

Edwards Lifesciences

COMM-DOCU 850/003-C

DIRECTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
MODO DE USAR
MODO D'IMPIEGO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ
KASUTUSJUHEND
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NÁVOD NA POUŽITIE
KULLANIM TALĪMATLARI
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
INSTRUKCJA OBSŁUGI
KÄYTTÖOHJE
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
NÁVOD K POUŽITÍ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
UPUTSTVO ZA UPOTREBU



as per EEC directive 93/42

DIRECTIONS FOR USE

IDENTIFICATION - APPLICATIONS

Your "pressure cable" plays a critical part in the transmission of the "invasive" blood pressure electric signal.

It links the single use pressure sensor (transducer) to the appropriate monitor.

INTEGRAL PROCESS proposes a full line of high-quality cables complying with the recommendations currently in force.

IMPORTANT

Refer to the installation instructions and directions for use before using the "pressure cable".

Use of the pressure cable by unqualified personnel is prohibited.

For subsequent orders, please use the code number(s) marked on your INTEGRAL PROCESS "pressure cable" or its packaging, for example : 898083001.

Also refer to the directions for use of the monitor to which the "pressure cable" is connected.

MECHANICAL INTEGRITY

The insulation on an INTEGRAL PROCESS cable and on its conductors is made of polyurethane, giving it excellent tensile and bending strength; most of our connectors are molded and have flexible sleeves to minimize the risk of breakage of the conductors.

SAFETY

The INTEGRAL PROCESS connection system does not include any accessible metallic parts.

The contact pins are gold-plated for better contact and are recessed to protect patients from any contact between these pins and live external metallic parts.

CLEANING / DISINFECTION / STERILIZATION

CLEANING

As often as necessary, clean the insulating parts of the "pressure cable" with warm soapy water, then rinse thoroughly.

DISINFECTION

Intensive use of the "pressure cable" requires disinfecting at least once a week in accordance with the following recommendations, taken from the study of the ANIOS laboratory (reference no. 64 16.94/0387).

1. Fill a soaking tank with an 0.5% solution of HEXANIOS G+R solution.
 2. Partially immerse the cable (protect the ends to avoid any electrical trouble with the connectors).
 3. Allow a contact time of 15 minutes.
 4. Rinse the cable.
 5. Dry the cable with absorbent tissue.
 6. During the immersion, rub the ends of the cable with a LINGET'ANIOS.
- N.B.:** Change the solution every 48 hours.

STERILIZATION

A sterilization procedure may have to be performed if the "pressure cables" are used in a sterile room.

INTEGRAL PROCESS recommends sterilizing the cables by the following process after they have been disinfected as described above.

- sterilization time: 22 hours, including 20 hours' exposure to the gas sterilizing agent: carbon dioxide + ethylene oxide (80/20)
- initial vacuum: -70 kPa
- relative humidity: > 60%
- temperature: 50°C
- concentration of ethylene oxide: 530 g/m³
- pressure: 120 kPa
- final vacuum: -70 kPa
- rinsing.

Investigation protocol 003: sterilization test/pressure cables - AQ/VD/IP/SC/PI - Revision 0 of 3/06/98

Never sterilize the "pressure cables" with steam or boiling water.

INSTALLATION INSTRUCTIONS

Check the reference of the "pressure cable", marked on the packaging or on the cable itself, to make sure that it is compatible with the monitor.

To disconnect the cable from the monitor, pull on the connector, not the cable itself.

For the connections of the cable to the monitor and to the pressure sensor, refer to their respective directions for use.

When the "pressure cable" is not in use, it is important to make sure no liquid gets into the connectors. Moisture in the connector can cause the cable to malfunction or alter the pressure reading.

WARRANTY

Unused cables still in their original packaging are guaranteed by INTEGRAL PROCESS for one year counting from the date of manufacture, unless damaged by mishandling.

INTEGRAL PRESSURE cannot guarantee the cable against damage during use.

INTEGRAL PRESSURE guarantees the compliance of the cable with the specifications of the safety and performance standards applicable to it and currently in force.

USE - MAINTENANCE

A reduced operating test is necessary before each use.

The service life of the cable depends on the conditions of use. It is absolutely necessary to follow strictly the checking and verification instructions recommended by the respective manufacturers or the regulations for

equipment used at the beginning of each day of work and before each use. Using an alternative measuring method, make sure the vital parameters of the patient are constant. If in doubt, replace the cable.

Pending use, pressure cables must be kept in their original packaging and stored under the following conditions:

- Ambient temperature between -40 and +70°C
- Relative humidity between 10 and 100%, including condensation
- Atmospheric pressure between 500 and 1080 hPa

The conditions of use are as follows:

- Ambient temperature between +10 and +40°C
- Relative humidity between 30 and 75%
- Atmospheric pressure between 700 and 1080 hPa
- Temperature of water entering a device so cooled, not more than 25°C

Depending on the number of disinfections/sterilizations:

- Visually check the integrity of the cable's insulating sheath.
- Check the electrical continuity of the conductors of the cable.
- Check that the marking is legible.
- Check the mechanical integrity of the connectors.

If the appearance of one or more parts of the cable is doubtful, the cable must be replaced. INTEGRAL PROCESS cannot be held liable for any failure to observe these rules.

INTEGRAL PROCESS will not be held liable for trouble resulting from failure to follow the rules for installing and using the "pressure cable" described in these directions for use.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes - Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



selon directive Nr. 93/42 CEE

MODE D'EMPLOI

IDENTIFICATION – DOMAINE D'APPLICATION

Votre « Câble Pression » INTEGRAL PROCESS joue un rôle essentiel dans la chaîne de transmission du signal électrique de la pression sanguine « invasive ».

Il est conçu pour assurer la liaison entre le capteur de pression (transducteur) à usage unique et le moniteur approprié.

Il vous est proposé une gamme complète de câbles de haute qualité conformes aux recommandations actuellement en vigueur.

INTEGRAL PROCESS vous propose une gamme complète de câbles de haute qualité conformes aux recommandations actuellement en vigueur.

IMPORTANT

Consulter les instructions d'installation et d'utilisation avant toute utilisation du « Câble Pression ».

L'utilisation du câble pression par du personnel non qualifié est interdite.

Pour votre commande ultérieure, veuillez utiliser le(s) numéro(s) de code figurant sur votre « Câble Pression » INTEGRAL PROCESS ou sur son emballage.
Exemple : 896083001.

Se reporter également au mode d'emploi du moniteur auquel le « Câble Pression » est raccordé.

INTEGRITE MECANIQUE

Les isolants du câble pression INTEGRAL PROCESS et de ses conducteurs sont en polyuréthane, ce qui leur procure une excellente résistance à la traction et à la flexion ; la majorité de nos connecteurs sont surmoulés et munis de manchons souples minimisant les risques de rupture des conducteurs.

SECURITE

Le système de connexion INTEGRAL PROCESS ne possède aucune partie métallique accessible.

Les broches de contact sont dorées pour permettre un meilleur contact et sont placées en retrait afin de protéger les patients contre un éventuel contact de ces broches avec des parties métalliques externes sous tension.

NETTOYAGE / DESINFECTION / STERILISATION

NETTOYAGE

Autant de fois qu'il est nécessaire, nettoyer les parties isolantes du « Câble Pression » avec de l'eau tiède savonneuse, puis rincer abondamment.

DESINFECTION

Une utilisation intense du « Câble Pression » implique, au moins une fois par semaine, de procéder à une désinfection selon les recommandations suivantes, tirées de l'étude du Laboratoire ANIOS, sous la référence N° 6416.94/0387.

1. remplir un bac de trempage avec une solution à 0,5% d'HEXANIOS G+R.
2. immerger partiellement le câble, en protégeant les extrémités pour éviter tout problème électrique sur les connecteurs.
3. respecter un temps de contact de 15 minutes.
4. rincer le câble.
5. sécher le câble avec du papier absorbant.
6. pendant l'immersion, frotter les extrémités du câble à l'aide d'une LINGET'ANIOS.

N.B.: renouveler la solution toutes les 48 heures.

STERILISATION

L'utilisation des « Câbles Pression » en salle stérile peut imposer l'application d'une procédure de stérilisation.

INTEGRAL PROCESS préconise, après les avoir désinfectés selon la procédure ci-dessus, de pratiquer une stérilisation selon le procédé suivant:

- temps de stérilisation : 22 heures dont 20 heures d'exposition au gaz.

- agent stérilisant : Dioxyde de Carbone + Oxyde d'Ethylène (80/20%).
- vide initial: -70 kPa.
- humidité relative : >60%.
- température: 50 °C.
- concentration en Oxyde d'Ethylène : 530 g/m³.
- pression: 120 kPa.
- vide final: -70 kPa.
- rinçage.

Protocole d'investigation 003 : essai de stérilisation / câbles pression – AQ/VD/IP/SC/PI – Révision 0 du 3.06.98

Ne jamais stériliser les « Câbles Pression » à la vapeur ou à l'eau bouillante.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

Contrôler la référence du « Câble Pression » indiquée sur son emballage ou sur le câble pour être sûr de la compatibilité avec le moniteur.

Pour débrancher le « Câble Pression » du moniteur, tirer par le connecteur et non par le câble lui-même.

Pour le branchement du câble au moniteur ainsi qu'au capteur de pression, se référer aux modes d'emploi correspondants.

Quand le « Câble Pression » n'est pas utilisé, il est important de protéger le connecteur contre des entrées de liquide. L'humidité dans le connecteur peut causer une malfonction du câble ou affecter la mesure de la pression.

GARANTIE

Tout câble non utilisé, conservé dans son emballage d'origine après la date de fabrication est garanti un an par INTEGRAL PROCESS, à l'exception de tout dégât causé par un mauvais traitement du câble.

INTEGRAL PROCESS ne peut garantir les dommages causés au câble pendant son utilisation.

INTEGRAL PROCESS garantit la conformité du câble aux spécifications des normes de sécurité et de performance qui lui sont applicables et actuellement en vigueur.

UTILISATION - MAINTENANCE

Avant toute utilisation, un essai de fonctionnement réduit est nécessaire. La durée de vie de ce câble dépend des conditions d'utilisation. Il est donc indispensable de respecter scrupuleusement les instructions de contrôle et de vérification préconisées par leurs constructeurs respectifs ou réglementaires des équipements utilisés au début de chaque journée d'interventions et avant chaque utilisation.

Assurez-vous par une méthode de mesure alternative que les paramètres vitaux du patient obtenus sont cohérents. En cas de doute remplacez le câble.

Les câbles pression en attente d'utilisation doivent être placés dans leur emballage d'origine et stockés selon les conditions suivantes :

- Température ambiante comprise entre -40°C et +70°C
- Humidité relative comprise entre 10 % et 100 %, condensation comprise
- Pression atmosphérique comprise entre 500 hPa et 1060 hPa

Les conditions d'utilisation sont les suivantes :

- Température ambiante comprise entre +10°C et +40°C
- Humidité relative comprise entre 30 % et 75 %
- Pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1060 hPa
- Température de l'eau admise dans un appareil ainsi refroidi, au plus égale à 25°C

En fonction du nombre de désinfections/stérilisations :

- Vérification visuelle de l'intégrité de la gaine isolante du câble.
- Vérification de la continuité électrique des conducteurs du câble.
- Vérification de la bonne tenue du marquage.
- Vérification de l'intégrité mécanique des connecteurs.

Tout aspect douteux d'un ou plusieurs éléments du câble doit faire l'objet d'un remplacement. INTEGRAL PROCESS saurait être tenu responsable de tout manquement à ces règles.

INTEGRAL PROCESS ne saurait être tenu responsable d'un incident survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation du « Câble Pression » INTEGRAL PROCESS décrites dans ce mode d'emploi.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



gemäss Richtlinie 93/42 CEE

GEBRAUCHSANWEISUNG

IDENTIFIZIERUNG - ANWENDUNGSBEREICH

Ihr Blutdruckkabel ist ein unentbehrliches Glied in der Übertragungskette des elektrischen Signals des "invasiven" Blutdrucks. Es dient dazu, die Verbindung zwischen dem Einmaldruckaufnehmer (Transducer) und dem entsprechenden Monitor herzustellen.

INTEGRAL PROCESS bietet ein umfassendes Angebot an hochwertigen Kabeln, die alle gültigen Empfehlungen erfüllen.

WICHTIG

Vor Benutzung « Blutdruckkabels » bitte immer die Installierhinweise und die Gebrauchsanweisung durchlesen.

Die Benutzung des Blutdruckkabels durch unqualifiziertes Personal ist verboten.

Für weitere Bestellungen bitte die Kennnummer angeben, die auf Ihrem « Blutdruckkabel » INTEGRAL PROCESS oder auf dessen Verpackung verzeichnet ist. Beispiel : 896083001

Auch die Gebrauchsanweisung des Monitors beachten, an den das « Blutdruckkabel » angeschlossen werden soll.

HALTBARKEIT

Die Kabel von INTEGRAL PROCESS und ihre Leiter sind mit einer Polyurethanhülle isoliert, die ihnen eine ausgezeichnete Reiß- und Biegefestigkeit verleiht ; die meisten unserer Stecker sind Overmold-Teile mit elastischen Muffen, so daß die Gefahren eines Kabelbruches weitgehend ausgeschlossen sind.

SICHERHEIT

Das Steckersystem von INTEGRAL PROCESS hat keine vorstehenden

Metallteile ; die für einen besseren Kontakt vergoldeten Kontaktstifte sind versenkt, um die Patienten vor einer eventuellen Berührung dieser Kontakte mit äußeren unter Strom stehenden Metallteilen zu schützen.

REINIGEN / DESINFIZIEREN / STERILISIEREN

REINIGEN

Die isolierenden Teile des « Blutdruckkabels » und der Verlängerungskabel so oft wie nötig mit lauwarmem Seifenwasser reinigen und gut spülen.

DESINFIZIEREN

Bei intensiver Benutzung sollte das « Blutdruckkabel » mindestens einmal wöchentlich entsprechend den nachstehenden Empfehlungen desinfiziert werden, die einer Untersuchung des Labors ANIOS, Referenz Nr. 6416.94/0387, entnommen sind.

1. Ein Spülbecken mit einer Lösung aus 0,5 % HEXANIOS G+R füllen.
2. Das Kabel so eintauchen, daß die Kabelenden geschützt sind, um elektrische Störungen an den Steckern zu vermeiden.
3. Eine Verweilzeit von 15 Minuten einhalten.
4. Das Kabel abspülen.
5. Das Kabel mit Saugpapier abtrocknen
6. Während das Kabel eingetaucht ist, die Kabelenden mit einem LINGET'ANIOS abreiben.

N.B.: Die Lösung alle 48 Stunden erneuern.

STERILISIEREN

Wenn die « Blutdruckkabel » in sterilen Räumen benutzt werden sollen, müssen sie sterilisiert werden.

INTEGRAL PROCESS empfiehlt, die Kabel im Anschluß an den oben beschriebenen Desinfektionsvorgang anhand des nachstehenden Verfahrens zu sterilisieren :

- Sterilisationszeit : 22 Stunden, davon 20 Stunden unter Gas
- Sterilisationsmittel: Kohlendioxid + Ethylenoxid (80/20 %)
- Ausgangsvakuum : - 70 kPa
- relative Feuchtigkeit : > 60 %

- Temperatur : 50°C
- Ethylenoxidkonzentration : 530 g/m³
- Druck : 120 kPa
- Endvakuum : - 70 kPa
- Spülen

Untersuchungsprotokoll 003 : Sterilisationsversuch / Blutdruckkabel - AQ/VD/IP/SC/PI - Revision 0 vom 3.06.98, Kabel und Zubehör nie unter Dampf oder im kochenden Wasser sterilisieren.

INSTALLIERHINWEISE

Prüfen, ob die Referenz des « Blutdruckkabels » auf der Verpackung oder auf dem Kabel selbst mit dem Monitor übereinstimmt.

Zum Lösen des « Blutdruckkabels » am Stecker und nicht am Kabel ziehen.

Zum Anschließen des Kabels an den Monitor und an den Druckaufnehmer die Bedienungsanweisungen dieser Geräte beachten.

Wenn das « Blutdruckkabel » nicht benutzt wird, ist es wichtig, den Stecker vor eindringender Feuchtigkeit zu schützen. Feuchtigkeit im Stecker kann zu einer Funktionsstörung des Kabels führen und die Blutdruckmessung beeinträchtigen.

GARANTIE

Für jedes noch neue und in seiner Originalverpackung aufbewahrte Kabel übernimmt INTEGRAL PROCESS ein Jahr Garantie ab Fertigungsdatum außer bei Beschädigungen durch unsachgemäße Behandlung des Kabels.

Für Schäden, die während der Benutzung am Kabel auftreten, leistet INTEGRAL PROCESS keine Garantie.

INTEGRAL PROCESS verbürgt sich für die Übereinstimmung des Kabels mit den einschlägigen gültigen Sicherheitsnormen und Leistungsvorschriften.

BENUTZUNG - WARTUNG

Vor jeder Benutzung ist eine kurze Funktionsprüfung nötig.

Die Lebensdauer dieses Kabels hängt von den Nutzungsbedingungen ab. Es ist daher unerlässlich, die Anweisungen der jeweiligen Hersteller für die empfohlenen Kontrollen und Prüfungen der verwendeten Ausrüstungen an jedem Tagesanfang und vor jedem Gebrauch sorgfältig zu prüfen. Stellen Sie durch eine alternative Messung sicher, dass die erzielten Vitalparameter des Patienten kohärent sind. Bei Zweifeln muss das Kabel ersetzt werden.

Die Blutdruckkabel außer Benutzung sind in ihrer Originalverpackung unter folgenden Bedingungen zu lagern :

- Umgebungstemperatur zwischen - 40°C und + 70°C
- Relative Feuchtigkeit zwischen 10 % und 100 %, einschließlich Kondensation
- Luftdruck zwischen 500 hPa und 1060 hPa

Für die Benutzung müssen folgende Bedingungen vorliegen :

- Umgebungstemperatur zwischen + 10°C und + 40°C
- Relative Feuchtigkeit zwischen 30 % und 75 %
- Luftdruck zwischen 700 hPa und 1060 hPa
- Wassertemperatur bei einem wassergekühlten Gerät : höchstens 25°C.

Je nach Häufigkeit der Desinfektions- und/oder Sterilisationsvorgänge :

- Sichtprüfung auf Unversehrtheit des isolierenden Kabelmantels.
- Überprüfung der Kabeladern auf Stromdurchgang.
- Überprüfung auf Haltbarkeit der Markierungen.
- Überprüfung auf Unversehrtheit der Stecker

Sollten ein oder mehrere Bestandteile des Kabels nicht einwandfrei aussehen, müssen sie ersetzt werden. Bei Nichteinhaltung dieser Regeln übernimmt INTEGRAL PROCESS keine Haftung.

INTEGRAL PROCESS haftet nicht bei Zwischenfällen durch Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Installierungs- und Benutzungsvorschriften des Verbindungskabels kann INTEGRAL PROCESS nicht haftbar gemacht werden.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



según directiva Nº 93/42 CEE

INSTRUCCIONES DE USO

IDENTIFICACIÓN - CAMPO DE APLICACIÓN

Su "Cable Presión" desempeña un papel básico en la cadena de transmisión de la señal eléctrica de la presión sanguínea "invasiva". Está diseñado para asegurar el enlace entre el captador de presión (transductor) de uso único y el monitor apropiado.

INTEGRAL PROCESS les recomienda una gama completa de cables de alta calidad conformes a las recomendaciones actualmente vigentes.

IMPORTANTE

Consultar las instrucciones de instalación y de utilización antes de cualquier uso del "Cable Presión"

Queda prohibida la utilización del cable presión por personal no cualificado.

Para cualquier pedido posterior, rogamos tengan a bien utilizar el(los) número(s) de código que figuran en su "Cable Presión" INTEGRAL PROCESS o en su embalaje. Ejemplo: 896083001.

Consultar asimismo las instrucciones del monitor al que está conectado el "Cable Presión".

INTEGRIDAD MECÁNICA

Los aislantes del cable INTEGRAL PROCESS y de sus conductores son de poliuretano, lo que les proporciona una excelente resistencia a la tracción y a la flexión. La mayoría de nuestros conectores están moldeados de nuevo y provistos de manguitos flexibles que minimizan los riesgos de rotura de los conductores.

SEGURIDAD

El sistema de conexión INTEGRAL PROCESS no posee ninguna parte metálica accesible.

Las brocas de contacto están doradas para permitir un mejor contacto y se

colocan hacia atrás con el fin de proteger a los pacientes contra un eventual contacto de estas brocas con partes metálicas externas bajo tensión.

LIMPIEZA / DESINFECCIÓN /ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA

Limpier tantas veces como sea necesario las partes aislantes del "Cable Presión" con agua tibia jabonosa y luego aclarar con agua abundante.

DESINFECCIÓN

Una utilización intensa del "Cable Presión" implica, por lo menos una vez por semana, proceder a una desinfección según las recomendaciones siguientes, sacadas del estudio del Laboratorio ANIOS, con la referencia Nº 6416.94/0387.

1. llenar una cubeta de inmersión con una solución al 0,5% de HEXANIOS G+R.
2. sumergir parcialmente el cable, protegiendo los extremos para evitar cualquier problema eléctrico en los conectores.
3. respetar un tiempo de contacto de 15 minutos.
4. enjuagar el cable.
5. secar el cable con papel absorbente.
6. durante la inmersión, frotar las extremidades del cable con ayuda de una LINGET ANIOS.

N.B.: renovar la solución cada 48 horas.

ESTERILIZACIÓN

La utilización de los "Cables Presión" en salas estériles puede obligar a la aplicación de un procedimiento de esterilización.

INTEGRAL PROCESS recomienda, después de haberlos desinfectado según el procedimiento anterior, practicar una esterilización según el procedimiento siguiente:

- tiempo de esterilización: 22 horas de las cuales 20 horas de exposición al gas.
- agente esterilizante: Dióxido de Carbono + Óxido de Etileno (80/20%)
- vacío inicial: - 70 kPa
- humedad relativa: >60%

- temperatura: 50°C
- concentración en Óxido de Etileno: 530 g/m³.
- presión: 120 kPa.
- vacío final: -70 kPa
- aclarado.

Protocolo de investigación 003: ensayo de esterilización /cables presión - AQ/VD/IP/SC/PI - Revisión 0 del 3.06.98.

No esterilizar nunca los "Cables Presión" con vapor o agua hirviendo.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

Controlar la referencia del "Cable Presión" indicada en su embalaje o en el cable para estar seguro de la compatibilidad con el monitor.

Para desconectar el "Cable Presión" del monitor, estirar el conector y no el mismo cable.

Para la conexión del cable al monitor así como al captador de presión, referirse a las instrucciones de uso correspondientes.

Cuando no se utiliza el "Cable Presión", es importante proteger el conector de las entradas de líquido. La humedad en el conector puede causar una disfunción del cable o afectar la medición de la presión.

GARANTÍA

Cualquier cable no utilizado, conservado en su embalaje de origen después de la fecha de fabricación está garantizado durante un año por INTEGRAL PROCESS, con excepción de cualquier daño causado por un mal uso del cable.

INTEGRAL PROCESS no puede garantizar los daños causados al cable durante su utilización.

INTEGRAL PROCESS garantiza la conformidad del cable con las especificaciones de las normas de seguridad y prestaciones que le son aplicables y actualmente vigentes.

UTILIZACIÓN - MANTENIMIENTO

Antes de cualquier utilización, es necesaria una prueba de funcionamiento reducido.

La vida útil de este cable depende de las condiciones de utilización. Es pues indispensable respetar escrupulosamente las instrucciones de control y de verificación recomendadas por sus respectivos fabricantes, así como las instrucciones reglamentarias de los equipos utilizados al comenzar cada jornada de intervenciones y antes de cada utilización. Asegurarse, por medio de un método de medida alternativo, de que los parámetros vitales obtenidos del paciente son coherentes. En caso de duda reemplazar el cable.

Los cables de presión pendientes de utilización deben colocarse en su embalaje de origen y almacenarse según las condiciones siguientes:

- Temperatura ambiente comprendida entre -40°C y +70°C
- Humedad relativa comprendida entre el 10% y el 100% condensación incluida
- Presión atmosférica comprendida entre 500 hPa y 1060 hPa

Las condiciones de utilización son las siguientes:

- Temperatura ambiente comprendida entre +10°C y +40°C
- Humedad relativa comprendida entre el 30% y el 75%
- Presión atmosférica comprendida entre 700 hPa y 1060 hPa
- La temperatura del agua admitida en un aparato que se refrigera de esta forma será como máximo igual a 25°C

En función del número de desinfecciones/esterilizaciones:

- Comprobación visual de la integridad de la funda aislante del cable.
- Comprobación de la continuidad eléctrica de los conductores del cable.
- Comprobación del buen aguante del marcado.
- Comprobación de la integridad mecánica de los conectores.

Si uno o varios elementos del cable presentan algún aspecto dudoso, habrá que efectuar la substitución correspondiente. INTEGRAL PROCESS no será en ningún caso responsable de cualquier incumplimiento de estas normas.

INTEGRAL PROCESS no se hace responsable de incidente alguno que se produzca en caso de no respeto de las normas de instalación y de utilización del "Cable Presión" descritas en este modo de empleo.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes - Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



de acordo com a directiva N° 93/42 CE

MODO DE USAR

IDENTIFICAÇÃO - DOMÍNIO DE APLICAÇÃO

- O "Cabo de pressão" exerce um papel essencial na cadeia de transmissão do sinal eléctrico da pressão sanguínea "Invasiva".
- O mesmo foi concebido para assegurar a ligação entre o captor de pressão (transdutor) de uso único e o monitor apropriado.

A INTEGRAL PROCESS oferece uma completa gama de cabos de alta qualidade, em conformidade com as recomendações actualmente em vigor.

IMPORTANTE

Consultar as instruções de instalação e de utilização antes de qualquer utilização do "Cabo de Pressão".

A utilização do cabo de pressão por pessoal não qualificado é proibida.

Para uma encomenda ulterior, queira utilizar o(s) número(s) de código marcados no seu "cabo de pressão" INTEGRAL PROCESS" ou na respectiva embalagem. Exemplo: 896083001

Referir-se igualmente ao modo de utilização do monitor ao qual o "cabo de pressão" será ligado

INTEGRIDADE MECÂNICA

Os isolantes do cabo INTEGRAL PROCESS e dos seus condutores são em poliuretano, o que lhes garante uma excelente resistência à tracção e à flexão; a maioria dos nossos conectores são sobremoldados e providos de uniões flexíveis, a fim de minimizar os riscos de ruptura dos condutores.

SEGURANÇA

O sistema de conexão INTEGRAL PROCESS não possui nenhuma parte metálica acessível.

Os pinos de contacto são doirados para permitir um melhor contacto e

estão em posição recuada a fim de proteger os pacientes contra um eventual contacto desses pinos com as partes metálicas externas sob tensão.

LIMPEZA / DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA

Sempre que necessário, limpar as partes isolantes do "Cabo de pressão" com água morna com sabão, depois enxaguar abundantemente.

DESINFECÇÃO

Uma utilização intensa do "cabo de pressão" exige que, pelo menos uma vez por semana, se proceda a uma desinfecção de acordo com as recomendações abaixo, extraídas de um estudo do Laboratório ANIOS, sob a referência N° 6416.94/0387.

1. encher um reservatório de imersão com uma solução a 0,5% de HEXANIOS G+R.
2. imergir parcialmente o cabo, protegendo as extremidades para evitar qualquer problema eléctrico com os conectores.
3. respeitar um tempo de contacto de 15 minutos.
4. enxaguar o cabo.
5. enxugar o cabo com papel absorvente.
6. durante a imersão, esfregar as extremidades do cabo com o auxílio de uma LINGET'ANIOS.

N.B.: renovar a solução a cada 48 horas.

ESTERILIZAÇÃO

A utilização dos "cabos de pressão" em sala estéril pode impor a aplicação de um procedimento de esterilização.

A INTEGRAL PROCESS preconiza, após efectuada a desinfecção consoante o procedimento acima indicado, a prática de uma esterilização, segundo o processo abaixo:

- tempo de esterilização: 22 horas, inclusive 20 horas de exposição ao gás.
- agente de esterilização: Dióxido de Carbono + Óxido de Etileno (80%/20%).
- vácuo inicial : -70kPa.
- humidade relativa: >60%.

- temperatura 50 °C
- concentração em Óxido de Etileno: 530 g/m³.
- pressão: 120kPa.
- vácuo final: -70 kPa.
- enxague.

Protocolo de Investigação 003 : ensaio de esterilização / cabos de pressão – AQ/VD/IP/SC/PI – Revisão 0 de 3.06.98.

Nunca esterilizar os "Cabos de pressão" ao vapor ou à água fervente.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

Controlar a referência do "Cabo de pressão" indicada na respectiva embalagem ou no cabo, para certificar-se da sua compatibilidade com o monitor.

Para desligar o "Cabo de pressão" do monitor, puxe pelo conector, e jamais pelo próprio cabo.

Para a ligação do cabo ao monitor, bem como ao captor de pressão, referir-se aos modos de usar correspondentes.

Quando o "Cabo de Pressão" não for utilizado, é importante proteger o conector contra a entrada de líquidos. A humidade no conector pode causar um mau funcionamento do cabo ou afectar a medida da pressão.

GARANTIA

Todo cabo não utilizado, conservado na respectiva embalagem de origem após a data de fabricação está garantido por um ano pela INTEGRAL PROCESS, à exceção de qualquer avaria causada por um tratamento inadequado do cabo.

A INTEGRAL PROCESS não pode garantir os danos causados ao cabo durante a sua utilização.

A INTEGRAL PROCESS garante a conformidade do cabo às especificações das normas de segurança e de desempenho que lhe sejam aplicáveis e actualmente em vigor.

UTILIZAÇÃO - MANUTENÇÃO

Antes de qualquer utilização, é necessário efectuar um ensaio de funcionamento reduzido.

A duração de vida deste cabo depende das condições de utilização. É, pois, indispensável respeitar escrupulosamente as instruções de controlo e de verificação recomendadas pelos respectivos fabricantes ou regulamentares dos equipamentos utilizados no início de cada dia de intervenções e antes de cada utilização. Com a ajuda de um método de medição alternativo, certifique-se de que os parâmetros vitais do paciente obtidos são coerentes. Em caso de dúvida, substitua o cabo.

Os cabos de pressão à espera de serem utilizados devem ser conservados na embalagem de origem e armazenado nas seguintes condições:

- Temperatura ambiente compreendida entre -40°C e +70°C
- Humidade relativa compreendida entre 10% e 100% - inclusive condensação
- Pressão atmosférica compreendida entre 500 hPa e 1060 hPa.

As condições de utilização são as seguintes:

- Temperatura ambiente compreendida entre -10°C e +40°C
- Humidade relativa compreendida entre 30% e 75%
- Pressão atmosférica compreendida entre 700 hPa e 1060 hPa.
- Temperatura da água admitida num aparelho assim arrefecido, no máximo igual a 25°C.

Em função do número de desinfecções/esterilizações:

- Verificação visual da integridade da capa isolante do cabo.
- Verificação da continuidade eléctrica dos condutores do cabo.
- Verificação da boa conservação da marcação.
- Verificação da integridade mecânica dos conectores.

Caso um ou mais elementos apresentem um aspecto duvidoso, os mesmos deverão ser substituídos. A INTEGRAL PROCESS não poderá ser responsabilizada em caso de desrespeito dessas regras.

A INTEGRAL PROCESS não poderá ser considerada responsável por um incidente que viesse a ocorrer em caso de não respeito das regras de instalação e de utilização do "Cabo de pressão", descritas no presente modo de usar.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



secondo la direttiva n. 93/42 CEE

MODO D'IMPIEGO

IDENTIFICAZIONE - CAMPO DI APPLICAZIONE

Il « Cavo Pressione » svolge una funzione essenziale nella catena di trasmissione del segnale elettrico della pressione sanguigna « invasiva ». Esso è concepito per assicurare il collegamento tra il trasduttore di pressione monouso e il monitor appropriato.

INTEGRAL PROCESS propone una gamma completa di cavi di alta qualità, rispondenti alle raccomandazioni in vigore.

IMPORTANTE

Prima dell'utilizzo del «Cavo Pressione» consultare le relative istruzioni d'impiego e di installazione.

L'utilizzo del cavo pressione da parte di personale non qualificato è strettamente vietato.

Per ulteriori ordinazioni vogliate indicare il o i numeri di codice riportati sul vostro «Cavo Pressione» INTEGRAL PROCESS o sul relativo imballo. Esempio : 896083001

Riportarsi inoltre al modo d'impiego del monitor al quale è collegato il « Cavo Pressione ».

INTEGRITÀ MECCANICA

Gli isolanti del cavo INTEGRAL PROCESS e dei relativi conduttori sono realizzati in poliuretano, il che conferisce agli stessi un'ottima resistenza alla trazione e alla flessione. La maggior parte dei nostri connettori sono sovrastampati e provvisti di manicotti flessibili atti a minimizzare i rischi di rottura dei conduttori.

SICUREZZA

Il sistema di connessione INTEGRAL PROCESS non presenta nessuna parte metallica accessibile.

Le spine di contatto sono dorate onde permettere un miglior contatto e sono poste in rientro in modo da proteggere il paziente contro un eventuale contatto con parti metalliche esterne sotto tensione.

PULIZIA / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE

PULIZIA

Lavare ogniqualvolta necessario le parti isolanti del « Cavo Pressione » con acqua tiepida insaponata, quindi sciacquare abbondantemente.

DISINFEZIONE

Un utilizzo intensivo del « Cavo Pressione » implica l'obbligo di procedere, almeno una volta alla settimana, ad una disinfezione secondo le seguenti raccomandazioni tratte dallo studio del Laboratorio ANIOS, n° di rif. 6416.94/0387.

1. Riempire un contenitore con una soluzione al 0,5% di HEXANIOS G+R.
2. Immergere parzialmente il cavo proteggendo le sue estremità per evitare ogni problema elettrico sui connettori.
3. Rispettare un tempo d'immersione di 15 minuti.
4. Risciacquare il cavo.
5. Asciugare il cavo con carta assorbente.
6. Durante l'immersione strofinare le estremità del cavo con una LINGET-ANIOS.

N.B.: Rinnovare la soluzione ogni 48 ore.

STERILIZZAZIONE

L'utilizzo dei « Cavi Pressione » in sala sterile può richiedere l'esecuzione di una procedura di sterilizzazione.

INTEGRAL PROCESS consiglia di eseguire sui cavi, dopo averli disinfettati secondo la procedura sopradescritta, il processo di sterilizzazione descritto qui di seguito :

- Tempo di sterilizzazione : 22 ore di cui 20 ore di esposizione al gas.
- Agente sterilizzante : Biossido di Carbonio + Ossido di Etilene (80/20%).
- Vuoto iniziale : - 70 kPa
- Umidità relativa : > 60%

- Temperatura : 50°C
- Concentrazione in ossido di etilene : 530 g/m³
- Pressione : 120 kPa
- Vuoto finale : - 70 kPa
- Risciacquo

Protocollo d'investigazione 003 : prova di sterilizzazione / cavi pressione - AQ/VD/IP/SC/PI - Revisione 0 del 3.06.98.

Non sterilizzare mai i « Cavi Pressione » con vapore o acqua bollente.

ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE

Controllare il riferimento del « Cavo Pressione » indicato sull'imballo e sul cavo onde accertarne la compatibilità con il monitor.

Per scollegare il « Cavo Pressione » afferrarlo per il connettore e non per il cavo stesso.

Per il collegamento del cavo al monitor e al trasduttore di pressione, riportarsi al modo d'impiego di queste apparecchiature.

Quando il « Cavo Pressione » non viene utilizzato è importante proteggere il connettore contro eventuali infiltrazioni di liquido, in quanto la presenza di umidità nel connettore può causare disfunzioni o influire sulla misura della pressione.

GARANZIA

INTEGRAL PROCESS garantisce per una durata di un anno a decorrere dalla data di fabbricazione ogni cavo non utilizzato purché conservato nel suo imballo originale, fatti salvi eventuali danni causati da manomissioni.

INTEGRAL PROCESS non può garantire i danni causati al cavo durante l'utilizzo dello stesso.

INTEGRAL PROCESS garantisce la conformità del cavo alle specifiche delle norme di sicurezza e prestazionali applicabili agli stessi e attualmente in vigore.

UTILIZZO – MANUTENZIONE

Prima dell'utilizzo è necessario procedere ad un breve test di funzionamento.

La durata di vita di questo cavo dipende dalle condizioni di utilizzazione. È pertanto indispensabile rispettare scrupolosamente le istruzioni di controllo e di verifica raccomandate dai rispettivi costruttori delle apparecchiature utilizzate, sia all'inizio di ogni giornata di interventi sia prima di ogni utilizzazione. Assicurarsi, per mezzo di un procedimento di misurazione alternativo, che i parametri vitali del paziente siano coerenti. In caso di dubbi, sostituire il cavo.

I cavi pressione in attesa di essere utilizzati devono essere custoditi nel relativo imballo originale e nelle seguenti condizioni ambientali :

- Temperatura ambiente : da -40°C a +70°C.
- Umidità relativa : dal 10% al 100% condensazione compresa
- Pressione atmosferica : da 500 hPa a 1060 hPa

Le condizioni di utilizzo sono le seguenti :

- Temperatura ambiente : da +10°C a +40°C.
- Umidità relativa : dal 30% al 75% condensazione compresa
- Pressione atmosferica : da 700 hPa a 1060 hPa
- Temperatura massima dell'acqua ammessa in un apparecchio raffreddato : 25°C

In funzione del numero di disinfezioni/sterilizzazioni effettuate, procedere alle seguenti verifiche :

- Controllo visivo dell'integrità della guaina isolante del cavo.
- Controllo della continuità elettrica dei conduttori del cavo.
- Controllo della tenuta della marcatura..
- Controllo dell'integrità meccanica dei connettori.

In caso di dubbi circa l'integrità di uno o più elementi del cavo, procedere tassativamente alla loro sostituzione. INTEGRAL PROCESS si scarica da ogni responsabilità in caso d'inosservanza di questa regola.

INTEGRAL PROCESS potrà essere ritenuta responsabile di un incidente verificatosi in caso d'inosservanza delle regole d'installazione e di utilizzo del « Cavo Pressione » descritte nel presente fascicolo.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



volgens richtlijn nr. 93/42 EEG

GEBRUIKSAANWIJZING

IDENTIFICATIE - TOEPASSINGSGEBIED

Uw 'Câble Pression' ('Drukkabel') speelt een uiterst belangrijke rol in de overdracht van het elektrische signaal van de 'invasieve' bloeddruk. De kabel is ontworpen om een bedrijfszekere verbinding tot stand te brengen tussen de drukopnemer (transductor) met exclusief gebruik en de aangepaste monitor.

INTEGRAL PROCESS biedt u een volledig assortiment eerste kwaliteitskabels die geheel voldoen aan de tegenwoordig geldende aanbevelingen.

BELANGRIJK

Voor elk gebruik van de "Drukkabel" de instructies voor montage en gebruiksaanwijzing raadplegen.

Het gebruik van de drukkabel door onbekwaam personeel is verboden.

Voor uw toekomstige bestelling wordt u verzocht het codenummer te vermelden dat is aangegeven op uw INTEGRAL PROCESS "drukkabel" of op de verpakking.
Voorbeeld: 896083001.

Raadpleeg eveneens de gebruiksaanwijzing van de monitor waarmee de drukkabel is verbonden.

BEDRIJFSZEKERHEID

Het isolatiemateriaal van de INTEGRAL PROCESS kabel en van zijn geleiders zijn uit polyurethaan vervaardigd, waardoor ze uitstekend bestand zijn tegen trek- en buigkrachten; de meeste van onze stekers zijn aan het snoer gegoten en voorzien van flexibele kousen, hetgeen het breukrisico van de geleiders tot een minimum beperkt.

VEILIGHEID

Het schakelsysteem INTEGRAL PROCESS bevat geen metalen delen

13

waar men gemakkelijk bij kan komen.

De contactstiften zijn verguld zodat een beter contact wordt verkregen en zijn diep verzonken aangebracht om een eventueel contact te voorkomen met externe metalen delen die onder stroom staan.

REINIGEN / DESINFECTEREN / STERILISEREN

REINIGEN

Reinig de isolerende delen van de 'Câble Pression' zo vaak als dat vereist is met lauw zeepwater en spoel deze daarna overvloedig.

DESINFECTEREN

Intensief gebruik van de 'Câble Pression' vereist, ten minste eenmaal per week, een desinfectiebehandeling volgens de volgende aanbevelingen, gebaseerd op het onderzoek van het ANIOS Laboratorium, ref. nr. 6416.94/0387.

1. Vul een spoelbak met een oplossing van 0.5% HEXANIOS G+R.
2. Dompel de kabel gedeeltelijk in de vloeistof maar bescherm de uiteinden teneinde elektrische problemen met de stekers te voorkomen.
3. Laat de kabel 15 min. in de vloeistof liggen.
4. Spoel de kabel
5. Droog de kabel met absorberend papier.
6. Wrijf de uiteinden tijdens de onderdompeling met een LINGET ANIOS.

N.B.: vervang de vloeistof elke 48 uur.

STERILISEREN

Het gebruik van de drukkabels 'Câble Pression' in een steriele omgeving vereist de toepassing van een sterilisatieprocédé. INTEGRAL PROCESS beveelt aan de patiëntenkabels, nadat deze volgens de hierboven beschreven methode zijn gedesinfecteerd, volgens het volgende procédé te steriliseren:

- sterilisatietijd : 22 uur waarvan 20 uur blootstellen aan het gas.
- sterilisatiemiddel : koolstofdioxide + etheenoxiede (80/20 %)
- beginvacuüm : -70 kPa
- relatieve vochtigheid : > 60 %
- temperatuur 50 °c

- concentratie etheenoxiede : 530 g/m³
- druk : 120 kPa
- eindvacuüm : -70 kPa
- spoelen.

Onderzoeksprotocol 003 : sterilisatieproef / drukkabels – AQ/VD/IP/8C/PI – Herziening 0 dd. 3.06.98.

'Câble Pression' drukkabels nooit met damp of kokend water steriliseren.

INSTRUCTIES VOOR MONTAGE

Controleer de aanwijzingen van de 'Câble Pression' op de verpakking of op de kabel om er zeker van te zijn dat deze compatibel is met de monitor.

Trek, om de 'Câble Pression' van de monitor los te koppelen aan de stekker en niet aan de kabel zelf.

Volg om de kabel op de monitor of de drukopnemer aan te sluiten de overeenkomstige gebruiksaanwijzingen.

Wanneer de 'Câble Pression' niet wordt gebruikt moet men er voor zorgen dat er geen vloeistof in de stekker terecht komt. Vocht in de stekker kan de werking van de kabel nadelig beïnvloeden of de drukmeting verstoren.

GARANTIE

Voor alle niet gebruikte en in de oorspronkelijke verpakking bewaarde kabels verleent INTEGRAL PROCESS een jaar garantie vanaf de produktiedatum, tenzij er sprake is van beschadiging veroorzaakt door slechte behandeling van de kabel.

INTEGRAL PROCESS levert geen garantie wanneer de kabel tijdens het gebruik is beschadigd.

INTEGRAL PROCESS garandeert dat de kabel beantwoordt aan de eisen van de veiligheids- en prestatienormen die op de kabel van toepassing en thans van kracht zijn.

GEBRUIK – ONDERHOUD

Voor ieder gebruik is het nodig een beperkte werkingstest uit te voeren

De levensduur van deze kabel hangt af van de gebruiksomstandigheden. Het is dus noodzakelijk om aan het begin van elke ingrependag en voor elk gebruik de instructies voor controle en verificatie nauwgezet na te leven die zijn voorgeschreven door de betreffende fabrikanten of de regelgeving voor de gebruikte uitrusting. Controleer via een alternatieve meetmethode of de vitale parameters van de patiënt die worden verkregen coherent zijn. Vervang in geval van twijfel de kabel.

De drukkabels in voorraad dienen in hun oorspronkelijke verpakking in de volgende omstandigheden te worden bewaard:

- omgevingstemperatuur tussen -40°C en +70°C
- relatieve vochtigheid tussen 10 % en 100 %, condensatie inbegrepen
- luchtdruk tussen 500 hPa en 1060 hPa

De omstandigheden tijdens het gebruik zijn:

- omgevingstemperatuur tussen +10°C en +40°C
- relatieve vochtigheid tussen 30 % en 75 %
- luchtdruk tussen 700 hPa en 1060 hPa
- temperatuur van het water dat in een zodanig gekoeld apparaat naar binnen gevoerd wordt hoogstens gelijk aan 25°C

Afhankelijk van het aantal desinfectie- en sterilisatiebehandelingen:

- Visuele controle of de isolatiemantel van de kabel nog in orde is.
- Controle van de stroomcontinuïteit in de aders van de kabel.
- Controle van de staat waarin de markeringen zich bevinden.
- Controle van de bedrijfszekerheid van de stekers

Alle niet normaal of onbetrouwbaar uitzijnde elementen van de kabel dienen te leiden tot vervanging. INTEGRAL PROCESS kan niet aansprakelijk gesteld worden indien deze voorschriften niet in acht worden genomen.

INTEGRAL PROCESS kan in geen geval aansprakelijk gesteld worden wanneer de voorschriften voor installatie en gebruik van de 'Câble Pression' als beschreven in deze gebruiksaanwijzing niet in acht zijn genomen.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



I samsvar med EU-forskrift 93/42

BRUKSANVISNING

IDENTIFIKASJON – BRUKSOMRÅDE

Din trykkmålingskabel spiller en viktig rolle i overføringen av det "invasive" blodtrykkets elektriske signal. Den forbinder trykksensoren til engangsbruk (transduser) med relevant monitor.

INTEGRAL PROCESS tilbyr et komplett utvalg av førsteklasses kabler som alle oppfyller gjeldende anbefalinger.

VIKTIG

Se installasjonsveiledningen og bruksanvisningen før du bruker en trykkmålingskabel.

Det er forbudt å la personell uten opplæring bruke trykkmålingskabelen.

For fremtidige bestillinger, benytt kodenumret som du finner på din INTEGRAL PROCESS trykkmålingskabel eller på pakningen, for eksempel: 896083001.

Se også bruksanvisningen for monitoren som trykkmålingskabelen er koplet til.

MEKANISK INTEGRITET

INTEGRAL PROCESS kabler og ledere har isolasjon av polyeturan, noe som gir ypperlig strekk- og bøyestykke. De fleste kontakter er inntøpt og har bøyelige hylser for å minimere faren for brudd på ledere.

SIKKERHET

INTEGRAL PROCESS tilkoplingsystem inkluderer ingen tilgjengelige metalldeleer.

Kontaktpinnene er belagt med gull for å gi bedre kontakt, og er nedsen-

ket for å beskytte pasienten mot enhver kontakt mellom disse pinnene og eksterne, strømførende metalldeleer.

RENGJØRING/DESINFISERING/STERILISERING

RENGJØRING

De isolerende delene til trykkmålingskabelen bør rengjøres så ofte som nødvendig med varmt såpevann, og deretter skylles grundig.

DESINFISERING

Ved intens bruk må trykkmålingskabelen desinfiseres minst en gang i uken, i samsvar med følgende anbefalinger som er hentet fra en studie utført av laboratoriet ANIOS (ref. nr. 6416.94/0387).

1. Fyll et bløtleggingskar med en 0,5 % HEXANIOS G+R løsning.
2. Senk kabelen delvis ned i løsning, men beskytt endene for å unngå elektriske problemer med kontaktene.
3. La kabelen ligge i bløt i 15 minutter.
4. Skyll kabelen.
5. Tørk kabelen med absorberende papirhåndklær.
6. Mens kabelen ligger i bløt, gni inn endene med LINGET'ANIOS.

OBS: Løsningen må skiftes hver 48 timer.

STERILISERING

Hvis trykkmålingskabelen brukes i et sterilt rom, kan det være behov for å sterilisere den.

Etter desinfisering i samsvar med ovenstående beskrivelse, anbefaler INTEGRAL PROCESS at kablene steriliseres som følger:

- steriliseringstid: 22 timer, inkludert 20 timer med gasssekponering
- steriliseringsmiddel: karbondioksyd – etylenoksyd (80/20)
- startvakuum: -70 kPa
- relativ fuktighet: > 60 %
- temperatur: 50 °C
- konsentrasjon av etylenoksyd: 530 g/m³
- trykk: 120 kPa
- sluttvakuum: -70 kPa
- skylling.

Undersøkellesprotokoll 003: steriliseringstest / trykkmålingskabler – AQ/VD/IP/SC/PI – revisjon 0 datert 03/06/98.
"Trykkmålingskabler" må ikke steriliseres med damp eller kokende vann.

INSTALLASJONSVEILEDNING

Kontroller referansen til trykkmålingskabelen på pakningen eller på selve kabelen, for å være sikker på at den er kompatibel med monitoren.

Når kabelen koples fra monitoren må du trekke i kontakten, ikke i selve kabelen.

For kopling av kabelen til monitoren og til trykksensoren, se disse komponentenes respektive bruksanvisninger.

Når trykkmålingskabelen ikke brukes er det viktig å sørge for at det ikke kommer væske inn i kontaktene. Fuktighet i kontaktene kan føre til funksjonsfeil eller feilaktig trykkmåling.

GARANTI

Ubrukte kabler som fremdeles befinner seg i pakningen garanteres av INTEGRAL PROCESS i ett år fra produksjonsdato, med mindre de er skadet som følge av feil håndtering.

INTEGRAL PROCESS kan ikke garantere kabelen mot skade under bruk.

INTEGRAL PROCESS garanterer at kabelen oppfyller kravene til sikkerhet og ytelse som fremgår av gjeldende, relevante standarder.

BRUK – VEDLIKEHOLD

Hver gang kabelen skal brukes må det gjøres en kort funksjonstest.

Denne kabelens levetid avhenger av bruksforholdene. Det er derfor essensielt å holde strengt fast ved instruksjoner for overvåkning og verifi-

sering anbefalt av deres respektive produsenter eller bestemmelsene for utstyret som brukes ved hver dags begynnelse og før hver bruk. Forsikre ved en alternativ målemetode at pasientens vitale parametre som oppnås er i overensstemmelse med hverandre. I tilfelle tvil skal kabelen byttes.

Trykkmålingskabler må oppbevares i sin originalpakning under følgende forhold:

- Romtemperatur mellom - 40 °C og + 70 °C
- Relativ fuktighet mellom 10 % og 100 %, inkludert kondensering
- Atmosfærisk trykk mellom 500 hPa og 1060 hPa

Forutsetninger for bruk er som følger :

- Romtemperatur mellom +10 °C og + 40 °C
- Relativ fuktighet mellom 30 % og 75 %
- Atmosfærisk trykk mellom 700 pHa og 1060 pHa
- Vanntemperatur (vannavkjølt enhet) maks. 25 °C

Avhengig av antall desinfiseringer/steriliseringer:

- Sjekk kabelens isolering visuelt
- Sjekk elektrisk kontinuitet på kabelens ledere
- Sjekk at merkingen kan leses
- Sjekk at kabelens kontakter er i orden

Hvis det er mistanke om tilstanden til en eller flere av kabelens komponenter, må kabelen skiftes ut. INTEGRAL PROCESS kan ikke holdes ansvarlig for problemer som oppstår som følge av at reglene for installasjon og bruk, som beskrevet i denne bruksanvisningen, ikke overholdes.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



enligt direktiv nr 93/42 EEG

BRUKSANVISNING

IDENTIFIKATION-ANVÄNDELSOMRÅDE

Din "tryckmättningskabel" spelar en mycket viktig roll i överföringen av det "invasiva" blodtryckets elektriska signal. Den säkrar förbindelsen mellan tryckgivaren (sensorn) för engångsbruk och lämplig monitor.

INTEGRAL PROCESS erbjuder ett komplett sortiment förstklassiga kablar, vilka överensstämmer med gällande rekommendationer.

OBS

Läs bruksanvisningen om installation och bruk innan du använder „tryckmättningskabeln“.

Bruk av „tryckmättningskabeln“ av okvalificerade personer är förbjudet.

För din framtida beställning, bruk kodnumret som står på din tryckmättningskabeln“ INTEGRAL PROCESS eller embalaget.
Exemple : 896083001.

Läs även bruksanvisningen för monitorn, som "tryckmättningskabeln" är ansluten till.

MEKANISK INTEGRITET

Isolationen och ledningarna till INTEGRAL PROCESS tillverkas i polyuretan, vilket ger dem en utmärkt böj- och draghållfasthet; de flesta av våra anslutningskontakter är övergjutna och försedda med flexibla muffar, vilket minimerar risken för brott på lederna.

SÄKERHET

INTEGRAL PROCESS anslutningssystem har inga åtkomliga metalldelar.

Kontaktstiften är förgyllda för att ge bättre kontakt, och de är indragna för att skydda patienten mot eventuell kontakt mellan stiften och yttre strömförande metalldelar.

RENGÖRING/DESINFEKTION/STERILISERING

RENGÖRING

Rengör "tryckmättningskabelns" isolerade delar så ofta det behövs med ljummet tvålvatten, skölj därefter i rikligt med vatten.

DESINFEKTION

Om "tryckmättningskabeln" används mycket, måste den desinfekteras minst en gång i veckan i enlighet med följande rekommendationer, som är hämtade ur en studie gjord av ANIOS-laboratoriet med referensnummer 6416.94/0387.

1. fyll ett blötläggningsskar med 0,5-procentig HEXANIOS G+R-lösning,
2. doppa kabeln i lösningen och skydda ändarna för att undvika elektriska problem med anslutningskontakterna,
3. låt kabeln vara i kontakt med lösningen i 15 minuter,
4. skölj kabeln,
5. torka kabeln med absorberande papper,
6. gnid in kabelns ändar med en LINGET'ANIOS, medan kabeln ligger i lösningen.

OBS: byt lösning var 48:e timme.

STERILISERING

Om "tryckmättningskablar" används i sterila rum, kan det bli nödvändigt att även sterilisera dem.

Efter desinfektion enligt ovan rekommenderar INTEGRAL PROCESS att kablar steriliseras på följande sätt:

- steriliseringstid: 22 timmar, varav 20 timmar gasexponering.
- steriliseringsmedel: koldioxid + etylenoxid (80/20%).
- initialvakuum: -70 kPa.
- relativ fuktighet: >60%.

- temperatur: 50°C.
- koncentration etylenoxid: 530 g/m³.
- tryck: 120 kPa.
- slutvakuum: -70 kPa.
- sköljning.

Undersökningsprotokoll 003: steriliseringstest / tryckmättningskablar - AQ/VD/IP/SC/PI - Revidering 0 den 98.06.03.
Sterilisera aldrig "tryckmättningskabeln" i ångbad eller kokande vatten.

INSTALLATION

Kontrollera "tryckmättningskabelns" referens, vilken står på förpackningen eller på själva kabeln, för att vara säker på att den passar till monitorn.

Dra i anslutningskontakten och inte i själva kabeln, när "tryckmättningskabeln" skall kopplas bort från monitorn.

Läs respektive bruksanvisningar, innan kabeln kopplas till monitorn och tryckgivaren.

När "tryckmättningskabeln" inte används, är det viktigt att skydda anslutningskontakten mot vätska. Fuktighet i anslutningskontakten kan göra att kabeln fungerar dåligt eller påverka tryckmätningen.

GARANTI

INTEGRAL PROCESS lämnar ett års garanti efter tillverkningsdatum på oanvända kablar som förvaras i originalförpackningen, på vilkor att skadorna inte har uppstått på grund av missköting av kabeln.

INTEGRAL PROCESS kan inte lämna garanti för skador på kabeln, vilka uppkommit då den används.
INTEGRAL PROCESS garanterar att kabeln överensstämmer med gällande tillämplig standard för säkerhet och prestanda.

ANVÄNDELSE-UNDERHÅLL

Innan varje bruk, kontrollera att kabeln fungerar.

Kabelns livslängd beror på förhållandena under vilka den används. Det är därför av yttersta vikt att strikt följa övervaknings- och verifieringsanvisningarna som rekommenderas av respektive tillverkare, eller föreskrifterna för utrustningen som används, vid början av varje dags insatser och innan varje användning. Säkerställ med en alternativ mätmetod att patientens vitala värden är korrekta. Er sätt kabeln om något tvivel råder.

Tryckmättningskabeln" måste FÖRVARAS i originalförpackningen och LAGRAS i överensstämmelse med :

- En lufttemperatur mellan -40° C och +70° C
- En fuktighet, iberäknat kondens, mellan 10% och 100%
- Etlufttryck mellan 500hPa och 1060hPa

Tryckmättningskabeln" måste ANVÄNDAS i överensstämmelse med :

- En lufttemperatur mellan +10° C och +70° C
- En fuktighet, mellan 30% och 100%
- Etlufttryck mellan 700hPa och 1060hPa
- Vattentemperatur på max 25° C

Beroende på antal desinfektioner/steriliseringar :

- Syna kabelns isolermantel för att kontrollera att den inte är skadad.
- Kontrollera kabelns ledares elektriska kontinuitet.
- Kontrollera att märkningen är tydlig.
- Kontrollera att anslutningskontakterna rent mekaniskt är i gott skick.

Vid defekter eller tvivlan med hänsyn till en eller flera delar av „Tryckmättningskabeln“, krävs en utbytning.
INTEGRAL PROCESS är inte ansvariga för mänglar eller andra konsekvenser som följer av misbruk eller brott på reglerna.
INTEGRAL PROCESS kan inte hållas ansvarigt för missöden som uppstår, om de i bruksanvisningen beskrivna föreskrifterna för installation och användning av "tryckmättningskabeln" inte iakttas.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



Ifølge direktiv 93/42 EØF

BRUGSANVISNING

IDENTIFIKATION - ANVENDELSESOMRÅDE

«Trykmålingskablet» er et vigtigt led i overføringen af det elektriske signal for «invasivt» blodtryk.

Det er konstrueret til at sikre forbindelsen mellem engangstrykfølere (transducer) og den pågældende monitor.

INTEGRAL PROCESS tilbyder et komplet udvalg højqualitetskabler, som opfylder alle gældende krav og påbud.

VIGTIGT

Læs installationsvejledningen og brugsanvisningen igennem, inden «Trykmålingskablet» tages i brug.

Det er forbudt at lade ukvalificeret personale anvende trykkablet.

Ved bestilling oplyses varenummeret (numrene) anført på INTEGRAL PROCESS «Trykmålingskablet» eller på emballagen, f.eks. 896083001.

Der henvises også til brugsanvisningen for den monitor, «Trykmålingskablet» forbindes med.

MEKANISK STYRKE

INTEGRAL PROCESS kabler og ledninger har isolering i polyurethan, hvorved der opnås fortrinlig træk- og bøjestykke; de fleste stik har form-presset belægning og er forsynet med bløde muffer, så risikoen for ledningsbrud er minimal.

SIKKERHED

INTEGRAL PROCESS tilslutningssystemet har ingen ydre tilgængelige metaldele. Kontaktstifterne er guldbelagt for at sikre bedst mulig

kontakt og sidder forsænket, så patienten er beskyttet mod, at stifterne kommer i berøring med ydre strømførende metaldele.

RENGØRING/DESINFICERING/STERILISERING

RENGØRING

«Trykmålingskablets» isolerede partier kan gøres rene med lunket sæbevand så ofte, det er nødvendigt. Derefter skylles grundigt med rent vand.

DESINFICERING

Ved intensiv brug skal «Trykmålingskablet» desinficeres mindst en gang om ugen efter nedenstående anvisninger, som stammer fra en undersøgelse udført af Laboratoire ANIOS med reference nr. 6416.94/0387.

1. karret fyldes med en 0,5% HEXANIOS G+R opløsning.
2. kablet dyppes delvist ned i væsken, og kabelenderne beskyttes for at undgå elektriske problemer med stikkene.
3. lad kablet ligge i badet i 15 minutter.
4. skyl kablet.
5. tør kablet af med f.eks. køkkenrulle.
6. mens kablet ligger i badet gnides kabelenderne rene med LINGETANIOS.

N.B.: Opløsningen skal skiftes efter 48 timer.

STERILISERING

Hvis «Trykmålingskablerne» anvendes i sterilrum kan det være nødvendigt at sterilisere dem.

Efter ovenstående desinficering anbefaler INTEGRAL PROCESS følgende steriliseringsmetode:

- sterilisationstid: 22 timer heraf 20 timers gasbehandling.
- steriliseringsmiddel: kuldioxid + ethylenoxid (80/20%).
- startvakuum: -70kPa
- relativ fugtighed: >60%
- temperatur: 50°C
- ethylenoxidkoncentration: 530 g/m³

- tryk: 120 kPa
- slutvakuum: -70 kPa
- skylning

Undersøgelingsprotokol 003: sterilisationsprøve/ Trykmålingskabler–AQ/VD/IP/SC/PI – Revision 0 af 3.06.98

«Trykmålingskablerne» må aldrig steriliseres med damp eller kogende vand.

INSTALLATIONSVEJLEDNING

«Trykmålingskablets» reference på emballagen eller selve kablet kontrolleres for at sikre, at det er kompatibelt med monitoren

Når kablet afbrydes på monitoren, skal der trækkes i stikket og ikke i selve kablet.

Ved tilslutning af kablet til monitor og trykfølere henvises til de pågældende brugsanvisninger.

Når «Trykmålingskablet» ikke er i brug, skal stikket beskyttes mod væskeindtrængning. Fugt i stikket kan medføre fejlfunktion ved kablet eller påvirke trykmålingen.

GARANTI

INTEGRAL PROCESS yder et års garanti på alle ubrugte kabler opbevaret i originalemballagen efter fabriktionsdatoen, undtagen for skader opstået på grund af forkert behandling af kablet.

INTEGRAL PROCESS dækker ikke skader på kablet opstået under brug.

INTEGRAL PROCESS står inde for, at kablet overholder gældende sikkerhedsstandarder og ydelseskrav på området.

ANVENDELSE - VEDLIGEHOLDELSE

Hver gang kablet tages i brug, skal det afprøves for nedsat funktion.

Kablets levetid afhænger af anvendelsesbetingelserne. Det er derfor absolut nødvendigt at følge de instruktioner, som anbefales af deres respektive eller reglementerede producenter, for kontrol og overvågning af udstyret først på dagen og før hver brug. Sørg for ved en alternativt foranstaltning at de parametre, der er vitale for patienten er konsistente.

Hvis du er i tvivl skal kablet udskiftes

Oplagrede Trykmålingskabler skal opbevares i originalemballagen under følgende forhold :

- Rumtemperatur mellem -40°C og +70°C
- Relativ fugtighed mellem 10% og 100% inkl. kondensation
- Atmosfærisk tryk mellem 500 hPa og 1060 hPa

Anvendelsesbetingelserne er som følger :

- Rumtemperatur mellem +10 og +40°C
- Relativ fugtighed mellem 30% og 75%
- Atmosfærisk tryk mellem 700 hPa og 1060 hPa
- Vand påfyldt et apparat med denne afkøling må højst have en temperatur på 25°C.

Afhængig af hvor mange gange det er desinficeret/steriliseret :

- Visuel kontrol af kablets isoleringskappe for brud og beskadigelser.
- Undersøgelse af strømløbet i kableledningerne.
- Kontrol af mærkningens stand.
- Kontrol af stikkens mekaniske stand.

Hvis en eller flere af kablets dele er i mistænkelig stand skal det udskiftes. INTEGRAL PROCESS kan ikke holdes ansvarlig i tilfælde af manglende overholdelse af disse regler.

INTEGRAL PROCESS kan ikke holdes ansvarlig for uheld i tilfælde af manglende overholdelse af reglerne for montering og brug af «Trykmålingskablet» beskrevet i denne vejledning.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



σύμφωνα με την οδηγία 93/42 ΕΟΚ

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Το δικό σας “Καλώδιο Πίεσης” παίζει έναν βασικό ρόλο στην αλυσίδα μεταβίβασης του ηλεκτρικού σήματος της “ενδοφλέβιας” πίεσης του αίματος. Δημιουργήθηκε για να εξασφαλίζει τη σύνδεση μεταξύ του αποδέκτη πίεσης (μεταβιβαστή) μιας χρήσεως και του κατάλληλου μόνιτορ.

Η INTEGRAL PROCESS σας προτείνει μία πλήρη γκάμα καλωδίων υψηλής ποιότητας σύμφωνα με τις ισχύουσες προδιαγραφές.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες σύνδεσης και χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το “Καλώδιο Πίεσης”.

Απαγορεύεται η χρήση του “Καλωδίου Πίεσης” από μη ειδικευμένο προσωπικό.

Για την επόμενη παραγγελία σας μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον(τους) αριθμό(ους) κωδικού που αναγράφονται πάνω στο “Καλώδιο Πίεσης” INTEGRAL PROCESS ή επάνω στην συσκευασία του. Για παράδειγμα: 896083001.

Ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες χρήσης του μόνιτορ με το οποίο το “Καλώδιο Πίεσης” είναι συνδεδεμένο.

ΙΜΗΧΑΝΙΚΗ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ

Οι μονώσεις του καλωδίου INTEGRAL PROCESS καθώς και οι συνδετήρες του κατασκευάζονται από πολυουρεθάνη, που τους παρέχει εξαιρετική αντίσταση στην έλξη και στην κάμψη. Το μεγαλύτερο μέρος των συνδετήρων μας είναι χυτά και εξοπλισμένα με εύκαμπτα περιβλήματα που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο θραύσης των αγωγών.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Το σύστημα σύνδεσης INTEGRAL PROCESS δεν διαθέτει κανένα εκτεθειμένο μεταλλικό εξάρτημα.

Οι περόνες επαφής είναι επιχρυσωμένες για να επιτρέπουν καλύτερη

επαφή και είναι τοποθετημένες σε εσοχή για να προστατεύουν τους ασθενείς από μια ενδεχόμενη επαφή αυτών των περώνων με εξωτερικά μεταλλικά εξαρτήματα υπό τάση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Όποτε είναι απαραίτητο, καθαρίστε τα μονωτικά μέρη του “Καλωδίου Πίεσης” με χλιαρό νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Μία εντατική χρήση του “Καλωδίου Πίεσης” προϋποθέτει μια απολύμανση τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα σύμφωνα με τις ακόλουθες υποδείξεις, που προέρχονται από τη μελέτη του Εργαστηρίου ANIOS, με αριθμό πρωτοκόλλου 6416.94/0387.

1. Γεμίζουμε μια λεκάνη μουσκέματος με ένα διάλυμα 0,5% HEXANIOS G+R.
2. Βυθίζουμε εν μέρει το καλώδιο, προστατεύοντας τις άκρες για να αποφύγουμε οποιοδήποτε ηλεκτρικό πρόβλημα στους συνδετήρες.
3. Χρόνος επαφής: 15 λεπτά.
4. Ξεπλύνουμε το καλώδιο.
5. Στεγνώνουμε το καλώδιο με απορροφητικό χαρτί.
6. Κατά τη διάρκεια της βύθισης, τρίβουμε τις άκρες του καλωδίου με τη βοήθεια ενός πανιού LINGET'ANOS.

Σημείωση: Το διάλυμα ανανεώνεται κάθε 48 ώρες

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η χρήση των “Καλωδίων Πίεσης” σε αποστειρωμένο περιβάλλον μπορεί να επιβάλλει τη διαδικασία αποστείρωσης.

Η INTEGRAL PROCESS προτείνει, αφού έχουν απολυμανθεί τα καλώδια σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία, να γίνεται η αποστείρωση ως ακολούθως:

- χρόνος αποστείρωσης: 22 ώρες, εκ των οποίων 20 ώρες έκθεσης στο αέριο
- παράγων αποστείρωσης: Διοξείδιο του άνθρακα + Οξείδιο του Αιθυλενίου (80/20%)
- αρχικό κενό: -70 kPa
- σχετική υγρασία: >60%
- θερμοκρασία: 50 0C
- συγκέντρωση στο Οξείδιο του Αιθυλενίου: 530 g/m³

- πίεση: 120 kPa
- τελικό κενό: -70 kPa
- ξέβγαλμα

Πρωτόκολλο έρευνας:003: δοκιμή αποστείρωσης / καλώδια πίεσης - AQ/VD/IP/SC/PI - Αναθεώρηση 0 της 3.06.98.

Μην αποστειρώνετε ποτέ τα καλώδια πίεσης με ατμό ή με καυτό νερό.Μην αποστειρώνετε ποτέ τα “Καλώδια Πίεσης” με ατμό ή με καυτό νερό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ

Ελέγξτε τα στοιχεία των “Καλωδίων Πίεσης” που αναγράφονται στη συσκευασία ή στο καλώδιο για να είστε σίγουροι για τη συμβατότητα με το μόνιτορ.

Για να αποσυνδέσετε το “Καλώδιο Πίεσης” από το μόνιτορ, τραβήξτε από τη σύνδεση και όχι από αυτό καθαυτό το καλώδιο

Για τη σύνδεση του καλωδίου στο μόνιτορ όπως και στον αποδέκτη πίεσης, συμβουλευτείτε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

Όταν το “Καλώδιο Πίεσης” δεν χρησιμοποιείται, είναι σημαντικό να προστατεύεται η σύνδεση από την εισχώρηση υγρού. Η υγρασία μέσα στη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει κακή λειτουργία του καλωδίου ή να επηρεάσει τη μέτρηση της πίεσης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Αχρησιμοποίητα καλώδια που διατηρούνται μέσα στην αρχική τους συσκευασία μετά την ημερομηνία κατασκευής είναι εγγυημένα για ένα χρόνο από την INTEGRAL PROCESS, με εξαίρεση οποιαδήποτε ζημία προκαλείται από κακή χρήση του καλωδίου.

Η INTEGRAL PROCESS δεν μπορεί να εγγυηθεί για τις βλάβες που προκαλούνται στο καλώδιο κατά τη χρήση του.

Η INTEGRAL PROCESS εγγυάται τη συμβατότητα του καλωδίου ως προς τα ισχύοντα στάνταρ ασφαλείας και απόδοσης που αφορούν το καλώδιο.

ΧΡΗΣΗ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Πριν από κάθε χρήση, είναι απαραίτητος ένας έλεγχος λειτουργίας

Η διάρκεια ζωής του καλωδίου εξαρτάται από τις συνθήκες χρήσης.

Είναι επομένως απαραίτητο να τηρούνται ακριβώς οι οδηγίες ελέγχου και επαλήθευσης που προτείνονται από τους αντίστοιχους ή καθορισμένους κατασκευαστές των εξοπλισμών που χρησιμοποιούνται στην αρχή κάθε ημέρας παρεμβάσεων και πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε μέσω μιας εναλλακτικής μεθόδου μέτρησης ότι οι βασικές παράμετροι του ασθενούς που λαμβάνονται είναι σύμφωνες. Σε περίπτωση αμφιβολίας αντικαταστήστε το καλώδιο.

Μετά τη χρήση, τα καλώδια πίεσης πρέπει να τοποθετούνται στην αρχική τους συσκευασία και να αποθηκεύονται βάση των παρακάτω συνθηκών:

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ -40 0C και +70 0C
- Σχετική θερμοκρασία μεταξύ 10% και 100% συμπεριλαμβανομένης της συμπύκνωσης
- Ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 500 hPa και 1060 hPa

Οι συνθήκες χρήσης είναι οι ακόλουθες:

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ +10 0C και +40 0C
- Σχετική υγρασία μεταξύ 30% και 75%
- Ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 700 hPa και 1060 hPa
- Θερμοκρασία νερού που εισέρχεται σε μία συσκευή για να ψυχθεί το δυνατόν ίση με 25 0C

Σε συνάρτηση με τον αριθμό απολυμάνσεων / αποστειρώσεων:

- Οπτικός έλεγχος της ακεραιότητας της μόνωσης του καλωδίου.
- Έλεγχος της ηλεκτρικής συνέχειας των αγωγών του καλωδίου.
- Έλεγχος της καλής κατάστασης του μαρκαρίσματος.
- Έλεγχος της μηχανικής ακεραιότητας των συνδέσεων .

Οποιαδήποτε παρουσία προβλήματος σε ένα ή περισσότερα τμήματα του καλωδίου αποτελεί λόγο αντικατάστασής του. Η INTEGRAL PROCESS δεν θα είναι υπεύθυνη σε περίπτωση που δεν τηρηθούν οι παραπάνω οδηγίες.

Η INTEGRAL PROCESS δεν φέρει καμία ευθύνη για ατυχήματα που προκύπτουν σε περίπτωση μη τήρησης των κανόνων εγκατάστασης και χρήσης του “Καλωδίου Πίεσης” που αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



direktiivi 93/42 EMÜ alusel

KASUTUSJUHEND

TUVASTAMINE – KASUTUSVALDKOND

Teie rõhukaabel mängib olulist osa invasiivses vererõhu elektrisignaali edastamises.

See ühendab ühekordseks kasutamiseks mõeldud rõhuandurit (muundurit) vastava monitoriga.

INTEGRAL PROCESS pakub suures valikus kõrge kvaliteediga kaableid, mis vastavad kehtivatele eeskirjadele.

TÄHTIS

Enne rõhukaabli kasutamist tutvuge paigaldus- ja kasutusjuhenditega.

Rõhukaabli kasutamine on vastava väljaõppeta isikutele keelatud.

Edaspidiste tellimuste puhul kasutage numbrikoodi, mis on märgitud teie INTEGRAL PROCESS rõhukaablile või selle pakendile, näiteks 898083001.

Vaadake ka survekaabliga ühendatud ekraani kasutusjuhendit.

MEHAANILINE TERVIKLIKKUS

INTEGRAL PROCESSi kaabli ja selle konnektorite isolatsioon on valmistatud polüuretaanist, mis tagab suurepärase tõmbe- ja paindetugevuse; enamik meie konnektoritest on valatud ja neil on paindlikud ümbrised, et vähendada pistikute purunemist.

OHUTUS

INTEGRAL PROCESS ühenduste süsteem ei sisalda ligipääsetavaid metalloosi.

Pistmik on parema elektrijuhtivuse huvides üle kullatud ja see asub pesas, et kaitsta patsiente mis tahes kokkupuute eest pistmiku ja voolu all olevate väliste metallosadega.

PUHASTAMINE / DESINFITSEERIMINE / STERILISEERIMINE

PUHASTAMINE

Puhastage nii tihti kui vajalik rõhukaabli isoleerosi sooja vee ja seebiga, seejärel loputage põhjalikult.

DESINFITSEERIMINE

Rõhukaabli intensiivse kasutamise korral tuleb seda desinfitseerida vähemalt üks kord nädalas vastavalt järgmistele soovitudele, mis on pärit ANIOS laboris tehtud uuringust (viitenumber 64 16.94/0387).

1. Täitke leotamispaak HEXANIOS G+R lahuse 0,5% lahusega.
2. Sisestage kaabel sinna osaliselt (kaitske otsi, et vältida pistmiku elektriprobleeme).
3. Laske sellel liguneda 15 minutit.
4. Loputage kaablit.
5. Kuivatage kaabel imava kangaga.
6. Leotamise ajal hõõruge kaabli otsi LINGET'ANIOSega.

N.B.: Vahetage lahust iga 48 tunni järel.

STERILISEERIMINE

Steriliseerida võib siis, kui rõhukaableid kasutatakse steriilses ruumis. INTEGRAL PROCESS soovib steriliseerida kaableid järgmisel viisil pärast seda, kui neid on desinfitseeritud nagu eespool kirjeldatud.

- Steriliseerimisaeg: 22 tundi, sealhulgas 20 tundi gaasiga kokkupuutumist.
- Steriliseerimisaine: süsinikdioksiid + etüleenoksiid (80/20).
- Esialgne vaakum: -70 kPa.
- Suhteline õhuniiskus: > 60%.
- Temperatuur: 50 °C.
- Etüleenoksiidi kontsentratsioon: 530 g/m³.
- Rõhk: 120 kPa.
- Lõplik vaakum: -70 kPa.
- Loputada.

Uuringu protokoll 003: steriliseerimistest/rõhukaablid –AQ/VD/IP/SC/PI - redaktsioon nr 0 3/06/98

Ärge kunagi steriliseerige rõhukaableid auru või keeva veega.

PAIGALDUSJUHEND

Vaadake rõhukaabli viidet, mis on märgitud pakendile või kaablile, et veenduda, et see on ekraaniga ühilduv.

Selleks eemaldage kaabel ekraani küljest, tõmmates konnektorist, mitte kaablist.

Kaabli, ekraani ja rõhuanduri ühenduste puhul vaadake nende kasutamishuudeid.

Kui rõhukaablit ei kasutata, on oluline kontrollida, et vedelik pistmikusse ei satu. Niiskus võib pistmikus põhjustada kaabli rikke või muuta vererõhu näitu.

GARANTII

Originaalpakendist välja võtmata kasutamata kaablitel on INTEGRAL PROCESSi ühe aasta pikkune garantii alates kaabli valmistamise kuupäevast, välja arvatud juhul, kui see on väärasutuse tõttu kahjustunud.

INTEGRAL PRESSURE ei saa anda kaablile garantiid kasutamise ajal tekkivate kahjustuste eest.

INTEGRAL PRESSURE tagab, et kaabel vastab ohutuse ja toimivuse osas kehtivatele spetsifikatsioonidele.

KASUTAMINE – HOOLDUS

Enne iga kasutuskorda tuleb teha vähendatud toimivuse katse.

Kaabli eluiga sõltub kasutustingimustest. Seepärast on iga sekkumispäeva alguses ja enne iga kasutuskorda ülioluline järgida täpselt kasutatavate seadmete õiguslike tootjate soovitatavaid kontrollijuhiseid. Alternatiivse mõõtmismeetodi abil tuleb tagada, et patsiendi elunäitajad on koherentsed. Kahtluste korral vahetage kaabel välja.

Enne kasutamist tuleb rõhukaableid hoida originaalpakendis ja järgmistel tingimustel:

- õhutemperatuur -40 kuni 70 °C
- suhteline õhuniiskus 10 kuni 100%, sh kondensatsioon
- õhurõhk 500 kuni 1080 hPa.

Kasutustingimused on järgmised:

- õhutemperatuur vahemikus +10 kuni +40 °C
- suhteline õhuniiskus 30 kuni 75%
- atmosfäärirõhk vahemikus 700 kuni 1080 hPa
- seadme jahutamisel kasutatava vee temperatuur ei tohi seadmesse sisenedes olla üle 25 °C.

Olenevalt desinfitseerimis-/steriliseerimisjuhtude arvust:

- kontrollida visuaalselt, kas kaabli isoleerkerst on terve;
- kontrollida, kas kaabli juhtmed juhivad elektrit;
- kontrollida, et märgistus oleks loetav;
- kontrollida, kas pistmik on mehaaniliselt terve.

Kui ühe või mitme kaabli osa välimus on kahtlane, tuleb kaabel välja vahetada. INTEGRAL PROCESS ei vastuta kõnealuste eeskirjade eiramise eest.

INTEGRAL PROCESS selle eest ei vastuta probleemide, mis tulenevad suutmatusest järgida rõhukaabli paigaldus- ja kasutusjuhendeid, mida on kirjeldatud käesolevas kasutamishuendis.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



Saskaņā ar Direktīvu 93/42 EEK

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS – PIELIETOŠANAS JOMA

Asinsspiediena mērīšanas kabelis kalpo elektriskā signāla nodošanai, izmērot asinsspiedienu ar invazīvo metodi.

Kabelis izstrādāts, lai nodrošinātu savienojumu starp vienreizējas lietošanas spiediena devēju (pārveidotāju) un attiecīgu monitoru. INTEGRAL PROCESS piedāvā plašu augstas kvalitātes kabeļu izvēli. Kabeļi atbilst visām spēkā esošajām normām.

SVARĪGI

Pirms asinsspiediena mērīšanas kabeļa uzstādīšanas un lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

Asinsspiediena mērīšanas kabeļi drīkst lietot tikai kvalificētas personas.

Turpmāku pasūtījumu veikšanai lūdzam norādīt kodu(-us), kas redzams(-i) uz INTEGRAL PROCESS kabeļa vai uz iepakojuma. Piemērs: 896083001.

Pirms kabeļa pievienošanas lūdzam iepazīties arī ar monitora lietošanas instrukciju.

MEHĀNISKĀ INTEGRITĀTE

INTEGRAL PROCESS kabeļa un tā vadu izolējošais apvalks ir ražots no poliuretāna, kas nodrošina lielisku noturību pret stiepšanos un izliekšanos. Lielākajai daļai spraudkontakta ir aizsargpārklājums un elastīgas uznavas, kas samazina vadītāju pārrāvuma iespējamību.

DROŠĪBA

INTEGRAL PROCESS savienotājsistēmai nav atklātu metālisku daļu. Spraudkontakta tapas ir apzeltītas labāka savienojuma nodrošināšanai un iegremdētas, lai pasargātu pacientus no nejaušanas tapu saskarsmes ar ārējām metāla daļām, kas atrodas zem sprieguma.

TĪRĪŠANA / DEZINFEKCIJA / STERILIZĀCIJA

TĪRĪŠANA

Asinsspiediena mērīšanas kabeļa izolējošās daļas pēc vajadzības ieteicams notīrīt ar siltu ziepjūdeni, pēc tam rūpīgi noskalot.

DEZINFEKCIJA

Intensīvi lietojot asinsspiediena mērīšanas kabeļi, ieteicams vismaz reizi nedēļā veikt dezinfekciju saskaņā ar turpmāk dotajiem norādījumiem, kas atbilst ANIOS laboratorijas izstrādātajiem noteikumiem Nr. 6416.94/0387.

1. Piepildīt iemērcēšanas tvertni ar 0,5% HEXANIOS G+R šķīdumu.
2. Daļēji iegremdēt kabeļi šķīdumā, pasargājot spraudkontaktus kabeļa galos.
3. Atstāt kabeļi šķīdumā uz 15 minūtēm.
4. Noskalot kabeļi.
5. Nosusināt kabeļi ar mitrumu uzsūcošu papīru.
6. Iemērcēšanas laikā iezīst kabeļa galus ar LINGET ANIOS.

N.B.: Atjaunot šķīdumu ik pēc 48 stundām.

STERILIZĀCIJA

Asinsspiediena mērīšanas kabeļa izmantošana sterilā telpā paredz arī kabeļa sterilizēšanu. Pēc kabeļa dezinfekcijas saskaņā ar iepriekšminēto procedūru INTEGRAL PROCESS iesaka sterilizēt kabeļi saskaņā ar šādiem norādījumiem:

- Sterilizēšanas laiks: 22 stundas, no kurām 20 stundas gāzes iedarbībā.
- Sterilizējošā viela: oglekļa dioksīds + etilēna oksīds (80/20%).
- Sākotnējā apstrāde vakuumā: -70 kPa.
- Relatīvais mitrums: >60%.
- Temperatūra: 50 °C.
- Etilēna oksīda koncentrācija: 530 g/m³.
- Spiediens: 120 kPa.
- Beigu apstrāde vakuumā: -70 kPa.
- Noskalošana.

Izmēģinājuma protokols 003: sterilizēšanas izmēģinājumi / asinsspiediena

mērīšanas kabeļi – AQ/VD/IP/SC/PI – 3.06.98. pārbaude 0.

Asinsspiediena mērīšanas kabeļus aizliegts sterilizēt ar tvaiku vai verdošā ūdenī.

UZSTĀDĪŠANAS INSTRUKCIJAS

Pārbaudīt informāciju uz kabeļa vai uz iepakojuma, lai pārliecinātos par kabeļa saderību ar monitoru.

Lai atvienotu kabeļi no monitora, vilkt aiz spraudkontakta, nevis aiz paša kabeļa.

Lai pieslēgtu kabeļi monitoram vai asinsspiediena devējam, izlasiet attiecīgās ierīces lietošanas instrukciju.

Ja asinsspiediena mērīšanas kabelis netiek lietots, jāraugās, lai kabeļa spraudkontaktos neiekļūtu šķidrums. Mitrums spraudkontakto var izraisīt kabeļa darbības vai asinsspiediena rādījumu kļūmes.

GARANTĪJA

INTEGRAL PROCESS nodrošina viena gada garantiju no ražošanas datuma visiem kabeļiem, kas netika lietoti un ir uzglabāti oriģinālā iepakojumā. Garantija nesedz bojājumus, kurus izraisa nepareiza kabeļu lietošana, uzglabāšana vai transportēšana.

INTEGRAL PROCESS garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies kabeļa lietošanas laikā.

INTEGRAL PROCESS garantē kabeļu atbilstību attiecīgajām spēkā esošajām drošības un lietošanas normām.

LIETOŠANA – APKOPE

Pirms katras lietošanas reizes nepieciešams pārbaudīt kabeļa darbību.

Šī kabeļa kalpošanas mūža ilgums ir atkarīgs no lietošanas apstākļiem. Tādēļ katras dienas sākumā, pirms darbu uzsākšanas vai pirms katras lietošanas reizes ir svarīgi rūpīgi ievērot izmantotā aprīkojuma kontroles un pārbaūžu vai reglamentējošos norādījumus, kurus ieteikuši attiecīgie ražotāji. Izmantojot alternatīvu mērīšanas metodi,

pārliecinieties, ka iegūtie pacientam svarīgie parametri ir atbilstoši. Šaubu gadījumā nomainiet kabeļi

Asinsspiediena mērīšanas kabeļi, kas netiek izmantoti, jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā saskaņā ar šādiem norādījumiem:

- Uzglabāšanas temperatūra no -40°C līdz +70°C.
- Uzglabāšanas relatīvais mitrums no 10% līdz 100%, ieskaitot kondensāciju.
- Atmosfēras spiediens no 500 hPa līdz 1060 hPa.

Lietošanas apstākļi:

- Apkārtējā temperatūra no +10°C līdz +40°C.
- Relatīvais mitrums no 30% līdz 75%.
- Atmosfēras spiediens no 700 hPa līdz 1060 hPa.
- Maksimālā pieļaujamā ūdens temperatūra, saskaroties ar šādi atdzesētu ierīci: 25°C.

Atkarībā no dezinfekcijas/sterilizācijas reizu skaita jāveic:

- vizuāla kabeļa izolējošās kārtas veseluma pārbaude;
- kabeļa elektrisko vadītāju veseluma pārbaude;
- marķējuma uzturēšanas pārbaude;
- spraudkontakta mehāniskā veseluma pārbaude.

Ieteicams nomainīt daļas, ja rodas šaubas par to darbības īpašībām. INTEGRAL PROCESS neatbild par bojājumiem, kas radušies šo noteikumu neievērošanas rezultātā.

INTEGRAL PROCESS nevar būt atbildīgs par negadījumiem, kas radušies sakarā ar šajā lietošanas instrukcijā minēto asinsspiediena mērīšanas kabeļa uzstādīšanas un lietošanas ieteikumu neievērošanu.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



pagal 93/42 EEB direktyvą

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

IDENTIFIKAVIMAS – TAIKYO SRITIS

Šis spaudimo kabelis yra labai svarbus „invazinio“ kraujo spaudimo elektros signalo perdavimo grandinės elementas.

Jis yra skirtas sujungimui tarp vienkartinio spaudimo jutiklio (keitiklio) ir atitinkamo monitoriaus užtikrinti.

INTEGRAL PROCESS siūlo Jums didelę įvairovę aukštos kokybės kabelių, atitinkančių šiuo metu galiojančias rekomendacijas.

SVARBI INFORMACIJA

Prieš pradėdami naudoti spaudimo kabelį, perskaitykite jo įrengimo ir naudojimo instrukcijas.

Spaudimo kabelį draudžiama naudoti nekvalifikuotiems darbuotojams.

Vėlesniems užsakymams prašome naudoti kodo numerį (-ius), kuris (kurie) yra nurodytas (-i) ant Jūsų naudojamo INTEGRAL PROCESS spaudimo kabelio arba ant jo pakuotės, pavyzdžiui, 898083001.

Taip pat laikykitės prie spaudimo kabelio prijungto monitoriaus naudojimo instrukcijų.

MECHANINIS VIENTISUMAS

INTEGRAL PROCESS kabelio ir jo laidininkų izoliacija yra pagaminta iš poliuretano, kuris jiems suteikia puikų atsparumą tempimui ir lenkimui; dauguma mūsų jungčių yra suformuotos ir įrengtos su lanksčiomis movomis, o tai iki minimumo sumažina laidininkų lūžio riziką.

SAUGUMAS

INTEGRAL PROCESS sujungimo sistemoje nėra jokių pasiekiamų metalinių dalių. Kontaktiniai kaiščiai yra paausuoti užtikrinant kuo geresnį kontaktą, taip pat jie yra įtraukti į vidų siekiant apsaugoti pacientus nuo galimo šių kaiščių kontakto su išorinėmis įtampingomis metalinėmis dalimis.

VALYMAS / DEZINFEKCIJA / STERILIZAVIMAS

VALYMAS

Kaskart, kai tai yra būtina, nuvalykite izoliuojančias spaudimo kabelio dalis šiltu muilinu vandeniu ir gerai nuplaukite.

DEZINFEKCIJA

Intensyviai naudojant spaudimo kabelį yra būtina ne rečiau kaip kartą per savaitę jį dezinfekuoti laikantis toliau pagal ANIOS laboratorijos tyrimą Nr. 6416.94/0387 pateikiamų rekomendacijų.

1. Pripildykite mirkymo indą HEXANIOS G+R 0,5 % tirpalu.
2. Dalinai įmerkite kabelį, saugodami jo galus siekiant išvengti bet kokių elektros problemų su jungtimis.
3. Palikite mirkti 15 minučių.
4. Nuplaukite kabelį.
5. Nusausinkite kabelį drėgmę sugeriančiu popieriumi.
6. Mirkymo metu kabelio galus dezinfekuokite LINGET'ANIOS servetėle.

Pastaba: tirpalą keiskite kas 48 valandas.

STERILIZAVIMAS

Naudojant spaudimo kabelį sterilioje patalpoje gali tecti atlikti sterilizavimo procedūrą.

INTEGRAL PROCESS rekomenduoja po anksčiau aprašytos dezinfekcijos procedūros taip pat atlikti kabelio sterilizavimą, kuris yra vykdomas taip:

- Sterilizavimo trukmė: 22 valandos, iš kurių 20 valandų kabelis yra veikiamas dujomis.
- Sterilizuojantis reagentas: anglies dioksidas + etileno oksidas (80/20 %).
- Pradinis vakuumas: -70 kPa.
- Santykinis drėgnumas: > 60 %.
- Temperatūra: 50 °C.
- Etileno oksido koncentracija: 530 g/m³.
- Slėgis: 120 kPa.
- Galutinis vakuumas: -70 kPa.
- Skalavimas.

Tyrimo protokolas Nr. 003: sterilizavimo bandymas/spaudimo kabeliai – AQ/VD/IP/SC/PI – 1998-06-03 peržiūra Nr. 0.

Niekada nesterilizuokite spaudimo kabelio garais arba verdančiu vandeniu.

ĮRENGIMO INSTRUKCIJA

Patikrinkite spaudimo kabelio informaciją, nurodytą ant pakuotės arba ant paties kabelio, kad galėtumėte įsitikinti jo ir monitoriaus suderinamumu.

Norėdami atjungti spaudimo kabelį nuo monitoriaus, traukite už jungties, o ne už paties kabelio.

Norėdami prijungti kabelį prie monitoriaus ir spaudimo jutiklio, remkitės atitinkamomis naudojimo instrukcijomis.

Kai spaudimo kabelis nėra naudojamas, svarbu prižiūrėti, kad jį jo jungtį nepatektų skysčių. Į jungtį patekusi drėgmė gali sukelti gedimą arba pakeisti spaudimo rodmenis.

GARANTIJA

Visiems originalioje pakuotėje laikomiems kabeliams INTEGRAL PROCESS suteikia vienerius metus nuo pagaminimo datos galiojančią garantiją, išskyrus atvejus, kai kabelis yra apgadinamas dėl klaidingų veiksmų.

INTEGRAL PROCESS negali garantuoti, kad naudojimo metu kabelis nebus pažeistas.

INTEGRAL PROCESS garantuoja, kad kabelio charakteristikos atitinka jam taikytinus ir šiuo metu galiojančius saugumo ir kokybės standartus.

NAUDOJIMAS – PRIEŽIŪRA

Prieš kiekvieną naudojimą yra būtina atlikti nedidelį funkcionavimo patikrinimą.

Kabelio tarnavimo laikas priklauso nuo naudojimo sąlygų. Todėl būtina skrupulingai laikytis kontrolės ir tikrinimo instrukcijų, kurias rekomenduoja atlikti atitinkamas jo gamintojas ar įrangos naudojimo reglamentas.

tas kiekvienos operacijų dienos pradžioje ir prieš kiekvieną naudojimą. Alternatyviu matavimo metodu įsitinkite, kad gauti paciento gyvybinės veiklos rodikliai yra teisingi. Jeigu abejojate, pakeiskite kabelį.

Laukiant, kol bus panaudoti spaudimo kabeliai, jie turi būti laikomi originalioje pakuotėje ir sandėliuojami laikantis toliau nurodytų sąlygų:

- Aplinkos temperatūra nuo -40 °C iki +70 °C.
- Santykinis drėgnumas nuo 10 iki 100 %, įskaitant kondensaciją.
- Atmosferos slėgis nuo 500 hPa iki 1060 hPa.

Naudojimo sąlygos turi būti tokios:

- Aplinkos temperatūra nuo +10 °C iki +40 °C.
- Santykinis drėgnumas nuo 30 % iki 75 %.
- Atmosferos slėgis nuo 700 hPa iki 1060 hPa.
- Į aparatą patenkančio tokiu būdu atvėsinto vandens temperatūra neturi būti didesnė kaip 25 °C.

Priklausomai nuo dezinfekcijos/sterilizavimo procedūrų skaičiaus:

- Vizualiai patikrinkite kabelio izoliacijos vientisumą.
- Patikrinkite kabelio laidininkų elektros grandinės nenutrūkstamumą.
- Patikrinkite, ar žymėjimas įskaitomas.
- Patikrinkite jungčių mechaninį vientisumą.

Esant abejonių dėl vieno ar kelių kabelio elementų, kabelis turi būti pakeistas. INTEGRAL PROCESS bendrovė negali būti laikoma atsakinga už jokių šių taisyklių pažeidimą.

PILNAS PROCESAS negali būti laikomas atsakingu už sutrikimus, kurie atsirado dėl šioje naudojimo instrukcijoje aprašytų spaudimo kabelio įrengimo ir naudojimo taisyklių nesilaikymo.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



conform directivei nr. 93/42 CEE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

IDENTIFICARE – DOMENIU DE APLICARE

Cablul dumneavoastră de tensiune joacă un rol esențial în lanțul de transmitere a semnalului electric al tensiunii arteriale „invazive”. El este conceput pentru asigurarea legăturii dintre senzorul de presiune (transductor) de unică folosință și monitorul adecvat.

INTEGRAL PROCESS vă propune o gamă completă de cabluri de înaltă calitate conforme cu recomandările în vigoare.

IMPORTANT

Consultați instrucțiunile de instalare și utilizare înainte de orice utilizare a „cablului de tensiune”.

Este interzisă utilizarea cablului de tensiune de către personal necalificat.

Pentru comenzi ulterioare, utilizați numărul/numerele de cod marcat(e) pe „cablul dvs. de tensiune” INTEGRAL PROCESS sau pe ambalajul acestuia. Exemplu: 896083001.

De asemenea, consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului la care este conectat „cablul de tensiune”.

INTEGRITATE MECANICĂ

Izolația cablului INTEGRAL PROCESS și conductorilor săi este din poliuretan, ceea ce le conferă o excelentă rezistență la tracțiune și încovoiere; majoritatea conectorilor noștri sunt turnați și dotați cu manșoane flexibile pentru reducerea riscurilor de rupere a conductorilor.

SIGURANȚA

Sistemul de conectare INTEGRAL PROCESS nu include nicio parte metalică accesibilă.

Pini de contact sunt plasați cu aur pentru a permite un mai bun contact și sunt retrași pentru a proteja pacientii împotriva unui eventual contact al acestor pini cu părți metalice externe aflate sub tensiune.

29

CURĂȚARE / DEZINFECTARE / STERILIZARE

CURĂȚARE

Ori de câte ori este necesar, curățați părțile izolatoare ale „cablului de tensiune” cu apă caldă cu săpun, apoi clătiți cu apă din abundență.

DEZINFECTARE

O utilizare intensă a „cablului de tensiune” implică efectuarea cel puțin o dată pe săptămână a unei dezinfectări conform recomandărilor următoare, extrase din studiul laboratorului ANIOS (referință nr. 6416.94/0387).

- Umpleți un recipient de înmuiere cu soluție cu o concentrație de 0,5% de HEXANIOS G+R.
- Scufundați parțial cablul, protejând extremitățile pentru a evita orice problemă de natură electrică generată de conectori.
- Respectați un timp de contact de 15 minute.
- Clătiți cablul.
- Uscați cablul cu un șervețel absorbant.
- În timpul scufundării, frecați extremitățile cablului cu un șervețel umed LINGET'ANIOS.

N.B.: schimbați soluția la fiecare 48 de ore.

STERILIZARE

Utilizarea „cablului de tensiune” într-o sală sterilă poate impune aplicarea unei proceduri de sterilizare.

INTEGRAL PROCESS recomandă sterilizarea cablurilor conform următoarei proceduri, după ce, în prealabil, acestea au fost dezinfectate conform procedurii descrise mai sus.

- timp de sterilizare: 22 de ore din care 20 de ore de expunere la gaz
- agent de sterilizare: dioxid de carbon + oxid de etilenă (80/20 %)
- vid inițial: -70 kPa
- umiditate relativă: >60%
- temperatură: 50 °C
- concentrație de oxid de etilenă: 530 g/m³
- presiune: 120 kPa
- vid final: -70 kPa
- clătire

Protocol de investigație 003: test de sterilizare / cabluri de tensiune - AQ/VD/IP/SC/PI – Revizuire 0 din 3.06.98

Nu sterilizați niciodată „cablurile de tensiune” cu vapori sau apă clocotită.

INSTRUCȚIUNI DE INSTALARE

Controlați referința „cablului de tensiune” indicată pe ambalaj sau pe cablul propriu-zis, pentru a vă asigura că acesta este compatibil cu monitorul.

Pentru deconectarea „cablului de tensiune” de la monitor, trageți de conector și nu de cablul propriu-zis.

Pentru conectarea cablului la monitor, precum și la senzorul de tensiune, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora.

Când „cablul de tensiune” nu este utilizat, este important să vă asigurați că în conector nu pătrunde lichid. Umiditatea în conector poate cauza o defecțiune a cablului sau poate afecta măsurarea tensiunii.

GARANȚIE

Cablurile neutilizate, păstrate în ambalajul original după data fabricației beneficiază de garanție de un an din partea INTEGRAL PROCESS, cu excepția cazului în care acestea sunt deteriorate din cauza unei manipulări necorespunzătoare.

INTEGRAL PROCESS nu poate oferi garanție pentru deteriorările produse cablului în timpul utilizării.

INTEGRAL PROCESS garantează conformitatea cablului cu specificațiile normelor de siguranță și performanță în vigoare aplicabile acestuia.

UTILIZARE – ÎNȚREȚINERE

Înainte de orice utilizare, este necesară efectuarea unui test de funcționare redus.

Durata de viață a acestui cablu depinde de condițiile de utilizare. Prin urmare, trebuie neapărat să fie respectate cu strictețe instrucțiunile de control și de verificare stipulate de respectivii constructori ai acestor

echipamente sau normele referitoare la echipamentele utilizate la începutul fiecărei zile de intervenții și înaintea fiecărei utilizări. Asigurați-vă prin intermediul unei metode de măsurare alternativă că parametrii vitali ai pacientului care au fost obținuți sunt corespunzători. În cazul în care există vreun dubiu, înlocuiți cablul.

În așteptarea utilizării, cablurile de tensiune trebuie păstrate în ambalajul original și depozitate în următoarele condiții:

- temperatură ambientală între -40°C și +70°C
- umiditate relativă între 10% și 100%, inclusiv condens
- presiune atmosferică între 500 hPa și 1.060 hPa

Condițiile de utilizare sunt următoarele:

- temperatură ambientală între +10°C și +40°C
- umiditate relativă între 30 % și 75 %
- presiune atmosferică între 700 hPa și 1.060 hPa
- temperatura apei admise într-un aparat răcit astfel, maxim 25°C

În funcție de numărul de dezinfectări/sterilizări,

- verificați integritatea manșonului izolator al cablului;
- verificați continuitatea electrică a conductorilor cablului;
- verificați dacă marcajul este lizibil;
- verificați integritatea mecanică a conectorilor.

Dacă aspectul unuia sau al mai multor elemente ale cablului este îndoielnic, cablul trebuie înlocuit. INTEGRAL PROCESS nu poate fi făcut responsabil pentru nerespectarea acestor reguli.

INTEGRAL PROCESS nu poate fi considerată răspunzătoare pentru un incident survenit în caz de nerespectare a regulilor de instalare și utilizare a „cablului de tensiune” descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



podľa smernice č. 93/42 EHS

NÁVOD NA POUŽITIE

IDENTIFIKÁCIA – OBLASŤ POUŽITIA

Váš „tlakový kábel“ plní dôležitú úlohu pri prenose elektrického signálu u „invazívneho“ krvného tlaku.

Zaisťuje spojenie medzi tlakovým snímačom (transduktorom) na jedno použitie a príslušným monitorom.

Spoločnosť INTEGRAL PROCESS vám ponúka kompletnú sériu káblov vysokej kvality, ktoré spĺňajú aktuálne platné odporúčania.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Pred použitím „tlakového kábla“ si prečítajte montážne pokyny a návod na použitie.

Používanie kábla ne kvalifikovaným personálom je zakázané.

Pre ďalšie objednávky použite číslo kódu (čísla kódov) uvedené na vašom „tlakovom kábli“ INTEGRAL PROCESS alebo na jeho obale.

Príklad: 896083001.

Taktiež si prečítajte informácie uvedené v návode na použitie monitora, ku ktorému je „tlakový kábel“ pripojený.

MECHANICKÁ INTEGRITA

Izolácia kábla INTEGRAL PROCESS a jeho vodičov je vyrobená z polyuretánu. Tento materiál prepožičiava izolácii vynikajúcu pevnosť v ťahu a ohybe; väčšina našich konektorov je lisovaná a vybavená ohybnými objímkami, čo minimalizuje riziko zlomenia kábla.

BEZPEČNOSŤ

Systém zapojenia INTEGRAL PROCESS neobsahuje žiadnu dostupnú kovovú časť.

Kolíky konektorov sú pozlátené pre dosiahnutie lepšieho kontaktu a sú zapustené, aby boli pacienti chránení pred akýmkoľvek kontaktom s týmito kolíkmi konektorov a vonkajšími kovovými časťami pod napätím.

31

ČISTENIE / DEZINFEKČIA / STERILIZÁCIA

ČISTENIE

Izolované časti „tlakového kábla“ čistite tak často, ako je to potrebné. Na čistenie použite teplú mydlovú vodu a kábel potom dôkladne opláchnite.

DEZINFEKČIA

Intenzívne používanie „tlakového kábla“ si vyžaduje aspoň jedenkrát týždenne vykonať jeho dezinfekciu podľa nižšie uvedených odporúčaní, prevzatých zo štúdie realizovanej laboratóriom ANIOS (ref. č. 6416.94/0387).

1. Nádobu na namáčanie naplňte 0,5% roztokom prípravku HEXANIOS G+R.
2. Kábel čiastočne ponorte do nádoby. Konce kábla chráňte pred kontaktom s kvapalinou, aby nedošlo k problému s vedením elektrického prúdu na konektoroch.
3. Dodržiavajte reakčnú dobu v trvaní 15 minút.
4. Kábel opláchnite vodou.
5. Kábel osušte pľavým papierom.
6. Počas namáčania kábla v dezinfekčnom roztoku, očistite jeho konce pomocou LINGET'ANIOS.

Poznámka: Roztok je potrebné meniť každých 48 hodín.

STERILIZÁCIA

Pri používaní „tlakových káblov“ v sterilných miestnostiach je zvyčajne nutné vykonať sterilizáciu.

Spoločnosť INTEGRAL PROCESS odporúča postupovať podľa nižšie uvedených pokynov. Káble sterilizujte až po ich vydezinfikovaní podľa postupu uvedeného vyššie.

- Doba sterilizácie: 22 hodín, z toho 20 hodín vystavenie účinkom plynu
- Sterilizačný prostriedok: oxid uhličitý + etylénoxid (v pomere 80:20 %)
- Počiatočný podtlak: -70 kPa ;
- Relatívna vlhkosť: > 60 %;
- Teplota: 50 °C;
- Koncentrácia etylénoxidu: 530 g/m³;
- Tlak: 120 kPa;

- Konečný podtlak: -70 kPa ;
- Opláchnutie.
Protokol o skúšaní 003: skúška sterilizácie / tlakové káble – AQ/VD/IP/SC/PI – revízia 0 zo dňa 3.6.1998
„Tlakové káble“ nikdy nesterilizujte parou alebo vo vriacej vode.

MONTÁŽNE POKYNY

Skontrolujte referenčné číslo „tlakového kábla“ uvedené na jeho obale alebo priamo na kábli, aby ste si boli istí, že kábel je kompatibilný s monitorom.

Ak chcete „tlakový kábel“ odpojiť od monitora, potiahnite za konektor, nie za samotný kábel.

Ak chcete pripojiť kábel k monitoru a tlakovému snímaču, postupujte podľa pokynov uvedených v príslušných návodoch na použitie.

Keď „tlakový kábel“ nepoužívate, je dôležité, aby bol konektor chránený pred vniknutím akejkoľvek tekutiny. Vlhkosť v konektore môže viesť k nesprávnemu fungovaniu kábla alebo narušiť meranie tlaku.

ZÁRUKA

Spoločnosť INTEGRAL PROCESS poskytuje záruku na všetky nepoužitú káble zabalené v originálnom obale v trvaní jedného roka od dátumu ich výroby. Záruka sa nevzťahuje na prípady, keď je poškodenie kábla spôsobené nesprávnou manipuláciou.

Spoločnosť INTEGRAL PROCESS neposkytuje záruku na poškodenie kábla počas jeho používania.

Spoločnosť INTEGRAL PROCESS garantuje, že kábel vyhovuje požiadavkám špecifikovaným v platných bezpečnostných a výkonových normách, ktoré sa naň vzťahujú.

POUŽÍVANIE – ÚDRŽBA

Pred každým použitím je nutné vykonať zjednodušenú funkčnú skúšku.

Životnosť tohto kábla závisí od podmienok používania. Preto je nevyhnutné prísne dodržiavať pokyny týkajúce sa kontroly a overovania používaných zariadení, ktoré odporúča ich výrobca, resp. ktoré

vyplývajú zo zákonných predpisov. Kontrolu a overenie je nutné vykonať na začiatku každého dňa, kedy sa vykonávajú zákroky, ako aj pred každým použitím. Pomocou alternatívnej metódy merania sa uistite, že namerané vitálne parametre pacienta sú vhodné. V prípade pochybností kábel vymeňte.

Tlakové káble je nutné až do použitia uchovávať v ich originálnom obale a skladovať pri nižšie uvedených podmienkach:

- Teplota okolitého prostredia medzi -40 °C a +70 °C;
- Relatívna vlhkosť medzi 10 % a 100 %, vrátane kondenzácie;
- Atmosférický tlak medzi 500 hPa a 1 060 hPa.

Podmienky používania kábla sú nasledujúce:

- eplota okolitého prostredia medzi +10 °C a +40 °C;
- Relatívna vlhkosť medzi 30 % a 75 %;
- Atmosférický tlak medzi 700 hPa a 1 060 hPa;
- Teplota vody privádzanej do prístroja chladeného vodou musí byť najviac 25 °C.

V závislosti od počtu vykonaných dezinfekcií/sterilizácií:

- Vizuálna kontrola neporušenosti izolačného obalu kábla;
- Kontrola continuity elektrického prúdu vo vodičoch kábla;
- Kontrola čitateľnosti označenia;
- Kontrola mechanickej neporušenosti konektorov.

Pri akýchkoľvek pochybnostiach o dobrom stave kábla (vzhľad jedného alebo viacerých komponentov) je kábel nutné vymeniť. Spoločnosť INTEGRAL PROCESS nenesie žiadnu zodpovednosť pri porušení týchto predpisov.

Spoločnosť INTEGRAL PROCESS nenesie zodpovednosť za problémy vzniknuté v dôsledku nedodržania montážnych predpisov a predpisov týkajúcich sa používania „tlakového kábla“, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



EEC yönergesi 93/42 uyarınca

KULLANIM TALİMATLARI

TANIM - UYGULAMALAR

"Basınç kablosu", "invasif" kan basıncı elektrik sinyalinin aktarımında kritik önem taşımaktadır. Bu kablo, tek kullanımlık basınç sensörünü (transdüktör) uygun monitöre bağlar.

INTEGRAL PROCESS, şu an yürürlükteki önerilere uygun bir tam seri yüksek kaliteli kablo sunar.

ÖNEMLİ

"Basınç kablosunu" kullanmadan önce kurulum ve kullanım talimatlarına başvurunuz.

Basınç kablosunun kalifiye olmayan personel tarafından kullanılması yasaktır.

Ardıl siparişleriniz için, lütfen INTEGRAL PROCESS "basınç kablounuz" ya da ambalajının üzerindeki kod numarası/numaralarını kullanın, örneğin: 89803001.

Ayrıca, "basınç kablosunun" bağlı bulunduğu monitörün kullanım kılavuzuna başvurunuz.

MEKANİK BÜTÜNLÜK

INTEGRAL PROCESS kablolarının ve iletkenlerinin üzerindeki yalıtım poliüretan malzemeden imal edilmiştir, bu nedenle eşsiz gerilim ve bükülme direnci sağlar; konektörlerimizin çoğu kalıplanmıştır ve kondüktörlerin kırılma riskini asgariye indirebilmek için esnek manşonlara sahiptir.

GÜVENLİK

INTEGRAL PROCESS bağlantı sistemleri hiçbir erişilebilir metal parçaya sahip değildir.

Temas pinleri, daha iyi temas sağlamak için altın kaplanmış ve hastaların, bu pinler ve elektrik yüklü metal parçalar arasındaki temas noktalarına dokunmamaları için gömülmüştür.

TEMİZLİK / DEZENFEKSİYON / STERİLİZASYON

TEMİZLİK

Gerekli oldukça, "basınç kablosunun" yalıtım parçalarını ılık sabunlu su ile temizleyin daha sonra iyice durulayın.

DEZENFEKSİYON

"Basınç kablosunun" yoğun kullanımı durumunda haftada en az bir kez aşağıdaki ANIOS laboratuvarlarının (referans no. 64 16.94/0387) çalışmalarından elde edilmiş olan öneriler uyarınca dezenfekte edilmelidir.

1. Bir ıslatma tankını %0.5 HEXANIOS G+R solüsyon ile doldurun.
 2. Kabloyu kısmen batırın (konektörler ile herhangi bir elektrik sorunu yaşamamak için kablo uçlarını koruyun).
 3. 15 dakika temas sağlayın.
 4. Kabloyu durulayın.
 5. Emici bir bez ile kabloyu kurulayın.
 6. Batırma sırasında kablounun uçlarını LINGET'ANIOS ile ovalayın.
- N.B.:** Solüsyonu her 48 saatte bir değiştirin.

STERİLİZASYON

Şayet "basınç kablosu" steril bir odada kullanılacak ise, bir sterilizasyon prosedürü uygulanabilir.

INTEGRAL PROCESS, kabloların yukarıda belirtildiği şekilde dezenfekte edildikten sonra aşağıdaki işlemlerle sterilize edilmesini önermektedir:

- Sterilizasyon süresi: 22 saat; 20 saatlik gaza maruz kalma süresi dahil.
- Sterilizasyon ajanı: karbon dioksit + etilen oksit (80/20)
- Birincil vakum: -70 kPa
- Nispi nem: > %60
- Sıcaklık: 50°C
- Etilen oksit konsantrasyonu: 530 g/m³
- Basınç: 120 kPa
- Nihai vakum: -70 kPa
- Durulama.

Sorgulama protokolü 003: sterilizasyon testi/basınç kabloları – AQ/VD/IP/SC/PI – Düzeltme 0 – 3/06/98

"Basınç kablolarını" asla buhar ya da kaynar suyla sterilize etmeyin.

KURULUM TALİMATLARI

Monitör ile uyumlu olduğundan emin olmak için ambalajın ya da kablounun üzerindeki "basınç kablosu" referansına bakınız.

Kablounun monitör ile bağlantısını kesmek için, kabloyu değil konektörü çekiniz.

Kabloların monitör ve basınç sensörüne ile bağlantısı için, ilgili kullanım talimatlarına baş vurunuz.

"Basınç kablosu" kullanımda değilken, konektörlere herhangi bir sıvı sızıntısı olmadığından emin olmak önemlidir. Konektör içindeki nem, kablo arızasına ya da yanlış basınç ölçümüne yol açabilir.

GARANTİ

Orijinal ambalajı içindeki kullanılmamış kablolar, kullanıcı hatası nedeniyle hasar görmemiş ise, INTEGRAL PROCESS tarafından üretim tarihinden itibaren bir yıl süre ile garantilenmektedir.

INTEGRAL PRESSURE kullanım sırasındaki kablo hasarları için garanti vermemektedir.

INTEGRAL PRESSURE, kabloların yürürlükteki güvenlik gerekliliklerine ve performans standartlarına uyumluluğunu garanti etmektedir.

KULLANIM – BAKIM

Her kullanımdan önce azaltılmış bir işletim testi yapmak gereklidir.

Bu kablounun ömrü kullanım şartlarına bağlıdır. Dolayısıyla ilgili imalatçılar tarafından tavsiye edilen kontrol ve doğrulama talimatları ile her müdahale gününün başlangıcında ve her kullanımdan önce kullanılan donanımla ilgili yönetmeliklere kesinlikle riayet edilmesinin zorunludur. Hasta hakkında elde edilen yaşamsal parametrelerin tutarlılığından al-

ternatif bir ölçüm yöntemiyle emin olun. Şüpheli edilmesi durumunda kabloyu yenisiyle değiştirin.

Kablolar, kullanılmadığında orijinal ambalajında ve aşağıdaki koşullarda saklanmalıdır:

- Ortam ısısı: -40 ve +70°C arası
- Nispi nem: yoğunlaşma dahil %10 ve %100 arası
- Atmosfer basıncı: 500 ve 1080 hPa arası

Kullanım koşulları aşağıdaki gibidir:

- Ortam ısısı: +0 ve +40°C arası
- Nispi nem: %30 ve %75 arası
- Atmosfer basıncı: 700 ve 1080 hPa arası
- Soğuk cihaza giren suyun ısısı 25°C üzerinde olmamalıdır.

Dezenfeksiyonların/sterilizasyonların sayısına bağlı olarak:

- Kabloların yalıtım kaplamalarının bütünlüğünü görsel olarak kontrol edin.
- Kablo kondüktörlerinin elektrik sürekliliğini kontrol edin.
- İşaretlemelerin okunur olduğunu kontrol edin.
- Konektörlerin mekanik bütünlüğünü kontrol edin.

Şayet bir ya da daha fazla parçanın görünüşünü şüpheli bulursanız, kablo değiştirilmelidir. INTEGRAL PROCESS bu kuralların ihlalden kaynaklanan hatalardan sorumlu tutulamaz.

INTEGRAL PROCESS sadece şu durumlarda sorumlu tutulabilir: ve kullanım talimatlarına uyulmamasından kaynaklanabilecek sorunlardan sorumlu tutulamaz.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



A 93/42. számú EEK. irányelvnek megfelelően

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

AZONOSÍTÁS – HASZNÁLATI TERÜLET

Az Ön vérnyomáskábele nélkülözhetetlen az „invazív” vérnyomásmérés elektromos jelének átvitelében.

Az egyszerűes nyomásfelvevő (Transducer) és a megfelelő monitor közötti összeköttetés előállítására szolgál.

Az INTEGRAL PROCESS kiemelkedő minőségű kábelek nagy választékát kínálja, amelyek valamennyi érvényes ajánlásnak megfelelnek.

FONTOS

A „vérnyomáskábel” használata előtt mindig olvassa el a szerelési és használati útmutatót.

A vérnyomáskábel szakszerűtlen személyzet általi használata tilos.

További rendelésekhez, kérjük, tüntesse fel azt az azonosítószámot, amely az ön INTEGRAL PROCESS „vérnyomáskábelén” vagy annak a csomagolásán található. Példa: 898083001.

Vegye figyelembe továbbá a monitor használati útmutatóját, amelyre a „vérnyomáskábel” csatlakoztatni szeretné.

TARTÓSSÁG

Az INTEGRAL PROCESS kábelei és vezetői poliuretán-bevonattal vannak szigetelve, amely kitűnő szakadási és hajlítási szilárdságot kölcsönöz; csatlakozóink nagy része Overmold-alkatrész rugalmas csőhüvellyel, így a kábeltörés kockázata nagyrészt kizárt.

BIZTONSÁG

Az INTEGRAL PROCESS dugaszrendszerének nincsenek kiálló fémrészei; a jobb érintkezés érdekében bearanyozott csatlakozósztiftek süllyesztettek, így védik a betegeket a csatlakozók külső, áram alatt álló fémrészekkel történő esetleges érintkezésétől.

TISZTÍTÁS / FERTŐTLENÍTÉS / STERILIZÁLÁS

TISZTÍTÁS

A „vérnyomáskábel” és a hosszabbítókábel szigetelő részeit szükség szerint meleg szappanos vízzel tisztítsa, és jól öblítse le.

FERTŐTLENÍTÉS

Intenzív használat esetén a „vérnyomáskábel” legalább hetente egyszer az alábbi javaslat szerint fertőtleníteni kell, az ANIOS labor, referenciasz. 6416.94/0387, vizsgálata alapján.

1. Töltsön meg egy öblítőtálal 0,5%-os HEXANIOS G+R oldattal.
2. A kábelt úgy mártsa be, hogy a kábelvégek védve legyenek, így elkerüli a csatlakozók elektromos meghibásodásait.
3. Tartsa be a 15 perces várakozási időt.
4. Öblítse le a kábelt.
5. Szárítsa le a kábelt elszívópapírral.
6. Amíg a kábel be van mártva, dörzsölje le a kábelvégeket LINGET ANIOS-szal.

N.B.: Az oldatot 48 óránként cserélje le.

STERILIZÁLÁS

Ha a „vérnyomáskábeleket” steril helyeken kell használni, akkor sterilizálni kell őket.

Az INTEGRAL PROCESS a fent leírt fertőtlenítő folyamat utáni sterilizálást javasolja, az alábbiak szerint:

- Sterilizációs idő: 22 óra, ebből 20 óra gázban
- Sterilizálószer: szén-dioxid + etilén-oxid (80/20%)
- Kezdeti vákuum: -70 kPa
- Relatív páratartalom: >60%
- Hőmérséklet: 50 °C
- Etilénoxid-koncentráció: 530 g/m³
- Nyomás: 120 kPa
- Végvákuum: -70 kPa
- Öblítés.

Vizsgálati jegyzőkönyv 003: Sterilizációs kísérlet / vérnyomáskábelek – AQ/VD/IP/SC/PI – revízió 0 / 3.06.98

Soha ne sterilizálja a „vérnyomáskábeleket” gőzben vagy forrásban lévő vízben.

TELEPÍTÉSI ÚTMUTATÓ

Ellenőrizze, hogy a „vérnyomáskábel” referenciája a csomagoláson és a kábelben egyezik-e a monitorral.

A „vérnyomáskábel” kihúzása során a dugaszt húzza, ne a kábelt.

A kábel monitorhoz és a nyomásfelvevőhöz való csatlakoztatása során vegye figyelembe a készülékek alkalmazási útmutatóit.

Ha nem használja a „vérnyomáskábel”-t, akkor fontos, hogy védje a csatlakozót behatoló nedvesség elől. Nedvesség a dugaszban a kábel üzembiztonságához vezethet és befolyásolhatja a vérnyomásmérést.

GARANCIA

Valamennyi nem használt, és az eredeti csomagolásában tárolt kábelért az INTEGRAL PROCESS egy év garanciát vállal a gyártás dátumától kezdve, kivéve a kábel szakszerűtlen kezeléséből eredő hibákért.

Olyan hibákért, amelyek a kábel használata során következnek be, az INTEGRAL PROCESS nem vállal garanciát.

Az INTEGRAL PROCESS szavatolja a kábel vonatkozó biztonsági előírásokkal és teljesítmény-előírásokkal való megegyezését.

HASZNÁLAT - KARBANTARTÁS

Minden használat előtt egy rövid működés-ellenőrzés szükséges:

A kábel élettartama a használat körülményeitől függ. Éppen ezért elengedhetetlen az egyes beavatkozások napjának kezdetén és minden egyes használat előtt maradéktalanul betartani mindazokat az ellenőrzése és hitelesítésre vonatkozó utasításokat, melyeket a beren-

dezések gyártói illetve jogszabályok írnak elő. Alternatív mérési módszer használatával győződjön meg arról, hogy a páciensnél mért vitális paraméterek egybevágnak. Kétség esetén cserélje ki a kábelt.”

A használaton kívüli vérnyomáskábeleket eredeti csomagolásukban az alábbi körülmények között kell tárolni:

- Környezeti hőmérséklet -40 °C és +70 °C között
- Relatív páratartalom 10% és 100% között, kondenzációval együtt
- Légnyomás 500 hPa és 1080 hPa között

A használathoz az alábbi körülményeknek kell fennállniuk:

- Környezeti hőmérséklet +10 °C és +40 °C között
- Relatív páratartalom 30% és 75% között
- Légnyomás 700 hPa és 1080 hPa között
- Vízhőmérséklet vízhűtéses készüléknél : legfeljebb 25 °C.

A fertőtlenítő- és/vagy sterilizációs folyamatok sűrűségétől függően:

- A szigetelő kábelköpeny sértetlenségének szemrevételezése.
- Kábelerek ellenőrzése áramátjutásra.
- Jelölések tartósságának ellenőrzése.
- Dugaszok sértetlenségének ellenőrzése

Ha a kábel egy vagy több eleme nem nézne ki kifogástalanul, akkor ki kell őket cserélni. Ezen szabályok be nem tartása esetén az INTEGRAL PROCESS nem vállal felelősséget

Az összekötő kábel e használati útmutatóban lévő telepítési és használati előírásainak be nem tartása esetén az INTEGRAL PROCESS nem vállal felelősséget.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



Według dyrektywy nr 93/42 CEE

INSTRUKCJA OBSŁUGI

IDENTYFIKACJA – ZAKRES ZASTOSOWANIA

Twój „Kabel ciśnienia” odgrywa zasadniczą rolę w układzie transmisji sygnału elektrycznego „inwazyjnego” ciśnienia krwi.

Zapewnia połączenie między czujnikiem ciśnienia (przetwornik) jednorazowego użytku i właściwym monitorem.

Firma INTEGRAL PROCESS proponuje kompletną gamę wysokiej jakości kabli zgodnych z obecnie obowiązującymi zaleceniami.

WAŻNE

Przed użyciem „Kabla ciśnienia” zapoznać się z instrukcjami instalacji i użytkowania.

Zabrania się stosowania kabla ciśnienia przez osoby bez wymaganych kwalifikacji.

Proszę podać numer(y) kodu widniejące na Twoim „Kablu ciśnienia” firmy INTEGRAL PROCESS lub na jego opakowaniu przy późniejszych zamówieniach. Przykład: 896083001.

Zapoznać się również z instrukcją obsługi monitora, do którego „Kabel ciśnienia” jest podłączony.

INTEGRALNOŚĆ MECHANICZNA

Materiały izolacyjne kabla firmy INTEGRAL PROCESS oraz jego przewodników są wykonane z poliuretanu, dzięki czemu mają doskonałą wytrzymałość na rozciąganie i zgięcia; większość złączy jest odlewanych i wyposażonych w miękkie tuleje, co zmniejsza ryzyko zerwania złącza.

BEZPIECZEŃSTWO

System podłączania firmy INTEGRAL PROCESS nie zawiera żadnych dostępnych części metalowych.

Wtyki są pozłacane dla uzyskania lepszego styku i są umieszczone z tyłu, aby chronić pacjentów przed ewentualnym kontaktem wtyków z zewnętrznymi częściami metalowymi pod napięciem.

CZYSZCZENIE / DEZYNFEKCJA / STERYLIZACJA

CZYSZCZENIE

Czyścić części izolujące „Kabla ciśnienia” tyle razy, ile jest to niezbędne, w ciepłej wodzie z dodatkiem mydła a następnie obficie spłukać wodą.

DEZYNFEKCJA

Intensywne stosowanie „Kabla ciśnienia” wymaga dezynfekcji co najmniej raz w tygodniu, zgodnie z następującymi zaleceniami pochodzącymi z badań Laboratorium ANIOS (nr 6416.94/0387).

1. napełnij zbiornik do moczenia roztworem 0,5% HEXANIOS G+R.
2. zanurz częściowo kabel chroniąc końcówki, aby uniknąć problemów z elektrycznością na złączach.
3. przestrzegaj czas kontaktu wynoszącego 15 minut.
4. oplucz kabel.
5. wysusz kabel papierem wchłaniającym.
6. trzy chusteczka LINGET ANIOS końcówki kabla, kiedy jest zanurzony.

Uwaga: zmień roztwór co 48 godzin.

STERYLIZACJA

Procedura sterylizacyjna może być wymagana przy stosowaniu „Kabla ciśnienia” w sterylnym pomieszczeniu.

Po wstępnej dezynfekcji według powyższej procedury firma INTEGRAL PROCESS zaleca wykonanie sterylizacji według następującej metody:

- czas sterylizacji: 22 godziny w tym 20 godzin wystawienia na działanie gazu.
- czynnik sterylizujący: dwutlenek węgla + tlenek etylenu (80/20%).
- początkowa próżnia: -70 kPa.
- względna wilgotność: >60%.
- temperatura: 50 °C.
- stężenie tlenu etylenu: 530 g/m³.
- ciśnienie: 120 kPa.

- ostateczna próżnia: -70 kPa.
- płukanie.

Protokół badawczy 003: test sterylizacji / kable ciśnienia - AQ/VD/IP/SC/PI – Zmiana 0 z dn. 3.06.98r.

Nigdy nie sterylizować „Kabli ciśnienia” na parze lub we wrzącej wodzie.

INSTRUKCJE INSTALACJI

Sprawdzić numer „Kabla ciśnienia” oznaczony na opakowaniu lub na kablu, aby upewnić się, że jest on kompatybilny z monitorem.

Aby odłączyć „Kabel ciśnienia” od monitora, pociągnąć za złącze a nie za sam kabel.

Aby podłączyć kabel do monitora i do czujnika ciśnienia, zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami obsługi.

Jeśli „Kabel ciśnienia” nie jest stosowany, należy zabezpieczyć złącza przed pyłami. Wilgoć w złączach może spowodować niewłaściwe działanie kabla i wpłynąć na pomiary ciśnienia.

GWARANCJA

Nie używane kable, przechowywane w oryginalnym opakowaniu, są gwarantowane przez rok przez firmę INTEGRAL PROCESS, za wyjątkiem wszelkich uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem kabla.

Firma INTEGRAL PROCESS nie daje gwarancji na uszkodzenia kabla spowodowane podczas jego użytkowania.

Firma INTEGRAL PROCESS gwarantuje, że kabel jest zgodny z charakterystyką obecnie obowiązujących i stosowanych norm bezpieczeństwa i działania.

UŻYTKOWANIE - KONSERWACJA

Przed każdym użyciem należy wykonać mały test działania.

Trwałość kabla zależy od warunków użytkowania. Dlatego istotne jest, aby postępować zgodnie z instrukcjami zalecanymi przez producentów lub z obowiązującymi przepisami dotyczącymi kontroli i weryfikacji

sprzętu na początku każdego dnia pracy i przed każdym użyciem. Należy upewnić się za pomocą alternatywnych metod pomiaru, że uzyskane parametry życiowe pacjenta są spójne. W przypadku wątpliwości należy wymienić kabel.

Kable ciśnienia, które nie są ale będą używane, powinny być umieszczone w oryginalnym opakowaniu i przechowywane w następujących warunkach:

- Temperatura otoczenia między -40°C i +70°C
- Względna wilgotność między 10 % i 100 %, w tym kondensacja
- Ciśnienie atmosferyczne między 500 hPa i 1060 hPa

Warunki stosowania:

- Temperatura otoczenia między +10°C i +40°C
- Względna wilgotność między 30 % i 75 %
- Ciśnienie atmosferyczne między 700 hPa i 1060 hPa
- Temperatura wody dopuszczona w tak ochłodzonym urządzeniu nie przekraczająca 25°C.

W zależności od ilości dezynfekcji /sterylizacji:

- Wzrokowe sprawdzenie, czy powłoka izolacyjna kabla nie jest uszkodzona.
- Sprawdzenie, czy prąd przechodzi przez żyły kablowe.
- Sprawdzenie, czy oznaczenia nie są uszkodzone.
- Sprawdzenie mechanicznej integralności złączy.

W przypadku dziwnego wyglądu jednego lub więcej elementów kabla należy je wymienić. Firma INTEGRAL PROCESS nie może ponosić odpowiedzialności za uchybienie tym zasadom.

Firma INTEGRAL PROCESS nie ponosi odpowiedzialności za wypadki zaistniałe na skutek nieprzestrzegania zasad instalacji i użytkowania „Kabla ciśnienia” opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



direktiivin nro 93/42-ETY mukainen

KÄYTTÖOHJE

TUNNISTAMINEN – KÄYTTÖALUE

"Verenpainekaapeli" osuus on ensiarvoisen tärkeä "invasiivisen" verenpaineen sähkösignaalin siirtoetelussa. Se on tarkoitettu yhteyden luomiseen kertakäyttöisen paineanturin (transdukteri) ja vastaavan monitorin välillä.

INTEGRAL PROCESS tarjoaa sinulle täydellisen sarjan korkealuokkaisia kaapeleita, jotka vastaavat kaikkia tällä hetkellä voimassa olevia suosituksia.

TÄRKEÄÄ

Lue läpi asennus- ja käyttöohjeet, ennen kuin rupeat käyttämään "verenpainekaapelia".

Epäpätevä henkilöstö ei saa käyttää verenpainekaapelia.

Käytä jatkotilauksia tehdessäsi koodinumeroita, jotka ovat INTEGRAL PROCESS -"verenpainekaapeli" tai sen pakkauksen päällä. Esimerkiksi: 896083001.

Katso myös sen monitorin käyttöohjeita, johon "verenpainekaapeli" on kytketty.

MEKAANINEN EHEYS

INTEGRAL PROCESS -kaapelin eristys ja sen johtimet ovat polyuretaania, mikä antaa sille erinomaisen repeämisen- ja taivutuslujuuden; suurin osa pistokkeistamme on valettuja ja pehmeillä muveilla varustettuja, niin että kaapelikatkoksen vaarat on minimoitu.

TURVALLISUUS

INTEGRAL PROCESSIN pistokejärjestelmässä ei ole ainuttakaan esillä olevaa metallista osaa.

Kosketinnastat ovat kullattuja paremman kosketuksen aikaansaamiseksi, ja ne on upotettu potilaiden suojaamiseksi mahdolliselta kosketukselta nastojen ja jännitteessä olevien ulkoisten metalliosien välillä.

PUHDISTUS / DESINFOINTI / STERILOINTI

PUHDISTUS

Puhdista "verenpainekaapelin" eristysosat niin usein kuin on tarpeellista haalealla saippuavedellä ja huuhtele ne sen jälkeen runsaalla vedellä.

DESINFOINTI

Kun "verenpainekaapelia" käytetään intensiivisesti, se on syytä desinfioida ainakin kerran viikossa seuraavien suositusten mukaisesti, jotka ovat peräisin ANIOS-laboratorioiden tutkimuksesta (viite nro 6416.94/0387).

1. Täytä kastoamme 0,5 %:n HEXANIOS G+R liuoksella.
 2. Uputa kaapeli osittain, niin että suojaat kaapelin päitä välttääksesi mahdolliset sähköhäiriöt pistokkeissa.
 3. Noudata 15 minuutin kontaktiaikaa.
 4. Huuhtele kaapeli.
 5. Kuivata kaapeli imukykyisellä paperilla.
 6. Hiero upotuksen aikana kaapelin päitä LINGET'ANIOSIN avulla.
- N.B.:** Vaihda liuos joka 48. tunti.

STERILOINTI

Jos "verenpainekaapelia" käytetään steriilissä huoneessa, sterilointimenetely voi olla tarpeen.

INTEGRAL PROCESS suosittelee kaapelien sterilointia seuraavalla menetellyllä, sen jälkeen kun ne on desinfioitu yllä kuvatulla tavalla:

- Sterilointiaika: 22 tuntia, josta 20 tuntia altistettuna kaasulle.
- Sterilointiaine: hiilidioksidi + eteenioksidi (80/20 %).
- Alkutyhjiö: -70 kPa.
- Suhteellinen kosteus: > 60%.
- Suhteellinen kosteus: > 60%.
- Eteenioksidin konsentraatio: 530 g/m³.
- Paine: 120 kPa.
- Lopputyhjiö: -70 kPa.
- Huuhtelu.

Tutkimusprotokolla 003: sterilointitesti / verenpainekaapelit – AQ/VD/IP/SC/PI – Tarkastus 0 3.06.98:sta

Älä koskaan steriloi "verenpainekaapeleita" höyryssä tai kiehuvaan vedessä.

ASENNUSOHJEET

Tarkista "verenpainekaapelin" viite, joka on annettu pakkauksen tai itse kaapelin päällä, varmistaaksesi, että se sopii yhteen monitorin kanssa.

Kun kytket irti "verenpainekaapelin" monitorista, vedä pistokkeesta, älä vedä itse kaapelista.

Kun kytket kaapelin monitoriin ja paineanturiin, katso näiden laitekohtaisia käyttöohjeita.

Kun "verenpainekaapeli" ei ole käytössä, on tärkeää varmistaa, ettei pistokkeisiin pääse minkäänlaista kosteutta. Pistokkeessa oleva kosteus voi aiheuttaa kaapelin toimintahäiriön tai heikentää verenpaineen mittausta.

TAKUU

Käyttämättömät, vielä alkuperäispakkauksessa olevat kaapelit ovat INTEGRAL PROCESSIN takaamia vuoden ajan valmistuspäivästä lukien, lukuun ottamatta kaapelin asiaankuulumattomasta käytöstä aiheutuvia vahinkoja.

INTEGRAL PROCESS ei voi taata käytön aikana kaapelille tapahtuneita vahinkoja.

INTEGRAL PROCESS takaa kaapelin yhdenmukaisuuden siihen sovellettavien ja voimassa olevien turvallisuus- ja suorituskriteerien kanssa.

KÄYTTÖ – YLLÄPITO

Ennen jokaista käyttöä on tarpeen tehdä lyhyt toimintatestaus.

Tämän kaapelin käyttöikä riippuu käyttöolosuhteista. Siten on välttämätöntä noudattaa tarkasti sen valmistajan antamia tarkastusohjeita tai

käytettävien laitteistojen määräyksiä jokaisen toimenpidepäivän alussa ja ennen jokaista käyttöä. Varmista vaihtoehtoisella mittausmenetelmällä, että potilaalta saadut elintoimintojen parametrit ovat johdonmukaisia. Jos olet epävarma, vaihda kaapeli

Käyttökertojen välillä kaapeleita on pidettävä alkuperäispakkauksessaan, ja ne on varastoitava seuraavissa olosuhteissa:

- Ympäristön lämpötila välillä -40 °C ja +70 °C.
- Suhteellinen kosteus välillä 10 % ja 100 %, mukaan lukien kondensaatio.
- Ilmanpaine välillä 500 hPa ja 1060 hPa.

Käytödellytykset ovat seuraavat:

- Ympäristön lämpötila välillä +10 °C ja +40 °C.
- Suhteellinen kosteus välillä 30 % ja 75 %.
- Ilmanpaine välillä 700 hPa ja 1060 hPa.
- Vesijähdytetyn laitteen veden lämpötila korkeintaan 25 °C.

Desinfiointi- ja/tai sterilointitoimien taajuuden mukaan:

- Kaapelin eristysvaipan eheyden silmämääräinen tarkastus.
- Pääjohdon virtapiiriin johtavuuden tarkastus.
- Merkintöjen pitävyyden tarkastus.
- Pistokkeiden mekaanisen eheyden tarkastus.

Mikäli yksi tai useampi kaapelin osa näyttää epäilyttävältä, kaapeli on vaihdettava. INTEGRAL PROCESS ei voi olla vastuussa näiden sääntöjen huomiotta jättämisestä.

INTEGRAL PROCESS -yritystä ei voida pitää vastuussa häiriöstä, joka aiheutuu tässä käyttöohjeessa annettujen "verenpainekaapelin" asennus- ja käyttöohjeiden huomiotta jättämisestä.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



Съгласно директива 93/42 СЕЕ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ИДЕНТИФИКАЦИЯ – ПРИЛОЖЕНИЯ

Вашият „кабел за налягане“ играе много важна роля в предаването на електрическия сигнал на „инвазивното“ кръвно налягане. Той свързва сензора за налягане за еднократна употреба (преобразувател) към съответния монитор.

INTEGRAL PROCESS ви предлага пълна гама висококачествени кабели, отговарящи на текущите препоръки.

ВАЖНО

Вижте инструкциите за инсталация и употреба, преди да използвате „кабела за налягане“.

Забранена е употребата на кабела за налягане от неквалифициран персонал.

За следващи поръчки, моля, използвайте кода на вашия „кабел за налягане“ INTEGRAL PROCESS или на опаковката му.
Пример: 896083001.

Вижте също и инструкциите за употреба на монитора, към който е свързан „кабелът за налягане“.

МЕХАНИЧНА ЦЯЛОСТ

Изоляцията на кабел INTEGRAL PROCESS и проводниците му е направена от полиуретан, което му дава отлична разтегливост и сила на огъване; повечето от конекторите ни са отляти и имат гъвкави ръкави за минимизиране на риска от скъсване на проводниците.

БЕЗОПАСНОСТ

Системата за връзка INTEGRAL PROCESS не включва никакви достъпни метални части.

Контактните щифтове са позлатени за по-добър контакт и вдлъбнати, за да пазят пациентите от всякакъв контакт между щифтовете и външни метални части с ток.

ПОЧИСТВАНЕ / ДЕЗИНФЕКЦИЯ / СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПОЧИСТВАНЕ

Колкото често е необходимо, почиствайте изолиращите части на „кабела за налягане“ с топла сапунена вода, след това изплакнете добре.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Честата употреба на „кабела за налягане“ изисква дезинфекция поне веднъж седмично съгласно следните препоръки, взети от изследването на лаборатория ANIOS (референтен N° 6416.94/0387).

1. Напълнете миялна машина с разтвор 0,5% HEXANIOS G+R.
2. Частично потопете кабела (защитете краищата, за да избегнете електрически проблеми с конекторите).
3. Оставете време за контакт 15 минути.
4. Изплакнете кабела.
5. Подсушете кабела с абсорбираща хартия.
6. По време на потапянето, изтъркайте краищата на кабела с LINGET ANIOS.

ВАЖНО: Сменяйте разтвора на всеки 48 часа.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Процедурата по стерилизация може да трябва да се извърши, ако „кабелите за налягане“ се използват в стерилна стая.

INTEGRAL PROCESS препоръчва стерилизация на кабелите чрез следния процес, след като са били дезинфекцирани по метода по-горе:

- Време за стерилизация: 22 часа, от които 20 часа излагане на газа.
- Стерилизиращо вещество: въглероден двуокис + етиленов оксид (80/20%).
- Първоначален вакуум: -70 kPa.
- Относителна влажност: >60%.
- Температура: 50 °C.
- Концентрация на етиленов оксид : 530 г/м³.
- Налягане: 120 kPa.
- Краен вакуум: -70 kPa.
- Изплакване.

Протокол на изследване 003 : тест за стерилизация / кабели за налягане – AQ/VD/IP/SC/PI – редакция 0 от 3.06.98

Никога не стерилизирайте „кабелите за налягане“ с пара или вряла вода.

ИНСТРУКЦИИ ЗА МОНТАЖ

Вижте референцията за „кабел за налягане“, маркирана на опаковката или на самия кабел, за да се уверите, че е съвместим с монитора.

За да изключите кабела от монитора, издърпайте конектора, не самия кабел.

За връзките на кабела с монитора и сензора за налягане, вижте съответните им инструкции за употреба.

Когато „кабелът за налягане“ не се използва, важно е да се уверите, че никаква течност не влиза в конекторите. Влага в конектора може да причини повреда в кабела или да промени отчитането на налягане.

ГАРАНЦИЯ

Неизползвани кабели в оригиналната им опаковка имат гаранция една година от INTEGRAL PROCESS, считано от датата на производство, освен ако не са повредени от неправилна употреба.

INTEGRAL PROCESS не носи отговорност за кабела при повреда по време на употреба.

INTEGRAL PROCESS гарантира съответствието на кабела със спецификациите на стандартите за работа и безопасност, приложими спрямо него и в момента в сила.

УПОТРЕБА - ПОДДРЪЖКА

Преди всяка употреба е необходим тест с намалена работа.

Времето на годност на този кабел зависи от условията на употреба. Затова е съществено в началото на всеки ден работа и преди всяка употреба да се спазват стриктно инструкциите за контрол и проверка, предоставени от съответните производители, или

задължителните такива за използваното оборудване. Уверете се чрез алтернативни измервания, че получените жизнено показатели на пациента са правилни. При съмнения, сменете кабела.

Преди употреба, кабелите за налягане трябва да се държат в оригиналната им опаковка и да се съхраняват при следните условия:

- Околна температура между -40°C и +70°C
- Относителна влажност между 10 % и 100 %, включително кондензацията
- Атмосферно налягане между 500 hPa и 1060 hPa

Условията за употреба са както следва:

- Околна температура между +10°C и +40°C
- Относителна влажност между 30 % и 75 %
- Атмосферно налягане между 700 hPa и 1060 hPa
- Температура на водата, влизаща в така охладения уред, не повече от 25°C

В зависимост от броя дезинфекции/стерилизации:

- Визуална проверка на целостта на изолационното покритие на кабела.
- Проверка на електропроводимостта на проводниците на кабела.
- Проверка дали маркировката е четлива.
- Проверка на механичната цялост на конектора.

Ако видът на една или повече части на кабела е съмнителен, кабелът трябва да бъде заменен. INTEGRAL PROCESS не носи отговорност за неспазване на тези правила.

INTEGRAL PROCESS няма да носи отговорност за проблеми в резултат на неспазване на правилата за монтаж и употреба на „кабела за налягане“, описани в тези инструкции за употреба.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



dle směrnice 93/42/EHS

NÁVOD K POUŽITÍ

IDENTIFIKACE – APLIKACE

Váš „tlakový kabel“ hraje důležitou roli v přenosu elektrického signálu u „invasivního“ měření tlaku krve.

Spojuje tlakové čidlo (měnič) určené na jedno použití s příslušným monitorem.

Společnost INTEGRAL PROCESS nabízí celou řadu vysoce kvalitních kabelů, které splňují aktuálně platná doporučení.

DŮLEŽITÉ

Před používáním „tlakového kabelu“ se seznamte s instalačními pokyny a pokyny k použití.

Používání tlakového kabelu nekvalifikovanými osobami je zakázáno.

V případě následných objednávek prosím používejte číslo kódu uvedené na „tlakovém kabelu“ společnosti INTEGRAL PROCESS nebo jeho balení, např. 898083001.

Zároveň se seznamte s pokyny k použití monitoru, ke kterému je „tlakový kabel“ připojený.

MECHANICKÁ INTEGRITA

Izolace na kabelu společnosti INTEGRAL PROCESS a na jeho vodičích je vyrobena z polyuretanu, což jim poskytuje vynikající tahovou i ohybovou pevnost. Většina našich konektorů je tvarovaná a mají ohebné objímky pro minimalizaci rizika zlomení vodiče.

BEZPEČNOST

Spojovací systém společnosti INTEGRAL PROCESS nezahrnuje jakékoliv přístupné kovové části.

Kontaktní kolíky jsou za účelem lepšího kontaktu potahované zlatem a

jsou zapuštěné, tím chrání pacienty před jakýmkoliv kontaktem mezi těmito kolíky a vnějšími kovovými částmi připojenými k elektrickému okruhu.

ČIŠTĚNÍ / DESINFEKCE / STERILIZACE

ČIŠTĚNÍ

Izolační části „tlakového kabelu“ čistíte teplou mýdlovou vodou, kdykoliv to bude zapotřebí, a následně pečlivě opláchnete.

DESINFEKCE

Intenzivní používání „tlakového kabelu“ vyžaduje, v souladu s následujícími doporučeními, převzatými ze studie laboratoře ANIOS (referenční číslo. 64 16.94/0387) desinfekci alespoň jednou týdně.

1. Namáčecí nádrž naplňte 0,5% roztokem HEXANIOS G+R.
2. Kabel částečně ponořte (konce chraňte, zabráníte tím elektrickým potřízím s konektory).
3. Délka ponoru by měla trvat 15 minut.
4. Kabel opláchnete.
5. Kabel osušte savým papírovým ručníkem.
6. Během ponoření potřete konce kabelu přípravkem LINGET'ANIOS.

Pozn.: Roztok vyměňte každých 48 hodin.

STERILIZACE

Jsou-li „tlakové kabely“ používány ve sterilní místnosti, může být nutné provést postup sterilizace.

Společnost INTEGRAL PROCESS doporučuje provádět sterilizaci kabelů po výše uvedeném desinfikování, a to následujícím způsobem.

- doba sterilizace: 22 hodin, včetně 20 hodin vystavení plynu
- sterilizační prostředek: oxid uhličitý + etylenoxid (80:20)
- počáteční vakuum: -70 kPa
- relativní vlhkost: > 60 %
- teplota: 50 °C
- koncentrace etylenoxidu: 530 g/m³
- tlak: 120 kPa
- konečné vakuum: -70 kPa
- vymývání.

Vyšetřovací protokol 003: test sterilizace / tlakové kabely – AQ/VD/IP/SC/PI – revize 0 z 3/06/98

„Tlakové kabely“ nikdy nesterilizujte párou nebo vařící vodou.

POKYNY K INSTALACI

Zkontrolujte reference „tlakového kabelu“ uvedené na obalu nebo na samotném kabelu. Tím zajistíte, že je kabel kompatibilní s monitorem.

Kabel od monitoru odpojte vytažením za konektor, nikoliv za kabel samotný.

Při připojování kabelu k monitoru a tlakovému čidlu respektujte příslušné pokyny k použití.

Není-li „tlakový kabel“ využíván, je důležité se ujistit, že do konektorů nevniká tekutina. Vlhkost v konektoru může způsobit závadu kabelu nebo změnit hodnoty tlaku.

ZÁRUKA

Na nepoužité kabely, které jsou ve svém původním obalu, se vztahuje jednoletá záruka společnosti INTEGRAL PROCESS, která se počítá od data výroby, pokud k poškození nedošlo neodbornou manipulací.

Společnost INTEGRAL PRESSURE nemůže zaručit, že se kabel během používání nepoškodí.

Společnost INTEGRAL PRESSURE zaručuje shodu kabelu s příslušnými, aktuálně platnými specifikacemi bezpečnostních a výkonnostních standardů.

POUŽITÍ – ÚDRŽBA

Před každým použitím je nutný menší provozní test.

Životnost tohoto kabelu závisí na podmínkách, za kterých je používán. Na začátku každého operačního dne i před samotným použitím je proto nutné pečlivě dodržet kontrolní předpisy doporučené výrobcí nebo regulační předpisy vztahující se k výrobku. Ujistěte se alternativně

měřící metodou, že naměřené základní parametry pacienta jsou koherentní. V případě pochybností kabel vyměňte.“

Do doby použití je nutné tlakové kabely uchovávat ve svém původním obalu a skladovat za následujících podmínek:

- teplota prostředí mezi -40 a +70 °C,
- relativní vlhkost mezi 10 a 100 %, včetně kondenzace,
- atmosférický tlak mezi 500 a 1080 hPa.

Podmínky použití jsou následující:

- teplota prostředí mezi +10 a +40 °C,
- relativní vlhkost mezi 30 a 75 %,
- atmosférický tlak mezi 700 a 1080 hPa,
- teplota vody vstupující do zařízení, ochlazená, ne více než 25 °C.

V závislosti na počtu desinfekcí/sterilizací:

- vizuálně zkontrolovat integritu izolačního pouzdra kabelu,
- zkontrolovat elektrickou průchodnost vodiče kabelu,
- zkontrolovat čitelnost značení,
- zkontrolovat mechanickou integritu konektorů.

Je-li vzhled jedné nebo více částí kabelu nejistý, kabel je nutné vyměnit. Nejsou-li tato pravidla respektována, společnost INTEGRAL PROCESS není zodpovědná za jakoukoliv závadu.

Společnost INTEGRAL PROCESS nemůže být shledán zodpovědným za potíže způsobené závadou při nerespektování pravidel pro instalaci a používání „tlakového kabelu“ v rozporu s popsányými pokyny k použití.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



Согласно директиве № 93/42 СЕЕ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИДЕНТИФИКАЦИЯ – ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«Кабель давления» играет первостепенную роль в системе передачи электрического сигнала «инвазивного» кровяного давления. Он разработан для обеспечения соединения между одноразовым датчиком давления (измерительным преобразователем) и соответствующим монитором.

Компания INTEGRAL PROCESS предлагает полную гамму высококачественных кабелей, отвечающих действующим на сегодняшний день рекомендациям.

ВАЖНО

Перед использованием «Кабеля давления» ознакомьтесь с инструкциями по монтажу и эксплуатации.

Использование кабеля давления неквалифицированным персоналом запрещено.

При размещении последующих заказов просьба использовать кодовый(ые) номер(а), указанный(ые) на «Кабеле давления» INTEGRAL PROCESS или на его упаковке. Например: 896083001.

Также обращаться к руководству по эксплуатации монитора, к которому подключается «Кабель давления».

МЕХАНИЧЕСКАЯ ЦЕЛОСТНОСТЬ

Изоляция кабеля INTEGRAL PROCESS и его проводников выполнена из полиуретана, обеспечивая высокую прочность на растяжение и изгиб; большинство наших соединителей являются формованными изделиями и оснащены гибкими муфтами, сводя к минимуму риск обрыва проводников.

БЕЗОПАСНОСТЬ

В системе соединения INTEGRAL PROCESS отсутствуют открытые металлические части.

Соединительные штифты покрыты золотом для обеспечения наилучшего контакта и утоплены в целях защиты пациентов от возможного контакта этих штифтов с внешними металлическими частями, находящимися под напряжением.

ЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ / СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ЧИСТКА

Колкото често е необходимо, почиствайте изолиращите части на „кабела за налягане“ с топла сапунена вода, след това изплакнете добре.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Интенсивное использование «Кабеля давления» требует, по меньшей мере, раз в неделю, проведения дезинфекции в соответствии со следующими рекомендациями, взятыми из исследования лаборатории ANIOS под исходящим номером 6416.94/0387.

1. заполнить пропиточную ванную раствором HEXANIOS G+R в концентрации 0,5% .
2. частично погрузить кабель, защищая концы во избежание любых электрических неисправностей соединителей.
3. соблюдать время контакта 15 минут.
4. промыть кабель.
5. просушить кабель промокатальной бумагой.
6. во время погружения протереть концы кабеля ветошью LINGET ANIOS.

N.B.: менять раствор каждые 48 часов

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Использование «Кабеля давления» в стерильной палате может потребовать проведения процедуры стерилизации. Компания INTEGRAL PROCESS рекомендует после проведения дезинфекции согласно вышеуказанной процедуре прибегнуть к стерилизации в соответствии с нижеследующей процедурой:

- время стерилизации: 22 часа, из которых 20 часов отводится на обработку газом.
- стерилизующее вещество: двуокись углерода + этиленоксид (80/20%).
- предварительный вакуум: -70 кПа.
- относительная влажность: >60%.
- температура: 50 °С.
- концентрация этиленоксида: 530 г/м3.
- давление: 120 кПа.
- конечный вакуум: -70 кПа.
- промывка.

Протокол исследования 003: испытание на стерилизацию / кабели давления – A/Q/VD/IP/SC/PI – Редакция 0 от 3.06.98

Никогда не стерилизовать «Кабели давления» паром или кипящей водой.

ИНСТРУКЦИИ ПО МОНТАЖУ

Проверить артикул «Кабеля давления», указанный на его упаковке или на самом кабеле, чтобы убедиться в его совместимости с монитором.

При отключении «Кабеля давления» от монитора, следует брать за соединитель, а не тянуть сам кабель.

Для подключения кабеля к монитору, а также датчику давления обращаться к соответствующим руководствам по эксплуатации.

Когда «Кабель давления» не используется, важно предохранять соединитель от попадания жидкости. Влажность в соединителе может привести к сбоям в работе кабеля или отрицательно сказаться на точности измерения давления.

ГАРАНТИЯ

Компания INTEGRAL PROCESS предоставляет гарантию сроком на один год после даты изготовления на любой кабель, который не используется и хранится в оригинальной упаковке, за исключением повреждений, возникших в результате ненадлежащего обращения с кабелем.

Компания INTEGRAL PROCESS не может предоставить гарантию на повреждения кабеля, возникшие в ходе его эксплуатации.

Компания INTEGRAL PROCESS гарантирует соответствие кабеля техническим условиям действующих и применимых к нему стандартов безопасности и технических характеристик.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед использованием требуется проведение сокращенного эксплуатационного испытания.

Срок службы данного кабеля зависит от условий эксплуатации. Таким образом, в начале каждого рабочего дня и перед каждым использованием необходимо строго соблюдать инструкции по про-

верке и контролю используемого оборудования, рекомендуемые производителем или предусмотренные нормативными актами. Применяя альтернативный метод измерения, убедиться в правильности полученных жизненных параметров пациента. В случае сомнений произвести замену кабеля.

Когда кабели давления временно не используются, их следует поместить в оригинальную упаковку и хранить при следующих условиях:

- температура окружающей среды в диапазоне от -40°С до +70°С
- относительная влажность в диапазоне от 10 % до 100 %, включая конденсацию
- атмосферное давление в диапазоне от 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации следующие:

- температура окружающей среды в диапазоне от +10°С до +40°С
- относительная влажность в диапазоне от 30 % до 75 %
- атмосферное давление в диапазоне от 700 гПа до 1060 гПа
- допустимая температура воды, используемая для охлаждения аппаратуры, не более 25°С

В зависимости от числа проведенных дезинфекций/стерилизаций:

- визуальный осмотр на предмет целостности изоляционной оболочки кабеля.
- проверка неразрывности электроцепи проводников кабеля.
- проверка на предмет читабельности маркировки.
- проверка механической целостности соединителей.

Если внешний вид одного или нескольких элементов кабеля вызывает сомнения, он подлежит замене. Компания INTEGRAL PROCESS не несет ответственности в случае нарушения данных правил.

Компания INTEGRAL PROCESS не несет ответственности за несчастные случаи, возникшие вследствие несоблюдения правил монтажа и эксплуатации «Кабеля давления», приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации.



INTEGRAL PROCESS

12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE



Prema Direktivi br. 93/42 EEZ

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

IDENTIFIKACIJA – OBLAST PRIMENE

Vaš „Kabl za pritisak“ igra važnu ulogu u lancu prenosa električnog signala „invazivnog“ krvnog pritiska. Sačinjen je da obezbedi vezu između prijemnika pritiska (pretvarača) koji ima jedinstvenu upotrebu i odgovarajućeg monitora.

INTEGRAL PROCESS vam predlaže kompletan izbor kablova visokog kvaliteta u skladu sa trenutnim preporukama koje su na snazi.

VAŽNO

Pročitati pre svake upotrebe uputstvo za instalaciju i korišćenje „Kabla za pritisak“.

Korišćenje kabla od strane nekvalifikovanih osoba je zabranjeno.

Za vašu kasniju porudžbinu koristite broj koji se nalazi na vašem „Kablu za pritisak“ INTEGRAL PROCESS ili na ambalaži.
Na primer: 896083001

Pozvati se takođe na način upotrebe monitora na koji je „Kabl za pritisak“ povezan.

MEHANIČKA INTEGRISANOST

Izolacija kabla INTEGRAL PROCESS i njegovih sprovodnika su od poliuretana što doprinosi odličnoj otpornosti na istezanje i savijanje; većina naših konektora je preoblikovana i poseduje fine dodatke koji smanjuju rizik od kidanja.

BEZBEDNOST

Sistem konekcije INTEGRAL PROCESS nema nijedan dostupan metalni deo. Kontaktne klipovi su pozlaćeni kako bi omogućili bolji kontakt i nalaze se pozadi da bi zaštitili pacijente od eventualnog kontakta sa spoljnim metalnim delovima pod pritiskom.

ČIŠĆENJE / DESINFEKCIJA / STERILIZACIJA

ČIŠĆENJE

Svaki put kada je potrebno, očistite mlakom vodom i sapunom izolovane delove „Kabla za pritisak“, a zatim ih dobro isperite.

DESINFEKCIJA

Intenzivna upotreba „Kabla za pritisak“ zahteva barem jednom nedeljno da se izvrši dezinfekcija u skladu sa preporukama laboratorije ANIOS, referenca br. 6416.94/0387.

1. Napuniti korito rastvorom od 0,5% sredstva za čišćenje HEXANIOS G+R.
2. Potapati parcijalno kabl štiteći krajeve kako bi se izbegao električni problem sa konektorima.
3. Poštovati vreme kontakta od 15 minuta.
4. Isprati kabl.
5. Osušiti kabl upijajućim papirom.
6. Tokom potapanja istrljati krajeve kabla pomoću maramica ANIOS.

Pažnja: obnoviti rastvor svakih 48 sati.

STERILIZACIJA

Upotreba „Kabla za pritisak“ u sterilnoj sali može zahtevati primenu sterilizacije.

INTEGRAL PROCESS preporučuje da se primeni sledeći proces sterilizacije nakon obavljene dezinfekcije koja je gore navedena:

- Vreme sterilizacije: 22 časa od čega 20 sati izlaganja gasu.
- Sterilizujuć agens: ugljen dioksid i etilen oksid (80/20%).
- Početni vakuum: -70 kPa.
- Relativna vlažnost: >60%.
- Temperatura: 50 °C.
- Koncentracija etilen oksida: 530 g/m3.
- Pritisak: 120 kPa.
- Konačni vakuum: -70 kPa.
- Ispiranje.

Protokol istraživanja 003: proba sterilizacije/kablovi za pritisak – AQ/VD/IP/SC/PI – Revizija 0 od 3.06.98.

Nikada ne sterilisati „Kabl za pritisak“ na pari ili u kipućoj vodi.

UPUTSTVO ZA INSTALACIJU I

Proveriti referencu „Kabl za pritisak“ naznačenu na ambalaži ili na kablju kako biste bili sigurni da je kompatibilan sa monitorom.

Da biste isključili „Kabl za pritisak“ iz monitora povucite za konektor a ne za sam kabl.

Za povezivanje kabla i monitora kao i prijemnika pritiska pročitati odgovarajuća uputstva.

Kada se „Kabl za pritisak“ ne koristi, važno je zaštititi konektor od ulaska tečnosti. Vlažnost u konektoru može da uzrokuje loše funkcionisanje kabla ili da ugrozi merenje pritiska.

GARANCIJA

Svaki kabl koje nije korišćen, sačuvan u svojoj originalnoj ambalaži posle datuma proizvodnje ima garanciju od godinu dana od strane INTEGRAL PROCESS-a, izuzev štete prouzrokovane lošom upotrebom kabla.

INTEGRAL PROCESS ne može da garantuje štetu prouzrokovanu njegovim korišćenjem.

INTEGRAL PROCESS garantuje da kabl odgovara normama bezbednosti i performansama koji se za njega propisuju i koji su trenutno na snazi.

UPOTREBA - ODRŽAVANJE

Pre svake upotrebe, skraćena proba rada je neophodna.

Vek trajanja kabla zavisi od uslova korišćenja. Neophodno je dakle savesno poštovati uputstva za kontrolu i proveru koja preporučuju određeni konstruktori ili regulatori korišćene opreme i to na početku svakog dana ili pre svake upotrebe. Uverite se alternativnom

metodom da su vitalni parametri pacijenta koherentni. U slučaju sumnje, zamenite kabl.

Kablovi za pritisak koji će se tek upotrebiti moraju se čuvati u originalnoj ambalaži i u sledećim uslovima:

- Temperatura vazduha između -40°C i +70°C
- Relativna vlažnost između 10% i 100%, uključujući i kondenzaciju.
- Atmosferski pritisak između 500 hPa i 1060 hPa

Uslovi upotrebe su sledeći:

- Temperatura vazduha između +10°C i +40°C
- Relativna vlažnost između 30% i 75%
- Atmosferski pritisak između 700 hPa i 1060 hPa
- Temperatura vode dozvoljene u aparatu koji se hladi, najviše 25°C

U odnosu na broj dezinfekcija/sterilizacija:

- Vizuelna provera integriteta izolacione navlake kabla.
- Provera električnog kontinuiteta žica kabla.
- Provera čitkosti oznaka.
- Provera mehaničke integriteta konektora.

Ukoliko je jedan ili više elemenata sumnjivog izgleda mora da se zameni. INTEGRAL PROCESS nije odgovoran ukoliko se ova pravila ne poštuju.

INTEGRAL PROCESS nije odgovoran za incidente koji su se desili zbog nepoštovanja pravila instalacija i upotrebe „Kabla za pritisak“ opisanih u ovom uputstvu za upotrebu.



INTEGRAL PROCESS
12 rue des Cayennes – Z.A. des Boutries
78703 CONFLANS SAINTE HONORINE