en English

Vital Signs™

ECG Leadwires for KISS™ System

Instructions for Use

REF	
38401590	Vital Signs™ Set of 10 Leadwires IEC for KISS™ System
30344374	Vital Signs™ Leadwire N for KISS™ System
30344372	Vital Signs™ Leadwire L for KISS™ System
30344373	Vital Signs™ Leadwire R for KISS™ System
30344371	Vital Signs™ Leadwire F for KISS™ System
30344365	Vital Signs™ Leadwire C1 for KISS™ System
30344366	Vital Signs™ Leadwire C2 for KISS™ System
30344367	Vital Signs™ Leadwire C3 for KISS™ System
30344368	Vital Signs™ Leadwire C4 for KISS™ System
30344369	Vital Signs™ Leadwire C5 for KISS™ System
30344370	Vital Signs™ Leadwire C6 for KISS™ System
30344375	Vital Signs™ Leadwire NST for KISS™ System
30344376	Vital Signs™ Leadwire NAX for KISS™ System
2022862-006	Vital Signs™ Leadwire A1 for KISS™ System
2022862-007	Vital Signs™ Leadwire A2 for KISS™ System
2022862-008	Vital Signs™ Leadwire A3 for KISS™ System
2022862-009	Vital Signs™ Leadwire A4 for KISS™ System

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
REF	Catalogue Number		Caution Non-Sterile
LOT	Lot Number		Expiration Date
X	Quantity		Date of Manufacture
	Manufacturer	LATEX	Not made with natural rubber latex.
	Temperature Limit		Follow Instructions for Use
MD	Medical Device	MR	MR Unsafe
	Waste Electrical & Electronic Equipment		Current-limiting Devices Present
UDI	Unique Device Identifier		

Intended use
The ECG leadwires are reusable and are used to deliver the ECG signals from the suction electrodes to the KISS and KISS Multilead System. They are also used to provide air-subpressure to the suction electrodes.

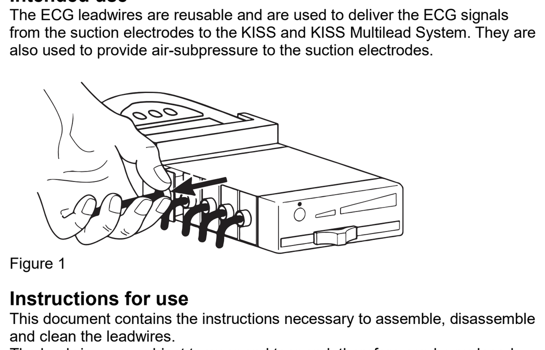

Figure 1

Instructions for use
This document contains the instructions necessary to assemble, disassemble and clean the leadwires.
The leadwires are subject to wear and tear and, therefore can be replaced. They are supplied including the air valve, but excluding the electrode. The air valve is integrated in the connector that is plugged into the distributor.
1. Remove the electrode from the damaged leadwire with a slight twist.
2. Remove the damaged leadwire from the electrode distributor, grasping the leadwire directly at the connection (Figure 1).
3. Plug the connector of the new leadwire into the electrode distributor. Always hold connector into the socket. Make sure that it is properly inserted, otherwise, these may be problems with the tightness of the system and with the necessary contacts. Make sure you insert the leadwires in the correct socket, observing the lead designations printed on the distributor housing.
4. Connect the electrode to the new leadwire.

- For further instructions on Suction Electrodes and compatibility information, see the device operator's manual.
- For use with GE Healthcare equipment.

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

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

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

Disconnect the leadwire from system components before cleaning and disinfecting. Note: Do not clean and disinfect the connector of leadwire that is plugged into the electrode distributor.

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

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

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

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

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
- This product is classified as defibrillation-proof type CF applied part.
- For technical description see the host device user guide or manual, or contact your local sales representative.
- Not made with natural rubber latex.

vyaire™

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

Trademarks are the property of their respective owners.

©2019 Vyaire. Vyaire, the Vyaire logo and Vital Signs are trademarks or registered trademarks of Vyaire Medical, Inc., or one of its affiliates.

CE

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

Customer Support:
customersupport@vyaire.com

1000004398/A 2019-11

bg Български

Vital Signs™

ЕКГ проводници на отвеждане за система KISS™

Инструкции за употреба

Предназначение
ЕКГ проводниците на отвеждане са за многократна употреба и се използват за подаване на ЕКГ сигнали от вакуум електродите до KISS и системата с множество отвеждания KISS. Те се използват също за осигуряване на въздушно понижено налягане за вакуум електродите.

Фигура 1

Инструкции за употреба
Този документ съдържа инструкците, необходими за сглобяване, разглобяване и почистване на проводниците на отвеждането.
Проводниците на отвеждането подлежат на амортизация и следователно могат да се заменят. Те се доставят с въздушната клапа, но без електрода. Въздушната клапа е интегрирана в конектора, който е вкаран в дистрибутора.
1. Свалете електрода от повредения проводник на отвеждане с леко усукване.
2. Отстранете повредения проводник на отвеждане от дистрибутора на електрода, като хванете проводника на отвеждането точно при мястото на свързване (Фигура 1).
3. Вкарайте конектора на новия проводник на отвеждане в дистрибутора на електрода. Винаги дръжте конектора в гнездото. Уверете се, че е правилно вкаран, в противен случай може да има проблеми с херметичността на системата и с необходимите контакти. Уверете се, че вкарвате проводниците на отвеждане в правилното гнездо, като спазвате обозначенията на отвеждането, отпечатани на корпуса на дистрибутора.
4. Свържете електрода към новия проводник на отвеждане.

- За допълнителни инструкции относно вакуум електродите и информацията за съвместимост вижте ръководството на оператора за устройството.
- За употреба с оборудване на GE Healthcare.

Всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя на адрес GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com, както и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Поддръжка
Преди употреба проверете дали изделието е здраво и почистено.
Производителят успешно е изпитал приложените инструкции за повторна обработка за 80 цикъла.

Предупреждения
- Небезопасно за MR. Не използвайте този продукт в среда на MRI.
- Не допускайте проводящите части на продукта да влизат в контакт с други проводящи части, включително със земята.
- Осигурете добър контакт на неутралния електрод на електрохирургическия апарат с пациента, за да се избегнат изгаряния по местата за измервания от монитора. Не поставяйте продукта в близост до неутралния електрод на електрохирургичния апарат или електрохирургичните кабели.
- Не позволявайте проникване на влага или течност в продукта.
- Преди употреба огледайте продукта за физически повреди. Не използвайте продукта, ако забележите видими признаци на повреда. Повреден уред следва да се изведе от употреба незабавно. Никога не се опитвайте да поправите повреден продукт, да правите модификации по него или да използвате продукт, поправян от други.
- Продуктите се доставят нестерилни и трябва да бъдат разопаковани, почистени и дезинфекцирани преди първата употреба. Продуктите трябва да бъдат обработени повторно преди всяка употреба.
- Подходящото почистване е необходимо изискване за последващата ефективна дезинфекция.
- Използвайте само одобрено оборудване и процедури за почистване и дезинфекция, специфични за продукта.
- Използваното оборудване и аксесоари трябва да се поддържа и проверява редовно спрямо инструкциите на производителя.
- Допълнително трябва да се спазват всички приложими закони, стандарти и насоки за повторна обработка.
- Потребителят носи отговорността за използване на лични предпазни средства.
- Потребителят носи отговорност при отклонение от установените в тези инструкции процедури.
- Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неправилна повторна обработка. Потребителят отговаря за одобряването на своите процедури и за спазването на одобрените параметри при всяка повторна обработка.
- Използвайте само комбинации от аксесоари и монитор, както се указва в това ръководство за употреба, с цел правилното и точно функциониране при измерване. Използването на аксесоари или монитор, различни от споменатите, може да доведе до погрешни отчитания или опасна връзка. Спазвайте цветовото кодиране на частите на конектора и/или маркировките върху продуктите за подсигуряване на подходяща съвместимост с монитора и другите аксесоари.
- За подсигуряване на подходящо и безопасно функциониране на продукта и системата първоначално проверете стабилността на връзката с монитора и/или другите аксесоари и впоследствие проверявайте периодично.
- Първоначално проверете за подходящото разположение или позиция на кабела и впоследствие проверявайте периодично за предотвратяване на заплитане, натиск, загуба на равновесие и т.н., които може да се получат и да причинят запушване на дихателните пътища, дразнене, декубитални рани, падане на други предмети или хора и т.н.

Разкачвайте проводника на отвеждане от компонентите на системата преди почистване и дезинфекция. Забележка: Не почиствайте и не дезинфекцирайте конектора на проводника, който е включен в електродния разпределител.

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

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

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

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

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

Техническо описание
- Този продукт е класифициран като дефибрилационно устойчива приложена част тип CF.
- 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 vyaire.com.

Търговските марки са собственост на съответните им притежатели.

© 2019 Vyaire. Vyaire, логото Vyaire и Vital Signs са търговски марки или регистрирани търговски марки на Vyaire Medical, Inc. или нейните филиали.

cs Český jazyk

Vital Signs™

Svodové vodiče EKG pro systém KISS™

Pokyny k použití

Zamýšlené použití
Svodové vodiče EKG jsou určeny pro opakované použití a slouží k přenášení signálu EKG z přísavných elektrod do systému KISS a KISS Multilead. Také se používají k poskytování podtlaku vzduchu pro přísavné elektrody.

Obrázek 1

Pokyny k použití
Tento dokument obsahuje nezbytné pokyny k sestavení, rozebrání a čištění svodových vodičů.
Svodové vodiče se opotřebovávají a trhají, tudíž mohou být vyměněny. Jsou dodávány včetně vzduchového ventilu, avšak bez elektrod. Vzduchový ventil je integrovaný v konektoru, který je zapojen do rozvaděče.
1. Sejměte elektrodu z poškozeného svodového vodiče mírným otáčením.
2. Poškozený svodový vodič sejměte z rozvaděče elektrody, uchopte jej přímo ve spoji. (Obrázek 1).
3. Připojte konektor nového svodového vodiče do rozvaděče elektrody. Konektor nechte vždy v zásuvce. Zkontrolujte, zda je správně zasunutý, jinak mohou nastat problémy s utěsněním systému a s potřebnými kontakty. Svodové vodiče musí být zasunuty do správné zásuvky podle označení svodu natisknutém na krytu rozvaděče.
4. Připojte elektrodu k novému svodovému vodiči.

- Další pokyny pro přísavné elektrody a informace o kompatibilitě najdete v návodu k obsluze zařízení.
- Pro používání se zařízením společnosti GE Healthcare.

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

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

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

Před čištěním a dezinfekcí odpojte svodový vodič od komponentů systému. Poznámka: Nečistěte a nedezinfikujte konektor svodového vodiče, který je zapojen do elektrodového rozdělovače.

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

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

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

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

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

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

Technický popis
- Tento produkt je klasifikován jako aplikovaná část typu CF odolná proti účinku defibrilátoru.
- Technický popis najdete v uživatelské příručce hostitelského zařízení nebo kontaktujte svého místního obchodního zástupce.
- Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu).

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

Ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

©2019 Vyaire. Vyaire, logo Vyaire a Vital Signs jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Vyaire Medical, Inc. nebo některé z jejích dceřiných společností.

da Dansk

Vital Signs™

EKG-elektrodekabler til KISS™-systemet

Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse
EKG-elektrodekablerne er genanvendelige og bruges til at levere EKG-signaler fra sugeelektroderne til KISS™- og KISS Multilead-systemet. De bruges også til at levere luftundertryk til sugeelektroderne.

Figur 1

Brugervejledning
Dette dokument indeholder vejledning i at samle, adskille og rengøre elektrodekablerne.
Elektrodekablerne kan blive slidt og kan derfor udskiftes. De leveres med luftventilen, men uden elektroden. Luftventilen er integreret i konnektoren, som sættes ind i fordeleren.
1. Fjern elektroden fra det beskadigede elektrodekabel med et lille drej.
2. Fjern det beskadigede elektrodekabel fra elektrodefordeleren ved at tage fat om elektrodekablet direkte ved tilslutningen (Figur 1).
3. Sæt konnektoren på det nye elektrodekabel ind i elektrodefordeleren. Hold altid konnektoren ind i stikket. Sørg for, at den er korrekt sat i, ellers kan der opstå problemer med utæthed i systemet og med de nødvendige kontakter. Sørg for at indsætte elektroderne i det korrekte stik ved at følge elektrodebetegnelserne, som er trykt på fordelerhuset.
4. Tilslut elektroden til det nye elektrodekabel.

- Se brugsanvisningen til enheden for yderligere oplysninger om sugeelektroder og kompatibilitet.
- Til brug sammen med GE Healthcare-udstyr.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienterne er bosiddende.

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

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

Frakobl elektrodekablet fra systemkomponenter før rengøring og desinficering. Bemærk: Konnektoren på den afledning, som er sat i elektrodefordeleren, må ikke rengøres og desinficeres.

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

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

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

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

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

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

Teknisk beskrivelse
- Dette produkt er klassificeret som en defibrilleringssikker anvendt del af typen CF.
- 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 vyaire.com, for yderligere oplysninger.

Varemærker tilhører deres respektive ejere.

©2019 Vyaire. Vyaire, Vyaire-logoet og Vital Signs er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Vyaire Medical, Inc. eller et af deres datterselskaber.

de Deutsch

Vital Signs™

EKG-Elektrodenkabel für das KISS™-System

Gebrauchsanweisung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Die EKG-Elektrodenkabel sind wiederverwendbar und werden dafür verwendet, die EKG-Signale von den Saugelektroden an das KISS- und KISS Multilead-System zu leiten. Sie stellen auch den Luftunterdruck für die Saugelektroden bereit.

Abbildung 1

Gebrauchsanweisung
Dieses Dokument enthält Anweisungen zum Zusammensetzen, Auseinandernehmen und Reinigen der Elektrodenkabel.
Die Elektrodenkabel unterliegen Abnutzung und Verschleiß und können daher ausgetauscht werden. Sie werden zusammen mit dem Luftventil, jedoch ohne die Elektrode geliefert. Das Luftventil ist in den Anschluss integriert, der mit dem Verteiler verbunden wird.
1. Trennen Sie die Elektrode mit einer leichten Drehung vom beschädigten Elektrodenkabel.
2. Trennen Sie das beschädigte Elektrodenkabel vom Elektrodenverteiler, indem Sie das Elektrodenkabel direkt am Anschluss greifen. (Abbildung 1).
3. Stecken Sie den Anschluss des neuen Elektrodenkabels in den Elektrodenverteiler. Halten Sie den Anschluss immer in der Buchse fest. Achten Sie darauf, dass er ordnungsgemäß eingesteckt ist, da es andernfalls zu Problemen mit der Dichtigkeit des Systems und mit den erforderlichen Kontakten kommen kann. Achten Sie darauf, die Elektrodenkabel in die richtige Buchse einzustecken. Beachten Sie dazu die auf das Verteilergehäuse aufgedruckten Kennzeichnungen.
4. Verbinden Sie die Elektrode mit dem neuen Elektrodenkabel.

- Weitere Anweisungen zu Saugelektroden sowie Kompatibilitätsinformationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes.
- Zur Verwendung mit EKG-Ausrüstung von GE Healthcare.

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

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

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

Trennen Sie die Elektrodenkabel vor der Reinigung und Desinfektion von Systemkomponenten. Hinweis: Den Stecker des Elektrodenkabels, der an den Elektrodenverteiler angeschlossen ist, nicht reinigen und desinfizieren.

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

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

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

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

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

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
- Dieses Produkt ist als defibrillationssicheres Gerät vom Typ CF klassifiziert.
- Die technische Beschreibung finden Sie im Bedienungshandbuch des Host-Gerätes. Alternativ können Sie sich an Ihre lokale Vertretung wenden.
- Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

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

Die Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

©2019 Vyaire. Vyaire, das Vyaire-Logo und Vital Signs sind Marken oder eingetragene Marken von Vyaire Medical, Inc. oder eines seiner Tochterunternehmen.

el Ελληνικά

Vital Signs™

Ακροδέκτες ΗΚΓ για το σύστημα KISS™

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση
Οι ακροδέκτες ΗΚΓ είναι πολλαπλών χρήσεων και προορίζονται για τη μετάδοση των σημάτων ΗΚΓ από τα ηλεκτρόδια αναρρόφησης στο σύστημα KISS και στο σύστημα πολλαπλών απαγωγών KISS. Χρησιμοποιούνται επίσης για την παροχή υποπίεσης αέρος στα ηλεκτρόδια αναρρόφησης.

Εικόνα 1

Οδηγίες χρήσης
Στο παρόν έγγραφο περιέχονται οι απαραίτητες οδηγίες για τη συναρμολόγηση, την αποσυναρμολόγηση και τον καθαρισμό των ακροδεκτών.
Οι ακροδέκτες υπόκεινται σε φθορά και βλάβες και συνεπώς μπορούν να αντικατασταθούν. Παρέχονται με βαλβίδα αέρος αλλά χωρίς ηλεκτρόδιο. Η βαλβίδα αέρος είναι ενσωματωμένη στο συνδετικό που είναι συνδεδεμένο στο διανομέα.
1. Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τον ακροδέκτη που παρουσιάζει βλάβη, με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση.
2. Αφαιρέστε τον ακροδέκτη που παρουσιάζει βλάβη από το διανομέα ηλεκτροδίων, κρατώντας τον ακροδέκτη απευθείας στη σύνδεση. (Εικόνα 1).
3. Συνδέστε το συνδετικό του νέου ακροδέκτη στο διανομέα ηλεκτροδίων. Κρατάτε πάντα το συνδετικό μέσα στην υποδοχή. Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά, αλλιώς ενδέχεται να υπάρξουν προβλήματα με τη στεγανότητα του συστήματος και με τις απαραίτητες επαφές. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εισαγάγει τους ακροδέκτες στη σωστή υποδοχή, τηρώντας τους προσδιορισμούς απαγωγών που είναι τυπωμένοι στο περίβλημα του διανομέα.
4. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο στο νέο ακροδέκτη.

- Για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με τα ηλεκτρόδια αναρρόφησης και τη συμβατότητα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής.
- Για χρήση με εξοπλισμό GE Healthcare.

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

Συντήρηση
Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι το προϊόν είναι ανέπαφο και καθαρό.
Ο κατασκευαστής έχει δοκιμάσει με επιτυχία τις εσωκλειόμενες οδηγίες επανεπεξεργασίας για 80 κύκλους

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

Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αποσυνδέετε τον ακροδέκτη από το σύστημα. Σημείωση: Μην καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε τον σύνδεσμο καλωδίου που είναι συνδεδεμένος στον διανομέα ηλεκτροδίων.

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

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

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

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

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

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

Τεχνική περιγραφή
- Το παρόν προϊόν ταξινομείται ως εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου CF με προστασία από απινίδωση.
- Για την τεχνική περιγραφή, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης ή στο εγχειρίδιο της κεντρικής συσκευής ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.
- Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.

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

Τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

©2019 Vyaire. Το Vyaire, το λογότυπο Vyaire και το Vital Signs είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Vyaire Medical, Inc. ή μίας εκ των θυγατρικών της.

es Español

Vital Signs™

Latiguillos para ECG para el sistema KISS™

Instrucciones de uso

Uso previsto
Los latiguillos para ECG son reutilizables y sirven para transmitir la señal de ECG de los electrodos de succión a los sistemas KISS™ y KISS Multilead. También se utilizan para suministrar la presión negativa a los electrodos de succión.

Ilustración 1

Instrucciones de uso
En este documento se recogen las instrucciones necesarias para montar, desmontar y limpiar los latiguillos.
Los latiguillos se desgastan y deterioran, por lo que pueden sustituirse. Se suministran con válvula de aire pero no incluyen el electrodo. La válvula de aire está integrada en el conector que se acopla al distribuidor.
1. Extraiga el electrodo del latiguillo dañado con un leve giro.
2. Extraiga el latiguillo dañado del distribuidor del electrodo retirando el latiguillo directamente por el punto de conexión. (Ilustración 1).
3. Enchufe el conector del nuevo latiguillo al distribuidor del latiguillo. Mantenga siempre el conector en la toma. Asegúrese de que está correctamente insertado; de lo contrario, podría haber problemas de estanqueidad del sistema y los contactos necesarios. Asegúrese de insertar los latiguillos en la toma correcta; para hacerlo, preste atención a los indicadores de latiguillo impresos en la carcasa del distribuidor.
4. Conecte el electrodo al nuevo latiguillo.

- Si desea obtener más información sobre electrodos de succión y compatibilidad, consulte el manual del operador del dispositivo.
- Para uso con el equipo de GE Healthcare.

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

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

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

Desconecte el latiguillo de los componentes del sistema antes de proceder a la limpieza y desinfección. Nota: No limpie ni desinfecte el conector del latiguillo que está enchufado en el distribuidor del electrodo.

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

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

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

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

Conservación
Temperatura de almacenamiento: -30 °C/-22 °F a +60 °C/+140 °F.

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

Descripción técnica
- Este producto está clasificado como pieza aplicada de tipo CF resistente a la desfibrilación.
- Si desea obtener una descripción técnica del producto, consulte la guía del usuario o el manual del dispositivo host, o póngase en contacto con su representante de ventas local.
- No fabricado con látex de caucho natural.

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

Las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

©2019 Vyaire. Vyaire, el logotipo de Vyaire y Vital Signs son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Vyaire Medical, Inc., o una de sus filiales.

et Eesti keel

Vital Signs™

Süsteemi KISS™ EKG elektroodijuhtmed

Kasutusjuhend

Sihtotstarve
Neid korduskasutatavaid EKG elektroodijuhtmeid kasutatakse EKG signaalide edastamiseks iminappelektroodidest süsteemidesse KISS ja KISS Multilead. Samuti pumbatakse nende kaudu iminappelektroodidest õhku välja.

Joonis 1

Kasutusjuhend
Selles dokumendis kirjeldatakse elektroodijuhtmete paigaldamist, eemaldamist ja puhastamist.
Elektroodijuhtmed on vahetatavad kuluosad. Need tarnitakse koos õhuklapiga, kuid ilma elektroodita. Õhuklapp on sisse ehitatud pistikusse, mis ühendatakse jaoturiga.
1. Eemaldage elektrood kahjustatud elektroodijuhtme küljest kergelt pöörates.
2. Eemaldage kahjustatud elektroodijuhe elektroodijaoturi küljest, haarates elektroodijuhtme pistikust. (Joonis 1).
3. Pistke uue elektroodijuhtme pistik elektroodijaoturisse. Sisestage pistik korralikult. Kontrollige, et see oleks korralikult sisestatud, sest vastasel juhul võib õhk süsteemi sisse lekkida ja elektroodid ei pruugi nahal püsida. Veenduge, et sisestate elektroodijuhtmete pistikud õigetesse pesadesse, järgides jaoturi korpusele trükitud elektrooditähiseid.
4. Ühendage uue elektroodijuhtmega elektrood.

- Iminappelektroodide ja nende ühilduvuse kohta leiate lisateavet seadme kasutusjuhendist.
- Kasutamiseks GE tervishoiuseadmetega.

Mistahes ohujuhtumist seoses seadmega tuleb teavitada tootjat aadressil GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi asjakohast ametiasutust.

Hooldus
Enne kasutamist veenduge, et toode on terviklik ja puhas.
Tootja on testinud kaasasolevaid uuesti töötlemise juhiseid edukalt 80 tsükli ulatuses.

Hoiatused
- MR-mitteohutu. Ärge kasutage seda toodet MRT-keskkonnas.
- Ärge laske toote juhtivatel osadel kokku puutuda muude elektrit juhtivate materjalide, k.a. maapinnaga.
- Põletushaavade vältimiseks monitori mõõtmispiirkondades veenduge, et elektrokirurgiaseadme neutraalne elektrood oleks patsiendiga korralikult ühendatud. Ärge asetage toodet elektrokirurgia mooduli neutraalse elektroodi ega elektrokirurgia kaablite lähedale.
- Vältige niiskuse ja vedelike sattumist tootesse.
- Enne kasutamist kontrollige toodet füüsiliste kahjustuste suhtes. Ärge kasutage toodet, kui näete sellel kahjustusi. Kahjustatud toode tuleks kohe kõrvaldada. Ärge üritage kahjustatud toodet remontida, toodet modifitseerida või kellegi teise remonditud toodet kasutada.
- Tooted tarnitakse mittesteriilselt ja need tuleb enne esmakordset kasutamist lahti pakkida, puhastada ja desinfitseerida. Enne iga kasutamist tuleb tooteid uuesti töödelda.
- Tõhusa desinfitseerimise eeltingimuseks on piisav eelnev puhastamine.
- Kasutage puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ainult seadme ja toote jaoks valideeritud protseduure.
- Kasutatud seadmeid ja tarvikuid tuleb hooldada ja kontrollida regulaarselt tootja juhiste järgi.
- Lisaks tuleb järgida kõiki uuesti töötlemisele kehtivaid asjakohaseid seaduseid, standardeid ja suuniseid.
- Kasutaja vastutab isikukaitsevahendite kasutamise eest.
- Kasutaja vastutab selle eest, kui ei järgita käesolevas juhendis toodud protseduure.
- Tootja ei vastuta valest uuesti töötlemisest tulenevate kahjude eest. Kasutaja kohustuseks on protseduuri valideerida ja järgida töötlemise ajal valideeritud parameetreid.
- Täpseks ja nõuetekohaseks mõõtmiseks kasutage ainult käesolevas kasutusjuhendis nimetatud tarvikute ja monitori kombinatsiooni. Nimetatud tarvikutest või monitorist erinevate tarvikute või monitori kasutamine võib põhjustada mõõtmisvigu või ohtlikke ühendusi. Monitori ja teiste tarvikutega ühilduvuse tagamiseks järgige toodete pistikute värvikoode ja/või märgiseid.
- Toote ja süsteemi nõuetekohase ja ohutu toimimise tagamiseks kontrollige algselt ja aja jooksul pisteliselt stabiilset ühendatust monitori ja/või teiste tarvikutega.
- Kontrollige kasutamise alguses ja aja jooksul pisteliselt kaabli õiget paigaldatust ja asendit, et vältida takerdumisohtu, surve avaldamist, komistamisohtu jne, kuna need võivad põhjustada hingamisteede obstruktsiooni, ärritust, lamatisi, teiste esemete või inimeste kukkumist jne.

Enne puhastamist ja desinfitseerimist ühendage elektroodijuhe süsteemi teiste komponentide küljest lahti. Märkus: ärge puhastage ega desinfitseerige elektroodijuhtme pistikut, mis on ühendatud elektroodi jaoturisse.

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

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

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

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

Säilitamine
Säilitustemperatuur –30 °C / –22 °F kuni +60 °C / +140 °F.

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

Tehniline kirjeldus
- See toode on klassifitseeritud defibrillatsioonikindla CF-tüüpi tarvikuna.
- Tehnilise kirjelduse lugemiseks vt põhiseadme kasutusjuhendit või võtke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga.
- Ei ole valmistatud naturaalsest kummilateksist.

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

Kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

©2019 Vyaire. Vyaire, Vyaire'i logo ja Vital Signs on ettevõtte Vyaire Medical, Inc. või tema sidusettevõtja kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.

fr Français

Vital Signs™

Fouets ECG pour système KISS™

Mode d'emploi

Utilisation prévue
Les fouets ECG sont réutilisables et conçus pour transférer les signaux ECG des électrodes à ventouse aux systèmes KISS et KISS Multilead. Ils ont également été conçus pour fournir la dépression nécessaire aux électrodes à ventouse.

Figure 1

Mode d'emploi
Le présent document contient les instructions relatives au montage, au démontage et au nettoyage des fouets.
Les fouets sont sujets à l'usure et peuvent donc être remplacés. Ils sont fournis avec une valve pneumatique mais sans électrode. La valve pneumatique est intégrée au connecteur branché au distributeur.
1. Retirez l'électrode du fouet endommagé en la tournant légèrement.
2. Retirez le fouet endommagé du distributeur d'électrodes en le saisissant directement au niveau de la connexion. (Figure 1).
3. Branchez le connecteur du nouveau fouet sur le distributeur d'électrodes. Maintenez toujours le connecteur dans la prise. Assurez-vous qu'il est correctement inséré. Dans le cas contraire, le système pourrait présenter des problèmes d'étanchéité ou de connexion. Assurez-vous d'insérer les fouets dans la bonne prise à l'aide des annotations de connexion imprimées sur le boîtier du distributeur.
4. Connectez l'électrode au nouveau fouet.

- Pour obtenir des instructions supplémentaires concernant les électrodes à ventouse et les informations de compatibilité, consultez le manuel d'utilisation du dispositif.
- À utiliser avec des appareils GE Healthcare.

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

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

Avertissements
- Incompatible avec l'IRM. Ne pas utiliser ce produit dans un environnement IRM.
- Veiller à ce que les parties conductrices du produit n'entrent en contact avec aucun autre élément conducteur, notamment la terre.
- En cas d'électrochirurgie, assurer le contact entre l'électrode neutre et le patient pour éviter de brûler ce dernier. Ne pas positionner le produit à proximité de l'électrode neutre ou des câbles électrochirurgicaux de l'unité d'électrochirurgie.
- Ne pas laisser pénétrer d'humidité ou de liquide à l'intérieur du produit.
- Vérifier que le produit n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé. Un produit endommagé doit être immédiatement mis au rebut. Ne jamais tenter de réparer un produit endommagé, d'y apporter des modifications ou d'utiliser un produit réparé par des tiers.
- Les produits sont fournis non stériles et doivent être déballés, nettoyés et désinfectés avant la première utilisation. Les produits doivent être retraités avant chaque utilisation.
- Un nettoyage approprié est nécessaire pour garantir ensuite une désinfection efficace.
- Appliquez uniquement la procédure spécifique validée pour l'équipement et le produit pour le nettoyage et la désinfection.
- L'équipement et les accessoires utilisés doivent être régulièrement entretenus et vérifiés conformément aux instructions du fabricant.
- En outre, toutes les réglementations, normes ou directives applicables relatives au retraitement doivent être respectées.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de porter un équipement de protection individuelle.
- L'utilisateur assumera l'entière responsabilité en cas de non-respect des procédures définies dans ces instructions.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par un retraitement inadéquat. Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures et de respecter les paramètres validés pour chaque retraitement.
- Utiliser uniquement les combinaisons d'accessoires et le moniteur indiqués dans les instructions d'utilisation pour obtenir une mesure correcte et précise. L'utilisation d'accessoires ou de moniteurs autres que ceux référencés peut provoquer des erreurs de mesure ou une connexion dangereuse. Observer le code couleur des connecteurs et/ou le marquage sur le produit pour assurer la compatibilité correcte avec le moniteur et les autres accessoires.
- Pour assurer le fonctionnement approprié et sécurisé du produit et du système, vérifier la solidité des connexions avec le moniteur et les autres accessoires lors du branchement initial et régulièrement au fil du temps.
- Vérifier l'emplacement et la position des fouets dès le départ et régulièrement au fil du temps, afin d'éviter les enchevêtrements, les compressions, les risques de chute, etc., pouvant entraîner une obstruction des aérations, des irritations, des ulcères de décubitus, la chute d'objets ou de personnes, etc.

Déconnectez le fouet des composants du système avant de le nettoyer et de le désinfecter. Remarque : ne pas nettoyer et désinfecter le connecteur du fouet branché sur le distributeur d'électrodes.

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

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

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

Instructions de désinfection de niveau intermédiaire (option 2)
1. Préparez une solution désinfectante d'isopropanol à 70 % conformément aux instructions du fabricant.
2. À l'aide d'une compresse de gaze stérile imbibée de solution désinfectante, désinfectez manuellement toutes les surfaces contaminées du dispositif pendant au moins 15 minutes.
3. Parallèlement, à l'aide d'une brosse de taille adaptée (par exemple, un brosse à dents standard à poils souples ou un écouvillon), désinfectez les zones difficiles d'accès, en faisant particulièrement attention aux fissures et aux fentes, et assurez-vous qu'une surface légèrement humide est maintenue à température ambiante pendant toute la durée de cette étape de désinfection.
4. À l'aide d'une compresse de gaze stérile imbibée d'eau purifiée (PURW) à une température comprise entre 27 °C et 44 °C, rincez manuellement le dispositif pendant 30 secondes. Répétez la procédure deux (2) fois, pour un total de trois (3) cycles de rinçage, en changeant l'eau purifiée pour chaque cycle.
5. Séchez le dispositif à l'aide d'un chiffon stérile, non pelucheux.

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

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
- Ce produit est classé comme pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation.
- 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 vyaire.com.

Les marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

©2019 Vyaire. Vyaire, le logo Vyaire et Vital Signs sont des marques commerciales, déposées ou non, de Vyaire Medical, Inc. ou de l'une de ses sociétés affiliées.

hr Hrvatski jezik

Vital Signs™

EKG odvodi za sustav KISS™

Upute za uporabu

Namjena
EKG odvode možete ponovno upotrijebiti te se upotrebljavaju za dovođenje EKG signala iz usisnih elektroda u sustav KISS i KISS Multilead. Upotrebljavaju se i za stvaranje zračnog podtlaka u usisnim elektrodama.

Slika 1

Upute za uporabu
Ovaj dokument sadrži upute potrebne za pričvršćivanje, rastavljanje i čišćenje odvoda.
Odvodi su podložni istrošenosti i oštećenjima i zato se moraju zamijenjiti. Isporučuju se sa zračnim ventilom, ali bez elektrode. Zračni ventil ugrađen je u priključak koji je priključen na razvodnik.
1. Uklonite elektrode s oštećenog odvoda nježnim okretom.
2. Uklonite oštećeni odvod s razvodnika elektroda tako da primite odvod izravno za mjesto spajanja. (Slika 1).
3. Priključite priključak novog odvoda na razvodnik elektroda. Priključak uvijek morate pridržati na utičnici. Provjerite je li pravilno umetnut. U suprotnome, može uzrokovati probleme sa zategnutošću sustava i potrebnim kontaktima. Provjerite jeste li umetnuli odvode u ispravne utičnice pazeći na osnovne oznake koje se nalaze na kućištu razvodnika.
4. Priključite elektrode na novi odvod.

- Dodatne upute vezane za usisne elektrode i informacije o kompatibilnosti potražite u korisničkom priručniku uređaja.
- Za upotrebu s opremom tvrtke GE Healthcare.

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču na adresu GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

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

Upozorenja
- Nije siguran za upotrebu s MR-om. Ovaj proizvod nemojte koristiti u blizini uređaja za MR.
- Vodljivi dijelovi proizvoda ne smiju doći u kontakt ni sa kojim drugim vodljivim dijelovima, uključujući uzemljenje.
- Osigurajte odgovarajući kontakt neutralne elektrode koja vodi od jedinice za elektrokirurgiju do bolesnika kako bi se izbjegle opekotine na mjestima mjerenja. Ne postavljajte proizvod blizu neutralne elektrode jedinice za elektrokirurgiju ili elektrokirurških kabela.
- Nemojte dopustiti da u proizvod uđe vlaga ili tekućina.
- Prije uporabe provjerite ima li fizičkih oštećenja na proizvodu. Ne koristite proizvod ako na njemu vidite tragove oštećenja. Oštećeni proizvod trebate odmah odložiti u otpad. Nemojte nikada pokušavati popraviti oštećeni proizvod, izmjenjivati ga ili koristiti proizvod koji je netko drugi popravio.
- Proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju se raspakirati, očistiti i dezinficirati prije prve upotrebe. Proizvodi se moraju pripremiti za ponovno korištenje prije svake upotrebe.
- Odgovarajuće čišćenje nužan je preduvjet za učinkovitu dezinfekciju.
- Za čišćenje i dezinfekciju koristite samo odobreni postupak za opremu i određeni proizvod.
- Korištena oprema i dodaci moraju se redovito održavati i provjeravati u skladu s uputama proizvođača.
- Isto tako, moraju se poštovati svi primjenjivi zakoni, standardi i smjernice.
- Upotreba osobne zaštitne opreme odgovornost je korisnika.
- Odstupanje od definiranih postupaka unutar ovih uputa odgovornost je korisnika.
- Proizvođač ne snosi odgovornost za štete uzrokovane neispravnom ponovnom obradom. Odgovornost je korisnika da odobri svoje postupke te da tijekom svake pripreme za ponovno korištenje bude sukladan odobrenim parametrima.
- Upotrebljavajte samo kombinacije dodataka i monitora navedene u ovim uputama za upotrebu kako biste osigurali ispravno i točno mjerenje. Korištenje dodataka ili monitora koji nisu navedeni može dovesti do pogreški u mjerenju ili opasnog povezivanja. Pogledajte boje i/ili oznake priključnih dijelova na proizvodima radi kompatibilnosti monitora s ostalom dodatnom opremom.
- Kako biste osigurali ispravan i siguran rad proizvoda i sustava, provjerite stabilnost veze s monitorom i drugom dodatnom opremom na početku i povremeno tijekom upotrebe.
- Provjerite je li kabel ispravno postavljen na mjesto na početku i povremeno tijekom upotrebe kako biste spriječili zapetljavanje, pritisak, spoticanje itd. jer to može prouzročiti opstrukciju dišnih putova, iritaciju, dekubitus, padanje drugih predmeta ili ljudi itd.

Odspojite odvod iz sustava komponenti prije čišćenja i dezinfekcije.
Napomena: nemojte čistiti i dezinficirati priključak odvoda koji je priključen na distributer elektrode.

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

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

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

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

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

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

Tehnički opis
- Ovaj proizvod klasificiran je kao primijenjeni dio vrste CF otporan na defibrilaciju.
- 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 vyaire.com.

Zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

©2019 Vyaire. Vyaire, logotip Vyaire i Vital Signs zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Vyaire Medical, Inc. ili neke od njezinih pridruženih tvrtki.

hu Magyar nyelv

Vital Signs™

EKG-elvezetéskábelek a KISS™ rendszerhez

Használati útmutató

Rendeltetésszerű használat
Az EKG-elvezetéskábelek többször használatos eszközök, melyek az EKG-jelek továbbítására szolgálnak a szívóelektródáktól a KISS és a KISS Multilead rendszerekhez. Ezenkívül vákuumnyomást biztosítanak a szívóelektródák számára.

Ábra 1

Használati útmutató
A jelen dokumentum az elvezetéskábelek összeszerelésére, szétszerelésére és tisztítására vonatkozó utasításokat tartalmazza.
Az elvezetéskábelek a használat során elkopnak és elszakadnak, ezért időnként cserére szorulnak. A gyári csomag a légszelepet tartalmazza, de az elektródát nem. A légszelep az elosztóhoz csatlakoztatandó csatlakozóba van építve.
1. Finom csavaró mozdulattal távolítsa el az elektródát a sérült elvezetéskábelről.
2. Az elvezetéskábelt közvetlenül a csatlakozásnál megragadva távolítsa el a sérült elvezetéskábelt az elektródaelosztóról (Ábra 1).
3. Csatlakoztassa az új elvezetéskábel csatlakozóját az elektródaelosztóhoz. Ügyeljen rá, hogy jól nyomja bele a csatlakozót az aljzatba. Győződjön meg a megfelelő csatlakoztatásról. Ha a csatlakozás nem megfelelő, a rendszer szivároghat vagy kontakthiba jelentkezhet. Győződjön meg róla, hogy az elvezetéskábeleket a megfelelő aljzathoz csatlakoztatta (lásd a feliratokat az elosztó burkolatán).
4. Csatlakoztassa az elektródát az új elvezetéskábelhez.

- A szívóelektródákkal és a kompatibilitással kapcsolatos további információkért tekintse meg az eszköz kezelői kézikönyvét.
- GE Healthcare berendezésekkel való használatra.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről jelentést kell tenni a gyártó felé a GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com címen, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

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

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

Tisztítás és fertőtlenítés előtt válassza le az elvezetéskábelt a rendszerről.
Megjegyzés: Ne tisztítsa és ne fertőtlenítse annak a vezetéknek a csatlakozóját, amely az elektródaelosztóhoz van csatlakoztatva.

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

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

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

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

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

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
- Ez a termék defibrillációbiztos CF típusú pácienscsatlakozásnak minősül.
- A műszaki leírást lásd a gazdakészülék felhasználói útmutatójában, vagy kérje a helyi értékesítési képviselettől.
- Előállításához nem használtak természetes gumit.

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

A védjegyek a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezik.

©2019 Vyaire. A Vyaire, a Vyaire logó és a Vital Signs a Vyaire Medical, Inc. vagy egyik leányvállalatának védjegye vagy bejegyzett védjegye.

it Italiano

Vital Signs™

Derivazioni ECG per il sistema KISS™

Istruzioni per l'uso

Uso previsto
Le derivazioni ECG sono riutilizzabili e vengono utilizzate per trasmettere i segnali ECG dagli elettrodi a suzione al sistema KISS e al sistema multiderivazioni KISS. Inoltre, vengono utilizzate per applicare il sottovuoto agli elettrodi a suzione.

Figura 1

Istruzioni per l'uso
Il presente documento contiene le istruzioni necessarie per montare, smontare e pulire le derivazioni.
Le derivazioni sono soggette a usura e danneggiamento, pertanto possono essere sostituite. Vengono fornite con la valvola dell'aria ma senza elettrodo. La valvola dell'aria è integrata nel connettore collegato al distributore.
1. Rimuovere l'elettrodo dalla derivazione danneggiata con una leggera torsione.
2. Rimuovere la derivazione danneggiata dal distributore dell'elettrodo, afferrandola direttamente al punto di collegamento (Figura 1).
3. Inserire il connettore della nuova derivazione nel distributore dell'elettrodo. Tenere sempre il connettore nella presa. Accertarsi che sia inserito correttamente; in caso contrario potrebbero verificarsi problemi relativi alla resistenza del sistema e ai contatti necessari. Accertarsi che le derivazioni vengano inserite nella presa corretta, in base alle corrispondenze riportate sull'alloggiamento del distributore.
4. Collegare l'elettrodo alla nuova derivazione.

- Per ulteriori istruzioni sugli elettrodi a suzione e per informazioni relative alla compatibilità, consultare il manuale dell'operatore del dispositivo.
- Per l'utilizzo con apparecchiature GE Healthcare.

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

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

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

Scollegare la derivazione dai componenti del sistema prima di pulirla e disinfettarla. Nota: non pulire e disinfettare il connettore della derivazione collegato al distributore di elettrodi.

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

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

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

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

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

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
- Questo prodotto è classificato come parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione.
- Per la descrizione tecnica, consultare il manuale o la guida utente del dispositivo oppure contattare il rappresentante locale.
- Prodotto senza lattice di gomma naturale.

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

I marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

©2019 Vyaire. Vyaire, il logo Vyaire e Vital Signs sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Vyaire Medical, Inc., o di una delle sue affiliate.

lt Lietuvių kalba

Vital Signs™

EKG jungiamieji laidai „KISS™“ sistemai

Naudojimo nurodymai

Paskirtis
EKG jungiamieji laidai yra pakartotinai naudojami ir skirti perduoti EKG signalus iš siurbimo elektrodų į „KISS“ bei „KISS Multilead“ sistemas. Jie taip pat naudojami teikti antrinį oro slėgį į siurbimo elektrodus.

Paveikslas 1

Naudojimo nurodymai
Šiame dokumente yra instrukcijos, kaip surinkti, išrinkti ir valyti jungiamuosius laidus.
Jungiamieji laidai nusidėvi ir būna apgadinami, todėl juos galima pakeisti. Jie teikiami su oro vožtuvu, tačiau be elektrodų. Oro vožtuvas yra integruojamas į jungtį, kuri prijungiama prie paskirstymo įtaiso.
1. Nuimkite elektrodą nuo sugadinto jungiamojo laido šiek tiek pasukdami.
2. Nuimkite sugadintą jungiamąjį laidą nuo elektrodo paskirstymo įtaiso sugriebę jungiamąjį laidą tiesiai ties jungtimi (Paveikslas 1).
3. Prijunkite naujo jungiamojo laido jungtį prie elektrodo paskirstymo įtaiso. Jungtį visada laikykite lizde. Įsitikinkite, kad ji tinkamai įstatyta, jog nekiltų problemų dėl sistemos sandarumo ir būtinų kontaktų. Įsitikinkite, kad jungiamuosius laidus įstatėte į tinkamą lizdą ir vadovaukitės nuorodomis paskirstymo įtaise.
4. Prijunkite elektrodą prie naujo jungiamojo laido.

- Tolesnę informaciją apie siurbimo elektrodus ir suderinamumą rasite įrenginio operatoriaus vadove.
- Skirta naudoti su „GE Healthcare“ įranga.

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

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

Įspėjimai
- MR nesaugus. Nenaudokite šio produkto MRI aplinkoje.
- Neleiskite laidžioms produkto dalims liestis prie kitų laidžiųjų dalių, įskaitant žeminimą.
- Užtikrinkite tinkamą elektrochirurgijos įrenginio neutraliojo elektrodo sąlytį su pacientu, kad išvengtumėte nudegimų matavimo vietose, kuriose naudojamas monitorius. Nedėkite produkto prie elektrochirurginių įrenginių neutraliųjų ar elektrochirurgijos kabelių.
- Saugokite produktą nuo drėgmės ir skysčio poveikio.
- Prieš naudodamiesi produktu patikrinkite, ar jis neapgadintas. Nenaudokite produkto, jei pastebėjote apgadinimo požymių. Apgadintą gaminį būtina nedelsiant išmesti. Niekada nebandykite sutaisyti apgadinto arba naudoti kito asmens sutaisyto produkto bei nemodifikuokite produkto.
- Gaminiai tiekiami nesteriliūs, ir prieš pirmą kartą naudojant turi būti išpakuoti, nuvalyti ir dezinfekuoti. Prieš kiekvieną panaudojimą gaminiai turi būti pakartotinai apdorojami.
- Kad po to būtų galima efektyviai dezinfekuoti, būtinas reikalavimas yra tinkamai nuvalyti.
- Valydami ir dezinfekuodami naudokite tik tam skirtą įrangą ir konkrečiam gaminiui patvirtintą procedūrą.
- Panaudota įranga ir priedai turi būti reguliariai prižiūrima ir tikrinama laikantis gamintojo nurodymų.
- Be to, pakartotinai apdorojant turi būti laikomasi visų taikomų įstatymų, standartų ir nurodymų.
- Už tai, kad būtų naudojamasi asmeninės apsaugos priemonėmis, atsako naudotojas.
- Už nukrypimus nuo šioje instrukcijoje apibrėžtų procedūrų atsako naudotojas.
- Gamintojas neatsako už žalą, kilusią dėl netinkamai atlikto pakartotinio apdorojimo. Naudotojas privalo patikrinti jo taikomas procedūras ir kiekvienąkart pakartotinai apdorodamas gaminius laikytis patvirtintų parametrų.
- Naudokite tik šiame IFU nurodytas priedų kombinacijas ir monitorių, kad matavimai būtų tinkami ir tikslūs. Naudojant kitus nei nurodytus priedus arba monitorių, galimos matavimo klaidos arba pavojingos jungtys. Atsižvelkite į jungčių spalvinius kodus ir (arba) žymas ant produktų, kad užtikrintumėte tinkamą suderinamumą su monitoriumi ir kitais priedais.
- Norėdami užtikrinti tinkamą ir saugų produkto ir sistemos funkcionavimą, patikrinkite jungčių su monitoriumi ir kitais priedais stabilumą pradžioje ir periodiškai vėliau.
- Pradžioje ir periodiškai vėliau tikrinkite, ar laidai tinkamai įstatyti ir jų padėtis gera, ar nėra susipainiojimų, slėgio, pakitimų ir t. t., nes dėl to galimos oro kliūtys, dirginimas, kritimas ant kitų objektų ar žmonių ir pan.

Atjunkite jungiamuosius laidus nuo sistemos komponentų prieš valydami ir dezinfekuodami. Pastaba. Nevalykite ir nedezinfekuokite švino laido jungties, įkištos į elektrodo skirstytuvą.

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

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

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

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

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

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

Techninis aprašas
- Šis produktas klasifikuojamas kaip defibriliacijos patvirtinto tipo CF dalis.
- Techninį aprašą žr. pagrindinio įrenginio naudotojo vadove arba kreipkitės į savo vietos prekybos atstovą.
- Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso.

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

Prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

©2019 „Vyaire“. „Vyaire“, „Vyaire“ logotipas ir „Vital Signs“ yra „Vyaire Medical, Inc.“ arba vienos iš jos patronuojamųjų įmonių prekės ženklai arba registruotieji prekės ženklai.

lv Latviešu valoda

Vital Signs™

EKG novadījumi KISS™ iekārtai

Lietošanas norādījumi

Paredzētais izmantošanas veids
EKG novadījumi ir atkārtoti lietojami. Tos paredzēts lietot, lai pārraidītu EKG signālus vakuuma elektrodiem uz KISS un KISS Multilead System iekārtu. Tos arī lieto, lai vakuuma elektrodiem nodrošinātu īpaši zemu spiedienu.

Attēls 1

Lietošanas norādījumi
Šajā dokumentā ir ietverti norādījumi par novadījumu salikšanu, izjaukšanu un tīrīšanu.
Novadījumi tiek pakļauti nolietojumam un nodilumam, tādēļ tos var nomainīt. Novadījumu komplektā tiek ietverts gaisa vārsts, bet netiek ietverts — elektrods. Gaisa vārsts ir iebūvēts savienotājā, kurš ir pievienots vadaparātam.
1. Noņemiet elektrodu no bojātā novadījuma, nedaudz pagriežot.
2. Atvienojiet bojāto novadījumu no elektroda vadaparāta, satverot novadījumu tieši pie savienojuma vietas. (Attēls 1).
3. Pievienojiet jaunā novadījuma savienotāju elektroda vadaparātam. Savienotājam vienmēr jābūt pievienotam ligzdai. Pārliecinieties, vai tas ir pareizi pievienots, citādi var rasties problēmas ar iekārtas un nepieciešamo savienojumu izolāciju. Pārliecinieties, vai novadījumi ir pievienoti pareizajai ligzdai, pārbaudot uz vadaparāta korpusa redzamos pievadiem paredzētos apzīmējumus.
4. Pievienojiet elektrodu jaunajam novadījumam.

- Papildu norādījumus par vakuuma elektrodiem un informāciju par saderību skatiet ierīces lietotāja rokasgrāmatā.
- Paredzēts lietot GE Healthcare aprīkojumam.

Jebkāds nopietns ar ierīci saistīts incidents jāpaziņo ražotājam GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

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

Brīdinājumi
- Nav paredzēts izmantot magnētiskās rezonanses attēlveidošanā. Neizmantot šo izstrādājumu MRI vidē.
- Uzraugiet, lai izstrādājuma elektrību vadošās daļas nesaskaras ar jebkādām citām elektrību vadošām daļām, tostarp zemi.
- Lai izvairītos no apdegumiem, ko var gūt monitora mērījumu vietās, nodrošiniet pacientam atbilstošu saskari ar elektroķirurģijas iekārtas nulles elektrodu. Nenovietojiet izstrādājumu elektroķirurģijas iekārtas nulles elektrodu vai elektroķirurģijas kabeļu tuvumā.
- Nodrošiniet, lai izstrādājumā neiekļūtu šķidrums un mitrums.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums nav fiziski bojāts. Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzamas jebkādas bojājuma pazīmes. Bojāts izstrādājums ir nekavējoties jāizmet. Nekādā gadījumā neмēģiniet salabot bojātu izstrādājumu vai lietot kādas citas personas labotu izstrādājumu.
- Izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, tādēļ pirms pirmās lietošanas tie it jāizņem no iepakojuma, jānotīra un jādezinficē. Pirms katras lietošanas izstrādājumiem ir jānodrošina atkārtota apstrāde.
- Lai nodrošinātu atbilstošu dezinficēšanu, vispirms izstrādājums ir rūpīgi jānotīra.
- Lietojiet tikai tādu aprīkojumu un veiciet tikai tādu apstiprināto procedūru, kas ir piemēroti tīrīšanai un dezinficēšanai.
- Lietotais aprīkojums un piederumi ir regulāri jāuztur darba kārtībā un jāpārbauda atbilstoši ražotāja norādījumiem.
- Ir jāievēro arī visi piemērojamie tiesību akti, standarti un vadlīnijas saistībā ar atkārtotu apstrādi.
- Lietotājs ir atbildīgs par individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu.
- Par šajos norādījumos noteikto procedūru neievērošanu ir atbildīgs lietotājs.
- Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kas radušies nepareizas atkārtotās apstrādes rezultātā. Katras atkārtotas apstrādes laikā lietotājam ir jāievēro savā iestādē apstiprinātās procedūras un parametri.
- Lai nodrošinātu atbilstošu darbību un precīzus mērījumus, izmantojiet tikai šajās lietošanas instrukcijās minētās piederumu kombinācijas un monitoru. Ja tiks izmantoti citi piederumi vai monitori, mērījumi var būt neprecīzi vai savienojums var nebūt drošs. Lai nodrošinātu atbilstošu saderību ar monitoru un citiem piederumiem, ievērojiet krāsu kodējumu uz savienojuma daļas un/vai atzīmes uz izstrādājuma.
- Lai nodrošinātu atbilstošu un drošu izstrādājuma un sistēmas darbību, pirms lietošanas un laiku pa laikam pārbaudiet savienojuma ar monitoru un citiem piederumiem stabilitāti.
- Lai izvairītos no vadu savīšanās, saspiešanas, atvienošanās u. tml., kā rezultātā var tikt izraisīts elpceļu nosprostojums, kairinājums, asinsspiediena paaugstināšanās, kā var nokrist priekšmeti vai personas u. c., pirms lietošanas un laiku pa laikam pārbaudiet atbilstošu novadījumu pozīciju vai novietojumu.

Pirms tīrīšanas un dezinficēšanas atvienojiet novadījumu no iekārtas daļām. Piezīme. Netīriet un nedezinficējiet pievadu savienotāju, kas ir pieslēgts elektroda izplatītājam.

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

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

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

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

Glabāšana
Glabāšanas temperatūra: no –30 °C/–22 °F līdz +60 °C/+140 °F.

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

Tehniskais apraksts
- Šis izstrādājums ir klasificēts kā saderīgs ar defibrilāciju; CF klases daļa, kas nonāk tiešā saskarē ar pacientu.
- Tehnisko aprakstu skatiet resursdatora lietotāja rokasgrāmatā vai arī sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.
- Nesatur dabisko gumiju (lateksu).

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

Preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

©2019 Vyaire. Vyaire, Vyaire logotips un Vital Signs ir uzņēmuma Vyaire Medical, Inc. vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

nl Nederlands

Vital Signs™

ECG-afleidingen voor het KISS™-systeem

Gebruiksinstructies

Beoogd gebruik
De ECG-afleidingen zijn herbruikbaar en worden gebruikt om ECG-signalen van de aanzuigelektroden aan het KISS- en het KISS-Multilead-systeem te leveren. Ze worden ook gebruikt om atmosferische onderdruk te leveren aan de aanzuigelektroden.

Afbeelding 1

Gebruiksinstructies
Dit document bevat de benodigde instructies voor de montage, demontage en reiniging van afleidingen.
De afleidingen zijn onderhevig aan slijtage en kunnen om die reden worden vervangen. Ze worden geleverd met luchtklep, maar zonder elektrode. De luchtklep is geïntegreerd in de connector die in de distributeur wordt gestoken.
1. Verwijder de elektrode met een licht draaiende beweging van de beschadigde afleiding.
2. Verwijder de beschadigde afleiding van de elektrodedistributeur door de afleiding direct bij de aansluiting vast te grijpen (Afbeelding 1).
3. Duw de connector van de nieuwe afleiding in de elektrodedistributeur. Houd de connector altijd in de aansluiting. Zorg ervoor dat deze goed is geplaatst, aangezien er anders problemen kunnen ontstaan met de stevigheid van het systeem en de benodigde contacten. Zorg ervoor dat de afleidingen in de juiste aansluiting worden geplaatst en let daarbij op de afleidingsnamen die op de behuizing van de distributeur zijn afgedrukt.
4. Sluit de elektrode aan op de nieuwe afleiding.

- Raadpleeg de bedieningshandleiding van het hulpmiddel voor meer instructies bij de aanzuigelektroden en meer informatie over de compatibiliteit.
- Voor gebruik met GE Healthcare-apparatuur.

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

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

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

Ontkoppel de afleiding van systeemonderdelen voorafgaand aan de reiniging en desinfectie. Opmerking: reinig en desinfecteer de connector van een afleiding die is aangesloten op de elektrodedistributeur niet.

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

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

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

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

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

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

Technische beschrijving
- Dit product is geclassificeerd als een toegepast defibrillatiebestendig onderdeel van type CF.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van het hostapparaat of neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger voor de technische beschrijving.
- Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

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

Handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

©2019 Vyaire. Vyaire, het Vyaire-logo en Vital Signs zijn handelsmerken van Vyaire, Medical Inc., of een van de dochterbedrijven.

no Norsk

Vital Signs™

EKG-avledningskabler for KISS™-systemet

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
EKG-avledningskablene er gjenbrukbare og brukes til å sende EKG-signalene fra sugeelektrodene til KISS- og KISS Multilead-systemet. De brukes også til å gi luftundertrykk til sugeelektrodene.

Figur 1

Bruksanvisning
Dette dokumentet inneholder instruksjonene som er nødvendige for å montere, demontere og rengjøre avledningskablene.
Avledningskablene er utsatt for slitasje og kan derfor byttes. De er vedlagt, inkludert luftventilen, men unntatt elektroden. Luftventilen er integrert i kontakten som er plugget inn i fordeleren.
1. Fjern elektroden fra den skadede avledningskabelen ved å vri lett på den.
2. Fjern den skadede avledningskabelen fra elektrodefordeleren. Ta tak i avledningskabelen direkte ved koblingen. (Figur 1).
3. Plugg kontakten på den nye avledningskabelen inn i elektrodefordeleren. Hold alltid kontakten inn i stikkontakten. Kontroller at den er satt inn riktig, ellers kan dette føre til problemer med systemets tetthet og med de nødvendige kontaktforbindelsene. Pass på at du setter avledningskablene inn i den riktige stikkontakten. Følg ledningsbetegnelsene som er trykket på fordelerhuset.
4. Koble elektroden til den nye avledningskabelen.

- Se enhetens bruksanvisning for ytterligere instruksjoner om sugeelektroder og kompatibilitetsinformasjon.
- For bruk sammen med GE Healthcare-utstyr.

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

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

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

Koble avledningskabelen fra systemkomponenter før rengjøring og desinfeksjon. Merk: Ikke rengjør og desinfiser kontakten på elektrodeledningen som er plugget inn i elektrodefordeleren.

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

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

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

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

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

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

Teknisk beskrivelse
- Dette produktet er klassifisert som defibrilleringssikkert utstyr av type CF.
- Du finner en teknisk beskrivelse i vertenhetens brukerveiledning eller -håndbok, eller du kan kontakte den lokale salgsrepresentanten.
- Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

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

Varemerker tilhører sine respektive eiere.

©2019 Vyaire. Vyaire, Vyaire-logoen og Vital Signs er varemerker eller registrerte varemerker for Vyaire Medical, Inc., eller et av dets datterselskaper.

pl Polski

Vital Signs™

Przewody odprowadzeń EKG do systemu KISS™

Instrukcja stosowania

Przeznaczenie
Przeznaczone do wielokrotnego użytku przewody odprowadzeń EKG służą do dostarczania sygnału EKG z elektrod z przyssawką do systemu KISS i KISS Multilead. Pozwalają również uzyskać podciśnienie w elektrodach z przyssawką.

Rycina 1

Instrukcja stosowania
Niniejszy dokument zawiera instrukcje niezbędne do prawidłowego montażu, demontażu i czyszczenia przewodów odprowadzeń.
Po wystąpieniu oznak zużycia przewody odprowadzeń można wymienić. Przewody są dostarczane z zaworem powietrza (bez elektrody). Zawór powietrza jest zintegrowany ze złączem podłączonym do aparatu.
1. Odłącz elektrodę od uszkodzonego przewodu odprowadzeń, wykonując lekki obrót.
2. Odłącz uszkodzony przewód odprowadzeń od aparatu EKG, chwytając go bezpośrednio za wtyczkę (Rycina 1).
3. Podłącz złącze nowego przewodu odprowadzeń do aparatu EKG. Wtyczka musi zawsze znajdować się w gniazdku. Nieoprawne włożenie wtyczki może spowodować problemy ze szczelnością systemu w miejscach połączeń. Należy upewnić się, że przewody odprowadzeń są podłączone do odpowiedniego gniazdka (według schematu elektrycznego znajdującego się na obudowie aparatu).
4. Podłącz elektrodę do nowego przewodu odprowadzeń.

- Więcej informacji o elektrodach z przyssawką oraz dane dotyczące zgodności produktów zawiera instrukcja obsługi urządzenia.
- Do stosowania ze sprzętem firmy GE Healthcare.

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

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

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

Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy odłączyć przewód odprowadzeń od elementów systemu. Uwaga: nie należy czyścić ani dezynfekować złącza przewodu odprowadzeń podłączonego do aparatu EKG.

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

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

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

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

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

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
- Niniejszy produkt został sklasyfikowany jako odporny na defibrylację i wchodzący w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta element typu CF.
- 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 vyaire.com.

Znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

© 2019 Vyaire. Vyaire, logo Vyaire oraz Vital Signs są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Vyaire Medical, Inc. lub jednego z jej podmiotów stowarzyszonych.

pt Português

Vital Signs™

Derivações de ECG para sistema KISS™

Instruções de utilização

Finalidade a que se destina
As derivações de ECG são reutilizáveis e são utilizadas para fornecer sinais de ECG a partir dos elétrodos de sucção no sistema KISS e KISS Multilead. Também são utilizadas para criar vácuo nos elétrodos de sucção.

Figura 1

Instruções de utilização
Este documento contém as instruções necessárias para montar, desmontar e limpar as derivações.
As derivações estão sujeitas a desgaste e, por isso, podem ser substituídas. São fornecidas com a válvula de ar mas sem o elétrodo. A válvula de ar está integrada no conector que se encontra ligado ao distribuidor.
1. Retire o elétrodo da derivação danificada com uma ligeira torção.
2. Retire a derivação danificada do distribuidor de elétrodos, segurando na derivação diretamente na ligação (Figura 1).
3. Ligue o conector da nova derivação no distribuidor de elétrodos. Fixe sempre o conector na tomada. Certifique-se de que está inserido corretamente; caso contrário, podem surgir problemas na estanqueidade do sistema e nos contactos necessários. Certifique-se de que insere as derivações na tomada correta, respeitando as designações impressas no alojamento do distribuidor.
4. Ligue o elétrodo à nova derivação.

- Para obter mais instruções sobre os elétrodos de sucção e informações de compatibilidade, consulte o manual do utilizador.
- Para utilização com equipamento da GE Healthcare.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante em GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente se encontra.

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

Advertências
- Não seguro com RM. Não utilize este produto num ambiente de RM.
- Não deixe que as peças condutoras do produto entrem em contacto com outras peças condutoras, incluindo as ligações de terra.
- Assegure o bom contacto do elétrodo neutro do bisturi elétrico com o paciente de forma a evitar possíveis queimaduras nos locais de medição. Não coloque o produto próximo do elétrodo neutro do bisturi elétrico ou dos cabos de eletrocirurgia.
- Não permita a infiltração de humidade ou líquidos para dentro do produto.
- Inspecione se o produto apresenta danos físicos antes da utilização. Não utilize o produto se houver indícios de danos. Os produtos danificados devem ser imediatamente eliminados. - Nunca tente reparar um produto danificado, fazer modificações ao produto ou utilizar um produto reparado por terceiros.
- Os produtos são fornecidos não esterilizados e devem ser desembalados, limpos e desinfetados antes da primeira utilização. Os produtos devem ser reprocessados antes de cada utilização.
- Uma limpeza adequada é um requisito necessário para uma desinfeção subsequente eficaz.
- Para a limpeza e desinfeção, utilize apenas procedimentos específicos validados para os equipamentos e produtos.
- O equipamento e acessórios utilizados devem ser conservados e verificados com regularidade em conformidade com as instruções do fabricante.
- Adicionalmente, devem ser seguidas todas as leis, normas e diretrizes para o reprocessamento.
- A utilização de equipamento de proteção individual é da responsabilidade do utilizador.
- A não conformidade com os procedimentos definidos nas presentes instruções é da responsabilidade do utilizador.
- O fabricante não é responsável por danos resultantes de reprocessamento impróprio. Compete ao utilizador a validação dos respetivos procedimentos e o cumprimento dos parâmetros validados durante cada reprocessamento.
- Use apenas as combinações de acessórios e os monitores conforme indicado nestas instruções de utilização para um funcionamento correto e preciso da medição. A utilização de acessórios ou monitores que não os referenciados pode resultar num erro de medição ou numa ligação não segura. Observe a codificação por cores do conector e/ou as indicações nos produtos para garantir a compatibilidade apropriada com o monitor e outros acessórios.
- Para garantir um funcionamento adequado e seguro do produto e do sistema, verifique a estabilidade das ligações ao monitor e a outros acessórios inicialmente e, ocasionalmente, ao longo do tempo.
- Verifique se os cabos estão bem colocados ou posicionados inicialmente e, ocasionalmente, ao longo do tempo, para evitar a ocorrência de emaranhamento, pressão, tropeçamento, etc., pois podem causar a obstrução das vias aéreas, irritação, úlceras de decúbito, queda de outros objetos ou pessoas, etc.

Desligue as derivações dos componentes do sistema antes de proceder à limpeza e desinfeção. Nota: não limpe nem desinfete o conector do conjunto de derivações que está ligado ao distribuidor do elétrodo.

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

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

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

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

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

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

Descrição técnica
- Este produto foi classificado como uma peça aplicada de tipo CF com proteção contra desfibrilhação.
- Para obter uma descrição técnica, consulte o manual ou guia do utilizador do dispositivo anfitrião, ou contacte o seu representante de vendas local.
- Não fabricado com látex de borracha natural.

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

As marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários.

©2019 Vyaire. Vyaire, o logótipo Vyaire e Vital Signs são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Vyaire Medical, Inc. ou de uma das suas subsidiárias.

pt-BR Português (Brasil)

Vital Signs™

Condutores de ECG para Sistema KISS™

Instruções de uso

Uso pretendido
Os condutores de ECG são reutilizáveis e utilizados para administrar os sinais de ECG dos eletrodos de sucção para o KISS e o sistema Kiss de vários condutores. Eles também são usados para fornecer subpressão de ar aos eletrodos de sucção.

Figura 1

Instruções de uso
Este documento contém as instruções necessárias para montar, desmontar e limpar os condutores.
Os condutores estão sujeitos a desgaste e rachaduras e, portanto, podem ser substituídos. Eles são fornecidos com a válvula de ar, mas excluindo o eletrodo. A válvula de ar está integrada no conector que está conectado ao distribuidor.
1. Remova o eletrodo do condutor danificado girando-o levemente.
2. Remova o condutor danificado do distribuidor de eletrodo, segurando o condutor diretamente na conexão (Figura 1).
3. Conecte o conector do novo condutor no distribuidor de eletrodo. Segure sempre o conector no soquete. Certifique-se de que ele esteja inserido corretamente, caso contrário, pode haver problemas com a fixação do sistema e com os contatos necessários. Certifique-se de inserir os condutores no soquete correto, observando as designações de condutores impressas na caixa do distribuidor.
4. Conecte o eletrodo ao novo condutor.

- Para obter mais instruções sobre os eletrodos de sucção e informações sobre compatibilidade, consulte manual do operador do dispositivo.
- Para uso com equipamentos da GE Healthcare.

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

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

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

Desconecte o condutor dos componentes do sistema antes da limpeza e desinfecção. Observação: Não limpe e desinfete o conector do condutor conectado ao distribuidor de eletrodo.

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

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

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

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

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

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

Descrição técnica
- Este produto é classificado como peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação.
- Para descrição técnica, consulte o guia ou manual do usuário do dispositivo original ou entre em contato com seu representante de vendas local.
- Não fabricado com látex de borracha natural.

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

As marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

©2019 Vyaire. Vyaire, o logotipo Vyaire e Vital Signs são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Vyaire Medical, Inc. ou de uma das suas afiliadas.

ro Română

Vital Signs™

Derivaţii ECG pentru Sistemul KISS™

Instrucţiuni de utilizare

Destinaţia de utilizare
Derivaţiile ECG sunt reutilizabile şi se utilizează pentru a transmite semnalele ECG de la electrozii de aspiraţie la sistemele KISS şi KISS cu derivaţii multiple. De asemenea, acestea sunt utilizate pentru a furniza subpresiunea aerului la electrozii de aspiraţie.

Figura 1

Instrucţiuni de utilizare
Acest document conţine instrucţiunile necesare pentru asamblarea, dezasamblarea şi curăţarea derivaţiilor.
Derivaţiile sunt supuse uzurii şi, prin urmare, pot fi înlocuite. Acestea sunt furnizate cu supapa de aer, dar fără electrod. Supapa de aer este integrată în conectorul care este racordat la distribuitor.
1. Scoateţi electrodul din derivaţia avariată, rotind uşor.
2. Scoateţi derivaţia avariată din distribuitorul de electrozi, prinzând-o cu mâna direct de la conexiune (Figura 1).
3. Introduceţi conectorul noii derivaţii în distribuitorul de electrozi. Întotdeauna ţineţi conectorul în priză. Asiguraţi-vă că acesta este introdus corect, în caz contrar, pot apărea probleme legate de etanşeitatea sistemului şi contactele necesare. Asiguraţi-vă că introduceţi derivaţiile din priza corectă, respectând denumirile derivaţiilor imprimate pe carcasa distribuitorului.
4. Conectaţi electrodul la noua derivaţie.

- Pentru instrucţiuni suplimentare pentru electrozii de aspiraţie şi informaţii referitoare la compatibilitate, consultaţi manualul operatorului dispozitivului.
- Pentru utilizare împreună cu echipamentul GE Healthcare.

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

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

Avertismente
- Nu prezintă siguranţă RM. Nu utilizaţi acest produs în mediul RMN.
- Nu permiteţi componentelor conductive ale produsului să intre în contact unele cu altele, inclusiv cu masa.
- Asiguraţi contactul corespunzător al electrodului neutru de retur al unităţii electrochirurgicale cu pacientul, pentru a evita arsurile în zonele de măsurare ale monitorului. Nu amplasaţi produsul în apropierea electrodului neutru al unităţii electrochirurgicale sau a cablurilor de electrochirurgie.
- Nu permiteţi pătrunderea umidităţii sau a lichidelor în produs.
- Inspectaţi produsul cu privire la deteriorări fizice înainte de utilizare. Nu utilizaţi produsul dacă observaţi semne vizibile de deteriorare. Produsele deteriorate trebuie casate imediat. Nu încercaţi niciodată să reparaţi un produs deteriorat, să efectuaţi modificări asupra produsului sau să utilizaţi un produs reparat de alte persoane.
- Produsele sunt livrate nesteril şi trebuie despachetate, curăţate şi dezinfectate înainte de prima utilizare. Produsele trebuie reprocesate înainte de fiecare utilizare.
- Curăţarea corespunzătoare este o cerinţă necesară pentru dezinfectarea efectivă ulterioară.
- Pentru curăţare şi dezinfectare utilizaţi numai echipamente şi proceduri validate specifice produsului.
- Echipamentul şi accesoriile utilizate trebuie întreţinute şi verificate periodic conform instrucţiunilor producătorului.
- Suplimentar se vor respecta toate legile, standardele şi ghidurile aplicabile reprocesării.
- Purtarea echipamentului individual de protecţie este responsabilitatea utilizatorului.
- Abaterea de la procedurile stabilite în aceste instrucţiuni se face pe răspunderea utilizatorului.
- Producătorul nu este răspunzător pentru pagube rezultate din reprocesarea necorespunzătoare. Validarea procedurilor şi conformarea la parametrii validaţi în timpul fiecărei reprocesări cade în sarcina utilizatorului.
- Utilizaţi doar combinaţiile de accesorii şi monitoare menţionate în aceste instrucţiuni de utilizare, pentru funcţionarea corespunzătoare şi precisă a măsurării. Utilizarea altor accesorii sau monitoare decât cele menţionate poate genera erori de măsurare sau conexiune periculoasă. Respectaţi codificarea cromatică a componentelor conectorului şi/sau marcajele de pe produse pentru a asigura compatibilitatea corectă cu monitorul şi alte accesorii.
- Pentru a asigura funcţionarea corespunzătoare şi în siguranţă a produsului şi sistemului, verificaţi stabilitatea conexiunilor cu monitorul şi alte accesorii la momentul iniţial şi, ocazional, în timp.
- Verificaţi amplasarea sau poziţia corectă a cablului la momentul iniţial şi, ocazional, în timp, pentru a preveni încâlcirea, presiunea, împiedicarea etc., întrucât acestea ar putea cauza obstrucţia căilor respiratorii, iritaţii, decubit, căderea altor obiecte sau persoane etc.

Deconectaţi derivaţia de la componentele sistemului înainte de curăţare şi dezinfectare. Notă: nu curăţaţi şi nu dezinfectaţi conectorul conductorului care este conectat la distribuitorul electrodului.

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

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

Dezinfectarea
Instrucţiuni de dezinfectare de nivel intermediar (opţiunea 1)
1. Pregătiţi o soluţie dezinfectantă de 2% glutaraldehidă (CIDEX® sau echivalent) conform instrucţiunilor producătorului.
2. Folosind o lavetă sterilă, moale, îmbibată cu soluţia dezinfectantă, dezinfectaţi manual toate suprafeţele contaminate ale dispozitivului timp de minim 15 minute.
3. În legătură cu această etapă, folosiţi o perie dimensionată corespunzător (de ex. periuţă de dinţi standard sau cu peri moi, sau perie pentru lumeni) pentru a dezinfecta zonele greu accesibile, acordând atenţie deosebită fisurilor şi deschizăturilor, menţinând totodată o suprafaţă uşor umedă la temperatura camerei în timpul acestei etape de dezinfectare.
4. Folosind o lavetă sterilă, moale, îmbibată cu apă purificată (PURW) la 27°C – 44°C, clătiţi manual prin ştergerea dispozitivului timp de 30 de secunde. Repetaţi încă de două (2) ori, în total executând trei (3) cicluri de clătire, folosind apă purificată proaspăt de fiecare dată.
5. Uscaţi dispozitivul utilizând o lavetă sterilă, fără scame.

Instrucţiuni de dezinfectare de nivel intermediar (opţiunea 2)
1. Pregătiţi o soluţie dezinfectantă de 70% IPA conform instrucţiunilor producătorului.
2. Folosind un tifon steril, îmbibat cu soluţia dezinfectantă, dezinfectaţi manual toate suprafeţele contaminate ale dispozitivului timp de minim 15 minute.
3. În legătură cu această etapă, folosiţi o perie dimensionată corespunzător (de ex. periuţă de dinţi standard sau cu peri moi, sau perie pentru lumeni) pentru a dezinfecta zonele greu accesibile, acordând atenţie deosebită fisurilor şi deschizăturilor, menţinând totodată o suprafaţă uşor umedă la temperatura camerei în timpul acestei etape de dezinfectare.
4. Folosind un tifon steril, îmbibat cu apă purificată (PURW) la 27°C – 44°C, clătiţi manual prin ştergerea dispozitivului timp de 30 de secunde. Repetaţi încă de două (2) ori, în total executând trei (3) cicluri de clătire, folosind apă purificată proaspăt de fiecare dată.
5. Uscaţi dispozitivul utilizând o lavetă sterilă, fără scame.

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

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

Descriere tehnică
- Acest produs este clasificat ca piesă aplicată CF protejată la defibrilare.
- Pentru descrierea tehnică, consultaţi manualul sau ghidul de utilizare al dispozitivului gazdă, sau contactaţi reprezentanţa dumneavoastră de vânzări.
- Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.

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

Mărcile comerciale aparţin proprietarilor lor de drept.

©2019 Vyaire. Vyaire, sigla Vyaire şi Vital Signs sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Vyaire Medical, Inc. sau a unuia dintre afiliaţii săi.

ru Русский

Vital Signs™

Провода отведений ЭКГ для системы KISS™

Инструкции по использованию

Назначение
Провода отведений ЭКГ предназначены для многоразового использования и служат для передачи сигналов ЭКГ с электродов-присосок на системы KISS и KISS Multilead. Они также используются для понижения воздушного давления электродов-присосок.

Рис. 1

Инструкции по использованию
Данный документ содержит инструкции по установке, снятию и чистке проводов отведений.
Провода отведений подлежат замене по мере износа. В комплект поставки проводов отведений входит воздушный клапан, но не входит электрод. Воздушный клапан встроен в соединитель, который вставляется в распределитель.
1. Снимите электрод с поврежденного провода отведения, осторожно повернув его.
2. Отсоедините поврежденный провод отведения от распределителя электрода, удерживая провод непосредственно за соединитель. (Рис. 1).
3. Вставьте соединитель нового провода отведения в распределитель электрода. Всегда плотно вставляйте соединитель в разъем. Соединитель должен быть вставлен в разъем полностью во избежание неполадок работы системы из-за недостаточно надежного крепления. Убедитесь, что провод отведения вставлен в нужный разъем; предназначение каждого из проводов указано на корпусе распределителя.
4. Подключите электрод к новому проводу отведения.

- Более подробные сведения по эксплуатации и совместимости электродов-присосок см. в руководстве оператора устройства.
- Для использования с оборудованием GE Healthcare.

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

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

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

Перед процедурами чистки и дезинфекции необходимо отключить провода отведений от компонентов системы. Примечание. Запрещается очищать и дезинфицировать соединитель провода отведения, если он подключен к распределителю электродов.

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

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

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

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

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

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
- Данное изделие классифицировано как элемент, контактирующий с телом пациента, типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора.
- 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 vyaire.com.

Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

©2019 Vyaire. Vyaire, логотип Vyaire и Vital Signs являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Vyaire Medical, Inc. или одного из ее аффилированных лиц.

sk Slovenský

Vital Signs™

Zvodové vodiče EKG pre systém KISS™

Návod na použitie

Určené použitie
Zvodové vodiče EKG sú opakovane použiteľné a používajú sa na dodanie EKG signálov z prísavných elektród do systému KISS a KISS Multilead. Používajú sa aj na dodanie podtlaku vzduchu do prísavných elektród.

Obrázok 1

Návod na použitie
Tento dokument obsahuje pokyny potrebné na zmontovanie, rozmontovanie a čistenie zvodových vodičov.
Zvodové vodiče podliehajú opotrebovaniu a trhaniu, preto sa dajú vymeniť. Dodávajú sa spolu so vzduchovým ventilom, ale bez elektród. Vzduchový ventil je zabudovaný do konektora, ktorý sa pripojí k rozvádzaču.
1. Miernym otočením odpojte elektródu od poškodeného zvodového vodiča.
2. Poškodený zvodový vodič odpojte od rozvádzača elektródy tak, že uchopíte zvodový vodič priamo za prípojku. (Obrázok 1).
3. Do rozvádzača elektródy pripojte prípojku nového zvodového vodiča. Vždy pridržte konektor v zásuvke. Skontrolujte správne pripojenie, inak môžu vzniknúť problémy s tesnosťou systému a s potrebnými kontaktmi. Skontrolujte, či ste zvodové vodiče pripojili k správnej zásuvke, pričom sledujte označenia vytlačené na kryte rozvádzača.
4. Elektródu pripojte k novému zvodovému vodiču.

- Ďalšie pokyny ohľadom prísavných elektród a informácie ohľadom kompatibility nájdete v príručke na obsluhu pomôcky.
- Určené na použitie so zariadeniami spoločnosti GE Healthcare.

Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi na adrese GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.

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

Varovania
- Nie je bezpečné v prostredí MR. Nepoužívajte tento výrobok v prostredí MRI.
- Zabráňte kontaktu vodivých častí výrobku s akýmikoľvek ďalšími vodivými dielmi vrátane zeme.
- Zaistite správny kontakt neutrálnej elektródy elektrochirurgickej jednotky s pacientom, aby nedošlo k popáleninám na miestach, kde monitor vykonáva merania. Výrobok neumiestňujte do blízkosti neutrálnej elektródy elektrochirurgickej jednotky ani elektrochirurgických káblov.
- Chráňte výrobok pred vniknutím vlhkosti alebo tekutiny.
- Pred použitím skontrolujte výrobok, či nie je fyzicky poškodený. Ak nájdete akékoľvek viditeľné známky poškodenia, výrobok nepoužívajte. Poškodený výrobok je potrebné okamžite zlikvidovať. Nikdy sa nepokúšajte poškodený výrobok opravovať, upravovať ani nepoužívajte výrobok opravený inými osobami.
- Výrobky sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím ich je potrebné rozbaliť, vyčistiť a dezinfikovať. Pred každým ďalším použitím sa výrobky musia pripraviť na opätovné použitie.
- Primerané očistenie je 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 stanových v týchto pokynoch.
- Výrobca nezodpovedá za škody vzniknuté z dôvodu nesprávnej prípravy na opakované použitie. Je povinnosťou používateľa overiť si vlastné postupy a dodržiavať schválené parametre počas každej prípravy na opätovné použitie.
- V záujme dosiahnutia správneho a presného merania používajte iba kombinácie príslušenstva s monitorom, ktoré sú uvedené v návode na použitie. Použitie iného než uvedeného príslušenstva alebo monitora by mohlo viesť k chybám merania. Aby bola zabezpečená kompatibilita s monitorom a ostatným príslušenstvom, riaďte sa podľa farebného označenia konektorov alebo označenia na výrobkoch.
- Na zabezpečenie riadneho a bezpečného fungovania výrobku a systému skontrolujte pred začatím merania a príležitostne počas merania stabilitu pripojení k monitoru a ostatnému príslušenstvu.
- Pred začatím merania a príležitostne počas merania skontrolujte správne umiestnenie zvodových káblov, aby sa predišlo zachyteniu, stlačeniu, zakopnutiu atď., čo by mohlo spôsobiť zablokovanie dýchacích ciest, podráždenie, preležaniny, spadnutie iných prvkov alebo osôb atď.

Pred čistením a dezinfekciou odpojte zvodový vodič od komponentov systému. Poznámka: Nečistite a nedezinfikujte konektor zvodového vodiča, ktorý je zapojený do rozvádzača elektródy.

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

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

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

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

Skladovanie
Teplota skladovania –30 °C/–22 °F až +60 °C/+140 °F.

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

Technický opis
- Tento výrobok je klasifikovaný ako aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilátoru.
- Technický opis nájdete v návode alebo príručke k hostiteľskému zariadeniu alebo ho získate od miestneho obchodného zástupcu.
- Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.

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

Ochranné známky sú vlastníctvom ich príslušných vlastníkov.

©2019 Vyaire. Vyaire, logo Vyaire a Vital Signs sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Vyaire Medical, Inc. alebo jednej z jej sesterských spoločností.

sl Slovenski

Vital Signs™

Odvodi EKG za sistem KISS™

Navodila za uporabo

Predvidena uporaba
Odvodi EKG za večkratno uporabo se uporabljajo za dovajanje signalov EKG od prisesalnih elektrod do sistema KISS in sistema KISS z več odvodi. Uporabljajo se tudi za zagotavljanje podtlaka, ki služi za prisesanje elektrod.

Slika 1

Navodila za uporabo
V tem dokumentu so navodila, ki jih potrebujete za sestavljanje, razstavljanje in čiščenje odvodov.
Odvodi se lahko obrabijo in uničijo, zato jih lahko zamenjate. Dobavljeni so skupaj z zračnim ventilom, a brez elektrode. Zračni ventil je integriran v priključek, ki je vklopljen v razdelilnik.
1. - Elektrodo odstranite s poškodovanega odvoda tako, da jo nekoliko zavrtite.
2. Poškodovan odvod odstranite iz razdelilnika tako, da ga primete neposredno za priključni del. (Slika 1).
3. Konekt novega odvoda priklopite v razdelilnik za elektrode. Konekt naj bo vedno trdno priključen v vtičnico. Poskrbite, da je pravilno vstavljen. V nasprotnem primeru lahko pride do težav s tesnjenjem sistema in ustreznimi stiki. Odvodi morajo biti priključeni v pravilno vtičnico, za kar morate upoštevati oznake, odtisnjene na ohišju razdelilnika.
4. Elektrodo priključite na nov odvod.

- Več informacij o prisesalnih elektrodah in združljivosti poiščite v navodilih za uporabo pripomočka.
- Za uporabo z opremo GE Healthcare.

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

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

Opozorila
- MR unsafe (ni varen za uporabo s sistemi MR). Tega izdelka ne uporabljajte v okolju MRI.
- Prevodni deli izdelka se ne smejo dotikati drugih prevodnih delov, vključno z ozemljitvijo.
- Zagotovite ustrezen stik nevtralne elektrode električne operacijske enote s pacientom, da se izognete opeklinam na mestih meritev z monitorjem. Izdelka ali odvodov ne postavljajte v bližino nevtralne elektrode električne operacijske enote ali električnih operacijskih kablov.
- V izdelek ne sme prodreti vlaga ali tekočina.
- Pred uporabo preverite, ali je izdelek fizično poškodovan. Če opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte. Poškodovan izdelek takoj zavrzite. Poškodovanega izdelka nikoli ne poskušajte popravljati ali ga spreminjati in ne uporabljajte izdelka, ki so ga popravili drugi.
- Izdelki ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred prvo uporabo odstraniti iz embalaže, očistiti ter razkužiti. Pred vsako uporabo je treba izdelek obdelati.
- Ustrezno čiščenje je predpogoj za učinkovito razkuževanje v nadaljevanju.
- Za čiščenje in razkuževanje uporabljajte samo opremo in postopke, ki so dovoljeni za posamezen izdelek.
- Uporabljeno opremo in dodatke je treba vzdrževati in redno preverjati v skladu z navodili proizvajalca.
- Poleg tega je treba upoštevati vse veljavne zakone, standarde in smernice za predelavo.
- Uporabnik mora nositi osebno zaščitno opremo.
- Uporabnik je odgovoren za odstopanja od predpisanih postopkov v teh navodilih.
- Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane zaradi napačne priprave na ponovno uporabo. Uporabnik mora preveriti svoje postopke in mora upoštevati veljavne parametre pri vsaki obdelavi.
- Da zagotovite ustrezno in natančno merjenje, uporabljajte samo kombinacije izdelka in odvoda, ki so navedene v teh navodilih za uporabo. Uporaba komponent ali monitorjev, razen navedenih, lahko povzroči napako v meritvah ali nevarno povezavo. Upoštevajte barvno kodiranje dela konektorja in/ali oznake na izdelkih, da zagotovite ustrezno združljivost z monitorjem in drugo dodatno opremo.
- Za zagotovitev pravilnega in varnega delovanja izdelka morate ob začetku uporabe in občasno tudi pozneje preveriti stabilnost povezave z monitorjem in/ali drugo dodatno opremo.
- Ob začetku uporabe in občasno tudi pozneje preverite pravilno namestitev ali položaj izdelka, da preprečite nevarnost zapletanja, pritiskanja, spotikanja itd., saj lahko povzročijo oviranje dihalnih poti, draženje, razjede, padce predmetov ali ljudi itd.

Pred čiščenjem in razkuževanjem odvod vedno odklopite od drugih komponent sistema. Opomba: Ne čistite in dezinficirajte priključka odvoda, ki je priključen v razdelilnik za elektrode.

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

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

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

Navodila za srednjo stopnjo razkuževanja (možnost 2)
1. Pripravite dezinfekcijsko sredstvo s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom v skladu z navodili proizvajalca.
2. S sterilno gazo, namočeno v dezinfekcijsko sredstvo, najmanj 15 minut ročno razkužite vse umazane površine naprave.
3. Uporabite tudi ustrezno veliko ščetko (npr. običajna zobna ščetka z mehkimi ščetinami ali tanka ščetka) in razkužite težko dostopna mesta ter bodite še posebej natančni pri razpokah in režah; hkrati poskrbite, da bo površina naprave ves čas razkuževanja nekoliko mokra in na sobni temperaturi.
4. Sterilno gazo namočite s prečiščeno vodo (PURW) pri 27 do 44 °C in napravo 30 sekund ročno spirajte. Ponovite še dvakrat (2) in skupaj torej opravite tri (3) cikle spiranja; vedno uporabite svežo prečiščeno vodo.
5. Napravo posušite s sterilno krpo, ki ne pušča vlaken.

Skladiščenje
Temperatura pri skladiščenju –30 °C/–22 °F do +60 °C/+140 °F.

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

Tehnični opis
- Izdelek je klasificiran kot na defibrilacijo odporen del v stiku s pacientom tipa CF.
- Za tehnični opis glejte uporabniški priročnik ali navodila za uporabo gostiteljske naprave ali pa se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.
- Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume.

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

Blagovne znamke pripadajo svojim zadevnim lastnikom.

©2019 Vyaire. Vyaire, logotip Vyaire in Vital Signs so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Vyaire Medical, Inc. ali ene od njenih podružnic.

sr Srpski

Vital Signs™

EKG vodovi za KISS™ sistem

Uputstvo za upotrebu

Namena
EKG vodovi za višekratnu upotrebu namenjeni su za dostavljanje EKG signala od usisnih elektroda do standardnog KISS sistema i KISS sistema sa više žila. Oni se takođe koriste za stvaranje negativnog vazdušnog pritiska u usisnim elektrodama.

Slika 1

Uputstvo za upotrebu
Ovaj dokument sadrži uputstva za sastavljanje, rastavljanje i čišćenje vodova. Vodovi su podložni habanju, pa mogu da se zamene. Oni se dostavljaju sa vazdušnim ventilom, ali bez elektrode. Vazdušni ventil je ugrađen u priključak koji se uključuje u razvodnik.
1. Blagim uvrtanjem skinite elektrodu sa oštećenog voda.
2. Oštećeni vod uhvatite za sâm priključak i skinite ga sa razvodnika elektrode (Slika 1).
3. Uključite priključak novog voda u razvodnik elektrode. Uvek pridržite priključak unutar utičnice. Vodite računa da bude pravilno umetnut jer se u suprotnom može narušiti zategnutost sistema i funkcionalnost neophodnih kontakata. Vodite računa da vodovi budu umetnuti u odgovarajuću utičnicu, tako što ćete obratiti pažnju na oznake vodova odštampane na kućištu razvodnika.
4. Priključite elektrodu na novi vod.

- U priručniku za rukovanje uređajem možete pronaći dodatna uputstva za usisne elektrode i informacije o kompatibilnosti.
- Za upotrebu sa opremom kompanije GE Healthcare.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču na GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

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

Upozorenja
- Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju. Nemojte koristiti ovaj proizvod u okruženju u kom se sprovodi snimanje magnetnom rezonancom.
- Ne dozvolite da provodni delovi proizvoda dođu u kontakt sa bilo kojim drugim provodnim delovima, uključujući zemlju.
- Kada koristite elektrohiruršku jedinicu, obezbedite ispravan kontakt neutralne elektrode do pacijenta, kako biste izbegli opekotine na mestima merenja. Nemojte da postavljate proizvod blizu neutralne elektrode elektrohirurške jedinice ili elektrohirurških kablova.
- Nemojte dozvoliti da vlaga i voda prodru u proizvod.
- Pre upotrebe pregledajte da li proizvod ima fizička oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ako primetite bilo kakve znakove oštećenja. Oštećeni proizvod treba odmah odložiti. Nikada nemojte pokušavati da popravite oštećeni proizvod, da modificirate proizvod i nemojte koristiti proizvod koji su drugi popravili.
- Proizvodi se ne dostavljaju u sterilnom stanju i moraju se otpakovati, očistiti i dezinfikovati pre prve upotrebe. Proizvodi treba da budu ponovo obrađeni pre svake upotrebe.
- Neophodan uslov koji treba ispuniti je odgovarajuće čišćenje radi efikasnosti sledeće dezinfekcije.
- Koristite samo određenu opremu i proizvode koji su prošli proces provere za čišćenje i dezinfekciju.
- Oprema i pribor koji koristite treba redovno da se održavaju i proveravaju u skladu sa uputstvima proizvođača.
- Pored toga, treba pratiti sve primenljive zakone, standarde i smernice za ponovnu upotrebu.
- Korišćenje lične zaštitne opreme je odgovornost korisnika.
- Odstupanja od definisanih procedura unutar ovog uputstva predstavljaju odgovornost korisnika.
- Proizvođač nije odgovoran za oštećenja koja su posledica nepravilne ponovne obrade. Na korisniku je da proverava proceduru i da poštuje proverene parametre tokom svake ponovne upotrebe.
- Koristite samo kombinacije pribora i monitore koji se spominju u ovom uputstvu za upotrebu radi tačnog i ispravnog merenja. Korišćenje pribora ili monitora drugih proizvođača koji nisu navedeni može dovesti do greške u merenju ili oštećenja veze. Obratite pažnju na boju dela konektora i/ili oznake na proizvodima da biste obezbedili odgovarajuću kompatibilnost sa monitorom i ostalim priborom.
- Da biste obezbedili odgovarajuće i bezbedno funkcionisanje proizvoda i sistema, proverite stabilnost veze sa monitorom i ostalim priborom na početku i povremeno tokom vremena.
- Proverite odgovarajuće postavljanje ili položaj kabla na početku i povremeno tokom vremena da biste sprečili zaplitanje, pritisak, spoticanje itd. jer oni mogu uzrokovati opstrukciju disajnih puteva, iritaciju, dekubitus, pad drugih predmeta ili ljudi itd.

Pre čišćenja i dezinfekcije isključite vod iz komponenata sistema. Napomena: Ne čistite i ne dezinfikujte konektor provodnika koji se priključuje u razvodnik elektroda.

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

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

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

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

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

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

Tehnički opis
- Ovaj proizvod je klasifikovan kao primenjeni deo CF tipa otpornog na defibrilaciju.
- Za tehnički opis pogledajte uputstvo za upotrebu ili priručnik matičnog uređaja, ili se obratite lokalnom predstavniku prodaje.
- Nije napravljeno sa prirodnim gumenim lateksom.

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

Robne marke pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

©2019 Vyaire. Vyaire, logotip Vyaire i Vital Signs su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Vyaire Medical, Inc. ili neke sa njom povezane kompanije.

fi Suomi

Vital Signs™

EKG-johtimet KISS™-järjestelmään

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus
EKG-johtimet ovat kestokäyttöisiä, ja niillä siirretään EKG-signaali imukuppielektrodeista KISS- ja KISS-monikytkentäjärjestelmään. Lisäksi niillä luodaan alipaine imukuppielektrodeihin.

Kuva 1

Käyttöohjeet
Tämä asiakirja sisältää johdinten liittämis-, irrotus- ja puhdistusohjeet.
Johtimet kuluvat vähitellen, ja siksi ne ovat vaihdettavia. Niiden mukana toimitetaan ilmaventtiili, mutta ei elektrodia. Ilmaventtiili on liittimessä, joka liitetään virranjakajaan.
1. Irrota elektrodi vioittuneesta johtimesta kääntämällä sitä hiukan.
2. Irrota vioittunut johdin elektrodijakajasta pitäen kiinni suoraan johtimen liittimestä (Kuva 1).
3. Liitä uuden johtimen liitin elektrodijakajaan. Työnnä liitin aina tukevasti pistokkeeseen. Varmista, että se on paikallaan. Muutoin järjestelmässä saattaa ilmetä ahtauteen ja tarvittaviin liitoksiin liittyviä ongelmia. Varmista, että asetat johtimet oikeisiin pistokkeisiin. Tarkista kytkentämääritykset jakajan kotelosta.
4. Liitä elektrodi uuteen johtimeen.

- Lisätietoja imukuppielektrodeista ja yhteensopivuudesta on laitteen käyttöoppaassa.
- Käytettäviksi GE Healthcaren laitteissa.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle osoitteessa GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

Vakavat varoitukset
- Ei saa käyttää magneettikuvauksessa. Tuotetta ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.
- Älä päästä johtavia tuotteen osia koskettamaan muita johtavia osia, kuten maadoitusta.
- Varmista, että sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodi on kiinnitetty oikein potilaaseen, jotta potilaalle ei tule palovammoja mittauskohtiin. Älä aseta tuotetta sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodin tai sähkökirurgisten kaapeleiden lähelle.
- Estä nesteiden ja kosteuden pääsy tuotteeseen.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei tuote ole vaurioitunut. Älä käytä vahingoittuneita tuotteita. Vaurioitunut tuote on hävitettävä välittömästi. Älä koskaan yritä korjata vaurioitunutta tuotetta, muokata sitä tai käyttää muiden korjaamaa tuotetta.
- Tuotteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tuotteet on käsiteltävä uudelleen ennen jokaista käyttökertaa.
- Tuote on puhdistettava asianmukaisesti ennen desinfiointia, jotta desinfiointi olisi tehokas.
- Noudata tuotteen puhdistuksessa ja desinfioinnissa aina laite- ja tuotekohtaisia hyväksyttyjä käytäntöjä.
- Käytettyjä laitteita ja lisävarusteita on ylläpidettävä ja ne on tarkistettava säännöllisesti valmistajan ohjeiden mukaan.
- Lisäksi uudelleenkäsittelyssä on noudatettava kaikkia soveltuvia lakeja, standardeja ja ohjeita.
- Käyttäjä on vastuussa henkilösuojainten käytöstä.
- Jos näissä ohjeissa määritellyistä toimenpiteistä poiketaan, vastuu on käyttäjällä.
- Valmistaja ei ole vastuussa virheellisestä uudelleenkäsittelystä johtuvista vahingoista. Käyttäjän vastuulla on validoida omat käytännöt ja noudattaa validoituja parametreja jokaisessa uudelleenkäsittelyssä.
- Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja tarvikkeiden yhdistelmiä ja monitoreja, jotta mittaus toimii oikein ja tulos on tarkka. Muiden kuin tässä mainittujen tarvikkeiden ja monitorien käyttö saattaa aiheuttaa virheellisen mittaustuloksen tai liitännästä voi tulla vaarallinen. Varmista yhteensopivuus monitorin ja muiden tarvikkeiden kanssa tarkistamalla tuotteesta liitinosan värikoodi ja muut merkinnät.
- Varmista tuotteen ja järjestelmän asianmukainen ja turvallinen toiminta tarkistamalla monitorin ja muiden tarvikkeiden liitännän vakaus käytön alussa ja ajoittain käytön aikana.
- Tarkista käytön alussa ja ajoittain käytön aikana, että kaapeli on asianmukaisessa kohdassa ja asennossa, jotta se ei mene sotkuun eikä aiheuta puristusta eikä siihen kompastuta. Väärässä kohdassa kaapeli voi esimerkiksi tukkia hengitystiet, aiheuttaa ärsytystä tai painehaavoja ja aiheuttaa esineiden kaatumisen tai kompastumisen.

Irrota johdin järjestelmän osista ennen puhdistusta ja desinfiointia.
Huomautus: Älä puhdista ja desinfioi elektrodijakajaan yhdistetyn johtimen liitintä.

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

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

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

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

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

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
- Tämä tuote on luokiteltu defibrillaatiosuojatuksi tyypin CF liityntäosaksi.
- 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 vyaire.com.

Tavaramerkit ovat omien omistajiensa omaisuutta.

©2019 Vyaire. Vyaire, Vyaire-logo ja Vital Signs ovat Vyaire Medical, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

sv Svenska

Vital Signs™

EKG-avledningar för KISS™-system

Bruksanvisning

Avsedd användning
EKG-avledningarna är återanvändbara och används för att överföra EKG-signalerna från sugelektroderna till KISS- och KISS-flerelektrodsystemen. De används också för att skapa ett luftundertryck för sugelektroderna.

Figur 1

Bruksanvisning
Det här dokumentet innehåller nödvändiga anvisningar för fastsättning, avtagning och rengöring av avledningarna.
Avledningarna är utsatta för mycket slitage och kan därför bytas ut. De levereras tillsammans med luftventilen men utan elektroden. Luftventilen är integrerad i den koppling som är ansluten till fördelaren.
1. Avlägsna elektroden från den skadade avledningen med en försiktig vridrörelse.
2. Avlägsna den skadade avledningen från elektrodfördelaren, och håll då direkt på själva kopplingen på avledningen (Figur 1).
3. Anslut den nya avledningens koppling till elektrodfördelaren. Kopplingen ska hela tiden vara instoppad i uttaget. Säkerställ att den är korrekt insatt. I annat fall kan det uppstå problem med att systemet inte är helt tätt och med de nödvändiga kontakterna. Se till att du ansluter avledningarna till rätt uttag. Kontrollera att det stämmer med hjälp av de kabelbeteckningar som står tryckta på fördelardosan.
4. Koppla elektroden till den nya avledningen.

- Se användarhandboken för enheten för ytterligare anvisningar för sugelektroderna och kompatibilitetsinformation.
- För användning med GE Healthcare-utrustning.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com samt behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

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

Varningar
- Ej MR-säker. Använd ej denna produkt i MRT-miljö.
- Låt inte ledande produktdelar komma i kontakt med några andra ledande delar, inklusive jord.
- Se till att diatermienhetens neutrala elektrod sitter ordentligt på patienten för att undvika brännskador på mätningsställena. Placera inte produkten i närheten av diatermienhetens neutrala elektrod eller diatermikablar.
- Se till att ingen fukt eller vätska tränger in i produkten.
- Kontrollera att produkten inte är skadad före användning. Använd inte produkten om den har synliga tecken på skador. Om produkten är skadad ska den omedelbart kasseras. Försök aldrig reparera en skadad produkt, modifiera en produkt eller använda en produkt som har reparerats av någon annan.
- Produkterna levereras icke-sterila och måste packas upp, rengöras och desinficeras före första användningen. Produkterna måste ombearbetas fore varje användning.
- Adekvat rengöring är ett nödvändigt krav för att efterföljande desinfektion ska vara effektiv.
- Använd endast rengörings- och desinfektionsprocedurer som validerats för den specifika utrustningen eller produkten.
- Den utrustning och de tillbehör som används måste regelbundet underhållas och kontrolleras enligt tillverkarens anvisningar.
- Alla tillämpliga lagar, standarder och riktlinjer för ombearbetning måste också följas.
- Det är användarens ansvar att använda personlig skyddsutrustning.
- Avvikelse från de definierade procedurerna i dessa anvisningar sker på användarens ansvar.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppkommit p.g.a. olämplig ombearbetning. Det ankommer på användaren att validera sina procedurer och att efterleva de validerade parametrarna vid varje ombearbetning.
- För att säkerställa riktig och noggrann mätning ska du endast använda den tillbehörskombination och monitor som anges i den här bruksanvisningen. Användning av annat tillbehör eller monitor än de som beskrivs häri kan resultera i mätfel eller farlig anslutning. Beakta kopplingsdelens färgkodning och/eller markeringar på produkterna för att säkerställa kompatibilitet med monitorn och andra tillbehör.
- För att säkerställa att produkten fungerar korrekt och säkert ska du – inledningsvis såväl som då och då fortsättningsvis – kontrollera stabiliteten på kopplingar med monitorn och andra tillbehör.
- Förhindra trassel och tryck, snubblingar osv. som i sin tur bland annat kan leda till luftvägsobstruktion, irritation, trycksår och objekt eller människor som faller, genom att – inledningsvis såväl som då och då fortsättningsvis – kontrollera att kabelns placering och position är korrekt.

Koppla bort avledningen från systemkomponenterna före rengöring och desinfektion. Obs: Rengör och desinficera inte kopplingen på elektrodkabeln som är ansluten till elektroddistributören.

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

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

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

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

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

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
- Produkten är klassificerad som en defibrilleringssäker tillämpad del av typ CF.
- 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 vyaire.com.

Varumärken tillhör sina respektive ägare.

©2019 Vyaire. Vyaire, Vyaire-logotypen och Vital Signs är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Vyaire Medical, Inc. eller något av dess dotterbolag.

tr Türkçe

Vital Signs™

KISS™ Sistemi EKG Derivasyonları

Kullanım talimatları

Kullanım amacı
Tekrar kullanılabilir özelliğe sahip EKG derivasyonları, emme elektrotlarından alınan EKG sinyallerinin KISS ve KISS Çok Derivasyonlu Sistemine gönderilmesi için kullanılır. Aynı zamanda emme elektrotlarına hava alt basıncı sağlamak için de bu derivasyonlardan yararlanılır.

Şekil 1

Kullanım talimatları
Bu belgede, derivasyonların takılması, çıkarılması ve temizlenmesine yönelik talimatlar yer almaktadır.
Aşınıp yırtılan derivasyonlar değiştirilebilir. Derivasyonlar hava valfiyle birlikte sağlanır; ancak derivasyon paketine elektrot dahil değildir. Hava valfi, distribütöre takılı konektöre entegre edilmiştir.
1. Elektrotu hafifçe çevirerek hasarlı derivasyondan çıkarın.
2. Hasarlı derivasyonu, doğrudan bağlantı noktasından tutarak elektrot distribütöründen çıkarın (Şekil 1).
3. Yeni derivasyonun konektörünü elektrot distribütörüne takın. Konektörü her zaman sokette tutun. Gereken şekilde takıldığından emin olun. Aksi durumda, sistemin sızdırmazlığı ve gereken temas noktalarıyla bağlantılarında sorunla karşılaşılabilir. Distribütörün gövdesinde yazılı olan derivasyon yönergelerine dikkat ederek derivasyonları doğru sokete takmaya özen gösterin.
4. Elektrotu yeni derivasyona bağlayın.

- Emme Elektrotları ve uyumluluk bilgileri hakkındaki diğer talimatlara cihaz operatörü kılavuzundan ulaşabilirsiniz.
- GE Healthcare ekipmanıyla kullanım içindir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin resmi makamına raporlanmalıdır.

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

Uyarılar
- MR için güvenli değildir. Bu ürünü MRI ortamında kullanmayın.
- İletken ürün parçalarının, topraklama içeren diğer iletken parçalarla temas etmesine izin vermeyin.
- Monitör ölçüm alanlarında yanık oluşmasını önlemek için elektrocerrahi birimi nötr elektrotunun hastaya gereken şekilde temas etmesini sağlayın. Ürünleri elektrocerrahi birimi nötr elektrotunun veya elektrocerrahi kablolarının yakınına yerleştirmeyin.
- Ürüne nem veya sıvı girmesine izin vermeyin.
- Kullanmadan önce üründe fiziksel hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar belirtisi görürseniz ürünü kullanmayın. Hasarlı bir ürün derhal imha edilmelidir. Hasarlı bir ürünü asla onarmaya çalışmayın, üründe değişiklikler yapmayın veya başkalarının onardığı bir ürünü kullanmayın.
- Ürünler steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kutusundan çıkarıldıktan sonra temizlenip ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir. Ürünler her kullanımdan önce yeniden işlenmelidir.
- Ekipmanın yeterince temizlenmesi etkili dezenfeksiyon için oldukça önemli bir gerekliliktir.
- Sadece ekipmana ve ürüne özel onaylanmış temizleme ve dezenfeksiyon prosedürlerini uygulayın.
- Kullanılan ekipman ve aksesuarlar, üretici talimatlarına göre düzenli olarak bakım ve kontrol işleminden geçirilmelidir.
- Ayrıca yeniden işleme için yürürlükteki tüm kanunlara, standartlara ve kılavuzlara uyulmalıdır.
- Kişisel koruyucu ekipmanların kullanımı, kullanıcının sorumluluğundadır.
- Bu talimatlarda tanımlanan prosedürlerden sapma, kullanıcının sorumluluğudur.
- Üretici, uygun olmayan yeniden işlemelerden kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir. Her yeniden işleme esnasında prosedürleri doğrulamak ve onaylanmış parametrelere uymak kullanıcının yükümlülüğüdür.
- Ölçüm fonksiyonunun kusursuz ve doğru gerçekleşebilmesi için yalnızca bu Kullanım Talimatları'nda bahsedilen aksesuar kombinasyonlarını ve monitörü kullanın. Bahsedilenlerin dışındaki aksesuar veya monitör kullanımı ölçüm hatası veya tehlikeli bağlantı ile sonuçlanabilir. Monitör ve diğer aksesuarlarla gereken şekilde uyumluluk sağlamak için ürünlerin üzerindeki konektör parçası renk kodlamasına ve/veya işaretlerine dikkat edin.
- Ürünün ve sistemin uygun ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için en başta ve ara sıra, monitör ve diğer aksesuarların bağlantılarının sağlamlığını kontrol edin.
- Solunum yolu tıkanıklığı, tahriş, dekübitus, diğer eşyaların veya insanların düşmesine neden olabilecek dolanma, basınç, takılma gibi durumları önlemek için kablonun gereken şekilde yerleştirilip yerleştirilmediğini veya pozisyonunu en başta ve ara sıra kontrol edin.

Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürlerinden önce derivasyonu sistem bileşenlerinden çıkarın. Not: Elektrot distribütörüne takılı derivasyon konektörünü temizleyip dezenfekte etmeyin.

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

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

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

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

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

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

Teknik açıklama
- Bu ürün, defibrilasyon korumalı CF tipi uygulanmış parça olarak sınıflandırılır.
- Teknik açıklama için ana cihaz kullanım kılavuzuna bakın veya yerel satış temsilcinizle iletişime geçin.
- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

Sipariş bilgileri
Daha fazla bilgi için lütfen yerel satış temsilcinizle iletişim kurun veya vyaire.com adresini ziyaret edin.

Ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

©2019 Vyaire. Vyaire, Vyaire logosu ve Vital Signs, Vyaire Medical, Inc. şirketinin veya bağlı kuruluşlarından birinin ticari markası ya da tescilli ticari markasıdır.

id Bahasa Indonesia

Vital Signs™

Kabel Lead EKG untuk Sistem KISS™

Petunjuk penggunaan

Tujuan penggunaan
Kabel lead EKG dapat digunakan kembali dan digunakan untuk mengirimkan sinyal EKG dari elektroda pengisap ke Sistem KISS dan KISS Multilead. Kabel ini juga digunakan untuk menyediakan subtekanan udara ke elektroda pengisap.

Gambar 1

Petunjuk penggunaan
Dokumen ini berisi petunjuk yang diperlukan untuk merakit, membongkar, dan membersihkan kabel lead.
Kabel lead dapat menjadi aus dan rusak, dan oleh karena itu dapat diganti. Kabel ini dilengkapi dengan katup udara, tetapi tidak menyertakan elektroda. Katup udara terintegrasi dalam konektor yang dicolokkan ke distributor.
1. Lepaskan elektroda dari kabel lead yang rusak dengan sedikit diputar.
2. Lepaskan kabel lead yang rusak dari distributor elektroda dan pegang kabel lead langsung pada sambungannya (Gambar 1).
3. Colokkan konektor kabel lead baru ke dalam distributor elektroda. Selalu tahan konektor ke dalam soket. Pastikan konektor terpasang dengan benar, jika tidak, mungkin akan terdapat masalah dengan kekencangan sistem dan dengan kontak yang diperlukan. Pastikan Anda memasukkan kabel lead ke dalam soket yang benar, perhatikan penetapan lead yang tercetak pada rumah distributor.
4. Sambungkan elektroda ke kabel lead baru.

- Untuk petunjuk selengkapnya tentang Elektroda Pengisap dan informasi kompatibilitasnya, lihat buku panduan operator perangkat.
- Untuk penggunaan dengan peralatan GE Healthcare.

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen di GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com dan otoritas kompeten dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

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

Peringatan
- Tidak aman untuk MR. Jangan gunakan produk ini di lingkungan MRI.
- Jaga agar komponen produk yang konduktif tidak bersentuhan dengan komponen konduktif lain, termasuk dengan bumi.
- Pastikan kontak yang memadai dari elektrode netral unit bedah elektro ke pasien untuk menghindari risiko terbakar di lokasi pengukuran pemantauan. Jangan meletakkan produk di dekat elektrode netral unit bedah elektro atau kabel bedah elektro.
- Jangan biarkan kelembapan atau cairan masuk ke produk.
- Periksa produk secara teliti untuk mendeteksi adanya kerusakan fisik sebelum digunakan. Jangan gunakan produk jika Anda melihat tanda kerusakan. Produk yang rusak harus segera dibuang. Jangan mencoba memperbaiki produk yang rusak, melakukan modifikasi terhadap produk, atau menggunakan produk yang direparasi oleh orang lain.
- Produk ini dikirimkan dalam kondisi tidak steril sehingga harus dibuka, dibersihkan, dan didesinfeksikan sebelum digunakan untuk pertama kali. Produk ini harus selalu diproses ulang sebelum digunakan.
- Pembersihan yang memadai wajib dilakukan agar desinfeksi berkelanjutan tetap efektif.
- Hanya gunakan peralatan dan prosedur yang divalidasi untuk produk ini saat membersihkan dan melakukan desinfeksi.
- Peralatan dan aksesori yang digunakan harus dirawat dan diperiksa secara rutin sesuai instruksi pabrikan.
- Selain itu, semua undang-undang, standar, dan pedoman yang berlaku untuk pemrosesan ulang harus dipatuhi.
- Pemakaian peralatan pelindung diri merupakan tanggung jawab pengguna.
- Penyimpangan dari prosedur yang ditentukan dalam instruksi ini merupakan tanggung jawab pengguna.
- Produsen tidak bertanggung jawab atas kerusakan akibat pemrosesan ulang yang tidak layak. Pengguna bertanggung jawab untuk memvalidasi prosedurnya dan mematuhi parameter yang divalidasi di setiap pemrosesan ulang.
- Hanya gunakan kombinasi aksesori dan monitor seperti yang disebutkan dalam IFU ini untuk mendapatkan fungsi pengukuran yang benar dan akurat. Penggunaan aksesori atau monitor selain dari yang direferensikan bisa menyebabkan kesalahan pengukuran atau sambungan berbahaya. Perhatikan kode warna komponen konektor dan/atau penanda pada produk untuk memastikan kompatibilitas yang sesuai dengan monitor dan aksesori lainnya.
- Untuk memastikan produk dan sistem bisa berfungsi dengan benar dan aman, periksa stabilitas sambungan dengan monitor dan aksesori lainnya sejak pertama kali dan pada waktu-waktu tertentu selanjutnya.
- Periksa penempatan atau posisi kabel sejak pertama kali dan pada waktu-waktu tertentu selanjutnya untuk mencegah terjadinya kusut, penekanan, tersandung, dll. karena bisa menyebabkan terjadinya hambatan saluran udara, iritasi, decubitus, jatuhnya benda atau orang, dll.

Lepaskan sambungan kabel lead dari komponen sistem sebelum membersihkan dan melakukan desinfeksi. Catatan: Jangan bersihkan dan desinfeksi penyambung kabel lead yang dihubungkan ke distributor elektroda.

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

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

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

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

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

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
- Produk ini diklasifikasikan sebagai jenis tahan-defibrilasi CF untuk komponen yang sesuai.
- 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 vyaire.com.

Merek dagang adalah milik dari pemiliknya masing-masing.

©2019 Vyaire. Vyaire, logo Vyaire, dan Vital Signs adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar milik Vyaire Medical, Inc., atau salah satu afiliasinya.

ja 日本語

Vital Signs™

KISS™ システム用 ECG リードワイヤ

取扱説明書

使用目的
ECG リードワイヤは繰り返し使用でき、ECG 信号を吸引電極から KISS および KISS マルチリードシステムに送信するのに使用されます。
また、吸引電極に空気減圧も供給します。

図 1

取扱説明書
本書では、リードワイヤを組み立て、解体および清掃する方法について説明します。
リードワイヤは、摩耗し亀裂が入ることがあるので、交換できます。空気バルブは同梱されていますが、電極は含まれません。空気バルブは、ディストリビュータに接続されるコネクタに内蔵されています。
1.破損したリードワイヤから電極を軽くねじって取り外します。
2.接続部分で破損したリードワイヤを直接握って、電極ディストリビュータから取り外します (図 1) 。
3.新しいリードワイヤのコネクタを電極ディストリビュータに取り付けます。コネクタは常にソケットに入れて持ちます。しっかりと挿入されたことを確認します。挿入されていないと、システムの気密性および必要な接触に問題が発生する場合があります。ディストリビュータハウジングに印刷されたリード指示を参照し、リードワイヤが正しいソケットに挿入されていることを確認します。
4.電極を新しいリードワイヤに接続します。

- 吸引電極に関する詳しい手順および互換性情報については、器具の取扱説明書を参照してください。
- GE Healthcare 装置で使用してください。

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

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

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

リードワイヤをシステム部品から取り外してから清掃および消毒してください。注意：電極配電器に差し込まれているリードワイヤのコネクタは清掃や消毒をしないでください。

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 秒間拭いて手作業ですすぎます。 毎回新しい精製水を利用して、すすぎサイクルをさらに 2 回（合計 3 回）繰り返します。
5. リントフリーの滅菌布で装置を拭いて乾かします。

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

保管
保管温度 -30°C/-22°F ～ +60°C/+140°F。

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

技術的詳細
- この製品は耐除細動型 CF 適用部品に分類されます。
- 技術的詳細については、ホスト装置ユーザーガイドまたはマニュアルを参照するか、最寄りの販売代理店にお問い合わせください。
- 天然ゴムラテックス製ではありません。

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

登録商標は、各所有者に帰属します。

©2019 Vyaire. Vyaire、Vyaire のロゴ、Vital Signs は Vyaire Medical, Inc.またはその一 関連会社の商標または登録商標です。

ko 한국어

Vital Signs™

KISS™ 시스템용 ECG 리드선

사용 지침

용도
ECG 리드선은 재사용이 가능하며 흡인 전극에서 KISS 시스템 및 KISS 멀티리드 시스템으로 ECG 신호를 전송하는 데 사용됩니다. 또한, 흡인 전극에 저공기압(air-subpressure)을 가하는 데 사용됩니다.

그림 1

사용 지침
이 문서에는 리드선 조립, 분해 및 세척에 필요한 지침이 포함되어 있습니다.
리드선은 마모되거나 찢어질 수 있어 교체가 가능합니다. 리드선은 공기 밸브와 함께 제공되지만 전극은 함께 제공되지 않습니다. 공기 밸브는 분배기에 연결된 커넥터와 일체입니다.
1. 손상된 리드선에서 전극을 살짝 비틀어서 분리합니다.
2. 리드선의 연결 부위를 손으로 직접 잡고 전극 분배기에서 손상된 리드선을 분리합니다. (그림 1).
3. 새 리드선의 커넥터를 전극 분배기에 꽂습니다. 커넥터는 항상 소켓 안에 두어야 합니다. 커넥터가 제대로 삽입되었는지 확인합니다. 제대로 삽입하지 않으면 시스템 연결이 느슨해지고 필요한 접촉이 제대로 이루어지지 않아 문제가 될 수 있습니다. 분배기 하우징에 인쇄된 리드 표시를 보고 리드선을 올바른 소켓에 꽂았는지 확인하십시오.
4. 새 리드선에 전극을 연결합니다.

- 흡인 전극에 대한 추가 지침과 호환성 정보는 장치 사용자 매뉴얼을 확인하십시오.
- GE Healthcare 장비와 함께 사용합니다.

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 반드시 제조업체(GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com) 및 사용자 및/또는 환자가 정의한 회원국의 권한을 가진 당국에 보고해야 합니다.

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

위험
- MR에 안전하지 않습니다. MRI 환경에서는 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 제품의 전도성 부품이 지면을 포함한 다른 전도성 부품에 접촉하지 않도록 하십시오.
- 모니터 측정 부위에서의 화상을 방지하기 위해 전기 수술 장비의 중성 전극면이 환자에게 제대로 부착되어 있는지 확인하십시오. 제품을 전기 수술 장비의 중성 전극이나 해당 케이블 가까이에 두지 마십시오.
- 제품에 습기나 액체가 유입되지 않도록 하십시오.
- 사용에 앞서 제품에 물리적인 손상이 있는지 검사하십시오. 육안으로 손상의 징후가 보이면 제품을 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 폐기해야 합니다. 손상된 제품을 수리하거나 제품을 개조하거나 타인이 수리한 제품을 사용하지 마십시오.
- 제품은 비멸균 상태로 제공되며, 제품을 처음으로 사용하기 전에 포장을 뜯고 세척 및 소독되어야 합니다. 제품 사용 시마다 재처리되어야 합니다.
- 효과적인 소독을 위한 향후 적절한 세척은 필수 요구 사항입니다.
- 장비 및 제품별로 검증된 세척 및 소독 절차만 사용합니다.
- 제조업체의 지침에 따라 사용한 장비와 액세서리를 정기적으로 유지 관리하고 점검해야 합니다.
- 또한 재처리에 적용되는 모든 법률, 표준 및 규정을 반드시 준수해야 합니다.
- 개인 보호 장비 사용에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
- 이 지침에 규정된 절차에 대한 미준수 책임은 사용자에게 있습니다.
-제조업체는 부적절한 재처리로 발생한 손상에 대해 책임을 지지 않습니다. 절차를 검증하고 재처리 과정마다 검증된 정도를 준수하는 것은 사용자의 책임입니다.
- 측정 시 적절하고 정확하게 기능할 수 있도록 IFU에 명시된 액세서리 조합과 모니터만 사용하십시오. 명시된 액세서리 또는 모니터 이외의 것을 사용하면 측정 오류 또는 연결 시 위험이 발생할 수 있습니다. 제품에 있는 커넥터 부품 컬러 코드 및/또는 표시를 확인하여 모니터 및 기타 액세서리와의 호환성이 적절한지 확인하십시오.
- 제품 또는 시스템이 적절하고 안전하게 기능하도록 최초 사용 시 그리고 그 후로는 이따금씩 모니터 및/또는 기타 액세서리와의 연결 안정성을 확인하십시오.
- 최초 사용 시 그리고 그 이후로는 이따금씩 엉킴, 눌림, 걸림 등이 발생하지 않도록 케이블이 제대로 연결 또는 배치되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않을 경우 기도 폐색, 자극, 욕창 등이 발생하거나 다른 장비 또는 사람이 걸려 넘어질 수 있습니다.

세척 및 소독 전에 시스템 구성 요소에서 리드선을 분리하십시오. 참고: 전극 분배기에 연결된 리드선의 커넥터를 세척 및 소독하지 마십시오.

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

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

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

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

보관
보관 온도는 -30°C/-22°F ~ +60°C/+140°F입니다.

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

기술적 설명
- 이 제품은 내제세동 유형 CF 적용 부품으로 분류됩니다.
- 기술적 설명에 대한 내용은 호스트 장치의 사용자 가이드 또는 매뉴얼을 참조하거나, 지역 판매 담당자에게 문의하십시오.
- 천연 고무 라텍스로 만들지 않았습니다.

주문 정보
자세한 내용을 알아보려면 지역 판매 업체에 문의하거나 vyaire.com을 방문하십시오.

상표는 해당 소유자의 자산입니다.

©2019 Vyaire. Vyaire, Vyaire 로고 및 Vital Signs는 Vyaire Medical, Inc. 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다.

zh 简体中文

Vital Signs™

适用于 KISS™ 系统的 ECG 导联线

使用说明

预期用途
ECG 导联线可重复使用，用于将 ECG 信号从吸附电极传输至 KISS 和 KISS 多导联系统。它们还可用于向吸附电极提供空气负压。

图 1

使用说明
本文档包含关于组装、拆卸和清洁导联线的必要说明。
导联线会发生磨损，因此可以更换。导联线在交付时包括空气阀，但不包括电极。空气阀与插入分配器的接头组装在一起。
1.稍微用力转动，将电极从损坏的导联线上取下。
2.在连接处直接握住导联线，将损坏的导联线从电极分配器上取下 (图 1)。
3.将新导联线的接头插入电极分配器。始终握住接头将其插入插座。确保正确插入，否则可能发生系统连接松动和必要接触的问题。观察分配器外壳上印有的导联名称，确保将导联线插入正确的插座。
4.将电极连接至新的导联线。

- 关于吸附电极和兼容性信息的详细说明，请见设备操作员手册。
- 用以与 GE Healthcare 设备配合使用。

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

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

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

在清洁和消毒前，断开导联线与系统组件之间的连接。注意：请勿对插入电极分配器的导联线接头进行清洁和消毒。

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

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

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

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

储存
储存温度：-30°C/-22°F 至 +60°C/+140°F。

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

技术说明
- 本产品被归类为防除颤 CF 型应用部件。
- 有关技术说明，请参阅主机设备的用户指南或手册，或联系您当地的销售代表。
- 不是由天然乳胶制造而成。

订购信息
更多信息，请联系当地销售代表或者访问网站 vyaire.com。

所涉及的商标归各自所有者拥有。

©2019 Vyaire. Vyaire、Vyaire 徽标和 Vital Signs 是 Vyaire Medical, Inc., 或其任何附属公司的商标或注册商标。

1000004398/A 2019-11