























INSTRUCTIONS FOR USE CLARAVUE® PATIENT MONITORING

-  **EC ACCORDING TO EU MDR 2017/745**
-  **SINGLE PATIENT USE**
-  **READ INSTRUCTIONS FOR USE**
-  **MEDICAL DEVICE**
-  **MANUFACTURER**
-  **UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION**
-  **DATE OF MANUFACTURER**
-  **QUANTITY**
-  **REFERENCE**
-  **PHT FREE**
-  **LOT CODE**
-  **BPA FREE**
-  **EXPIRY**
-  **ROHS COMPLIANT**
-  **TEMPERATURE LIMITS**
-  **SEPARATE COLLECTION AS WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT**
-  **KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT**
-  **CAUTION: U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN**
-  **PROTECT FROM MOISTURE**
-  **DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED**
-  **X-RAY TRANSLUCENT**
-  **MR UNSAFE**

CLARAVUE® PATIENT MONITORING

I. DESCRIPTION AND SPECIFICATION

CLARAVUE® PM are prewired electrodes intended for use in electrocardiographic procedures as passive sensors for the derivation of electrical signals from the heart in a hospital setting by qualified medical personnel. The prewired electrodes are pre-gelled, single patient use, non-sterile, and are to be applied on clean intact skin. Intended patient groups are adults, children, and infants.

IDENTIFICATION

Part number	Description	Population	X-ray Compatibility	Combination
50401	CLARAVUE NEONAT/PEDI- ATRIC 3 RT	Children/In- fants	Yes	-
50500	CLARAVUE 3	Adult	No	-
50502	CLARAVUE 12	Adult	No	-
50507	CLARAVUE 18	Adult	No	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Adult	Yes	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Adult	Yes	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Adult	Yes	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Adult	Yes	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Adult	Yes	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Adult	Yes	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Adult	Yes	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Adult	Yes	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Adult	Yes	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Performance Characteristics

Gel type	Adhesive hydrogel
Sensor	Ag/AgCl
Adapter/Connector	Integrated leadwire
Compatibility	IP Cable & Leadwire product range
Wear time	Up to 24 hours
Shelf-life	24 months

II- GENERAL WARNING AND SAFETY PRECAUTIONS

Contraindications for Use

There are no specific contraindications known for using the product.

Warnings and safety precautions



- **CLARAVUE® PM** is for single-patient-use only and must not be used on multiple patients. Use on other patients can cause patient infection or cross-infection.
- **CLARAVUE® PM** must be used on intact (non-injured) skin only.
- MR Unsafe – These **CLARAVUE® PM** should not be operated in magnetic resonance imaging environments.
- These **CLARAVUE® PM** should not be operated with monophasic defibrillators.
- This product can only be used by trained personnel familiar with the proper placement and use of the electrodes.
- Make sure to carefully read this instruction for use, as well as the ones of the other medical devices that may be used along.
- Make sure to check the integrity of the packaging before use. Look for tears on the pouch or the sealing. Discard the product if there are any marks of damage.
- Do not use a product found in packaging which expiry date has passed.
- Do not modify the product.
- Do not soak, rinse, or sterilize this device as it may cause malfunction of the device.
- U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Report any serious incident that occurred in relation to the device to the manufacturer at **FRquality@nisshamedical.com** and to the competent authority of the Member State where the hospital is established.

III- INSTALLATION / USE / CLEANING / MAINTENANCE / DISPOSAL

SELF HANDLING AND PREPARATION:

- Remove excess hair from the electrode sites to ensure maximal contact
- Clean the electrode sites with mild soap and water or a non-alcoholic wipe
- Make sure that the skin is completely dry before the application of the electrodes.
- If necessary, perform a light exfoliation of the skin gently to improve the adherence of the product.

APPLICATION/ USE:



- Check the product for physical damage before use.
- The product should be replaced if the electrodes no longer stick firmly to the skin.

1. Open the single **CLARAVUE® PM** patient kit only immediately before use. Remove inner bag. Unwind sets from the holder card.
2. Check if the electrodes are undamaged. In case of any damage, discard the product.
3. Gently remove electrode sets from the release liner by peeling away from the thumb tab.
4. Place the electrodes on the patient.
5. Connect the set of leadwires to the appropriate trunk cable from **IP Cable & Leadwire** product range.
6. When applicable, close the bag carefully so that the remaining electrodes do not dry out.
7. Start ECG recording. If the ECG trace is not acceptable, check that the electrodes are positioned correctly and well attached to the skin. If the trace is still not acceptable, discard the product and place a new one.

REMOVAL:

- Uncareful removal of electrodes can cause skin irritation.

1. Unplug the set of leadwires from the trunk cable.
2. Carefully remove the electrodes from the patient's skin. Keep the electrode close to the skin surface as you pull it back and support the skin with a finger immediately adjacent to the adhesive being removed.
3. If the electrodes are difficult to remove, use water to dissolve the adhesive.
4. Gel residue can be removed using paper towels or water.
5. To minimize the risk of skin irritation, find a new area of skin on which to place the electrodes when repositioning the product.
6. Throw away the product after use (see "Disposal").

PACKAGING / STORAGE:

- The **CLARAVUE® PM** should be stored in the original packaging, in temperature ranging from 15 to 35° C, protected from the sunlight, dampening, and dirt. After the packaging is opened, unused electrodes should be left in the original packaging and secured by folding an edge of the packaging. When opened, the product must be used immediately.

MANUAL CLEANING / DISINFECTING:

- The **CLARAVUE® PM** must not be reprocessed. Please discard after use.

MAINTENANCE:

- The **CLARAVUE® PM** must not be repaired. Please discard any defective product.

DISPOSAL:

- Discard the product after duration of use on one patient, or immediately discard if any damage or deterioration is observed.
- The **CLARAVUE® PM** should be disposed of according to hospital waste policies and procedures.

NOTICE D'UTILISATION CLARAVUE® PATIENT MONITORING

 **MARQUAGE CE**

 **NE PAS RÉUTILISER**

 **CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION**

 **DISPOSITIF MÉDICAL**

 **FABRICANT**

 **IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF**

 **RÉFÉRENCE CATALOGUE**

 **QUANTITÉ**

 **NUMÉRO DE LOT**

 **ABSENCE DE PHT DANS LE DISPOSITIF**


 **DATE DE PÉREMPTION**

 **ABSENCE DE BPA DANS LE DISPOSITIF**

 **LIMITES DE TEMPÉRATURE**

 **CONFORME ROHS**

 **TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL**

 **NE PAS JETER DANS LA POUCELLE DES ORDURES. RESPECTEZ LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.**

 **MAINTENIR AU SEC**

 **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU OUVERT**

 **Rx ONLY**

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ AUTORISÉ.

 **IRM NON COMPATIBLE**



RADIO-TRANSPARENT

CLARAVUE® PATIENT MONITORING

I. DESCRIPTION ET SPECIFICATION

CLARAVUE® PM sont des électrodes précâblées destinées à être utilisées lors de procédures électrocardiographiques en tant que capteurs passifs pour la dérivation de signaux électriques du cœur en milieu hospitalier par un personnel médical qualifié. Les électrodes précâblées sont pré-gélifiées, à usage unique, non stériles, et doivent être appliquées sur une peau propre et non lésée. Les groupes de patients visés sont les adultes, les enfants et les nourrissons.

IDENTIFICATION

Référence	Désignation	Patients	Radio-transparent	Combinaison
50401	CLARAVUE NEONAT/ PEDIATRIC 3 RT	Enfants/ Nourrissons	Oui	-
50500	CLARAVUE 3	Adulte	Non	-
50502	CLARAVUE 12	Adulte	Non	-
50507	CLARAVUE 18	Adulte	Non	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Adulte	Oui	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Adulte	Oui	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Adulte	Oui	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Adulte	Oui	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Adulte	Oui	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Adulte	Oui	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Adulte	Oui	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Adulte	Oui	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Adulte	Oui	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Caractéristiques de performance

Type de gel	Hydrogel adhésif
Senseur	Ag/AgCl
Adaptateur/Connecteur	Câble patient intégré
Compatibilité	Gamme de produits IP Cables & Leadwires
Durée d'utilisation	Jusqu'à 24h
Durée de conservation	24 mois

II- AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS**Contre-indications for Use**

Il n'y a pas de contre-indications spécifiques connues liées à l'utilisation du produit.

Avertissements et précautions

- **CLARAVUE® PM** est destiné à un seul patient et ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients. L'utilisation sur d'autres patients peut entraîner une infection du patient ou une contamination croisée.
- **CLARAVUE® PM** doit être utilisé uniquement sur une peau intacte (non lésée).
- IRM non compatible – Les produits **CLARAVUE® PM** ne doivent pas être utilisés dans des environnements d'imagerie par résonance magnétique.
- Les produits **CLARAVUE® PM** ne doivent pas être utilisés en association avec des défibrillateurs monophasiques.
- Ce produit ne peut être utilisé que par un personnel formé et familiarisé avec le placement et l'utilisation correcte des électrodes.
- Veuillez à lire attentivement cette instruction, ainsi que celles des autres dispositifs médicaux qui peuvent être utilisés conjointement.
- Veuillez à vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation. Recherchez des déchirures sur le sachet ou sur le scellage. Jetez le produit s'il présente toute marque d'endommagement.
- N'utilisez pas un produit trouvé dans un emballage dont la date de péremption est dépassée.
- Ne modifiez pas le produit.
- Ne pas faire tremper, rincer ou stériliser car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.
- La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant à l'adresse FRquality@nisshamedical.com et à l'autorité compétente de l'État membre où l'hôpital est établi.

III- APPLICATION / NETTOYAGE / MAINTENANCE / ELIMINATION DES DECHETS**MANIPULATION ET PREPARATION :**

- Retirez l'excès de poils des sites d'application des électrodes pour optimiser le contact.
- Nettoyez les sites d'application des électrodes avec de l'eau et du savon doux ou une lingette sans alcool.
- Veuillez à ce que la peau soit complètement sèche avant l'application des électrodes.
- Si nécessaire, effectuez une légère exfoliation de la peau en douceur pour favoriser l'adhérence du produit.

APPLICATION/ UTILISATION :

- Avant utilisation, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage physique.
- Le produit doit être remplacé si les électrodes ne collent plus fermement à la peau.

1. N'ouvrez le kit CLARAVUE® PM qu'immédiatement avant son utilisation. Retirez le sachet intérieur et déroulez le set d'électrodes.
2. Vérifiez que les électrodes ne sont pas endommagées. En cas de dommage, jetez le produit.
3. Retirez délicatement les jeux d'électrodes du film de protection en tirant sur la languette.
4. Placez les électrodes sur le patient.
5. Connectez le jeu de fils conducteurs au câble d'extension approprié de la gamme de produits IP Cables & Leadwires.
6. Le cas échéant, fermez soigneusement le sachet afin que les électrodes restantes ne se dessèchent pas.
7. Démarrez l'enregistrement de l'ECG. Si la qualité du tracé ECG n'est pas acceptable, vérifiez que les électrodes sont correctement positionnées et bien fixées à la peau. Si le tracé n'est toujours pas acceptable, jetez le produit et placez-en un nouveau.

RETRAIT DU PRODUIT:

• Le retrait brutal des électrodes peut causer une irritation de la peau.

1. Débranchez le jeu de fils du câble d'extension.
2. Retirez délicatement les électrodes de la peau du patient. Maintenez l'électrode près de la surface de la peau lorsque vous la retirez et soutenez la peau avec un doigt
3. Si vous rencontrez des difficultés à retirer les électrodes, utilisez de l'eau.
4. Les résidus de gel sur la peau peuvent être retirés à l'aide de lingettes ou d'eau.
5. Afin de minimiser le risque d'irritation cutanée, évitez de replacer les électrodes aux mêmes sites d'application.
6. Jetez le produit après utilisation.

EMBALLAGE / STOCKAGE :

• Les produits **CLARAVUE® PM** doivent être stockés dans leur emballage d'origine, à une température comprise entre 15 et 35°C, à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la saleté. Après ouverture de l'emballage, les électrodes non utilisées doivent être laissées dans l'emballage d'origine et

NETTOYAGE / DESINFECTION :

• Les **CLARAVUE® PM** ne doivent pas être retirés. Veuillez jeter le produit après utilisation.

MAINTENANCE:

• Les **CLARAVUE® PM** ne doivent pas être réparés. Veuillez mettre au rebut tout produit défectueux.

ELIMINATION DES DECHETS :

- Jetez le produit après la durée d'utilisation sur un patient, ou jetez-le immédiatement si vous observez un dommage ou une détérioration.
- Le **CLARAVUE® PM** doit être éliminé conformément aux politiques et procédures de gestion des déchets de l'hôpital.

GEBRAUCHSANLEITUNG CLARAVUE PATIENTENMONITORING

 **CE-KENNZEICHNUNG**

 **EINSATZ FÜR EINEN
EINZELNEN PATIENTEN**

 **GEBRAUCHSANLEITUNG
BEACHTEN**

 **MEDIZINPRODUKT**

 **HERSTELLER**

 **EINHEITLICHE
PRODUKTKENNZEICHNUNG**

 **ART.-NR.**

 **MENGE**

 **CHARGENNUMMER**


 **PHTHALATFREI HERGESTELLT**


 **VERFALLSDATUM**

 **BPA-FREI HERGESTELLT**

 **TEMPERATURGRENZWERT**

 **DAS PRODUKT IST ROHS-
KONFORM.**

 **VOR DIREKTER
SONNENEINSTRALUNG
SCHÜTZEN**

 **PRODUKT NICHT
IM HAUSMÜLL
ENTSORGEN. NATIONALE
VORSCHRIFTEN
EINHALTEN.**

 **TROCKEN
AUFBEWAHREN**

Rx ONLY

**VORSICHT: NACH
US-AMERIKANISCHEN
GESETZEN DARF DIESES
MEDIZINPRODUKT
NUR AUF ÄRZTLICHE
VERSCHREIBUNG
VERKAUFT WERDEN.**

 **BEI BESCHÄDIGTER
VERPACKUNG NICHT
BENUTZEN.**

 **MR UNSAFE (UNSIKER
IN MR-UMGEBUNG)**

 **RÖNTGENDURCHLÄSSIG**

CLARAVUE PATIENTENMONITORING

I. BESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

CLARAVUE® PM sind vorverdrahtete Elektroden für den Einsatz in elektrokardiographischen Verfahren als passive Sensoren zur Ableitung elektrischer Signale vom Herzen im klinischen Umfeld durch qualifiziertes medizinisches Personal. Die vorverdrahteten Elektroden sind vorgeliert, zur einmaligen Verwendung vorgesehen, nicht steril und auf sauberer, unverletzter Haut anzubringen. Sie sind für Erwachsene, Kinder und Säuglinge geeignet.

Artikelnummer	Beschreibung	Patienten- gruppe	Röntgenver- träglichkeit	Kombination
50401	CLARAVUE NEONAT/PEDI- ATRIC 3 RT	Kinder/Säug- linge	Ja	-
50500	CLARAVUE 3	Erwachsene	Nein	-
50502	CLARAVUE 12	Erwachsene	Nein	-
50507	CLARAVUE 18	Erwachsene	Nein	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Erwachsene	Ja	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Erwachsene	Ja	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Erwachsene	Ja	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Erwachsene	Ja	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Erwachsene	Ja	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Erwachsene	Ja	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Erwachsene	Ja	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Erwachsene	Ja	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Erwachsene	Ja	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Leistungsmerkmale

Geltyp	Adhäsives Hydrogel
Sensor	Ag/AgCl
Adapter/Anschluss	Integriertes Anschlusskabel
Kompatibilität	Produktreihe IP-Kabel und -Leitungen
Tragezeit	Bis zu 24 Stunden
Haltbarkeit	24 Monate

II- ALLGEMEINE WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Kontraindikationen für die Anwendung

Es sind keine spezifischen Kontraindikationen für den Einsatz des Produktes bekannt.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE



- **CLARAVUE® PM** ist nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten bestimmt und darf nicht bei mehreren Patienten eingesetzt werden. Der Einsatz bei anderen Patienten kann zu Infektionen oder Kreuzinfektionen des Patienten führen.
- **CLARAVUE® PM** darf nur auf unversehrter (unverletzter) Haut eingesetzt werden.
- MR Unsafe – **Dieses CLARAVUE® PM**-Produkt sollte nicht in der Umgebung von Magnet-Resonanz-Tomographie-Geräten eingesetzt werden.
- Diese **CLARAVUE® PM** sollten nicht zusammen mit monophasischen Defibrillatoren verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Personal eingesetzt werden, das mit der richtigen Platzierung und Verwendung der Elektroden vertraut ist.
- Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sowie die Anleitungen der anderen Medizinprodukte, die parallel dazu verwendet werden, sorgfältig durch.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Verpackung unversehrt ist. Kontrollieren Sie den Beutel oder die Versiegelung auf Risse. Verwerfen Sie das Produkt, wenn es etwaige Zeichen für Beschädigungen gibt.
- Verwenden Sie keine Produkte aus einer Verpackung, deren Verfallsdatum überschritten ist.
- Nehmen Sie keine Änderungen an dem Produkt vor.
- Nehmen Sie keine durch Durchfeuchtung, Spülung oder Sterilisierung dieses Produktes vor, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.
- Nach US-amerikanischen Gesetzen darf dieses Medizinprodukt nur auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.
- Melden Sie alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller unter **FRquality@nisshamedical.com** und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem die medizinische Einrichtung niedergelassen ist.

III-INSTALLATION / VERWENDUNG / REINIGUNG / WARTUNG / ENTSORGUNG

HANDHABUNG UND VORBEREITUNG:

- Entfernen Sie zu starke Behaarung von den Haftstellen der Elektroden, um einen optimalen Kontakt zu gewährleisten.
- Reinigen Sie die Haftstellen der Elektroden mit milder Seife und Wasser oder einem alkoholfreien Tuch.
- Vergewissern Sie sich, dass die Haut vollständig abgetrocknet ist, bevor Sie die Elektroden anbringen.
- Zur besseren Haftung des Produktes kann die Haut bei Bedarf leicht angeraut werden.

ANBRINGUNG/VERWENDUNG:



- Produkt auf physikalische Beschädigung vor dem Gebrauch überprüfen.
- Das Produkt sollte ausgetauscht werden, wenn die Elektroden nicht mehr fest auf der Haut haften.

1. Die Einzelverpackung mit dem CLARAVUE® PM Patientenkit erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen. Innenbeutel entfernen. Sets von der Karte abwickeln.
2. Kontrollieren Sie die Elektroden auf Beschädigungen. Verwerfen Sie das Produkt bei Beschädigungen.
3. Lösen Sie die Elektrodensets mithilfe der Daumenlasche vorsichtig von der Trägerfolie.
4. Legen Sie die Elektroden am Patienten an.
5. Verbinden Sie die Ableitungskabel mit dem passenden Stammkabel aus der Produktreihe IP-Kabel und -Leitungen.

6. Verschließen Sie den Beutel bei Bedarf sorgfältig, damit die verbleibenden Elektroden nicht austrocknen.
7. Starten Sie die EKG-Aufzeichnung. Ist die EKG-Kurve nicht akzeptabel, prüfen Sie den korrekten Sitz der Elektroden und den optimalen Kontakt zur Haut. Ist die Kurve danach immer noch nicht akzeptabel, werfen Sie das Produkt und legen Sie ein neues an.

ENTFERNUNG:

- Unvorsichtiges Entfernen der Elektroden kann zu Hautreizungen führen.

1. Trennen Sie die Ableitungskabel vom Stammkabel.
2. Ziehen Sie die Elektroden vorsichtig von der Haut des Patienten ab. Bleiben Sie mit der Elektrode nah an der Hautoberfläche und halten Sie die Haut mit einem direkt neben der zu entfernenden Klebefläche positionierten Finger zurück.
3. Lassen sich die Elektroden schwer lösen, verwenden Sie Wasser zur Auflösung des Klebstoffs.
4. Gelrückstände können mit Papiertüchern oder Wasser entfernt werden.
5. Um das Risiko von Hautirritationen zu verringern, wählen Sie bei einer neuen Anbringung des Produktes einen anderen Hautbereich für die Elektrode aus.
6. Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch (siehe "Entsorgung").

VERPACKUNG/LAGERUNG:

- **CLARAVUE® PM** sollte in der Originalverpackung bei einer Temperatur von 15 bis 35° C vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Schmutz geschützt aufbewahrt werden. Nach dem Öffnen der Verpackung sollten unbenutzte Elektroden in der Originalverpackung belassen und durch eine Verpackungsklappe gesichert werden. Nach dem Öffnen ist das Produkt unverzüglich zu verwenden.

MANUELLE REINIGUNG/DESINFEKTION:

- **CLARAVUE® PM** darf nicht aufbereitet werden. Bitte nach Gebrauch entsorgen.

INSTANDHALTUNG:

- **CLARAVUE® PM** darf nicht repariert werden. Bitte entsorgen Sie alle defekten Produkte.

ENTSORGUNG:

- Entsorgen Sie das Produkt nach der Anwendung bei einem Patienten oder sofort, wenn eine Beschädigung oder Beeinträchtigung festgestellt wird.
- **CLARAVUE® PM** sollte nach den Richtlinien und Verfahren für Krankenhausabfälle entsorgt werden.

INSTRUCCIONES DE USO

MONITORIZACION DE PACIENTES CLARAVUE

 **MARCADO CE**

 **CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO**

 **FABRICANTE**

 **NÚMERO DE CATÁLOGO**

 **CÓDIGO DE LOTE**

 **FECHA DE CADUCIDAD**

 **LÍMITE DE TEMPERATURA**

 **MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

 **MANTENER SECO**

 **NO UTILIZAR SI ESTÁ DAÑADO EL ENVASE**

 **INCOMPATIBLE CON RM**

 **USO EN UN SOLO PACIENTE**

 **DISPOSITIVO MÉDICO**


 **IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE DISPOSITIVO**

 **CANTIDAD**

 **NO FABRICADO CON PHT**

 **NO FABRICADO CON BPA**

 **EL PRODUCTO CUMPLE CON LA DIRECTIVA ROHS**

 **NO DESECHAR EL PRODUCTO CON LA BASURA DOMÉSTICA. CUMPLIR CON LA NORMATIVA NACIONAL.**

 **Rx ONLY**

ADVERTENCIA: LA LEY FEDERAL DE EE. UU. RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

 **TRANSPARENTE A LOS RAYOS-X**

MONITORIZACION DE PACIENTES CLARAVUE

I. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES

CLARAVUE® PM son electrodos precableados destinados a ser utilizados en procedimientos electrocardiográficos como sensores pasivos para la derivación de señales eléctricas del corazón en un entorno hospitalario por parte de personal médico calificado. Los electrodos precableados están pregelificados, son para uso en un solo paciente, no estériles y se deben aplicar sobre la piel limpia e intacta. Los grupos de pacientes objetivo son adultos, niños y bebés.

IDENTIFICACIÓN

Número de pieza	Descripción	Población	Compatibilidad Rayos-X	Combinación
50401	CLARAVUE NEONAT/ PEDIATRIC 3 RT	Niños/ Bebés	Sí	-
50500	CLARAVUE 3	Adultos	No	-
50502	CLARAVUE 12	Adultos	No	-
50507	CLARAVUE 18	Adultos	No	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Adultos	Sí	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Adultos	Sí	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Adultos	Sí	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Adultos	Sí	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Adultos	Sí	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Adultos	Sí	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Adultos	Sí	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Adultos	Sí	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Adultos	Sí	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Características técnicas

Tipo de gel	Hidrogel adhesivo
Sensor	Ag/AgCl
Adaptador/Conector	Cable conductor integrado
Compatibilidad	Gama de productos IP Cable & Leadwire
Tiempo de uso	Hasta 24 horas
Vida útil	24 meses

II- ADVERTENCIAS GENERALES Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Contraindicaciones de uso

No hay contraindicaciones conocidas específicas para el uso del producto.

Advertencias y precauciones de seguridad



- **CLARAVUE® PM** es para uso en un solo paciente y no debe utilizarse en varios pacientes. El uso en otros pacientes puede provocar una infección en el paciente o una infección cruzada.
- **CLARAVUE® PM** debe usarse solo en una piel intacta (no lesionada).
- Incompatible con RM - **CLARAVUE® PM** no debe utilizarse en entornos de imagen por resonancia magnética.
- Los electrodos **CLARAVUE® PM** no deben funcionar con desfibriladores monofásicos.
- Este producto solo puede ser utilizado por personal capacitado que esté familiarizado con la colocación y el uso adecuados de los electrodos.
- Lea atentamente estas instrucciones de uso, así como las de los demás dispositivos médicos que puedan utilizarse conjuntamente.
- Compruebe la integridad del envase antes del uso. Compruebe que no hay rasgaduras en la bolsa o el cierre. Deseche el producto si observa cualquier tipo de marcas de daños.
- No utilice productos cuyos envases ostenten una fecha de caducidad vencida.
- No modifique el producto.
- No sumerja, enjuague ni esterilice este dispositivo, ya que puede generar un mal funcionamiento del dispositivo.
- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Informe al fabricante en Frquality@nisshamedical.com y a la autoridad competente del Estado miembro donde está establecido el hospital de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

III- INSTALACIÓN / USO / LIMPIEZA / MANTENIMIENTO / ELIMINACIÓN

CUIDADO DEL PACIENTE Y PREPARACIÓN:

- Elimine el exceso de pelo de los sitios de los electrodos para garantizar un contacto máximo
- Limpie los sitios de los electrodos con agua y jabón suave o una toallita sin alcohol
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación de los electrodos.
- Si es necesario, realice una ligera exfoliación de la piel con suavidad para mejorar la adherencia del producto.

APLICACIÓN/ USO :



- Compruebe si el producto presenta daños físicos antes de usarlo.
- Si los electrodos ya no se adhieren firmemente a la piel, debe reemplazarse el producto.

1. Abra el kit **CLARAVUE® PM** para un solo paciente justo antes de utilizarlo. Retire la bolsa interior. Libere los juegos de electrodos de la tarjeta de soporte.
2. Compruebe si los electrodos no están dañados. Si observa cualquier daño, deseche el producto.
3. Retire con cuidado el protector antiadherente de los juegos de electrodos despegándolo con la lengüeta de pulgar.
4. Coloque los electrodos en el paciente.
5. Conecte el juego de cables conductores al cable troncal apropiado de la gama de productos IP Cable & Leadwire.
6. Cuando corresponda, cierre la bolsa con cuidado para que no se sequen los electrodos restantes.
7. Inicie la grabación de ECG. Si el trazado de ECG no es aceptable, verifique que los electrodos están colocados correctamente y que adhieren bien a la piel. Si el trazado sigue siendo no aceptable, deseche el producto y utilice uno nuevo.

RETIRADA:

• La retirada sin cuidado de los electrodos puede provocar una irritación de la piel.

1. Desenchufe el juego de cables conductores del cable troncal.
2. Retire con cuidado los electrodos de la piel del paciente. Mantenga el electrodo en la superficie de la piel mientras lo tira hacia atrás y presione la piel con un dedo inmediatamente adyacente al adhesivo que se está retirando.
3. Si los electrodos son difíciles de retirar, use agua para disolver el adhesivo.
4. Pueden eliminarse los residuos de gel con toallitas de papel o agua.
5. Para minimizar el riesgo de irritación de la piel, busque una nueva zona de piel en la que colocar los electrodos al volver a colocar el producto.
6. Deseche el producto después de su uso (consulte "Eliminación").

ENVASE / ALMACENAMIENTO:

• **CLARAVUE® PM** debe almacenarse en su envase original, a una temperatura de 15 a 35° C, protegido de la luz solar, la humedad y la suciedad. Después de abrir el envase, los electrodos sin usar deben conservarse en el envase original doblando un borde para mantenerlo cerrado. Después de la apertura, el producto debe usarse inmediatamente.

LIMPIEZA / DESINFECCIÓN MANUAL:

• **CLARAVUE® PM** no debe reutilizarse. Deséchelo después del uso.

MANTENIMIENTO:

• **CLARAVUE® PM** no debe repararse. Deseche los productos defectuosos.

ELIMINACIÓN:

- Deseche el producto después del uso durante el tiempo indicado en un paciente, o deséchelo inmediatamente si se observa algún daño o deterioro.
- **CLARAVUE® PM** debe eliminarse de acuerdo con las políticas y procedimientos de gestión de los residuos hospitalarios.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MONITORIZAÇÃO DOS DOENTES CLARAVUE

 **MARCAÇÃO CE**

 **CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

 **FABRICANTE**

 **NÚMERO DE CATÁLOGO**


 **CÓDIGO DE LOTE**

 **DATA DE VALIDADE**

 **LIMITE DE TEMPERATURA**

 **MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR**

 **MANTER SECO**

 **NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA**

 **NÃO SEGURO PARA RM**

 **NÃO REUTILIZAR**

 **DISPOSITIVO MÉDICO**


 **IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVO**


 **QUANTIDADE**

 **NÃO CONTÉM FTALATOS**

 **NÃO CONTÉM BPA**

 **O PRODUTO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM A DIRETIVA ROHS**

 **RECICLAR: EQUIPAMENTO ELETRÓNICO. RESPEITE O REGULAMENTO NACIONAL.**

 **ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A UM MÉDICO OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA**

 **TRANSPARENTE AOS RAIOS X**

MONITORIZAÇÃO DOS DOENTES CLARAVUE

I. DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

CLARAVUE® PM são elétrodos pré-cabados destinados a serem utilizados em procedimentos eletrocardiográficos, como sensores passivos para a derivação de sinais elétricos do coração, em ambiente hospitalar por pessoal médico qualificado. Os elétrodos pré-cabados com gel, são não-reutilizáveis, não-estéreis e devem ser aplicados em pele intacta limpa. Os grupos de pacientes a que se destinam são adultos, crianças e bebés.

Número da peça	Descrição	População	Compatibilidade com os raios X	Combinação
50401	CLARAVUE NEONAT/PEDI- ATRIC 3 RT	Crianças/Bebés	Sim	-
50500	CLARAVUE 3	Adulto	Nein	-
50502	CLARAVUE 12	Adulto	Nein	-
50507	CLARAVUE 18	Adulto	Nein	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Adulto	Sim	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Adulto	Sim	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Adulto	Sim	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Adulto	Sim	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Adulto	Sim	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Adulto	Sim	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Adulto	Sim	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Adulto	Sim	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Adulto	Sim	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Características de desempenho

Tipo de Gel	Hidrogel adesivo
Sensor	Ag/AgCl
Adaptador/conector	Cabo condutor integrado
Compatibilidade	Gama de produtos de Cabos IP e Cabos condutores
Tempo de utilização	Até 24 horas
Período de armazenamento	24 meses

II- ADVERTÊNCIAS GERAIS E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA**Contraindicações de uso**

Não há nenhuma contraindicação específica conhecida para o uso do produto.

Advertências e precauções de segurança

- **CLARAVUE® PM** é apenas para utilização num único paciente e não se deve ser usado em múltiplos pacientes. O uso noutros pacientes pode causar infeção ou infeção cruzada no paciente.
- **CLARAVUE® PM** deve ser usado apenas na pele intacta (sem feridas).
- Não seguro para RM - Estes **CLARAVUE® PM** não devem ser utilizados em ambientes de imagiologia por ressonância magnética.
- Os **CLARAVUE® PM** não devem ser operados com desfibriladores monofásicos.
- Este produto só pode ser usado por pessoal treinado familiarizado com a colocação e o uso adequado dos eléctrodos.
- Certifique-se que lê atentamente estas instruções de utilização, bem como as de outros dispositivos médicos que possam ser usados conjuntamente.
- Certifique-se que verifica a integridade da embalagem antes de usar. Verifique se existem rasgões no estojo ou no isolamento. Descarte o produto se houver algum vestígio de danos.
- Não use um produto encontrado numa embalagem cuja data de validade tenha expirado.
- Não faça alterações ao produto.
- Não molhe, não enxague, nem esterilize este dispositivo pois pode causar o mau funcionamento do mesmo.
- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo ao fabricante para FRquality@nisshamedical.com e à autoridade competente do Estado Membro onde o hospital se localiza.

**III-INSTALAÇÃO / UTILIZAÇÃO / LIMPEZA / MANUTENÇÃO / ELIMINAÇÃO
MANIPULAÇÃO E PREPARAÇÃO:**

- Remova o excesso de pelos dos locais de colocação dos eléctrodos para garantir o máximo de contacto
- Limpe os locais de colocação dos eléctrodos com água e sabão suave ou com uma toalhita não-alcoólica
- Certifique-se de que a pele está completamente seca antes da aplicação dos eléctrodos.
- Se necessário, faça uma exfoliação ligeira da pele delicadamente para melhorar a aderência do produto.

APLICAÇÃO / UTILIZAÇÃO:

- Verifique o produto para ver se existem danos físicos antes de usar.
- O produto deve ser substituído se os eléctrodos já não aderirem firmemente à pele.

1. Abra o kit CLARAVUE® PM de utilização num único paciente apenas imediatamente antes da utilização. Remova o saco interno. Desenrole os conjuntos do cartão de suporte.
2. Verifique se os eléctrodos não estão danificados. No caso de qualquer dano, descarte o produto.
3. Remova delicadamente os conjuntos de eléctrodos da película amovível destacando-os do separador.
4. Coloque os eléctrodos no paciente.
5. Ligue o conjunto dos cabos condutores ao cabo de interligação adequado da gama de produtos Cabos IP e Cabos condutores.
6. Quando aplicável, feche o saco com cuidado para que os restantes eléctrodos não sequem.
7. Comece o registo do ECG. Se o traço do ECG não for aceitável, certifique-se de que os eléctrodos estão posicionados corretamente e bem fixados à pele. Se o traço ainda não for aceitável, descarte o produto e coloque um novo.

REMOÇÃO:



• A remoção descuidada dos elétrodos pode causar irritação da pele.

1. Desligue o conjunto dos cabos condutores do cabo de interligação.
2. Remova com cuidado os elétrodos da pele do paciente. Mantenha o eletrodo perto da superfície da pele à medida que o puxa e apoie a pele com um dedo imediatamente adjacente ao adesivo que está a ser removido.
3. Se os elétrodos forem difíceis de remover, use água para dissolver o adesivo.
4. Os resíduos de gel podem ser removidos usando toalhas de papel ou água.
5. Para minimizar o risco de irritação da pele, procure uma nova área de pele onde colocar os elétrodos quando reposicionar o produto.
6. Descarte o produto após a utilização (veja "Eliminação").

EMBALAGEM / ARMAZENAMENTO::



• O **CLARAVUE® PM** deve ser armazenado na embalagem original, a uma temperatura entre 15 a 35° C, protegido da luz solar, da humidade e do pó. Após a abertura da embalagem, os elétrodos não utilizados devem ser deixados na embalagem original e protegidos dobrando uma das pontas da embalagem. Quando aberto, o produto deve ser usado imediatamente.

LIMPEZA MANUAL / DESINFEÇÃO:



• O **CLARAVUE® PM** não deve ser novamente transformado. Por favor, descarte depois da utilização.

INSTANDHALTUNG:



• O **CLARAVUE® PM** não deve ser reparado. Por favor, descarte qualquer produto defeituoso.

ENTSORGUNG:



- Descarte o produto depois do período de utilização num paciente, ou descarte-o imediatamente se verificar a existência de algum dano ou deterioração.
- O **CLARAVUE® PM** deve ser eliminado de acordo com as políticas e procedimentos relativos a resíduos hospitalares.

ISTRUZIONI PER L'USO

MONITORAGGIO DEL PAZIENTE CON CLARAVUE

 **MARCATURA CE**

 **USO SU SINGOLO PAZIENTE**


 **CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO**

 **DISPOSITIVO MEDICO**

 **FABBRICANTE**

 **IDENTIFICAZIONE UNIVOCA DI DISPOSITIVO**

 **NUMERO DI CATALOGO**

 **QUANTITÀ**

 **CODICE DI LOTTO**

 **NON PRODOTTO CON PHT**


 **USO SECONDO LA DATA**

 **NON PRODOTTO CON BPA**

 **LIMITE DI TEMPERATURA**

 **IL PRODOTTO È COERENTE CON LA DIRETTIVA ROHS**

 **MANTENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE DIRETTA**

 **NON SMALTIRE IL PRODOTTO NEI RIFIUTI COMUNI. RISPETTARE LA REGOLAMENTAZIONE NAZIONALE.**

 **MANTENERE ASCIUTTO**

 **NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA**

 **Rx ONLY**

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO IN CONSEGUENZA O PER ORDINE DI UN MEDICO

 **INSICURO CON MR**



TRASPARENTE AI RAGGI X

MONITORAGGIO DEL PAZIENTE CON CLARAVUE

I. DESCRIZIONE E SPECIFICA

I **CLARAVUE® PM** sono elettrodi precablati previsti per uso in procedure elettrocardiografiche come sensori passivi per la derivazione di segnali elettrici del cuore in un ambiente ospedaliero usati da personale medico qualificato. Gli elettrodi precablati sono pre-gelificati, per uso di singolo paziente, non sterili, e devono essere applicati su pelle intatta pulita. I gruppi di pazienti previsti sono adulti, bambini, e neonati.

IDENTIFICAZIONE

Numero di parte	Descrizione	Popolazione	Compatibilità ai raggi X	Combinazione
50401	CLARAVUE NEO-NAT/PEDIATRIC 3 RT	Bambini/ neonati	Si	-
50500	CLARAVUE 3	Adulti	No	-
50502	CLARAVUE 12	Adulti	No	-
50507	CLARAVUE 18	Adulti	No	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Adulti	Si	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Adulti	Si	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Adulti	Si	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Adulti	Si	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Adulti	Si	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Adulti	Si	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Adulti	Si	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Adulti	Si	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Adulti	Si	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Caratteristiche di prestazione

Tipo in gel	Idrogel adesivo
Sensore	Ag/AgCl
Adattatore/Connettore	Conduttore integrato
Compatibilità	Cavo IP & tipo di prodotto di conduttore
Tempo di usura	Fino a 24 ore
Durata di magazzinaggio	24 mesi

II- AVVERTENZA GENERALE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Controindicazioni d'uso

Non sono previste specifiche controindicazioni note per l'uso del prodotto.

Avvertenze e precauzioni di sicurezza



- Il **CLARAVUE® PM** è per uso su singolo paziente e non deve essere usato su altri pazienti. L'uso su altri pazienti può provocare infezione o infezione trasversale del paziente.
- Il **CLARAVUE® PM** deve essere usato solo su pelle intatta (non ferita).
- Insicuro per MR – Questi **CLARAVUE® PM** non devono essere usati in ambienti di esame per risonanza magnetica.
- Questi **CLARAVUE® PM** non devono essere usati con defibrillatori monofasici.
- Questo prodotto può essere usato solo da personale addestrato che abbia familiarità con il corretto posizionamento e uso degli elettrodi.
- Leggere con attenzione queste istruzioni di uso e anche quelle di altri dispositivi medici che possono essere usati assieme agli elettrodi.
- Controllare in modo sicuro l'integrità della confezione prima dell'uso. Controllare eventuali strappi della confezione o la sua sigillatura. Scartare il prodotto se esistono segni qualsiasi di danno.
- Non usare un prodotto in confezione la cui data di scadenza è superata.
- Non modificare il prodotto.
- Non immergere, sciacquare o sterilizzare questo dispositivo in quanto questo può provocare malfunzionamento del dispositivo.
- La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo in conseguenza di o per ordine di un medico.
- Riferire al fabbricante qualsiasi serio incidente che si sia verificato nel dispositivo all'email **FRquality@nisshamedical.com** e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è localizzato l'ospedale.

III- INSTALLAZIONE/ USO / PULIZIA / MANUTENZIONE / SMALTIMENTO

MANEGGIO E PREPARAZIONE AUTONOMI:

- Rimuovere la peluria in accesso dalle posizioni degli elettrodi per assicurare il massimo contatto
- Pulire le posizioni degli elettrodi con sapone delicato e acqua o con un panno non alcolico
- Verificare che la pelle sia completamente secca prima dell'applicazione degli elettrodi.
- Se necessario, eseguire una leggera esfoliazione della pelle con cautela per migliorare l'aderenza del prodotto

APPLICAZIONE/ USO :



- Controllare l'eventuale danno fisico del prodotto prima del suo uso.
- Il prodotto dovrebbe essere sostituito se gli elettrodi non aderiscono stabilmente alla pelle.

1. Aprire il kit per paziente singolo del **CLARAVUE® PM** solo immediatamente prima dell'uso. Rimuovere il sacco interno. Estrarre i gruppi di elettrodi dalla carta di contenimento.
2. Controllare se gli elettrodi non sono danneggiati. In caso di qualsiasi danno, smaltire il prodotto.
3. Rimuovere con cautela i gruppi di elettrodi dal rivestimento di confezione asportandolo dalla linguetta con pollice e indice.
4. Disporre gli elettrodi sul paziente.
5. Collegare la serie di conduttori all'adatto cavo principale della gamma di prodotti della IP Cable & Leadwire.
6. Quando applicabile, chiudere il sacchetto con attenzione così che i restanti elettrodi non si secchino.
7. Avviare la registrazione di ECG. Se la traccia di ECG non è accettabile, controllare che gli elettrodi siano posizionati correttamente e siano ben collegati con la pelle. Se la traccia non è ancora accettabile, eliminare il prodotto e applicarne uno nuovo.

RIMOZIONE:

- Una rimozione non corretta degli elettrodi può provocare irritazione della pelle.

1. Staccare la serie di conduttori dal cavo principale.
2. Rimuovere con cautela gli elettrodi dalla pelle del paziente. Mantenete l'elettrodo vicino alle superficie della pelle quando lo tirate all'indietro e bloccate la pelle con un dito immediatamente adiacente all'adesivo che viene rimosso.
3. Se è difficile rimuovere gli elettrodi, usare acqua per sciogliere l'adesivo.
4. Il residuo di gel può essere rimosso usando tovaglioli di carta o acqua.
5. Per minimizzare il rischio d'irritazione della pelle, trovare una nuova area di pelle su cui applicare gli elettrodi quando si riposiziona il prodotto.
6. Smaltire il prodotto dopo l'uso (ved. "Smaltimento").

CONFEZIONE / MAGAZZINAGGIO:

- Il **CLARAVUE® PM** dovrebbe essere conservato nella confezione originale, con temperatura che varia da 15 a 35° C, protetto da luce solare, umidificazione, e polvere. Dopo che la confezione è stata aperta, gli elettrodi non usati dovrebbero essere lasciati nella confezione originale e protetti piegando un bordo della confezione. Quando viene aperta la confezione, il prodotto deve essere usato immediatamente.

PULIZIA / DISINFEZIONE MANUALE:

- Il **CLARAVUE® PM** non deve essere riprocessato. Dovete smaltirlo dopo l'uso.

MANUTENZIONE:

- Il **CLARAVUE® PM** non deve essere riparato. Dovete smaltire qualsiasi prodotto difettoso.

SMALTIMENTO:

- Smaltire il prodotto dopo la durata di uso su un paziente, o smaltirlo immediatamente se si osserva qualsiasi danno o deterioramento.
- Il **CLARAVUE® PM** dovrebbe essere smaltito secondo le politiche e procedure di smaltimento dell'ospedale.

BRUGSANVISNING

CLARAVUE PATIENTMONITORERING

CE CE-MÆRKE

i LÆS BRUGSANVISNINGEN

FABRIKANT

REF KATALOGNR

LOT BATCHKODE

Use By **SIDSTE ANVENDELSESDAG**

TEMPERATURGRÆNSE

MÅ IKKE UDSÆTTES FOR DIREKTE SOLLYS

OPBEVARES TØRT

MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET

IKKE MR-SIKKER

TIL ENGANGSBRUG

MD MEDICINSK Udstyr

UDI UNIK UDSTYRSIDENTIFIKATION

QTY MÆNGDE

INDEHOLDER IKKE PHTHALATER

INDEHOLDER IKKE BISPHENOL A

OVERHOLDER ROHS

MÅ IKKE BORTSKAFFES SAMMEN MED ALMINDELIGT AFFALD. OVERHOLD DEN NATIONALE LOVGIVNING.

Rx ONLY

PAS PÅ: IFØLGE USA'S FØDERALE LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF EN LÆGE ELLER PÅ LÆGERECEPT

RØNTGENTRSPARENT

CLARAVUE PATIENTMONITORERING

I. BESKRIVELSE OG SPECIFIKATIONER PÅTÆNKT ANVENDELSE

CLARAVUE® PM er præforbundne elektroder, der er beregnet til anvendelse som passive sensorer til afledning af hjertets elektriske signaler ved elektrokardiografiske procedurer udført i hospitalsregi af kvalificeret lægepersonale. De ikke-sterile præforbundne engangselektroder er forsynet med gel og skal sættes på ren, ubeskadiget hud. De påtænkte patientgrupper er voksne, børn og babyer.

Delnummer	Beskrivelse	Population	Røntgenkompatibel	Kombination
50401	CLARAVUE NEONAT/PEDI- ATRIC 3 RT	Børn/Babyer	Ja	-
50500	CLARAVUE 3	Voksne	Nej	-
50502	CLARAVUE 12	Voksne	Nej	-
50507	CLARAVUE 18	Voksne	Nej	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Voksne	Ja	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Voksne	Ja	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Voksne	Ja	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Voksne	Ja	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Voksne	Ja	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Voksne	Ja	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Voksne	Ja	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Voksne	Ja	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Voksne	Ja	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Egenskaber

Geltype	Klæbende hydrogel
Sensor	Ag/AgCl
Adapter/konnektor	Indbygget ledning
Kompatibilitet	Produktområdet IP-kabler og -ledninger
Anvendelsestid	Op til 24 timer
Opbevaringstid	24 måneder

II- GENERELLE ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Kontraindikationer vedrørende brugen

Der findes ingen specifikke kendte kontraindikationer for brugen af produktet.

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger



- **CLARAVUE® PM** er kun til engangsbrug og må ikke anvendes til flere patienter. Anvendelse til flere patienter kan medføre infektion eller krydsinfektion.
- **CLARAVUE® PM** må kun anvendes på intakt, ikke-beskadiget hud.
- Ikke MR-sikker – **Disse CLARAVUE® PM** bør ikke benyttes i forbindelse med MR-scanning (magnetisk-resonans-scanning).
- **CLARAVUE® PM** bør ikke betjenes sammen med monofasiske defibrillatorer.
- Dette produkt må kun anvendes af uddannet personale, der er bekendt med den korrekte placering og anvendelse af elektroderne.
- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt såvel som brugsanvisningerne for det øvrige medicinske udstyr, det anvendes sammen med produktet.
- Kontroller inden brug, at emballagen er intakt. Se efter flænger i posen eller forseglingen. Kassér produktet i tilfælde af tegn på beskadigelse.
- Produkter i emballager, hvis udløbsdato er overskredet, må ikke anvendes.
- Produktet må ikke modificeres.
- Anordningen må ikke lægges i blod, skylles eller steriliseres, da dette kan medføre funktionsfejl.
- Ifølge USA's føderale lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på lægerecept.
- Anmeld alle alvorlige hændelser, der måtte indtræde i forbindelse med denne anordning, til fabrikanten på FRquality@nisshamedical.com eller til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hospitalet er beliggende.

III-INSTALLATION / ANVENDELSE / RENGØRING / VEDLIGEHOLDELSE / BORTSKAFFELSE

HÅNDTERING OG FORBEREDELSE:

- Fjern større mængder hår fra elektrodernes påsætningssteder for at sikre maksimal kontakt.
- Rengør elektrodernes påsætningssteder med mild sæbe og vand eller en vådserviet uden sprit.
- Tjek, at huden er helt tør, inden elektroderne sættes på.
- Om nødvendigt udføres der forsigtigt en let eksfoliering af huden, så produktet sidder bedre fast.

PÅSÆTNING / ANVENDELSE:



- Kontroller inden brug, at produktet ikke er beskadiget.
- Produktet skal erstattes med et nyt, hvis elektroderne ikke længere sidder godt fast på huden.

1. Luk først **CLARAVUE® PM**-kittet til engangsbrug op umiddelbart inden brug. Fjern den indre pose. Vikl sættene af det kort, de sidder på.
2. Kontroller, at elektroderne er ubeskadigede. I tilfælde af beskadigelse skal produktet bortskaffes.
3. Fjern forsigtigt elektrodetsættene fra underlaget ved at trække dem af ved at hive i flappen.
4. Sæt elektroderne på patienten.
5. Forbind sættet af ledninger til det passende hovedkabel fra produktområdet IP kabler og ledninger.
6. Luk i påkommende tilfælde posen omhyggeligt, så de resterende elektroder ikke tørrer ud.
7. Begynd EKG-optagelsen. Hvis det registrerede EKG-signal ikke er acceptabelt, kontrolleres det, at elektroderne er korrekt placeret og sidder godt fast på huden. Hvis signalet stadig ikke er acceptabelt, kasseres produktet, og der påsættes et nyt.

AFTAGNING:

- Uskånsom aftagning af elektroder kan forårsage hudirritation.

1. Frakobl sættet af ledninger fra hovedkablet.
2. Fjern forsigtigt elektroderne fra patientens hud. Idet elektroden holdes tæt på hudoverfladen, trækkes den af, samtidig med at der med en finger holdes igen på huden lige omkring den klæbeskive, der fjernes.
3. Hvis elektroderne er vanskelige at fjerne, bruges der vand til at opløse klæbemidlet.
4. Gelrester kan fjernes med en papirserviet eller vand.
5. For at begrænse risikoen for hudirritation mest muligt skal elektroderne placeres på et andet område af huden, hvis de skal sættes på igen.
6. Kassér produktet efter brug (se "Bortskaffelse").

EMBALLAGE / OPBEVARING:

- **CLARAVUE® PM** skal opbevares i originalemballagen i et temperaturområde fra 15 til 35 °C og beskyttet mod sollys, fugt og snavs. Når pakken er åbnet, skal de ubrugte elektroder gemmes i originalemballagen og beskyttes ved at folde kanten af pakken. Efter åbning skal produktet anvendes med de samme.

MANUEL RENGØRING / DESINFICERING:

- **CLARAVUE® PM** må ikke oparbejdes. Skal kasseres efter brug.

VEDLIGEHOLDELSE:

- **CLARAVUE® PM** må ikke repareres. Defekte produkter skal kasseres.

BORTSKAFFELSE:

- Kassér produktet, efter at det har været brugt på én patient, eller kassér det straks, hvis der konstateres beskadigelser eller forringelser.
- **CLARAVUE® PM** skal bortskaffes i henhold til hospitalets affaldspolitik og -procedurer.

KÄYTTÖOHJE

CLARAVUE POTILAS-SEURANTA

 **CE MERKINTÄ**

 **KATSO
KÄYTTÖOHJEET**

 **VALMISTAJA**

 **KATALOGINUMERO**

 **ERÄNUMERO**

 **VIIMEINEN
KÄYTTÖPÄIVÄ**

 **LÄMPÖTILARAJA**

 **PIDÄ POISSA SUORASTA
AURINGONVALOSTA**

 **PIDÄ KUIVANA**

 **ÄLÄ KÄYTÄ JOS
PAKKAUS ON
VAURIOITUNUT**

 **MR EI TURVALLINEN**

 **YHDEN POTILAAN
KÄYTTÖ**

 **LÄÄKINTÄLAITE**

 **AINUTLAATUINEN
LAITETUNNUS**

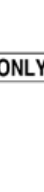
 **MÄÄRÄ**

 **EI VALMISTETTU
PHT: LLÄ**

 **EI VALMISTETTU
BPA: LLA**

 **TUOTE ON ROHS-
YHTEENSOPIVA**

 **ÄLÄ HÄVITÄ TALOUS-
JÄTTEEN MUKANA
NOUDATA KANSAIN-
VÄLISIÄ SÄÄDÖKSIÄ**

 **VAROITUS YHDYSVAL-
TAIN LIITTOVALTION
LAKI RAJOITTA
TÄMÄN LAITTEEN
MYNNIN LÄÄKÄRIN
TOIMESTA TAI
LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYK-
SESTÄ**

Rx ONLY

 **RÖNTGENIN
LÄPÄISEVÄ**

CLARAVUE POTILAS-SEURANTA

I. KÄYTTÖTARKOITUS

CLARAVUE® PM ovat valmiiksi johdotettuja elektrodeja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi elektrokardiografisissa toimenpiteissä passiivisina antureina pätevän lääketieteellisen henkilöstön toimesta sydämen sähköisten signaalien johtamiseksi sairaalassa. Esijohdotetut elektrodit ovat esigeelytyneitä, kertakäyttöisiä, ei-steriilejä, ja ne on levitettävä puhtaalle koskemattomalle iholle. Tarkoitettujen potilasryhmät ovat aikuisia, lapsia ja imetysikäisiä.

TUNNISTE

Osanumero	Tuotekuvaus	Väestö	Röntgen sopivuus	Yhdistelmä
50401	CLARAVUE NEONAT/ PEDIATRIC 3 RT	Lapset/ Imetysikäiset	Joo	-
50500	CLARAVUE 3	Aikuinen	Ei	-
50502	CLARAVUE 12	Aikuinen	Ei	-
50507	CLARAVUE 18	Aikuinen	Ei	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Aikuinen	Joo	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Aikuinen	Joo	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Aikuinen	Joo	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Aikuinen	Joo	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Aikuinen	Joo	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Aikuinen	Joo	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Aikuinen	Joo	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Aikuinen	Joo	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Aikuinen	Joo	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Suorituskykyominaisuudet

Geelityyppi	Tarttuva hydrogeeli
Sensori	Ag/AgCl
Adapteri/Liitântä	Integroitu-kaapeli
Yhteensopivuus	IP kaapeli & Johdintuotesarja
Käyttöaika	Jopa 24-tuntia
Kestoaika	24 kuukautta

II- YLEISET VAROITUKSET JA TURVALLISUUTTA KOSKEVAT VAROTOIMET

Käyttöhaitat

Tuotteella ei ole käyttöhaittoja tunnetut tuotteen käyttöhaitat.

Varoitukset ja varotoimet



- **CLARAVUE® PM** on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, eikä sitä saa käyttää usealle potilaalle. Käyttö muille potilaille voi aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion.
- **CLARAVUE® PM** tulee käyttää vain vahingoittumattomalle (loukkaantumattomalle) iholle.
- MR Unsafe – Tätä **CLARAVUE® PM** ei tule käyttää magneettikuvausympäristöissä.
- Näitä **CLARAVUE® PM** -monitoreja ei saa käyttää yksisuuntaisten sydäniskureiden kanssa.
- Tätä tuotetta voivat käyttää vain koulutetut henkilöt, jotka tuntevat elektrodien oikean sijoittelun ja käytön.
- Varmista, että luet huolellisesti tämän käyttöohjeen sekä muut lääketieteelliset laitteet, joita voidaan käyttää mukana.
- Tarkista että pakkaus on avaamaton ennen käyttöä. Etsi repeämiä pussista tai tiivisteestä. Hävitä tuote, jos siinä on merkkejä vaurioista.
- Älä käytä pakkauksessa olevaa tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on kulunut.
- Älä tee muutoksia tuotteeseen
- Älä liota, huuhtelee tai steriloi tätä laitetta, koska se voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä.
- Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle osoitteeseen FRquality@nisshamedical.com ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon sairaala on sijoittautunut.

III- ASENNUS / KÄYTTÖ / PUHDISTUS / KUNNOSSAPITO / HÄVITTÄMINEN

KÄSITTELY JA VALMISTELU:

- Poista ylimääräinen karva elektrodikohdista maksimaalisen kosketuksen varmistamiseksi
- Puhdista elektrodikohdat miedolla saippualla ja vedellä tai alkoholittomalla pyyhkeellä
- Varmista, että iho on täysin kuiva ennen elektrodien levittämistä.
- Suorita tarvittaessa kevyt ihon kuorinta varovasti tuotteen tarttuvuuden parantamiseksi.

LAITTAMINEN / KÄYTTÖ:



- Tarkista tuote fyysisten vaurioiden varalta ennen käyttöä.
- Tuote on vaihdettava, jos elektrodit eivät enää tartu lujasti ihoon.

1. Avaa yksi **CLARAVUE® PM** potilas-tuote välitöntä käyttöä varten. Poista sisempi pussi Avaa sarjat kotelosta..
2. Tarkista, ovatko elektrodit ehjät. Hävitä tuote, jos siinä on vaurioita.
3. Poista elektrodisarjat varovasti irrotussuojuksesta vetämällä irti peukalon kielekkeestä.
4. Aseta elektrodit potilaalle.
5. Liitä johtosarja sopivaan runkokaapeliin IP-kaapelit ja johdot -tuotevalikoimasta.
6. Sulje pussi tarvittaessa, jotta jäljellä olevat elektrodit eivät kuivu.
7. Aloita EKG-tallennus. Jos EKG-jäljitys ei ole hyväksyttävä, tarkista, että elektrodit ovat oikein paikallaan ja kiinnittyneet ihoon. Jos jälkeä ei vielä voida hyväksyä, hävitä tuote ja aseta uusi.

HÄVITYS:

• Elektrodien huoleton poistaminen voi aiheuttaa ihoärsytystä.

1. Irrota johtosarja kaapelista.
2. Poista elektrodit varovasti potilaan iholta. Pidä elektrodi lähellä ihon pintaa, kun vedät sitä taaksepäin, ja tue ihoa sormella heti poistettavan liiman vieressä.
3. Jos elektrodeja on vaikea poistaa, liuota liima veteen.
4. Geelijäämät voidaan poistaa paperipyyhkeillä tai vedellä.
5. Ihon ärsytysriskin minimoimiseksi on löydettävä uusi ihoalue, jolle elektrodit sijoitetaan, kun laitat tuotteen uudelleen.
6. Hävitä tuote käytön jälkeen (katso "Hävittäminen").

PAKKAUS / SÄILYTYS:

• **CLARAVUE® PM** tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa lämpötilassa 15–35 ° C, suojattuna auringonvalolta, kosteudelta ja liialta. Pakkauksen avaamisen jälkeen käyttämättömät elektrodit tulee jättää alkuperäiseen pakkaukseen ja kiinnittää taittamalla pakkauksen reuna. Avattu tuote on käytettävä välittömästi

MANUAALINEN PUHDISTUS / DESINFIOINTI:

• **CLARAVUE® PM** ei saa olla puristettu. Hävitä käytön jälkeen.

HUOLTO:

• **CLARAVUE® PM** tuotetta ei saa korjata. Hävitä viallinen tuote.

HÄVITTÄMINEN:

• Hävitä tuote yhden potilaan käytön jälkeen tai hävitä heti, jos havaitaan vaurioita tai heikkenemistä.
• **CLARAVUE® PM** tulee hävittää sairaalan jätepolitiikan ja -menettelyjen mukaisesti.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER CLARAVUE PATIENTÖVERVAKNING

CE MÄRKNING



ANVÄNDS FÖR EN ENDA PATIENT

KONSULTERA
ANVÄNDARINSTRUKTIONERNA



MEDICINSK APPARAT

TILLVERKARE



UNIK
ENHETSIDENTIFIERING

REF KATALOGNUMMER



KVANTITET

LOT KOLLINUMMER



EJ TILLVERKAT MED PHT

Use By **SISTA**
ANVÄNDNINGSDATUM



EJ TILLVERKAT MED BPA

TEMPERATURGRÄNS



PRODUKTEN FÖLJER ROHS

FÖRVARA EJ
I DIREKT SOLLJUS



SLÄNG INTE PRODUKTEN
I VANLIGT HUSAVFALL.
RESPEKTERA NATIONELLA
REGLERINGAR.

FÖRVARAS TORRT



FÖRSIKTIGHET: FEDERAL
LAG I USA BEGRÄNSAR
DENNA APPARATEN TILL
FÖRSÄLJNING AV ELLER PÅ
ORDER AV EN LÄKARE

ANVÄND EJ OM
PAKETET ÄR SKADAT

EJ SÄKER FÖR MR



TRANSLUCENT FÖR
RÖNTGEN

CLARAVUE PATIENTÖVERVAKNING

I. ESKRIVNING OCH SPECIFIKATIONER AVSEDD ANVÄNDNING

CLARAVUE® PM är förkopplade elektroder avsedda för användning i elektrografiska ingrep som passiva sensorer för derivering av elektriska signaler från hjärtat, i en sjukhusmiljö av kvalificerad vårdpersonal. De i förväg kopplade elektroderna är förgelade, används för en patient, icke-sterila, och ska bara appliceras på ren intakt hud. Avsedda patientgrupper är vuxna, barn, och spädbarn.

IDENTIFIKATION

Delnummer	Beskrivning	Population	Röntgen kompatibilitet	Kombination
50401	CLARAVUE NEONAT/PEDI- ATRIC 3 RT	Barn/Spädbarn	Ja	-
50500	CLARAVUE 3	Vuxen	Nej	-
50502	CLARAVUE 12	Vuxen	Nej	-
50507	CLARAVUE 18	Vuxen	Nej	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Vuxen	Ja	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Vuxen	Ja	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Vuxen	Ja	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Vuxen	Ja	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Vuxen	Ja	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Vuxen	Ja	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Vuxen	Ja	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Vuxen	Ja	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Vuxen	Ja	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Prestanda karakteristika

Geltyp	Adhesiv hydrogel
Sensor	Ag/AgCl
Adapter/Anslutning	Integrerad ledningstråd
Kompatibilitet	IP Kabel & Ledningstråd produktsortiment
Förlitningstid	Upp till 24 timmar
Hållbarhetstid	24 månader

II- GENERELLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontraindikationer för Användning

Det finns inga specifika och kända kontraindikationer för att använda produkten.

Varningar och försiktighetsåtgärder



- **CLARAVUE® PM** är för användning på enbart en patient, och får inte användas på flera olika patienter. Användning på andra patienter kan orsaka infektion hos patient och korsinfektion.
- **CLARAVUE® PM** får enbart användas på intakt (ej-skadad) hud.
- MR Unsafe – Dessa **CLARAVUE® PM** bör ej opereras med i miljöer med magnetisk resonans avbildning.
- Dessa **CLARAVUE® PM** ska inte användas med monofasiska defibrillatorer.
- Denna produkt kan enbart användas av tränad personal som är bekant med korrekt placering och användning av elektroderna.
- Se till att du läser igenom denna instruktion noggrant före användning, såväl för denna som de till andra medicinska apparater som du kan komma att använda.
- Se till att du kontrollerar att förpackningen är hel före användning. Kolla efter revor på påsen eller förseglingen. Kassera produkten om den har tecken på skada.
- Använd inte en produkt vars bäst-före-datum har gått ut enligt förpackningen.
- Modifiera inte produkten.
- Blötlägg, skölj, eller sterilisera EJ denna apparat då det kan orsaka felfunktion.
- Federal lag i USA begränsar denna apparat till försäljning eller beställning av läkare.
- Rapportera alla allvarliga incidenter som har uppstått, i relation till apparaten, till tillverkaren på FRquality@nisshamedical.com och till kompetent auktoritet för Medlemslandet där sjukhuset är etablerat.

III-INSTALLATION / ANVÄNDNING / RENGÖRING / UNDERHÅLL / KASSERING

SJÄLVHANTERING OCH FÖRBEREDELSE:

- Avlägsna överskottshår från elektroställena för att säkerställa maximal kontakt
- Rengör elektroställena med mild tvål och vatten eller en icke-alkoholhaltigt pappersservett.
- Se till att huden är helt torr före applikationen av elektroder.
- Om det är nödvändigt, utför försiktigt en lätt exfoliation av huden för att förbättra produktens vidhäftning.

APPLIKATION/ ANVÄNDNING:



- Kontrollera produkten för fysisk skada innan användning.
- Produkten bör ersättas om elektroderna inte längre sitter fast ordentligt mot huden.

1. Öppna singel **CLARAVUE® PM** patient-kitet enbart omedelbart före användning. .Avlägsna innerpåse Lossa set från hållarkortet.
2. Kontrollera om elektroderna är oskadade. Vid fall av skada, kassera produkten.
3. Avlägsna försiktigt elektrod-set från släppskittet genom att skala bord det från tumfliken.
4. Placera elektroderna på patienten.
5. Anslut setet av ledningstrådar till den lämpliga stamkabeln från IP Kabel & Ledningstråd produktutbud.
6. När tillämpligt, stäng påsen noggrant så att de återstående elektroderna inte torkar ut.
7. Starta EKG inspelning. Om EKG spårningen ej är acceptabel, kolla att elektroderna är positionerade korrekt och sitter ordentligt mot huden. Om spårningen ej är acceptabel, kassera produkten och placera en ny.

AVLÄGSNING:

• Oförsiktigt avlägsning av elektroderna kan orsaka hudirritation.

1. Plugga ur uppsättningen av ledningstrådarna från stamkabeln.
2. Avlägsna försiktigt elektroderna från patientens hud. Håll elektroderna nära hudytan när du drar bak det och stödjer huden med ett finger omedelbart i närheten av adhesivet som avlägsnas.
3. Om elektroderna är svåra att avlägsna, använd vatten för att lösa upp adhesivet.
4. Gelrester kan avlägsnas med pappersdukar eller vatten.
5. För att minimera risken för hudirritation, hitta ett område av huden där elektroder kan placeras när produkten repositioneras.
6. Släng produkten efter användning (se "Kassering").

PAKETERING / FÖRVARING:

• **CLARAVUE® PM** bör förvaras i originalförpackningen, i temperaturer från 15 till 35° C, skyddat från solljus, fukt, och smuts. Efter att paketer har öppnats, bör oanvända elektroder lämnas i originalpaketet och säkras genom att vika en ände av paketet. När den har öppnats, måste produkten användas omedelbart.

MANUELL RENGÖRING / DISINFEKTION:

• **CLARAVUE® PM** får inte återbehandlas. Vänligen kassera efter användning.

UNDERHÅLL:

• **CLARAVUE® PM** får inte repareras. Vänligen kassera defekta produkter.

KASSERING:

• Kassera produkten efter användning på en patient, eller kassera omedelbart om skada eller nedbrytning observeras.
• **CLARAVUE® PM** bör kasseras i enighet med sjukhusets avfallspolicys och rutiner.

BRUKSANVISNING

CLARAVUE PASIENTOVERVÅKING

 **CE MERKING**

 **SE BRUKSANVISNINGEN**

 **PRODUSENT**

 **KATALOGNUMMER**

 **BATCHKODE**

 **BEST FØR DATO**

 **TEMPERATURGRENSE**

 **HOLDES UNNA FRA DIREKTE SOLLYS**


 **HOLDES TØRR**

 **BRUK IKKE HVIS EMBALLASJEN ER SKADET**

 **MR USIKKERT**

 **BRUK FOR INDIVIDUELL PASIENT**

 **MEDISINSK ENHET**

 **UNIK ENHETS-IDENTIFIKASJON**


 **ANTALL**

 **IKKE LAGET MED PHT**

 **IKKE LAGET MED BPA**

 **PRODUKTET ER ROHS-KOMPATIBELT**

 **IKKE KAST PRODUKTET I VANLIG AVFALL. RESPEKTER DEN NASJONALE FORSKRIFTEN.**

 **ADVARSEL: AMERIKANSK FØDERAL LOV BEGRENSER DETTE UTSTYRET TIL SALG AV ELLER ETTER ORDRE FRA EN LEGE**

 **RØNTGEN GJENNOMTRENGELIG**

CLARAVUE PASIENTOVERVÅKING

I. TILTENKT BRUK

CLARAVUE® PM er forhåndsinstallerte elektroder beregnet for bruk i elektrokardiografiske prosedyrer som passive sensorer for avledning av elektriske signaler fra hjertet på sykehusinnstillinger utført av kvalifisert medisinsk personell. De forhåndskablede elektrodene er pre-gelert, bruk for enkelt pasient, ikke-sterile, og skal påføres på ren, intakt hud. Mål pasientgrupper er voksne, barn og spedbarn.

IDENTIFISERING

Delenummer	Deskripsjon	Målpopulasjon	Røntgenkompatibilitet	Kombinasjon
50401	CLARAVUE NEONAT/PEDIATRIC 3 RT	Barn/Spedbarn	Ja	-
50500	CLARAVUE 3	Voksen	Nei	-
50502	CLARAVUE 12	Voksen	Nei	-
50507	CLARAVUE 18	Voksen	Nei	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Voksen	Ja	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Voksen	Ja	50600-J-4L + 50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Voksen	Ja	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Voksen	Ja	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Voksen	Ja	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Voksen	Ja	50600-J-4L + 50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Voksen	Ja	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Voksen	Ja	50800-J-4L + 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Voksen	Ja	50800-J-4L + 50803-J-6V

Ytelsesegenskaper

Gel-type	Selvklebende hydrogel
Sensor	Ag/AgCl
Adapter/Kontakten	Integrert ledning
Kompatibilitet	IP kabel og ledning produktspekter
Brukstid	Opptil et døgn
Utløpsdato	24 måneder

II- GENERELLE ADVARSLER OG SIKKERHETSTILTAK**Kontraindikasjoner for bruk**

Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner kjent for bruken av dette produktet.

Advarsler og sikkerhetsmessige forholdsregler

- **CLARAVUE® PM** dette er kun til bruk for enkelt pasient og må ikke brukes på flere pasienter. Bruk på andre pasienter kan forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.
- **CLARAVUE® PM** den må bare brukes på intakt (ikke-skadet) hud.
- MR usikkert – Disse **CLARAVUE® PM** skal ikke brukes i magnetiske resonansbildemiljøer.
- Disse **CLARAVUE® PM** skal ikke brukes sammen med monofasete defibrillatorer.
- Dette produktet kan bare brukes av opplært personell som er opplært for riktig plassering og bruk av elektrodene.
- Sørg for å lese denne bruksanvisningen nøye, så vel som de andre medisinske enhetene som kan brukes sammen.
- Sørg for å kontrollere pakkeintegritet før bruk. Se etter tårer på posen eller forseglingen. Kast produktet hvis det er noen tegn på skade.
- Ikke bruk et produkt som finnes i emballasjen med utløpsdato.
- Ikke modifier produktet.
- Ikke sug, skylle eller sterilisere denne enheten, for det kan forårsake funksjonsfeil på enheten.
- Amerikanske føderal loven begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.
- Rapportert enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forhold til enheten til produsenten på FRquality@nisshamedical.com og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der sykehuset er etablert.

III- INSTALLATION / USE / CLEANING / MAINTENANCE / DISPOSAL**SELF HANDLING AND PREPARATION:**

- Fjern overflødig hår fra elektrodeområdene for å sikre maksimal kontakt
- Rengjør elektrodestedene med mild såpe og vann eller en ikke-alkoholholdig klut
- Sørg for at huden er helt tørr før du påfører elektrodene.
- Hvis nødvendig, utfør en lett peeling av huden forsiktig for å forbedre produktets vedheft.

APLIKASJON/ BRUK:

- Sjekk produktet for neon fysisk skade før bruk
- Produktet bør byttes ut hvis elektrodene ikke lenger sitter fast på huden.

1. Åpne den **CLARAVUE® PM** enkeltpasientsett bare rett før bruk. Fjern innerposen. Rull ut sett fra kortholderen.
2. Kontroller at elektrodene ikke er skadede. I tilfelle skader, kast produktet.
3. Fjern elektrodesett forsiktig fra frigjøringsforingen ved å skrelle bort fra tommelfingeren.
4. Plasser elektrodene på pasienten.
5. Koble ledningssettet til riktig koffertkabel fra IP kabel og ledninger produktsettet.
6. Når det er mulig, lukk posen forsiktig slik at de gjenværende elektrodene ikke tørker ut
7. Start ECG opptak. If the ECG trace is not acceptable, check that the electrodes are positioned correctly and well attached to the skin. If the trace is still not acceptable, discard the product and place a new one.

FJERNING:

- Uforsiktig fjerning av elektroder kan forårsake hudirritasjon.

1. Slå av settet med ledninger fra koffertkabelen.
2. Fjern elektrodene forsiktig fra pasientens hud. Hold elektroden nær hudoverflaten mens du trekker den tilbake og støtter huden med en finger rett ved siden av limet som fjernes.
3. Hvis elektrodene er vanskelige å fjerne, bruk vann til å løse opp limet.
4. Gelrester kan fjernes med papirhåndklær eller vann.
5. For å minimere risikoen for hudirritasjon, finn et nytt hudområde der du kan plassere elektrodene når du plasserer produktet på nytt.
6. Kast produktet etter bruk (se "Avhending").

EMBALLASJE / OPPBEVARING:

- Den **CLARAVUE® PM** skal oppbevares i originalemballasjen, i temperaturer fra 15 til 35° C, beskyttet mot sollys, fuktighet og smuss. Etter åpning av emballasjen, skal ubrukte elektroder bli liggende i originalemballasjen og sikret ved å brette en kant av emballasjen. Når produktet åpnes, må det brukes umiddelbart.

MANUELL RENGJØRING / DESINFISERING:

- Den **CLARAVUE® PM** må ikke gjenbruke. Kast etter bruk.

VEDLIKEHOLD:

- Den **CLARAVUE® PM** må ikke repareres. Kast ethvert defekt produkt.

FJERNING:

- Kast produktet etter brukstid på en pasient, eller kast det umiddelbart hvis det observeres skade eller forverring.
- Den **CLARAVUE® PM** skal kastes i henhold til retningslinjer og prosedyrer for sykehusavfall.

GEBRUIKSAANWIJZING CLARAVUE PATIENT MONITORING

CE CE-MARKERING

RAADPLEEG
GEBRUIKSAANWIJZING

FABRIKANT

REF CATALOGUS NUMMER

LOT PARTIJCODE

Use By **UITERSTE**
GEBRUIKSDATUM

TEMPERATUURGREN

UIT DE BUURT VAN DIRECT
ZONLICHT HOUDEN

DROOG BEWAREN

NIET GEBRUIKEN
ALS DE VERPAKKING
BESCHADIGD IS

MR MR ONVEILIG

GEBRUIK VOOR ÉÉN
ENKELE PATIËNT

MD MEDISCH APPARAAT

UDI UNIEKE HULPMIDDELEN
IDENTIFICATIE

QTY HOEEVEELHEID

NIET GEMAAKT MET PHT

NIET GEMAAKT MET BPA

RoHS HET PRODUCT IS BGGS
COMPATIBEL

GOOI HET PRODUCT
NIET BIJ HET
GEMEENSCHAPPELIJK
AFVAL/RESTFRACHTIE.
RESPECTEER DE
NATIONALE REGELGEVING.

Rx ONLY

WAARSCHUWING: DE
FEDERALE WETGEVING
VAN DE V.S. BEPERKT
DE VERKOOP VAN DIT
APPARAAT DOOR OF IN
OPDRACHT VAN EEN ARTS.

RÖNTGENSTRAAL
DOORLATEND

CLARAVUE PATIENT MONITORING

I. BESCHRIJVING EN SPECIFICATIE BEOOGD GEBRUIK

CLARAVUE® PM zijn voorbedrade elektroden die bestemd zijn voor gebruik in electrocardiografische procedures als passieve sensoren voor de afleiding van elektrische signalen uit het hart in een ziekenhuisomgeving door gekwalificeerd medisch personeel. De voorbedrade elektroden zijn voor-geled, voor eenmalig gebruik, niet-steriel en moeten worden aangebracht op een schone intacte huid. Beoogde patiëntengroepen zijn volwassenen, kinderen en zuigelingen.

IDENTIFICATIE

Onderdeel nummer	Beschrijving	Doelpubliek	Röntgencom-patibiliteit	Combinatie
50401	CLARAVUE NEONAT/PEDI- ATRIC 3 RT	Kinderen/ Zuigelingen	Ja	-
50500	CLARAVUE 3	Volwassenen	Nee	-
50502	CLARAVUE 12	Volwassenen	Nee	-
50507	CLARAVUE 18	Volwassenen	Nee	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Volwassenen	Ja	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Volwassenen	Ja	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Volwassenen	Ja	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Volwassenen	Ja	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Volwassenen	Ja	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Volwassenen	Ja	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Volwassenen	Ja	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Volwassenen	Ja	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Volwassenen	Ja	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Prestatiekenmerken

Geltype	Zelfklevende hydrogel
Sensor	Ag/AgCl
Adapter/Connector	Geïntegreerde geleidingsdraad
Compatibiliteit	IP Kabel & Geleidingsdraad productengamma
Draagtijd	Tot 24 uren
Houdbaarheid	24 maanden

II- ALGEMENE WAARSCHUWING EN VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

Contra-indicaties voor het Gebruik

Er zijn geen specifieke contra-indicaties gekend voor het gebruik van het product.

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften



- **CLARAVUE® PM** is bestemd voor het gebruik van één enkele patiënt en mag niet voor meerdere patiënten worden gebruikt. Gebruik bij andere patiënten kan leiden tot besmette patiënten kruisbesmetting.
- **CLARAVUE® PM** mag alleen worden gebruikt op een intacte (niet-gewonde) huid.
- MR Onveilig – De **CLARAVUE® PM** mag niet bediend worden in mri-ruimtes.
- Deze **CLARAVUE® PM** mag niet gebruikt worden met monofasische defibrillatoren.
- Dit product kan alleen worden gebruikt door opgeleid personeel dat bekend is met de juiste plaatsing en het juiste gebruik van de elektroden.
- Zorg ervoor dat u deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig leest, evenals die van de andere medische hulpmiddelen die kunnen worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat u de integriteit van de verpakking voor gebruik controleert. Zoek naar tranen op het zakje of de afdichting. Gooi het product weg als er beschadigingen zijn.
- Gebruik geen product in de verpakking waarvan de vervaldatum is verstreken.
- Wijzig het product niet.
- Laat dit apparaat niet weken, spoelen of steriliseren, omdat dit een storing van het apparaat kan veroorzaken.
- De Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een arts.
- Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant van FRquality@nisshamedical.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het ziekenhuis is gevestigd.

III-PLAATSING / GEBRUIK / REINIGING / ONDERHOUD / VERWIJDERING

ZELFAFHANDELING EN VOORBEREIDING:

- Verwijder overtollig haar van de electrode sites om voor maximaal contact te zorgen
- Reinig de electrode sites met zachte zeep en water of niet-alcoholisch doekje
- Zorg ervoor dat de huid volledig droog is voor het aanbrengen van de elektroden.
- Pas zo nodig een lichte, zachte exfoliatie van de huid toe om het product beter te doen kleven.

TOEPASSING/GEBRUIK:



- Controleer het product voor gebruik op fysieke schade.
- Het product moet worden vervangen als de elektroden niet langer stevig aan de huid blijven plakken.

1. Open de enkele **CLARAVUE® PM**-patiëntenkit alleen vlak voor gebruik. Verwijder de binnenzak. Wikkel sets van de houderkaart af.
2. Controleer of de elektroden onbeschadigd zijn. In geval van beschadiging dient u het product weg te gooien.
3. Verwijder voorzichtig de elektrodesets uit de ontgrendelingsvoering door van het duimlipje af te pellen.
4. Plaats de elektroden op de patiënt.
5. Sluit de set kabeldraden aan op de juiste stamkabel uit het IP Kabel & Geleidingsdraad productengamma.
6. Sluit de zak indien van toepassing zorgvuldig, zodat de resterende elektroden niet uitdrogen.
7. Start de ECG-opname. Als het ECG-spoor niet acceptabel is, controleer dan of de elektroden correct zijn geplaatst en goed aan de huid zijn bevestigd. Als het spoor nog steeds niet acceptabel is, gooi het product dan weg en plaats een nieuw product.

VERWIJDERING:

- Onzorgvuldig verwijderen van elektrodes kan leiden tot huidirritatie.

1. Koppel de set geleidingsdraden los van de trunkkabel.
2. Verwijder de elektroden voorzichtig van de huid van de patiënt. Houd de elektrode dicht bij het huidoppervlak terwijl u deze naar achteren trekt en ondersteun de huid met een vinger direct naast de lijm die wordt verwijderd.
3. Als de elektroden moeilijk te verwijderen zijn, gebruik dan water om de lijm op te lossen.
4. Gelresten kunnen worden verwijderd met keukenpapier of water.
5. Om het risico op huidirritatie zo klein mogelijk te houden, zoekt u een nieuw huidgebied waarop u de elektroden kunt plaatsen bij de herpositionering van het product.
6. Gooi het product na gebruik weg (zie "Verwijdering").

VERPAKKING / OPSLAG:

- De **CLARAVUE® PM** moet worden bewaard in de originele verpakking, bij temperaturen variërend van 15 tot 35 ° C, beschermd tegen zonlicht, bevochtiging en vuil. Nadat de verpakking is geopend, moeten ongebruikte elektroden in de originele verpakking worden achtergelaten en worden vastgezet door een rand van de verpakking te vouwen. Bij opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

HANDMATIG REINIGEN / DESINFECTEREN:

- De **CLARAVUE® PM** mag niet opnieuw verwerkt worden. Gooi weg na gebruik.

ONDERHOUD:

- De **CLARAVUE® PM** mag niet hersteld worden. Gooi elk defect product weg.

DISPOSAL:

- Gooi het product na gebruik bij één patiënt weg of gooi het onmiddellijk weg als er schade of verslechtering wordt waargenomen.
- De **CLARAVUE® PM** moet verwijderd worden volgens het afvalbeleid en de procedures van het ziekenhuis.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ELEKTRODY CLARAVUE DO
MONITOROWANIA PACJENTA


 **OZNACZENIE CE**

 **DO UŻYTKU PRZEZ
JEDNEGO PACJENTA**

 **ZAPOZNAĆ SIĘ Z
INSTRUKCJAMI UŻYCIA**

 **WYRÓB MEDYCZNY**

 **PRODUCENT**

 **UNIKATOWY
IDENTYFIKATOR
WYROBU**

 **NUMER KATALOGOWY**

 **ILOŚĆ**

 **KOD PARTII**

 **NIE WYKONANO
Z PHT**


 **DATA WAŻNOŚCI**

 **NIE WYKONANO
Z BPA**

 **WARTOŚĆ GRANICZNA
TEMPERATURY**

 **PRODUKT JEST
ZGODNY Z
DYREKTYWĄ ROHS**

 **CHRONIĆ PRZED BEZ-
POŚREDNIM DZIAŁANIEM
PROMIENI SŁONECZNYCH**

 **NIE WYRZUCAĆ PRO-
DUKTU DO ZWYKŁYCH
ODPADÓW. PRZ-
ESTRZEGAĆ PRZE-
PISÓW KRAJOWYCH.**

 **CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ**

 **NIE UŻYWAĆ, JEŻELI
OPAKOWANIE JEST
USZKODZONE.**

Rx ONLY

 **PRODUKT NIEBEZPIECZNY W
ŚRODOWISKU REZONANSU
MAGNETYCZNEGO**

**UWAGA: ZGODNIE
Z AMERYKAŃSKIM
PRAWEM FEDERAL-
NYM SPRZEDAŻ TEGO
URZĄDZENIA JEST
OGRANICZONA DO
SPRZEDAŻY PRZEZ
LUB NA ZLECENIE
LEKARZA.**

 **PRZEPUSZCZANIE
PROMIENI
RENTGENOWSKICH**

ELEKTRODY CLARAVUE DO MONITOROWANIA PACJENTA

I. OPIS I SPECYFIKACJA

PRZEZNACZENIE

CLARAVUE® PM to elektrody z fabrycznym okablowaniem przeznaczone do stosowania w procedurach elektrokardiograficznych jako pasywne czujniki do odbierania sygnałów elektrycznych z serca w warunkach szpitalnych przez wykwalifikowany personel medyczny. Elektrody są wstępnie żelowane, do użytku przez jednego pacjenta, niesterylne i należy je nakładać na czystą, nieuszkodzoną skórę. Przeznaczonymi grupami pacjentów są: dorośli, dzieci i niemowlęta.

IDENTYFIKACJA

Numer części	Opis	Grupa wiekowa	Kompatybilność z promieniowaniem RTG	Kombinacja
50401	CLARAVUE NEONAT/ PEDIATRIC 3 RT	Dzieci/ niemowlęta	Tak	-
50500	CLARAVUE 3	Dorośli	Nie	-
50502	CLARAVUE 12	Dorośli	Nie	-
50507	CLARAVUE 18	Dorośli	Nie	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Dorośli	Tak	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Dorośli	Tak	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Dorośli	Tak	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Dorośli	Tak	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Dorośli	Tak	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Dorośli	Tak	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Dorośli	Tak	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Dorośli	Tak	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Dorośli	Tak	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Charakterystyka

Typ żelu	Hydrożel adhezyjny
Czujnik	Ag/AgCl
Adapter/złącze	Zintegrowany przewód
Zgodność	Zakres produktowy kabli i przewodów IP
Czas noszenia	Do 24 godzin
Okres przydatności do użycia	24 miesiące

II- OGÓLNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeciwwskazania do stosowania

Nie są znane żadne szczególne przeciwwskazania do stosowania produktu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności



- Elektrody **CLARAVUE® PM** są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez jednego pacjenta i nie mogą być stosowane u wielu pacjentów. Stosowanie u innych pacjentów może spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe.
- Elektrody **CLARAVUE® PM** muszą być stosowane wyłącznie na nieuszkodzoną (niezranioną) skórę.
- Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego – Przedmiotowych elektrod **CLARAVUE® PM** nie powinny być używane w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Nie używać **CLARAVUE® PM** z defibrylatorami jednofazowymi.
- Produkt ten może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel znający zasady prawidłowego umieszczania i używania elektrod.
- Należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi, jak również z instrukcjami dotyczącymi innych urządzeń medycznych, które mogą być używane razem z tym produktem.
- Pamiętać, aby przed użyciem sprawdzić integralność opakowania. Należy szukać rozdarć na woreczku lub na zgrzewie. Wyrzucić produkt, jeśli widoczne są jakiegokolwiek ślady uszkodzenia.
- Nie stosować produktu znajdującego się w opakowaniu, którego data ważności minęła.
- Nie wolno modyfikować produktu.
- Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego urządzenia, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym sprzedaż tego urządzenia jest ograniczona do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.
- Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi pod adresem FRquality@nisshamedical.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się szpital.

III- MONTAŻ / UŻYTKOWANIE / CZYSZCZENIE / KONSERWACJA / UTYLIZACJA

SAMODZIELNA OBSŁUGA I PRZYGOTOWANIE:



- Usunąć nadmiar włosów z miejsc, w których znajdują się elektrody, aby zapewnić ich maksymalny kontakt ze skórą.
- Oczyszczyć miejsca elektrod za pomocą łagodnego mydła i wody lub bezalkoholowej ściereczki.
- Przed założeniem elektrod upewnić się, że skóra jest całkowicie sucha.
- W razie potrzeby wykonać lekkie złuszczenie naskórka, aby poprawić przyleganie produktu.

STOSOWANIE/UŻYTKOWANIE:

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie jest uszkodzony.
- Produkt należy wymienić, jeśli elektrody nie przylegają już mocno do skóry.

1. Zestaw dla pacjenta **CLARAVUE® PM** otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. Wyjąć torebkę wewnętrzną. Odwinąć komplety z karty do trzymania.
2. Sprawdzić, czy elektrody nie są uszkodzone. W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń należy wyrzucić produkt.
3. Delikatnie usunąć elektrody z wkładki rozdzielającej, odklejając je od karty.
4. Umieścić elektrody na pacjencie.
5. Podłączyć komplet przewodów do odpowiedniego przewodu magistralnego z oferty kabli i przewodów IP.
6. W razie potrzeby należy dokładnie zamknąć worek, aby pozostałe elektrody nie wyschły.
7. Rozpocząć rejestrowanie EKG. Jeśli wynik badania EKG jest nieakceptowalny, należy sprawdzić, czy elektrody są prawidłowo umieszczone i dobrze przymocowane do skóry. Jeśli wynik badania nadal jest nieakceptowalny, należy wyrzucić produkt i umieścić nowy.

ZDEJMOWANIE:

- Nieostrożne zdjęcie elektrod może spowodować podrażnienie skóry.

1. Odłączyć komplet przewodów od przewodu magistralnego.
2. Ostrożnie zdjąć elektrody ze skóry pacjenta. Podczas odrywania elektrody należy trzymać ją blisko powierzchni skóry, a palcem bezpośrednio przylegającym do kleju przytrzymać skórę.
3. Jeśli trudno usunąć elektrody, należy użyć wody w celu rozpuszczenia kleju.
4. Pozostałości żelu można usunąć za pomocą ręczników papierowych lub wody.
5. Aby zminimalizować ryzyko podrażnienia skóry, podczas zmiany położenia produktu należy znaleźć nowy obszar skóry, na którym zostaną umieszczone elektrody.
6. Produkt po użyciu należy wyrzucić (patrz punkt „Utylizacja”).

OPAKOWANIE / PRZECHOWYWANIE:

- Elektrody **CLARAVUE® PM** należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 15 do 35° C, chroniąc je przed światłem słonecznym, wilgocią i zabrudzeniami. Po otwarciu opakowania, nieużywane elektrody należy pozostawić w oryginalnym opakowaniu i zabezpieczyć poprzez zagięcie krawędzi opakowania. Po otwarciu produkt musi być natychmiast użyty.

MANUELL RENGJØRING / DESINFISERING:

- Elektrody **CLARAVUE® PM** nie mogą być ponownie używane. Prosimy je wyrzucić po użyciu.

VEDLIKEHOLD:

- Elektrody **CLARAVUE® PM** nie podlegają naprawie. Prosimy o wyrzucenie wadliwego produktu.

FJERNING:

- Wyrzucić produkt po okresie stosowania u jednego pacjenta lub wyrzucić natychmiast w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub obniżonej jakości.
- Elektrody **CLARAVUE® PM** należy utylizować zgodnie z zasadami i procedurami postępowania z odpadami szpitalnymi.

CLARAVUE®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ


СИСТЕМА НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТОМ CLARAVUE


 **МАРКИРОВКА ЕС**

 **СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**


 **ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

 **НОМЕР ПО КАТАЛОГУ**


 **КОД ПАРТИИ**


 **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО**


 **ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ**

 **БЕРЕЧЬ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ**

 **БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ**

 **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ.**


 **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ СРЕДЕ**


 **ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ У ОДНОГО ПАЦИЕНТА**


 **МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО**


 **УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР УСТРОЙСТВА**

 **КОЛИЧЕСТВО**

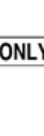
 **ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ФЕНИТОИН**

 **ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ БИСФЕНОЛ А**

 **ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ ROHS ПО ОГРАНИЧЕНИЮ СОДЕРЖАНИЯ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ**

 **НЕ УТИЛИЗИРОВАТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. СОБЛЮДАТЬ НАЦИОНАЛЬНЫЕ НОРМЫ.**

Rx ONLY

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.**

 **НЕВИДИМ ДЛЯ РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ**

СИСТЕМА НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТОМ CLARAVUE

I. ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ НАЗНАЧЕНИЕ

Система **CLARAVUE® PM** представляет собой предварительно соединенные электроды для использования квалифицированным медицинским персоналом при электрокардиографических процедурах в качестве пассивных датчиков для получения электрических сигналов от сердца в условиях лечебного учреждения. Электроды покрыты гелем, нестерильны, предназначены для использования у одного пациента с наложением на чистую неповрежденную кожу. Целевые группы пациентов — взрослые, дети и младенцы.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Номер детали	Описание	Целевая категория	Рентгеновская совместимость	Комбинирование
50401	CLARAVUE NEO-NAT/PEDIATRIC 3 RT	Дети/младенцы	Да	-
50500	CLARAVUE 3	Взрослые	Нет	-
50502	CLARAVUE 12	Взрослые	Нет	-
50507	CLARAVUE 18	Взрослые	Нет	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Взрослые	Да	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Взрослые	Да	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Взрослые	Да	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Взрослые	Да	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Взрослые	Да	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Взрослые	Да	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Взрослые	Да	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Взрослые	Да	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Взрослые	Да	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Технические характеристики

Тип геля	Адгезивный гидрогель
Датчик	Ag/AgCl
Переходник/разъем	Встроенное отведение
Совместимость	Линейка IP-кабелей и отведений
Время использования	До 24 ч
Срок годности	24 месяца

II- ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению данного изделия не известны.

Предупреждения и меры предосторожности



- Система **CLARAVUE® PM** предназначена для использования у одного пациента и не предназначена для использования у нескольких пациентов. Это исключает возникновение перекрестной инфекции.
- Систему **CLARAVUE® PM** следует использовать только на чистой (неповрежденной) коже.
- Небезопасно в среде МРТ – систему **CLARAVUE® PM** не нельзя применять в магнитно-резонансной среде.
- Данные изделия **CLARAVUE® PM** не допускается использовать с монофазными дефибрилляторами.
- Данное изделие можно использовать только обученному персоналу, знакомому с правильным наложением и использованием электродов.
- Внимательно прочтите инструкцию по применению, а также инструкции по применению других медицинских устройств, которые могут использоваться одновременно.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки. Проверьте на предмет разрывов на поверхности пакета или в зоне запечатывания. При обнаружении повреждения утилизируйте пакет.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Не видоизменяйте изделие.
- Не замачивайте, не промывайте и не стерилизуйте устройство, так как это может привести к неправильной работе устройства.
- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.
- Сообщайте о любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, производителю по адресу FRquality@nisshamedical.com и в компетентный орган государства, в котором находится лечебное учреждение.

III-УСТАНОВКА / ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ОЧИСТКА / ОБСЛУЖИВАНИЕ / УТИЛИЗАЦИЯ

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ:

- Удалите лишние волосы с мест установки электродов для обеспечения максимального контакта.
- Протрите места для установки электродов слабым мыльным раствором или влажной неспиртовой салфеткой.
- Перед наложением электродов убедитесь, что кожа полностью высохла.
- При необходимости аккуратно протрите кожу, чтобы повысить адгезию изделия.

УСТАНОВКА / ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:



- Перед использованием проверьте изделие на отсутствие на следов механического повреждения.
- Замените изделие, если его невозможно плотно приклеить к коже.

1. Открывайте пакет **CLARAVUE® PM** непосредственно перед использованием. Извлеките внутренний пакет. Отсоедините наборы от держателя и размотайте их.
2. Проверьте целостность датчиков. При обнаружении повреждений утилизируйте изделие.
3. Поднимите прокладку за язычок и осторожно снимите электроды.
4. Прикрепите электроды к пациенту.
5. Подключите электроды к соответствующему соединительному кабелю из ассортимента линейки IP-кабелей и отведений.

6. Плотно закройте пакет, чтобы оставшиеся датчики не высохли.
7. Начните запись электрокардиограммы. Если электрокардиограмма неприемлема, проверьте, правильно ли расположены и закреплены электроды. Если запись по-прежнему неприемлема, снимите изделие и установите новое.

СНЯТИЕ:

- Неосторожное снятие электродов может вызвать раздражение кожи.

1. Отсоедините комплект отведений от соединительного кабеля.
2. Осторожно снимите электроды с кожи пациента. Медленно снимайте электрод с поверхности кожи, удерживая кожу пальцем в точке, непосредственно прилегающей к краю удаляемого датчика.
3. Если электроды трудно удалить, используйте воду для растворения клея.
4. Удалите остатки геля бумажными полотенцами или водой.
5. Чтобы свести к минимуму риск раздражения кожи, при повторной установке электрода используйте новый участок кожи.
6. Утилизируйте изделие после применения (См. «Утилизация»).

УПАКОВКА / ХРАНЕНИЕ:

- Система **CLARAVUE® PM** должна храниться в оригинальной упаковке при температуре от 15 до 35 °C в месте, защищенном от солнечных лучей, влаги и грязи. После вскрытия упаковки неиспользованные электроды необходимо оставить в оригинальной упаковке, зафиксировав край упаковки. Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

- Система **CLARAVUE® PM** предназначена для одноразового применения. Утилизируйте после использования.

ОБСЛУЖИВАНИЕ:

- Система **CLARAVUE® PM** не подлежит ремонту. Утилизируйте любое неисправное изделие.

УТИЛИЗАЦИЯ:

- Утилизируйте изделие после продолжительного использования у одного пациента или немедленно при обнаружении неисправности или ухудшении характеристик.
- Выполняйте утилизацию системы **CLARAVUE® PM** в соответствии с нормами и процедурами утилизации отходов лечебного учреждения.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ CLARAVUE

 ΣΗΜΑΝΣΗ CE

 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ


 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

 ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ


 ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ


 ΟΡΙΟ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

 ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΜΕΣΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ.


 ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ

 ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ

 ΜΗ ΑΣΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΜΡ

 ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ


 ΙΑΤΡΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ


 ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

 ΠΟΣΟΤΗΤΑ

 ΔΕΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΜΕ ΡΗΤ

 ΔΕΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΜΕ ΒΡΑ

 **ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΕ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ROHS)**

 ΜΗΝ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΤΑ ΚΟΙΝΑ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΑ. ΝΑ ΣΕΒΕΣΤΕ ΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ.

Rx ONLY
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ ΗΠΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

 ΗΜΙΔΙΑΦΑΝΗΣ ΣΕ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ CLARAVUE

I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα **CLARAVUE® PM** είναι προκατασκευασμένα ηλεκτρόδια που προορίζονται για χρήση σε ηλεκτροκαρδιογραφικές διαδικασίες ως παθητικοί αισθητήρες για την εξαγωγή ηλεκτρικών σημάτων από την καρδιά σε νοσοκομειακό περιβάλλον από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Τα προ-συνδεδεμένα ηλεκτρόδια είναι προ-γελωμένα, για χρήση από έναν ασθενή, μη αποστειρωμένα και πρέπει να εφαρμόζονται σε καθαρό και ακέραιο δέρμα. Οι προοριζόμενες ομάδες ασθενών είναι ενήλικες, παιδιά και βρέφη.

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή	Πληθυσμός	Συμβατότητα με ακτίνες X	Συνδυασμός
50401	CLARAVUE NEONAT/ PEDIATRIC 3 RT	Παιδιά/Βρέφη	Ναι	-
50500	CLARAVUE 3	Ενήλικες	Όχι	-
50502	CLARAVUE 12	Ενήλικες	Όχι	-
50507	CLARAVUE 18	Ενήλικες	Όχι	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Ενήλικες	Ναι	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Ενήλικες	Ναι	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Ενήλικες	Ναι	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Ενήλικες	Ναι	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Ενήλικες	Ναι	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Ενήλικες	Ναι	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Ενήλικες	Ναι	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Ενήλικες	Ναι	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Ενήλικες	Ναι	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τύπος γέλης	Συγκολλητική υδρογέλη
Αισθητήρας	Ag/AgCl
Προσαρμογέας/Ζευκτήρας	Ενσωματωμένα ηλεκτρόδια
Συμβατότητα	Σειρά προϊόντων καλωδίων IP & ηλεκτροδίων
Χρόνος φθοράς	Μέχρι 24 ώρες
Διάρκεια ζωής στο ράφι	24 μήνες

II- ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Αντενδείξεις χρήσης

Δεν υπάρχουν γνωστές ειδικές αντενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ασφαλείας



- Το **CLARAVUE® PM** προορίζεται μόνο για χρήση από έναν ασθενή και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολλούς ασθενείς. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Το **CLARAVUE® PM** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ακέραιο (μη τραυματισμένο) δέρμα.
- Μη ασφαλής για MR - Αυτά τα **CLARAVUE® PM** δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλοντα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.
- Αυτά τα **CLARAVUE® PM** δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με μονοφασικούς απινιδωτές.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση των ηλεκτροδίων.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και τις οδηγίες χρήσης των άλλων ιατρικών διατάξεων που μπορεί να χρησιμοποιηθούν μαζί.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Ψάξτε για σκισίματα στο σακουλάκι ή στη σφράγιση. Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια ζημιάς.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που βρίσκεται σε συσκευασία της οποίας η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη δυσλειτουργία της.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου FRquality@nissshamedical.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένο το νοσοκομείο.

III- ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ/ΧΡΗΣΗ/ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ/ΔΙΑΘΕΣΗ

ΑΥΤΟΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

- Αφαιρέστε την περίσσεια τριχών από τα σημεία των ηλεκτροδίων για να εξασφαλίσετε τη μέγιστη δυνατή επαφή.
- Καθαρίστε τα σημεία των ηλεκτροδίων με ήπιο σαπούνι και νερό ή ένα μη αλκοολούχο μαντηλάκι.
- Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι εντελώς στεγνό πριν από την εφαρμογή των ηλεκτροδίων.
- Εάν είναι απαραίτητο, κάντε μια ελαφριά απολέπιση του δέρματος απαλά για να βελτιώσετε την προσκόλληση του προϊόντος.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ/ΧΡΗΣΗ:



- Ελέγξτε το προϊόν για φυσικές ζημιές πριν από τη χρήση.
- Το προϊόν πρέπει να αντικαθίσταται εάν τα ηλεκτρόδια δεν προσκολλώνται πλέον σταθερά στο δέρμα.

1. Ανοίξτε το ενιαίο κιτ ασθενούς **CLARAVUE® PM** μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Αφαιρέστε την εσωτερική σακούλα. Ξετυλίξτε τα σετ από την κάρτα υποδοχής.
2. Ελέγξτε αν τα ηλεκτρόδια είναι άθικτα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ζημιάς, απορρίψτε το προϊόν.
3. Αφαιρέστε απαλά τα σετ ηλεκτροδίων από τη θήκη αποδέσμευσης ξεκολλώντας από τη γλωττίδα του αντίχειρα.
4. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στον ασθενή.
5. Συνδέστε το σετ καλωδίων με το κατάλληλο καλώδιο κορμού από τη σειρά προϊόντων IP Cable & Leadwire.
6. Κατά περίπτωση, κλείστε προσεκτικά τη σακούλα, ώστε να μην στεγνώσουν τα υπόλοιπα ηλεκτρόδια.
7. Ξεκινήστε την καταγραφή ΗΚΓ. Εάν το ιχνογράφημα του ΗΚΓ δεν είναι αποδεκτό, ελέγξτε ότι τα ηλεκτρόδια είναι σωστά τοποθετημένα και καλά στερεωμένα στο δέρμα. Εάν το ιχνογράφημα εξακολουθεί να μην είναι αποδεκτό, απορρίψτε το προϊόν και τοποθετήστε ένα νέο.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ:

- Η μη προσεκτική αφαίρεση των ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

1. Αποσυνδέστε το σετ καλωδίων από το καλώδιο του κεντρικού δικτύου.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια από το δέρμα του ασθενούς. Κρατήστε το ηλεκτρόδιο κοντά στην επιφάνεια του δέρματος καθώς το τραβάτε προς τα πίσω και στηρίξτε το δέρμα με ένα δάχτυλο που να εφάπτεται ακριβώς δίπλα στην κόλλα που αφαιρείται.
3. Εάν τα ηλεκτρόδια είναι δύσκολο να αφαιρεθούν, χρησιμοποιήστε νερό για να διαλύσετε την κόλλα.
4. Τα υπολείμματα της γέλης μπορούν να αφαιρεθούν με χαρτοπετσέτες ή νερό.
5. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ερεθισμού του δέρματος, βρείτε μια νέα περιοχή του δέρματος στην οποία θα τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια όταν επανατοποθετείτε το προϊόν.
6. Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση (βλ. «Απόρριψη»).

ΟΡΑΚΩΝΑΝΙΕ / PRZECHOWYWANIE:

- Το **CLARAVUE® PM** πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία που κυμαίνεται από 15 έως 35° C, προστατευμένο από το ηλιακό φως, την υγρασία και τη βρωμιά. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, τα αχρησιμοποίητα ηλεκτρόδια πρέπει να παραμένουν στην αρχική συσκευασία και να ασφαρίζονται με αναδίπλωση μιας ακμής από τη συσκευασία. Μετά το άνοιγμα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:

- Το **CLARAVUE® PM** δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε το μετά τη χρήση.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:

- Το **CLARAVUE® PM** δεν πρέπει να επισκευάζεται. Παρακαλούμε απορρίψτε οποιοδήποτε ελαττωματικό προϊόν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

- Απορρίψτε το προϊόν μετά τη διάρκεια χρήσης σε έναν ασθενή ή απορρίψτε το αμέσως εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε βλάβη ή φθορά.
- Το **CLARAVUE® PM** πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες των νοσοκομειακών αποβλήτων.

NÁVOD K POUŽITÍ

MONITOROVÁNÍ PACIENTŮ CLARAVUE

CE OZNAČENÍ CE

? PORADTE SE S NÁVODEM K POUŽITÍ

? VÝROBCE

REF KATALOGOVÉ ČÍSLO

LOT KÓD ŠARŽE

Use By DATUM POUŽITELNOSTI

? TEPLOTNÍ LIMIT

? NEVYSTAVUJTE PŘÍMĚMU SLUNEČNÍMU SVĚTLU

? UCHOVÁVEJTE V SUCHU

? NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL POŠKOZENÝ.

? PŘI POUŽITÍ NELZE BEZPEČNĚ PROVÉST VYŠETŘENÍ MR

? POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA

MD ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

UDI JEDINEČNÁ IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ

QTY MNOŽSTVÍ

? NENÍ VYROBENO POMOCÍ PHT

? NENÍ VYROBENO POMOCÍ BPA

RoHS PRODUKT JE V SOULADU S ROHS

? NEVYHAZUJTE PRODUKT DO KOMUNÁLNÍHO ODPADU. DODRŽUJTE NÁRODNÍ PŘEDPISY.

Rx ONLY UPOZORNĚNÍ: AMERICKÉ FEDERÁLNÍ ZÁKONY OMEZUJÍ TOTO ZAŘÍZENÍ K PRODEJI POUZE U LÉKAŘE NEBO NA JEHO PŘEDPIS.

? PRŮSVITNÉ PRO VYŠETŘENÍ RTG

MONITOROVÁNÍ PACIENTŮ CLARAVUE

I. POPIS A SPECIFIKACE

URČENÉ POUŽITÍ

CLARAVUE® PM jsou předem napojené elektrody určené k využití v elektrokardiografických zákrocích jako pasivní snímače pro odvození elektrických signálů ze srdce v nemocničním prostředí kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Předem napojené elektrody mají aplikovaný gel, jsou určeny pro jednoho pacienta, jsou nesterilní a aplikují se na čistou neporušenou pokožku. Zamýšlenými skupinami pacientů jsou dospělí, děti a kojenci.

IDENTIFIKACE

Číslo dílu	Popis	Populace	Kompatibilní s RTG	Kombinace
50401	CLARAVUE NEO-NAT/PEDIATRIC 3 RT	Děti/kojenci	Ano	-
50500	CLARAVUE 3	Dospělí	Ne	-
50502	CLARAVUE 12	Dospělí	Ne	-
50507	CLARAVUE 18	Dospělí	Ne	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Dospělí	Ano	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Dospělí	Ano	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Dospělí	Ano	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Dospělí	Ano	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Dospělí	Ano	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Dospělí	Ano	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Dospělí	Ano	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Dospělí	Ano	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Dospělí	Ano	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Výkonnostní charakteristiky

Typ gelu	Lepivý hydrogel
Snímač	Ag/AgCl
Adaptér/konektor	Integrovaný vodič
Kompatibilita	Řada produktů kabelů a vodičů IP
Doba opotřebení	Až 24 hodin
Doba skladovatelnosti	24 měsíců

II-OBECNÉ VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Kontraindikace k použití

Pro používání produktu neexistují žádné konkrétní známé kontraindikace.

Výstrahy a bezpečnostní opatření



- **CLARAVUE® PM** je určen výhradně pro použití u jednoho pacienta a nesmí být používán u více pacientů. Použití na více pacientech může způsobit infekci pacienta nebo přenášení infekce.
- **CLARAVUE® PM** je třeba používat výhradně na neporušené (neporaněné) pokožce.
- Nelze bezpečně provést vyšetření MR – Tyto produkty **CLARAVUE® PM** nelze provozovat v prostředích zobrazování magnetickou rezonancí.
- **CLARAVUE® PM** by se neměly provozovat s monofázickými defibrilátory.
- Tento produkt smí používat pouze vyškolený personál seznámený se správným umístěním a využíváním elektrod.
- Pečlivě si přečtěte tento návod k použití a také návody dalších společně používaných zdravotnických prostředků.
- Nezapomeňte před použitím zkontrolovat neporušenost obalu. Hledejte trhliny na sáčku nebo švech. Pokud najdete známky poškození, produkt zahodte.
- Produkt v obalu nepoužívejte, pokud vypršelo datum použitelnosti.
- Produkt neupravujte.
- Zařízení nemáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, mohlo by dojít k selhání zařízení.
- Americké federální zákony omezují toto zařízení k prodeji pouze u lékaře nebo na jeho předpis.
- Jakékoliv vážné případ, které se vyskytnou v souvislosti se zařízením, nahlaste výrobci na adresu FRquality@nisshamedical.com a příslušným úřadům členského státu, ve kterém se nachází nemocnice.

III-INSTALACE / POUŽÍVÁNÍ / ČIŠTĚNÍ / ÚDRŽBA / LIKVIDACE

SAMOTNÁ MANIPULACE A PŘÍPRAVY:

- Odstraňte z míst aplikace elektrod přebytečné ochlupení k zajištění maximálního kontaktu.
- Očistěte místa aplikace elektrod jemným mýdlem a vodou nebo nealkoholickým tamponem.
- Před aplikací elektrod ověřte, zda je pokožka zcela suchá.
- V případě potřeby proveďte lehké odhrnutí pokožky ke zlepšení přilnavosti produkty.

APLIKACE/POUŽITÍ:



- Před použitím zkontrolujte, zda není produkt fyzicky poškozen.
- Produkt je třeba vyměnit, pokud již elektrody nejsou pevně přilepeny k pokožce.

1) Otevřete jednu sadu produktu **CLARAVUE® PM** pro pacienta těsně před použitím. Odstraňte vnitřní sáček. Rozbalte sady z kartonu držáku.

2) Zkontrolujte, zda nejsou elektrody poškozené. V případě poškození produkt zahodte.

3) Jemně odstraňte sady elektrod z podkladové fólie odloupenutím palcem.

4) Aplikujte elektrody na pacienta.

5) Připojte sadu kabelů k příslušnému svodovému kabelu z řady produktů Kabely a vodiče IP.

6) Je-li to vhodné, pečlivě sáček uzavřete, aby zbývající elektrody nevyschly.

7) Zahajte záznam EKG. Pokud nejsou stopy EKG přijatelné, zkontrolujte, zda jsou elektrody správně umístěny a dobře přichyceny k pokožce. Pokud stále nejsou stopy přijatelné, produkt zahodte a použijte nový.

ODSTRANĚNÍ:

• Neopatrné odstranění elektrod může způsobit podráždění pokožky.

1. Odpojte sadu vodičů od svodového kabelu.
2. Opatrně odstraňte elektrody z pokožky pacienta. Při zatažení ponechte elektrodu v blízkosti povrchu pokožky a podepřete pokožku prstem v okamžité blízkosti odlepovaného lepidla.
3. Pokud se elektrody obtížně odstraňují, použijte k rozpuštění lepidla vodu.
4. Zbytky gelu lze odstranit pomocí papírových ručníků nebo vody.
5. K minimalizaci rizika podráždění pokožky najděte při přemísťování produktu na pokožce nové místo.
6. Po použití produkt zahodte (viz „Likvidace“).

BALENÍ/SKLADOVÁNÍ:

• **CLARAVUE® PM** je třeba skladovat v původním obalu při teplotě v rozsahu od 15 do 35 °C, chráněné před slunečním světlem, vlhkostí a nečistotami. Po otevření obalu je třeba nevyužité elektrody ponechat v původním obalu a zabezpečit přeložením okraje obalu. Po otevření je třeba produkt neprodleně aplikovat.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ / DEZINFEKCE:

• **CLARAVUE® PM** nesmí být používán opakovaně. Po použití jej zahodte.

ÚDRŽBA:

• **CLARAVUE® PM** nesmí být opravován. Vadný produkt zahodte.

LIKVIDACE:

• Produkt po použití na jednom pacientovi nebo v případě poškození či narušení funkce zahodte.
• **CLARAVUE® PM** je třeba zlikvidovat v souladu se zásadami a postupy pro odpad nemocnice.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

MONITOROVANIE PACIENTOV CLARAVUE

 **OZNAČENIE CE**

 **POUŽITIE PRE JEDNÉHO PACIENTA**

 **POZRITE SI NÁVOD NA POUŽITIE**

 **ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA**

 **VÝROBCA**

 **JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÝ KÓD POMÔCKY**

 **KATALÓGOVÉ ČÍSLO**

 **MNOŽSTVO**

 **ČÍSLO ŠARŽE**

 **NIE JE VYROBENÝ S PHT**


 **DÁTUM SPOTREBY**

 **NIE JE VYROBENÝ S BPA**

 **TEPLOTNÉ OBMEDZENIA**

 **VÝROBOK JE V SÚLADE S ROHS**

 **CHRÁŇTE PRED PRIAMYM SLNEČNÝM SVETLOM**

 **VÝROBOK NEVYHADZUJTE DO BEŽNÉHO ODPADU. REŠPEKTUJTE VNÚTROŠTÁTNE PREDPISY.**

 **UCHOVÁVAJTE V SUCHU**

 **NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ**

Rx ONLY

UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY USA OBMEDZUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA VÝLUČNE LEKÁROM ALEBO NA JEHO PREDPIS.

 **NEBEZPEČNÉ PRI VYŠETRENÍ MR**

 **RÖNTGENOVO PRIESVITNÝ**

MONITOROVANIE PACIENTOV CLARAVUE

I. OPIS A ŠPECIFIKÁCIA

URČENÉ POUŽITIE

CLARAVUE® PM sú predpripravené elektródy určené na použitie pri elektrokardiografických postupoch ako pasívne snímače na získavanie elektrických signálov zo srdca v nemocničnom prostredí kvalifikovaným zdravotníckym personálom. Predpripravené elektródy sú predgélované, na jedno použitie, nesterilné a majú sa aplikovať na čistú neporušenú pokožku. Cieľové skupiny pacientov sú dospelí, deti a dojčatá.

IDENTIFIKÁCIA

Číslo dielu	Popis	Populácia	Kompatibilita s röntgenom	Kombinácia
50401	CLARAVUE NEONAT/ PEDIATRIC 3 RT	Deti/kojenci	Áno	-
50500	CLARAVUE 3	Dospelí	Nie	-
50502	CLARAVUE 12	Dospelí	Nie	-
50507	CLARAVUE 18	Dospelí	Nie	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Dospelí	Áno	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Dospelí	Áno	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Dospelí	Áno	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Dospelí	Áno	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Dospelí	Áno	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Dospelí	Áno	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Dospelí	Áno	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Dospelí	Áno	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Dospelí	Áno	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Výkonnostné charakteristiky

Typ gélu	Adhezívny hydrogél
Senzor	Ag/AgCl
Adaptér/konektor	Integrovaný olovený kábel
Kompatibilita	Produktový rad IP káblov a vodičov
Čas opotrebovania	Do 24 hodín
Doba použiteľnosti	24 mesiacov

II- VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Kontraindikácie používania

Nie sú známe žiadne špecifické kontraindikácie používania výrobku.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia



- **CLARAVUE® PM** je určený len na použitie u jedného pacienta a nesmie sa používať u viacerých pacientov. Použitie na iných pacientoch môže spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu.
- **CLARAVUE® PM** sa musí používať len na neporušenú (neporanenú) pokožku.
- Nebezpečné pri vyšetrení MR – Tieto **CLARAVUE® PM** by sa nemali používať v prostredí magnetickej rezonancie.
- **CLARAVUE® PM** by sa nemali prevádzkovať s monofázickými defibrilátormi.
- Tento výrobok môže používať len vyškolený personál oboznámený so správnym umiestnením a používaním elektród.
- Dôkladne si prečítajte tento návod na použitie, ako aj návody na použitie iných zdravotníckych pomôcok, ktoré sa môžu používať spolu s ním.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu. Hľadajte trhliny na vrečku alebo na tesnení. Ak sa na výrobku objavia známky poškodenia, vyhodte ho.
- Nepoužívajte výrobok, ktorý sa nachádza v balení s uplynulým dátumom spotreby.
- Výrobok neupravujte.
- Toto zariadenie nenamáčajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože to môže spôsobiť poruchu zariadenia.
- Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia výlučne lekárom alebo na jeho predpis.
- Nahlásiť každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, výrobcovi na adrese FRquality@nisshamedical.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je nemocnica zriadená.

III- INŠTALÁCIA/POUŽÍVANIE/ČISTENIE/ÚDRŽBA/LIKVIDÁCIA

VLASTNÁ MANIPULÁCIA A PRÍPRAVA:

- Odstráňte prebytočné vlasy z miest elektród, aby ste zabezpečili maximálny kontakt
- Miesta elektród očistite jemným mydlom a vodou alebo nealkoholovou utierkou.
- Pred priložením elektród sa uistite, že je pokožka úplne suchá.
- V prípade potreby jemne vykonajte ľahký peeling pokožky, aby ste zlepšili príľnavosť výrobku.

APLIKÁCIA/POUŽITIE:



- Pred použitím skontrolujte, či výrobok nie je fyzicky poškodený.
- Výrobok by sa mal vymeniť, ak elektródy už pevne nedržia na pokožke.

1. Jednorazovú súpravu **CLARAVUE® PM** pre pacientov otvárajte len bezprostredne pred použitím. Odstráňte vnútorné vrečko. Odvíjanie súprav z karty držiteľa.
2. Skontrolujte, či sú elektródy nepoškodené. V prípade akéhokoľvek poškodenia výrobok zlikvidujte.
3. Opatrne odstráňte sady elektród z uvoľňovacej vložky odlepením od záložky s palcom.
4. Umiestnite elektródy na pacienta.
5. Pripojte sadu prírodných káblov k príslušnému hlavnému káblu z produktového radu IP Cable & Leadwire.
6. V prípade potreby vrečko starostlivo uzavrite, aby zvyšné elektródy nevyschli.
7. Spustíte nahrávanie EKG. Ak stopa EKG nie je prijateľná, skontrolujte, či sú elektródy správne umiestnené a dobre pripevnené ku koži. Ak je stopa stále neprijateľná, výrobok vyhodte a vložte nový.

ODSTRÁNENIE:

- Neopatrné odstránenie elektród môže spôsobiť podráždenie pokožky.

1. Odpojte sadu prírodných káblov od hlavného kábla.
2. Opatrne odstráňte elektródy z kože pacienta. Pri odťahovaní elektródy ju držte blízko povrchu kože a podoprite ju prstom bezprostredne priliehajúcim k odstraňovanému lepidlu.
3. Ak sa elektródy ťažko odstraňujú, použite vodu na rozpustenie lepidla.
4. Zvyšky gélu možno odstrániť pomocou papierových utierok alebo vody.
5. Aby ste minimalizovali riziko podráždenia pokožky, nájdite si novú oblasť pokožky, na ktorú umiestnite elektródy pri zmene polohy výrobku.
6. Po použití výrobok vyhodte (pozri časť „Likvidácia“).

BALENIE/SKLADOVANIE:

- **CLARAVUE® PM** by sa mal skladovať v pôvodnom obale, pri teplote od 15 do 35 °C, chránený pred slnečným žiarením, vlhkosťou a nečistotami. Po otvorení obalu by mali nepoužité elektródy zostať v pôvodnom obale a mali by sa zabezpečiť preložením okraja obalu. Po otvorení sa musí výrobok okamžite použiť.

RUČNÉ ČISTENIE/DEZINFEKCIA:

- **CLARAVUE® PM** sa nesmie opätovne spracovať. Po použití ho zlikvidujte.

ÚDRŽBA:

- **CLARAVUE® PM** sa nesmie opravovať. Chybný výrobok vyhodte.

LIKVIDÁCIA:

- Po skončení používania na jednom pacientovi výrobok zlikvidujte alebo ho okamžite zlikvidujte, ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo znehodnotenie.
- **CLARAVUE® PM** by mali byť zlikvidované v súlade so zásadami a postupmi pre nemocničný odpad.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CLARAVUE PÁCIENSMEGFIGYELŐ

 CE-JELÖLÉS

 OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST

 GYÁRTÓ

 KATALÓGUSSZÁM

 TÉTELKÓD

 FELHASZNÁLHATÓ

 HŐMÉRSÉKLETHATÁROK


 KÖZVETLEN NAPFÉNYTŐL TÁVOL TARTANDÓ

 TARTSA SZÁRAZON

 NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT

 NEM MR BIZTONSÁGOS

 EGY PÁCIENSNÉL HASZNÁLHATÓ

 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ


 EGYEDI KÉSZÜLÉKAZONOSÍTÓ

 MENNYISÉG

 PHT-T NEM TARTALMAZ

 BPA-T NEM TARTALMAZ

 A TERMÉK MEGFELEL AZ ROHS IRÁNYELVNEK

 NE DOBJA A TERMÉKET HÁZTARTÁSI HULLADÉKBA. TARTSA BE A NEMZETI ELŐÍRÁSOKAT.

Rx ONLY

VIGYÁZAT: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEINEK ÉRTELMEBEN EZ A TERMÉK KIZÁRÓLAG ORVOSOK ÁLTAL, ILLETVE AZ ÁLTALUK KIADOTT UTASÍTÁSRA ÉRTÉKESÍTHETŐ

 RÖNTGENSUGÁR-ÁTERESZTŐ

CLARAVUE PÁCIENSMEGFIGYELŐ

I. LEÍRÁS ÉS SPECIFIKÁCIÓ

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A CLARAVUE® PM előkábellezett elektródákból áll elektrokardiográfiai vizsgálatok során történő felhasználáshoz kórházi környezetben, szakorvosok által elhelyezve, a szívből jövő elektromos jelek passzív érzékelőiként. Az előkábellezett elektródák előszelézettek, egy páciensnél használhatók, nem sterilek, és tiszta, ép bőrfelületen használhatók. A rendeltetés szerinti betegek csoportjai: felnőttek, gyermekek és csecsemők.

AZONOSÍTÓ

Cikkszám	Leírás	Népszerűség	Röntgensugár-kompatibilitás	Kombináció
50401	CLARAVUE NEO-NAT/PEDIATRIC 3 RT	Gyermekek/csecsemők	Igen	-
50500	CLARAVUE 3	Felnőttek	Nem	-
50502	CLARAVUE 12	Felnőttek	Nem	-
50507	CLARAVUE 18	Felnőttek	Nem	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Felnőttek	Igen	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Felnőttek	Igen	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Felnőttek	Igen	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Felnőttek	Igen	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Felnőttek	Igen	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Felnőttek	Igen	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Felnőttek	Igen	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Felnőttek	Igen	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Felnőttek	Igen	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Teljesítmény jellemzői

Géljellegű	Ragasztó hidrogél
Érzékelő	Ag/AgCl
Adapter/Csatlakozó	Integrált vezetőkábel
Kompatibilitás	IP kábel és vezetőkábel termékcsalád
Kopási idő	Legfeljebb 24 óra
Eltarthatóság	24 hónap

II-ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ellenjavallatok

A termék használatára vonatkozóan nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

Figyelmeztetések és óvintézkedések



- A **CLARAVUE® PM** kizárólag egy páciensnél használható, és tilos több páciensnél használni. Több páciensnél történő használat esetén a páciens megfertőződhet vagy keresztfertőzés léphet fel.
- A **CLARAVUE® PM** kizárólag ép (nem sérült) bőrön használható.
- Nem MR biztonságos – Ez a **CLARAVUE® PM** nem működtethető mágneses rezonanciás képalkotó készülék közelében.
- Ezek a **CLARAVUE® PM** készülékek nem működtethetőek egyfázisú defibrillátorokkal.
- A terméket kizárólag az elektródák megfelelő elhelyezését és használatát ismerő, képzett szakember használhatja.
- Feltétlenül olvassa el figyelmesen jelen használati utasítást, valamint az esetlegesen ezzel együtt használt orvostechnikai eszközök használati utasítását.
- Használat előtt feltétlenül ellenőrizze a csomagolás épségét. Ellenőrizze, nincs-e szakadás a tasakon vagy a lezáráson. Dobja el a terméket, ha bármilyen sérülést észlel.
- Ne használjon olyan terméket, amelynek a csomagolásán szereplő lejárati idő lejárt.
- Ne módosítsa a terméket.
- Ne áztassa, öblítse ki vagy sterilizálja a készüléket, mert az a készülék meghibásodását okozhatja.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez a termék kizárólag orvosok által, illetve az általuk kiadott utasításra értékesíthető.
- Jelentsen minden, a készülékkel kapcsolatban felmerült súlyos esetet a gyártónak az FRquality@nisshamedical.com címen és a tagállam a kórház területén illetékes hatóságának.

III-TELEPÍTÉS / HASZNÁLAT / TISZTÍTÁS / KARBANTARTÁS / HULLADÉKBA HELYEZÉS

ÖNKISZOLGÁLÁS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS:

- Távolítsa el a szőrt az elektróda helyéről a lehető legnagyobb érintkezési felület biztosítása érdekében.
- Tisztítsa meg az elektróda helyét lágy szappanos vízzel vagy alkoholmentes törlőkendővel.
- Győződjön meg róla, hogy a bőr teljesen száraz az elektródák felhelyezése előtt.
- Szükség esetén végezze el a bőr gyengéd hámlasztását a termék jobb tapadásának elősegítése érdekében.

FELHELYEZÉS/ HASZNÁLAT:



- Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e fizikai sérülés a terméken.
- A terméket ki kell cserélni, ha az elektródák már nem tapadnak megfelelően a bőrhöz.

1. A **CLARAVUE® PM** páciens készletet kizárólag közvetlenül használat előtt nyissa ki. Távolítsa el a belső zacskót. Tekerje le a szettek a tartólapról.
2. Ellenőrizze, hogy az elektródák nem sérültek-e. Sérülés esetén dobja el a terméket.
3. Óvatosan vegye le az elektróda szettek a ragasztórétegről a fülről lehúzva.
4. Helyezze az elektródákat a páciensre.
5. Csatlakoztassa a vezetőkábeleket az IP kábel és vezetőkábel termékcsalád főkábeléhez.
6. Ha alkalmazandó, zárja be óvatosan a zacskót, hogy a megmaradt elektródák ne száradjanak ki.
7. Indítsa el az EKG-felvételt. Amennyiben az EKG-görbe nem elfogadható, ellenőrizze, hogy az elektródák elhelyezkedése megfelelő-e, és megfelelően tapadnak-e a bőrhöz. Amennyiben a görbe nem elfogadható, dobja ki a terméket, és cserélje újra.

ELTÁVOLÍTÁS:

• Az elektródák elővigyázatlan eltávolítása bőrirritációt okozhat.

1. Húzza ki a vezető kábeleket a főkábelből.
2. Óvatosan távolítsa el az elektródákat a páciens bőréről. Tartsa az elektródát a bőr felületének közelében, miközben hátrafelé húzza, és tartsa meg a bőrt egyik ujjával az eltávolítandó ragasztó mellett.
3. Amennyiben az elektródák nehezen eltávolíthatók, víz segítségével oldja fel a ragasztót.
4. A maradék gél papírtörülővel vagy vízzel eltávolítható.
5. A bőrirritáció kockázatának elkerülése érdekében, a termék ismételt elhelyezésekor keresesen új bőrfelületeket az elektródák elhelyezéséhez.
6. Használat után dobja el a terméket (lásd: „Hulladékba helyezés”).

CSOMAGOLÁS / TÁROLÁS:

• Tárolja a **CLARAVUE® PM**-t az eredeti csomagolásban, 15 és 35 °C közötti hőmérséklet-tartományban, napfénytől és szennyeződéstől védve. A csomagolás felbontását követően a nem felhasznált elektródákat az eredeti csomagolásban kell hagyni, és a csomagolás szélét visszahajtva kell védeni. A felbontást követően a terméket azonnal fel kell használni.

KÉZI TISZTÍTÁS / FERTŐTLENÍTÉS:

• A **CLARAVUE® PM** nem használható fel újra. Használat után helyezze hulladékba.

KARBANTARTÁS:

• A **CLARAVUE® PM** nem javítható. Minden hibás terméket hulladékba kell helyezni.

MEGSEMMISÍTÉS:

- Helyezze hulladékba a terméket az egy páciensen történő használatot követően, vagy haladéktalanul, ha sérülést vagy romlást észlel.
- A **CLARAVUE® PM**-et a kórházban érvényes hulladékkezelési irányelveknek és eljárásoknak kell hulladékként kezelni.

KULLANIM TALİMATLARI

CLARAVUE HASTA TAKİBİ

CE İŞARETİ

TEK KULLANIMLIK

KULLANIM TALİMATLARINA BAKINIZ

TIBBİ CHAZ

ÜRETİCİ

BENZERSİZ CHAZ KİMLİĞİ

KATALOG NUMARASI

MIKTAR

PARTİ KODU

ÜRETİMİNDE PHT KULLANILMAMIŞTIR

SON KULLANIM TARİHİ

ÜRETİMİNDE BPA KULLANILMAMIŞTIR

SICAKLIK SINIRI

ÜRÜN ROHS İLE UYUMLUDUR

DOĞRUDAN GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYIN

ÜRÜNÜ GENEL ATIKLARLA BİRLİKTE ATMAYIN. ULUSAL DÜZENLEMELERE UYUN.

KURU MUHAFAZA EDİN

AMBALAJI HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN

Rx ONLY

DIKKAT: ABD FEDERAL YASASI, BU CHAZIN SATIŞINI BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA ONUN TALİMATI ÜZERİNE YAPILACAK ŞEKİLDE KISITLAMAKTADIR.

MR İÇİN GÜVENLİ DEĞİLDİR

RÖNTGEN İŞİĞİ GEÇİRGENDİR

MONİTOROVANIE PACİENTOV CLARAVUE

I. TANIM VE ÖZELLİKLER

KULLANIM ŞEKLİ

CLARAVUE® PM, kalbin elektrik sinyalleri üretmesi için bir hastane ortamında kalifiye tıbbi personel tarafından elektrokardiyografik işlemlerde pasif sensörler olarak kullanılması amaçlanan kablolu elektrotlardır. Kablolu elektrotlar önceden jellenmiştir, tek kullanımlıktır, steril değildir ve sağlıklı temiz cilde uygulanır. Amaçlanan hasta grupları yetişkinler, çocuklar ve bebeklerdir.

TANIMLAMA

Parça numarası	Tanım	Popülasyon	Röntgen uyumluluğu	Kombinasyon
50401	CLARAVUE NEONAT/ PEDIATRIC 3 RT	Çocuklar/ Bebekler	Evet	-
50500	CLARAVUE 3	Erişkin	Hayır	-
50502	CLARAVUE 12	Erişkin	Hayır	-
50507	CLARAVUE 18	Erişkin	Hayır	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Erişkin	Evet	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Erişkin	Evet	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Erişkin	Evet	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Erişkin	Evet	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Erişkin	Evet	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Erişkin	Evet	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Erişkin	Evet	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Erişkin	Evet	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Erişkin	Evet	50800-J-4L+ 50803-J-6V

Performans özellikleri

Jel tipi	Yapışkan hidrojel
Sensör	Ag/AgCl
Adaptör/Konektör	Entegre bağlantı kabloları
Uyumluluk	IP Kablosu ve Bağlantı kablosu ürün gamı
Aşınma süresi	24 saate kadar
Raf ömrü	24 ay

II- GENEL UYARILAR VE GÜVENLİK ÖNLEMLERİ**Kullanım Kontrendikasyonları**

Bu ürünün kullanımına dair bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar ve güvenlik önlemleri

- **CLARAVUE® PM** sadece tek kullanımlık olup, birden çok hastada kullanılmamalıdır. Diğer hastalar üzerinde kullanılması hastanın enfeksiyon kapmasına veya çapraz bulaşmaya neden olabilir.
- **CLARAVUE® PM** yalnızca sağlıklı ciltte (yaralanmamış) kullanılmalıdır.
- MR İçin Güvenli Değildir - Bu **CLARAVUE® PM** manyetik rezonans içeren görüntüleme ortamlarında çalıştırılmamalıdır.
- Bu **CLARAVUE® PM** monofazik defibrilatörlerle çalıştırılmamalıdır.
- Bu ürün yalnızca elektrotların doğru yerleştirilmesi ve kullanılması konusunda bilgi sahibi olan eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Bu kullanım talimatlarını ve beraberinde kullanılan diğer tıbbi cihazların kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.
- Kullanmadan önce ambalajın hasar görmediğinden emin olun. Torba veya mührü herhangi bir yırtılmaya karşı inceleyin. Herhangi bir hasar olması halinde ürünü bertaraf edin.
- Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş bir ürünü kesinlikle kullanmayın.
- Ürünü modifiye etmeyin.
- Arızaya neden olabileceğinden bu cihazı suya sokmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin.
- ABD Federal yasası, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun talimatı üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
- Bu cihazın üreticisiyle ilgili herhangi bir ciddi olayı FRquality@nisshamedical.com adresine ve hastanenin yer aldığı Üye Devletin yetkili kurumuna bildirin.

III- KURULUMU / KULLANIMI / TEMİZLENMESİ / BAKIMI / BERTARAF EDİLMESİ**UYGULAMA ÖNCESİ HAZIRLIK:**

- Azami temas sağlamak için elektrotların bağlanacağı bölgelerdeki fazla tüyleri temizleyin.
- Elektrot bölgelerini, aşındırmayan bir sabun ve suyla veya alkol içermeyen bir ıslak bezle silin.
- Elektrotları takmadan önce cildin tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Gerekliğinde ürünün daha iyi yapışmasını sağlamak için cildi hafifçe ovalayarak silin.

ÜRÜNÜN UYGULANMASI / KULLANILMASI::

- Kullanmadan önce ürünü fiziksel hasar açısından inceleyin.
- Elektrotlar artık yapışkanlığını kaybetmişse ürün değiştirilmelidir.

- 1 Kullanım öncesinde tek kullanımlık **CLARAVUE® PM** hasta kitini açın. İç poşetini çıkarın. Tutma aparatından setleri açarak çıkarın.
- 2 Elektrotların hasar görüp görmediğini kontrol edin. Hasar görmesi halinde ürünü atın.
- 3 İşaretleli yerden filmi soyarak elektrot setini hafifçe çıkarın.
- 4 Elektrotları hastaya yerleştirin.
- 5 Bağlantı kabloları setini, IP Kablosu ve Bağlantı Kablosu ürün gamında yer alan uygun ana kabloya bağlayın.
- 6 Uygun olması halinde, kalan elektrotların kurumaması için poşetin ağzını dikkatlice kapatın.
- 7 EKG kaydetme işlemini başlatın. EKG çizgileri olması gerektiği gibi değilse, elektrotların doğru takılıp takılmadığını ve cilde tam temas edip etmediğini kontrol edin. EKG çizgileri halen olması gerektiği gibi değilse, ürünü atın ve yenisini takın.

ÜRÜNÜN ÇIKARILMASI:

- Elektrotların gelişigüzel çıkarılması ciltte tahrişe neden olabilir.

1. Bağlantı kablolarını ana kablodan çıkarın.
2. Elektrotları hastanın cildinden dikkatlice sökün. Çekerken elektrotu cilt yüzeyine yakın tutun ve bir parmağınızı çıkarılan yapışkanın yanına koyarak cildi destekleyin.
3. Elektrotlar zor çıkıyorsa yapışkanı çözmesi için su kullanın.
4. Jel kalıntıları kağıt havlu veya su kullanılarak temizlenebilir.
5. Cilt tahrişini minimize etmek için ürünün yerini değiştirirken elektrotları cildin başka bir bölgesine yerleştirin.
6. Kullanım sonrasında ürünü atın (bkz. "Bertaraf etme").

AMBALAJ / DEPOLAMA:

- **CLARAVUE® PM** orijinal ambalajında ve 15 ila 35 °C oda sıcaklığında, gün ışığından, nemden ve kirden korunacak şekilde muhafaza edilmelidir. Paket açıldıktan sonra, kullanılmayan elektrotlar orijinal paketinde muhafaza edilmeli ve ambalajın ucu katlanarak korunmalıdır. Açıldığı zaman ürün derhal kullanılmalıdır.

ELLE TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON:

- **CLARAVUE® PM** tekrar kullanılmamalıdır. Lütfen kullandıktan sonra bertaraf edin.

BAKIM:

- **CLARAVUE® PM** tamir edilmemelidir. Hasarlı ürünleri lütfen bertaraf edin.

BERTARAF EDİLMESİ:

- Ürünü bir hastada kullandıktan sonra veya herhangi bir hasar ya da bozulma gözlenmesi halinde bertaraf edin.
- **CLARAVUE® PM** hastane atık ilkeleri ve prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

使用説明書

CLARAVUE患者モニター

CEマーキング

使用説明書を確認

メーカー

カタログ番号

バッチ・コード

使用期限

温度限界

直射日光にさらさないこと

乾燥した場所で保管

パッケージが破損している場合、使用しないこと。

MR禁止

単一の患者で使用

医療機器

一意の装置識別子

数量

PHTフリー

BPAフリー

ROHS適合製品

一般ごみとしての廃棄不可。国家規則を守ってください。

Rx ONLY

注意: この装置の販売は米国の連邦法は、医師による、あるいは医師の指示がある場合のみに制限されています。

X線に対して半透明

CLARAVUE患者モニター

I. 説明と明細 意図した使用

CLARAVUE® PM は資格のある医療従事者によって使用される、院内の心臓からの電氣的信号の分岐用の受動センサーで、心電図記録手順で用いる電極があらかじめ配線されています。あらかじめ配線されている電極はあらかじめゲルが塗布され、単一の患者のみの使用で、無菌ではなく、清潔で傷の無い皮膚に適用します。意図される患者グループは成人、小児および幼児です。

識別子

部品番号	説明	患者	X線可否	組み合わせ
50401	CLARAVUE NEO-NAT/PEDIATRIC 3 RT	小児/幼児	可	-
50500	CLARAVUE 3	成人	不可	-
50502	CLARAVUE 12	成人	不可	-
50507	CLARAVUE 18	成人	不可	-
50600	CLARAVUE 3 RT	成人	可	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	成人	可	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	成人	可	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	成人	可	-
50603	CLARAVUE 6 RT	成人	可	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	成人	可	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	成人	可	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	成人	可	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	成人	可	50800-J-4L+ 50803-J-6V

パフォーマンス特性

ゲルタイプ	粘着性ハイドロゲル
センサー	Ag/AgCl
アダプター/コネクタ	一体口出線
適合	IPケーブル&口出線製品レンジ
着用時間	24時間以内
貯蔵期限	24か月

II-一般的な警告および安全措置

使用上の禁忌

製品で知られている使用上の禁忌はありません。

警告と安全措置



- ・ CLARAVUE® PM は単一の患者での使用のみが意図され、多数の患者では使用できません。その他の患者での使用は、患者感染あるいは交差感染を引き起こすことがあります。
- ・ CLARAVUE® PM は完全な(傷害のない)皮膚で使用することが必要です。
- ・ MR禁止 - CLARAVUE® PMは磁気共鳴画像環境の中では操作できません。
- ・ これらの CLARAVUE® PM を除細動器により操作しないでください。
- ・ 製品は電極の適切な配置および使用に精通した訓練された人員によってのみ使用することができます。
- ・ 使用説明書と、あわせて使用される他医療用具の使用説明書を注意深く読んでください。
- ・ 使用前にパッケージの完全性をチェックしてください。サックまたはシールに損傷がないかチェックしてください。何らかの損傷がある場合は、廃棄してください。
- ・ パッケージの有効期限日を超過した製品を使用しないでください。
- ・ 製品を修正しないでください。
- ・ この装置を水浸、すすぎ、殺菌しないでください。装置の機能不全を引き起こすことがあります
- ・ この装置の販売は米国の連邦法は、医師による、あるいは医師の指示がある場合のみに制限されています。
- ・ 装置に関して生じたあらゆる事象はメーカーFRquality@nisshamedical.com、および病院の加盟国の当局に報告してください。

III-設置/使用/清掃/メンテナンス/処分

自己取り扱いおよび準備:

- ・ 電極を適用する場所から過剰な体毛を取り除き最大の接触を保証します。
- ・ マイルドな石鹸、水あるいは非アルコール性のワイプで電極適用場所を清潔にします。
- ・ 電極の適用の前に完全に皮膚が乾燥していることを確かめてください。
- ・ 必要な場合皮膚に軽いアカすりを行なって電極の適用を改善してください。

適用/使用:



- ・ 使用前に物理的な損傷がないか製品をチェックしてください。
- ・ 電極が皮膚によくくっつかない場合、製品を交換します。

1. CLARAVUE® PM患者ットは使用直前に開いてください。内袋を取り外します。ホルダー・カードからセットを解きます。
2. 電極が損害を受けていないかどうかをチェックします。何らかの損害の場合には廃棄します。
3. リリース・ライナーからサムタブをはがし慎重に電極セットを取り出します。
4. 患者に電極を適用します。
5. IPケーブル&口出線製品からの適切な中継ケーブルに口出線のセットを接続します。
6. 必要に応じ残りの電極が乾かないように、バッグを注意深く閉じます。
7. ECG記録を始めます。ECG追跡が不能の場合は、電極が皮膚に正確に付着し配置されていることをチェックしてください。その後もECG追跡が不能の場合は、製品を廃棄して、新しいものを使用します。

取り外し:



・電極の急な除去は皮膚への刺激を引き起こす場合があります。

1. 口出線のセットのプラグを中継ケーブルから抜いてください。
2. 患者の皮膚から注意深く電極を取り除いてください。電極を肌表面に近づけてから引き戻し、指で接着剤に直ちに隣接している皮膚を押さえます。
3. 電極を取り外しにくい場合は、水を使用し接着剤を溶かします。
4. ゲル残渣はペーパータオルまたは水を使用して除去します。
5. 皮膚への刺激の危険を最小化するために、製品の位置を変える場合には皮膚に新しく電極を置くエリアを見つけてください。
6. 使用後は捨ててください(「処分」を参照)。

パッケージ/保管:



・CLARAVUE® PM は日光、湿気、および汚れから保護し、15から35° Cまでの温度でもとのパッケージで保管します。パッケージを開けた後、未使用の電極はもとのパッケージングに残し、パッケージングの縁を折って固定します。開けた製品は直ちに使用が必要です。

清掃/消毒マニュアル:



・CLARAVUE® PM は再処理できません。使用後は廃棄してください。

メンテナンス:
























・CLARAVUE® PM 修理できません。欠陥製品は廃棄してください。

処分:



・1人の患者での使用後、また損害または劣化が観察された場合は直ちに廃棄します。
・CLARAVUE® PM は病院廃棄方針および手順を守って処分します。

使用说明 CLARAVUE 患者监测

-  CE 标志
-  查阅使用说明
-  制造商
-  目录编号
-  批号
-  保质期
-  温度范围
-  远离阳光直射
-  保持干燥
-  如果包装破损，请勿使用
-  MR 不安全
-  仅供一名患者使用
-  医疗器械
-  唯一设备标识
-  数量
-  未使用 PHT
-  未使用 BPA
-  本品符合 ROHS
-  请勿将产品与普通垃圾混放。遵守国家相关法规。
-  注意：美国联邦法律规定，此设备销售需由医生销售，或谨遵医嘱销售
-  X 射线半透明

CLARAVUE 患者监测

I. 说明和规格

预期用途

CLARAVUE® PM, 是一种预接线电极，具备资质的医务人员在医院心电图检测中将其作为无源传感器，检测心脏电信号偏差。预接线电极预先涂有凝胶，仅供一名患者使用，未经灭菌，放置在干净完整的皮肤上。目标患者群体包括成年人、儿童和婴儿。

标识

部件号	名称	群体	是否具备X射线相容性	组合设备
50401	CLARAVUE NEONAT/ PEDIATRIC 3 RT	儿童/婴儿	是	-
50500	CLARAVUE 3	成年人	否	-
50502	CLARAVUE 12	成年人	否	-
50507	CLARAVUE 18	成年人	否	-
50600	CLARAVUE 3 RT	成年人	是	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	成年人	是	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	成年人	是	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	成年人	是	-
50603	CLARAVUE 6 RT	成年人	是	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	成年人	是	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	成年人	是	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	成年人	是	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	成年人	是	50800-J-4L+ 50803-J-6V

性能特征

凝胶类型	粘性水凝胶
传感器	Ag/AgCl
转接器/连接器	一体式导联线
相容性	IP Cable & Leadwire 产品系列
穿戴时间	最多 24 小时
保质期	24 个月

II- 常规警告和安全注意事项

使用禁忌

已知本产品使用没有特定禁忌。

警告和安全注意事项



- CLARAVUE® PM 仅供一名患者使用，不得用于多名患者。用于其他患者可导致患者传染或交叉传染。
- CLARAVUE® PM 仅限用于完整（无损伤）的皮肤。
- MR 不安全 – CLARAVUE® PM 不得在磁共振成像环境中使用。
- 不得将这些 CLARAVUE® PM 与单相除颤器同时使用。
- 只有经培训熟悉电极正确放置和使用的人员可以使用本产品。
- 请务必仔细阅读本使用说明，以及一起使用的其他医疗器械的使用说明。
- 使用前务必检查包装是否完整。注意包装袋或封口处是否有破损。如果存在任何损坏痕迹，请丢弃该产品。
- 不得使用已过期的包装产品。
- 不得改装产品。
- 本设备不得浸泡、冲洗或消毒。浸泡、冲洗或消毒可能导致设备故障。
- 美国联邦法律规定，此设备销售需由医生销售，或谨遵医嘱销售。
- 如果发生任何与设备有关的严重事件，请通过 FRquality@nisshamedical.com 向制造商报告，同时应报告医院所在成员国的有关部门。

III- 安装 / 使用 / 清洁 / 维护 / 处置

自行操作和准备:

- 去除电极部位的多余毛发，确保接触最大面积
- 用温和肥皂、水或非酒精纸巾清洁电极部位
- 确保皮肤完全干燥后再放置电极。
- 如有必要，轻轻去除皮肤角质，提高产品的附着力。

应用/使用:



- 使用前检查产品是否损坏。
- 如果电极无法牢固附着在皮肤上，应更换产品。

1. CLARAVUE® PM 患者包打开以后，应立刻使用。去除内袋。从固定卡上解下套件。
2. 检查电极是否未损坏。如果损坏，请丢弃产品。
3. 剥离拇指片，然后轻轻从防粘内衬上取下电极。
4. 将电极放在患者身上。
5. 将导联线连接到 IP Cable & Leadwire 产品系列的相应中继电缆。
6. 如适用，小心封闭袋子，避免剩余电极变干。
7. 开始 ECG 记录。如果 ECG 轨迹不满足要求，请检查电极放置是否正确，是否紧紧贴合在皮肤上。如果轨迹仍不满足要求，请丢弃产品并更换新的产品。

取下:

- 取下电极时如操作不注意，则可能导致皮肤受刺激。

1. 从中继电缆上拔下导联线。
2. 小心从患者皮肤上取下电极。拉动电极时，使其靠近皮肤表面，用一根手指轻轻撑住凝胶旁边的皮肤。
3. 如果电极难以取下，用水溶解凝胶。
4. 可以用纸巾或水清理残留凝胶。
5. 为了减少刺激皮肤的风险，调整产品位置时，请另外寻找一片放置电极的皮肤区域。
6. 使用后丢弃产品（参见“处置”）。

包装 / 存放:

- CLARAVUE® PM 应采用原始包装保存，存放温度 15 至 35°C，防止日晒、潮湿和污垢。打开包装后，未使用的电极应留在原始包装内，折叠包装边缘封闭包装。产品打开后，必须立刻使用。

手动清洁 / 消毒:

- CLARAVUE® PM 不得进行重新处理。使用后请丢弃。

维护:

- CLARAVUE® PM 不得进行维修。如产品发生故障，请丢弃。

处置:

- 患者的产品在使用期限到期后，应丢弃，或者在发现任何损坏或变质时，立刻丢弃。
- 应按照医院垃圾政策和程序处置 CLARAVUE® PM。

إرشادات الاستعمال لمراقبة حالة المريض CLARAVUE نظام

مخصص للاستعمال مع مريض واحد فقط		علامة الاتحاد الأوروبي (CE)	
جهاز طبي		راجع إرشادات الاستعمال	
المعرف الفريد للجهاز		جهة الصنع	
الكمية		رقم الكتالوج	
بولي هيكسا (PHT) غير مصنوع من مادة هيدرو تيرازين/عديد سداسي هيدرو (ثلاثي الأزين)		رمز التشغيل	
BPA غير مصنوع من مادة (ثنائي الفينول)		تاريخ انتهاء الصلاحية	
التوجيه (RoHS) المنتج متوافق مع المتعلق بالقيود على استعمال المواد الخطرة		حد درجة الحرارة	
يُمنع التخلص من المنتج بإلقائه مع الفضلات العامة. يجب مراعاة اللوائح المتبعة على مستوى الدولة		يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا إذا كان البيع يتم من طرف طبيب أو بأمر منه		يُحفظ جافاً	
شفاف عند الاستخدام في ظروف التصوير بالأشعة السينية (X-RAY)		يُمنع الاستخدام في حالة تلف مواد التنظيف	
		غير آمن للاستخدام في ظروف التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي (MR)	

لمراقبة حالة المريض Claravue نظام

الشرح والمواصفات الاستخدام المقصود

عبارة عن أقطاب كهربية (الكتروودات) سابقة التجهيز CLARAVUE® PM تكون أجهزة الأسلاك، وهي مخصصة للاستخدام في العمليات الطبية لإجراء التخطيط الكهربائي للقلب باعتبارها مستشعرات سلبية لاستخلاص الإشارات الكهربية الخارجة من القلب في بيئة المستشفيات على أيدي الطواقم الطبية المؤهلة. تأتي الأقطاب الكهربية مجهزة بالأسلاك ومغطاة بالجل (الهلام)، وهي مخصصة للاستعمال مع مريض واحد فقط، وغير معقمة، ومخصصة لوضعها على الجلد التنظيف والسليم. فئات المرضى الموجه لها الاستخدام هي الكبار والأطفال الصغار والرضع.

بيانات التعريف

رقم الجزء	الوصف	فئة المرضى	التوافق مع عمليات التصوير بالأشعة السينية	الجمع بين المعايير
50401	CLARAVUE NEO-NAT/PEDIATRIC 3 RT	Children/Infants	Yes	-
50500	CLARAVUE 3	Adult	No	-
50502	CLARAVUE 12	Adult	No	-
50507	CLARAVUE 18	Adult	No	-
50600	CLARAVUE 3 RT	Adult	Yes	50600 + 50603
50600-J-4L	CLARAVUE 3 RT	Adult	Yes	50600- J-4L +50603-J-6V
50601	CLARAVUE 5 RT	Adult	Yes	50601+50604
50602	CLARAVUE 12 RT	Adult	Yes	-
50603	CLARAVUE 6 RT	Adult	Yes	50600 + 50603
50603-J-6V	CLARAVUE 6 RT	Adult	Yes	50600-J-4L +50603-J-6V
50604	CLARAVUE 5C RT	Adult	Yes	50601+50604
50800-J-4L	CLARAVUE K 4-lead	Adult	Yes	50800-J-4L+ 50803-J-6V
50803-J-6V	CLARAVUE K 6-lead	Adult	Yes	50800-J-4L+ 50803-J-6V

خصائص الأداء

نوع الجبل	جل مائي لاصق
المستشعر	Ag/AgCl
المهايئ/الموصل	سلك توجيه مدمج
التوافق	سلك توجيه مدمج
فترة التآكل	وأسلاك التوجيه IP نطاق منتجات كابلات
عمر التخزين	شهرًا 24

تحذير عام واحتياطات السلامة

موانع الاستعمال

لا توجد موانع محددة معلومة لاستخدام المنتج

تحذيرات واحتياطات السلامة



- مخصص للاستعمال مع مريض واحد فقط ويجب الامتناع عن استخدامه مع عدة مرضى. وفي حالة الاستعمال على CLARAVUE® PM مرضى آخرين، فقد يسبب ذلك إصابة المرضى بالعدوى أو انتقال العدوى فيما بينهم.
- على الجلد السليم (غير المصاب) فقط CLARAVUE® PM يجب أن يقتصر استخدام
- CLARAVUE® ينبغي عدم استخدام هذه الأقطاب من طراز - (MR) غير آمن للاستخدام في ظروف التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي في بيئات التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي PM
- الكهربائية هذه مع أجهزة إزالة الرجفان أحادية الطور CLARAVUE® PM لا ينبغي تشغيل أقطاب
- يجب أن يقتصر استخدام هذا المنتج على الطواقم المدربة والملمة بالطرق السليمة لتثبيت الأقطاب الكهربائية واستخدامها
- احرص على قراءة إرشادات الاستعمال هذه بعناية، فضلاً عن إرشادات الاستعمال الخاصة بالأجهزة الطبية الأخرى التي قد تأتي مرفقة به
- احرص على التأكد من سلامة مواد التغليف قبل الاستعمال. ابحث عن التمزقات على الكيس أو مواد العزل. تخلص من المنتج في حالة
- وجود أي علامات على التلف
- امتنع عن استخدام المنتج الموجود في مواد التغليف إذا تجاوز تاريخ الصلاحية
- امتنع عن تعديل المنتج
- امتنع عن غمر هذا الجهاز في السوائل أو شطفه أو تعقيمه لأن ذلك قد يسبب اختلال أدائه
- يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا إذا كان البيع يتم من طرف طبيب أو بأمر منه
- وقم، FRquality@nisshamedical.com قم بإبلاغ جهة الصنع عن أي وقائع خطيرة قد تحدث فيما يتعلق بالجهاز وذلك على عنوان
- أيضًا بإبلاغ الجهة المختصة بالدولة العضو (في الاتحاد الأوروبي) المقام بها المستشفى

التركيب / الاستعمال / التنظيف / الصيانة / التخلص من المنتج

التعامل الذاتي والتحضير

- قم بإزالة الشعر الزائد من مواضع استخدام الأقطاب الكهربائية لضمان تحقيق أقصى قدر من التلامس
- قم بتنظيف مواضع استخدام الأقطاب الكهربائية بماء وصابون معتدل أو بممسحة غير كحولية
- تأكد من جفاف الجلد بشكل كامل قبل وضع الأقطاب الكهربائية
- قم بإجراء تقشير للبشرة برفق في حالة الضرورة لتحسين التصاق المنتج



وضع المنتج/استعماله
تنبيه

- افحص المنتج للكشف عن أي تلف مادي قبل الاستعمال
- ينبغي استبدال المنتج إذا لم تعد الأقطاب الكهربائية تلتصق بالبشرة بإحكام
- 1. إلا قبل الاستعمال مباشرةً. قم بإزالة الكيس الداخلي. قم بفك الأطقم من بطاقة الحامل CLARAVUE® PM لا تفتح طقم المريض
- 2. تحقق من خلو الأقطاب الكهربائية من التلف. وفي حالة وجود أي تلف، فعليك بالتخلص من المنتج
- 3. قم بإزالة أطقم الأقطاب الكهربائية برفق من بطاقة التخلص عن طريق تقشيرها من لسان الشد .
- 4. ضع الأقطاب الكهربائية على المريض
- 5. وأسلاك التوجيه IP قم بتوصيل مجموعة أسلاك التوجيه في كبل التجميع المناسب من مجموعة منتجات كابلات
- 6. أغلق الكيس بعناية - إن أمكن - لكيلا تجف الأقطاب الكهربائية الباقية
- 7. ابدأ تسجيل تخطيط كهربية القلب. إذا لم يكن أثر تخطيط كهربية القلب مقبولاً، فتتحقق من أن جميع الأقطاب الكهربائية موضوعة بشكل صحيح ومتصلة بشكل جيد بالجلد. إذا ظل الأثر غير مقبول، فعليك بالتخلص من المنتج واستبداله بمنتج آخر جديد

الإزالة

- في حالة إزالة المنتج بشكل غير حريص، فقد يسبب ذلك تهيج الجلد
- 1. افتح مجموعة أسلاك التوجيه من كبل التجميع
- 2. قم بإزالة الأقطاب الكهربائية بعناية من جلد المريض. التزم بإبقاء القطب الكهربائي قريباً من سطح الجلد أثناء استرجاعه مع إسناد الجلد بأحد أصابعك بوضعه على المكان المجاور مباشرةً باللاصق الذي تتم إزالته
- 3. إذا كان يصعب إزالة الأقطاب الكهربائية، فاستخدم الماء لإذابة اللاصق
- 4. يمكن إزالة بقايا الجِل باستخدام المناشف الورقية أو الماء
- 5. للحد من خطر تهيج الجلد، أوجد منطقة جديدة على الجلد لتضع عليها الأقطاب الكهربائية عند تغيير موضع المنتج
- 6. ("تخلص من المنتج بعد الاستعمال (انظر قسم "التخلص من المنتج

التغليف / التخزين

- في مواد التغليف الأصلية، وفي درجة حرارة تتراوح ما بين 15 و35 درجة مئوية، مع حمايتها من CLARAVUE® PM ينبغي تخزين أشعة الشمس والرطوبة والأتربة. بعد فتح مواد التغليف، ينبغي ترك الأقطاب الكهربائية غير المستعملة في مواد تغليفها الأصلية مع تأمين وضعها بطي حافة مواد التغليف. عند فتح المنتج، يجب الإسراع باستخدامه على الفور

التنظيف / التطهير اليدوي

- ويرجى التخلص منه بعد الاستعمال CLARAVUE® PM يجب الامتناع عن إعادة معالجة

الصيانة

- يرجى التخلص من أي منتج به عيوب CLARAVUE® PM يجب الامتناع عن إصلاح

التخلص من المنتج

- تخلص من المنتج بعد فترة الاستعمال على مريض واحد، أو تخلص منه فوراً في حالة ملاحظة وجود أي تلف أو تراجع في مستوى جودته
- وفقاً للسياسات والإجراءات المتبعة في المستشفى للتخلص من النفايات CLARAVUE® PM ينبغي التخلص من