EN

Vital Signs™ Cardiac Output Temperature Probes

Instructions for Use

REF	
9446-909	Vital Signs™ Cardiac output injectate bath probe for GE monitors, 1.8 mS/ft.
9446-910	Vital Signs™ Cardiac output in-line injectate probe for GE monitors, Edwards CO set, 0.9 m/3 ft.

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

Intended use

The Cardiac Output Temperature Probes allow measurement of cardiac output through the use of a temperature reading from the probe and a thermodilution catheter. These devices are indicated for use by qualified medical personnel only.

Instructions for use

Cardiac Output (CO) Temperature Probes

1. Remove the cardiac output temperature probe from its package.
2. Connect the CO temperature probe plug into the CO Cable (e.g. REF 2025248- 001 or -002) and sensor end into fluid administration set or water bath.
3. Consult your monitoring systems operation manual for more detailed information specific to CO measurement.

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

Maintenance

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

Warnings

- Using this device with any equipment other than defined in "Intended use" and "Instructions for use" may result in hazardous connection.
- Use proper techniques during electrosurgical procedures to reduce radio frequency interference current and prevent potential burns to the patient. An adequate electrosurgical dispersive neutral electrode close to the active surgical site should be properly connected. Do not place product close to the electrosurgery unit neutral electrode or electrosurgery cables. The operation of the patient temperature monitor may be temporarily affected during electrosurgical activations.
- Before use, check that the product is intact and clean. Do not use product if you see any visual signs of damage.
- No modification is allowed.
- Unusual temperature readings should be checked.
- Products are supplied non-sterile and must be unpacked, cleaned and disinfected prior to first use. Products must be reprocessed prior to each use.
- Adequate cleaning is a necessary requirement for subsequent effective disinfection.
- Only use equipment and product-specific validated procedures for cleaning and disinfection.
- The used equipment and accessories must be maintained and checked regularly according to the manufacturer's instructions.
- Additionally, all applicable laws, standards and guidelines for reprocessing must be followed.
- The use of personal protective equipment is the responsibility of the user.
- Deviation from the defined procedures within this instruction is the responsibility of the user.
- Manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing. It rests with the user to validate their procedures and to comply with the validated parameters during every reprocessing.

NOTE:

- MR unsafe. Do not use this probe in MRI environment.

Pre-Processing Instructions

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

Cleaning Instructions

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

Disinfection

Intermediate level disinfection instructions (option 1)

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

Intermediate level disinfection instructions (option 2)

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

Storage

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

Disposal

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

Technical description

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

Ordering information

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

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

Assembled in Mexico

Customer Service:
productquality@myairlife.com

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

1000007396 Rev.A 2024/10

BG

Vital Signs™ Температурни сонди за сърдечен обем

Инструкции за употреба

Предназначение

Температурните сонди за сърдечен обем позволяват измерване на сърдечен обем чрез използването на температурни отчитания от сондата и термодилуционен катетър. Тези устройства са предназначени за използване само от квалифициран медицински персонал.

Инструкции за употреба

Температурни сонди за сърдечен обем (CO)

1. Извадете температурната сонда за сърдечен обем от опаковката.
2. Поставете конектора на температурната сонда за сърдечен обем (CO) в кабела за CO (напр. REF 2025248-001 или -002) и края на сензора в набора за приложение на течности или водната баня.
3. Консултирайте се с наръчника за работа на Вашата мониторна система за по-подробна информация, конкретно за измерване на сърдечен обем (CO).

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

- Използването на това устройство с оборудване, различно от изброеното в „Предназначение" и „Инструкции за употреба", може да доведе до вреден, рискови за пациента.
- Използвайте правилните техники и хода на електрохирургичните процедури, за да снижите интерференцията от радиочестотния ток и за избягване на възможни изгаряния на пациента. Трябва да е налице правилно свързан разсейващ електрохирургичен неутрален електрод в близост до зоната на оперативна намеса. Не поставяйте продукта в близост до неутрален електрод на електрохирургичния апарат или електрохирургичните кабели. Работата на пациентния температурен монитор може да бъде временно опорочена от активния електрохирургична работа.
- Преди употреба се уверете, че продуктът е здрав и чист. Не използвайте продукта, ако забележите видими признаци на повреда.
- Необичайните температурни отчитания изискват проверка.
- 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.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Небезопасно за MR. Не използвайте тази продукт в среда на MRI.

Инструкции за предварителна обработка

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

Инструкции за почистване

1. Уверете се, че всички инструкции за предварителна обработка са спазени преди почистването.
2. Пригответе ензимния мекш 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 (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 времетрането на тази стъпка за дезинфекция.
4. Почистете всичко замърсяване от устройството, като обърнете особено внимание на пукнатините, процепите и други трудни за почистване зони.
Забележка: Препоръчва се разтворът на ензимен мекш препарат или на такъв с неутрален pH да се сменя, когато се замърси грубо (кървав и/или мътен).
5. Изплакнете устройството старателно, като използвате мека, чиста кърпа, напоена с хладна 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 остават видими замърсявания, 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 времетрането на тази стъпка за дезинфекция.
4. С помощта на стерилна марля, напоена с пречистена вода (PURW) с температура 27°C – 44°C, промийте ръчно чрез избърсване на устройството за 30 секунди. Повторете още два (2) пъти за общо три (3) цикъла на промиване, като използвате прясна пречистена вода всеки път.
5. Подсушаване: подсушете устройството със стерилна кърпа, която не отделя власинки.

Съхранение

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

Изхвърляне

Преди изхвърляне продуктите трябва да се преработят. Изхвърлете електронните изделия в съответствие с OEEO 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™ Teplotní sondy srdečního výdeje

Pokyny k použití

Zamýšlené použití

Teplotní sondy srdečního výdeje umožňují měření srdečního výdeje pomocí použití hodnot teploty ze sondy a katétru termodiluce. Toto příslušenství je určeno pouze pro použití kvalifikovaný zdravotnických pracovníkem.

Pokyny k použití

Teplotní sondy srdečního výdeje (CO)

1. Vyjmout teplotní sondu srdečního výdeje z obalu.
2. Připojit kolík teplotní sondy CO do kabelu CO (např. REF 2025248-001 nebo -002) a konec snímače do kapaliny soupravy podávání nebo do vodní lázně.
3. Podívejte se do své provozní příručky monitorovacích systémů, která uvádí podrobnější informace týkající se měření srdečního výdeje.

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 far brug.
Producenten har med succes testet de medfølgende rengarings- og steriliseringsanvisninger i 80 cyklusser.

Advarsler

- Brug af dette udstyr sammen med andet udstyr end det, der er angivet i "Tilsigtet anvendelse" og "Brugervejledning", kan forårsage risikofyldte forbindelser.
- Anvend korrekte teknikker under elektrokirurgiske indgreb for at reducere radiofrekvent interferensstrøm og forhindre potentielle forbrændingsskader på patienten. En egnet elektrokirurgisk spredende neutral elektrode i nærheden af det aktive operationsområde skal tilsluttes korrekt tilslutet. Placer ikke produktet tæt på den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode eller de elektrokirurgiske kabler. Betjeningen af patienttemperaturmonitoren kan midlertidigt påvirkes under elektrokirurgiske aktiveringer.
- Kontroller, at produktet er intakt og rent far brug. Brug ikke produktet, hvis der observeres visuelle tegn på beskadigelser.
- Der må ikke foretages ændringer.
- Usædvanlige temperaturværdier bør kontrolleres.
- Produkter leveres ikke-sterile og skal udpakkes, rengøres og desinficeres inden første brug. Produkterne skal genbehandles far 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 far genbehandling falges.
- 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 utilstrækkelig rengøring og sterilisering. Det påhviler brugerne at validere deres procedurer og at overholde de validerede parametre under hver genbehandling.

BEMÆRK:

- ikke MR-sikker. Anvend ikke dette produkt i et MR-miljø.

Anvisninger om klargøring

1. Sørg for at følge alle anvisninger om klargøring far rengøring og desinficering.
2. Påbegynd rengøring og desinficering af enheden hurtigst muligt efter brug (anbefales inden far 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 far 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 et blød, rent 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 (blødbørstet eller en lumenbørste) far at 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) skyliningscyklusser.
5. Tørring: Tør enheden med en blød, steril klud
6. Vizuální zkontrolujte každé zařízení far čistotu.
7. Hvis der stadig er synligt snavs, skal rengøringsprocedaren gentages, indtil enheden er helt ren.

Desinficering

Anvisninger far desinficering på mellemniveau (mulighed 1)

1. Forbered en 2 % glutaraldehyddesinfektionsløsning (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 blade 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 en steril, blød klud mættet med renset vand (PURW) med en temperatur på 27 °C - 44 °C, skal du manuelt skylle ved at terre enheden i 30 sekunder. Gentag to (2) gange mere, i alt tre (3) skyliningscyklusser, med nyt renset vand hver gang.
5. Tørring: Tør enheden med en steril, fnugfri klud.

Anvisninger far 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 steril stykke gaze mættet med desinfektionsmidlet.
3. I forbindelse med dette trin skal du bruge en passende størrelse børste (f.eks. en almindelig tandbørste med blade børster eller en lumenbørste) til at desinficere svært tilgængelige områder med særlig opmærksomhed på revner og sprækker. Overfladen skal holdes en 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 terre enheden i 30 sekunder. Gentag to (2) gange mere, i alt tre (3) skyliningscyklusser, med nyt renset vand hver gang.
5. Tørring: Tør enheden med en steril, fnugfri klud.

Opbevaring

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

Bortskaffelse

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

Teknisk beskrivelse

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

Bestillingsoplysninger

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

DA

Vital Signs™ Minutvolumen-temperaturprober

Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse

Minutvolumen-temperaturprobene giver muligheden far at måle minutvolumen vha. en temperaturaflæsning fra proben og et termodilutionskateter. Dette tilbehør er kun til brug for kvalificeret, medicinsk personale.

Brugervejledning

Minutvolumen-temperaturprober (C.O.)

1. Tag minutvolumen-temperaturproben ud af pakningen.
2. Sæt C.O.-temperaturprobens stik i C.O.-kablet (f.eks. REF 2025248-001 eller -002), og sæt sensorenden i væskeadministrationssættet eller vandbadet.
3. For yderligere oplysninger om C.O.-måling henvises til betjeningsvejledningen til monitoringsystemet.

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 far brug.
Producenten har med succes testet de medfølgende rengarings- og steriliseringsanvisninger i 80 cyklusser.

Advarsler

- Brug af dette udstyr sammen med andet udstyr end det, der er angivet i "Tilsigtet anvendelse" og "Brugervejledning", kan forårsage risikofyldte forbindelser.
- Anvend korrekte teknikker under elektrokirurgiske indgreb far at reducere radiofrekvent interferensstrøm og forhindre potentielle forbrændingsskader på patienten. En egnet elektrokirurgisk spredende neutral elektrode i nærheden af det aktive operationsområde skal tilsluttes korrekt tilslutet. Placer ikke produktet tæt på den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode eller de elektrokirurgiske kabler. Betjeningen af patienttemperaturmonitoren kan midlertidigt påvirkes under elektrokirurgiske aktiveringer.
- Kontroller, at produktet er intakt og rent far brug. Brug ikke produktet, hvis der observeres visuelle tegn på beskadigelser.
- Der må ikke foretages ændringer.
- Usædvanlige temperaturværdier bør kontrolleres.
- Produkter leveres ikke-sterile og skal udpakkes, rengøres og desinficeres inden første brug. Produkterne skal genbehandles far hver brug.
- Tilstrækkelig rengøring er en forudsætning far 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 far genbehandling falges.
- 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 far beskadigelse som følge af utilstrækkelig rengøring og sterilisering. Det påhviler brugerne at validere deres procedurer og at overholde de validerede parametre under hver genbehandling.

BEMÆRK:

- ikke MR-sikker. Anvend ikke dette produkt i et MR-miljø.

Anvisninger om klargøring

1. Sørg far at følge alle anvisninger om klargøring far rengøring og desinficering.
2. Påbegynd rengøring og desinficering af enheden hurtigst muligt efter brug (anbefales inden far 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 far at følge alle anvisninger om klargøring far 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 et blød, rent 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 (blødbørstet eller en lumenbørste) far at 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) skyliningscyklusser.
5. Tørring: Tør enheden med en blød, steril klud
6. Zkontrolujte každé zařízení far čistotu.
7. Hvis der stadig er synligt snavs, skal rengøringsprocedaren gentages, indtil enheden er helt ren.

Desinficering

Anvisninger far desinficering på mellemniveau (mulighed 1)

1. Forbered en 2 % glutaraldehyddesinfektionsløsning (CIDEX® eller tilsvarende) i henhold til producentens anvisninger.
2. Desinficer alle forurenede overflader manuelt i mindst 15 minutter med et steril stykke gaze mættet med desinfektionsmidlet.
3. I forbindelse med dette trin skal du bruge en passende størrelse børste (f.eks. en almindelig tandbørste med blade børster eller en lumenbørste) til at desinficere svært tilgængelige områder med særlig opmærksomhed på revner og sprækker. Overfladen skal holdes en 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 terre enheden i 30 sekunder. Gentag to (2) gange mere, i alt tre (3) skyliningscyklusser, med nyt renset vand hver gang.
5. Tørring: Tør enheden med en steril, fnugfri klud.

Opbevaring

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

Bortskaffelse

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

Teknisk beskrivelse

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

Bestillingsoplysninger

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

DE

Vital Signs™ Cardiac Output-Temperatursonden

Gebrauchsanweisung

AirLife

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Cardiac Output-Temperatursonden ermöglichen die Messung des Herzzeitvolumens durch die Verwendung eines Temperaturmesswerts der Sonde und eines Thermodilutions-Katheters. Dieses Produkt ist ausschließlich von qualifiziertem medizinischen Personal zu bedienen.

Gebrauchsanweisung

Cardiac Output (CO)-Temperatursonden

1. Cardiac Output-Temperatursonde der Verpackung entnehmen.
2. CO-Temperatursonde am CO-Kabel (z. B. REF 2025248-001 oder -002) und Sensorende am Set zur Verabreichung von Flüssigkeiten oder am Wasserbad anschließen.
3. Detailliertere Informationen zur CO-Messung sind dem Monitor-Handbuch zu entnehmen.

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

- Bei Verwendung mit anderen als den unter „Bestimmungsgemäßer Gebrauch" und „Gebrauchsanweisung" aufgeführten Geräten kann es zu Verbindungen kommen, die eine Gefährdung darstellen.
- Bei elektrokirurgischen Eingriffen sind entsprechende Techniken anzuwenden, um Hochfrequenzströmungen zu minimieren und mögliche Verbrennungen des Patienten zu vermeiden. Eine adäquate elektrochirurgische Neutralelektrode nahe dem OP-Feld muss ordnungsgemäß angebracht sein. Das Produkt nicht in der Nähe der Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts oder von Elektrochirurgiekabeln platzieren. Die Funktion des Patientenmonitors kann zeitweise während der Elektrochirurgieaktivierungen beeinträchtigt werden.
- Produkt vor Verwendung auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden aufweist.
- Modifizierungen sind nicht gestattet.
- Ungewöhnliche Temperaturmesswerte sind zu überprüfen.
- 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 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.

HINWEIS:

- Nicht MRT-sicher. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einer MRT-Umgebung.

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. Sie müssen das Produkt mindestens mindestens eine (1) Reinigungsmethode und eine (1) Desinfektionsmethode verwenden. 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 weiches, sauberes Tuch, um Verschmutzung 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 Bürste der angemessenen Größe alle sichtbaren Verschmutzungen von dem Produkt. Achten Sie dabei besonders auf Risse, Ritzen und andere schwierig zu reinigende Flächen.
Hinweis: Es empfiehlt sich, die enzymatische oder pH-neutrale Reinigungslösung auszutauschen, wenn sie stark verschmutzt erscheint (z. B. blutig und/oder trüb).
4. Spülen Sie das Produkt mindestens 30 Sekunden gründlich mit einem weichen, sauberen Tuch ab, das mit lauwarmem Leitungswasser mit einer Temperatur von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) getränkt ist. Für insgesamt drei (3) Spülzyklen wiederholen Sie diesen Vorgang noch zweimal (2).
5. Trocknung: Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, sterilen Tuch ab.
6. Überprüfen Sie jedes Produkt visuell auf Sauberkeit.
7. Sind weiterhin Verschmutzungen zu erkennen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, bis das Produkt gründlich sauber ist.

Desinfektion

Anweisungen für die Desinfektion mittlerer Stufe (Option 1)

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

Anweisungen für die Desinfektion mittlerer Stufe (Option 2)

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

Lagerung

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

Entsorgung

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

Technische Beschreibung

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

Bestellinformation

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen AirLife-Vert

FR

Vital Signs™ Sondes de température pour la mesure du débit cardiaque

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Les sondes de température pour la mesure du débit cardiaque permettent de mesurer le débit cardiaque par la prise de température réalisée à l'aide de la sonde et d'un cathéter de thermodilution. L'utilisation de ces accessoires doit être réservée à un personnel médical qualifié.

Mode d'emploi

Sondes de température pour la mesure du débit cardiaque (DC)

1. Retirer la sonde de température pour la mesure du débit cardiaque de son emballage.
2. Connecter la prise de la sonde de température pour la mesure du DC au câble DC (par exemple, REF 2025248-001 ou -002) et l'extrémité du capteur au système d'administration de liquides ou du sang.
3. Consulter le manuel de votre moniteur pour obtenir des informations détaillées concernant la mesure du DC.

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

Entretien

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

Avertissements

- L'utilisation de ce dispositif avec d'autres équipements que ceux listés aux sections « Utilisation prévue » et « Mode d'emploi » peut aboutir à une connexion dangereuse.
- Utiliser des techniques adaptées aux procédures d'électrochirurgie, afin de réduire les risques de radio-interférences et une brûlure éventuelle du patient. L'électrode neutre du bistouri électrique près du site chirurgical doit être correctement connectée. Ne pas positionner le produit à proximité de l'électrode neutre ou des câbles électrochirurgicaux de l'unité d'électrochirurgie. L'opération de surveillance de la température du patient peut être temporairement affectée lors des activations électrochirurgicales.
- Avant utilisation, s'assurer que le produit est propre et intact. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
- Aucune modification n'est autorisée.
- Les valeurs de température inhabituelles doivent être vérifiées.
- Les produits sont fournis non stériles et doivent être désallés, nettoyés et désinfectés avant la première utilisation. Les produits doivent être retraités avant chaque utilisation.
- Un nettoyage approprié est nécessaire pour garantir ensuite une désinfection efficace.
- Appliquez uniquement la procédure spécifique validée pour l'équipement et le produit pour le nettoyage et la désinfection.
- L'équipement et les accessoires utilisés doivent être régulièrement entretenus et vérifiés conformément aux instructions du fabricant.
- En outre, toutes les réglementations, normes ou directives applicables relatives au retraitement doivent être respectées.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de porter un équipement de protection individuelle.
- L'utilisateur assumera l'entière responsabilité en cas de non-respect des procédures définies dans ces instructions.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par un retraitement inadéquat. Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures et de respecter les paramètres validés pour chaque retraitement.

REMARQUE :

- Incompatible avec TIRM. Ne pas utiliser ce produit dans un environnement IRM.

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/eau ispirité enzymatique/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 (par exemple, un brosse à dents standard à poils souples ou un écouvillon), désinfectez les zones difficiles d'accès, en faisant particulièrement attention aux fissures et aux fentes, et assurez-vous qu'une surface légèrement humide est maintenue à température ambiante pendant toute la durée de cette étape de désinfection.
4. À l'aide d'un chiffon doux stérile, imbibé d'eau purifiée (PURW) à une température comprise entre 27 °C et 44 °C, rincez manuellement le dispositif pendant 30 secondes. Répétez la procédure deux (2) fois, pour un total de trois (3) cycles de rinçage, en changeant l'eau purifiée pour chaque cycle.
5. Séchage : séchez le dispositif à l'aide d'un chiffon doux stérile.

Instructions de désinfection de niveau intermédiaire (option 1)

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

Stockage

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

Mise au rebut

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

Description technique

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

Références de commande

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

HR

Vital Signs™ Temperaturne sonde srčanog minutnog volumena

Upute za uporabu

Namjena

Temperaturna sonda srčanog minutnog volumena omogućuje mjerenje srčanog minutnog volumena upotrebom temperaturnog očitanja iz sonde i termodiluacijskog katetera. Ove uređaje smije upotrebljavati samo kvalificirano medicinsko osoblje.

Upute za uporabu

Temperaturne sonde srčanog minutnog volumena

1. Uklonite temperaturnu sondu srčanog minutnog volumena iz njezina pakiranja.
2. Priključite utikač temperaturne sonde srčanog minutnog volumena u kabel srčanog minutnog volumena (npr. REF 2025248-001 ili -002), a dio na senzorom i komplet za davanje tekućina ili vodenu kupku.
3. Detaljne informacije koje se tiču mjerenja srčanog minutnog volumena potražite u korisničkom priručniku svojeg sustava nadzora.

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

Održavanje

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

Upozorenja

- Upotreba ovog uređaja s sporemom koja nije navedena u poglavlju "Namjena" i "Upute za uporabu" može dovesti do rizičnih konekcija.
- Budite oprezni tijekom elektrokirurških postupaka kako biste smanjili radiofrekventnu strujnu interferenciju i spriječili potencijalne opekotine kod pacijenta. Odgovarajuća elektrokirurška neutralna elektroda za uzemljenje u blizini aktivnog kirurškog mjesta mora biti ispravno spojena. Ne postavljaje proizvod blizu neutralne elektrode jedinice za elektrokirurgiju ili elektrokirurških kabela. Rad monitora koji mjeri temperaturu pacijenta može biti privremeno narušen tijekom elektrokirurških djelovanja.
- Prije upotrebe provjerite je li uređaj neoštećen i čist. Ne koristite proizvod ako na njemu vidite tragove oštećenja.
- Izmjene nisu dopuštene.
- Neobična očitanja temperature potrebno je provjeriti.
- 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 primjenjivati primjenjivi zakoni, standardi i smjernice.
- Upotreba osobne zaštitne opreme odgovornost je korisnika.
- Odstupanje od preliminarih 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.

NAPOMENA:

- Nije siguran za upotrebu s MR-om. Ovaj proizvod nemojte koristiti u blizini uređaja za MR.

Upute za pripremu za ponovno korištenje

1. Prije čišćenja i dezinfekcije treba pratiti sve upute za predobradu.
2. Pokrenite čišćenje i dezinfekciju uređaja što je prije moguće nakon uporabe (preporučeno je unutar 1 sata).
3. Uređaje transportirajte postupkom za transport koji je određen unutar institucije.
4. Brisanjem uklonite vitak 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 detergent koristeći običnu vodu u rasponu temperature od 27 °C do 44 °C (81 °F do 111 °F) u skladu s uputama proizvođača.
3. Mekom, čistom tkaninom umočenom u otopinu za čišćenje ručno čistite sve površine uređaja uključujući pukotine i udubine najmanje 5 minuta. Unutar ovog koraka koristite četku primjerene veličine (mekanu) kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i ostalo; posebnu pažnju obratite na pukotine i udubine te drugu prljavštinu koja je teško dostupna.
Napomena: preporuča se zamjena enzimske otopine ili otopine detergenta s neutralnim pH kad ona postane značajno kontaminirana (krvava ili mutna).
4. Temeljito isperite uređaj vodom. Cistu 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 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, mekanom krpom natopljenom pročišćenom vodom (PURW) na temperaturi od 27 °C – 44 °C ručno isperite uređaj brišući ga 30 sekundi. Ponovite dva (2) dodatna puta tako da ukupno bude tri (3) ciklusa ispiranja i svaki put koristite svježu pročišćenu vodu.
5. Sušenje: Uređaj osušite sterilnom krpom koja ne otpušta vlakna.

Pohrana

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

Odlaganje

Ponovno obradite proizvode prije odlaganja. Elektronička 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™ Perctérfogat hőmérsékletmérő szondák

Használati útmutató

Rendeltetésszerű használat

A perctérfogat hőmérsékletmérő szondák lehetővé teszik a perctérfogat mérését a szonda és a termodiluciós katéter által mért hőmérséklési adatok alapján. Ezen eszközöket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.

Használati útmutató

Perctérfogat (CO) hőmérsékletmérő szondák

1. Vegye ki a csomagolásból a perctérfogat hőmérsékletmérő szondát.
2. Dugja be a CO hőmérsékletmérő szonda dugóját a CO kábelbe (pl. REF 2025248-001 vagy -002), a szenzor felső végét pedig egy folyadékadagoló készletbe vagy vízzel ellátva.
3. A CO méréssel kapcsolatos részletes információkat illetően tekintse meg a betegfigyelő rendszer használati útmutatóját.

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.
A gyártó 80 ciklusra vizsgálta be sikeresen a mellékelt felújítási utasításokat.

Figyelmeztetések

- Ha az eszközt olyan készülékkel használja, amely nincs megadva a „Rendeltetésszerű használat" részben és a használati utasításban, az veszélyes csatlakozást eredményezhet.
- Használjon megfelelő technikát, hogy elektrosebészeti eljárásoknál csökkentse a rádiófrekvenciás interferenciás áramot és elkerülje a páciens megégésének lehetőségét. Megfelelően csatlakozzon az aktív műtéti terület közelében egy elektrosebészeti diszperzív semleges elektróda. Ne helyezze a terméket az elektrosebészeti eszköz nulla elektródája vagy az elektrosebészeti kábelek közelébe. A páciens hőmérsékletének monitorozásának az elektrosebészet aktiválása ideiglenesen hatással lehet.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék sértetlen és tiszta. Ne használja a terméket, ha bármilyen sérülést lát rajta. A sérült terméket azonnal le kell selejtezni.
- Módosítások végzése tilos.
- A szokatlan hőmérséklet értékeket ellenőrizze.
- A leszállított termékek nem steriek; 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.

MEGJEGYZÉS:

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

Utasítások az előkészítés előtti műveletekhez kapcsolatban

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

Tisztítási utasítások

1. Gondoskodjon a tisztítást megelőző műveletekkel kapcsolatos utasítások betartásáról.
2. 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 percen keresztül. Egyszerre legyen egy megfelelő méretű, puha sörtéjű kefével távolítson el minden látható szennyeződést az eszközről, különös figyelmet fordítva a repedésekre, résekre és egyéb nehezen megtisztítható területekre.
Megjegyzés: Ha az enzimatikus vagy semleges pH-értékű tisztítószer-oldat szennyezettté (véressé és/vagy zavarossá) válik, használjon új oldatot.
4. Sztérilis víz (PURW) felhasználásával az eszközt egy puha, steril törlőkendővel ismétlése meg még kétszer (2), így a teljes öblítési ciklusok száma három (3). Minden alkalommal friss tisztított vízet használva, így a teljes öblítési ciklusok száma három (3).
5. Szárítás: Törölje szárazra az eszközt egy steril, szöszmentes törlőkendővel.

Utasítások középszintű fertőtlenítéshez (1. változat)

1. Készítsen 2%-os glutaraldehid fertőtlenítőoldatot (pl. CIDEX® vagy annak megfelelő) a gyártó utasításai szerint.
2. Egy, a fertőtlenítőoldattal átitatott puha, tiszta törlőkendővel manuálisan fertőtlenítse az eszközt 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. Szárítás: Törölje szárazra az eszközt egy steril, szöszmentes törlőkendővel.

Tárolás

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

Hulladékkezelés

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

Műszaki leírás

A műszaki leírást lásd a gazdakészülék felhasználói útmutatójában, vagy kérje a helyi értékesítési képviseletről. Előállításához nem használtak természetes gumit.

Rendelési információk

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

IT

Vital Signs™ Sonde di temperatura per la gittata cardiaca

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Le sonde di temperatura per la gittata cardiaca consentono la relativa misurazione tramite la lettura della temperatura dalla sonda e un catetere di termodiluizione. Assicurarsi che i dispositivi vengano usati solo da personale medico qualificato.

Istruzioni per l'uso

Sonde di temperatura per la gittata cardiaca (CO)

1. Rimuovere la sonda di temperatura per la gittata cardiaca dalla confezione.
2. Inserire la presa della sonda di temperatura CO nel cavo CO (ad es. REF 2025248-001 vagy -002), a sznezor felső végét pedig egy folyadékadagoló készletbe vagy vízzel ellátva.
3. Consultare il manuale di funzionamento dei sistemi di monitoraggio per informazioni più dettagliate specifiche per la misurazione CO.

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

Manutenzione

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

Avvertenze

- Usando questo dispositivo con una qualunque apparecchiatura diversa da quelle definite nella "Uso previsto" e nelle "Istruzioni per l'uso", la connessione può risultare pericolosa.
- Durante le procedure elettrochirurgiche utilizzare tecniche appropriate per ridurre le correnti diovode alle interferenze a radiofrequenza e prevenire potenziali ustioni al paziente. È consigliabile collegare correttamente un elettrodo neutro dispersivo per elettrobisturi adeguato in prossimità del sito chirurgico attivo. Non posizionare il prodotto vicino all'elettrodo neutro dell'elettrochirurgia o ai relativi cavi. L'attivazione dell'elettrobisturi può influenzare temporaneamente il funzionamento del monitor di temperatura del paziente.
- Prima dell'uso controllare che il prodotto sia intatto e pulito. Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danni.
- Non sono consentite modifiche.
- Le letture di temperatura insolite devono essere verificate.
- 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 controlli 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 dispositivi 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.

NOTA:

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

Istruzioni per il pretrattamento

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

Istruzioni per la pulizia

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

Disinfezione

Istruzioni di disinfezione di livello intermedio (opzione 1)

1. Preparare una soluzione disinfettante a base di glutaraldeide al 2% (CIDEX® o un prodotto equivalente) in base alle istruzioni fornite dal produttore.
2. Utilizzando 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 un panno sterile e morbido imbevuto di acqua purificata (PURW) a 27 °C – 44 °C, lavare a mano strofinando il dispositivo per 30 secondi. Ripetere altre due (2) volte per un totale di tre (3) cicli di lavaggio, utilizzando acqua purificata fresca ogni volta.
5. Asciugatura: asciugare il dispositivo con un panno sterile privo di lanugine.

Istruzioni di disinfezione di livello intermedio (opzione 2)

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

Conservazione

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

Smaltimento

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

Informazioni per l'ordinazione

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

LT

Vital Signs™ Širdies minutiniam tūriui nustatyti skirti temperatūros matavimo zondai

Naudojimo nurodymai

Paskirtis

Temperatūros matavimo zondai, skirti širdies minutiniam tūriui (angl. Cardiac Output, CO) nustatyti, leidžia nustatyti širdies minutinį tūrį pagal temperatūros rodmenis, gautuosius naudojant zondą ir terminio skiedimo kateterį. Šiuos prietaisus gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.

Naudojimo nurodymai

Širdies minutiniam tūriui nustatyti skirti temperatūros matavimo zondai

1. Išimkite širdies minutiniam tūriui nustatyti skirtą temperatūros matavimo zondą iš pakuotės.
2. Prijunkite CO nustatyti skirtos temperatūros matavimo zondo kištuką prie CO matavimo laido (pvz., REF 2025248-001 arba -002), o jutiklio galą – prie skysčio švirkštimo komplekto arba vandens vonelės.
3. Išsamesnės informacijos apie tai, kaip nustatyti širdies minutinį tūrį, ieškokite turimos stebėsenos sistemos naudojimo instrukcijoje.

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 įsikūrę, kompetentingai institucijai.

Priežiūra

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

Įspėjimai

- Naudojant šį prietaisą su priemaiša, kuri nenumatyta skirsniuose „Paskirtis" ir „Naudojimo nurodymai", jungtys gali kelti pavojų.
- Elektrochirurgijos procedūrų metu naudokite tinkamą metodiką, kad sumažinutumėte radijo dažnių trukdžių srovę ir išvengtumėte galimų pacientui nudegimų. Atitinkamas elektrochirurginis dispersinis neutralusis elektrodas prie aktyviosios operacijos vietos turi būti tinkamai prijungtas. Nedėkite produkto prie elektrochirurginių įrenginių neutraliųjų ar elektrochirurgijos kabelių. Paciento temperatūros matavimas trumpam gali būti paveiktas naudojant elektrochirurgijos prietaisus.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir švarus. Nenaudokite produkto, jei pastebėjote apgadinimo požymių.
- Nieko neleisklite.
- Neįprasti temperatūros rodmenys turėtų būti tikrinami.
- Gaminiai tiekiami nesteriliūs, ir prieš pirmą kartą naudojant turi būti išpakuoti, nuvalyti ir dezinfeguoti. Prieš kiekvieną panaudojimą gaminiai turi būti pakartotinai apdorojami.
- Kad po to būtų galima efektyviai dezinfeguoti, būtinas reikalavimas yra tinkamai nuvalyti.
- Valykitės ir dezinfekuodami naudokitės tik tam skirtą įrangą ir konkrečiam gaminiui patvirtintą procedūrą.
- Panaudota įranga ir priedai turi būti reguliariai priežiūrimi ir tikrinami laikantis gamintojo nurodymų.
- Be to, pakartotinai apdorojant turi būti laikomasi visų taikomų įstatymų, standartų ir nurodymų.
- Už tai, kad būtų naudojamasi asmenės apsaugos priemonėmis, atsako naudotojas.
- Už nukrypimus nuo šioje instrukcijoje aprašytų procedūrų atsako naudotojas.
- Gamintojas neatsako už žalą, kilusią dėl netinkamo atliekamo kartotinio apdorojimo. Naudotojas privalo patikrinti jo taikomas procedūras ir kiekvienkart pakartotinai apdorodamas gaminius laikytis patvirtintų parametrų.

PASTABA.

- MR nesaugus. Nenaudokite šio produkto MRI aplinkoje.

Pirminio apdorojimo nurodymai

1. Užtikrinkite, kad prieš valant ir dezinfekuojant būtų laikomasi visų pirminio apdorojimo nurodymų.
2. Imkitės kaip galima greičiau valyti ir dezinfeguoti įtaisą po naudojimo (rekomenduojama per 1 valandą).
3. Įtaisus gabenkite taikydamiesi įstaigoje parengtų transportavimo procedūrų.
4. Po naudojimo kaip galima greičiau nušluostykite įtaisą nuvalydami pastebimus teršalus.
5. Šajauciet tīrīšanai vai dezinfekēšanas beni vienu (1) toliau aprakstītu 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 plovikį. Vandens temperatūra turėtų būti nuo 27 °C iki 44 °C (nuo 81 °F iki 111 °F).
3. Valykite minkštu baltu audiniu, su ploviklio tirpalu šluoste bent 5 minutes rankomis valykite visus įtaisų paviršius, įskaitant įtrūkimus ir plyšius. Atlikdami šį etapą, kartu atitinkamo dydžio šepetėliu (minkštais šereliais) nuvalykite nuo įtaiso visus matomus nešvarumus, ypatinga dėmesį atkreipdami į įtrūkimus, plyšius ir kitas sunkiai išvalomas vietas.
Pastaba: kai fermentinis arba neutralaus pH tirpalas smarkiai užsiteršia (susikruvina ir (arba) susidrumsčia) rekomenduojama į jį pakeisti.
4. Išsiurbę 30 sekundžių kruopščiai perpluokite 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) perpluovimo ciklai.
5. Nusausinimas: 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. Nusausinimas: nusausinkite įtaisą sterilia nepaliekančia pūkelių šluoste.

Laikymas

Laikymo temperatūra: -30 °C / -22 °F iki +60 °C / +140 °F.

Išmetimas

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

Techninis aprašas

Techninis aprašas pateikiamas pagrindinio įrenginio naudotojo žinyne ar instrukcijoje. Dėl jo taip pat galite kreiptis į vietos pardavimo atstovą. Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso.

Užsakymo informacija

Daugiau informacijos prašome teiratutis iš vietinio prekybos atstovo arba apsilankius www.myAirLife.com.

LV

Vital Signs™ Sirds izsviedes temperatūras zondes

Lietošanas norādījumi

Paredzētais izmantošanas veids

Ar sirds izsviedes temperatūras zondēm var

PL

Vital Signs™ Sondy termiczne do pomiaru rzutu serca

Instrukcja stosowania

Przeznaczenie
Sondy termiczne do pomiaru rzutu serca umożliwiają pomiar rzutu serca poprzez odczyt temperatury za pomocą sondy oraz cewnika termodylucyjnego. Akcesoria te są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Instrukcja stosowania
Sondy termiczne do pomiaru rzutu serca (CO)
1. Wyjmij sondę termiczną do pomiaru rzutu serca z opakowania.
2. Podłącz wtyczkę sondy termicznej do pomiaru CO do kabla CO (np. REF 2025248-001 lub -002), a końcówkę czujnika do zestawu podawania płynów lub kapsuł wodnej.
3. Zapoznaj się z podręcznikiem obsługi systemu monitorowania w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących pomiaru CO.

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 lub pacjenta.

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

Ostrzeżenia
- Korzystanie z tego urządzenia ze sprzętem innym niż wymieniony w częściach „Przeznaczenie" oraz „Instrukcja stosowania" może stwarzać zagrożenie.
- Podczas operacji elektrochirurgicznych należy stosować odpowiednie techniki w celu zredukowania pradu interferencyjnego o częstotliwości radiowej i zapobieżenia poparzeniom pacjenta. Należy pamiętać o prawidłowym podłączeniu odpowiedniej neutralnej elektrody rozpraszającej. Nie umieszczać produktu w pobliżu elektrody neutralnej lub kabli urządzenia elektrochirurgicznego. Funkcjonowanie monitora temperatury pacjenta może zostać czasowo zakłócone podczas aktywacji diatermii chirurgicznej.
- Przed użyciem należy upewnić się, że produkt jest nieuszkodzony i czysty. W przypadku dostrzeżenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia nie należy stosować produktu.
- Dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji produktu jest zabronione.
- Nietypowe wskazania temperatury należy weryfikować.
- Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym i po rozpakowaniu przed pierwszym użyciem muszą zostać wyczyszczone i zdezynfekowane. Przed każdym kolejnym użyciem produkty należy poddać reprocesowaniu.
- Gwarancja skutecznej dezynfekcji jest przepowiadzenie 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 zawarych 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.

INFORMACJA:
- Produkt nie może być stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie stosować tego produktu w środowisku MRI.

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 zostały 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 pękniecach i szczelinach, za pomocą miękkiej, czystej szmatki nasączonej roztworem detergentu enzymatycznego lub innej odpowiedniej szczoteczki odpowiedniej wielkości (z miękkim włosiem) usunąć z urządzenia wszystkie widoczne zabrudzenia, zwracając szczególną uwagę na pękniecia, szczeliny oraz inne miejsca trudne do wytarcia.
Uwaga: zaleca się aby po znacznym zabrudzeniu roztworu detergentu enzymatycznego lub o neutralnym pH (krwią lub innymi zanieczyszczeniami) wymienić go na nowy.
4. Po umyciu dokładnie opłukać urządzenia, używając do tego celu miękkiej, czystej szmatki nasączonej letnią wodą z kranu o temperaturze od 27°C do 44°C (od 81°F do 111°F) przez co najmniej 30 sekund. Płukanie powtórzyć jeszcze dwa (2) razy; płukanie musi odbywać się trzy (3) razy.
5. Suszenie: wysuszyć urządzenie za pomocą miękkiej, sterylnej szmatki
6. Wzrokowo skontrolować czystość każdego narzędzia.
7. Jeśli widoczne są ślady zabrudzeń, należy powtarzać procedurę czyszczenia do momentu, gdy narzędzie będzie całkowicie czyste.

Dezynfekcja
Instrukcje dezynfekcji średniego poziomu (opcja 1)
1. Przygotować 2% roztwór dezynfekcyjny aldehydu glutarowego (CIDEX® lub jego odpowiednik), zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. Zdezynfekować ręcznie wszystkie skażone powierzchnie urządzenia przez co najmniej 15 minut za pomocą miękkiej, czystej szmatki nasączonej roztworem dezynfekującym.
3. W ramach tego etapu użyć szczoteczki o odpowiednich wymiarach (np. zwykłej miękkiej szczoteczki do zębów lub szczoteczki do czyszczenia wewnątrz przewodów) w celu zdezynfekowania powierzchni trudno dostępnych, pamiętając o pękniecach 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.
5. Suszenie: wysuszyć urządzenie za pomocą sterylnej, niestrzępiącej się szmatki.

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

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

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

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

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

PT

Vital Signs™ Sondas de temperatura para medição do ritmo cardíaco

Instruções de utilização

Finalidade a que se destina
Estas sondas de temperatura permitem medir o ritmo cardíaco a partir das leituras de temperatura da sonda e de um catéter de termodiluição. Estes acessórios são indicados para utilização apenas por pessoal médico qualificado.

Instruções de utilização
Sondas de temperatura para medição do ritmo cardíaco (CO)
1. Retire a sonda de temperatura para medição do ritmo cardíaco da embalagem.
2. Ligue a sonda de temperatura para medição do CO ao cabo CO (por ex., ref. 2025248-001 ou -002) e a ficha do sensor ao equipamento de administração de fluidos ou ao banho maria.
3. Consulte o manual de operações dos sistemas de monitoramento para mais informações detalhadas e específicas à medição do CO.

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

Advertências
- A utilização deste dispositivo com qualquer equipamento não mencionado na secção "Finalidade a que se destina" e "Instruções de utilização" poderá resultar numa ligação não segura.
- Use as técnicas adequadas durante procedimentos com bisturi elétrico, por forma a reduzir a corrente de interferência por radiofrequência e evitar potenciais queimaduras no paciente. Deverá ligar um eléctrodo neutro dispersivo adequado perto do local activo da cirurgia. Não coloque o produto próximo do elétrodo neutro do bisturi elétrico ou dos cabos de eletrocirurgia. O funcionamento do monitor de temperatura do paciente poderá sofrer interferências temporárias durante as activações electrocirúrgicas.
- Antes de usar, verifique se o produto está intacto e limpo. Não utilize o produto se houver indícios de danos.
- Não é permitida a realização de modificações.
- Deverá verificar eventuais leituras de temperatura anormais.
- 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 especificos validados para os equipamentos e produtos.
- O equipamento e 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 de reprocessamento inadequado. É papel do usuário validar seus procedimentos e cumprir com os parâmetros validados durante cada reprocessamento.

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

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 da limpeza.
2. Prepare a solução enzimática ou sabão de pH neutro utilizando água de torneira com a temperatura variando entre 27° C a 44° C (81° F a 111° F), de acordo com as instruções do fabricante.
3. Use um pano limpo e macio embebido em solução de limpeza para limpar manualmente todas as superfícies do aparelho, incluindo rachaduras e fissuras, por no mínimo 5 minutos. Juntamente com essa etapa, use uma escova adequada (macia), para remover todos os detritos visíveis do aparelho, com especial atenção às rachaduras, fissuras e outras áreas de difícil limpeza.
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 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 intermédio (opção 1)
1. Prepare uma solução desinfetante Glutaraldeido 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 desinfeção.
4. Com o auxílio de um pano macio esterilizado embebido em água filtrada (PURW) em 27°C - 44°C, lave manualmente o dispositivo com um tecido por 30 segundos. Repita mais duas (2) vezes para um total de 3 (três) ciclos de enxágue, utilizando água purificada fresca em cada vez.
5. Secagem: Seque o dispositivo com um pano sem fiapos esterilizado.

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

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

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

Descrição técnica
Para descrição técnica, consulte o guia ou manual do usuário do dispositivo original ou entre em contato com seu representante de vendas local. Não fabricado com látex de borracha natural.

Informações sobre pedidos
Para obter mais informações, entre em contato com seu representante de vendas local ou visite www.myAirLife.com.

PT-BR

Vital Signs™ Sondas de Temperatura para Débito Cardíaco

Instruções de uso

Uso pretendido
As sondas de temperatura para débito cardíaco permitem a medição do débito cardíaco através do uso de uma leitura de temperatura da sonda e de um catéter de termodiluição. Estes dispositivos são indicados para uso exclusivo de pessoal médico qualificado.

Instruções de uso
Sondas de Temperatura para Débito Cardíaco (CO)
1. Remova a sonda de temperatura para débito cardíaco da embalagem.
2. Conecte o plugue da sonda de temperatura no cabo CO (e.g: REF 2025248-001 ou -002) e a extremidade do sensor no conjunto de administração de fluidos ou banho maria.
3. Consulte o manual de operações dos sistemas de monitoramento para mais informações detalhadas e específicas à medição do CO.

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.

Avertissements
- Utilizând acest produs cu alte echipamente decât cele listate în „Destinația de utilizare" și „Instrucțiuni de utilizare" poate duce la conectare riscantă.
- Utilizați tehnici corecte în timpul procedurilor electrochirurgicale pentru a reduce interferența curentului de radiofrecvență și pentru a preveni posibilele arsuri ale pacientului. Trebuie conectat corect un electrod neutru dispersiv potrivit, aproape de aria chirurgicală activă. Nu amplasați produsul în apropierea electrodului neutru al unității electrochirurgicale sau a cablurilor de electrochirurgie. Operarea monitorului de temperatură de pacient poate fi temporar afectată în timpul activității electrochirurgicale.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul este intact și curat. Nu utilizați sondele dacă observați semne vizibile de deteriorare.
- Nu este permisă nicio modificare.
- Trebuie verificate valorile neobișnuite de temperatură.
- Produsele sunt livrate nesteril și trebuie despachetate, curățate și dezinfectate înainte de prima utilizare. Produsele trebuie reprocesate înainte de fiecare utilizare.
- Curățarea corespunzătoare este o cerință necesară pentru dezinfectarea efectivă ulterioară.
- Pentru curățare și dezinfectare utilizați numai echipamente și proceduri validate specifice produsului.
- Echipamentul și accesoriile utilizate trebuie întreținute și verificate periodic conform instrucțiunilor producătorului.
- Suplimentar se vor respecta toate legile, standardele și ghidurile aplicabile reprocesării.
- Purtarea echipamentului individual de protecție este responsabilitatea utilizatorului.
- Abaterea de la procedurile stabilite în aceste instrucțiuni se face pe răspunderea utilizatorului.
- Producătorul nu este răspunzător pentru pagube rezultate din reprocesarea necorespunzătoare. Validarea procedurilor și conformarea la parametrii validați în timpul fiecărei reprocesări cade în sarcina utilizatorului.

NOTĂ:
- Nu prezintă siguranță RM. Nu utilizați acest produs în mediul RMN.

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

Instrucțiuni de curățare
1. Înainte de curățare, asigurați-vă că sunt respectate toate instrucțiunile de pre-procesare.
2. Pregătiți detergentul enzimatic/cu pH neutru, folosind apă de la robinet cu temperatura cuprinsă între 27°C și 44°C (81°F - 111°F), în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. Folosiți o lavetă curată, moale, îmbibată cu soluția de curățare, pentru a curăța manual toate suprafețele dispozitivului, inclusiv fisurile și deschizătorile, timp de minim 5 minute. În legătură cu această etapă, folosiți o perie dimensionată corespunzător (cu peri moi) pentru a îndepărta toate impuritățile vizibile de pe dispozitiv, având grijă deosebită la fisuri, deschizători și alte zone greu de curățat.
Notă: se recomandă înlocuirea soluției enzimatice sau a detergentului cu pH neutru atunci când este vizibil contaminată (cu sânge și/sau sedimente).
4. Clătiți bine dispozitivul cu ajutorul unei lavete moi, curate, îmbibate cu apă călduță de la robinet cu temperatura între 27°C și 44°C (81°F - 111°F) timp de minim 30 de secunde. Repetați de două (2) ori, în total executând trei (3) cicluri de clătire.
5. Uscarea: uscați dispozitivul cu o lavetă moale, sterilă
6. Examinați vizual fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că este curat.
7. Dacă rămân impurități vizibile, repetați procedura de curățare până când dispozitivul este complet curat.

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

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

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

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

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

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

RU

Vital Signs™ Температурные датчики для измерения сердечного выброса

Инструкции по использованию

Назначение
Данные температурные датчики предназначены для измерения сердечного выброса с помощью показаний температуры датчика и термодилюционного катетера. Данное оборудование может обслуживаться только квалифицированным медицинским персоналом.

Инструкции по использованию
Температурные датчики для измерения сердечного выброса (CB)
1. Извлеките температурный датчик для измерения сердечного выброса из упаковки.
2. Подсоедините разъем температурного датчика CB к кабелю CB (например, № 2025248-001 или -002), а кончик датчика поместите в комплект для введения жидкости или водяную баню.
3. Более подробную информацию по измерению сердечного выброса см. в руководствах по эксплуатации используемых систем мониторинга.

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.

Обслуживание
Перед началом работы следует убедиться в сохранности и чистоте изделия.
Производитель провел успешные испытания этих изделий, выдерживающих 80 процедур обработки, проводившихся в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

Предостережения
- Использование данного изделия с каким-либо оборудованием, не указанным в разделах «Назначение» и «Инструкции по использованию», может представлять опасность.
- Во время электрохирургических процедур используйте надлежащие методы для уменьшения тока радиопомех и предотвращения возможных ожогов пациента. Соответствующий индифферентный нейтральный электрод электрохирургического аппарата, расположенный вблизи от места хирургического вмешательства, должен быть подсоединен надлежащим образом. Не размещайте изделие в непосредственной близости от нейтрального электрода электрохирургического аппарата или его кабелей. Использование электрохирургического инструмента может временно повлиять на работу температурного монитора пациента.
- Перед началом работы следует убедиться в сохранности и чистоте изделия. Не используйте изделие при наличии явных признаков повреждения.
- Запрещены какие-либо модификации устройства.
- Необходимо проверять нетипичные показания температуры.
- Данные изделия поставляются нестерильными, и перед использованием их необходимо распаковать, очистить и дезинфицировать. Данные изделия необходимо обрабатывать каждый раз перед использованием.
- Надлежащая очистка 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.

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

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. Если имеются крупные загрязнения, обращая особое внимание на щели, зазоры и другие труднодоступные места.
Примечание: если чистящий ферментативный/нейтральный раствор загрязняется (становится красным от крови или мутным), рекомендуется его заменить.
4. Тщательно промывайте изделие не менее 30 секунд с помощью мягкой чистой ткани, пропитанной слегка теплой водопроводной водой, температура которой составляет 27–44 °C (81–111 °F). Эту процедуру необходимо повторить два (2) раза, чтобы всего получилось три (3) цикла промывки.
5. Сушка: протрите изделие мягкой стерильной тканью.
6. Осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться в его чистоте.
7. Если остались видимые загрязнения, повторяйте процедуру чистки, пока изделие не станет полностью чистым.

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

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

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

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

Návod na použitie

Určené použitie
Teplotné sondy srdcového výdaja umožňujú meranie srdcový výdaj pomocou hodnôt teploty nameraných sondou a termodilučným katétrom. Tieto pomôcky sú určené na použitie len pre kvalifikovaný zdravotnícky personál.

Návod na použitie
Teplotné sondy srdcového výdaja (CO)
1. Vyberte teplotnú sondu srdcového výdaja z obalu.
2. Zástrčku teplotnej sondy CO pripojte ku káblu CO (napr. REF 2025248-001 alebo -002) a koniec senzora k súprave na podávanie tekutín alebo ho vložte do vodného kúpeľa.
3. Podrobnejšie informácie týkajúce sa merania CO nájdete v používateľskej príručke k monitorovacím systémom.

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 otestoval priložené pokyny na prípravu na opakované použitie v 80 cykloch.

Varovania
- Používanie tohto zariadenia s akýmikoľvek inými zariadeniami než tie, ktoré sú uvedené v častiach „Určené použitie" a „Návod na použitie", môže mať za následok nebezpečné pripojenie.
- Počas elektrochirurgických procedúr dodržujte náležité postupy na obmedzenie prúdu rádiofrekvenčného rušenia, aby ste tak predišli možnému popáleniu pacienta. Adekvátna elektrochirurgická disperzná neutrálna elektróda v blízkosti miesta operačného zákroku musí byť náležite pripojená. Výrobok neumiestňujte do blízkosti neutrálnej elektródy elektrochirurgickej jednotky ani elektrochirurgických káblov. Priebeh monitorovania pacientovej teploty môže byť počas aktivácií elektrochirurgie dočasne ovplyvnený.
- Pred použitím skontrolujte, či je zariadenie nepoškodené a čisté. Ak nájdete akékoľvek viditeľné známky poškodenia, výrobok nepoužívajte.
- Žiadne zmeny tohto zariadenia sú zakázané.
- Nezvyčajné namerané hodnoty teploty treba overiť.
- 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 čistenie je nevyhnutou 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 stanovených 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.

POZNÁMKA:
- Nie je bezpečné v prostredí MR. Nepoužívajte tento výrobok v prostredí MRI.

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, môžem 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.
5. Sušenie: Zariadenie osušte pomocou sterilnej tkaniny nezanechávajúcej vlákna.

Pokyny na dezinfekciu strednej úrovne (možnosť 1)
1. Podľa pokynov výr

FI

Vital Signs™ Sydämen minuuttitilavuuslämpöanturit

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Sydämen minuuttitilavuuslämpöanturella sydämen minuuttitilavuuden voi mitata anturilla ja termodiluutiokatetrilla saadun lämpötilakuman avulla. Nämä laitteet on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilökunnan käyttöön.

Käyttöohjeet

Sydämen minuuttitilavuusanturi (CO) mittavat lämpöanturit

1. Poista sydämen minuuttitilavuuslämpöanturi pakkauksestaan.
2. Yhdistä CO-lämpöanturin liitin CO-kaapelin (esim. REF 2025248-001 tai -002) ja anturipää nesteenantoletkustoon tai vesihuateeseen.
3. Lue monitorin käyttöohjeista sydämen minuuttitilavuuden mittaukseen liittyvä tarkempia tietoja.

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

Huolto

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

Vakavat varoitukset

- Laitteen käyttö muuten kuin Intended Use (Käyttötarkoitus) -kohdassa ja käyttöohjeissa mainittujen laitteiden kanssa saattaa johtaa vaarallisiin liitoksiin.
- Käytä asianmukaista tekniikkaa sähkökirurgian aikana vähentämään suurtaajuuksista häiriösähkövirtaa ja estämään potilaalle mahdollisesti aiheutuvat palovammat. Asianmukainen maadoituselektrodi on kiinnitettävä huolellisesti lähelle leikkausalue. Älä peita tarpeltta sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodin tai sähkökirurgisten kaapeleiden lähelle. Potilasmonitorin toiminta voi väliaikaisesti häiriintyä diatermian aikana.
- Tarkista ennen käyttöä, että tarvike on vahingoittumaton ja puhdas. Älä käytä vahingoittunutta tuotetta.
- Tuotetta ei saa muokata.
- Epätavalliset lämpötilaukemat on tarkistettava.
- 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 riskeä ohjeissa määrätellyistä 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.

HUOMAUTUS:

- Ei saa käyttää magneettikuvauksessa. Tuotetta ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

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 mäkrykö epäpuhtaudet mahdollisimman pian pyykimällä 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 puhdistussaineeseen kastettua liinaa ja puhdista laitteiden kaikki pinnat huolellisesti 3 kerran. Käytä puhdistamiseen vähintään 5 minuutin. Poista samalla kaikki näkyvä likа laitteesta sopivan kokoisella pehmeähiarjaksisella harjalla. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, uriin ja muihin hankalasti puhdistettavin alueisiin. Huomautus: entsymaattinen tai pH-neutraali pesuaineliuos on suositeltava 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:n lämpöiseen (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 glutaraldehyd-desinfiointiliuos (CIDEX® tai vastaava) valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Käytä steriilillä, 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 pehmeähiarjaksista 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 pyykhimällä sitä 30 sekunnin ajan steriilillä ja pehmeällä liinalla, joka on kastettu 27–44 °C:n lämpöiseen puhdistettuun veteen (PURW). Toista vielä kahdesti (2), jolloin huuhteluita on yhteensä kolme (3). Käytä puhdistettua vettä ja vaihda vesi aina huuhteluiden välillä.
5. Kuivaus: Kuivaa laite steriilillä nukkaamattomalla liinalla.

Keskitason desinfioinnin ohjeet (vaihtoehto 2)

1. Valmista 70-prosenttinen IPA-desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Käytä steriilillä, 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 pehmeähiarjaksista 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 pyykhimällä sitä 30 sekunnin ajan steriilillä sideharsolla, joka on kastettu 27–44 °C:n lämpöiseen puhdistettuun veteen (PURW). Toista vielä kahdesti (2), jolloin huuhteluita on yhteensä kolme (3). Käytä puhdistettua vettä ja vaihda vesi aina huuhteluiden välillä.
5. Kuivaus: Kuivaa laite steriilillä nukkaamattomalla liinalla.

Säilytys

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

Hävittäminen

Käsittele tuotteet uudelleen ennen hävittämistä. Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet niistä annetun direktiivin tai paikallisten ja kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.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™ Temperaturprober för hjärtminutvolym

Bruksanvisning

Avsedd användning

Temperaturproberna för hjärtminutvolym möjliggör mätning av hjärtminutvolymen genom temperaturavläsning från proben och en termodilutionskateter. Produkterna ska endast användas av kvalificerad personal.

Bruksanvisning

Temperaturprober för hjärtminutvolym (CO, Cardiac Output)

1. Ta ut temperaturproben för hjärtminutvolym ur förpackningen.
2. Anslut CO-temperaturprobkontakten till CO-kabeln (t.ex. REF 2025248-001 eller -002) och sensorns ände till vätskeadministrationssettet eller vattenbadet.
3. Läs i användarhandboken till övervakningssystemet för detaljerad information om CO-mätning.

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

- Användning av den här enheten med annan utrustning än den som listas i "Avsedd användning" och "Bruksanvisning" kan resultera i farliga anslutningar.
- Använd korrekta metoder vid diatermiprocedurer för att minska radiofrekvensstörningar och förhindra eventuella brännskador på patienten.
En lämplig dispergerande neutral elektrod för diatermiapparaten nära det aktiva kirurgiska området ska vara ordentligt ansluten. Placera inte produkten i närheten av diatermienhetens neutrala elektrod eller diatermikablar.
- Tarkista ennen käyttöä, että tarvike on vahingoittumaton ja puhdas. Älä käytä vahingoittunutta tuotetta.
- Tarkista ennen käyttöä, että produkten är intakt och ren. Använd inte produkten om den har synliga tecken på skador.
- Inga ändringar är tillåtna.
- Temperaturvärden som förefaller felaktiga ska kontrolleras.
- Produkterna levereras icke-sterila och måste packas upp, rengöras och desinficeras före första användningen. Produkterna måste ombearbetas före varje användning.
- Adekvat rengöring är ett nödvändigt krav för att efterföljande desinfektion ska vara effektiv.
- Använd endast rengörings- och desinfektionsproceduer som validerats för den specifika utrustningen eller produkten.
- 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 skär på användarens ansvar.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppkommit p.g.a. olämplig ombearbetning. Det ankommer på användaren att validera sina procedurer och att efterleva de validerade parametrarna vid varje ombearbetning.

OBS!

- Ej MR-säker. Använd ej denna produkt i MRT-miljö.

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 vattnet 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 enheters 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 med nytt renat vatten varje gång.
5. Torkning: Torka enheten med en steril och luddfri trasa.

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 gasväv indränkt med renat vatten (PURW) med en temperatur av 27 °C–44 °C och skölj manuellt genom att torka av enheten i 30 sekunder. Upprepa ytterligare två (2) gånger så att du genomför totalt tre (3) sköljcykler med nytt renat vatten varje gång.
5. Torkning: Torka enheten med en steril och luddfri trasa.

Förvaring

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

Hantering av förbrukade komponenter

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

Teknisk beskrivning

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

Beställningsinformation

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

TR

Vital Signs™ Kardiyak Çıktı Isı Probları

Kullanım talimatları

Kullanım amacı

Kardiyak Çıktı Sıcaklık Probları, probdan alınan bir ısı okuması ile bir termodilisyon kateteri kullanılarak kardiyak çıktısının ölçülmesini sağlar. Bu cihazlar sadece eğitimli tıbbi çevrelerin kullanımı içindir.

Kullanım talimatları

Kardiyak Çıktı (CO) Isı Probları

1. Kardiyak çıktı ısı probunu paketinden çıkartın.
2. CO ısı probu fişini CO Kablosuna (REF 2025248-001 veya -002) bağlayın ve sensör ucunu sıvı uygulama setine ya da su banyosuna yerleştirin.
3. CO ölçümü hakkında daha detaylı bilgi için izleme sistemlerinizin kullanım kılavuzuna bakın.

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 yeniden işleme talimatlarını başarıyla test etmiştir.

Uyarılar

- Bu cihazın "Kullanım amacı" ve "Kullanım talimatları" bölümünde belirtilenlerden farklı ekipmanlar ile kullanılması tehlikeli bağlantı ile sonuçlanabilir.
- Elektrocerrahi prosedürler sırasında, radyofrekans akım parazitlerini azaltmak ve hastalarda muhtemel yanıkları önlemek için uygun teknikler kullanın. Yeterli bir elektrocerrahi yayıcı nötr elektrot, aktif cerrahi yerine yakın bir konuma uygun bir şekilde bağlanmalıdır. Ürünleri elektrocerrahi birimi nötr elektrotunun veya elektrocerrahi kablolarının yakınına yerleştirmeyin. Elektrocerrahi aktivasyonlar sırasında hasta ısı monitöründeki sinyal olarak etkilenebilir.
- Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğundan emin olun. Herhangi bir hasar belirtisi görürsenız ürünü kullanmayın.
- Değişiklikler için yetkiniz yoktur.
- Olağandışı ısı okumaları kontrol edilmelidir.
- Ürünler steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kutusundan çıkarıldıktan sonra temizleme ile kullanmadan 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.

NOT:

- MR için güvenli değildir. Bu ürünü MRI ortamında kullanmayın.

Ön İşleme Talimatları

1. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri önceinde 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 ve az bir (1) temizleme yöntemi ve bir (1) dezenfeksiyon yöntemi kullanılarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Temizleme Talimatları

1. Temizleme önceninde tüm ön işleme talimatlarının izlendiğinden emin olun.
2. Enzimatik/nötr pH deterjan 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 kullanılarak özellikle boşluklu, ve 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) arasında sıcaklığa sahip 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. Gözünüz kir kaldıysa cihaz tamamen temizlenene dek temizleme işlemini tekrarlayın.

Dezenfeksiyon

Orta seviye dezenfeksiyon talimatları (1. seçenek)

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

Orta seviye dezenfeksiyon talimatları (2. seçenek)

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

Saklama

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

Atma

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

Teknik açıklama

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

Sipariş bilgileri

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

ID

Vital Signs™ Probe Suhu Output Jantung

Petunjuk penggunaan

Tujuan penggunaan

Probe Suhu Output Jantung memungkinkan pengukuran output jantung melalui penggunaan bacan suhu dari probe dan kateter termodilusi. Perangkat ini dimaksudkan hanya untuk digunakan oleh personel medis yang berkompeten.

Petunjuk penggunaan

Probe Suhu Output Jantung (Cardiac Output/CO)

1. Keluarkan probe suhu output jantung dari kemasannya.
2. Sambungkan colokan probe suhu CO ke Kabel CO (misalnya REF 2025248-001 atau -002) dan ujung sensor ke unit pengelolaan cairan atau penangas air.
3. Baca petunjuk pengoperasian sistem pemantauan untuk informasi lebih lanjut terkait pengukuran CO.

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 mengujі instruksi proses ulang terlampir untuk 80 siklus.

Peringatan

- Menggunakan perangkat ini dengan perangkat di luar yang ditentukan dalam "Tujuan Penggunaan" dan "Petunjuk Penggunaan" dapat menimbulkan bahaya listrik.
- Gunakan teknik yang tepat selama prosedur bedah elektro untuk mengurangi arus interferensi frekuensi radio dan mencegah kemungkinan terbakar pada pasien. Elektrode netral dispersif bedah elektro yang sesuai di dekat lokasi bedah harus disambungkan dengan benar. Jangan meletakan produk di dekat elektrode netral unit bedah elektro atau kabel bedah elektro. Pengoperasian monitor suhu pasien bisa terpengaruh sementara selama aktivasi bedah elektro.
- Sebelum digunakan, pastikan bahwa produk utuh dan bersih. Jangan gunakan produk jika Anda melihat tanda kerusakan.
- Modifikasi tidak diperkenankan.
- Bacaan suhu yang tidak biasanya harus diperiksa.
- 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.

CATATAN:

- Tidak aman untuk MR. Jangan gunakan produk ini di lingkungan MRI.

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 sekurang-kurangnya 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 bersihkan 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 memberikan air murni di setiap siklus.
5. Pengeringan: Keringkan perangkat menggunakan kain steril yang bebas serat.

Instruksi desinfeksi tingkat menengah (opsi 2)

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

Penyimpanan

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

Pembuangan

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

Keterangan teknis

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

Informasi pemesanan

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

JA

Vital Signs™ 心拍出量体温プローブ

取扱説明書

使用目的

心拍出量体温プローブでは、プローブと熱希釈カテーテルから読み取った体温を使用して、心拍出量を測定することができます。 この製品は有資格の医療従事者のみが使用できます。

取扱説明書

心拍出量（CO）体温プローブ

1. 心拍出量体温プローブをパッケージより取り出します。
2. CO 体温プローブのプラグを CO ケーブル（例： REF 2025248-001 または -002）に、センサの端子を液体投与セットまたはウォーター バスに接続します。
3. CO 測定に関する詳細については、お使いのモニタの操作マニュアルを参照してください。

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りません。

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

- 本装置を「使用目的」や「取扱説明書」に記載されていない機器と一緒に使用すると、危険な接続になるおそれがあります。
- 電気メス使用中は、適切な対策をとり、高周波干渉電流を少なくし、患者が火傷することがないようにしてください。 術野の近くに電気メスの対極中性電極を適切に接続してください。 製品は、電気手術器の中性電極または電気メス手術ケーブルに近づけないでください。 電気メスを使用時には一時的に患者のモニタリングに影響が出る場合があります。
- 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。 破損が視認できる場合、製品は使用しないでください。
- 改造は禁止されています。
- 体温が異常値を示す場合には確認してください。
- 製品は非滅菌状態で供給されたため、初めて使用する前に、消毒、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。
- その後の効果的な洗浄のためにも、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、製品固有の機器説明書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があります。
- 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、そのための再処理パラメータを順守するのはユーザーの責任です。

注意：

- MR の危険性。本製品は MRI 環境では使用しないでください。

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 分間消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