja los ajustes de vacío del rango superior.
- Utilice únicamente las combinaciones de accesorios y el monitor según las indicaciones de estas instrucciones de uso para que el funcionamiento de la medición sea correcto y exacto. El uso de accesorios o un monitor distintos de los recomendados podría dar lugar a errores de medición o a una conexión peligrosa.

Ilustración 1

Instrucciones de desmontaje y montaje
- Para realizar una limpieza profunda, desconecte el electrodo D del latiguillo C con un leve giro. (Ilustración 1).
- A continuación, extraiga la copa de succión A y el disco de filtro B.
- Vuelva a montarlo y conecte el electrodo de succión al latiguillo.
- Cuando limpie los electrodos, sustituya el disco de filtro (n.º de referencia 93204775).

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

Instrucciones de limpieza
1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones de acondicionamiento previo antes de la limpieza.
2. Para preparar la disolución enzimática o el detergente de pH neutro, use agua corriente con una temperatura de entre 27 °C y 44 °C (de 81 °F a 111 °F) según las instrucciones del fabricante.
3. Utilice un paño suave y limpio empapado en la disolución de limpieza y limpie a mano todas las superficies de los dispositivos, sin olvidar las grietas y rajas, durante un mínimo de 5 minutos. Además, utilice un cepillo de tamaño apropiado (de cerdas suaves) para eliminar toda la suciedad visible del dispositivo prestando especial atención a las grietas y rajas y demás zonas de difícil limpieza.
Nota: se recomienda cambiar la disolución enzimática o el detergente de pH neutro cuando esté muy sucios (ensangrentados o turbios).
4. Enjuague el dispositivo a fondo con un paño limpio y suave empapado en agua del grifo tibia con una temperatura de entre 27 °C a 44 °C (81 °F a 111 °F) durante un mínimo de 30 segundos. Repita dos (2) veces hasta completar un total de tres (3) ciclos de enjuague.
5. Secado: seque el dispositivo con un paño suave y estéril.
6. Inspeccione visualmente cada instrumento para confirmar la limpieza.
7. Si se observan restos visibles de contaminantes, repita el procedimiento de limpieza hasta que el instrumento esté totalmente limpio.

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

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

Conservación
Temperatura de almacenamiento: -30 °C/-22 °F a +60 °C/+140 °F.
Humedad de almacenaje 20 % - 70 %

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

Descripción técnica
- Si desea obtener una descripción técnica del producto, consulte la guía del usuario o el manual del dispositivo host, o póngase en contacto con su representante de ventas local.
- No fabricado con látex de caucho natural.

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

ET

Vital Signs™ Süsteemi KISS™ iminappelektrood

Kasutusjuhend

Sihtotstarve
Mittesteriilsena tarnitavaid korduskasutatavaid iminappelektroode kasutatakse patsiendi EKG signaalide edastamiseks süsteemidesse KISS™ and KISS Multilead. Elektroodi hoiab patsiendi nahal selles tekitatud alarõhk.

Kasutamine on piiratud ühendatud monitoorimis- või diagnostikaseadmete kasutamisnäidustustega.

Kasutusjuhend
1. Ühendage iminappelektrood elektroodijuhtmega.
2. Valmistage elektroodi asukohas nahk vähese kontaktpihusega ette. Liiga palju kontaktvahendit võib elektroodi filtriketta enneaegselt ummistada. Ärge pihustage kontaktvahendit otse elektroodidele. Ärge kasutage elektroodikreemi ega -geeli, kuna need ained võivad ummistada elektroodi jaoturi õhuklapi.
3. Asetage elektrood oma kohale, vajutage õrnalt elektroodi iminapale ja vabastage seejärel iminapp. Rakendatud surve paneb vastava õhuklapi avanema ja pump käivitub kohe või pärast iminapa vabastamist. Kui tekib vajadus elektrood teise kohta paigutada, vajutage elektroodi vabastamiseks iminapa külgedele: õhk tungib iminapa sisse ja õhuklapp sulgub.
Märkus: teadke, et kõrged vaakumseadistused ja elektroodi pikaajaline paigalhoidmine võib põhjustada hematoome. Süsteemi väikestel lastel või teistel õrna nahaga patsientidel kasutades ärge valige ülemises vahemikus asuvaid vaakumseadeid.
4. Viige läbi EKG
5. Pärast EKG saamist viige vaakumi juhtseade vasakusse asendisse.
6. Elektroodi vabastamiseks vajutage iminapa külgedele.

Märkus: süsteemi pideva kasutamise korral tuleb filtriketast vahetada iga päeva. Ärge kasutage süsteemi ilma filtrikettata.

- Need tooted on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonali poolt.
- Täpsemat informatsiooni vaadake kasutusdokumentidest.
- Kasutamiseks GE tervishoiuseadmetega.

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 kaasasolevaid uuesti töötlemise juhiseid edukalt 80 tsükli ulatuses.

Hoiatused
- MR-mitteohutu. Ärge kasutage seda toodet MRT-keskkonnas.
- Ärge laske toote juhtivatel osadel kokku puutuda muude elektrit juhtivate materjalide, k.a. maapinnaga.
- Põletushaavade vältimiseks monitori mõõtmispiirkondades veenduge, et elektrokirurgiaseadme neutraalne elektrood oleks patsiendiga korralikult ühendatud. Ärge asetage toodet elektrokirurgia mooduli neutraalse elektroodi ega elektrokirurgia kaablite lähedale.
- Infektsiooniohu vältimiseks ärge kasutage elektroode väga nakkavate haigustega patsientidel. Sellistel juhtudel on eelistatavaks alternatiiviks ühekordsed kleepelektroodid.
- Enne kasutamist kontrollige toodet füüsiliste kahjustuste suhtes. Ärge kasutage toodet, kui näete sellel kahjustusi. Kahjustatud toode tuleks kohe kõrvaldada. Ärge üritage kahjustatud toodet remontida, toodet modifitseerida või kellegi teise remonditud toodet kasutada.
- Tooted tarnitakse mittesteriilselt ja need tuleb enne esmakordset kasutamist lahti pakkida, puhastada ja desinfitseerida. Enne iga kasutamist tuleb tooteid uuesti töödelda.
- Tõhusa desinfitseerimise eeltingimuseks on piisav eelnev puhastamine.
- Kasutage puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ainult seadme ja toote jaoks valideeritud protseduure.
- Kasutatud seadmeid ja tarvikuid tuleb hooldada ja kontrollida regulaarselt tootja juhiste järgi.
- Lisaks tuleb järgida kõiki uuesti töötlemisele kehtivaid asjakohaseid seaduseid, standardeid ja suuniseid.
- Kasutaja vastutab isikukaitsevahendite kasutamise eest.
- Kasutaja vastutab selle eest, kui ei järgita käesolevas juhendis toodud protseduure.
- Tootja ei vastuta valest uuesti töötlemisest tulenevate kahjude eest. Kasutaja kohustuseks on protseduuri valideerida ja järgida töötlemise ajal valideeritud parameetreid.
- Ärge pange puhastusvedelike ega teiste vedelike sisse.
- Ärge kasutage puhastamiseks terava otsa või servaga esemeid. See kahjustab hõbe-hõbekloriidpinda ja võib tuua kaasa materjali jääke.

Ettevaatust
- Kontrollige elektroodide sobivat paigutust või asendit nii alguses kui ka hiljem aegajalt ning vältige valu, surve, paistetuse, hematoomi, verevalumite jne tekkest hoidumiseks pikaajalist kasutamist.
- Ärge kasutage toote poolt pakutavale lisaks täiendavat imivõimsust.
- Ärge valige vajalikust suuremat vaakumit. Elektroode väikestel lastel või teistel õrna nahaga patsientidel kasutades ärge valige ülemises vahemikku jäävaid vaakumseadistusi.
- Täpseks ja nõuetekohaseks mõõtmiseks kasutage ainult käesolevas kasutusjuhendis nimetatud tarvikute ja monitori kombinatsiooni. Nimetatud tarvikutest või monitorist erinevate tarvikute või monitori kasutamine võib põhjustada mõõtmisvigu või ohtlikke ühendusi.

Joonis 1

Seadme lahtivõtmise ja uuesti kokkupanemise suunised
- Põhjalikuks puhastamiseks ühendage elektrood D elektroodijuhtme C küljest lahti, pöörates seda kergelt. (Joonis 1).
- Järgmiseks eemaldage iminapp A ja filtriketas B.
- Monteerige iminappelektrood uuesti kokku ja ühendage see elektroodijuhtmega.
- Elektroodide puhastamisel vahetage filtriketas (osa nr 93204775) välja.

Töötlemiseelsed juhised
1. Kontrollige, et enne puhastamist ja desinfitseerimist järgitakse kõiki töötlemiseelseid juhiseid.
2. Pärast kasutamist alustage seadme puhastamist ja desinfitseerimist esimesel võimalusel (soovitatavalt 1 tunni jooksul).
3. Seadme transportimisel järgige asutuse heakskiidetud transportimise protseduuri.
4. Eemaldage esimesel võimalusel pärast kasutamist kogu mustus, pühkides selleks seadet.
5. Seadme puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tuleb kasutada vähemalt ühte (1) puhastusmeetodit ja ühte (1) desinfitseerimismeetodit nii, nagu on kirjeldatud allpool.

Puhastusjuhised
1. Kontrollige, et enne puhastamist järgitakse kõiki töötlemiseelseid juhiseid.
2. Valmistage tootja juhiste järgi ette ensümaatiline / neutraalse PH-ga pesuaine, kasutades kraanivett, mille temperatuur jääb vahemikku 27 °C kuni 44 °C (81 °F kuni 111 °F).
3. Kasutage pehmet puhast pesulahusega niisutatud lappi, et puhastada seadme kõiki pindu (sh praod ja õnarused) vähemalt 5 minutit. Kasutage selles etapis ka õiges suuruses harja (pehmete harjastega), et eemaldada seadmelt kogu nähtav mustust, pöörates erilist tähelepanu pragudele, õnarustele ja muudele raskesti puhastatavatele aladele.
Märkus. Ensümaatilise/neutraalse PH-ga pesuainelahus on soovitatav välja vahetada, kui see muutub väga saastunuks (saastub verega ja/või muutub häguseks).
4. Loputage seadet vähemalt 30 sekundit põhjalikult, kasutades pehmet puhast lappi, mis on niisutatud leige kraaniveega, mille temperatuur jääb vahemikku 27 °C kuni 44 °C (81 °F kuni 111 °F). Korrake veel kaks (2) korda, nii et kokku on kolm (3) loputustsüklit.
5. Kuivatamine: kuivatage seade pehme steriilse lapiga.
6. Kontrollige visuaalselt, et iga seade oleks puhas.
7. Kui märkate nähtavat mustust, korrake puhastamisprotseduuri seni, kuni seade on täiesti puhas.

Desinfitseerimine
Keskmise taseme desinfitseerimise juhised (1. valik)
1. Valmistage tootja juhiste järgi ette 2% glutaaraldehüüdi desinfitseerimisvahendi lahus (CIDEX® või samaväärne toode).
2. Kasutage desinfitseerimisvahendi lahusega niisutatud steriilset pehmet lappi ja desinfitseerige vähemalt 15 minutit käsitsi kõiki seadme saastatud pindasid.
3. Kasutage selles etapis ka õiges suuruses harja (nt standardset pehmete harjastega hambaharja või valendikuharja), et desinfitseerida raskelt puhastatavaid alasid, pöörates erilist tähelepanu pragudele ja õnarustele, ning veenduge, et kogu selle desinfitseerimistoimingu ajal oleks seadme pind kergelt märg ja ruumitemperatuuril.
4. Kasutage steriilset pehmet lappi, mis on niisutatud puhastatud veega (temperatuuril 27 °C kuni 44 °C) ja pühkige seadet 30 sekundit seadme käsitsi loputamiseks. Korrake protseduuri veel kaks (2) korda, nii et kokku on kolm (3) loputustsüklit ja kasutage iga kord värsket puhastatud vett.
5. Kuivatage seade steriilse ebemevaba lapiga.

Keskmise taseme desinfitseerimise juhised (2. valik)
1. Valmistage tootja juhiste järgi ette 70% IPA desinfitseerimisvahendi lahus.
2. Kasutage desinfitseerimisvahendi lahusega niisutatud steriilset marlit ja desinfitseerige vähemalt 15 minutit käsitsi kõiki seadme saastatud pindasid.
3. Kasutage selles etapis ka õiges suuruses harja (nt standardset pehmete harjastega hambaharja või valendikuharja), et desinfitseerida raskelt puhastatavaid alasid, pöörates erilist tähelepanu pragudele ja õnarustele, ning veenduge, et kogu selle desinfitseerimistoimingu ajal oleks seadme pind kergelt märg ja ruumitemperatuuril.
4. Kasutage steriilset marlit, mis on niisutatud puhastatud veega (temperatuuril 27 °C kuni 44 °C) ja pühkige seadet 30 sekundit seadme käsitsi loputamiseks. Korrake protseduuri veel kaks (2) korda, nii et kokku on kolm (3) loputustsüklit ja kasutage iga kord värsket puhastatud vett.
5. Kuivatage seade steriilse ebemevaba lapiga.

Säilitamine
Säilitustemperatuur –30 °C / –22 °F kuni +60 °C / +140 °F.
Õhuniiskus hoiustamisel 20% - 70%

Kasutuselt kõrvaldamine
Taastöödelge tooteid enne utiliseerimist. Visake elektri- ja elektroonikaseadmed ära nagu elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed või vastavalt kohalikele ja riiklikele keskkonnanõuetele. Käesolev toode ei sisalda PVC-d.

Tehniline kirjeldus
- Tehnilise kirjelduse lugemiseks vt põhiseadme kasutusjuhendit või võtke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga.
- Ei ole valmistatud naturaalsest kummilateksist.

Teave tellimise kohta
Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga või külastage veebilehte www.myAirLife.com.

FR

Vital Signs™ Électrode à ventouse pour système KISS™

Mode d'emploi

Utilisation prévue
Les électrodes à ventouse sont réutilisables, non stériles et conçues pour transférer les signaux ECG du patient aux systèmes KISS™ et KISS Multilead. La dépression est utilisée pour maintenir l'électrode sur la peau du patient.

Leur usage est restreint aux indications d'utilisation de l'équipement de surveillance ou de diagnostic connecté.

Mode d'emploi
1. Connecter l'électrode au nouveau fouet.
2. Préparer la peau au niveau du site de l'électrode avec un petit spray de contact. Un excédent d'agent de contact pourrait obstruer prématurément le disque du filtre dans l'électrode. Ne pas vaporiser l'agent de contact directement sur les électrodes. Ne pas utiliser de crème ou de gel pour électrode, car ces substances peuvent obstruer la valve pneumatique du distributeur d'électrodes.
3. Appliquer l'électrode sur le site, appuyer doucement sur la ventouse de l'électrode, puis relâcher la ventouse. La pression exercée sur la valve pneumatique correspondante provoque son ouverture et la pompe démarre immédiatement ou lors du relâchement de la ventouse. Si l'électrode doit être déplacée vers un autre site, appuyer sur les côtés de la ventouse pour déloger l'électrode : de l'air pénètre dans la ventouse et la valve pneumatique se ferme.
Remarque : il est important de savoir que des réglages de vide élevés et des durées d'application prolongées de l'électrode peuvent provoquer des hématomes. Lors de l'utilisation du système sur de petits enfants ou d'autres patients présentant une peau délicate, ne pas sélectionner de réglages de vide dans la plage supérieure.
4. Effectuer l'ECG
5. Après l'acquisition de l'ECG, régler la commande de vide sur l'arrêt gauche.
6. Appuyer sur les côtés de la ventouse pour déloger l'électrode.

Remarque : si le système est utilisé de façon permanente, le disque du filtre doit être remplacé tous les jours. Ne pas utiliser le système sans disque de filtre.

- L'utilisation de ces produits doit être réservée à un personnel médical qualifié.
- Consulter la documentation utilisateur du moniteur pour des informations détaillées.
- À utiliser avec des appareils GE Healthcare.

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

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

Avertissements
- Incompatible avec l'IRM. Ne pas utiliser ce produit dans un environnement IRM.
- Veiller à ce que les parties conductrices du produit n'entrent en contact avec aucun autre élément conducteur, notamment la terre.
- En cas d'électrochirurgie, assurer le contact entre l'électrode neutre et le patient pour éviter de brûler ce dernier. Ne pas positionner le produit à proximité de l'électrode neutre ou des câbles électrochirurgicaux de l'unité d'électrochirurgie.
- Pour éviter tout risque d'infection, ne pas utiliser les électrodes sur des patients souffrant de maladies très infectieuses. Pour ces personnes, l'utilisation d'électrodes adhésives jetables est à privilégier.
- Vérifier que le produit n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé. Un produit endommagé doit être immédiatement mis au rebut. Ne jamais tenter de réparer un produit endommagé, d'y apporter des modifications ou d'utiliser un produit réparé par des tiers.
- Les produits sont fournis non stériles et doivent être déballés, nettoyés et désinfectés avant la première utilisation. Les produits doivent être retraités avant chaque utilisation.
- Un nettoyage approprié est nécessaire pour garantir ensuite une désinfection efficace.
- Appliquez uniquement la procédure spécifique validée pour l'équipement et le produit pour le nettoyage et la désinfection.
- L'équipement et les accessoires utilisés doivent être régulièrement entretenus et vérifiés conformément aux instructions du fabricant.
- En outre, toutes les réglementations, normes ou directives applicables relatives au retraitement doivent être respectées.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de porter un équipement de protection individuelle.
- L'utilisateur assumera l'entière responsabilité en cas de non-respect des procédures définies dans ces instructions.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par un retraitement inadéquat. Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures et de respecter les paramètres validés pour chaque retraitement.
- Ne pas immerger dans des liquides ou solutions de nettoyage.
- Ne pas utiliser d'objets pointus ou tranchants pour le nettoyage. Cela peut endommager la surface en argent/chlorure d'argent et donner lieu à des résidus de matériaux.

Mise en garde
- Vérifier dès le départ que les électrodes sont correctement positionnées, puis recontrôler occasionnellement au fil du temps, et limiter toute utilisation prolongée afin d'éviter toute douleur, pression, gonflement, hématome, contusion, etc.
- Ne pas exercer d'aspiration supplémentaire au-delà de ce que fournit le produit.
- Ne pas sélectionner un vide plus élevé que nécessaire. Lors de l'utilisation des électrodes sur de petits enfants ou d'autres patients présentant une peau délicate, ne pas sélectionner de réglages de vide dans la plage supérieure.
- Utiliser uniquement les combinaisons d'accessoires et le moniteur indiqués dans les instructions d'utilisation pour obtenir une mesure correcte et précise. L'utilisation d'accessoires ou de moniteurs autres que ceux référencés peut provoquer des erreurs de mesure ou une connexion dangereuse.

Figure 1

Instructions de démontage et réassemblage
- Pour un nettoyage complet, déconnectez l'électrode D du fouet C en la tournant légèrement. (Figure 1).
- Ensuite, retirez la ventouse A et le disque filtrant B.
- Remontez et connectez l'électrode à ventouse sur le fouet.
- Remplacez le disque filtrant (réf. 93204775) lors du nettoyage des électrodes.

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

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

Désinfection
Instructions de désinfection de niveau intermédiaire (option 1)
1. Préparez une solution désinfectante de glutaraldéhyde à 2 % (CIDEX® ou équivalent) conformément aux instructions du fabricant.
2. À l'aide d'un chiffon doux stérile, imbibé de solution désinfectante, désinfectez manuellement toutes les surfaces contaminées du dispositif pendant au moins 15 minutes.
3. Parallèlement, à l'aide d'une brosse de taille adaptée (par exemple, 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. 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. 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.
Humidité de stockage 20 % - 70 %

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™ Usisna elektroda za sustav KISS™

Upute za uporabu

Namjena
Usisne elektrode su za višekratnu upotrebu, nesterilne i upotrebljavaju se za dovođenje EKG signala od pacijenta do sustava KISS™ i KISS Multilead System. Podtlak zraka upotrebljava se za zadržavanje elektrode na pacijentovoj koži.

Upotreba je ograničena indikacijama za upotrebu priključene opreme za dijagnostiku ili nadzor.

Upute za uporabu
1. Spojite usisnu elektrodu na odvod.
2. Pripremite kožu na mjestu za elektrode s pomoću male količine kontaktnog spreja. Previše kontaktnog sredstva može preuranjeno začepiti kružni filtar na elektrodi. Elektrode nemojte izravno prskati kontaktnim sredstvom. Nemojte upotrebljavati kremu ili gel za elektrodu jer te tvari mogu začepiti zračni ventil u distributeru elektrode.
3. Aplicirajte elektrodu na to mjesto i lagano pritisnite usisnu posudu elektrode i otpustite posudu. Primijenjeni tlak dovodi do otvaranja odgovarajućeg zračnog ventila, a pumpa se pokreće odmah ili pri otpuštanju posude. Ako se elektroda mora premjestiti na drugo mjesto, pritisnite bočne strane usisne posude kako biste uklonili elektrodu: zrak će ući u posudu, a zračni će se ventil zatvoriti.
Napomena: imajte na umu da postavke visokog vakuuma i produljena vremena aplikacije elektrode mogu uzrokovati hematome. Pri uporabi sustava na maloj djeci ili drugim pacijentima s osjetljivom kožom nemojte odabrati postavke višeg vakuuma.
4. Snimite EKG
5. Nakon akvizicije EKG-a postavite kontrolu vakuuma na lijevi graničnik.
6. Pritisnite bočne strane usisne posude kako biste uklonili elektrodu.

Napomena: ako se sustav upotrebljava trajno, kružni filtar treba zamijeniti svaki dan. Nemojte upotrebljavati sustav bez kružnog filtra.

- Ove proizvode smije upotrebljavati samo kvalificirano medicinsko osoblje.
- Detaljne informacije potražite u dokumentaciji za korisnike.
- Za upotrebu s opremom tvrtke GE Healthcare.

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 i/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
- Nije siguran za upotrebu s MR-om. Ovaj proizvod nemojte koristiti u blizini uređaja za MR.
- Vodljivi dijelovi proizvoda ne smiju doći u kontakt ni sa kojim drugim vodljivim dijelovima, uključujući uzemljenje.
- Osigurajte odgovarajući kontakt neutralne elektrode koja vodi od jedinice za elektrokirurgiju do bolesnika kako bi se izbjegle opekotine na mjestima mjerenja. Ne postavljajte proizvod blizu neutralne elektrode jedinice za elektrokirurgiju ili elektrokirurških kabela.
- Kako biste izbjegli rizik od infekcije, nemojte upotrebljavati elektrode na pacijentima s vrlo infektivnim bolestima. U takvim slučajevima prednost se daje uporabi jednokratnih ljepljivih elektroda.
- 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 nikada pokušavati popraviti oštećeni proizvod, izmjenjivati ga ili koristiti proizvod koji je netko drugi popravio.
- Proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju se raspakirati, očistiti i dezinficirati prije prve upotrebe. Proizvodi se moraju pripremiti za ponovno korištenje prije svake upotrebe.
- Odgovarajuće čišćenje nužan je preduvjet za učinkovitu dezinfekciju.
- Za čišćenje i dezinfekciju koristite samo odobreni postupak za opremu i određeni proizvod.
- Korištena oprema i dodaci moraju se redovito održavati i provjeravati u skladu s uputama proizvođača.
- Isto tako, moraju se poštovati svi primjenjivi zakoni, standardi i smjernice.
- Upotreba osobne zaštitne opreme odgovornost je korisnika.
- Odstupanje od definiranih postupaka unutar ovih uputa odgovornost je korisnika.
- Proizvođač ne snosi odgovornost za štete uzrokovane neispravnom ponovnom obradom. Odgovornost je korisnika da odobri svoje postupke te da tijekom svake pripreme za ponovno korištenje bude sukladan odobrenim parametrima.
- Nemojte uranjati u otopine ili tekućine za čišćenje.
- Pri čišćenju nemojte upotrebljavati šiljaste ili oštre predmete, npr. metalnu četku. To može naškoditi površini od srebra / srebrova klorida i dovesti do materijalnih ostataka.

Oprez
- Na početku i povremeno tijekom vremena provjeravajte mjesto ili položaj elektroda te izbjegavajte produljenu uporabu kako biste spriječili bol, tlak, otekline, hematome, modrice itd.
- Nemojte primjenjivati dodatno usisavanje izvan specifikacija proizvoda.
- Nemojte odabrati veći vakuum nego što je potrebno. Pri uporabi elektroda na maloj djeci ili drugim pacijentima s osjetljivom kožom nemojte odabrati postavke višeg vakuuma.
- Upotrebljavajte samo kombinacije dodataka i monitora navedene u ovim uputama za upotrebu kako biste osigurali ispravno i točno mjerenje. Korištenje dodataka ili monitora koji nisu navedeni može dovesti do pogreški u mjerenju ili opasnog povezivanja.

Slika 1

Upute za rastavljanje i ponovno sastavljanje
– Za temeljito čišćenje odspojite elektrodu D od odvoda C nježnim okretom (Slika 1).
– Nakon toga uklonite usisnu čašicu A i filtarsku pločicu B.
– Ponovno sastavite i spojite usisnu elektrodu na odvod.
– Zamijenite filtarsku pločicu (br. dijela 93204775) tijekom čišćenja elektroda.

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

Upute za čišćenje
1. Prije čišćenja i treba pratiti sve upute za predobradu.
2. Pripremite enzimski / neutralni pH deterđent 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 s uređaja; posebnu pažnju obratite na pukotine i udubine te druga mjesta koja je teško čistiti.
Napomena: preporuča se zamjena enzimske otopine ili otopine deterđenta s neutralnom pH kad ona postane značajno kontaminirana (krvava ili mutna).
4. Temeljito ispirite 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 dezinfekcijsku otopinu od 2% glutaraldehida (CIDEX® ili ekvivalent) u skladu s uputama proizvođača.
2. Koristeći sterilnu meku krpu natopljenu otopinom za dezinfekciju ručno dezinficirajte sve kontaminirane površine uređaja minimalno 15 minuta.
3. Unutar ovog koraka koristite četku odgovarajuće veličine (npr. standardnu mekanu četku ili e.g. lumen četku) kako biste dezinficirali teško dostupna mjesta; posebnu pažnju obratite na pukotine i udubine te se pobrinite da tijekom ovog koraka površina ostane vlažna i na sobnoj temperaturi.
4. Sterilnom, 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. 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. Koristeći 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. Uređaj osušite sterilnom krpom koja ne otpušta vlakna.

Pohrana
Temperatura za pohranu: od -30 °C / -22 °F do +60 °C / +140 °F.
Vlažnost prilikom skladištenja 20% - 70%

Odlaganje
Ponovno obradite proizvode prije odlaganja. Elektroničke 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.

HU

Vital Signs™ Szívóelektróda a KISS™ rendszerhez

Használati útmutató

Rendeltetésszerű használat
A szívóelektródák többször használatos, nem steril eszközök, melyek az EKG-jelek továbbítására szolgálnak a pácienstől a KISS™ és a KISS Multilead rendszerekhez. Az elektróda bőrön maradását vákuum biztosítja.

A felhasználást a csatlakoztatott monitorozó vagy diagnosztikus készülék felhasználási javallatai korlátozzák.

Használati útmutató
1. Csatlakoztassa a szívóelektródát a vezetékhez.
2. Készítse elő a bőrt az elektróda helyén kis mennyiségű kontakt spray-vel. A túl sok kontaktanyag túl hamar eldugíthatja az elektróda szűrőlemezeit. Ne permetezze a kontaktanyagot közvetlenül az elektródákra. Ne használjon elektródakrémet vagy -gélt, mivel ezek az anyagok eltömíthetik az elektródaelosztó levegőszelepét.
3. Helyezze fel az elektródát a kívánt területre, és óvatosan nyomja meg az elektróda szívókelyhét, majd engedje el a kelyhet. A kifejtett nyomás hatására kinyílik a megfelelő levegőszelep, és a pumpa azonnal, vagy a kehely elengedésekor beindul. Ha az elektródát egy másik területre kell áthelyezni, nyomja meg a szívókehely oldalait az elektróda leválasztásához: a levegő belép a kehelybe, és a levegőszelep bezárul.
Megjegyzés: Figyeljen arra, hogy az erősre beállított vákuum és a hosszan tartó elektródahasználat hematómákat okozhat. Ha a rendszert kisgyermekeknél vagy más, érzékeny bőrű betegeknél használja, ne válasszon a felső tartományba eső vákuumbeállításokat.
4. Végezzen EKG-mérést
5. Az EKG-mérés után állítsa a vákuumszabályozót a bal oldali ütközési ponthoz.
6. Nyomja meg a szívókehely oldalait az elektróda leválasztásához.

Megjegyzés: Ha a rendszer folyamatosan használatban van, a szűrőlemezt minden nap ki kell cserélni. Ne használja a rendszert szűrőlemez nélkül.

- Ezen termékeket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.
- Részletes tájékoztatás a monitor felhasználói dokumentációjában található.
- GE Healthcare berendezésekkel való használatra.

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 vizsgálta be sikeresen a mellékelt felújítási utasításokat.

Figyelmeztetések
- MR-készülékben nem alkalmazható biztonságosan. Ne használja a terméket MRI környezetben.
- Ne hagyja, hogy a vezeték vezető részei más vezetőkkel érintkezzenek, beleértve a földelést is.
- A monitorozási helyeken az égési sérülés megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy az elektrosebészeti eszköz nulla elektródája megfelelően érintkezik-e a pácienssel. Ne helyezze a terméket az elektrosebészeti eszköz nulla elektródája vagy az elektrosebészeti kábelek közelébe.
- A fertőzés kockázatának megelőzése érdekében ne használja az elektródát erősen fertőző betegséggel élő betegeknél. Ilyen esetekben az ajánlott alternatív megoldás az egyszer használatos elektródatappancs.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy nincsenek fizikai sérülések a terméken. Ne használja a terméket, ha bármilyen sérülést lát rajta. A sérült terméket azonnal le kell selejtezni. A sérült terméket ne próbálja megjavítani, ne módosítsa a terméket és ne használjon mások által javított terméket.
- A leszállított termékek nem sterilek; az első használat előtt csomagolja ki, tisztítsa meg és fertőtlenítse őket. A termékeket minden egyes használat előtt újra elő kell készíteni.
- A hatékony fertőtlenítés szükséges előfeltétele a megfelelő tisztítás.
- Kizárólag a berendezésre és a termékre vonatkozóan jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárást alkalmazzon.
- A használt berendezést és a tartozékokat a gyártó útmutatásának megfelelően kell megőrizni és rendszeresen ellenőrizni kell.
- Emellett be kell tartani az ismételt előkészítésre vonatkozó összes törvényt, szabványt és irányelvet.
- A személyi védőeszközök használatáért a felhasználó felel.
- A felhasználó felel azért, ha eltér a jelen útmutatóban meghatározott eljárásoktól.
- A gyártó nem felelős a nem rendeltetésszerű felújításból származó károsodásért. A felhasználó felelőssége, hogy jóváhagyassa az eljárásokat, és hogy minden ismételt előkészítés alkalmával gondoskodjon a jóváhagyott paraméterek teljesüléséről.
- Ne merítse tisztítóoldatokba vagy folyadékokba.
- A tisztításhoz ne használjon hegyes vagy éles eszközöket, például fém kefét. Ez károsítja az ezüst/ezüstklorid felszínt, és anyagmaradványok képződéséhez vezethet.

Vigyázat
- Ellenőrizze az elektródák megfelelő elhelyezését vagy pozícióját a vizsgálat kezdetén, majd alkalmanként az idő múlásával, és kerülje a hosszan tartó használatot a fájdalom, nyomás, duzzanat, hematóma, véraláfutás stb. kialakulásának elkerülése érdekében.
- Ne használjon további szívást a termék által biztosított szívóhatás mellett.
- Ne állítson be nagyobb vákuumot, mint amire szükség van. Ha az elektródákat kisgyermekeknél vagy más, érzékeny bőrű betegeknél használja, ne válasszon a felső tartományba eső vákuumbeállításokat.
- A helyes és pontos méréshez kizárólag a jelen használati utasításban leírt tartozékkombinációkat és monitort használja. A felsoroltaktól eltérő tartozékok vagy monitor használata mérési hibát vagy veszélyes csatlakozást eredményezhet.

Ábra 1

Szétszerelési és összeszerelési utasítások
- Alapos tisztításhoz finom csavaró mozdulattal válassza le az elektródát (D) az elvezetéskábelről (C) (Ábra 1).
- Ezután távolítsa el a tappancsot (A) és a szűrőkorongot (B).
- Szerelje össze és csatlakoztassa a szívóelektródát az elvezetéskábelhez.
- Az elektródák tisztításakor cserélje ki a szűrőkorongot (cikkszám: 93204775).

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

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

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

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

Tárolás
Tárolási hőmérséklet -30 °C/-22 °F – +60 °C/+140 °F.
Tárolási páratartalom 20% - 70%

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 képviselettől.
- Előállításához nem használtak természetes gumit.

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

IT

Vital Signs™ Elettrodo a suzione per sistema KISS™

Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Gli elettrodi a suzione sono riutilizzabili, non sterili e vengono utilizzati per trasmettere segnali ECG dal paziente al sistema KISS™ e al sistema multiderivazioni KISS. Per far aderire l'elettrodo alla cute del paziente si ricorre alla tecnica del sottovuoto.

L'utilizzo è limitato dalle indicazioni per l'uso dell'apparecchiatura diagnostica o di monitoraggio collegata.

Istruzioni per l'uso
1. Collegare l'elettrodo ad aspirazione alla derivazione.
2. Preparare la cute a livello del sito dell'elettrodo con un po' di spray per contatti. Una quantità eccessiva di agente di contatto potrebbe ostruire prematuramente il disco del filtro nell'elettrodo. Non spruzzare l'agente di contatto direttamente sugli elettrodi. Non usare creme o gel per elettrodi, in quanto tali sostanze possono ostruire la valvola dell'aria nel distributore dell'elettrodo.
3. Applicare l'elettrodo al sito, premere delicatamente sulla ventosa dell'elettrodo e rilasciare la cuvetta. La pressione esercitata sulla valvola dell'aria corrispondente si apre e la pompa si avvia immediatamente o quando viene rilasciata la cuvetta. Se l'elettrodo deve essere spostato in un altro sito, premere sui lati della ventosa per sganciare l'elettrodo: l'aria entrerà nella cuvetta e la valvola dell'aria si chiuderà.
Nota: tenere presente che le impostazioni di vuoto elevato e tempi prolungati di applicazione dell'elettro possono causare ematomi. Quando si utilizza il sistema su bambini piccoli o altri pazienti con cute delicata, non impostare il vuoto nei valori superiori dell'intervallo.
4. Esegui ECG
5. Dopo l'acquisizione dell'ECG, impostare il controllo del vuoto sul fermo sinistro.
6. Premere sui lati della ventosa per sganciare l'elettrodo.

Nota: se il sistema è in uso in modo permanente, il disco del filtro deve essere sostituito ogni giorno. Non mettere in funzione il sistema senza il disco filtrante.

- Assicurarsi che i prodotti vengano usati solo da personale medico qualificato.
- Per informazioni più dettagliate consultare il manuale d'uso del monitor.
- Per l'utilizzo con apparecchiature GE Healthcare.

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
- Non sicuro per RM. Non utilizzare questo prodotto in ambienti RM.
- Evitare che le parti conduttrici del prodotto vengano a contatto con altre parti conduttrici, compreso il collegamento di messa a terra.
- Accertarsi che l'elettrodo neutro dell'elettrobisturi sia correttamente collegato al paziente per evitare che scariche elettriche possano ustionare la cute nel punto di monitoraggio. Non posizionare il prodotto vicino all'elettrodo neutro dell'elettrobisturi o ai relativi cavi.
- Per evitare il rischio di infezioni, non usare gli elettrodi su pazienti con malattie altamente contagiose. In questi casi, è preferibile usare in alternativa elettrodi adesivi monouso.
- 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.
- I prodotti sono forniti non sterili e devono essere estratti dalla confezione, puliti e disinfettati prima del primo uso. È necessario ritrattare i prodotti prima di ogni utilizzo.
- Una pulizia adeguata è un requisito necessario per un'efficace disinfezione successiva.
- Utilizzare esclusivamente procedure di pulizia e disinfezione convalidate specifiche per le apparecchiature e i prodotti.
- Le apparecchiature e gli accessori utilizzati devono essere sottoposti a manutenzione e controllati regolarmente in base alle istruzioni fornite dal produttore.
- Inoltre, è necessario attenersi a tutte le leggi, gli standard e le linee guida pertinenti al ritrattamento.
- L'utilizzo di presidi di protezione personale è responsabilità dell'utente.
- Il mancato rispetto delle procedure definite nelle presenti istruzioni è responsabilità dell'utente.
- Il produttore non è responsabile per i danni prodotti da un ricondizionamento inadeguato. Spetta all'utente convalidare le procedure e attenersi ai parametri convalidati per ogni ritrattamento.
- Non immergere in soluzioni o liquidi detergenti.
- Per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti o taglienti, come ad esempio spazzole di metallo, poiché ciò danneggerebbe la superficie in argento/cloruro di argento e lasciare residui di materiali.

Precauzione
- Controllare il posizionamento o la posizione corretti degli elettrodi inizialmente e occasionalmente nel tempo ed evitare l'uso prolungato per evitare dolore, pressione, gonfiore, ematomi, ecchimosi, ecc..
- Non aggiungere un'aspirazione maggiore a quella fornita dal prodotto.
- Non selezionare un vuoto superiore a quello necessario. Quando si utilizza il sistema su bambini piccoli o altri pazienti con cute delicata, non impostare il vuoto nei valori superiori dell'intervallo.
- Per misurazioni corrette e precise, utilizzare solo le combinazioni di accessori e monitor indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso. L'uso di accessori o monitor diversi da quelli indicati può causare errori nelle misurazioni o collegamenti pericolosi.

Figura 1

Istruzioni per lo smontaggio e il rimontaggio
- Per una pulizia efficace, scollegare l'elettrodo D dalla derivazione C con una leggera torsione. (Figura 1).
- Successivamente, rimuovere la coppetta di suzione A e il disco del filtro B.
- Rimontare e collegare l'elettrodo a suzione alla derivazione.
- Sostituire il disco del filtro (P/N 93204775) quando si puliscono gli elettrodi.

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

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

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

Conservazione
Temperatura di conservazione da-30 °C/-22 °F a +60 °C/+140 °F.
Umidità di conservazione 20% - 70%

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

Descrizione tecnica
- Per la descrizione tecnica, consultare il manuale o la guida utente del dispositivo oppure contattare il rappresentante locale.
- Prodotto senza lattice di gomma naturale.

Informazioni per l'ordinazione
Per ulteriori informazioni, consultare il rappresentante commerciale di zona o visitare il sito Web www.myAirLife.com.

LT

Vital Signs™ Siurbimo elektrodas „KISS™" sistemai

Naudojimo nurodymai

Paskirtis
Siurbimo elektrodai yra pakartotinai naudojami, nesterilūs ir naudojami perduoti EKG signalus iš paciento į „KISS™" bei „KISS Multilead" sistemas. Antrinis oro slėgis naudojamas palaikyti elektrodus ant paciento odos.

Juos galima naudoti tik pagal prijungtos diagnostinės ir stebėjimo įrangos paskirtį.

Naudojimo nurodymai
1. Prijunkite siurbtuko elektrodą prie švino laido.
2. Elektrodo vietoje su nedideliu purškalo kiekiu paruoškite odą. Per daug kontaktinio agento gali per anksti užkimšti filtro diską elektrode. Nepurkškite kontaktinio agento tiesiai ant elektrodų. Nenaudokite elektrodų kremo ar gelio, nes šios medžiagos gali užkimšti oro vožtuvą elektrodo skirstytuve.
3. Uždėkite elektrodą toje vietoje ir švelniai paspauskite elektrodo siurbtuko taurelę bei ją atlaisvinkite. Norint atidaryti oro vožtuvą reikia padaryti spaudimą, ir tada siurblys iškart įsijungia arba įsijungia, kai atlaisvinama taurelė. Jei elektrodą reikia perkelti į kitą vietą, paspauskite siurbtuko taurelės šonus, kad atjungtumėte elektrodą: oras pateks į taurelę ir oro vožtuvas užsidarys.
Pastaba. Atminkite, kad dideli vakuumo nustatymai ir ilgesnis elektrodų uždėjimo laikas gali sukelti hematomas. Kai naudojate sistemą su mažais vaikais ar kitais pacientais, turinčiais jautrią odą, nesirinkite vakuumo nustatymų viršutinėje srityje.
4. Atlikite EKG
5. Atlikus EKG, nustatykite vakuumo valdiklį į kairę padėtį.
6. Norėdami atjungti elektrodą, paspauskite siurbtuko šonus.

Pastaba. Jei sistema nuolat naudojama, filtro diską reikia pakeisti kiekvieną dieną. Nenaudokite sistemos be filtro disko.

- Šiuos gaminius gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.
- Išsamios informacijos ieškokite monitoriaus naudotojo dokumentacijoje.
- Skirta naudoti su „GE Healthcare" įranga.

Įvykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su įrenginiu, apie jį turi būti pranešta gamintojui el. pašto adresu productquality@myairlife.com ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Techninė priežiūra
Prieš naudojimą patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir švarus.
Gamintojas sėkmingai išbandė pridėtas kartotinio apdorojimo instrukcijas, atlikdamas 80 apdorojimo ciklų.

Įspėjimai
- MR nesaugus. Nenaudokite šio produkto MRI aplinkoje.
- Neleiskite laidžioms produkto dalims liestis prie kitų laidžiųjų dalių, įskaitant įžeminimą.
- Užtikrinkite tinkamą elektrochirurgijos įrenginio neutraliojo elektrodo sąlytį su pacientu, kad išvengtumėte nudegimų matavimo vietose, kuriose naudojamas monitorius. Nedėkite produkto prie elektrochirurginių įrenginių neutraliųjų ar elektrochirurgijos kabelių.
- Norėdami išvengti infekcijos pavojaus, nenaudokite elektrodų su pacientais, kurie serga užkrečiamomis infekcinėmis ligomis. Tokiais atvejais tinkamiausia alternatyva yra vienkartiniai klijuojami elektrodai.
- Prieš naudodamiesi produktu patikrinkite, ar jis neapgadintas. Nenaudokite produkto, jei pastebėjote apgadinimo požymių. Apgadintą gaminį būtina nedelsiant išmesti. Niekada nebandykite sutaisyti apgadinto arba naudoti kito asmens sutaisyto produkto bei nemodifikuokite produkto.
- Gaminiai tiekiami nesterilūs, ir prieš pirmą kartą naudojant turi būti išpakuoti, nuvalyti ir dezinfekuoti. Prieš kiekvieną panaudojimą gaminiai turi būti pakartotinai apdoroji.
- Kad po to būtų galima efektyviai dezinfekuoti, būtinas reikalavimas yra tinkamai nuvalyti.
- Valydami ir dezinfekuodami naudokite tik tam skirtą įrangą ir konkrečiam gaminiui patvirtintą procedūrą.
- Panaudota įranga ir priedai turi būti reguliariai prižiūrima ir tikrinama laikantis gamintojo nurodymų.
- Be to, pakartotinai apdorojant turi būti laikomasi visų taikomų įstatymų, standartų ir nurodymų.
- Už tai, kad būtų naudojamasi asmeninės apsaugos priemonėmis, atsako naudotojas.
- Už nukrypimus nuo šioje instrukcijoje apibrėžtų procedūrų atsako naudotojas.
- Gamintojas neatsako už žalą, kilusią dėl netinkamai atlikto pakartotinio apdorojimo. Naudotojas privalo patikrinti jo taikomas procedūras ir kiekvienąkart pakartotinai apdorodamas gaminius laikytis patvirtintų parametrų.
- Nemerkite į valymo tirpalus ar skysčius.
- Valymui nenaudokite smailių ar aštrių daiktų, tokių kaip metaliniai šepetėliai. Tai pakenks sidabro / sidabro chlorido paviršiui ir gali palikti medžiagų likučių.

Perspėjimas
- Iš pradžių ir retkarčiais patikrinkite tinkamą elektrodų išdėstymą ar padėtį ir venkite ilgo naudojimo, kad nesukeltumėte pasireiškiančio skausmo, slėgio, patinimo, hematomos, kraujosruvų ir kt.
- Nenaudokite papildomo išsiurbimo, išskyrus tai, ką suteikia produktas.
- Nesirinkite didesnio vakuumo nei reikia. Kai elektrodus naudojate su mažais vaikais ar kitais pacientais, turinčiais jautrią odą, nesirinkite vakuumo nustatymų viršutinėje srityje.
- Naudokite tik šiame IFU nurodytas priedų kombinacijas ir monitorių, kad matavimai būtų tinkami ir tikslūs. Naudojant kitus nei nurodytus priedus arba monitorių, galimos matavimo klaidos arba pavojingos jungtys.

Paveikslas 1

Išardymo ir surinkimo instrukcijos
- Kad būtų išvalyta tinkama, atjunkite elektrodą D nuo jungiamojo laido C šiek tiek pasukdami (Paveikslas 1).
- Tada nuimkite siurbtuką A ir filtro diską B.
- Vėl sumontuokite ir prijunkite siurbimo elektrodą prie jungiamojo laido.
- Pakeiskite filtro diską (dalies nr. 93204775), kai valote elektrodus.

pirminio apdorojimo nurodymai
1. Užtikrinkite, kad prieš valant ir dezinfekuojant būtų laikomasi visų pirminio apdorojimo nurodymų.
2. Imkitės kaip galima greičiau valyti ir dezinfekuoti įtaisą po naudojimo (rekomenduojama per 1 valandą).
3. Įtaisus gabenkite laikydamiesi įstaigoje parengtų transportavimo procedūrų.
4. Po naudojimo kaip galima greičiau nušluostykite įtaisą nuvalydami pastebimus teršalus.
5. Įtaisas turi būti nuvalytas ir išdezinfekuotas bent vienu (1) toliau aprašytu valymo būdu ir vienu (1) dezinfekavimo būdu.

Valymo instrukcijos
1. Užtikrinkite, kad prieš valant būtų laikomasi visų pirminio apdorojimo nurodymų.
2. Pagal gamintojo nurodymus su vandeniu iš čiaupo paruoškite fermentinį / neutralaus pH ploviklį. Vandens temperatūra turėtų būti nuo 27 °C iki 44 °C (nuo 81 °F iki 111 °F).
3. Valymo tirpalo prisotinta minkšta švaria šluoste bent 5 minutes rankomis valykite visus įtaisų paviršius, įskaitant įtrūkimus ir plyšius. Atlikdami šį etapą, kartu atitinkamo dydžio šepetėlio (minkštais šereliais) nuvalykite nuo įtaiso visus matomus nešvarumus, ypatingą dėmesį atkreipdami į įtrūkimus, plyšius ir kitas sunkiai išvalomas vietas.
Pastaba: kai fermentinis arba neutralaus pH tirpalas smarkiau užsiteršia (susikruvina ir (arba) susidrumsčia) rekomenduojama jį pakeisti.
4. Įtaisą bent 30 sekundžių kruopščiai perplaukite minkšta švaria šluoste, prisotinta drungnu nuo 27 °C iki 44 °C (nuo 81 °F iki 111 °F) vandeniu iš čiaupo. Pakartokite tai dar du (2) kartus, kad iš viso būtų atlikti trys (3) perplovimo ciklai.
5. Nusausinimas: nusausinkite įtaisą minkšta sterilia šluoste.
6. Kiekvieną įtaisą atidžiai apžiūrėkite, ar jis švarus.
7. Jei likę matomų teršalų, pakartokite valymo procedūrą, kol įtaisas bus visiškai švarus.

Dezinfekavimas
Vidutinio lygio dezinfekavimo nurodymai (1 variantas)
1. Pagal gamintojo nurodymus paruoškite 2 % glutaraldehido dezinfekanto tirpalą (CIDEX® arba analogišką).
2. Sterilia minkšta šluoste, prisotinta dezinfekavimo tirpalu, rankomis bent 15 minučių dezinfekuokite visus užterštus įtaiso paviršius.
3. Atlikdami šį etapą, kartu atitinkamo dydžio šepetėliu (pvz., standartiniu dantų šepetėliu minkštais šereliais arba vamzdelių šepetėliu) dezinfekuokite sunkiai pasiekiamas vietas, ypatingą dėmesį atkreipdami į įtrūkimus ir plyšius, užtikrindami, kad paviršius šio dezinfekavimo etapo metu kambario temperatūroje būtų išlaikomas šiek tiek drėgnas.
4. Sterilia švelnia šluoste, prisotinta išgrynintu vandeniu (PURW), kurio temperatūra 27 °C – 44 °C, rankomis 30 sekundžių šluostydami perplaukite įtaisą. Pakartokite tai dar du (2) kartus, kad iš viso būtų atlikti trys (3) perplovimo ciklai, kaskart sumirkydami šluostę nauju išgrynintuoju vandeniu.
5. Nusausinkite įtaisą sterilia nepaliekančia pūkelių šluoste.

Vidutinio lygio dezinfekavimo nurodymai (2 variantas)
1. Pagal gamintojo nurodymus paruoškite 70% IPA dezinfekanto tirpalą.
2. Sterilia marle, prisotinta dezinfekavimo tirpalu, rankomis bent 15 minučių dezinfekuokite visus užterštus įtaiso paviršius.
3. Atlikdami šį etapą, kartu atitinkamo dydžio šepetėliu (pvz., standartiniu dantų šepetėliu minkštais šereliais arba vamzdelių šepetėliu) dezinfekuokite sunkiai pasiekiamas vietas, ypatingą dėmesį atkreipdami į įtrūkimus ir plyšius, užtikrindami, kad paviršius šio dezinfekavimo etapo metu kambario temperatūroje būtų išlaikomas šiek tiek drėgnas.
4. Sterilia marle, prisotinta išgrynintu vandeniu (PURW), kurio temperatūra 27 °C – 44 °C, rankomis 30 sekundžių šluostydami perplaukite įtaisą. Pakartokite tai dar du (2) kartus, kad iš viso būtų atlikti trys (3) perplovimo ciklai, kaskart sumirkydami šluostę nauju išgrynintuoju vandeniu.
5. Nusausinkite įtaisą sterilia nepaliekančia pūkelių šluoste.

Laikymas
Laikymo temperatūra: -30 °C / -22 °F iki +60 °C / +140 °F.
Saugojimo aplinkos drėgnis 20% - 70%

Išmetimas
Prieš šalinimą apdorokite produktus. Elektros ir elektroninius prietaisus išmeskite pagal EEĮA direktyvos nuostatas arba laikydamiesi vietinių ir nacionalinių aplinkos apsaugos taisyklių. Gaminio sudėtyje nėra PVC.

Techninis aprašas
- Techninį aprašą žr. pagrindinio įrenginio naudotojo vadove arba kreipkitės į savo vietos prekybos atstovą.
- Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso.

Užsakymo informacija
Daugiau informacijos prašome teirautis iš vietinio prekybos atstovo arba apsilankius www.myAirLife.com.

LV

Vital Signs™ Vakuuma elektrods KISS™ iekārtai

Lietošanas norādījumi

Paredzētais izmantošanas veids
Vakuuma elektrodi ir atkārtoti lietojami un nesterili. Tos paredzēts lietot, lai pārraidītu EKG signālus no pacienta uz KISS™ un KISS Multilead System iekārtu. Lai elektrodu piestiprinātu pie pacienta ādas, tiek izmantots īpaši zems gaisa spiediens.

Izmantošanu ierobežo pievienotās uzraudzības vai diagnostikas aprīkojuma lietošanas indikācijas.

Lietošanas norādījumi
1. Pievienojiet vakuuma elektrodu novadījumam.
2. Sagatavojiet ādu elektroda vietā ar nelielu kontakta izsmidzināšanu. Pārāk daudz saskares aģenta var priekšlaikus nosprostot elektrodā filtra disku. Nesmidziniet kontakta līdzekli tieši uz elektrodiem. Neizmantojiet elektroda krēmu vai gēlu, jo šīs vielas var nosprostot gaisa vārstu elektroda dalītājā.
3. Uzlieciet elektrodu uz šo vietu un uzmanīgi nospiediet uz elektroda piesūcekņa un atlaidiet to. Spiedienam atbilstošais gaisa vārsts ir atvērts, un sūknis tiek iedarbināts nekavējoties vai atlaižot piesūcekni. Ja elektrods ir jāpārvieto uz citu vietu, nospiediet uz piesūcekņa sāniem, lai atstiprinātu elektrodu: gaiss iekļūst piesūceknī un gaisa vārsts tiek aizvērts.
Piezīme. Ņemiet vērā, ka augsta vakuuma iestatījumi un ilgstošs elektroda pielietošanas laiks var izraisīt hematomas. Lietojot sistēmu maziem bērniem vai citiem pacientiem ar maigu ādu, neizvēlieties augšējā diapazona vakuuma iestatījumus.
4. Veiciet EKG
5. Pēc EKG veikšanas iestatiet vakuuma kontroli līdz kreisajai apturēšanai.
6. Lai atstiprinātu elektrodu, nospiediet uz piesūcekņa sāniem.

Piezīme. Ja sistēma tiek pastāvīgi izmantota, filtra disks jānomaina katru dienu. Nedarbiniet sistēmu bez filtrēšanas diska.

- Šos izstrādājumus drīkst lietot tikai kvalificēts medicīnas personāls.
- Lai uzzinātu vairāk, meklējiet informāciju monitora lietotāja dokumentācijā.
- Paredzēts lietot GE Healthcare aprīkojumam.

Jebkāds nopietns ar ierīci saistīts incidents jāpaziņo ražotājam productquality@myairlife.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Apkope
Pirms lietošanas pārliecinieties, vai izstrādājums nav bojāts un ir tīrs.
Ražotājs ir sekmīgi pārbaudījis iekļautos atkārtotās apstrādes norādījumus, veicot 80 ciklus.

Brīdinājumi
- Nav paredzēts izmantot magnētiskās rezonanses attēlveidošanā. Neizmantot šo izstrādājumu MRI vidē.
- Uzraugiet, lai izstrādājuma elektrību vadošās daļas nesaskaras ar jebkādām citām elektrību vadošām daļām, tostarp zemi.
- Lai izvairītos no apdegumiem, ko var gūt monitora mērījumu vietās, nodrošiniet pacientam atbilstošu saskari ar elektroķirurģijas iekārtas nulles elektrodu. Nenovietojiet izstrādājumu elektroķirurģijas iekārtas nulles elektrodu vai elektroķirurģijas kabeļu tuvumā.
- Lai novērstu infekcijas risku, neizmantojiet elektrodus pacientiem ar īpaši infekciozām slimībām. Šādos gadījumos ieteicams izmantot vienreizlietojamus elektrodus.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums nav fiziski bojāts. Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzamas jebkādas bojājuma pazīmes. Bojāts izstrādājums ir nekavējoties jāizmet. Nekādā gadījumā nemēģiniet salabot bojātu izstrādājumu vai lietot kādas citas personas labotu izstrādājumu.
- Izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, tādēļ pirms pirmās lietošanas tie it jāizņem no iepakojuma, jānotīra un jādezinficē. Pirms katras lietošanas izstrādājumiem ir jānodrošina atkārtota apstrāde.
- Lai nodrošinātu atbilstošu dezinficēšanu, vispirms izstrādājums ir rūpīgi jānotīra.
- Lietojiet tikai tādu aprīkojumu un veiciet tikai tādu apstiprināto procedūru, kas ir piemēroti tīrīšanai un dezinficēšanai.
- Lietotais aprīkojums un piederumi ir regulāri jāuztur darba kārtībā un jāpārbauda atbilstoši ražotāja norādījumiem.
- Ir jāievēro arī visi piemērojamie tiesību akti, standarti un vadlīnijas saistībā ar atkārtotu apstrādi.
- Lietotājs ir atbildīgs par individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu.
- Par šajos norādījumos noteikto procedūru neievērošanu ir atbildīgs lietotājs.
- Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kas radušies nepareizas atkārtotās apstrādes rezultātā. Katras atkārtotas apstrādes laikā lietotājam ir jāievēro savā iestādē apstiprinātās procedūras un parametri.
- Neiegremdējiet tīrīšanas līdzekļos vai šķidrumos.
- Tīrīšanai neizmantojiet asus vai spicus priekšmetus, piemēram, metāla suku. Citādi var tikt bojāts virsmas sudraba/sudraba hlorīda pārklājums un rasties materiāla pārpalikumi.

Uzmanību
- Sākotnēji un reizēm laika gaitā pārbaudiet, vai elektrodiem ir pareizs novietojums vai pozīcija un izvairieties no ilgstošas lietošanas, lai neradītu sāpes, spiedienu, pietūkumu, hematomu, sasitumu u.c.
- Neizmantojiet papildu sūkšanu, kas pārsniedz izstrādājuma nodrošināto.
- Neizvēlieties augstāku vakuumu, nekā nepieciešams. Lietojot elektrodus maziem bērniem vai citiem pacientiem ar maigu ādu neizvēlieties augšējā diapazona vakuuma iestatījumus.
- Lai nodrošinātu atbilstošu darbību un precīzus mērījumus, izmantojiet tikai šajās lietošanas instrukcijās minētās piederumu kombinācijas un monitoru. Ja tiks izmantoti citi piederumi vai monitori, mērījumi var būt neprecīzi vai savienojums var nebūt drošs.

Attēls 1

Norādījumi par izjaukšanu un atkārtotu salikšanu
– Lai veiktu rūpīgu tīrīšanu, atvienojiet elektrodu D no novadījuma C nedaudz pagriežot. (Attēls 1).
– Pēc tam noņemiet vakuuma kausu A un filtra disku B.
– No jauna salieciet vakuuma elektrodu un pievienojiet to novadījumam.
– Tīrot elektrodus, nomainiet filtra disku (daļas Nr. 93204775).

Norādījumi sākotnējai apstrādei
1. Pirms tīrīšanas un dezinficēšanas veikšanas noteikti ir jāievēro visi sākotnējās apstrādes norādījumi.
2. Veiciet ierīces tīrīšanu un dezinficēšanu, cik vien iespējams ātrāk pēc lietošanas (ieteicams — 1 stundas laikā).
3. Pārvietojiet ierīces, ievērojot savā iestādē apstiprināto pārvietošanas procedūru.
4. Cik vien iespējams ātrāk pēc lietošanas notīriet nosēdumus, noslaukot ierīci.
5. Ierīces tīrīšana un dezinficēšana jāveic, izmantojot ne vairāk par vienu (1) tālāk norādīto tīrīšanas un vienu (1) tālāk norādīto dezinficēšanas metodi.

Norādījumi tīrīšanai
1. Pirms tīrīšanas veikšanas noteikti ir jāievēro visi sākotnējās apstrādes norādījumi.
2. Sajauciet fermentatīvu/pH neitrālu līdzekli ar ūdensvada ūdeni, kam temperatūras diapazons ir 27–44 °C (81–111 °F), ievērojot ražotāja norādījumus.
3. Izmantojot tīru mīkstu drānu, kas piesūcināta ar tīrīšanas līdzekli, vismaz 5 minūtes manuāli notīriet visas ierīču virsmas, tostarp plaisu vietas. Veicot šo procedūru, izmantojiet arī atbilstoša lieluma suku (ar mīkstiem sariem), lai likvidētu visus saskatāmos netīrumus. Īpašu uzmanību pievērsiet plaisu un citām grūti tīrāmām vietām.
Piezīme. Ja fermentatīvais/pH neitrālais līdzeklis kļūst ļoti netīrs (piesārņots ar asinīm un/vai duļķiem), to ieteicams nomainīt.
4. Vismaz 30 sekundes rūpīgi slaukiet ierīci, izmantojot tīru mīkstu drānu, kas samitrināta remdenā ūdensvada ūdenī, kam temperatūras diapazons ir 27–44 °C (81–111 °F). Vēl divas (2) reizes, bet ne vairāk par trim (3) reizēm, atkārtojiet slaucīšanas ciklus.
5. Žāvēšana. Nosusiniet ierīci ar sterilu mīkstu drānu.
6. Vizuāli pārbaudiet visas ierīces, vai tās ir tīras.
7. Ja ir saskatāmi netīrumu pārpalikumi, atkārtojiet tīrīšanas procedūru, līdz ierīce ir pilnībā tīra.

Dezinficēšana
Norādījumi starpposma dezinficēšanai (1. iespēja)
1. Sagatavojiet 2 % glutāraldehīda dezinfekcijas šķīdumu (CIDEX® vai tamlīdzīgu) saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Izmantojot dezinfekcijas šķīdumā samitrinātu sterilu mīkstu drānu, vismaz 15 minūtes manuāli dezinficējiet visas ierīces piesārņotās virsmas.
3. Veicot šo procedūru, izmantojiet arī atbilstoša lieluma suku (piemēram, parastu zobubirsti vai lūmena birsti), lai dezinficētu grūti sasniedzamas vietas. Īpašu uzmanību pievērsiet plaisu vietām, dezinfekcijas procedūras laikā nodrošinot nedaudz mitru virsmu (istabas temperatūrā).
4. Izmantojot attīrītā ūdenī samitrinātu sterilu mīkstu drānu (PURW) (27–44 °C), 30 sekundes manuāli slaukiet ierīces. Vēl divas (2) reizes, bet ne vairāk par trim (3) reizēm, atkārtojiet slaucīšanas ciklus, katru reizi izmantojot attīrītu ūdeni.
5. Nosusiniet ierīci ar sterilu neplūksnainu drānu.

Norādījumi starpposma dezinficēšanai (2. iespēja)
1. Sagatavojiet 70 % IPA dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Izmantojot dezinfekcijas šķīdumā samitrinātu sterilu marli, vismaz 15 minūtes manuāli dezinficējiet visas ierīces piesārņotās virsmas.
3. Veicot šo procedūru, izmantojiet arī atbilstoša lieluma suku (piemēram, parastu zobubirsti vai lūmena birsti), lai dezinficētu grūti sasniedzamas vietas. Īpašu uzmanību pievērsiet plaisu vietām, dezinfekcijas procedūras laikā nodrošinot nedaudz mitru virsmu (istabas temperatūrā).
4. Izmantojot attīrītā ūdenī samitrinātu sterilu marli (PURW) (27–44 °C), 30 sekundes manuāli slaukiet ierīces. Vēl divas (2) reizes, bet ne vairāk par trim (3) reizēm, atkārtojiet slaucīšanas ciklus, katru reizi izmantojot attīrītu ūdeni.
5. Nosusiniet ierīci ar sterilu neplūksnainu drānu.

Glabāšana
Glabāšanas temperatūra: no –30 °C/–22 °F līdz +60 °C/+140 °F.
Mitrums uzglabāšanas laikā 20 % - 70 %

Likvidēšana
Pirms preču likvidēšanas atkārtoti apstrādājiet tās. Atbrīvojieties no elektriskām un elektroniskām iekārtām atbilstoši EEIA vai vietējiem un valsts vides aizsardzības noteikumiem. Izstrādājums nesatur PVC.

Tehniskais apraksts
- Tehnisko aprakstu skatiet resursdatora lietotāja rokasgrāmatā vai arī sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.
- Nesatur dabisko gumiju (lateksu).

Informācija par pasūtīšanu
Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas pārstāvi vai apmeklējiet vietni www.myAirLife.com.

NL

Vital Signs™ Aanzuigelektrode voor KISS™-systeem

Gebruiksinstructies

Beoogd gebruik
Aanzuigelektroden zijn herbruikbaar en niet-steriel en worden gebruikt om ECG-signalen van de patiënt aan het KISS™- en KISS Multilead-systeem te leveren. Er wordt atmosferische onderdruk gebruikt om de elektrode op de huid van de patiënt te houden.

Het gebruik wordt beperkt door de indicaties voor gebruik van de aangesloten bewakings- of diagnostische apparatuur.

Gebruiksinstructies
1. Sluit de zuigelektrode aan op de afleiding.
2. Prepareer de huid op de plaats van de elektrode met een klein beetje contactspray. Te veel contactmiddel kan ertoe leiden dat de filterschijf in de elektrode vroegtijdig verstopt raakt. Spuit het contactmiddel niet rechtstreeks op de elektroden. Gebruik geen elektrodecrème of -gel, aangezien deze substanties de luchtklep in de elektrodedistributeur kunnen verstoppen.
3. Breng de elektrode aan op de locatie, druk voorzichtig op de zuignap van de elektrode en laat de zuignap vervolgens los. De druk zorgt ervoor dat de bijbehorende luchtklep open gaat en de pomp start onmiddellijk of wanneer u de zuignap loslaat. Als de elektrode naar een andere locatie moet worden verplaatst, druk dan op de zijkanten van de zuignap om de elektrode te verwijderen. Er komt nu lucht in de zuignap en de luchtklep sluit zich.
Opmerking: let erop dat hoge vacuüminstellingen en langdurige toepassing van elektroden hematomen kunnen veroorzaken. Kies geen vacuüminstellingen in het hoge bereik als het systeem wordt gebruikt bij kleine kinderen of andere patiënten met een gevoelige huid.
4. ECG uitvoeren
5. Stel de vacuümregeling na de ECG-opname in op de linker aanslag.
6. Druk op de zijkanten van de zuignap om de elektrode te verwijderen.

Opmerking: als het systeem permanent in gebruik is, moet de filterschijf elke dag worden vervangen. Gebruik het systeem niet zonder filterschijf.

- Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.
- Raadpleeg de monitorhandleiding voor gedetailleerde informatie.
- Voor gebruik met GE Healthcare-apparatuur.

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

Onderhoud
Controleer voor gebruik of het product onbeschadigd en schoon is.
De fabrikant heeft de bijgevoegde herverwerkingsinstructies succesvol getest gedurende 80 cycli.

Waarschuwingen
- MR-onveilig. Gebruik deze apparatuur niet in de MRI-omgeving.
- Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen van het product geen contact maken met andere geleidende onderdelen, waaronder de aarding.
- Zorg voor een goede verbinding tussen de neutrale elektrode van het elektrochirurgietoestel en de patiënt, om verbranding van de meetplaatsen te voorkomen. Plaats dit product niet dicht bij de neutrale elektrode van het elektrochirurgietoestel of elektrochirurgische kabels.
- Om risico op infectie te voorkomen, mag u de elektroden niet gebruiken bij patiënten met zeer besmettelijke ziekten. In dergelijke gevallen kunnen beter wegwerpbare, zelfklevende elektroden worden gebruikt.
- Inspecteer het product voorafgaand aan gebruik op fysieke schade. Gebruik het product niet bij zichtbare tekenen van beschadiging. Een beschadigd product dient onmiddellijk te worden verwijderd. Probeer nooit een beschadigd product te repareren, breng geen wijzigingen aan en gebruik geen product dat door anderen is gerepareerd.
- De producten worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan het eerste gebruik worden uitgepakt, gereinigd en gedesinfecteerd. De producten moeten voorafgaand aan elk gebruik worden voorverwerkt.
- Een goede reiniging is een vereiste voor een daaropvolgende effectieve desinfectie.
- Gebruik alleen de specifiek voor deze apparatuur en producten goedgekeurde reinigings- en desinfectieprocedure.
- De gebruikte apparatuur en accessoires moeten regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd volgens de instructies van de fabrikant.
- Daarnaast dienen alle toepasselijke wetten, normen en richtlijnen voor voorverwerking te worden opgevolgd.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Het afwijken van de opgestelde procedures in deze instructie is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade als gevolg van uit onjuiste herverwerking. Het is aan de gebruiker om de procedures te valideren en tijdens elke voorverwerking te voldoen aan de gevalideerde parameters.
- Niet onderdompelen in reinigingsoplossingen of -vloeistoffen.
- Gebruik geen puntige of scherpe voorwerpen, zoals een staalborstel, voor de reiniging. Hierdoor kan het zilver-zilverchlorideoppervlak beschadigd raken, wat kan leiden tot materiaalresten.

Let op
- Controleer de juiste plaatsing of positie van de elektroden in eerste instantie en zo nu en dan na verloop van tijd en vermijd langdurig gebruik om pijn, druk, zwelling, hematoom, blauwe plekken, etc. te voorkomen.
- Gebruik geen extra zuiging dan wat het product levert.
- Selecteer geen hoger vacuüm dan noodzakelijk. Kies geen vacuüminstellingen in het hoge bereik als de elektroden worden gebruikt bij kleine kinderen of andere patiënten met een gevoelige huid.
- Gebruik voor correcte en nauwkeurige metingen alleen combinaties van accessoires en afleidingen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. Het gebruik van andere accessoires of monitoren dan vermeld in deze handleiding kan leiden tot meetfouten of gevaarlijke verbindingen.

Afbeelding 1

Instructies voor demonteren en opnieuw monteren
- Ontkoppel elektrode D met een licht draaiende beweging van elektrode C voor grondige reiniging (Afbeelding 1).
- Verwijder vervolgens zuignap A en filterschijf B.
- Monteer de aanzuigelektrode en sluit deze aan op de afleiding.
- Vervang de filterschijf (onderdeelnr. 93204775) tijdens het reinigen van de elektroden.

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

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

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

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

Opslag
Opslagtemperatuur -30 °C/-22 °F tot +60 °C/+140 °F.
Vochtigheid bij opslag 20% - 70%

Afvoer
Herverwerk de producten vóór het afvoeren. Elektrische of elektronische apparaten afvoeren in overeenstemming met de AEEA-regelgeving of afvoeren volgens de plaatselijke en nationale milieuvoorschriften. Dit product bevat geen pvc.

Technische beschrijving
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van het hostapparaat of neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor de technische beschrijving.
- Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Bestelinformatie
Neem voor meer informatie contact op met uw lokale vertegenwoordiger of ga naar www.myAirLife.com.

NO

Vital Signs™ Sugeelektrode for KISS™-systemet

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
Sugeelektrodene er gjenbrukbare og ikke-sterile, og de brukes til å sende EKG-signalene fra pasienten til KISS™- og KISS Multilead-systemet. Luftundertrykk brukes til å holde elektrodene på pasientens hud.

Bruken begrenses av bruksområdet for det tilkoblede overvåknings- eller diagnoseutstyret.

Bruksanvisning
1. Koble sugeelektroden til avledningskabelen.
2. Klargjør huden ved elektrodesetet med litt kontaktspray. For mye kontaktmiddel kan tette igjen filterskiven i elektroden for tidlig. Ikke sprøyt kontaktmiddelet direkte på elektrodene. Ikke bruk elektrodekrem eller-gel, da disse stoffene kan tette luftventilen i elektrodefordeleren.
3. Plasser elektroden på dette stedet, trykk forsiktig på sugekoppen på elektroden og slipp koppen. Trykket på den tilsvarende luftventilen får den til å åpnes, og pumpen starter umiddelbart eller når koppen slippes opp. Hvis elektroden må flyttes til et annet sted, trykker du på sidene av sugekoppen for å løsne elektroden: luft kommer inn i koppen og luftventilen lukkes.
Merk: Vær oppmerksom på at høye vakuuminnstillinger og lange påsittingstider for elektroden kan forårsake hematomer. Ved bruk av systemet på små barn eller andre pasienter med ømfintlig hud, må du ikke velge vakuuminnstillinger i det øvre området.
4. Utfør EKG
5. Etter innhenting av EKG-måling settes vakuumkontrollen til venstre sluttpunkt.
6. Trykk på sidene av sugekoppen for å løsne elektroden.

Merk: Hvis systemet er i permanent bruk, skal filterskiven skiftes ut hver dag. Ikke bruk systemet uten filterskive.

- Disse produktene er indikert for bruk kun av kvalifisert medisinsk personell.
- Vennligst se brukerdokumentasjonen for monitoren hvis du vil ha detaljert informasjon.
- For bruk sammen med GE Healthcare-utstyr.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i relasjon til enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com, samt til egnet myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

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

Advarsler
- Produktet er ikke MR-sikkert. Ikke bruk dette produktet i et MR-miljø.
- Ikke la produktets ledende deler komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.
- Sørg for at det er god kontakt mellom diatermiapparatets nøytrale elektrode og pasienten, for å unngå mulige brannskader på målestedene. Ikke plasser produktet nær diatermiapparatets nøytrale elektrode eller diametrikabler.
- For å unngå risiko for infeksjon må elektrodene ikke brukes på pasienter med svært smittsomme sykdommer. I slike tilfellene er selvklebende elektroder til engangsbruk det foretrukne alternativet.
- Kontroller produktet med hensyn til skade før bruk. Ikke bruk et produkt med synlige tegn på skader. Et skadet produkt må kasseres umiddelbart. Du må aldri prøve å reparere et skadet produkt, modifisere produktet eller bruke et produkt som er reparert av andre.
- Produktene leveres ikke-sterile og må pakkes ut, rengjøres og desinfiseres før de brukes for første gang. Produktene må rengjøres og resteriliseres før hver bruk.
- Det er nødvendig med tilstrekkelig rengjøring for påfølgende effektiv desinfisering.
- Du må bare bruke utstyr- og produktspesifikk validert prosedyre for rengjøring og desinfisering.
- Det brukte utstyret og tilbehøret må vedlikeholdes og kontrolleres jevnlig i henhold til produsentens instruksjoner.
- I tillegg må alle gjeldende lover, standarder og retningslinjer for rengjøring og resterilisering følges.
- Det er brukerens ansvar å benytte personlig verneutstyr.
- Avvik fra de definerte prosedyrene i denne instruksjonen er brukerens ansvar.
- Produsenten er ikke ansvarlig for skader som skyldes feil reprosessering. Det er brukerens ansvar å validere prosedyrene og følge de validerte parameterne under hver rengjøring og resterilisering.
- Må ikke dyppes ned i rengjørings- eller annen væske.
- Ikke bruk spisse eller skarpe gjenstander som f.eks. en metallbørste til rengjøring. Dette vil skade overflaten av sølv/sølvklorid og kan etterlate materialrester.

Forsiktig
- Kontroller riktig plassering/posisjonering av elektrodene i utgangspunktet og av og til over tid, og unngå langvarig bruk for å unngå at smerte, trykk, hevelse, hematom, blåmerker osv. forekommer.
- Ikke bruk ytterligere sug utover det produktet leverer.
- Ikke velg høyere vakuum enn nødvendig. Når systemet brukes på små barn eller andre pasienter med ømfintlig hud, må det ikke benyttes vakuuminnstillinger i det øvre området.
- Bruk kun en kombinasjon av tilbehør og monitor som er oppgitt i denne brukerhåndboken, for å sikre at målingen blir utført riktig. Bruk av annet tilbehør eller monitorer enn de som er oppgitt, kan resultere i en målingsfeil eller farlig kobling.

Figur 1

Instruksjoner for demontering og montering
– For grundig rengjøring kobler du elektroden D fra avledningskabelen C ved å vri lett på den. (Figur 1).
– Deretter fjerner du sugekoppen A og filterskiven B.
– Monter på nytt, og koble sugeelektroden til avledningskabelen.
– Bytt filterskiven (delenr. 93204775) når du rengjør elektrodene.

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

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

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

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

Oppbevaring
Oppbevaringstemperatur –30 til 60 °C / –22 til 140 °F.
Luftfuktighet under lagring 20 % - 70 %

Kassering
Produktene skal reprosesseres før kassering. Kast elektriske og elektroniske enheter i samsvar med WEEE eller i henhold til lokale og statlige miljøforskrifter. Dette produktet inneholder ikke PVC.

Teknisk beskrivelse
- Du finner en teknisk beskrivelse i vertenhetens brukerveiledning eller -håndbok, eller du kan kontakte den lokale salgsrepresentanten.
- Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

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

PL

Vital Signs™ Elektroda z przyssawką do systemu KISS™

Instrukcja stosowania

Przeznaczenie
Przeznaczone do wielokrotnego użytku elektrody z przyssawką są niejałowe. Umożliwiają dostarczenie sygnału EKG do systemu KISS™ lub systemu KISS Multilead. Elektrody są mocowane do skóry pacjenta za pomocą podciśnienia.

Użycie jest ograniczone wskazaniami do stosowania podłączonych urządzeń monitorujących lub diagnostycznych.

Instrukcja stosowania
1. Podłączyć elektrodę z przyssawką do przewodu odprowadzeń.
2. Przygotować skórę w miejscu, w którym będzie umieszczona elektroda, przy użyciu niewielkiej ilości sprayu kontaktowego. Zbyt duża ilość środka kontaktowego może doprowadzić do przedwczesnego zatkania dysku filtra w elektrodzie. Nie rozpylać środka kontaktowego bezpośrednio na elektrody. Nie stosować kremu ani żelu do elektrod, ponieważ substancje te mogą doprowadzić do zatkania zaworu powietrza w aparacie EKG.
3. Umieścić elektrodę w tym miejscu i delikatnie nacisnąć przyssawkę elektrody, a następnie ją zwolnić. Pod wpływem ciśnienia otworzy się odpowiedni zawór powietrza; pompa uruchamia się natychmiast lub podczas zwalniania przyssawki. Jeśli elektroda musi zostać umieszczona w innym miejscu, ścisnąć boki przyssawki, aby odłączyć elektrodę: powietrze wypełni przyssawkę, a zawór powietrza się zamknie.
Uwaga: należy pamiętać, że ustawienie wysokie podciśnienie lub długotrwałe stosowanie elektrod może spowodować powstanie krwiaków. Nie należy ustawiać wysokiego poziomu podciśnienia podczas używania elektrod u małych dzieci oraz innych pacjentów o delikatnej skórze.
4. Wykonać badanie EKG
5. Po uzyskaniu zapisu EKG ustawić suwak regulacji podciśnienia w lewym skrajnym położeniu.
6. Ścisnąć boki przyssawki, aby odłączyć elektrodę.

Uwaga: jeśli system jest stale używany, należy codziennie wymieniać dysk filtra. Nie używać systemu bez dysku filtra.

- Produkty te są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Szczegółowe informacje można odnaleźć w dokumentacji użytkownika dołączonej do monitora.
- Do stosowania ze sprzętem firmy GE Healthcare.

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
- Produkt nie może być stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie stosować tego produktu w środowisku MRI.
- Nie dopuszczać do kontaktu pomiędzy przewodzącymi elementami produktu a innymi elementami przewodzącymi, w tym uziemieniem.
- Należy zadbać o właściwy kontakt elektrody neutralnej urządzenia elektrochirurgicznego ze skórą pacjenta. Pozwoli to zapobiec poparzeniom w miejscu pomiaru. Nie umieszczać produktu w pobliżu elektrody neutralnej lub kabli urządzenia elektrochirurgicznego.
- Aby zapobiec ryzyku zakażenia, nie należy używać elektrod u pacjentów dotkniętych wysoce zakaźnymi chorobami. W takich przypadkach zaleca się zastosowanie jednorazowych przylepnych elektrod.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. W przypadku dostrzeżenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia nie należy stosować produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast usunąć. W żadnym wypadku nie należy podejmować prób naprawy uszkodzonego produktu lub jego modyfikacji; nie używać produktów naprawionych przez inne osoby.
- Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym i po rozpakowaniu przed pierwszym użyciem muszą zostać wyczyszczone i zdezynfekowane. Przed każdym kolejnym użyciem produkty należy poddać reprocesowaniu.
- Gwarancją skutecznej dezynfekcji jest przeprowadzenie odpowiedniego czyszczenia.
- Do czyszczenia i dezynfekcji należy korzystać wyłącznie ze sprzętu i procedur zatwierdzonych dla produktu.
- Używany sprzęt i akcesoria muszą być regularnie konserwowane i sprawdzane, zgodnie z instrukcjami producenta.
- Poza tym należy postępować zgodnie z wszystkimi obowiązującymi przepisami, normami i wytycznymi dotyczącymi reprocesowania.
- Użytkownik jest zobowiązany do stosowania środków ochrony osobistej.
- Odpowiedzialność za nieprzestrzeganie procedur zawartych w niniejszej instrukcji ponosi użytkownik.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe wskutek nieprawidłowego reprocesowania. Obowiązek wdrożenia odpowiednich procedur oraz zapewnienia odpowiednich parametrów przy każdym reprocesowaniu spoczywa na użytkowniku.
- Nie zanurzać w roztworach czyszczących ani płynach.
- Podczas czyszczenia nie używać ostrych ani szpiczastych przedmiotów, takich jak metalowa szczotka. Uszkodziłoby to powłokę srebra / chlorku srebra i mogłoby doprowadzić do osadzania się materiału.

Przestroga
- Sprawdzić odpowiednie rozmieszczenie lub położenie elektrod na przed rozpoczęciem oraz co jakiś czas w trakcie badania. Unikać długotrwałego stosowania, aby nie doprowadzić do pojawienia się bólu, uczucia nacisku, obrzęku, krwiaków, siniaków itp.
- Nie należy stosować dodatkowych przyssawek poza przyssawkami, w które wyposażony jest wyrób.
- Nie należy ustawiać wyższej wartości podciśnienia niż jest to konieczne. Nie należy ustawiać wysokiego poziomu podciśnienia podczas używania elektrod u małych dzieci oraz innych pacjentów o delikatnej skórze.
- W celu zapewnienia odpowiedniego i precyzyjnego działania funkcji pomiarowych należy korzystać z produktu wyłącznie w połączeniu z akcesoriami i monitorami wskazanymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Stosowanie akcesoriów lub monitorów innych niż wymienione może być przyczyną błędu pomiarowego lub niebezpiecznego połączenia.

Rycina 1

Instrukcje dotyczące demontażu i ponownego montażu
- W celu dokładnego wyczyszczenia odłącz elektrodę D od przewodu odprowadzeń C, wykonując lekki obrót (Rycina 1).
- Następnie zdejmij przyssawkę A i filtr dyskowy B.
- Ponownie zmontuj i podłącz elektrodę z przyssawką do przewodu odprowadzeń.
- Podczas czyszczenia elektrod wymień filtr dyskowy (część nr 93204775).

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

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

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

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

Przechowywanie
Temperatura przechowywania od -30°C/-22°F do +60°C/+140°F.
Wilgotność przechowywania 20% - 70%

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™ Elétrodo de sucção para sistema KISS™

Instruções de utilização

Finalidade a que se destina
Os elétrodos de sucção são reutilizáveis, não esterilizados e utilizados para fornecer sinais de ECG do paciente ao sistema KISS™ e KISS Multilead. O vácuo é utilizado para manter o elétrodo na pele do paciente.

A sua utilização é limitada pelas indicações de utilização do equipamento diagnóstico ou de vigilância associado.

Instruções de utilização
1. Ligue o elétrodo de sucção ao conjunto de derivações.
2. Prepare a pele no local do elétrodo com um pouco de spray de contacto. Demasiado agente de contacto pode obstruir prematuramente o disco do filtro no elétrodo. Não pulverize o agente de contacto diretamente nos elétrodos. Não use creme ou gel para elétrodos, pois estas substâncias podem entupir a válvula de ar no distribuidor do elétrodo.
3. Aplique o elétrodo nesse local e pressione suavemente a ventosa do elétrodo soltando-a. A pressão exercida faz com que a válvula de ar correspondente abra e a bomba arranque imediatamente ou quando se solta a ventosa. Se for necessário deslocar o elétrodo para outro local, pressione as laterais da ventosa para levantar o elétrodo: o ar entrará na ventosa e a válvula de ar fecha.
Nota: esteja ciente de que configurações de vácuo elevado e tempos prolongados de aplicação do elétrodo podem causar hematomas. Ao usar o sistema em crianças pequenas ou em outros pacientes com pele delicada, não escolha configurações de vácuo na faixa superior.
4. Realizar um ECG
5. Após a aquisição do ECG, coloque o controlo de vácuo na posição de paragem do lado esquerdo.
6. Pressione as laterais da ventosa para levantar o elétrodo.

Nota: se o sistema for utilizado de forma permanente, o disco do filtro deve ser substituído todos os dias. Não utilize o sistema sem disco de filtro.

- Estes produtos são indicados para utilização apenas por pessoal médico qualificado.
- Por favor, consulte a documentação de utilizador do monitor para informações mais pormenorizadas.
- Para utilização com equipamento da GE Healthcare.

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 onde o utilizador e/ou paciente se encontra.

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
- Não seguro com RM. Não utilize este produto num ambiente de RM.
- Não deixe que as peças condutoras do produto entrem em contacto com outras peças condutoras, incluindo as ligações de terra.
- Assegure o bom contacto do elétrodo neutro do bisturi elétrico com o paciente de forma a evitar possíveis queimaduras nos locais de medição. Não coloque o produto próximo do elétrodo neutro do bisturi elétrico ou dos cabos de eletrocirurgia.
- Para prevenir o risco de infeção, não use os elétrodos em pacientes com doenças altamente infeciosas. Nestes casos, é preferível a alternativa dos elétrodos adesivos descartáveis.
- Inspecione se o produto apresenta danos físicos antes da utilização. Não utilize o produto se houver indícios de danos. Os produtos danificados devem ser imediatamente eliminados. Nunca tente reparar um produto danificado, fazer modificações ao produto ou utilizar um produto reparado por terceiros.
- Os produtos são fornecidos não esterilizados e devem ser desembalados, limpos e desinfetados antes da primeira utilização. Os produtos devem ser reprocessados antes de cada utilização.
- Uma limpeza adequada é um requisito necessário para uma desinfeção subsequente eficaz.
- Para a limpeza e desinfeção, utilize apenas procedimentos específicos validados para os equipamentos e produtos.
- O equipamento e acessórios utilizados devem ser conservados e verificados com regularidade em conformidade com as instruções do fabricante.
- Adicionalmente, devem ser seguidas todas as leis, normas e diretrizes para o reprocessamento.
- A utilização de equipamento de proteção individual é da responsabilidade do utilizador.
- A não conformidade com os procedimentos definidos nas presentes instruções é da responsabilidade do utilizador.
- O fabricante não é responsável por danos resultantes de reprocessamento impróprio. Compete ao utilizador a validação dos respetivos procedimentos e o cumprimento dos parâmetros validados durante cada reprocessamento.
- Não mergulhe em soluções ou líquidos de limpeza.
- Não utilize objetos pontiagudos ou afiados, como uma escova de metal, para limpeza. Isto irá danificar a superfície de prata/cloreto de prata e pode levar à presença de resíduos de material.

Cuidado
- Verifique a colocação ou posição adequada dos elétrodos inicial e ocasionalmente ao longo do tempo e evite a utilização prolongada para evitar a ocorrência de dor, pressão, inchaço, hematoma, contusão, etc.
- Não use sucção adicional além da que o produto fornece.
- Não selecione um vácuo mais elevado do que o necessário. Ao usar os elétrodos em crianças pequenas ou em outros pacientes com pele delicada, não escolha configurações de vácuo na faixa superior.
- Use apenas as combinações de acessórios e os monitores conforme indicado nestas instruções de utilização para um funcionamento correto e preciso da medição. A utilização de acessórios ou monitores que não os referenciados pode resultar num erro de medição ou numa ligação não segura.

Figura 1

Instruções de desmontagem e nova montagem
- Para uma limpeza minuciosa, desligue o elétrodo D da derivação C com uma ligeira torção (Figura 1).
- Em seguida, remova a ventosa A e o disco do filtro B.
- Volte a montar e ligue o elétrodo de sucção à derivação.
- Substitua o disco do filtro (ref.ª 93204775) quando limpar os elétrodos.

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

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

Desinfeção
Instruções de desinfeção de nível intermédio (opção 1)
1. Prepare uma solução desinfetante de glutaraldeído a 2% (CIDEX® ou equivalente) de acordo com as orientações do fabricante.
2. Utilizando um pano macio e estéril saturado com a solução de desinfeção, desinfete manualmente todas as superfícies do dispositivo contaminadas durante, pelo menos, 15 minutos.
3. Em combinação com este passo, utilize uma escova (por exemplo, uma escova de dentes de cerdas macias normal ou uma escova de cerdas) do tamanho adequado para desinfetar as áreas de difícil acesso, prestando especial atenção a fissuras e fendas e assegurando-se de que 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.

Instruções de desinfeção de nível intermédio (opção 2)
1. Prepare uma solução desinfetante com 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 uma gaze saturada 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.
Humidade de armazenamento 20% - 70%

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
- Para obter uma descrição técnica, consulte o manual ou guia do utilizador do dispositivo anfitrião, ou contacte o seu representante de vendas local.
- Não fabricado com látex de borracha natural.

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

PT-BR

Vital-Signs™ Eletrodo de Sucção para Sistema KISS™

Instruções de uso

Uso pretendido
Os eletrodos de sucção são reutilizáveis, não estéreis e são utilizados para administrar os sinais de ECG do paciente para o KISS™ e o sistema Kiss de vários condutores. A subpressão de ar é utilizada para manter o eletrodo na pele do paciente.

O uso está limitado às indicações de utilização do equipamento de diagnóstico ou monitoramento conectado.

Instruções de uso
1. Conecte o eletrodo de sucção ao condutor.
2. Prepare a pele no local do eletrodo com pouco spray de contato. Uma quantidade muito grande de agente de contato pode obstruir prematuramente o disco do filtro no eletrodo. Não pulverize o agente de contato diretamente nos eletrodos. Não use creme ou gel para eletrodo, pois essas substâncias podem entupir a válvula de ar do distribuidor de eletrodo.
3. Aplique o eletrodo no local, pressione suavemente o copo de sucção do eletrodo e solte o copo. A pressão exercida leva a válvula de ar correspondente a abrir, e a bomba inicia imediatamente ou quando o copo é liberado. Caso o eletrodo precise ser movido para outro local, pressione as laterais do copo de sucção para soltar o eletrodo: o ar entrará no copo e a válvula de ar se fechará.
Observação: Esteja ciente de que as altas configurações de vácuo e o tempo prolongado de aplicação de eletrodos podem provocar hematomas. Ao usar o sistema em crianças pequenas ou outros pacientes com pele delicada, não escolha configurações de vácuo na faixa superior.
4. Realizar ECG
5. Após a aquisição do ECG, configure o controle de vácuo para a parada da esquerda.
6. Pressione as laterais do copo de sucção para soltar o eletrodo.

Observação: Se o sistema estiver permanentemente em uso, o disco de filtro deve ser substituído todos os dias. Não opere o sistema sem disco de filtro.

- Esses produtos são indicados para uso apenas por pessoal médico qualificado.
- Consulte a documentação do usuário do monitor para obter informações detalhadas.
- Para uso com equipamentos da GE Healthcare.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante pelo e-mail 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
- Inseguro para RM. Não use este produto em um ambiente de RM.
- Partes do produto que conduzem eletricidade não devem entrar em contato com outras partes condutoras, incluindo a terra.
- Assegurar o bom contato do elétrodo neutro do bisturi elétrico com o paciente de forma a evitar possíveis queimaduras nos locais de medição. Não coloque o produto próximo ao eletrodo neutro da unidade de eletrocirurgia ou aos cabos de eletrocirurgia.
- Para evitar o risco de infecção, não use os eletrodos em pacientes com doenças altamente infecciosas. Nesses casos, os eletrodos adesivos descartáveis são a alternativa preferida.
- Inspecione o produto em busca de danos físicos antes do uso. Não utilize produtos que apresentem sinais visíveis de danos. Um equipamento danificado deverá ser descartado imediatamente. Nunca tente reparar um produto danificado, modificar um produto ou usar um produto reparado por outras pessoas.
- Quando do fornecimento, os produtos não estão estéreis e devem ser desembalados, limpos e desinfectados antes de serem usados pela primeira vez. Os produtos devem passar pelo mesmo processo antes de cada utilização.
- A limpeza adequada é uma condição necessária para posterior desinfecção efetiva.
- Utilize apenas procedimentos validados para os equipamentos e produtos específicos ao realizar a limpeza e a desinfecção.
- O equipamento utilizado e os acessórios devem ser mantidos e verificados regularmente, de acordo com as instruções do fabricante.
- Além disso, todas as leis, normas e diretrizes aplicáveis para o reprocessamento devem ser seguidas.
- O uso de equipamentos de proteção individual é de responsabilidade do usuário.
- O não cumprimento de procedimentos definidos na presente instrução é de responsabilidade do usuário.
- O fabricante não é responsável por danos resultantes do reprocessamento inadequado. É papel do usuário validar seus procedimentos e cumprir com os parâmetros validados durante cada reprocessamento.
- Não mergulhe em soluções ou líquidos de limpeza.
- Não use objetos cortantes ou pontiagudos, como escovas de metal, para fazer a limpeza. Isso danificará a superfície de prata/cloreto de prata e pode gerar resíduos materiais.

Cuidado
- Verifique o posicionamento adequado dos eletrodos inicialmente e ocasionalmente ao longo do tempo e evite o uso prolongado para prevenir a ocorrência de dor, pressão, inchaço, hematomas, etc.
- Não use sucção adicional além do que o produto fornece.
- Não selecione um vácuo mais alto do que o necessário. Ao usar os eletrodos em crianças pequenas ou outros pacientes com pele delicada, não escolha configurações de vácuo na faixa superior.
- Use apenas combinações de acessórios e monitores conforme mencionado nestas Instruções de uso para uma medição adequada e precisa. A utilização de acessórios ou monitores diferentes dos referenciados aqui poderá resultar em erro na medição ou em uma conexão perigosa.

Figura 1

Instruções de Desmontagem e Nova Montagem
- Para uma limpeza completa, desconecte o eletrodo D do condutor C girando-o levemente (Figura 1).
- Em seguida, remova o copo de sucção A e o disco de filtro B.
- Monte e conecte novamente o eletrodo de sucção ao condutor.
- Substitua o disco de filtro (número de peça 93204775) quando limpar os eletrodos.

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

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

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

Armazenamento
Temperatura de armazenamento -30°C/-22°F a +60°C/+140°F.
Umidade de armazenamento 20% - 70%

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

Descrição técnica
- 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 vyaire.com.

RO

Vital Signs™ Electrod de aspiraţie pentru sistemul KISS™

Instrucţiuni de utilizare

Destinaţia de utilizare
Electrozii de aspiraţie sunt reutilizabili, nesterili şi se utilizează pentru a transmite semnale ECG de la pacient la sistemele KISS™ şi KISS cu derivaţii multiple. Se utilizează subpresiunea aerului pentru a menţine electrodul pe pielea pacientului.

Utilizarea este restricţionată de indicaţiile de utilizare ale echipamentelor de monitorizare sau diagnosticare conectate.

Instrucţiuni de utilizare
1. Conectaţi electrodul de aspiraţie la conductor.
2. Pregătiţi pielea în locul unde urmează să fie plasat electrodul, folosind puţin spray de contact. Prea mult agent de contact ar putea bloca prematur discul filtrului în electrod. Nu pulverizaţi agentul de contact direct pe electrozi. Nu utilizaţi crema sau gelul pentru electrozi, deoarece aceste substanţe pot bloca valva de aer în distribuitorul electrodului.
3. Aplicaţi electrodul în acel loc, apăsaţi uşor pe cupa de aspiraţie a electrodului şi eliberaţi cupa. Presiunea a determinat deschiderea valvei de aer corespunzătoare, iar pompa porneşte imediat sau când se eliberează cupa. În cazul în care electrodul trebuie mutat în alt loc, apăsaţi pe părţile laterale ale cupei de aspiraţie pentru a îndepărta electrodul: aerul va intra în cupă, iar valva de aer se va închide.
Notă: reţineţi că nivelurile ridicate de vacuum şi durata lungă de aplicare a electrozilor pot cauza hematoame. Când utilizaţi sistemul pe copii mici sau alţi pacienţi cu piele delicată, nu alegeţi setările de vacuum din gama superioară.
4. Efectuaţi un EKG
5. După realizarea EKG-ului, setaţi controlul vacuumului la capătul din stânga.
6. Apăsaţi pe părţile laterale ale cupei de aspiraţie, pentru a îndepărta electrodul.

Notă: dacă sistemul este utilizat permanent, discul filtrului trebuie înlocuit zilnic. Nu utilizaţi sistemul fără un disc de filtru.

- Este indicată folosirea acestor produse doar de către personal medical calificat.
- Faceţi vă rog referire la documentaţia de utilizare a monitorului pentru informaţii detaliate.
- Pentru utilizare împreună cu echipamentul GE Healthcare.

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

Întreţinerea
Înainte de utilizare, asiguraţi-vă că produsul este intact şi curat.
Producătorul a testat cu succes instrucţiunile de reprocesare incluse pentru 80 de cicluri.

Avertismente
- Nu prezintă siguranţă RM. Nu utilizaţi acest produs în mediul RMN.
- Nu permiteţi componentelor conductive ale produsului să intre în contact unele cu altele, inclusiv cu masa.
- Asiguraţi contactul corespunzător al electrodului neutru de retur al unităţii electrochirurgicale cu pacientul, pentru a evita arsurile în zonele de măsurare ale monitorului. Nu amplasaţi produsul în apropierea electrodului neutru al unităţii electrochirurgicale sau a cablurilor de electrochirurgie.
- Pentru a preveni riscul de infecţie, nu folosiţi electrozii pe pacienţi care suferă de boli infecţioase severe. În aceste cazuri, electrozii adezivi de unică folosinţă reprezintă alternativa preferată.
- Inspectaţi produsul cu privire la deteriorări fizice înainte de utilizare. Nu utilizaţi produsul dacă observaţi semne vizibile de deteriorare. Produsele deteriorate trebuie casate imediat. Nu încercaţi niciodată să reparaţi un produs deteriorat, să efectuaţi modificări asupra produsului sau să utilizaţi un produs reparat de alte persoane.
- Produsele sunt livrate nesterile şi trebuie despachetate, curăţate şi dezinfectate înainte de prima utilizare. Produsele trebuie reprocesate înainte de fiecare utilizare.
- Curăţarea corespunzătoare este o cerinţă necesară pentru dezinfectarea efectivă ulterioară.
- Pentru curăţare şi dezinfectare utilizaţi numai echipamente şi proceduri validate specifice produsului.
- Echipamentul şi accesoriile utilizate trebuie întreţinute şi verificate periodic conform instrucţiunilor producătorului.
- Suplimentar se vor respecta toate legile, standardele şi ghidurile aplicabile reprocesării.
- Purtarea echipamentului individual de protecţie este responsabilitatea utilizatorului.
- Abaterea de la procedurile stabilite în aceste instrucţiuni se face pe răspunderea utilizatorului.
- Producătorul nu este răspunzător pentru pagube rezultate din reprocesarea necorespunzătoare. Validarea procedurilor şi conformarea la parametrii validaţi în timpul fiecărei reprocesări cade în sarcina utilizatorului.
- Nu scufundaţi produsul în soluţii sau lichide de curăţare.
- Pentru curăţare, nu utilizaţi obiecte ascuţite, cum ar fi o perie metalică. Acest lucru va afecta suprafaţă acoperită cu argint/clorură de argint şi poate genera resturi de materiale.

Atenţionare
- Verificaţi amplasarea sau poziţionarea corespunzătoare a electrozilor iniţial şi ocazional în timp şi evitaţi utilizarea prelungită, pentru a preveni durerea, presiunea, umflarea, hematoamele, echimozele etc.
- Nu utilizaţi o aspiraţie suplimentară, peste cea furnizată de produs.
- Nu selectaţi o valoare de vacuum mai mare decât cea necesară. Când utilizaţi electrozii pe copii mici sau alţi pacienţi cu piele delicată, nu alegeţi setările de vacuum din gama superioară.
- Utilizaţi doar combinaţiile de accesorii şi monitoare menţionate în aceste instrucţiuni de utilizare, pentru funcţionarea corespunzătoare şi precisă a măsurării. Utilizarea altor accesorii sau monitoare decât cele menţionate poate genera erori de măsurare sau conexiune periculoasă.

Figura 1

Instrucţiuni de asamblare şi dezasamblare
- Pentru o curăţare profundă, deconectaţi electrodul D de la derivaţia C, rotind uşor (Figura 1).
- În continuare, scoateţi cupa de aspiraţie A şi discul de filtrare B.
- Reasamblaţi şi conectaţi electrodul de aspiraţie la derivaţie.
- Înlocuiţi discul de filtrare (cod piesă 93204775) atunci când curăţaţi electrozii.

Instrucţiuni de pre-procesare
1. Înainte de curăţare şi dezinfectare, asiguraţi-vă că sunt respectate toate instrucţiunile de pre-procesare.
2. Începeţi curăţarea şi dezinfectarea dispozitivului cât mai curând posibil după utilizare (se recomandă începerea în termen de 1 oră).
3. Transportaţi dispozitivele conform procedurii de transport stabilite în cadrul instituţiei.
4. Îndepărtaţi impurităţile mari cât mai repede posibil după utilizare, prin ştergerea dispozitivului.
5. Dispozitivul trebuie curăţat şi dezinfectat folosind minim o (1) metodă de curăţare şi o (1) metodă de dezinfectare conform celor de mai jos.

Instrucţiuni de curăţare
1. Înainte de curăţare, asiguraţi-vă că sunt respectate toate instrucţiunile de pre-procesare.
2. Pregătiţi detergentul enzimatic/cu pH neutru, folosind apă de la robinet cu temperatura între 27°C şi 44°C (81°F - 111°F), în conformitate cu instrucţiunile producătorului.
3. Folosiţi o lavetă curată, moale, îmbibată cu soluţia de curăţare, pentru a curăţa manual toate suprafeţele dispozitivului, inclusiv fisurile şi deschizăturile, timp de minim 5 minute. În legătură cu această etapă, folosiţi o perie dimensionată corespunzător (cu peri moi) pentru a îndepărta toate impurităţile vizibile de pe dispozitiv, având grijă deosebită la fisuri, deschizături şi alte zone greu de curăţat.
Notă: se recomandă înlocuirea soluţiei enzimatice sau a detergentului cu pH neutru atunci când este vizibil contaminată (cu sânge şi/sau sedimente).
4. Clătiţi bine dispozitivul cu ajutorul unei lavete moi, curate, îmbibate cu apă călduţă de la robinet cu temperatura între 27°C şi 44°C (81°F - 111°F) timp de minim 30 de secunde. Repetaţi de două (2) ori, în total executând trei (3) cicluri de clătire.
5. Uscarea: uscaţi dispozitivul cu o lavetă moale, sterilă
6. Examinaţi vizual fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că este curat.
7. Dacă rămân impurităţi vizibile, repetaţi procedura de curăţare până când dispozitivul este complet curat.

Dezinfectarea
Instrucţiuni de dezinfectare de nivel intermediar (opţiunea 1)
1. Pregătiţi o soluţie dezinfectantă de 2% glutaraldehidă (CIDEX® sau echivalent) conform instrucţiunilor producătorului.
2. Folosind o lavetă sterilă, moale, îmbibată cu soluţia dezinfectantă, dezinfectaţi manual toate suprafeţele contaminate ale dispozitivului timp de minim 15 minute.
3. În legătură cu această etapă, folosiţi o perie dimensionată corespunzător (de ex. periuţă de dinţi standard sau cu peri moi, sau perie pentru lumeni) pentru a dezinfecta zonele greu accesibile, acordând atenţie deosebită fisurilor şi deschizăturilor, menţinând totodată o suprafaţă uşor 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, clătiţi manual prin ştergerea dispozitivului timp de 30 de secunde. Repetaţi încă de două (2) ori, în total executând trei (3) cicluri
5. Uscare: uscaţi dispozitivul utilizând o lavetă sterilă, fără scame.

Instrucţiuni de dezinfectare de nivel intermediar (opţiunea 2)
1. Pregătiţi o soluţie dezinfectantă de 70% IPA conform instrucţiunilor producătorului.
2. Folosind un tifon steril, îmbibat cu soluţia dezinfectantă, dezinfectaţi manual toate suprafeţele contaminate ale dispozitivului timp de minim 15 minute.
3. În legătură cu această etapă, folosiţi o perie dimensionată corespunzător (de ex. periuţă de dinţi standard sau cu peri moi, sau perie pentru lumeni) pentru a dezinfecta zonele greu accesibile, acordând atenţie deosebită fisurilor şi deschizăturilor, menţinând totodată o suprafaţă uşor 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, clătiţi manual prin ştergerea dispozitivului timp de 30 de secunde. Repetaţi încă de două (2) ori, în total executând trei (3) cicluri de clătire, folosind apă purificată proaspăt de fiecare dată.
5. Uscare: uscaţi dispozitivul utilizând o lavetă sterilă, fără scame.

Depozitare
Temperatură de expunere de la -30° C/-22° F la +60° C/+140° F.
Umiditatea de depozitare 20% - 70%

Casarea echipamentului
Reprocesaţi produsele înainte de eliminare. Eliminaţi dispozitivele electronice în conformitate cu DEEE sau conform reglementărilor de mediu locale şi statale. Acest produs nu conţine PVC.

Descriere tehnică
- Pentru descrierea tehnică, consultaţi manualul sau ghidul de utilizare al dispozitivului gazdă, sau contactaţi reprezentanţa dumneavoastră de vânzări.
- Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.

Informaţii despre comandă
Pentru mai multe informaţii vă rugăm să contactaţi reprezentantul local de vânzări sau să vizitaţi www.myAirLife.com.

RU

Vital Signs™ Электрод-присоска для системы KISS™

Инструкции по использованию

Назначение
Электроды-присоски предназначены для многоразового использования, нестерильны и служат для передачи сигналов ЭКГ от тела пациента на системы KISS™ и KISS Multilead. Крепление электродов на теле пациента осуществляется за счет понижения давления воздуха.

Использование ограничено указаниями к применению подсоединяемого диагностического оборудования.

Инструкции по использованию
1. Подсоедините электрод-присоску к проводу отведения.
2. Обработайте участок кожи для крепления электрода небольшим количеством контактного спрея. Избыток контактного вещества может вызвать преждевременную закупорку фильтрующего диска в электроде. Запрещается распылять контактное вещество непосредственно на электроды. Не используйте крем или гель для электродов, так как эти вещества могут забивать воздушный клапан в распределителе электродов.
3. Приложите электрод к этому участку, слегка надавите на присоску и отпустите ее. Давление вызывает открытие соответствующего воздушного клапана, и насос запускается немедленно или при отпускании присоски. Если необходимо переместить электрод в другое место, сожмите присоску с двух сторон, чтобы открепить электрод: воздух попадет под присоску, и воздушный клапан закроется.
Примечание. Имейте в виду, что высокие настройки вакуума и продолжительное время наложения электродов могут привести к гематомам. При использовании системы на маленьких детях или других пациентах с чувствительной кожей не выбирайте настройки вакуума в верхнем диапазоне.
4. Выполнение ЭКГ
5. После получения ЭКГ переместите регулятор вакуума к левому ограничителю.
6. Сожмите присоску с двух сторон, чтобы открепить электрод.

Примечание. Если система используется непрерывно, то фильтрующий диск следует заменять каждый день. Не эксплуатируйте систему без фильтрующего диска.

- Данное оборудование может обслуживаться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Более детальная информация приведена в пользовательской документации к монитору.
- Для использования с оборудованием GE Healthcare.

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 процедур обработки, проводившихся в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

Предостережения
- Изделие является небезопасным при проведении МРТ. Данное изделие запрещается использовать при проведении МРТ.
- Не допускайте контакта электропроводящих частей изделия с какими-либо электропроводящими элементами, включая цепь заземления.
- Убедитесь в надлежащем контакте нейтрального электрода электрохирургического аппарата с пациентом во избежание возникновения ожогов на участках отведений. Не размещайте изделие в непосредственной близости от нейтрального электрода электрохирургического аппарата или его кабелей.
- Чтобы предотвратить риск инфицирования, не используйте электроды на пациентах с остроинфекционными заболеваниями. В подобных случаях следует использовать одноразовые электроды.
- Перед началом работы проверьте данное изделие на наличие механических повреждений. Не используйте изделие при наличии явных признаков повреждения. Поврежденное изделие следует немедленно вывести из эксплуатации. Не пытайтесь ремонтировать и модифицировать изделие самостоятельно и не пользуйтесь услугами посторонних лиц для его ремонта.
- Данные изделия поставляются нестерильными, и перед использованием их необходимо распаковать, очистить и дезинфицировать. Данные изделия необходимо обрабатывать каждый раз перед использованием.
- Надлежащая чистка изделий является обязательным условием для последующей эффективной дезинфекции.
- Необходимо выполнять только те процедуры чистки и дезинфекции, которые рекомендованы для используемых изделий и оборудования.
- Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и проверку используемого оборудования и принадлежностей, следуя инструкциям производителя.
- Кроме того, необходимо следовать действующему законодательству, стандартам и рекомендациям, относящимся к повторной обработке данных изделий.
- Использование индивидуальных средств защиты является ответственностью пользователя.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения от установленных процедур, приведенных в данной инструкции.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате неправильного выполнения повторной обработки. Во время каждой процедуры обработки изделий пользователь должен следить за тем, чтобы процедура выполнялась правильно с использованием рекомендуемых параметров.
- Не погружайте изделие в чистящие растворы или жидкости.
- Не используйте заостренные предметы, например металлическую щетку, для чистки изделия. Это может повредить покрытие из серебра / хлорида серебра и повлечь образование частиц.

Внимание!
- Проверяйте правильность крепления или расположения электродов в начале и периодически во время процедуры и избегайте длительного использования для предотвращения боли, чувства давления, образования отека, гематомы, синяков и т. д.
- Не используйте дополнительное всасывающее давление выше того, которое обеспечивает изделие.
- Не выбирайте более высокий вакуум, чем необходимо. При использовании электродов на маленьких детях или других пациентах с чувствительной кожей не выбирайте настройки вакуума в верхнем диапазоне.
- С целью надлежащего и точного проведения измерений к изделию следует подсоединять только те принадлежности и мониторы, которые упоминаются в данных инструкциях. Использование иных принадлежностей и мониторов может привести к ошибке измерений, а также представлять опасность.

Рис. 1

Разборка и повторная сборка устройства
- Для выполнения тщательной чистки сначала отключите электрод D от провода отведения C, осторожно повернув его. (Рис. 1).
- Затем снимите присоску A и диск фильтра B.
- Соберите электрод-присоску заново и подключите его к проводу отведения.
- Замените диск фильтра (номер по каталогу 93204775) во время чистки электрода.

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

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

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

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

Хранение
Температура при хранении: от -30 до +60°C (от -22 до +140°F).
Влажность при хранении 20% - 70%

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

Технические характеристики
- Технические характеристики см. в руководстве пользователя или в руководстве по эксплуатации основного устройства либо обратитесь в местное торговое представительство.
- Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.

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

SK

Vital Signs™ Prísavná elektróda pre systém KISS™

Návod na použitie

Určené použitie
Prísavné elektródy sú opakovane použiteľné, nesterilné a používajú sa na dodanie EKG signálov z pacienta do systému KISS™ a KISS Multilead. Elektróda drží na pokožke pacienta vďaka podtlaku vzduchu.

Použitie je obmedzené indikáciami na použitie pripojeného diagnostického alebo monitorovacieho zariadenia.

Návod na použitie
1. Pripevnite prísavnú elektródu k zvodovému vodiču.
2. Pripravte kožu na mieste určenom pre elektródu nanesením malého množstva kontaktného spreja. Príliš veľké množstvo kontaktného prostriedku môže predčasne upchať filtračný disk v elektróde. Nestriekajte kontaktný prostriedok priamo na elektródy. Nepoužívajte elektródový krém ani gél, pretože tieto látky môžu upchať vzduchový ventil v rozvádzači elektródy.
3. Položte elektródu na určené miesto, jemne zatlačte na prísavku elektródy a uvoľnite ju. Tlakom sa otvorí príslušný vzduchový ventil a okamžite alebo po uvoľnení prísavky sa spustí čerpadlo. Ak je potrebné presunúť elektródu na iné miesto, stlačte bočné strany prísavky na uvoľnenie elektródy: do prísavky sa dostane vzduch a vzduchový ventil sa zavrie.
Poznámka: Upozorňujeme, že vysoké nastavenia vákua a dlhodobá aplikácia elektródy môžu spôsobiť hematómy. Pri používaní systému u malých detí alebo iných pacientov s jemnou pokožkou nenastavujte vákuum v hornom rozsahu hodnôt.
4. Vykonajte EKG
5. Po zmeraní EKG nastavte vákuové ovládanie na ľavú zarážku.
6. Zatlačte na bočné strany prísavky na uvoľnenie elektródy.

Poznámka: Ak sa systém používa trvale, každý deň by sa mal vymeniť filtračný disk. Nepoužívajte systém bez filtračného disku.

- Tieto produkty sú určené na použitie len pre kvalifikovaný zdravotnícky personál.
- Podrobné informácie nájdete v užívateľskej dokumentácii k monitoru.
- Určené na použitie so zariadeniami spoločnosti GE Healthcare.

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

Údržba
Pred použitím skontrolujte, či je zariadenie nepoškodené a čisté. Výrobca úspešne odskúšal priložené pokyny na prípravu na opakované použitie v 80 cykloch.

Varovania
- Nie je bezpečné v prostredí MR. Nepoužívajte tento výrobok v prostredí MRI.
- Zabráňte kontaktu vodivých častí výrobku s akýmikoľvek ďalšími vodivými dielmi vrátane zeme.
- Zaistite správny kontakt neutrálnej elektródy elektrochirurgickej jednotky s pacientom, aby nedošlo k popáleninám na miestach, kde monitor vykonáva merania. Výrobok neumiestňujte do blízkosti neutrálnej elektródy elektrochirurgickej jednotky ani elektrochirurgických káblov.
- V záujme predchádzania riziku infekcie nepoužívajte elektródy u pacientov trpiacich mimoriadne nákazlivými chorobami. U takýchto pacientov sa uprednostňuje použitie jednorazových nalepovacích elektród.
- Pred použitím skontrolujte výrobok, či nie je fyzicky poškodený. Ak nájdete akékoľvek viditeľné známky poškodenia, výrobok nepoužívajte. Poškodený výrobok je potrebné okamžite zlikvidovať. Nikdy sa nepokúšajte poškodený výrobok opravovať, upravovať ani nepoužívajte výrobok opravený inými osobami.
- Výrobky sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím ich je potrebné rozbaliť, vyčistiť a dezinfikovať. Pred každým ďalším použitím sa výrobky musia pripraviť na opätovné použitie.
- Primerané očistenie je nevyhnutnou požiadavkou pre následnú efektívnu dezinfekciu.
- Pri čistení a dezinfekcii používajte len postup schválený pre dané zariadenie a výrobok na to určený.
- Na používanom vybavení a príslušenstve sa musí vykonávať pravidelná údržba a kontrola podľa pokynov výrobcu.
- Okrem toho je nevyhnutné dodržiavať všetky zákony, normy a pokyny na prípravu na opätovné použitie.
- Používateľ nesie zodpovednosť za používanie osobných ochranných prostriedkov.
- Používateľ nesie zodpovednosť za odchýlenie sa od postupov stanových v týchto pokynoch.
- Výrobca nezodpovedá za škody vzniknuté z dôvodu nesprávnej prípravy na opakované použitie. Je povinnosťou používateľa overiť si vlastné postupy a dodržiavať schválené parametre počas každej prípravy na opätovné použitie.
- Neponárajte do čistiacich roztokov ani kvapalín.
- Pri čistení nepoužívajte špicaté ani ostré predmety, ako je napríklad kovová kefka. Poškodí sa povrchová vrstva striebra/chloridu strieborného a mohli by sa uvoľňovať zvyšky materiálu.

Upozornenie
- Správnosť umiestnenia alebo polohy elektród skontrolujte na začiatku a príležitostne v priebehu vyšetrenia. Vyhnite sa dlhodobému použitiu, ktoré by mohlo viesť ku vzniku bolesti, tlaku, opuchu, hematómu, modriny atď.
- Nepoužívajte ďalšie odsávanie nad rámec toho, ktoré poskytuje výrobok.
- Nevyberajte vyššie nastavenie vákua, než je potrebné. Pri používaní elektród u malých detí alebo iných pacientov s jemnou pokožkou nenastavujte vákuum v hornom rozsahu hodnôt.
- V záujme dosiahnutia správneho a presného merania používajte iba kombinácie príslušenstva s monitorom, ktoré sú uvedené v návode na použitie. Použitie iného než uvedeného príslušenstva alebo monitora by mohlo viesť k chybám merania.

Obrázok 1

Návod na demontáž a montáž
- Kvôli dôkladnému vyčisteniu miernym otočením odpojte elektródu D od zvodového vodiča C. (Obrázok 1).
- Potom odpojte prísavnú časť A a filtračnú podložku B.
- Prísavnú elektródu znovu zmontujte a pripevnite k zvodovému vodiču.
- Pri čistení elektród vymeňte filtračnú podložku (číslo dielu 93204775).

Pokyny pred prípravou na použitie
1. Pred čistením a dezinfekciou zabezpečte vykonanie všetkých pokynov pred prípravou na použitie.
2. S čistením a dezinfekciou zariadenia začnite čo najskôr po použití (odporúčaná doba je do 1 hodiny).
3. Zariadenia prepravujte prostredníctvom postupu prepravy určeného v rámci inštitúcie.
4. Čo najskôr po použití zariadenie poutierajte, aby sa odstránili hrubé nečistoty.
5. Pri čistení a dezinfekcii zariadenia sa musí použiť minimálne jedna (1) metóda čistenia a jedna (1) metóda dezinfekcie uvedená nižšie.

Pokyny na čistenie
1. Pred čistením zabezpečte vykonanie všetkých pokynov pred prípravou na použitie.
2. Podľa pokynov výrobcu pripravte enzymatický čistiaci prostriedok/čistiaci prostriedok s neutrálnym pH, pričom použite vody z vodovodu s teplotou od 27 °C do 44 °C (od 81 °F do 111 °F).
3. Pomocou jemnej a čistej tkaniny navlhčenej čistiacim roztokom ručne čistite všetky povrchy zariadení vrátane škár a štrbín minimálna po dobu 5 minút. Zároveň s týmto krokom pomocou kefky vhodnej veľkosti (s jemnými štetinami) odstráňte zo zariadenia všetky viditeľné nečistoty, pričom zvláštnu pozornosť venujte škáram, štrbinám a iným ťažko prístupným miestam.
Poznámka: Enzymatický čistiaci prostriedok alebo čistiaci prostriedok s neutrálnym pH sa odporúča vymeniť, keď bude značne znečistený (krvavý alebo zakalený).
4. Zariadenie dôkladne utrite pomocou jemnej, čistej tkaniny navlhčenej vlažnou vodou z vodovodu s teplotou 27 °C až 44 °C (81 °F až 111 °F) minimálne po dobu 30 sekúnd. Postup zopakujte ešte dva (2) razy, aby sa uskutočnili celkovo tri (3) cykly utierania.
5. Sušenie: Zariadenie usušte jemnou, sterilnou tkaninou
6. Vizuálne skontrolujte čistotu každého zariadenia.
7. Ak je stále prítomné viditeľné znečistenie, zopakujte postup čistenia, až kým zariadenie nebude úplne čisté.

Dezinfekcia
Pokyny na dezinfekciu strednej úrovne (možnosť 1)
1. Podľa pokynov výrobcu pripravte 2 % dezinfekčný roztok glutaraldehydu (CIDEX® alebo ekvivalentný).
2. Pomocou sterilnej jemnej tkaniny navlhčenej dezinfekčným roztokom ručne dezinfikujte všetky znečistené povrchy zariadenia minimálne po dobu 15 minút.
3. Zároveň s týmto krokom pomocou kefky vhodnej veľkosti (napríklad bežnej zubnej kefky s jemnými štetinami alebo kefky na čistenie dutín) vydezinfikujte ťažko dostupné oblasti, pričom zvláštnu pozornosť venujte škáram, štrbinám a zabezpečte, aby povrch zostal mierne navlhčený pri izbovej teplote počas tohto kroku dezinfekcie.
4. Pomocou sterilnej, jemnej tkaniny navlhčenej čistenou vodou (PURW) s teplotou 27 °C až 44 °C ručne utierajte zariadenie počas 30 sekúnd. Postup zopakujte ešte dva (2) razy, aby sa uskutočnili celkovo tri (3) cykly utierania, pričom zakaždým použite čistú čistenú vodu.
5. Zariadenie osušte pomocou sterilnej tkaniny nezanechávajucej vlákna.

Pokyny na dezinfekciu strednej úrovne (možnosť 2)
1. Podľa pokynov výrobcu pripravte 70 % dezinfekčný roztok izopropylalkoholu (IPA).
2. Pomocou sterilnej gázy navlhčenej dezinfekčným roztokom ručne dezinfikujte všetky znečistené povrchy zariadenia minimálne po dobu 15 minút.
3. Zároveň s týmto krokom pomocou kefky vhodnej veľkosti (napríklad bežnej zubnej kefky s jemnými štetinami alebo kefky na čistenie dutín) vydezinfikujte ťažko dostupné oblasti, pričom zvláštnu pozornosť venujte škáram, štrbinám a zabezpečte, aby povrch zostal mierne navlhčený pri izbovej teplote počas tohto kroku dezinfekcie.
4. Pomocou sterilnej gázy navlhčenej čistenou vodou (PURW) s teplotou 27 °C až 44 °C ručne utierajte zariadenie počas 30 sekúnd. Postup zopakujte ešte dva (2) razy, aby sa uskutočnili celkovo tri (3) cykly utierania, pričom zakaždým použite čistú čistenú vodu.
5. Zariadenie osušte pomocou sterilnej tkaniny nezanechávajucej vlákna.

Skladovanie
Teplota skladovania –30 °C/–22 °F až +60 °C/+140 °F.
Vlhkosť pri skladovaní 20 % - 70 %

Likvidácia
Výrobky pred zneškodnením repasujte. Zlikvidujte elektrické a elektronické zariadenia v zhode s OEEZ alebo zlikvidujte v súlade s miestnymi a štátnymi environmentálnymi právnymi predpismi. Tento produkt neobsahuje PVC.

Technický opis
- Technický opis nájdete v návode alebo príručke k hostiteľskému zariadeniu alebo ho získate od miestneho obchodného zástupcu.
- Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.

Objednávacie údaje
Ak chcete získať viac informácií, kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu alebo navštívte webovú stránku www.myAirLife.com.

SL

Vital Signs™ Prisesalna elektroda za sistem KISS™

Navodila za uporabo

Predvidena uporaba
Prisesalne elektrode za večkratno uporabo niso sterilne in se uporabljajo za dovajanje signalov EKG od pacienta do sistema KISS™ in sistema KISS z več odvodi. Elektrode se s podtlakom pritrdijo na kožo pacienta.

Uporaba je omejena z indikacijami za uporabo povezane diagnostične ali nadzorne opreme.

Navodila za uporabo
1. Sesalno elektrodo priključite na odvod.
2. Pripravite kožo na mestu elektrode z majhno količino kontaktnega pršila. Preveč kontaktnega sredstva lahko predčasno zamaši filtrirno ploščico v elektrodi. Kontaktnega sredstva ne poškropite neposredno po elektrodah. Ne uporabljajte kreme ali gela za elektrode, saj lahko te snovi zamašijo zračni ventil v razdelilniku za elektrode.
3. Elektrodo namestite na mesto, nežno pritisnite na prisesalno posodico elektrode ter jo nato sprostite. Tlak je odprl ustrezni zračni ventil, črpalka pa začne delovati takoj ali ob sprostitvi posodice. Če je treba elektrodo premakniti na drugo mesto, pritisnite na straneh prisesalne posodice, da odstranite elektrodo: zrak bo vstopil v posodico, zračni ventil pa se zapre.
Opomba: Upoštevajte, da lahko visoke nastavitve vakuuma in dolgotrajni čas uporabe elektrod povzročijo hematome. Če sistem uporabljate pri majhnih otrocih ali drugih bolnikih z občutljivo kožo, ne izberite nastavitev podtlaka v visokih območjih.
4. Izvedite EKG
5. Po izvedbi EKG nastavite nadzor podtlaka na levo stran.
6. Pritisnite na straneh prisesalne posodice, da odstranite elektrodo.

Opomba: Če je sistem stalno v uporabi, je treba filtrirno ploščico zamenjati vsak dan. Ne uporabljajte sistema brez filtrirne ploščice.

- Izdelke smejo uporabljati samo usposobljeni zdravstveni delavci.
- Podrobne informacije najdete v uporabniški dokumentaciji monitorja.
- Za uporabo z opremo GE Healthcare.

O vsakem resnem incidentu, ki se je pojavil v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu na e-naslov productquality@myairlife.com in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik stalni naslov.

Vzdrževanje
Pred uporabo potrdite, ali je izdelek nepoškodovan in čist.
Proizvajalec je uspešno preizkusil priložena navodila za pripravo na ponovno uporabo za 80 ciklov.

Opozorila
- MR unsafe (ni varen za uporabo s sistemi MR). Tega izdelka ne uporabljajte v okolju MRI.
- Prevodni deli izdelka se ne smejo dotikati drugih prevodnih delov, vključno z ozemljitvijo.
- Zagotovite ustrezen stik nevtralne elektrode električne operacijske enote s pacientom, da se izognete opeklinam na mestih meritev z monitorjem. Izdelka ali odvodov ne postavljajte v bližino nevtralne elektrode električne operacijske enote ali električnih operacijskih kablov.
- Da preprečite tveganje okužbe, elektrod ne uporabljajte pri bolnikih z zelo nalezljivimi boleznimi. V teh primerih priporočamo uporabo samolepilnih elektrod za enkratno uporabo.
- Pred uporabo preverite, ali je izdelek fizično poškodovan. Če opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte. Poškodovan izdelek takoj zavrzite. Poškodovanega izdelka nikoli ne poskušajte popravljati ali ga spreminjati in ne uporabljajte izdelka, ki so ga popravili drugi.
- Izdelki ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred prvo uporabo odstraniti iz embalaže, očistiti ter razkužiti. Pred vsako uporabo je treba izdelek obdelati.
- Ustrezno čiščenje je predpogoj za učinkovito razkuževanje v nadaljevanju.
- Za čiščenje in razkuževanje uporabljajte samo opremo in postopke, ki so dovoljeni za posamezen izdelek.
- Uporabljeno opremo in dodatke je treba vzdrževati in redno preverjati v skladu z navodili proizvajalca.
- Poleg tega je treba upoštevati vse veljavne zakone, standarde in smernice za predelavo.
- Uporabnik mora nositi osebno zaščitno opremo.
- Uporabnik je odgovoren za odstopanja od predpisanih postopkov v teh navodilih.
- Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane zaradi napačne priprave na ponovno uporabo. Uporabnik mora preveriti svoje postopke in mora upoštevati veljavne parametre pri vsaki obdelavi.
- Ne potapljajte v čistilna sredstva ali tekočine.
- Za čiščenje ne uporabljajte koničastih ali ostrih predmetov, kot je kovinska ščetka. S tem lahko poškodujete površino iz srebra/srebrovega klorida in povzročite nastanek materialnih ostankov.

Svarilo
- Na začetku preverite ustrezno namestitev ali položaj elektrod in nato še med samim postopkom ter se izogibajte dolgotrajni uporabi, da preprečite nastanek bolečine, pritiska, otekline, hematoma, modric itd.
- Ne uporabljajte dodatnega sesanja poleg tistega, ki ga zagotavlja izdelek.
- Ne izberite višjega podtlaka, kot je potrebno. Če elektrode uporabljate pri majhnih otrocih ali drugih bolnikih z občutljivo kožo, ne izberite nastavitev podtlaka v visokih območjih.
- Da zagotovite ustrezno in natančno merjenje, uporabljajte samo kombinacije izdelka in odvoda, ki so navedene v teh navodilih za uporabo. Uporaba komponent ali monitorjev, razen navedenih, lahko povzroči napako v meritvah ali nevarno povezavo.

Slika 1

Navodila za razstavljanje in ponovno sestavljanje
- Za temeljito čiščenje odklopite elektrodo D iz odvoda C tako, da jo nekoliko zavrtite. (Slika 1).
- Nato odstranite prisesalno posodico A in filtrirno ploščico B.
- Ponovno sestavite elektrodo in jo priključite na odvod.
- Pri čiščenju elektrod zamenjajte filtrirno ploščico (številka dela 93204775).

Navodila za predobdelavo
1. Pred čiščenjem in razkuževanjem morate poskrbeti, da so upoštevana vsa navodila za predobdelavo.
2. Čim prej po uporabi očistite in razkužite napravo (priporočljivo v roku 1 ure).
3. Naprave prenašajte v skladu z uveljavljenimi predpisi za transport v ustanovi.
4. Čim prej po uporabi obrišite napravo in tako odstranite večjo umazanijo.
5. Napravo je treba očistiti in razkužiti vsaj z eno (1) metodo čiščenja in eno (1) metodo za razkuževanje, ki so opisane spodaj.

Navodila za čiščenje
1. Pred čiščenjem morate poskrbeti, da so upoštevana vsa navodila za predobdelavo.
2. Pripravite encimski detergent ali detergent z nevtralnim pH in uporabite vodo iz pipe s temperaturo od 27 do 44 °C (81 do 111 °F) ter pri tem upoštevajte navodila proizvajalca.
3. Uporabite mehko in čisto krpo, ki jo prepojite s čistilnim sredstvom, ter najmanj 5 minut ročno čistite vse površine naprave, vključno z režami in razpokami. Uporabite tudi ustrezno veliko ščetko (z mehkimi ščetinami) in z naprave odstranite vso vidno umazanijo ter bodite še posebej natančni pri vseh režah, razpokah in drugih težko dostopnih mestih.
Opomba: priporočamo, da encimski detergent ali detergent z nevtralnim pH zamenjate, ko je zelo umazan (krvav in/ali moten).
4. Napravo temeljito sperite (najmanj 30 sekund) z mehko čisto krpo, namočeno z mlačno vodo iz pipe s temperaturo od 27 do 44 °C (81 do 111 °F). Ponovite še dvakrat (2) in skupaj torej opravite tri (3) cikle spiranja.
5. Sušenje: napravo posušite z mehko sterilno krpo.
6. Vsako napravo preglejte, ali je res čista.
7. Če je na njej ostala vidna umazanija, ponavljajte postopek čiščenja, dokler ni popolnoma čista.

Razkuževanje
Navodila za srednjo stopnjo razkuževanja (možnost 1)
1. Pripravite dezinfekcijsko sredstvo iz 2 % glutaraldehida (CIDEX® ali podobno) v skladu z navodili proizvajalca.
2. S sterilno mehko krpo, namočeno v dezinfekcijsko sredstvo, najmanj 15 minut ročno razkužite vse umazane površine naprave.
3. Uporabite tudi ustrezno veliko ščetko (npr. običajna zobna ščetka z mehkimi ščetinami ali tanka ščetka) in razkužite težko dostopna mesta ter bodite še posebej natančni pri razpokah in režah; hkrati poskrbite, da bo površina naprave ves čas razkuževanja nekoliko mokra in na sobni temperaturi.
4. Sterilno mehko krpo namočite s prečiščeno vodo (PURW) pri 27 do 44 °C in napravo 30 sekund ročno spirajte. Ponovite še dvakrat (2) in skupaj torej opravite tri (3) cikle spiranja; vedno uporabite svežo prečiščeno vodo.
5. Napravo posušite s sterilno krpo, ki ne pušča vlaken.

Navodila za srednjo stopnjo razkuževanja (možnost 2)
1. Pripravite dezinfekcijsko sredstvo s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom v skladu z navodili proizvajalca.
2. S sterilno gazo, namočeno v dezinfekcijsko sredstvo, najmanj 15 minut ročno razkužite vse umazane površine naprave.
3. Uporabite tudi ustrezno veliko ščetko (npr. običajna zobna ščetka z mehkimi ščetinami ali tanka ščetka) in razkužite težko dostopna mesta ter bodite še posebej natančni pri razpokah in režah; hkrati poskrbite, da bo površina naprave ves čas razkuževanja nekoliko mokra in na sobni temperaturi.

4. Sterilno gazo namočite s prečiščeno vodo (PURW) pri 27 do 44 °C in napravo 30 sekund ročno spirajte. Ponovite še dvakrat (2) in skupaj torej opravite tri (3) cikle spiranja; vedno uporabite svežo prečiščeno vodo.
5. Napravo posušite s sterilno krpo, ki ne pušča vlaken.

Skladiščenje
Temperatura pri skladiščenju –30 °C/–22 °F do +60 °C/+140 °F.
Vlaga pri shranjevanju 20 % - 70 %

Odstranjevanje
Pred odstranjevanjem ponovno obdelajte pripomočke. Električne in elektronske pripomočke zavrzite skladno z direktivo OEEO ali lokalnimi ter državnimi okoljskimi predpisi. Izdelek ne vsebuje PVC.

Tehnični opis
- Za tehnični opis glejte uporabniški priročnik ali navodila za uporabo gostiteljske naprave ali pa se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.
- Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume.

Informacije o naročanju
Za več informacij se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno mesto www.myAirLife.com.

SR

Vital Signs™ Usisna elektroda za KISS™ sistem

Uputstvo za upotrebu

Namena
Nesterline usisne elektrode za višekratnu upotrebu namenjene su za dostavljanje EKG signala od pacijenta do standardnog KISS™ sistema i KISS sistema sa više žila. Negativni vazdušni pritisak ima funkciju da drži elektrodu na koži pacijenta.

Upotreba je ograničena indikacijama za korišćenje priključene opreme za nadzor i dijagnostiku.

Uputstvo za upotrebu
1. Priključite usisnu elektrodu na provodnik.
2. Pripremite kožu na mestu stavljanja elektrode pomoću malo kontaktnog spreja. Previše kontaktnog sredstva može prevremeno da začepi disk filtera u elektrodi. Ne prskajte kontaktni sprej direktno na elektrode. Nemojte koristiti kremu ili gel za elektrode, jer ove supstance mogu da začepe vazdušni ventil u razvodniku elektroda.
3. Stavite elektrodu na odgovarajuće mesto i lagano pritisnite usisnu kapicu elektrode i pustite kapicu. Izvršeni pritisak uzrokuje otvaranje odgovarajućeg vazdušnog ventila, a pumpa se pokreće odmah pošto otpustite kapicu. Ako elektrodu treba premestiti na drugo mesto, pritisnite usisnu kapicu sa strane da biste oslobodili elektrodu: vazduh će ući u kapicu, a vazdušni ventil će se zatvoriti.
Napomena: Imajte na umu da visoko podešavanje vakuuma i produžena primena elektroda može da izazove hematome. Kada sistem koristite na maloj deci ili pacijentima sa osetljivom kožom, ne podešavajte vakuum na gornji opseg vrednosti.
4. Obavite EKG snimanje
5. Kada završite EKG snimanje, podesite kontrolu vakuuma na levo, za isključivanje.
6. Pritisnite usisnu kapicu sa spoljne strane da biste oslobodili elektrodu.

Napomena: Ako se sistem stalno koristi, diskove filtera treba menjati svaki dan. Ne koristite sistem bez diskova filtera.

- Ovi proizvodi su namenjeni samo za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.
- Molimo da pogledate korisničko uputstvo za detaljnije informacije.
- Za upotrebu sa opremom kompanije GE Healthcare.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču na productquality@myairlife.com i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Održavanje
Pre upotrebe, proverite da je proizvod čitav i u čistom stanju.
Proizvođač je uspešno testirao priloženo uputstvo za ponovnu obradu u 80 ciklusa.

Upozorenja
- Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju. Nemojte koristiti ovaj proizvod u okruženju u kom se sprovodi snimanje magnetnom rezonancom.
- Ne dozvolite da provodni delovi proizvoda dođu u kontakt sa bilo kojim drugim provodnim delovima, uključujući zemlju.
- Kada koristite elektrohiruršku jedinicu, obezbedite ispravan kontakt neutralne elektrode do pacijenta, kako biste izbegli opekotine na mestima merenja. Nemojte da postavljate proizvod blizu neutralne elektrode elektrohirurške jedinice ili elektrohirurških kablova.
- Da biste sprečili rizik od infekcije, ne koristite elektrode na pacijentima koji boluju od visokozaraznih bolesti. U tim slučajevima, poželjna alternativa su lepljive elektrode za jednokratnu upotrebu.
- Pre upotrebe pregledajte da li proizvod ima fizička oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ako primetite bilo kakve znakove oštećenja. Oštećeni proizvod treba odmah odložiti. Nikada nemojte pokušavati da popravite oštećeni proizvod, da modificirate proizvod i nemojte koristiti proizvod koji su drugi popravili.
- Proizvodi se ne dostavljaju u sterilnom stanju i moraju se otpakovati, očistiti i dezinfikovati pre prve upotrebe. Proizvodi treba da budu ponovo obrađeni pre svake upotrebe.
- Neophodan uslov koji treba ispuniti je odgovarajuće čišćenje radi efikasnosti sledeće dezinfekcije.
- Koristite samo određenu opremu i proizvode koji su prošli proces provere za čišćenje i dezinfekciju.
- Oprema i pribor koji koristite treba redovno da se održavaju i proveravaju u skladu sa uputstvima proizvođača.
- Pored toga, treba pratiti sve primenljive zakone, standarde i smernice za ponovnu upotrebu.
- Korišćenje lične zaštitne opreme je odgovornost korisnika.
- Odstupanja od definisanih procedura unutar ovog uputstva predstavljaju odgovornost korisnika.
- Proizvođač nije odgovoran za oštećenja koja su posledica nepravilne ponovne obrade. Na korisniku je da proverava proceduru i da poštuje proverene parametre tokom svake ponovne upotrebe.
- Ne potapajte u rastvor ili tečnost za čišćenje.
- Za čišćenje nemojte koristiti šiljate ili oštre predmete, kao što su metalne četke. Ovo će oštetiti srebrnu/srebro-hloridnu površinu i može da dovede do stvaranja ostataka.

Oprez
- Proverite na početku da li su elektrode u odgovarajućem položaju, a zatim ih povremeno proveravajte kasnije i izbegavajte produženu upotrebu da biste sprečili nastanak bola, pritiska, otoka, hematoma, modrica itd.
- Ne koristite dodatno usisavanje osim onog koje omogućava proizvod.
- Ne podešavajte vakuum na jačinu veću nego što je potrebno. Kada elektrode koristite na maloj deci ili pacijentima sa osetljivom kožom, ne podešavajte vakuum na gornji opseg vrednosti.
- Koristite samo kombinacije pribora i monitore koji se spominju u ovom uputstvu za upotrebu radi tačnog i ispravnog merenja. Korišćenje pribora ili monitora drugih proizvođača koji nisu navedeni može dovesti do greške u merenju ili oštećenja veze.

Slika 1

Uputstva za rastavljanje i ponovno sastavljanje
- Za potrebe temeljnog čišćenja, blagim uvrtanjem odvojte elektrodu D od voda C (Slika 1).
- Zatim skinite usisnu kapicu A i disk-filter B.
- Ponovo sastavite i povežite usisnu elektrodu sa vodom.
- Pri čišćenju elektroda zamenite disk-filter (br. dela 93204775).

Uputstva za pripremu procedure
1. Postarajte se da pratite sva uputstva za pripremu procedure pre čišćenja i dezinfekcije.
2. Započnite čišćenje i dezinfekciju uređaja čim to bude moguće nakon upotrebe (preporučuje se da to bude u roku od sat vremena).
3. Prenosite uređaje u skladu sa procedurom za prenošenje koju je utvrdila ustanova.
4. Uklonite nagomilane krupne čestice odmah nakon upotrebe tako što ćete prebrisati uređaj.
5. Uređaj treba očistiti i dezinfikovati koristeći najmanje jedan (1) metod čišćenja i jedan (1) metod dezinfekcije koji su opisani u nastavku.

Uputstva za čišćenje
1. Postarajte se da pre čišćenja budu ispoštovana sva uputstva za pripremu procedure.
2. Pripremite enzimski / pH neutralni deterdžent, koristeći vodu sa česme koja podrazumeva temperaturu u opsegu od 27 °C do 44 °C (81 °F do 111 °F), prema uputstvima proizvođača.
3. Koristite meku, čistu tkaninu natopljenu rastvorom za čišćenje kako biste ručno očistili sve površine uređaja, uključujući pukotine i naprsline, u trajanju od najmanje 5 minuta. Zajedno sa ovim korakom, koristite četkicu odgovarajuće veličine (sa mekim dlačicama) za uklanjanje svih vidljivih prljavština sa uređaja posebno vodeći računa na pukotine, naprsline i druga područja koja je teško očistiti.
Napomena: Preporučuje se da enzimski ili pH neutralni rastvor deterdženta treba zameniti kada postane izrazito kontaminiran (zakrvavljen i/ili mutan).
4. Temeljno isperite uređaj pomoću meke, čiste tkanine natopljene mlakom vodom sa česme čija temperatura je u opsegu od 27 °C do 44 °C (81 °F do 111 °F) najmanje 30 sekundi. Ponovite još dva (2) puta da biste imali ukupno tri (3) ciklusa ispiranja.
5. Sušenje: Osušite uređaj pomoću meke, sterilne tkanine
6. Vizuelno pregledajte čistoću svakog uređaja.
7. Ako ima vidljivih ostataka prljavštine, ponovite postupak čišćenja sve dok uređaj ne bude potpuno čist.

Dezinfekcija
Uputstva za srednji nivo dezinfekcije (opcija 1)
1. Pripremite rastvor od 2% sredstva za dezinfekciju Glutaraldehid (CIDEX® ili odgovarajuća zamena) u skladu sa smernicama proizvođača.
2. Pomoću sterilne, meke tkanine natopljene rastvorom za dezinfekciju, ručno dezinfikujte sve kontaminirane površine uređaja najmanje 15 minuta.
3. Zajedno sa ovim korakom, koristite četkicu odgovarajuće veličine (npr. standardna četkica sa mekim dlačicama ili lumen četkica) za dezinfekciju područja koja se teško čiste posebno vodeći računa na pukotine i naprsline, pritom pazeći da se površina održava blago vlažnom na sobnoj temperaturi sve vreme dok traje ovaj korak dezinfekcije.
4. Koristite sterilnu, meku tkaninu natopljenu prečišćenom vodom (PURW) na 27 °C – 44 °C, ručno isperite tako što ćete brisati uređaj 30 sekundi. Ponovite još dva (2) puta da biste imali ukupno tri (3) ciklusa ispiranja, svaki put koristeći sveže prečišćenu vodu.
5. Osušite uređaj pomoću sterilne tkanine koja ne ostavlja vlakna.

Uputstva za srednji nivo dezinfekcije (opcija 2)
1. Pripremite rastvor od 70% sredstva za dezinfekciju izopropil alkohol u skladu sa smernicama proizvođača.
2. Koristite sterilnu gazu natopljenu rastvorom za dezinfekciju, ručno dezinfikujte sve kontaminirane površine uređaja najmanje 15 minuta.
3. Zajedno sa ovim korakom, koristite četkicu odgovarajuće veličine (npr. standardna četkica sa mekim dlačicama ili lumen četkica) za dezinfekciju područja koja se teško čiste posebno vodeći računa na pukotine i naprsline, pritom pazeći da se površina održava blago vlažnom na sobnoj temperaturi sve vreme dok traje ovaj korak dezinfekcije.
4. Pomoću sterilne gaze natopljene prečišćenom vodom (PURW) na 27 °C – 44 °C, ručno isperite tako što ćete brisati uređaj 30 sekundi. Ponovite još dva (2) puta da biste imali ukupno tri (3) ciklusa ispiranja, svaki put koristeći sveže prečišćenu vodu.
5. Osušite uređaj pomoću sterilne tkanine koja ne ostavlja vlakna.

Skladištenje
Temperatura skladištenja od -30 °C / -22 °F do +60 °C / +140 °F.
Vlažnost pri skladištenju 20% - 70%

Odlaganje
Ponovo obradite proizvode pre odlaganja u otpad. Električne i elektronske uređaje odlažite u otpad u skladu sa WEEE (Direktiva o električnoj i elektronskoj opremi za otpad) ili sa lokalnim i državnim ekološkim propisima. Ovaj proizvod ne sadrži PVC.

Tehnički opis
- Za tehnički opis pogledajte uputstvo za upotrebu ili priručnik matičnog uređaja, ili se obratite lokalnom predstavniku prodaje.
- Nije napravljeno sa prirodnim gumenim lateksom.

Informacije o naručivanju
Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku prodaje ili posetite www.myAirLife.com.

FI

Vital Signs™ Imukuppielektrodi KISS™-järjestelmään

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus
Imukuppielektrodit ovat kestokäyttöisiä ja steriloimattomia, ja niillä siirretään EKG-signaali potilaasta KISS™- ja KISS-monikytkentäjärjestelmään. Elektrodit pidetään potilaan iholla alipaineen avulla.

Käytettävä monitorointilaite ja diagnostiset välineet vaikuttavat käyttömahdollisuuksiin.

Käyttöohjeet
1. Liitä imuelektrodi johtimeen.
2. Valmistele elektrodin sijoituspaikan iho pienellä määrällä kontaktispraytä. Liian suuri määrä kontaktiainetta voi tukkia ennenaikaisesti elektrodin suodatinlevyn. Älä suihkuta kontaktiainetta suoraan elektrodeihin. Älä käytä elektrodien kontaktivoidetta tai -geeliä, koska tällainen aine voi tukkia elektrodijakajan ilmaventtiilin.
3. Aseta elektrodi kyseiseen kohtaan, paina elektrodin imukuppia varovasti ja vapauta se. Painaminen avaa kyseisen ilmaventtiilin ja pumppu käynnistyy heti tai kun imukuppi vapautetaan. Jos elektrodi on siirrettävä toiseen kohtaan, vapauta elektrodi painamalla imukuppia sen sivuilta: ilma pääsee imukuppiin ja ilmaventtiili sulkeutuu.
Huomaa: Suuri alipaineen tehon asetus ja elektrodin pitkät käyttöajat voivat aiheuttaa hematoomia. Kun järjestelmää käytetään pienillä lapsilla tai muilla potilailla, joilla on herkkä iho, älä valitse suurimpia alipaineen tehon asetuksia.
4. Suorita EKG-mittaus
5. Kun olet suorittanut EKG-mittauksen, aseta alipaineen ohjain vasemmalla sijaitsevaan stop-asentoon.
6. Vapauta elektrodi painamalla imukuppia sen sivuilta.

Huomaa: Jos järjestelmä on jatkuvassa käytössä, suodatinlevy tulee vaihtaa päivittäin. Älä käytä järjestelmää ilman suodatinlevyä.

- Nämä tuotteet on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilökunnan käyttöön.
- Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeesta.
- Käytettäviksi GE Healthcaren laitteissa.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle osoitteessa productquality@myairlife.com ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Vakavat varoitukset
- Ei saa käyttää magneettikuvauksessa. Tuotetta ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.
- Älä päästä johtavia tuotteen osia koskettamaan muita johtavia osia, kuten maadoitusta.
- Varmista, että sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodi on kiinnitetty oikein potilaaseen, jotta potilaalle ei tule palovammoja mittauskohtiin. Älä aseta tuotetta sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodin tai sähkökirurgisten kaapeleiden lähelle.
- Tartuntavaaran ennaltaehkäisemiseksi elektrodeja ei saa käyttää potilaille, joilla on erittäin herkästi tarttuva sairauksia. Niissä tapauksissa kannattaa käyttää kertakäyttöisiä tarraelektrodeja.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei tuote ole vaurioitunut. Älä käytä vahingoittuneita tuotteita. Vaurioitunut tuote on hävitettävä välittömästi. Älä koskaan yritä korjata vaurioitunutta tuotetta, muokata sitä tai käyttää muiden korjaamaa tuotetta.
- Tuotteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tuotteet on käsiteltävä uudelleen ennen jokaista käyttökertaa.
- Tuote on puhdistettava asianmukaisesti ennen desinfiointia, jotta desinfiointi olisi tehokas.
- Noudata tuotteen puhdistuksessa ja desinfioinnissa aina laite- ja tuotekohtaisia hyväksyttyjä käytäntöjä.
- Käytettyjä laitteita ja lisävarusteita on ylläpidettävä ja ne on tarkistettava säännöllisesti valmistajan ohjeiden mukaan.
- Lisäksi uudelleenkäsittelyssä on noudatettava kaikkia soveltuvia lakeja, standardeja ja ohjeita.
- Käyttäjä on vastuussa henkilösuojainten käytöstä.
- Jos näissä ohjeissa määriteltyistä toimenpiteistä poiketaan, vastuu on käyttäjällä.
- Valmistaja ei ole vastuussa virheellisestä uudelleenkäsittelystä johtuvista vahingoista. Käyttäjän vastuulla on validoida omat käytännöt ja noudattaa validoituja parametreja jokaisessa uudelleenkäsittelyssä.
- Älä upota puhdistusliuoksiin tai nesteisiin.
- Älä käytä puhdistamiseen suippoja tai teräviä esineitä, kuten metalliharjaa. Ne vahingoittavat hopea/hopeakloridipintaa ja voivat aiheuttaa materiaalijäämiä.

Varoitus
- Tarkasta elektrodien asianmukainen sijoitus tai sijainti aluksi ja satunnaisesti ajan kuluessa. Vältä pitkäaikaista käyttöä kivun, paineen, turvotuksen, hematooman, mustelmien jne. ilmenemisen välttämiseksi.
- Älä käytä muuta alipainetta kuin tuotteen aiheuttama imu.
- Älä valitse suurempaa alipaineen tehoa kuin on tarpeen. Kun elektrodeja käytetään pienillä lapsilla tai muilla potilailla, joilla on herkkä iho, älä valitse suurimpia alipaineen tehon asetuksia.
- Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja tarvikkeiden yhdistelmiä ja monitoreja, jotta mittaus toimii oikein ja tulos on tarkka. Muiden kuin tässä mainittujen tarvikkeiden ja monitorien käyttö saattaa aiheuttaa virheellisen mittaustuloksen tai liitännästä voi tulla vaarallinen.

Kuva 1

Ohjeet purkamiseen ja kokoamiseen
- Irrota elektrodi D johtimesta C perusteellista puhdistusta varten kääntämällä sitä hiukan (Kuva 1).
- Irrota sen jälkeen imukuppi A ja suodatinlevy B.
- Kokoa uudelleen ja kiinnitä imukuppielektrodi johtimeen.
- Vaihda suodatinlevy (osanro 93204775), kun puhdistat elektrodit.

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

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

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

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

Säilytys
Säilytyslämpötila –30 °C...+60 °C (–22 °F...+140 °F).
Varastoinnin aikainen kosteus 20 % - 70 %

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

Tekniset tiedot
- Katso tekniset tiedot isäntälaitteen käyttöoppaasta tai ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan.
- Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

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

SV

Vital Signs™ Sugelektrod för KISS™ -system

Bruksanvisning

Avsedd användning
Sugelektroderna är återanvändbara, icke-sterila och används för att överföra EKG-signaler från patienten till KISS™- och KISS fleravlednings-systemet. Luftundertryck används för att elektroden ska sitta fast på patientens hud.

Användningen begränsas av användningsinstruktionerna för den anslutna övervakningsutrustningen eller diagnostiska utrustningen.

Bruksanvisning
1. Anslut sugelektroden till elektrodkabeln.
2. Förbered huden vid elektrodplatsen med lite kontaktspray. För mycket kontaktagent kan täppa till filterdisken för tidigt i elektroden. Spruta inte kontaktmedlet direkt på elektroderna. Använd inte elektrodkräm eller gel, eftersom dessa substanser kan täppa till luftventilen i elektroddistributören.
3. Applicera elektroden på den platsen och tryck försiktigt på elektrodens sugkopp och släpp koppen. Trycket gör att motsvarande luftventil öppnas, och pumpen startar omedelbart eller när du släpper koppen. Om elektroden måste flyttas till en annan plats, tryck på sugskålens sidor för att ta bort elektroden: luft kommer in i koppen och luftventilen stängs.
Obs: Tänk på att höga vakuuminställningar och längre elektrodappliceringstider kan orsaka hematom. Vid användning av systemet på små barn eller andra patienter med ömtålig hud ska du inte välja vakuuminställningar i det övre området.
4. Utför EKG
5. Efter förvärv av EKG ska du ställa in vakuumkontrollen till det vänstra stoppet.
6. Tryck på sugkoppens sidor för att ta bort elektroden.

Obs: Om systemet används hela tiden ska filterdisken bytas ut varje dag. Använd inte systemet utan filterdisken.

- Produkterna ska endast användas av kvalificerad personal.
- För ytterligare information se vidare i användardokumentationen för den monitor ni ska använda.
- För användning med GE Healthcare-utrustning.

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.

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

Varningar
- Ej MR-säker. Använd ej denna produkt i MRT-miljö.
- Låt inte ledande produktdelar komma i kontakt med några andra ledande delar, inklusive jord.
- Se till att diatermienhetens neutrala elektrod sitter ordentligt på patienten för att undvika brännskador på mätningsställena. Placera inte produkten i närheten av diatermienhetens neutrala elektrod eller diatermikablar.
- För att förhindra infektionsrisk får elektroderna inte användas på patienter med mycket infektiösa sjukdomar. I dessa fall är självhäftande engångselektroder ett bättre alternativ.
- Kontrollera att produkten inte är skadad före användning. Använd inte produkten om den har synliga tecken på skador. Om produkten är skadad ska den omedelbart kasseras. Försök aldrig reparera en skadad produkt, modifiera en produkt eller använda en produkt som har reparerats av någon annan.
- Produkterna levereras icke-sterila och måste packas upp, rengöras och desinficeras före första användningen. Produkterna måste ombearbetas fore varje användning.
- Adekvat rengöring är ett nödvändigt krav för att efterföljande desinfektion ska vara effektiv.
- Använd endast rengörings- och desinfektionsprocedurer som validerats för den specifika utrustningen eller produkten.
- Den utrustning och de tillbehör som används måste regelbundet underhållas och kontrolleras enligt tillverkarens anvisningar.
- Alla tillämpliga lagar, standarder och riktlinjer för ombearbetning måste också följas.
- Det är användarens ansvar att använda personlig skyddsutrustning.
- Avvikelse från de definierade procedurerna i dessa anvisningar sker på användarens ansvar.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppkommit p.g.a. olämplig ombearbetning. Det ankommer på användaren att validera sina procedurer och att efterleva de validerade parametrarna vid varje ombearbetning.
- Sänk inte ned i rengöringslösning eller vätskor.
- Använd inte spetsiga eller vassa föremål, såsom en metallborste, för rengöring. Detta kommer att skada silver-/silverkloridytan och kan leda till materialrester.

Viktigt
- Kontrollera elektrodernas placering eller position initialt och under proceduren och undvik långvarig användning för att förhindra smärta, tryck, svullnad, hematom, blåmärken o.s.v.
- Använd inte ytterligare sugkraft utöver vad produkten ger.
- Välj inte ett högre vakuum än vad som behövs. Vid användning av elektroderna på små barn eller andra patienter med ömtålig hud ska du inte välja vakuuminställningar i det övre området.
- För att säkerställa riktig och noggrann mätning ska du endast använda den tillbehörskombination och monitor som anges i den här bruksanvisningen. Användning av annat tillbehör eller monitor än de som beskrivs häri kan resultera i mätfel eller farlig anslutning.

Figur 1

Anvisningar för demontering och återmontering
- För grundlig rengöring: Koppla bort elektrod D från avledning C med en försiktig vridrörelse (Figur 1).
- Avlägsna sedan sugkopp A och filterskiva B.
- Montera sedan ihop sugelektroden igen och koppla den till avledningen.
- Byt ut filterskivan (art nr. 93204775) när du rengör elektroderna.

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

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

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

Förvaring
Förvaringstemperatur -30 °C/-22 °F till +60 °C/+140 °F.
Luftfuktighet förvaring 20 % - 70 %

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™ KISS™ Sistemi Emme Elektrotu

Kullanım talimatları

Kullanım amacı
Tekrar kullanılabilir özelliğe sahip ve steril olmayan Emme Elektrotları, hastadan alınan EKG sinyallerinin KISS™ ve KISS Çok Derivasyonlu Sistemine gönderilmesi için kullanılır. Elektrot, hastanın cildine hava alt basıncı kullanılarak yapıştırılır.

Ürünlerin kullanım alanı, yalnızca bağlı oldukları monitorizasyon veya teşhis cihazının kullanım endikasyonlarıyla sınırlıdır.

Kullanım talimatları
1. Emme elektrodunu derivasyona takın.
2. Az miktarda temas spreyi ile elektrot bölgesindeki cildi hazırlayın. Çok fazla temas ajanı kullanılması elektrodun filtre diskini erken tıkayabilir. Temas ajanını doğrudan elektrotların üzerine püskürtmeyin. Elektrot kremi ya da jeli kullanmayın, bu maddeler elektrot distribütöründeki hava valfini tıkayabilir.
3. Elektrodu ilgili bölgeye uygulayın ve elektrodun emme kabına hafifçe bastırıp kabı bırakın. Uygulanan basınç ilgili hava valfini açar ve pompa hemen ya da kap bırakıldığında başlar. Elektrodun başka bir bölgeye taşınması gerekiyorsa, elektrodu çıkarmak için emme kabının yanlarına basın, kaba hava girecek ve hava valfi kapanacaktır.
Not: Yüksek vakum ayarlarının ve uzun elektrot uygulama sürelerinin hematoma nede olabileceğini unutmayın. Sistemi küçük çocuklar veya cildi hassas olan diğer hastalar üzerinde kullanırken, vakum ayarlarını üst aralıktan seçmeyin.
4. EKG uygulayın
5. EKG'nın alınmasından sonra vakum kontrolünü sol durma noktasına ayarlayın.
6. Elektrodu çıkarmak için emme kabının yanlarına basın.

Not: Sistem kalıcı olarak kullanılıyorsa filtre diski her gün değiştirilmelidir. Filtre diski olmadan sistemi çalıştırmayın.

- Bu ürünler, sadece eğitimli tıbbi personelin kullanımı içindir.
- Daha ayrıntılı bilgi için monitörün kullanıcı klavuzuna bakın.
- GE Healthcare ekipmanıyla kullanım içindir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar productquality@myairlife.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin resmi makamına raporlanmalıdır.

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

Uyarılar
- MR için güvenli değildir. Bu ürünü MRI ortamında kullanmayın.
- İletken ürün parçalarının, topraklama içeren diğer iletken parçalarla temas etmesine izin vermeyin.
- Monitör ölçüm alanlarında yanık oluşmasını önlemek için elektrocerrahi birimi nötr elektrotunun hastaya gereken şekilde temas etmesini sağlayın. Ürünleri elektrocerrahi birimi nötr elektrotunun veya elektrocerrahi kablolarının yakınına yerleştirmeyin.
- Enfeksiyonu önlemek için yüksek derecede bulaşıcı hastalıkları olan hastalar üzerinde elektrotları kullanmayın. Bu tip durumlarda, alternatif olarak tek kullanımlık yapışkanlı elektrotlar tercih edilir.
- Kullanmadan önce üründe fiziksel hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar belirtisi görürseniz ürünü kullanmayın. Hasarlı bir ürün derhal imha edilmelidir. Hasarlı bir ürünü asla onarmaya çalışmayın, üründe değişiklikler yapmayın veya başkalarının onardığı bir ürünü kullanmayın.
- Ürünler steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kutusundan çıkarıldıktan sonra temizlenip ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir. Ürünler her kullanımdan önce yeniden işlenmelidir.
- Ekipmanın yeterince temizlenmesi etkili dezenfeksiyon için oldukça önemli bir gerekliliktir.
- Sadece ekipmana ve ürüne özel onaylanmış temizleme ve dezenfeksiyon prosedürlerini uygulayın.
- Kullanılan ekipman ve aksesuarlar, üretici talimatlarına göre düzenli olarak bakım ve kontrol işleminden geçirilmelidir.
- Ayrıca yeniden işleme için yürürlükteki tüm kanunlara, standartlara ve kılavuzlara uyulmalıdır.
- Kişisel koruyucu ekipmanların kullanımı, kullanıcının sorumluluğundadır.
- Bu talimatlarda tanımlanan prosedürlerden sapma, kullanıcının sorumluluğudur.
- Üretici, uygun olmayan yeniden işlemelerden kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir. Her yeniden işleme esnasında prosedürleri doğrulamak ve onaylanmış parametrelere uymak kullanıcının yükümlülüğüdür.
- Temizleme solüsyonlarına veya sıvılara batırmayın.
- Temizlik için metal fırça gibi sivri veya keskin nesneler kullanmayın. Aksi halde gümüş/gümüş klorür yüzey zarar görecektir ve bu malzeme kalıntılarına neden olabilir.

Dikkat
- Elektrotların düzgün şekilde yerleştiğini veya konumlandığını başta ve daha sonra periyodik olarak kontrol edin ve ağrıyı, basıncı, şişmeyi, hematomu, morarmayı, vs. önlemek için uzun süreli kullanımdan kaçının.
- Ürünün sağladığından fazla ek emme kullanmayın.
- Gerekenden yüksek bir vakum seçmeyin. Elektrotları küçük çocuklar veya cildi hassas olan diğer hastalar üzerinde kullanırken, vakum ayarlarını üst aralıktan seçmeyin.
- Ölçüm fonksiyonunun kusursuz ve doğru gerçekleşebilmesi için yalnızca bu Kullanım Talimatları'nda bahsedilen aksesuar kombinasyonlarını ve monitörü kullanın. Bahsedilenlerin dışındaki aksesuar veya monitör kullanımı ölçüm hatası veya tehlikeli bağlantı ile sonuçlanabilir.

Şekil 1

Sökme ve Yeniden Montaj Talimatları
- Kapsamlı temizleme işlemlerinde, elektrotu (D) hafifçe çevirerek derivasyondan (C) çıkarın (Şekil 1).
- Ardından, emme kabını (A) ve filtre diskini (B) çıkarın.
- Emme elektrotunu tekrar derivasyona takıp bağlayın.
- Elektrotları temizlerken filtre diskini (parça no. 93204775) değiştirin.

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

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

Dezenfeksiyon
Orta seviye dezenfeksiyon talimatları (1. seçenek)
1. Üretici talimatları doğrultusunda %2'lik bir 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 diş fırçası veya lümen fırça) kullanarak özellikle boşluklu ve köşeli bölümlere dikkat edin ve ulaşması zor alanları dezenfekte edin. Bu dezenfeksiyon aşaması boyunca kısmen nemli bir yüzeyi oda sıcaklığında tutmayı unutmayın.
4. Cihazı minimum 30 saniye boyunca 27°C – 44°C sıcaklığa sahip saf suyla (PURW) ıslatılmış steril ve yumuşak bir bezle manuel olarak silin ve durulayın. Toplam üç (3) durulama döngüsü için işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın. Her işlemde temiz ve saf su kullanın.
5. Cihazı steril ve tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

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

Saklama
Saklama sıcaklığı -30°C/-22°F ila +60°C/+140°F.
Saklama Nemi 20% - 70%

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

Teknik açıklama
- Teknik açıklama için ana cihaz kullanım kılavuzuna bakın veya yerel satış temsilcinizle iletişime geçin.
- 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™ Elektroda Pengisap untuk Sistem KISS™

Petunjuk penggunaan

Tujuan penggunaan
Elektroda Pengisap dapat digunakan kembali, tanpa sterilisasi, dan digunakan untuk mengirimkan sinyal EKG dari pasien ke Sistem KISS™ dan KISS Multilead. Subtekanan udara digunakan untuk menempelkan elektroda pada kulit pasien.

Penggunaannya dibatasi oleh indikasi penggunaan peralatan pemantauan maupun diagnostik yang terhubung.

Petunjuk penggunaan
1. Sambungkan elektroda pengisap ke kabel lead.
2. Siapkan kulit di lokasi elektroda dengan sedikit semprotan kontak. Terlalu banyak bahan kontak dapat menyumbat diska penyaring di elektroda sebelum waktunya. Jangan menyemprotkan agen kontak langsung ke elektroda. Jangan gunakan krim atau gel elektroda, karena zat ini dapat menyumbat katup udara di distributor elektroda.
3. Pasang elektroda ke lokasi tersebut, lalu tekan dengan lembut pada cangkir hisap elektroda dan lepaskan cangkir. Tekanan diberikan pada katup udara yang sesuai untuk membuka, dan pompa akan segera memulai atau ketika melepaskan cangkir. Jika elektroda perlu dipindahkan ke bagian lain, tekan pada sisi cangkir hisap untuk melepaskan elektroda: udara akan memasuki cangkir dan katup udara menutup.
Catatan: Perlu diketahui bahwa pengaturan vakum tinggi dan waktu pemakaian elektroda yang lama dapat menyebabkan hematoma. Saat menggunakan sistem pada anak kecil atau pasien lain dengan kulit halus, jangan memilih pengaturan vakum di kisaran atas.
4. Lakukan ECG
5. Setelah menggunakan ECG, atur kontrol vakum ke penghentian kiri.
6. Tekan sisi-sisi cangkir hisap untuk melepaskan elektroda.

Catatan: Jika sistem digunakan secara permanen, diska penyaring harus diganti setiap hari. Jangan mengoperasikan sistem tanpa diska penyaring.

- Produk ini diindikasikan hanya untuk digunakan oleh personel medis yang berkualifikasi.
- Lihat dokumentasi pengguna monitor untuk informasi terperinci.
- Untuk penggunaan dengan peralatan GE Healthcare.

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
- Tidak aman untuk MR. Jangan gunakan produk ini di lingkungan MRI.
- Jaga agar komponen produk yang konduktif tidak bersentuhan dengan komponen konduktif lain, termasuk dengan bumi.
- Pastikan kontak yang memadai dari elektrode netral unit bedah elektro ke pasien untuk menghindari risiko terbakar di lokasi pengukuran pemantauan. Jangan meletakkan produk di dekat elektrode netral unit bedah elektro atau kabel bedah elektro.
- Untuk mencegah risiko infeksi, jangan gunakan elektroda pada pasien dengan penyakit yang sangat menular. Dalam kasus ini, kami menyarankan elektroda berperekat sekali pakai sebagai alternatif.
- Periksa produk secara teliti untuk mendeteksi adanya kerusakan fisik sebelum digunakan. Jangan gunakan produk jika Anda melihat tanda 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.
- 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 membersihkan dan melakukan desinfeksi.
- Peralatan dan aksesori yang digunakan harus dirawat dan diperiksa secara rutin sesuai instruksi pabrikan.
- Selain itu, semua undang-undang, standar, dan pedoman yang berlaku untuk pemrosesan ulang harus dipatuhi.
- Pemakaian peralatan pelindung diri merupakan tanggung jawab pengguna.
- 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.
- Jangan direndam dalam larutan atau cairan pembersih.
- Jangan menggunakan objek berujung runcing atau tajam, seperti sikat logam, untuk membersihkan. Hal ini dapat merusak permukaan perak/perak klorida dan dapat menyebabkan adanya residu material.

Awas
- Periksa penempatan atau posisi elektroda yang tepat pada awalnya dan kadang seiring waktu, juga hindari penggunaan yang berkepanjangan untuk mencegah timbulnya rasa sakit, tekanan, pembengkakan, hematoma, memar, dll.
- Jangan menambahkan pengisap tambahan selain yang disediakan produk.
- Jangan memilih vakum yang lebih tinggi dari yang dibutuhkan. Saat menggunakan elektroda pada anak kecil atau pasien lain dengan kulit halus, jangan memilih pengaturan vakum di kisaran atas.
- Hanya gunakan kombinasi aksesori dan monitor seperti yang disebutkan dalam IFU ini untuk mendapatkan fungsi pengukuran yang benar dan akurat. Penggunaan aksesori atau monitor selain dari yang direferensikan bisa menyebabkan kesalahan pengukuran atau sambungan berbahaya.

Gambar 1

Petunjuk Pembongkaran dan Perakitan Ulang
- Untuk membersihkan secara menyeluruh, lepaskan sambungan elektroda D dari kabel lead C dengan sedikit diputar (Gambar 1).
- Selanjutnya, lepaskan kop A dan cakram filter B.
- Pasang kembali dan sambungkan elektroda pengisap ke kabel lead.
- Ganti cakram filter (no. komponen 93204775) saat membersihkan elektroda.

Instruksi Pra-Pemrosesan
1. Pastikan semua 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 semua instruksi pra-pemrosesan dipatuhi sebelum membersihkan.
2. Siapkan larutan detergen berenzim / 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 termasuk 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. Mengeringkan: 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 steril lembut 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 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
5. 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. Keringkan perangkat menggunakan kain steril yang bebas serat.

Penyimpanan
Suhu penyimpanan -30°C/-22°F hingga +60°C/+140°F.
Kelembapan Penyimpanan 20% - 70%

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 alam.

Informasi pemesanan
Untuk informasi selengkapnya, silakan hubungi perwakilan penjualan setempat atau kunjungi www.myAirLife.com.

JA

Vital Signs™ KISS™ システム用吸引電極

取扱説明書

使用目的
吸引電極は繰り返し使用でき、非滅菌状態で梱包されています。ECG 信号を患者から KISS™ および KISS マルチリードシステムに送信するのに使用されます。空気減圧を使用して電極を患者の皮膚に密着させます。

使用時には、接続されたモニタリング装置または診断装置の指示書に従います。

取扱説明書
1. 吸引電極をリードワイヤに接続します。
2. 少量の接触剤スプレーを使って電極部位の皮膚を準備します。接触剤が多すぎると、電極内のフィルターディスクを通常よりも早く詰まらせることがあります。接触剤を電極に直接噴霧しないでください。電極クリームやゲルは使用しないでください。これらの物質は電極配電器の空気弁を詰まらせる場合があります。
3. 電極を当該部位に当て、電極の吸引カップをゆっくり押して、カップを解放します。圧力が対応する空気弁に働いて開くと、ポンプが直ちにまたはカップの解放時に始動します。電極をもう一つの部位に移動させる必要がある場合は、吸引カップの両側を押して電極を外します。空気がカップに入り、空気弁が閉じます。
注意：高真空設定および電極の長時間の使用が血腫を引き起こす場合があることに注意してください。幼児やその他肌が敏感な患者に本システムを使用する際は、高真空に該当する設定は選択しないでください。
4. 心電図の実行
5. 心電図の取得後は、真空コントロールを左側のストップ位置に設定します。
6. 吸引カップの両側を押して電極を外します。

注意：システムが恒久的に使用されている場合は、フィルターディスクを毎日交換する必要があります。フィルターディスクを使用せずにシステムを作動されないでください。

- この製品は有資格の医療従事者のみが使用できます。
- 詳細に関しては、モニタの取扱説明書をお読みください。
- GE Healthcare 装置で使用してください。

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

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

警告
- MR の危険性。本製品は MRI 環境では使用しないでください。
- 導電製品の一部を他の導電部（接地を含む）と接触させないでください。
- モニタ測定部位での火傷を防止するため、電気手術器の中性電極が患者に正しく取り付けられていることを確認します。製品は、電気手術器の中性電極または電気手術ケーブルに近づけないでください。
- 感染のリスクを防ぐため、感染性の強い疾患を罹っている者に電極を使用しないでください。このような場合は、使い捨ての粘着電極を代わりに使用することをお勧めします。
- 使用する前に、製品に物理的損傷がないか点検します。破損が視認できる場合、製品は使用しないでください。損傷した製品はすぐに廃棄してください。損傷した製品を自身で修理しようとしたり、製品を改造したり、他の人が修理した製品を使用しないでください。
- 製品は非滅菌状態で供給されるため、初めて使用する前に開梱、洗浄、消毒する必要があります。 製品は毎回使用する前に再処理する必要があります。
- その後の効果的な消毒のためにも、必ず十分な洗浄を行ってください。
- 洗浄と消毒には適切な装置のみを使用し、製品固有の検証済み手順に従ってください。
- 使用装置およびアクセサリは、メーカーの指示に従って定期的に整備、点検する必要があります。
- また、再処理に関する適用法、規格、およびガイドラインを順守する必要もあります。
- 個人用保護具はユーザーの責任で着用してください。
- この説明書に定義されている手順に従わないと、ユーザーの責任になります。
- 製造元は不適切な再処理に起因する破損には責任を負いません。 手順を確認し、すべての再処理中に有効なパラメータを順守するのはユーザーの責任です。
- 洗浄液や液体に浸さないでください。
- 清掃には、金属製ブラシなど、尖ったものや鋭利なものを使用しないでください。使用すると、銀一塩化銀電極の表面が傷つき、物質の残留につながる場合があります。

注意
- 使用当初および使用中に時々電極の適切な配置または位置を確認して、痛み、圧力、腫れ、血腫、あざなどの発生を防ぐため、長時間使用を避けてください。
- 本製品で許される度合を超える吸引をしないでください。
- 必要以上に高い真空度を選択しないでください。幼児やその他肌が敏感な患者に本電極を使用する際は、高真空範囲の真空設定を選択しないでください。
- 測定が適正かつ正確に機能するように、本取扱説明書（IFU）に記載されているアクセサリの組み合わせとモニタのみを使用します。参照されている以外のアクセサリやモニタを使用すると、測定誤差や危険な接続になる可能性があります。

図 1

分解および再組み立て手順
- 徹底的に清掃するには、電極 D を軽くねじってリードワイヤ C から取り外します (図 1)。
- 次に、吸引カップ A とフィルターディスク B を取り外します。
- 部品を組み立てなおして、吸引電極をリードワイヤに接続します。
- 電極を清掃する際、フィルターディスク（部品番号 93204775）を交換します。

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

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

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

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

保管
保管温度 -30°C/-22°F ～ +60°C/+140°F。
保管湿度 20 % - 70 %

廃棄処分
廃棄する前に製品を再処理してください。電気および電子機器は、WEEE 指令を遵守のうえ廃棄、または地方および国の環境規制に従い廃棄すること。この製品には、PVC（ポリ塩化ビニル）は含まれていません。

技術的詳細
- 技術的詳細については、ホスト装置ユーザーガイドまたはマニュアルを参照するか、最寄りの販売代理店にお問い合わせください。
- 天然ゴムラテックス製ではありません。

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

KO

Vital Signs™ KISS™시스템용 흡인 전극

사용 지침

용도
흡인 전극은 재사용 가능한 비살균 장치로서 환자로부터 KISS™ 시스템 및 KISS 멀티리드 시스템에 ECG 신호를 전송하는 데 사용됩니다. 저공기압(Air-subpressure)을 사용하여 전극을 환자 피부에 부착된 상태로 유지합니다.

연결된 모니터링 또는 진단 장비의사용 지침에 의해 그 사용이 제한됩니다.

사용 지침
1. 리드선에 흡인 전극을 연결합니다.
2. 적은 접촉 스프레이를 사용하여 전극 부위에 피부를 맞추어 준비합니다. 너무 많은 접촉제는 예상보다 이르게 전극의 필터 디스크의 움직임을 방해할 수 있습니다. 전극에 직접 접촉제를 뿌려서는 안 됩니다. 이러한 물질은 전극 분배기에 있는 공기 밸브를 잘 움직이지 않게 할 수 있으므로 전극 크림이나 젤을 사용하지 마십시오.
3. 해당 부위에 전극을 갖다 대고 살며시 전극의 흡인 컵을 누른 후 컵을 뗍니다. 압력에 따라 해당 공기 밸브가 열리고, 펌프는 즉시 또는컵을 뗄 때 가동하기 시작합니다. 다른 부위로 전극을 이동해야 하는 경우 흡입 컵의 측면을 눌러 전극을 제거합니다. 이때 공기가 컵에 들어가게 되며 공기 밸브는 닫힙니다.
참고: 고진공 설정 및 장시간 전극 사용으로 인해 혈종이 발생할 수 있으니 주의하십시오. 피부가 연약한 어린아이 등의 환자에게 본 시스템을 사용하는 경우 상위 범위에서 진공 설정을 선택하지 마십시오.
4. ECG 수행
5. ECG를 획득한 후에는 진공 제어 장치를 왼쪽 정지로 설정합니다.
6. 흡입 컵의 측면을 눌러 전극을 제거합니다.

참고: 영구적으로 시스템을 사용하는 경우 매일 필터 디스크를 교체해야 합니다. 필터 디스크 없이 시스템을 작동하지 마십시오.

- 이러한 장치는 자격을 갖춘 의료인만 사용할 수 있습니다.
- 자세한 정보는 모니터의 사용자 문서를 참조하십시오.
- GE Healthcare 장비와 함께 사용합니다.

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

유지보수
사용 전에 제품이 손상되지 않고 깨끗한지 확인합니다.
제조업체는 동봉된 재처리 설명서를 80회 이상 테스트했습니다.

위험
- MR 에 안전하지 않습니다. MRI 환경에서는 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 제품의 전도성 부품이 지면을 포함한 다른 전도성 부품에 접촉하지 않도록 하십시오.
- 모니터 측정 부위에서의 화상을 방지하기 위해 전기 수술 장비의 중성 전극면이 환자에게 제대로 부착되어 있는지 확인하십시오. 제품을 전기 수술 장비의 중성 전극이나 해당 케이블 가까이에 두지 마십시오.
- 감염 위험을 막으려면 고감염성 질환이 있는 환자에게 전극을 사용하지 마십시오. 이 경우 일회용 부착식 전극을 대신 사용하는 것이 좋습니다.
- 사용에 앞서 제품에 물리적인 손상이 있는지 검사하십시오. 육안으로 손상의 징후가 보이면 제품을 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 폐기해야 합니다. 손상된 제품을 수리하거나 제품을 개조하거나 타인이 수리한 제품을 사용하지 마십시오.
- 제품은 비멸균 상태로 제공되며, 제품을 처음으로 사용하기 전에 포장을 뜯고 세척 및 소독되어야 합니다. 제품 사용 시마다 재처리되어야 합니다.
- 효과적인 소독을 위한 향후 적절한 세척은 필수 요구 사항입니다.
- 장비 및 제품별로 검증된 세척 및 소독 절차만 사용합니다.
- 제조업체의 지침에 따라 사용한 장비와 액세서리를 정기적으로 유지 관리하고 점검해야 합니다.
- 또한 재처리에 적용되는 모든 법률, 표준 및 규정을 반드시 준수해야 합니다.
- 개인 보호 장비 사용에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
- 이 지침에 규정된 절차에 대한 미준수 책임은 사용자에게 있습니다.
-제조업체는 부적절한 재처리로 발생한 손상에 대해 책임을 지지 않습니다. 절차를 검증하고 재처리 과정마다 검증된 정도를 준수하는 것은 사용자의 책임입니다.
- 세척액이나 액체에 담그지 마십시오.
- 세척 시 금속 브러시처럼 뾰족하거나 날카로운 물체를 사용하지 마십시오. 은/염화은 표면이 손상되며 결과적으로 잔류물이 생길 수 있습니다.

주의
- 전극의 적절한 배치 또는 위치를 시간이 지남에 따라 처음에 점검하고 통증, 압력, 붓기, 혈종, 멍, 등이 발생하지 않도록 장기간 사용하지 않게 주의하십시오.
- 제품에서 공급되는 이상으로 추가적인 흡인을 사용하지 마십시오.
- 필요 이상으로 높은 진공 상태를 선택하지 마십시오. 피부가 연약한 어린아이 등의 환자에게 전극을 사용하는 경우 상위 범위에서 진공 설정을 선택하지 마십시오.
- 측정 시 적절하고 정확하게 기능할 수 있도록 IFU 에 명시된 액세서리 조합과 모니터만 사용하십시오. 명시된 액세서리 또는 모니터 이외의 것을 사용하면 측정 오류 또는 연결 시 위험이 발생할 수 있습니다.

그림 1

분해 및 재조립 지침
- 철저히 세척하려면, 리드선 C 에서 전극 D 를 살짝 비틀어 분리합니다. (그림 1).
- 이어서, 흡인 컵 A 와 필터 디스크 B 를 분리합니다.
- 흡인 전극을 리드선에 다시 조립하고 연결합니다.
- 전극 세척 시 필터 디스크 (부품 번호 93204775) 를 교체하십시오.

사전 처리 지침
1. 세척 및 소독 전에 모든 사전 처리 지침을 준수하는지 확인해야 합니다.
2. 사용한 후 최대한 빨리 (1 시간 이내 권장) 장치의 세척 및 소독을 시작하는 것이 좋습니다.
3. 기관에서 지정한 이전 절차를 통해 장치를 옮깁니다.
4. 사용한 후에는 최대한 빨리 장치를 닦아 과도하게 묻은 이물질을 모두 제거합니다.
5. 장치의 세척 및 소독을 각각 아래에 기술된 방법 중 한 개 이상의 방법으로 수행합니다.

세척 지침
1. 세척 전에 모든 사전 처리 지침을 준수하는지 확인합니다.
2. 제조업체의 지침에 따라 수돗물의 온도를 27°C~44°C(81°F~111°F)로 맞추며 효소/중성 pH 세제를 준비합니다.
3. 부드럽고 깨끗한 천을 세척 용액에 적신 후 금이 간 부분과 틈새를 포함하여 장치의 모든 표면을 5 분 이상 직접 닦아줍니다. 이 단계와 함께 적절한 크기의 브러시(부드러운 모)를 사용하여 장치에서 육안으로 보이는 이물질을 모두 제거합니다. 특히 금이 간 부분, 틈새, 세척하기 어려운 부분에 더욱 신경을 쓰십시오.
참고: 효소 또는 중성 pH 세제 용액이 심하게 오염(혈액 및/또는 혼탁)된 경우 교체하는 것이 좋습니다.
4. 부드럽고 깨끗한 천을 27°C~44°C(81°F~111°F)의 미지근한 수돗물에 적신 후 30 초 이상 장치를 꼼꼼하게 닦아냅니다. 두 번 더 반복하여 총 세 번의 전체 헹굼 단계를 수행합니다.
5. 건조: 부드럽고 멸균된 천으로 장치를 닦습니다.
6. 육안으로 각 장치의 청결도를 검사합니다.
7. 이물질이 아직 남아 있는 경우 장치가 완벽하게 깨끗해질 때까지 세척 절차를 반복합니다.

소독
중급 수준의 소독 지침 (옵션 1)
1. 제조업체의 지침에 따라 2% 글루타르알데히드 소독 용액(CIDEX® 또는 대체물)을 준비합니다.
2. 살균 처리된 부드러운 천을 소독 용액에 적신 후 15분 이상 장치를 닦으면서 오염된 모든 표면을 직접 소독합니다.
3. 이 단계와 함께 적절한 크기의 브러시(예: 일반 부드러운 모의 칫솔 또는 루멘 브러시)를 사용하여 장치에서 세척하기 어려운 부분을 소독합니다. 특히 금이 간 부분과 틈새에 더욱 신경을 써 주십시오. 소독 단계가 진행되는 동안 실온에서 표면이 약간 젖어있는 상태를 유지하도록 하십시오.
4. 살균 처리된 부드러운 천을 27°C~44°C의 정제수에 적신 후30초 동안 장치를 닦으며 직접 닦아내십시오. 두 번 더 반복하여 총 세 번의 전체 헹굼 단계를 수행합니다. 매번 새로운 정제수를 활용합니다.
5. 살균 처리된 보푸라기 없는 천으로 장치를 닦습니다.

중급 수준의 소독 지침 (옵션 2)
1. 제조업체의 지침에 따라 70% IPA 소독 용액을 준비합니다.
2. 살균 처리된 거즈를 소독 용액에 적신 후 15분 이상 장치를 닦으면서 오염된 모든 표면을 직접 소독합니다.
3. 이 단계와 함께 적절한 크기의 브러시 (예: 일반 부드러운 모의 칫솔 또는 루멘 브러시) 를 사용하여 장치에서 세척하기 어려운 부분을 소독합니다. 특히 금이 간 부분과 틈새에 더욱 신경을 써 주십시오. 소독 단계가 진행되는 동안 실온에서 표면이 약간 젖어있는 상태를 유지하도록 하십시오.
4. 살균 처리된 거즈를 27°C~44°C의 정제수에 적신 후30초 동안 장치를 닦으며 직접 닦아내십시오. 두 번 더 반복하여 총 세 번의 전체 헹굼 단계를 수행합니다. 매번 새로운 정제수를 활용합니다.
5. 살균 처리된 보푸라기 없는 천으로 장치를 닦습니다.

보관
보관 온도는 -30°C/-22°F ~ +60°C/+140°F 입니다.
보관 습도 20% - 70%

폐기
폐기하기 전에 제품을 재처리하십시오. WEEE 를 준수하는 전기 및 전자 장치의 폐기 또는 지역/주 환경 규정에 따라 폐기하십시오. 이 제품에는 PVC 가 포함되어 있지 않습니다.

기술적 설명
- 기술적 설명에 대한 내용은 호스트 장치의 사용자 가이드 또는 매뉴얼을 참조하거나, 지역 판매 담당자에게 문의하십시오.
- 천연 고무 라텍스로 만들지 않았습니다.

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

ZH

Vital Signs™ 适用于 KISS™系统的吸附电极

使用说明

预期用途
吸附电极为可重复使用的未灭菌产品，用于将患者的 ECG 信号传输至 KISS™ 和 KISS 导联系统。 空气负压用于将电极固定在患者皮肤上。

仅当连接的监测或诊断设备有相关指示时才能使用。

使用说明
1. 将吸附电极连接至导联线。
2. 使用少量的接触喷剂，在电极部位进行皮肤预处理工作。过多的接触剂可能会过早地堵塞电极中的过滤盘。请勿直接在电极上喷洒接触剂。切勿使用电极膏或凝胶，因为这些物质可能会堵塞电极分配器中的空气瓣膜。
3. 将电极放在该部位，轻轻按下电极吸杯然后松开吸杯。所施加的压力将使相应的空气瓣膜打开，抽吸泵将立即启动或在释放吸杯时启动。如果需要将电极移到其他部位，请按下吸杯的两侧，以将电极取下：空气将进入吸杯中，且空气瓣膜将关闭。
注意：高真空环境和较长的电极应用时间可能会引起血肿。当在儿童或其他皮肤脆弱的患者身上使用该系统时，请勿选择上部范围内的真空设置。
4. 操作 ECG
5. 在进行 ECG 采集后，将真空控制装置设为左停止。
6. 按下吸杯两侧，以取下电极。

注意：如果该系统将长期进行使用，则应每天更换过滤盘。请勿在没有过滤盘的情况下操作系统。

－ 这些产品仅供合格的医务人员操作使用。
－ 详细信息请参阅监护仪用户文件。
－ 用以与 GE Healthcare 设备配合使用。

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

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

警告
－ 在 MR 环境中使用不安全。请勿在 MRI 环境中使用本产品。
－ 切勿让导电产品部件接触其他任何导电部件，包括地面。
－ 确保电外科设备中性电极正确与病人连接，以避免在监护仪的测量部位发生烧伤。不要将产品放置在靠近电外科设备中性电极或电外科线缆的位置。
－ 为防止感染的风险，请勿将电极用于高度传染性疾病的患者。在这种情况下，一次性粘性电极是更适合的选择。
－ 请在使用前检查产品是否存在物理损坏。如果发现任何可见损坏迹象，请不要使用该产品。应立即丢弃存在损坏的产品。切勿尝试维修受损产品，也不要对产品进行改装或使用经他人维修过的产品。
－ 产品以非无菌形式提供，首次使用前必须拆封、清洁并消毒。 每次使用前，必须对产品进行再处理。
－ 适当清洁对随后实现有效消毒而言是必不可少的。
－ 仅可使用适合特定设备和产品并经过验证的操作程序进行清洁和消毒。
－ 所用设备和附件必须按照制造商提供的使用说明进行定期维护和检查。
－ 此外，必须遵守所有适用的再处理法规、标准和指南。
－ 用户有责任使用个人防护装备。
－ 用户应该对偏离本使用说明所规定操作程序的行为负责。
－ 制造商对因再处理不当导致的损坏概不负责。用户应验证其操作程序并在每次进行再处理时遵从已验证的参数。
－ 请勿浸泡在清洁剂或液体中。
－ 请勿使用尖锐或锋利的物品（如金属刷子）进行清洁。这样做会损坏银/氯化银表面，并导致材料残留。

小心
－ 使用前及使用期间需要不时对电极的适当放置或位置进行检查，并需避免长时间使用，以防止发生疼痛、压力、肿胀、血肿，淤青等症状。
－ 请勿使用超过产品负荷的额外抽吸功能。
－ 请勿选择不必要的更高真空级别。当在儿童或其他皮肤脆弱的患者身上使用电极时，请勿选择上部范围内的真空设置。
－ 为进行准确恰当的测量，请仅使用本 IFU 中提到的附件组合和监护仪。使用非指定的附件或监护仪可能导致测量错误或危险连接。

图 1

拆卸和重装说明
- 为进行彻底清洁，请稍微用力转动，将电极 D 从导联线 C 上断开。 (图 1).
- 接着，取下吸盘 A 和滤盘 B。
- 重新组装吸附电极并将其连接至导联线。
- 清洁电极时，更换滤盘（部件号 93204775）。

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

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

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

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

储存
储存温度：-30°C/-22°F 至 +60°C/+140°F
存放湿度 20% - 70%

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

技术说明
－ 有关技术说明，请参阅主机设备的用户指南或手册，或联系您当地的销售代表。
－ 不是由天然乳胶制造而成。

订购信息
更多信息，请联系当地销售代表或者访问网站 www.myAirLife.com。

1000007745 Rev.A 2025/01