NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

INSTRUCTIONS FOR USE
CLARAVUE plus

NOTE: Not all symbols must be shown on the label

CE	**CE Mark**		**Consult Instructions for Use or Electronic Instructions for Use**
REF	**Catalogue Number**	NON STERILE	**Non-Sterile**
LOT	**Lot Number**		**Use By Date YYYY-MM-DD**
	Keep Dry	2	**Not Suitable for Re-Use**
	Keep Away from Sunlight	MR	**Not Intended for MR Environment**
	Temperature Limit	CLD	**Current Limiting Device**
MD	**Medical Device**		**Manufacturer**
UDI	**Unique Device Identifier**		**Compatibility**
LATEX Not made with natural rubber latex	**Latex Free**		**Radiotranslucent**
RHT	**Does not Contain Phthalates**		**Importer**
QTY	**Quantity**		

Maximum Duration of Use

EU REP **Authorized Representative in the European Union**

CH REP **Authorized Representative in Switzerland**

CC **Country of Manufacture**
Date of Manufacture: Year-Month-Day

Rx ONLY **CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician**

Separate collection as waste electrical and electronic equipment (WEEE)

Not intended for use on Adults

Intended for use on neonates and children

Not intended for use on neonates and children

Intended for use on Adults

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

en ENGLISH

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

This document applies to all CLARAVUE plus Prewired ECG Electrodes and CLARAVUE plus Reusable ECG Trunk Cables of Nissha Medical Technologies. Prewired ECG Electrodes are intended for single-use and ECG Trunk Cables are intended for Multi-Patient use.



PRODUCT DESCRIPTION
1. Prewired ECG Electrodes (hereinafter called electrodes)
2. ECG Trunk Cable (hereinafter called cables)

INTENDED USE
- Prewired ECG Electrodes are an accessory for ECG monitoring and diagnosis. They are intended to be applied to the intact skin of the patient's chest and have to be connected to the respective ECG machine or patient monitoring system with a Trunk Cable. Prewired ECG Electrodes serve as passive sensors for the derivation of electrical signals from the heart, which are recorded by the ECG machine or patient monitoring system and evaluated by qualified medical personnel.
- Reusable ECG Cables are accessories for patient monitoring and diagnosis. The cables are used to connect electrodes attached to the surface of the patient to an appropriate monitoring device.

INDICATIONS
Any medical condition that is monitored and diagnosed by an ECG machine or a patient monitoring system.

CONTRAINDICATIONS
- Do not apply electrodes on injured skin.
- There are no known contraindications for ECG Trunk Cables.

INTENDED USER GROUP
Products may be used by medical professionals only who must have undergone training regarding the use of ECG machine or patient monitoring system equipment.

INTENDED PATIENT POPULATION
- There are no patient population restrictions associated with the Reusable ECG Trunk Cables.
- Patient population for Prewired ECG Electrodes are neonates, children and adults. Products are specified for one or more of these patient groups.

DURATION OF USE
- Maximum duration of use for Prewired ECG Electrodes is shown on the pouch label under the related symbol.

WARNINGS AND PRECAUTIONARY MEASURES

- Carefully read these instructions for use before using the product. Not following these instructions could lead to harm to patients and/or users.
- CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Prewired ECG electrodes should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use.
- Follow the instructions for use of the ECG machine or the patient monitoring system being used.
- Observe the expiry date indicated on the electrode pouch label.
- Choose an electrode / cable combination that is suited for your application. Supporting information is available in the brochure and on the homepage.
- Before use, visually check that the cable is in working order. There must be no broken or frayed wires or damaged connectors, and no cracks or discoloration. If damage is found, replace the cable.
- The electrodes are ready to be used. Do not use additional contact gel.
- Electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g., not over open wounds, lesions, infected, or inflamed areas).
- During surgical procedures, electrodes should be placed as far as possible from any electrosurgical area to minimize unwanted high-frequent current flow.
- If electrodes were misplaced, substitute them by fresh ones. Do not relocate electrodes.
- Electrodes should be replaced if they no longer stick firmly to the skin.
- Minor skin irritation can occur with electrode use. If skin irritation occurs, please contact your prescribing physician or health care professional.
- Electrodes should be properly disposed of after use.
- Electrodes are single-use products. They must not be re-used. Re-use may result in impeded performance.
- The products are not suitable for use in an MRI environment. Doing so may cause patient or user harm.
- Any modification of the products renders the product liability of Nissha Medical Technologies null and void.

USE

- Carefully remove the patient's hair at the application site. If necessary, clean it. The application site must be dry and free of skin creams. Allow any used cleaning products to dry out completely. Dry, dead epidermal layers of skin must be removed, along with any natural oils and dirt that impede electrical flow and thus create a resistance to signal quality.
- Open the pouch of the electrodes directly before use to avoid drying out of the electrodes.
- Remove the inner pouch and unwind the wires from the holder card.
- Gently remove the electrodes from the release liner by peeling away from the lift tab.
- Place the electrodes on the patient.
- Connect the electrodes to the appropriate ECG Trunk Cable using the respective coloured connectors.
- Carefully route the Trunk cable to:
  - Avoid the risk of patient entanglement
  - Avoid tripping hazards
  - Avoid direct contact between the Trunk Cable and exposed skin.
- Connect the trunk cable to the ECG monitor or patient monitoring system using the respective connector and start the ECG recording.

REMOVAL AND DISPOSAL

- Remove electrodes with care from one point.
- Warning: Uncareful removal of electrodes can cause skin irritations (reddening) or damage to skin.
- Electrodes are single-use products and must be disposed after use.
- After use, clean the Trunk Cable according to the processing instructions.
- The Cables fall into the category of Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and must be disposed accordingly.
- Please note that disposal of products must be in line with the applicable laws and requirements of the respective state.

CONDITIONS FOR OPERATION, TRANSPORT, AND STORAGE

ECG ELECTRODES	OPERATION	TRANSPORT	STORAGE
Temperature	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

en ENGLISH

TRUNK CABLES	OPERATION	TRANSPORT	STORAGE
Temperature	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Relative Humidity	30 % to 85 % noncondensing		

- Store the product in its original packaging, in cool and dry place.
- Keep the product away from direct sunlight and from the immediate vicinity of light sources, heating, or other heat sources.

REGULATORY INFORMATION

- Report any serious incidents involving this product to the manufacturer and the competent authority in which the user and/or patient is established.
- Products are categorized as Type CF and Defibrillation-Proof Applied Parts according to IEC 60601-1.
- Reusable ECG Trunk Cables meet the requirements of the standard ANSI/AAMI EC53. Products are intended for Multi-Patient use.

COMPATIBILITY

- NOTE: CLARAVUE plus ECG electrodes can only be used with CLARAVUE plus Reusable ECG Trunk Cables!
- Further compatibility information can be found on the product website: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

PROCESSING

- NOTE: Only CLARAVUE plus Reusable ECG Trunk Cables can be processed. CLARAVUE plus Prewired ECG Electrodes are single-use products.
- These instructions have been validated by the manufacturer as being capable of preparing the product for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

WARNINGS	• Do not allow any liquid or moisture to get on any of the connection points of the connectors. • Use only recommended cleaning and disinfecting substances referenced in this document. Others may reduce product lifetime, damage the cables or cause safety hazards.
LIMITATIONS ON PROCESSING	• The number of processing cycles shall be limited to no more than 300. • Cables should be discarded if any cable strain reliefs (sections between connectors and cable material) are soiled.

INSTRUCTIONS

PREPARATION BEFORE CLEANING	• Visually check that the cable is in working order. If damage is found, dispose the cable.
CLEANING	• Clean the cable by wiping with a lint-free cloth moistened with a mild dishwashing detergent solution. For the solution, mix 1 teaspoon (5 milliliters) mild dishwashing detergent in 1 US gallon (3.8 liters) of water. • Do not allow any liquid or moisture to get on any of the connection points of the connectors. Visually verify that any soiling, stains or residue are removed. • Repeat cleaning if soiling, stains or residue are still observed. • Remove cleaning residue by wiping with a lint-free cloth moistened with distilled water. • Wipe dry with a clean lint-free cloth.

en ENGLISH

DISINFECTION	• Follow the disinfectant manufacturer's preparation instructions as applicable. • Fill a dip tank with a 2% to 3% hydrogen peroxide disinfectant (such as Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant or ANIOXYDE 1000). • Partially immerse the cable, making sure that the ends are not immersed in order to avoid any electrical problems with the connectors. • Follow the disinfectant manufacturer's recommendation for contact time. • Rinse by partially immersing the cable in sterile or filtered water (0.2 µm) for 1 minute. Similar to the disinfection process, make sure that the ends are not immersed.
DRYING	• Dry with a single use lint-free towel.
MAINTENANCE, INSPECTION, AND TESTING	• Visually verify that there is no soiling, stains or residue on the cables. • Visually check that the cable is not damaged.
STORAGE	Ensure that required storage conditions are met. See section "CONDITIONS FOR OPERATION, TRANSPORT, AND STORAGE".
MANUFACTURER CONTACT	See manufacturer information in this document.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
CLARAVUE plus

REMARQUE : Tous les symboles ne sont pas nécessairement affichés sur l'étiquette

- **Marquage CE**
- **Numéro de catalogue** (REF)
- **Numéro de lot** (LOT)
- **Conserver au sec**
- **Tenir à l'abri de la lumière du soleil**
- **Limite de température**
- **Dispositif médical** (MD)
- **Identifiant unique de l'appareil** (UDI)
- **Sans latex** (Not made with natural rubber latex)
- **Ne contient pas de phtalates** (PHT)
- **Quantité** (QTY)
- **Durée maximale d'utilisation**
- **Représentant autorisé dans l'Union européenne** (EU REP)
- **Représentant autorisé en Suisse** (CH REP)
- **Pays de fabrication**
  Date de fabrication : Année-Mois-Jour (CC)
- **ATTENTION : La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à une vente effectuée par un médecin ou sur prescription médicale** (Rx ONLY)
- **Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)**
- **Non destiné à une utilisation chez l'adulte**
- **Destiné à une utilisation chez les nouveau-nés et les enfants**
- **Non destiné à une utilisation chez les nouveau-nés et les enfants**
- **Destiné à une utilisation chez l'adulte**
- **Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation électroniques**
- **Non stérile** (NON STERILE)
- **Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ**
- **Ne pas réutiliser**
- **Non destiné à un environnement IRM** (MR)
- **Dispositif de limitation de courant** (CLD)
- **Fabricant**
- **Compatibilité**
- **Radiotransparent**
- **Importateur**

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

fr FRANÇAIS

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Le présent document s'applique à toutes les électrodes ECG précâblées CLARAVUE plus et à tous les câbles principaux ECG réutilisables CLARAVUE plus de Nissha Medical Technologies. Les électrodes ECG précâblées sont destinées à un usage unique et les câbles principaux ECG sont destinés à un usage multi-patient.



DESCRIPTION DU PRODUIT
1. Électrodes ECG précâblées (ci-après dénommées « électrodes »)
2. Câble principal ECG (ci-après dénommé « câble »)

UTILISATION PRÉVUE
- Les électrodes ECG précâblées sont des accessoires destinés à la surveillance et au diagnostic ECG. Elles sont conçues pour être appliquées sur la peau intacte de la poitrine du patient et doivent être raccordées à l'appareil ECG ou au système de surveillance du patient correspondant à l'aide d'un câble principal. Les électrodes ECG précâblées servent de capteurs passifs pour la dérivation des signaux électriques du cœur, lesquels sont enregistrés par l'appareil ECG ou le système de surveillance du patient, puis évalués par un personnel médical qualifié.
- Les câbles ECG réutilisables sont des accessoires destinés à la surveillance et au diagnostic du patient. Les câbles sont utilisés pour raccorder des électrodes fixées à la surface du patient à un dispositif de surveillance approprié.

APPLICATIONS
Toute condition médicale nécessitant une surveillance ou un diagnostic à l'aide d'un appareil ECG ou d'un système de surveillance du patient.

CONTRE-INDICATIONS
- Ne pas appliquer les électrodes sur une peau endommagée.
- Il n'existe aucune contre-indication connue concernant les câbles principaux ECG.

GROUPE D'UTILISATEURS PRÉVU
Les produits doivent être utilisés exclusivement par des professionnels de santé ayant reçu une formation à l'utilisation des appareils ECG ou des systèmes de surveillance du patient.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE
- Il n'existe aucune restriction concernant la population de patients associée aux câbles ECG réutilisables.
- Les électrodes ECG précâblées sont destinées aux nouveau-nés, aux enfants et aux adultes. Les produits sont spécifiés pour un ou plusieurs de ces groupes de patients.

DURÉE D'UTILISATION

- La durée maximale d'utilisation des électrodes ECG précâblées est indiquée sur l'étiquette du sachet sous le symbole correspondant.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Lire attentivement la présente notice d'utilisation avant d'utiliser le produit. Le non-respect des présentes instructions peut entraîner des blessures chez les patients et/ou les utilisateurs.
- MISE EN GARDE : La législation fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
- Les électrodes ECG précâblées doivent être utilisées uniquement par un professionnel de santé ou sous sa supervision, ce dernier devant être familiarisé avec leur positionnement et leur utilisation corrects.
- Suivre les instructions d'utilisation de l'appareil ECG ou du système de surveillance du patient utilisé.
- Respecter la date de péremption indiquée sur l'étiquette du sachet des électrodes.
- Choisir une combinaison électrode/câble adaptée à l'application concernée. Des informations complémentaires sont disponibles dans la brochure et sur la page d'accueil du site Internet.
- Avant utilisation, vérifier visuellement que le câble est en bon état de fonctionnement. Les fils ne doivent présenter ni rupture ni effilochage, et les connecteurs ne doivent présenter aucun dommage, fissure ou décoloration. Si le câble est endommagé, le remplacer.
- Les électrodes sont prêtes à l'emploi. Ne pas utiliser de gel de contact supplémentaire.
- Les électrodes doivent être appliquées uniquement sur une peau propre et intacte (ne pas appliquer sur des plaies ouvertes, lésions, zones infectées ou inflammées).
- Pendant les interventions chirurgicales, les électrodes doivent être placées aussi loin que possible de toute zone d'électrochirurgie afin de minimiser les courants haute fréquence indésirables.
- En cas de mauvaise pose, remplacer les électrodes par des neuves. Ne pas repositionner les électrodes.
- Les électrodes doivent être remplacées si elles n'adhèrent plus correctement à la peau.
- Une légère irritation cutanée peut survenir lors de l'utilisation des électrodes. En cas d'irritation cutanée, veuillez contacter votre médecin prescripteur ou un professionnel de santé.
- Les électrodes doivent être éliminées correctement après usage.
- Les électrodes sont des dispositifs à usage unique. Elles ne doivent pas être réutilisées. La réutilisation peut altérer les performances..
- Le produit ne sont pas adaptés à une utilisation en environnement IRM. Une telle utilisation peut entraîner des risques pour le patient ou l'utilisateur.
- Toute modification des produits entraîne l'annulation de la responsabilité de Nissha Medical Technologies au titre du produit.

UTILISATION

- Retirer soigneusement les poils du patient à l'endroit prévu pour l'application. Le cas échéant, nettoyer la zone. La peau doit être sèche et exempte de toute crème cutanée. Laisser sécher complètement les éventuels produits de nettoyage utilisés. Les couches épidermiques mortes et sèches doivent être retirées, tout comme les huiles naturelles et impuretés qui entravent le flux électrique et nuisent à la qualité du signal.
- Ouvrir le sachet des électrodes immédiatement avant utilisation afin d'éviter leur dessèchement.
- Retirer le sachet intérieur et dérouler les fils de la carte de maintien.
- Retirer délicatement les électrodes du support de protection en les décollant à partir de la languette de préhension.
- Placer les électrodes sur le patient.
- Raccorder les électrodes au câble ECG approprié à l'aide des connecteurs colorés correspondants.
- Acheminer soigneusement le câble ECG afin de :
  - Éviter tout risque d'enchevêtrement du patient ;
  - Éviter les risques de trébuchement
  - Éviter tout contact direct entre le câble ECG et la peau exposée.
- Raccorder le câble ECG au moniteur ECG ou au système de surveillance du patient à l'aide du connecteur approprié, puis démarrer l'enregistrement ECG.

RETRAIT ET ÉLIMINATION

- Retirer les électrodes avec précaution, en commençant par un seul point.
- Avertissement : Le retrait inapproprié des électrodes peut provoquer des irritations cutanées (rougeurs) ou des lésions de la peau.
- Les électrodes sont des produits à usage unique et doivent être éliminées après utilisation.
- Après utilisation, nettoyer le câble ECG conformément aux instructions de traitement.
- Les câbles relèvent de la catégorie des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et doivent être éliminés comme tels.
- Veuillez noter que l'élimination des produits doit être conforme aux lois et exigences en vigueur dans l'État concerné.

fr FRANÇAIS

CONDITIONS D'UTILISATION, DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

ÉLECTRODES ECG	UTILISATION	TRANSPORT	STOCKAGE
Température	15 à 35 °C/ 59 à 95 °F	-18 à -40 °C/ 0 à 104 °F	15 à 35 °C/ 59 à 95 °F

CÂBLES DE LIAISON	UTILISATION	TRANSPORT	STOCKAGE
Température	10 à 40 °C/ 50 à 104 °F	-40 à 70 °C/ -40 à 158 °F	5 à 50 °C/ 41 à 122 °F
Humidité relative	30 % à 85 % sans condensation		

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec.
- Tenir le produit à l'écart de la lumière directe du soleil et de la proximité immédiate de sources lumineuses, de chauffage ou d'autres sources de chaleur.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Tout incident grave impliquant ce produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Les produits sont classés comme parties appliquées de type CF protégées contre les effets de la défibrillation conformément à la norme CEI 60601-1.
- Les câbles ECG réutilisables sont conformes aux exigences de la norme ANSI/AAMI EC53. Les produits sont destinés à un usage multi-patient.

COMPATIBILITÉ

- REMARQUE : Les électrodes ECG CLARAVUE plus ne peuvent être utilisées qu'avec les câbles ECG réutilisables CLARAVUE plus.
- Des informations complémentaires relatives à la compatibilité sont disponibles sur le site Web du produit : https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

TRAITEMENT

- REMARQUE : Seuls les câbles ECG réutilisables CLARAVUE plus peuvent être retraités. Les électrodes ECG précâblées CLARAVUE plus sont des produits à usage unique.
- Le fabricant a validé les présentes instructions comme permettant de préparer le produit en vue de sa réutilisation. Il demeure de la responsabilité de l'opérateur de traitement de s'assurer que le traitement effectivement réalisé à l'aide des équipements, matériaux et du personnel de l'installation de traitement permet d'obtenir le résultat attendu. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance de routine du processus.

MISES EN GARDE	• Ne laissez aucun liquide ou humidité pénétrer dans les points de connexion des connecteurs. • N'utilisez que les produits de nettoyage et de désinfection recommandés et référencés dans ce document. D'autres méthodes peuvent réduire la durée de vie du produit, endommager les câbles ou entraîner des risques pour la sécurité.
LIMITATIONS DU TRAITEMENT	• Le nombre de cycles de traitement doit être limité à un maximum de 300. • Les câbles doivent être éliminés si les dispositifs de soulagement de traction (sections situées entre les connecteurs et le matériau du câble) sont souillés.

fr FRANÇAIS

INSTRUCTIONS

PRÉPARATION AVANT NETTOYAGE	• Vérifier visuellement que le câble est en bon état de fonctionnement. En cas de dommage, mettez le câble au rebut.
NETTOYAGE	• Nettoyer le câble en l'essuyant à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution de détergent vaisselle doux. Pour la solution, mélanger 1 cuillère à café (5 millilitres) de détergent vaisselle doux dans 1 gallon US (3,8 litres) d'eau. • Ne pas laisser de liquide ou d'humidité pénétrer dans les points de connexion des connecteurs. Vérifier visuellement que toute salissure, tache ou tout résidu a été éliminé. • Répéter le nettoyage si des salissures, taches ou résidus sont encore observés. • Éliminer les résidus de nettoyage en essuyant à l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau distillée. • Sécher en essuyant avec un chiffon propre et non pelucheux.
DÉSINFECTION	• Suivez les instructions de préparation du fabricant du désinfectant, le cas échéant. • Remplissez un bac d'immersion avec un désinfectant à base de peroxyde d'hydrogène à 2 ou 3 % (tel que le désinfectant de haut niveau Revital-Ox[MD] RESERT[MD] ou l'ANIOXYDE 1000). • Immergez partiellement le câble, en veillant à ce que les extrémités ne soient pas immergées afin d'éviter tout problème électrique avec les connecteurs. • Respectez les recommandations du fabricant du désinfectant en ce qui concerne le temps de contact. • Rincez en immergeant partiellement le câble dans de l'eau stérile ou filtrée (0,2 µm) pendant 1 minute. De la même manière que pour le processus de désinfection, veillez à ce que les extrémités ne soient pas immergées.
SÉCHAGE	• Sécher à l'aide d'une serviette non pelucheuse à usage unique.
MAINTENANCE, INSPECTION ET ESSAIS	• Vérifier visuellement l'absence de salissures, de taches ou de résidus sur les câbles. • Vérifier visuellement que le câble n'est pas endommagé.
STOCKAGE	Assurez-vous que les conditions de stockage requises sont respectées. Voir la rubrique « CONDITIONS D'UTILISATION, DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE ».
CONTACT DU FABRICANT	Voir les informations du fabricant dans le présent document.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

INSTRUCCIONES DE USO
CLARAVUE plus

NOTA: No todos los símbolos deben ser mostrados en la etiqueta

Marca CE	**Consulte las instrucciones de uso o las Instrucciones de uso electrónico**
Número de catálogo	**No estéril**
Número de lote	**Usar antes de esta fecha: DD-MM-AAAA**
Mantener seco	**No apta para ser reusada**
Mantener alejado de la luz solar	**No está pensada para entornos de resonancia magnética**
Límite de temperatura	**Dispositivo de limitación de corriente**
Dispositivo médico	**Fabricante**
Identificador único de dispositivo	**Compatibilidad**
Libre de látex	**Radiotranslúcido**
No contiene ftalatos	**Importador**
Cantidad	
Duración máxima de uso	
Representante autorizado en la Unión Europea	
Representante autorizado en Suiza	
País de fabricación **Fecha de fabricación: Año-Mes-Día**	
PRECAUCIÓN: La ley federal estadounidense solo permite la venta de este dispositivo por parte de médicos o bajo orden médica.	
Separe la recolección de residuos como equipos eléctricos o electrónicos (WEEE)	
No está pensada para ser usada en adultos	
Pensada para ser usada en neonatos y niños	
No está pensada para ser usada en neonatos y niños	
Pensada para ser usada en adultos	

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

es ESPAÑOL

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Este documento se aplica a todos los Electrodos de electrocardiograma pre-cableados CLARAVUE Plus y Cables troncales reutilizables de electrocardiograma CLARAVUE plus de Nissha Medical Technologies. Los Electrodos de electrocardiograma (EGC) pre-cableados deben ser usados solo una vez, y los Cables troncales reutilizables de electrocardiograma están diseñados para ser usados en múltiples pacientes.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
1. Electrodos de electrocardiograma pre-cableados (de ahora en más llamados «electrodos»)
2. Cables troncales reutilizables de electrocardiograma (de ahora en más llamados «cables»)

USO PREVISTO
- Los electrodos para ECG son un accesorio para el monitoreo y el diagnóstico de ECG. Están diseñados para aplicarse sobre la piel intacta del pecho del paciente y deben conectarse al electrocardiógrafo o al sistema de monitoreo de pacientes correspondiente con un Cable troncal. Los electrodos sirven como sensores pasivos para la derivación de señales eléctricas del corazón, que son registradas por el electrocardiógrafo o el sistema de monitoreo de pacientes y evaluadas por personal médico calificado.
- Los cables reutilizables de ECG son accesorios para el monitoreo y diagnóstico de pacientes. Los cables se usan para conectar electrodos adosados a la superficie del paciente a un artefacto de monitoreo apropiado.

INDICACIONES
Cualquier afección médica que sea monitoreada y diagnosticada por un electrocardiógrafo o un sistema de monitoreo de pacientes.

CONTRAINDICACIONES
- No coloque electrodo sobre piel lesionada.
- No hay contraindicaciones conocidas para los Cables troncales de ECG.

GRUPO DE USUARIOS PREVISTO
Solo profesionales médicos que hayan recibido capacitación en el uso de un electrocardiógrafo o de un equipo del sistema de monitoreo de pacientes pueden usar los productos.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA
- No hay restricciones de grupos poblacionales de pacientes asociadas al uso de los Cables troncales de ECG.
- La población de pacientes para los Electrodos de ECG pre-cableados son neonatos, niños y adultos. Los productos se especifican para uno o más de estos grupos de pacientes.

DURACIÓN DE USO

- La duración máxima de uso de los Electrodos de ECG pre-cableados aparece en la etiqueta en el empaque bajo el símbolo relacionado.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el aparato. No seguir estas instrucciones puede llevar a daños en pacientes y/o usuarios.
- PRECAUCIÓN: La ley federal solo permite la venta de este dispositivo por parte de médicos o bajo orden médica.
- Los electrodos pre-cableados para ECG solo deben ser utilizados por un proveedor de atención médica familiarizado con su colocación y uso adecuados, o bajo su supervisión.
- Siga las instrucciones de uso de la máquina de ECG o del sistema de monitoreo de pacientes que se esté utilizando.
- Observe la fecha de caducidad que figura en la bolsa de electrodos.
- Elija una combinación de electrodo/cable que sirva para su aplicación. La información de respaldo está disponible en el folleto y en la página de inicio.
- Antes de usar, revise visualmente que el cable esté en buen estado. No deben haber alambres rotos o pelados ni conectores dañados, ni tampoco roturas ni descoloraciones. Si se encuentran daños, reemplace el cable.
- Los electrodos para están listos para su uso. No utilice gel de contacto adicional.
- Los electrodos para solo deben aplicarse sobre piel intacta y limpia (ej., no sobre heridas abiertas, lesiones ni zonas infectadas o inflamadas).
- Durante los procedimientos quirúrgicos, los electrodos deben colocarse lo más lejos posible de cualquier área electroquirúrgica para minimizar el flujo de corriente de alta radiofrecuencia no deseado.
- Si los electrodos se han colocado incorrectamente, sustitúyalos por otros nuevos. No cambie la ubicación de los electrodos.
- Los electrodos deben sustituirse si ya no se adhieren firmemente a la piel.
- El uso de los electrodos puede provocar una irritación cutánea leve. Si se produce irritación cutánea, póngase en contacto con el médico que le ha recetado el producto o con un profesional de atención médica.
- Los electrodos deben desecharse adecuadamente después de su uso.
- Los electrodos son productos de un solo uso. No deben reutilizarse. Su reutilización puede afectar a su rendimiento..
- El producto no es adecuado para ser usado en un entorno de resonancias magnéticas. Hacer esto podría causar daños en el paciente o el usuario.
- Cualquier modificación de los productos por parte del usuario final anula la responsabilidad sobre el producto de Nissha Medical Technologies.

USO

- Retire con cuidado el vello del paciente en la zona de aplicación. Si es necesario, limpie la zona. La zona de aplicación debe estar seca y libre de cremas para la piel. Deje que los productos de limpieza utilizados se sequen completamente. Se deben eliminar las capas epidérmicas secas y muertas de la piel, junto con los aceites naturales y la suciedad que impidan el flujo eléctrico y, por lo tanto, creen una resistencia a la calidad de la señal.
- Abra la bolsa de los electrodos directamente antes de su uso para evitar que se sequen los electrodos.
- Quite la bolsa interna y libere los cables de la tarjeta.
- Cuidadosamente quite los electrodos del cobertor quitando de a poco la pestaña que se levanta.
- Coloque los electrodos sobre el paciente.
- Conecte los electrodos al Cable troncal ECG apropiado usando los respectivos conectores coloreados.
- Ubique cuidadosamente el Cable troncal para:
  - Evitar el riesgo de enredos con el paciente
  - Evitar riesgos de tropiezo
  - Evitar contacto directo entre el Cable troncal y la piel expuesta.
- Conecte el cable troncal al monitor de ECG o sistema de monitoreo de paciente usando el respectivo conector, y luego inicie la grabación del registro del ECG.

REMOCIÓN Y ELIMINACIÓN

- Retire los electrodos para con cuidado desde un punto.
- Advertencia: La extracción descuidada de los electrodos puede causar irritaciones cutáneas (enrojecimiento) o daños a la piel.
- Los electrodos son productos de un solo uso y deben desecharse después de su uso.
- Después de usar, limpie el Cable troncal según las instrucciones de procedimiento.
- Los cables se clasifican en la categoría de Residuos de equipo eléctrico y electrónico (WEEE) y deben desecharse como corresponde.
- Tenga en cuenta que la eliminación debe alinearse con las leyes y los requisitos aplicables del Estado respectivo.

CONDICIONES PARA OPERACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

ELECTRODOS DE ECG	OPERACIÓN	TRANSPORTE	ALMACENAMIENTO
Temperatura	15–35 °C / 59–95 °F	-18-40 °C / 0-104 °F	15-35 °C / 59-95 °F

CABLES TRONCALES	OPERACIÓN	TRANSPORTE	ALMACENAMIENTO
Temperatura	10-40 °C / 50-104 °F	-40-70 °C / -40-158 °F	5-50 °C / 41-122 °F
Humedad relativa	30 % a 85 % no condensante		

- Almacene el producto en un lugar fresco y seco, y usando su empaque original.
- Mantenga el producto alejado de la luz solar directa y de la cercanía inmediata de fuentes de luz, calor o cualquier otra fuente calórica.

INFORMACIÓN DE REGULACIONES

- Reporte cualquier incidente serio que involucre este producto al fabricante y la autoridad competente en la cual el usuario y/o el paciente estén establecidos.
- Los productos están categorizados como Tipo CF y Partes aplicadas a prueba de desfibrilación según la normativa IEC 60601-1.
- Los Cables troncales reusables de ECG cumplen con los requisitos de los estándares ANSI/AAMI EC53. Los productos están hechos para su uso en pacientes múltiples.

COMPATIBILIDAD

- NOTA: Los electrodos de ECG de CLARAVUE plus pueden ser usados solamente con Cables troncales reusables de ECG de CLARAVUE plus!
- Para mayor información sobre compatibilidad dirijase al sitio web del producto: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

PROCESAMIENTO

- NOTA: Solamente los Cables troncales reusables de ECG de CLARAVUE plus pueden ser procesados. Los electrodos pre-cableados para ECG de CLARAVUE plus son productos de un solo uso.
- Estas instrucciones han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como capaces de preparar el producto para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal como se realiza realmente usando equipo, materiales y personal en el centro de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere verificación o validación y monitoreo de rutina del proceso.

ADVERTENCIAS	• No permita que ningún líquido o humedad ingrese a ninguno de los puntos de conexión de los conectores. • Use solamente las sustancias de limpieza y desinfección que se mencionan en este documento. Otras pueden reducir la vida útil del producto, dañar los cables o causar peligros para la seguridad.
LIMITACIONES DE PROCESAMIENTO	• El número de ciclos de procesamiento se limitará a 300. • Los cables deben descartarse si algún prensacable (secciones entre conectores y material del cable) está sucio.

es ESPAÑOL

INSTRUCCIONES

PREPARACÍÓN ANTES DE LA LIMPIEZA	• Revise visualmente que el cable esté en buen estado. Si se encuentran daños, deseche el cable.
LIMPIEZA	• Limpie el cable pasando un paño libre de pelusas humidificado con una solución de detergente leve. Para la solución, mezcle 1 cucharadita (5 mililitros) de detergente lavavajillas suave en 1 galón (3.8 litros) de agua. • No permita que ningún líquido o humedad ingrese a ninguno de los puntos de conexión de los conectores. Verifique visualmente que se haya eliminado cualquier suciedad, mancha o residuo. • Repita la limpieza si aún observa suciedad, manchas o residuos. • Retire el residuo de limpieza limpiando con un paño sin pelusa humedecido con agua destilada. • Seque con un paño limpio sin pelusa.
DESINFECCIÓN	• Siga las instrucciones de preparación de desinfección del fabricante según corresponda. • Llene un tanque de inmersión con un desinfectante de peróxido de hidrógeno al 2 % o 3 % (como el desinfectante de alto nivel Revital-Ox® RESERT® o ANIOXYDE 1000). • Sumerja parcialmente el cable, asegurándose de que los extremos no estén sumergidos para evitar cualquier problema eléctrico con los conectores. • Siga la recomendación del fabricante en cuanto al tiempo de contacto para la desinfección. • Enjuague sumergiendo parcialmente el cable en agua estéril o filtrada (0.2 µm) durante 1 minuto. De forma similar al proceso de desinfección, asegúrese de que los extremos no estén sumergidos.
SECADO	• Seque con una toalla sin pelusa de un solo uso.
MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS	• Verifique visualmente que no haya ninguna suciedad, manchas o residuo en los cables. • Revise visualmente que el cable no esté dañado.
ALMACENAMIENTO	Asegúrese de cumplir con las condiciones de almacenamiento requeridas. Ver sección « CONDICIONES PARA OPERACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO».
CONTACTO DEL FABRICANTE	Vea la información del fabricante en este documento.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

GEBRAUCHSANWEISUNG
CLARAVUE plus

HINWEIS: Auf dem Etikett werden möglicherweise nicht alle Symbole gezeigt

CE-Kennzeichnung

Siehe Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung

Katalognummer

Chargennummer

Nicht steril

Trocken halten

Verfallsdatums TT-MM-JJJJ

Von Sonnenlicht fernhalten

Nicht für die Wiederverwendung geeignet.

Temperaturbe-grenzung

Nicht für MRT-Umgebungen geeignet

Medizinisches Produkt

Strombegrenzer

Eindeutige Kennzeichnung des Produkts

Hersteller

Latexfrei

Kompatibilität

Enthält keine Phthalate

Röntgentransparent

Menge

Importeur

Maximale Anwendungsdauer

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union

Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Herstellungsland
Herstellungsdatum: Tag-Monat-Jahr

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Separat als Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgen

Nicht zur Verwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Zur Verwendung bei Neugeboren und Kindern bestimmt.

Nicht zur Verwendung bei Neugeboren und Kindern bestimmt.

Zur Verwendung bei Erwachsenen bestimmt.

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

de DEUTSCH

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Dieses Dokument gilt für die vorverdrahteten Elektroden CLARAVUE plus und die wiederverwendbaren EKG-Stammkabel CLARAVUE plus von Nissha Medical Technologies. Die vorverdrahteten EKG-Elektroden sind zur einmaligen Verwendung und die EKG-Stammkabel zur Verwendung für mehrere Patienten bestimmt.



PRODUKTBESCHREIBUNG
1. Vorverdrahtete EKG-Elektroden (im Weiteren als Elektroden bezeichnet)
2. EKG-Stammkabel (im Weiteren als Kabel bezeichnet)

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG
- Vorverdrahtete EKG-Elektroden sind Zubehör für die Überwachung und Diagnose mit einem EKG. Sie sind für die Anwendung auf intakter Haut der Brust des Patienten vorgesehen und werden mit einem Stammkabel an das entsprechende EKG-Gerät oder ein Patientenüberwachungssystem angeschlossen. Vorverdrahtete EKG-Elektroden dienen als passive Sensoren zur Erfassung elektrischer Signale des Herzens. Die Signale werden von dem EKG-Gerät oder dem Patientenüberwachungssystem aufgezeichnet und von qualifiziertem medizinischen Personal bewertet.
- Wiederverwendbare EKG-Kabel sind Zubehör für die Patientenüberwachung und Diagnose mittels EKG. Die Kabel werden verwendet, um Elektroden anzuschließen, die an einer Oberfläche des Patienten und an einem entsprechenden Überwachungsgerät befestigt sind.

INDIKATIONEN
Indikationen sind alle Gesundheitszustände, die mittels eines EKG-Geräts oder eines Patientenüberwachungssystems überwacht und diagnostiziert werden.

KONTRAINDIKATIONEN
- Elektroden nicht auf verletzter Haut anwenden.
- Es sind keine Kontraindikationen für EKG-Stammkabel bekannt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDERGRUPPE
Die Produkte dürfen nur von qualifiziertem und in der Verwendung von EKG-Geräten oder Patientenüberwachungssystemen geschultem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE PATIENTENPOPULATION

- Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation, die für die Verwendung der EKG-Stammkabel in Frage kommt.
- Die Patientenpopulation, die für vorverdrahtete EKG-Elektroden in Frage kommt, sind Neugeborene, Kinder und Erwachsene. Die Produkte sind für eine oder mehrere dieser Patientengruppen spezifiziert.

ANWENDUNGSDAUER

- Die maximale Anwendungsdauer der vorverdrahteten EKG-Elektroden ist auf dem Etikett des Beutels unter dem entsprechenden Symbol angegeben.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie diese Anweisungen aufmerksam, bevor Sie das Produkt verwenden. Wenn diese Anweisungen nicht beachtet werden, können die Patienten und/oder Anwender geschädigt werden.
- ACHTUNG: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Vorverdrahtete EKG-Elektroden dürfen nur mit oder in Konsultation mit einem Gesundheitsdienstleister, der mit der ordnungsgemäßen Platzierung und Anwendung vertraut ist, verwendet werden.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des verwendeten EKG- oder Patientenüberwachungssystem.
- Beachten Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Elektrodenbeutels.
- Wählen Sie eine Elektrode-/Kabelkombination, die für Ihre Anwendung geeignet ist. Weitere unterstützende Informationen können Sie der Broschüre oder der Homepage entnehmen.
- Überzeugen Sie sich vor der Verwendung visuell davon, dass das Kabel in einem einwandfreien Zustand ist. Die Drähte dürfen nicht gebrochen oder ausgefranst sein und die Stecker dürfen keine Beschädigungen, Risse oder Verfärbungen aufweisen. Ersetzen Sie das Kabel, falls es beschädigt ist.
- Die Elektroden sind einsatzbereit. Verwenden Sie kein Kontaktgel.
- Elektroden dürfen nur auf intakter, sauberer Haut verwendet werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Läsionen, infizierter oder entzündeter Haut).
- Während chirurgischer Eingriffe sind die Elektroden möglichst weit von der elektro-chirurgisch behandelten Stelle entfernt zu platzieren, um unerwünschten hochfrequenten Strom zu vermeiden.
- Ersetzen Sie falsch platzierte Elektroden durch neue Elektroden. Elektroden dürfen nicht an einer anderen Stelle neu platziert werden.
- Elektroden, die nicht mehr fest auf der Haut haften, müssen ersetzt werden.
- Bei der Verwendung der Elektrode können leichte Hautreizungen auftreten. Bitte kontaktieren Sie den verschreibenden Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Hautreizungen auftreten.
- Elektroden sind nach dem Gebrauch ordnungsgemäß zu entsorgen.
- Elektroden sind Produkte zum einmaligen Gebrauch. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann die Leistung beeinträchtigen.
- Die Produkte sind nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung geeignet. Durch eine solche Verwendung können die Patienten oder Anwender geschädigt werden.
- Jegliche Veränderungen der Produkte führen zum Erlöschen der Produkthaftung von Nissha Medical Technologies.

VERWENDUNG

- Das Patientenhaar an der Anwendungsstelle vorsichtig entfernen. Nach Bedarf reinigen. Die Anwendungsstelle muss trocken und frei von Hautcreme sein. Reinigungsmittel ggf. vollständig trocknen lassen. Trockne, abgestorbene Hautschichten entfernen ebenso wie natürliche Fette und Verunreinigungen, die den elektrischen Fluss beeinträchtigen und einen Widerstand für die Signalqualität darstellen können.
- Öffnen Sie den Beutel mit den Elektroden direkt vor der Verwendung, um zu verhindern, dass die Elektroden austrocknen.
- Nehmen Sie den inneren Beutel heraus und wickeln Sie die Drähte von der Haltekarte.
- Nehmen Sie die Elektroden vorsichtig von der Trennfolie, indem Sie die Trennfolie von der Lasche abziehen.
- Platzieren Sie die Elektroden auf der Patientenhaut.
- Verbinden Sie die Elektroden mit den farbigen Steckern mit dem entsprechenden EKG-Stammkabel.
- Verlegen Sie das Stammkabel vorsichtig:
  - – Vermeiden Sie Gefahren, dass sich Patienten im Kabel verfangen können.
  - – Vermeiden Sie Stolperfallen.
  - – Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen dem Kabel und ungeschützter Haut.
- Schließen Sie das Stammkabel mit dem entsprechenden Stecker an den EKG-Monitor oder das Patientenüberwachungssystem an und starten Sie die EKG-Aufzeichnung.

ENTFERNEN UND ENTSORGEN

- Nehmen Sie die Elektroden vorsichtig von einer Stelle ab.

de DEUTSCH

- Warnung: Unvorsichtiges Abnehmen der Elektroden kann Hautreizungen (Rötungen) und Hautverletzungen verursachen.
- Elektroden sind Produkte zum einmaligen Gebrauch und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.
- Reinigen Sie das Stammkabel nach der Verwendung gemäß den Aufbereitungshinweisen.
- Die Kabel gehören zur Kategorie „Elektro- und Elektronik-Altgeräte“ (WEEE) und sind entsprechend zu entsorgen.
- Wir weisen darauf hin, dass die Entsorgung der Produkte gemäß den geltenden Gesetzen und Anforderungen des jeweiligen Landes zu erfolgen hat.

BETRIEBS-; TRANSPORT- UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN

EKG-ELEKTRODEN	BETRIEB	TRANSPORT	LAGERUNG
Temperatur	15 – 35 °C/59 – 95 °F	-18 – -40 °C/0 – 104 °F	15 – 35 °C/59 – 95 °F

STAMMKABEL	BETRIEB	TRANSPORT	LAGERUNG
Temperatur	10 – 40 °C/50 – 104 °F	-40 – 70 °C/-40 – 158 °F	5 – 50 °C/41 – 122 °F
Relative Luftfeuchtigkeit	30 bis 85 %, nicht kondensierend		

- Das Produkt ist in seiner Originalverpackung kühl und trocken zu lagern.
- Das Produkt von direkter Sonneneinstrahlung und der unmittelbaren Nähe von Lichtquellen, Heizungen oder anderen Wärmequellen fernhalten.

RECHTLICHE HINWEISE

- Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
- Die Produkte sind gemäß IEC 60601-1 als Typ CF und defibrillationsgeschützte angewandte Teile kategorisiert.
- Die wiederverwendbaren EKG-Stammkabel erfüllen die Anforderungen der Norm ANSI/AAMI EC53. Die Produkte sind zur Verwendung für mehrere Patienten bestimmt.

KOMPATIBILITÄT

- HINWEIS: Die EKG-Elektroden CLARAVUE plus dürfen nur mit wiederverwendbaren EKG-Stammkabeln CLARAVUE plus verwendet werden.
- Weitere Informationen zur Kompatibilität sind der Website des Produkts zu entnehmen unter: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

AUFBEREITUNG

- HINWEIS: Es können nur wiederverwendbare EKG-Stammkabel CLARAVUE plus aufbereitet werden. Vorverdrahtete EKG-Elektroden CLARAVUE plus sind Produkte zum einmaligen Gebrauch.
- Der Hersteller des Medizinprodukts bestätigt die Eignung dieser Anweisungen für den Wiederaufbereitungsprozess des Produkts. Der Durchführende der Wiederaufbereitung ist für das gewünschte Ergebnis des Prozesses mittels des ordnungsgemäßen Einsatzes von Geräten, Materialien und Personal verantwortlich. Hierfür sind eine Überprüfung bzw. Bestätigung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich.

WARNHINWEISE	• Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit oder Feuchtigkeit an die Verbindungspunkte der Stecker gelangt. • Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Dokument empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Andere Mittel können sich negativ auf die Lebensdauer des Produkts auswirken, die Kabel beschädigen oder Sicherheitsrisiken verursachen.
AUFBEREITUNGS-HINWEISE	• Die Kabel sollten maximal 300 Mal aufbereitet werden. • Bei Verschmutzung der Kabelzugentlastungen (Abschnitte zwischen Steckern und Kabelmaterial) sollten Kabel entsorgt werden.

ANLEITUNGEN

de DEUTSCH

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG	• Überzeugen Sie sich visuell davon, dass das Kabel in einwandfreiem Zustand ist. Entsorgen Sie das Kabel, falls es beschädigt ist.
REINIGUNG	• Zur Reinigung das Kabel mit einem fusselfreien Tuch, das mit einer milden Spülmittellösung befeuchtet ist, abwischen. Geben Sie für die Lösung 1 Teelöffel (5 Milliliter) mildes Geschirrspülmittel in 3,8 Liter Wasser. • Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit oder Feuchtigkeit an die Verbindungspunkte der Stecker gelangt. Überzeugen Sie sich visuell davon, dass Verschmutzungen, Flecken oder Rückstände restlos entfernt wurden. • Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn noch Verschmutzungen, Flecken oder Rückstände vorhanden sind. • Entfernen Sie Rückstände von Reinigungsmitteln mit einem fusselfreien, mit destilliertem Wasser befeuchteten Tuch. • Trocknen Sie das Kabel mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
DESINFEKTION	• Befolgen Sie die Vorbereitungsanweisungen des Desinfektionsmittelherstellers. • Füllen Sie Desinfektionsmittel mit 2 bis 3 % Wasserstoffperoxid (z. B. Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant oder ANIOXYDE 1000) in ein Gefäß. • Tauchen Sie das Kabel nur so weit ein, dass die Enden nicht mit dem Desinfektionsmittel in Berührung kommen, um elektrische Probleme bei den Steckern zu vermeiden. • Folgen Sie den Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers zur Einwirkzeit. • Spülen Sie das Kabel durch 1-minütiges Eintauchen in steriles oder gefiltertes Wasser (0,2 µm) ab. Achten Sie wie beim Desinfektionsprozess darauf, dass die Enden nicht eingetaucht werden.
TROCKNEN	• Trocknen Sie das Kabel mit einem fusselfreien Einwegtuch.
WARTUNG, ÜBERPRÜFUNG UND KONTROLLE	• Überzeugen Sie sich visuell davon, dass die Kabel frei von Verschmutzungen, Flecken oder Rückständen sind. • Untersuchen Sie das Kabel visuell auf Beschädigungen.
LAGERUNG	Sorgen Sie dafür, dass die vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen eingehalten werden. Siehe Abschnitt „BETRIEBS-; TRANSPORT- UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN".
HERSTELLER-KONTAKT	Siehe Herstellerinformationen in diesem Dokument.

nissha MEDICAL TECHNOLOGIES

ISTRUZIONI PER L'USO
CLARAVUE plus

NOTA: Non tutti i simboli devono essere presenti sull'etichetta

- **Marchio CE**
- **Numero di catalogo** (REF)
- **Numero di lotto** (LOT)
- **Mantenere asciutto**
- **Tenere lontano dalla luce del sole**
- **Limite di temperatura**
- **Dispositivo medico** (MD)
- **Identificatore unico del dispositivo** (UDI)
- **Privo di lattice** (Not made with natural rubber latex)
- **Non contiene ftalati**
- **Quantità** (QTY)
- **Consultare le Istruzioni d'uso o le Istruzioni d'uso in formato elettronico**
- **Non sterile**
- **Data di scadenza AAAA-MM-GG**
- **Non idoneo per il riutilizzo**
- **Non idoneo per l'ambiente MR**
- **Dispositivo di limitazione corrente** (CLD)
- **Produttore**
- **Compatibilità**
- **Radiotrasparente**
- **Importatore**
- **Durata d'uso massima**
- **Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea** (EU REP)
- **Rappresentante autorizzato in Svizzera** (CH REP)
- **Paese di produzione**
  Data di produzione: Anno-Mese-Giorno
- **ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica** (Rx ONLY)
- **Raccolta separata come Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)**
- **Non utilizzabile sugli adulti**
- **Uso previsto su neonati e bambini**
- **Non utilizzabile su neonati e bambini**
- **Uso previsto sugli adulti**

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP
Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

it ITALIANO

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Questo documento si applica a tutti gli Elettrodi ECG precablati CLARAVUE plus e ai Cavi dorsali ECG riutilizzabili CLARAVUE plus di Nissha Medical Technologies. Gli Elettrodi ECG precablati sono monouso mentre i Cavi dorsali ECG sono utilizzabili su più pazienti.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
1. Elettrodi ECG precablati (di seguito denominati elettrodi)
2. Cavo dorsale ECG (di seguito denominati cavi)

USO PREVISTO
- Gli Elettrodi ECG precablati sono un accessorio per il monitoraggio e la diagnosi con ECG. Sono destinati a essere applicati alla pelle intatta del petto del paziente e devono essere collegati al rispettivo elettrocardiografo o al sistema di monitoraggio del paziente con un Cavo dorsale. Gli Elettrodi ECG precablati fungono da sensori passivi per la derivazione dei segnali elettrici del cuore, che vengono registrati dall'elettrocardiografo o dal sistema di monitoraggio del paziente e valutati dal personale medico qualificato.
- I Cavi per ECG riutilizzabili sono accessori per il monitoraggio e la diagnosi dei pazienti. I cavi vengono utilizzati per collegare gli elettrodi fissati alla superficie del paziente a un dispositivo di monitoraggio appropriato.

INDICAZIONI
Qualsiasi condizione medica che viene monitorata e diagnosticata da un elettrocardiografo o da un sistema di monitoraggio del paziente.

CONTROINDICAZIONI
- Non applicare gli elettrodi per sulla pelle che presenta delle lesioni.
- Non ci sono controindicazioni note per i Cavi dorsali ECG.

UTENTI DI DESTINAZIONE
I prodotti possono essere utilizzati esclusivamente da professionisti del settore medico, previa formazione sull'uso di elettrocardiografi o sistemi di monitoraggio dei pazienti.

POPOLAZIONE PAZIENTI DI DESTINAZIONE
- Non vi sono restrizioni per popolazione di pazienti associate ai Cavi dorsali ECG riutilizzabili.
- La popolazione pazienti per gli Elettrodi ECG precablati è rappresentata da neonati, bambini e adulti. I prodotti sono specificati per uno o più di questi gruppi di pazienti.

DURATA D'USO

- La durata d'uso massima per gli Elettrodi ECG precablati è indicata sull'etichetta della confezione sotto il relativo simbolo.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Leggere con attenzione le presenti istruzioni d'uso prima di utilizzare il prodotto. L'inosservanza di queste istruzioni potrebbe provocare dolore ai pazienti e/o agli utenti.
- ATTENZIONE: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica.
- Gli elettrodi ECG precablati devono essere utilizzati solo da o in consultazione con un operatore sanitario che ne conosca il corretto posizionamento e utilizzo.
- Seguire le istruzioni per l'uso dell'elettrocardiografo o del sistema di monitoraggio del paziente utilizzato.
- Rispettare la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione degli elettrodi.
- Scegliere una combinazione elettrodo/cavo idonea all'applicazione. Le informazioni di supporto sono disponibili nella brochure e nella home page.
- Prima dell'uso, verificare visivamente che il cavo sia in condizioni operative. Non devono essere presenti fili rotti, logori o connettori danneggiati, ad esempio con crepature o scolorimenti. Se si riscontrano danni, sostituire il cavo.
- Gli elettrodi per sono pronti all'uso. Non usare gel di contatto aggiuntivo.
- Gli elettrodi devono essere applicati esclusivamente sulla cute intatta e pulita (ad es., non su ferite aperte, lesioni o zone infettate o infiammate).
- Durante le procedure chirurgiche, gli elettrodi devono essere posizionati più lontano possibile da eventuali zone elettro-chirurgiche per ridurre al minimo il flusso di corrente ad alta frequenza indesiderato.
- Se gli elettrodi sono stati posizionati in modo errato, sostituirli con altri nuovi. Non riposizionare gli elettrodi.
- Gli elettrodi devono essere sostituiti se non aderiscono più saldamente alla pelle.
- L'uso di elettrodi può causare lievi irritazioni cutanee. In caso di irritazione cutanea, contattare il medico curante o un operatore sanitario.
- Gli elettrodi devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso.
- Gli elettrodi sono prodotti monouso. Non riutilizzarli. Il riutilizzo può comprometterne le prestazioni.
- I prodotti non sono idonei all'utilizzo in un ambiente MRI. L'eventuale utilizzo potrebbe provocare dolore al paziente o all'utente.
- Qualsiasi modifica dei prodotti da parte dell'utente finale rende nulla la Responsabilità sui prodotti di Nissha Medical Technologies.

UTILIZZO

- Rimuovere con cura i peli del paziente nella zona di applicazione. Se necessario, pulire la zona. La zona di applicazione deve essere asciutta e priva di creme per la pelle. Lasciare asciugare completamente eventuali prodotti detergenti utilizzati. È necessario rimuovere gli strati epidermici secchi e morti, insieme a eventuali oli naturali e sporco che ostacolano il flusso elettrico e creano quindi una resistenza alla qualità del segnale.
- Aprire la confezione degli elettrodi direttamente prima dell'uso per evitare che gli elettrodi si secchino.
- Rimuovere la confezione interna e srotolare i cavi dal supporto.
- Rimuovere delicatamente gli elettrodi dalla pellicola protettiva, tirando dalla linguetta di sollevamento.
- Posizionare gli elettrodi sul paziente.
- Collegare gli elettrodi al Cavo dorsale ECG appropriato utilizzando i connettori del colore corrispondente.
- Disporre con attenzione il cavo dorsale per:
  - Evitare il rischio che il paziente rimanga impigliato
  - Evitare il rischio di inciampare
  - Evitare il contatto diretto tra il cavo dorsale e la pelle scoperta.
- Collegare il cavo dorsale al monitor ECG o al sistema di monitoraggio del paziente utilizzando il connettore corrispondente e avviare la registrazione ECG.

RIMOZIONE E SMALTIMENTO

- Rimuovere con cautela gli elettrodi partendo da un punto.
- Avvertenza: Una rimozione incauta degli elettrodi può causare irritazioni cutanee (arrossamento) o danni alla pelle.
- Gli elettrodi sono prodotti monouso e, pertanto, devono essere smaltiti dopo l'uso.
- Dopo l'uso, pulire il Cavo dorsale secondo le istruzioni pertinenti.
- I Cavi rientrano nella categoria dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e devono essere smaltiti di conseguenza.
- Lo smaltimento dei prodotti deve avvenire conformemente alle leggi e ai requisiti applicabili del Paese di riferimento.

it ITALIANO

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO, TRASPORTO E STOCCAGGIO

ELETTRODI ECG	FUNZIONAMENTO	TRASPORTO	STOCCAGGIO
Temperatura	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

CAVI DORSALI	FUNZIONAMENTO	TRASPORTO	STOCCAGGIO
Temperatura	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Umidità relativa	dal 30% all'85%, senza condensa		

- Conservare il prodotto nella confezione originale in un luogo fresco e asciutto.
- Tenere il prodotto lontano dalla luce diretta del sole e dalle immediate vicinanze a fonti luminose, di riscaldamento o altre fonti di calore.

INFORMAZIONI SULLE NORMATIVE

- Segnalare al produttore e alle autorità competenti eventuali incidenti gravi riguardanti il prodotto e che hanno coinvolto l'utente e/o il paziente.
- I prodotti sono classificati come Tipo CF e Parti applicate a prova di defibrillazione in conformità allo standard IEC 60601-1.
- I Cavi dorsali ECG riutilizzabili soddisfano i requisiti dello standard ANSI/AAMI EC53. I prodotti sono utilizzabili su più pazienti.

COMPATIBILITÀ

- NOTA: Gli elettrodi ECG CLARAVUE plus ECG possono essere utilizzati solo con i Cavi dorsali ECG riutilizzabili CLARAVUE plus!
- Ulteriori informazioni sulla compatibilità sono reperibili sul sito Web del prodotto: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

UTILIZZO

- NOTA: È possibile utilizzare solo Cavi dorsali ECG riutilizzabili CLARAVUE plus. Gli elettrodi ECG precablati CLARAVUE plus sono prodotti monouso.
- Le presenti istruzioni per la preparazione del prodotto al riutilizzo sono state approvate dal produttore. È responsabilità di chi esegue la procedura garantire che il trattamento, svolto utilizzando le attrezzature, le risorse e il personale nella struttura di trattamento, raggiunga il risultato desiderato. A tale scopo è necessaria la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine della procedura.

AVVERTENZE	• Non lasciare che liquidi o umidità si depositino sui contatti dei connettori. • Utilizzare esclusivamente le soluzioni di pulizia e disinfezione consigliate, indicate in questo documento. Altre sostanze possono ridurre la durata del prodotto, danneggiare i cavi o creare rischi per la sicurezza.
VINCOLI DI UTILIZZO	• Il numero di cicli di utilizzo non deve superare le 300 unità. • I cavi devono essere smaltiti se il pressacavo (la sezione tra il connettore e la guaina del cavo) è sporco.

it ITALIANO

ISTRUZIONI

PREPARAZIONE PRELIMINARE ALLA PULIZIA	• Verificare visivamente che il cavo sia in condizioni operative. Se si riscontrano danni, gettare il cavo.
PULIZIA	• Pulire il cavo strofinandolo con un panno privo di lanugine inumidito con una soluzione detergente delicata. Per ottenere la soluzione, mescolare 1 cucchiaino (5 millilitri) di detersivo delicato per le stoviglie in 3,8 litri (1 gallone US) di acqua. • Non lasciare che liquidi o umidità si depositino sui contatti dei connettori. Verificare visivamente che lo sporco, le macchie o i residui siano stati rimossi. • La pulizia va ripetuta se si notano ancora sporco, macchie o residui. • Pulire i residui strofinando con un panno privo di lanugine inumidito con acqua distillata. • Asciugare con un panno pulito privo di lanugine.
DISINFEZIONE	• Seguire le istruzioni di preparazione fornite dal produttore del disinfettante. • Riempire un serbatoio di immersione con un disinfettante a base di perossido di idrogeno al 2-3% (come gli agenti di disinfezione ad alto livello Revital-Ox® RESERT® o ANIOXYDE 1000). • Immergere parzialmente il cavo, assicurandosi che le estremità non si bagnino per evitare problemi elettrici con i connettori. • Attenersi alle raccomandazioni del produttore del disinfettante riguardo al tempo di contatto. • Risciacquare immergendo parzialmente il cavo in acqua sterile o filtrata (0,2 µm) per 1 minuto. Analogamente alla procedura di disinfezione, assicurarsi che le estremità non vengano immerse.
ASCIUGATURA	• Asciugare con un panno monouso privo di lanugine.
MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST	• Verificare visivamente l'assenza di sporco, macchie o residui sui cavi. • Verificare visivamente che il cavo non sia danneggiato.
STOCCAGGIO	Assicurarsi che le condizioni di stoccaggio previste vengano rispettate. Vedere la sezione "CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO, TRASPORTO E STOCCAGGIO".
CONTATTO DEL PRODUTTORE	Consultare le informazioni sul produttore nel presente documento.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

使用说明
CLARAVUE plus

注意：并非所有符号均须在标签上标示

- CE 标志
- 请查阅使用说明或电子使用说明
- REF 目录号
- LOT 批号
- 非无菌
- 保持干燥
- 使用截止日期 年-月-日
- 遮光保存
- 不可重复使用
- 温度限制
- 不适用于磁共振环境
- MD 医疗设备
- CLD 限流设备
- UDI 唯一器械标识
- 制造商
- 不含乳胶
- 兼容性
- 不含邻苯二甲酸酯
- 射线可透
- QTY 数量
- 进口商
- 最长使用时间
- EU REP 欧洲共同体授权代表
- CH REP 瑞士授权代表
- 制造国
制造日期：年-月-日
- Rx ONLY 警告：美国联邦法律规定，此设备仅可由医生购买或根据医生的订单购买。
- 作为废弃电气电子设备 (WEEE) 单独收集
- 不适用于成人
- 适用于新生儿和儿童
- 不适用于新生儿和儿童
- 适用于成人

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

zh 中文

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

本文件适用于 Nissha Medical Technologies 以CLARAVUE plus 预接线 ECG 电极和 CLARAVUE plus 可重复使用 ECG 导联线。预接线 ECG 电极仅供一次性使用，ECG 导联线可供多名患者重复使用。



产品描述
1. 预接线 ECG 电极（以下简称电极）
2. ECG 导联线（以下简称导联线）

预期用途
- 预接线 ECG 电极是 ECG 监测和诊断的辅助设备，应将其贴在患者胸部状态完好的皮肤上，并且必须通过导联线连接到相应的 ECG 机器或患者监测系统。预接线 ECG 电极作为无源传感器使用，可从心脏提取电信号，随后由 ECG 机器或患者监测系统记录，并由具有资格的医务人员进行评估。
- 可重复使用 ECG 导联线是患者监测和诊断的辅助设备，用于将贴附在患者体表的电极连接到适当的监测设备。

适应症
由 ECG 机器或患者监测系统检测和诊断的任何医疗状况。

禁忌症
- 请勿将电极贴在受伤的皮肤上。
- ECG 导联线无已知禁忌症。

预期用户群体
产品只能由接受过 ECG 机器或患者检测系统设备使用培训的医疗专业人员使用。

预期患者群体
- 可重复使用 ECG 导联线无患者群体限制。
- 预接线 ECG 电极适用于新生儿、儿童和成人。产品为一个或多个此类患者群体专用。

使用时间
- 预接线 ECG 电极的最长使用时间，标示在小袋标签上相应符号的下方。

警告和注意事项

- 使用产品前请仔细阅读本使用说明。未遵守这些说明可能导致患者和/或用户受到伤害。
- 警告：联邦法律规定，此设备仅可由医生购买或根据医生的订单购买。
- 预接线 ECG 电极只能由熟悉其正确放置和使用方法的医疗保健提供者使用，或在咨询此类提供者后使用。
- 请遵循所用 ECG 机器或患者监测系统的使用说明。
- 请查看电极小袋标签上的有效期。
- 请根据用途选择适合的电极/导联线组合。更多支持信息见宣传册和主页。
- 使用前，目视检查导联线是否完好可用。不得出现断线、磨损、连接器损坏、裂纹或变色。如发现损坏，请更换导联线。
- 电极已准备就绪，可以使用。请勿使用额外的接触凝胶。
- 电极应仅放置在状态完好、清洁的皮肤上（例如，不得放置于开放性伤口、病变、感染或发炎区域）。
- 在手术过程中，电极应尽可能远离任何电外科手术区域，以尽量减少不必要的高频电流。
- 如果电极放置错误，请用新的电极代替。请勿重新放置电极。
- 如果电极无法再牢固地粘在皮肤上，应更换电极。
- 使用电极可能导致轻微皮肤刺激。如果出现皮肤刺激，请联系您的处方医生或卫生保健专业人员。
- 电极使用后应妥善处理。
- 电极为一次性使用产品。不得重复使用。重复使用可能会影响性能。
- 产品不适合在 MRI 环境下使用，否则可能对患者或用户造成伤害。
- 对产品的任何修改都将使 Nissha Medical Technologies 的产品责任失效。

使用

- 小心剔除患者待放置部位的毛发。必要时进行清洗。放置部位必须干燥且无润肤霜。等待所用的清洁产品完全干透。必须清除掉干燥的死皮表皮层、天然油脂和污垢，这些物质会阻碍电流传导并因此影响信号质量。
- 电极小袋应在临用前打开，以免电极变干。
- 取出内袋，从固定卡片上解开导线。
- 从揭签处轻轻撕下离型膜，取下电极。
- 将电极放置在患者身上。
- 使用相应颜色的连接器将电极连接到适当的 ECG 导联线上。
- 布置导联线时应小心：
  - 避免患者缠绕风险
  - 避免绊倒危险
  - 避免导联线与裸露皮肤直接接触。
- 使用相应的连接器将导联线连接到 ECG 监护仪或患者监测系统，并开始 ECG 记录。

移除和处置

- 从一个点开始，小心地移除电极。
- 警告：若移除电极时不小心，可能导致皮肤刺激（发红）或皮肤损伤。
- 电极是一次性产品，使用后必须弃置。
- 使用后，请按处理说明清洁导联线。
- 导联线属于废弃电气电子设备 (WEEE)，必须按此类别弃置。
- 请注意，产品弃置必须符合相应国家/地区的适用法律和要求。

zh 中文

操作、运输和储存条件

ECG 电极	操作	运输	储存
温度	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

导联线	操作	运输	储存
温度	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
相对湿度	30% 至 85%，无冷凝		

- 将产品存放于原包装内，置于阴凉干燥处。
- 请将产品远离阳光直射，以及光源、供暖设备或其他热源附近。

法规信息

- 任何涉及本产品的严重事件，均应向制造商以及用户和/或患者所在国家/地区的主管部门报告。
- 依据 IEC 60601-1，产品的应用部分属于 CF 型除颤防护型。
- 可重复使用 ECG 导联线符合 ANSI/AAMI EC53 标准的要求。产品预期供多名患者使用。

兼容性

- 注意：CLARAVUE plus ECG 电极仅可与 CLARAVUE plus 可重复使用 ECG 导联线配合使用！
- 更多兼容性信息，请访问产品网站：https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

处理

- 注意：仅可对 CLARAVUE plus 可重复使用 ECG 导联线进行处理。CLARAVUE plus 预接线 ECG 电极为一次性使用产品。
- 经制造商验证，按本说明操作可让产品达到复用要求。处理人员仍须确保，在实际处理过程中，依托所在机构的设备、材料和人员，能够获得预期结果。为此，需要对处理过程进行验证和/或确认，并实施日常监测。

警告	• 请勿让任何液体或湿气接触连接器的连接点。 • 请仅使用本文件中推荐的清洁剂和消毒剂， 否则可能缩短产品寿命、损坏导联线或造成安全隐患。
处理限制	• 处理次数不得超过 300 次。 • 若应力消除部件（连接器与线缆之间部分）出现脏污，应弃置该导联线。

说明

清洁前准备	• 目视检查导联线是否完好可用。如发现损坏，请将其弃置。
清洁	• 用蘸有温和餐具洗涤剂溶液的无绒布擦拭导联线。 溶液配比：1 茶匙（5 毫升）温和餐具洗涤剂兑 1 美制加仑（3.8 升）水。 • 请勿让任何液体或湿气接触连接器的连接点。 观察确认所有污垢、污渍和残留物均已清除。 • 如仍有残留，请重复清洁步骤。 • 用蒸馏水润湿的无绒布擦去清洁残留物。 • 再用干净的无绒布擦干。

zh 中文

消毒	• 按消毒剂制造商的配制说明进行操作（如适用）。 • 在浸泡槽中加入 2% 至 3% 的过氧化氢消毒剂（例如 Revital-Ox® RESERT® 高水平消毒剂或 ANIOXYDE 1000）。 • 将导联线部分浸入消毒剂中，确保两端不浸没，以免连接器发生电气问题。 • 浸泡时间应遵照消毒剂制造商的建议。 • 将导联线部分浸入无菌水或 0.2 µm 过滤水中，漂洗 1 分钟。 与消毒过程相同，确保两端不被浸没。
干燥	• 用一次性无纺布巾擦干。
维护、检查和测试	• 观察确认导联线上无污垢、污渍或残留物。 • 观察确认导联线无损坏。
储存	确保符合规定的储存条件。参见"操作、运输和储存条件"章节。
制造商联系方式	参见本文件中的制造商信息。

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
CLARAVUE plus

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να εμφανίζονται όλα τα σύμβολα στην ετικέτα

Σήμανση CE

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

REF **Αριθμός καταλόγου**

LOT **Αριθμός παρτίδας**

NON STERILE **Μη αποστειρωμένο**

Διατηρήστε το στεγνό

Ημερομηνία λήξης πριν από EEEE-MM-HH

Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως

Δεν είναι κατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση

Όριο θερμοκρασίας

MR **Δεν προορίζεται για περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας**

MD **Ιατρική συσκευή**

CLD **Συσκευή περιορισμού ρεύματος**

UDI **Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής**

Κατασκευαστής

LATEX Not made with natural rubber latex **Χωρίς λάτεξ**

Συμβατότητα.

RHT **Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις**

UU **Ακτινοδιαπερατή**

QTY **Ποσότητα**

Εισαγωγέας

Μέγιστη διάρκεια χρήσης

EU REP **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση**

CH REP **Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία**

CC **Χώρα κατασκευής Ημερομηνία κατασκευής: Έτος-Μήνας-Ημέρα**

Rx ONLY **ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

Ξεχωριστή συλλογή ως απόβλητο ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

Δεν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες

Προορίζεται για χρήση σε νεογνά και παιδιά

Δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνά και παιδιά

Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Το παρόν έγγραφο ισχύει για όλα τα προ-καλωδιωμένα ηλεκτρόδια ΗΚΓ CLARAVUE plus και τα επαναχρησιμοποιήσιμα ζευκτικά καλώδια ΗΚΓ CLARAVUE plus της Nissha Medical Technologies. Τα προ-καλωδιωμένα ηλεκτρόδια ΗΚΓ προορίζονται για μία μόνο χρήση και τα ζευκτικά καλώδια προορίζονται για χρήση σε πολλούς ασθενείς.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
1. Προ-καλωδιωμένα ηλεκτρόδια ΗΚΓ (εφεξής τα ηλεκτρόδια)
2. Ζευκτικά καλώδια ΗΚΓ (εφεξής τα καλώδια)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Τα προ-καλωδιωμένα ηλεκτρόδια ΗΚΓ αποτελούν αξεσουάρ για την παρακολούθηση και τη διάγνωση ΗΚΓ. Προορίζονται για εφαρμογή στο άθικτο δέρμα του θώρακα του ασθενούς και πρέπει να συνδέονται με την αντίστοιχη συσκευή ΗΚΓ ή σύστημα παρακολούθησης ασθενούς με ένα ζευκτικό καλώδιο. Τα προ-καλωδιωμένα ηλεκτρόδια ΗΚΓ χρησιμεύουν ως παθητικοί αισθητήρες για την εξαγωγή ηλεκτρικών σημάτων από την καρδιά, τα οποία καταγράφονται από τη συσκευή ΗΚΓ ή το σύστημα παρακολούθησης ασθενούς και αξιολογούνται από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ΗΚΓ είναι αξεσουάρ για την παρακολούθηση και τη διάγνωση ασθενών. Τα καλώδια χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση ηλεκτροδίων που είναι προσαρτημένα στην επιφάνεια του ασθενούς σε μια κατάλληλη συσκευή παρακολούθησης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οποιαδήποτε ιατρική πάθηση που παρακολουθείται και διαγιγνώσκεται από μηχάνημα ΗΚΓ ή σύστημα παρακολούθησης ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Μην εφαρμόζετε ηλεκτρόδια σε τραυματισμένο δέρμα.
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τα ζευκτικά καλώδια ΗΚΓ.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ
Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από επαγγελματίες υγείας που πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί σχετικά με τη χρήση μηχανήματος ΗΚΓ ή εξοπλισμού συστήματος παρακολούθησης ασθενών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί στον πληθυσμό ασθενών που σχετίζονται με τα επαναχρησιμοποιήσιμα ζευκτικά καλώδια ΗΚΓ.

- Ο πληθυσμός ασθενών για προ-καλωδιωμένα ηλεκτρόδια ΗΚΓ είναι νεογνά, παιδιά και ενήλικες. Τα προϊόντα προορίζονται για μία ή περισσότερες από αυτές τις ομάδες ασθενών.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
- Η μέγιστη διάρκεια χρήσης για τα προ-καλωδιωμένα ηλεκτρόδια ΗΚΓ αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας κάτω από το σχετικό σύμβολο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ασθενείς ή/και τους χρήστες.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα προ-καλωδιωμένα ηλεκτρόδια ΗΚΓ πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ή σε συνεννόηση με πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που είναι εξοικειωμένος με την σωστή τοποθέτηση και χρήση τους.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος ΗΚΓ ή του συστήματος παρακολούθησης ασθενούς που χρησιμοποιείται.
- Τηρήστε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας των ηλεκτροδίων.
- Επιλέξτε έναν συνδυασμό ηλεκτροδίου / καλωδίου που είναι κατάλληλος για την εφαρμογή σας. Συμπληρωματικές πληροφορίες διατίθενται στο φυλλάδιο και στην αρχική σελίδα.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά ότι το καλώδιο λειτουργεί. Δεν πρέπει να υπάρχουν σπασμένα ή φθαρμένα καλώδια ή κατεστραμμένοι σύνδεσμοι, ούτε ρωγμές ή αποχρωματισμός. Εάν εντοπιστεί ζημιά, αντικαταστήστε το καλώδιο.
- Τα ηλεκτρόδια είναι έτοιμα για χρήση. Μην χρησιμοποιείτε επιπλέον γέλη επαφής.
- Τα ηλεκτρόδια πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε άθικτο, καθαρό δέρμα (π.χ., όχι πάνω σε ανοιχτές πληγές, αλλοιώσεις, μολυσμένες ή φλεγμονώδεις περιοχές).
- Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική περιοχή, ώστε να ελαχιστοποιείται η ανεπιθύμητη ροή ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Εάν τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί λανθασμένα, αντικαταστήστε τα με καινούργια. Μην μετακινείτε τα ηλεκτρόδια.
- Τα ηλεκτρόδια πρέπει να αντικαθίστανται εάν δεν κολλάνε πλέον καλά στο δέρμα.
- Μπορεί να προκληθεί μικρός ερεθισμός του δέρματος κατά τη χρήση των ηλεκτροδίων. Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός του δέρματος, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας που σας έχει συνταγογραφήσει.
- Τα ηλεκτρόδια πρέπει να απορρίπτονται σωστά μετά τη χρήση.
- Τα ηλεκτρόδια είναι προϊόντα μιας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση..
- Τα προϊόντα δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Οποιαδήποτε τροποποίηση των προϊόντων καθιστά άκυρη την ευθύνη προϊόντος της Nissha Medical Technologies.

ΧΡΗΣΗ
- Αφαιρέστε προσεκτικά τις τρίχες του ασθενούς από το σημείο εφαρμογής. Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε το. Το σημείο εφαρμογής πρέπει να είναι στεγνό και χωρίς κρέμες δέρματος. Αφήστε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα καθαρισμού να στεγνώσουν εντελώς. Πρέπει να αφαιρεθούν τα ξηρά, νεκρά επιδερμικά στρώματα του δέρματος, μαζί με τυχόν φυσικά έλαια και ακαθαρσίες που εμποδίζουν την ηλεκτρική ροή και έτσι δημιουργούν αντίσταση στην ποιότητα του σήματος.
- Ανοίξτε τη συσκευασία των ηλεκτροδίων αμέσως πριν από τη χρήση για να αποφύγετε το στέγνωμα των ηλεκτροδίων.
- Αφαιρέστε την εσωτερική συσκευασία και ξετυλίξτε τα καλώδια από την κάρτα συγκράτησης.
- Αφαιρέστε απαλά τα ηλεκτρόδια από το προστατευτικό υπόστρωμα, ξεκολλώντας τα από το άκρο αποκόλλησης.
- Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στον ασθενή.
- Συνδέστε τα ηλεκτρόδια στο κατάλληλο ζευκτικό καλώδιο ΗΚΓ χρησιμοποιώντας τους αντίστοιχους χρωματιστούς συνδέσμους.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το ζευκτικό καλώδιο για να:
  - Αποφύγετε τον κίνδυνο εμπλοκής του ασθενούς
  - Αποφύγετε τον κίνδυνο πτώσης
  - Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του ζευκτικού καλωδίου και του εκτεθειμένου δέρματος.
- Συνδέστε το ζευκτικό καλώδιο στην οθόνη ΗΚΓ ή στο σύστημα παρακολούθησης ασθενούς χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο σύνδεσμο και ξεκινήστε την καταγραφή ΗΚΓ.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
- Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια με προσοχή από ένα σημείο.
- Προειδοποίηση: Η απρόσεκτη αφαίρεση των ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς του δέρματος (ερυθρότητα) ή βλάβη στο δέρμα.
- Τα ηλεκτρόδια είναι προϊόντα μιας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.
- Μετά τη χρήση, καθαρίστε το ζευκτικό καλώδιο σύμφωνα με τις οδηγίες επεξεργασίας.

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- Τα καλώδια εμπίπτουν στην κατηγορία των Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) και πρέπει να απορρίπτονται αναλόγως.
- Λάβετε υπόψη ότι η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνη με τους ισχύοντες νόμους και τις απαιτήσεις της αντίστοιχης περιφέρειας.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΗΚΓ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΜΕΤΑΦΟΡΑ	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Θερμοκρασία	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

ΖΕΥΚΤΙΚΑ ΚΑΛΩΔΙΑ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΜΕΤΑΦΟΡΑ	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Θερμοκρασία	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Σχετική υγρασία	30% έως 85% χωρίς συμπύκνωση		

- Φυλάξτε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία, σε δροσερό και ξηρό μέρος.
- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και από την άμεση γειτνίαση με πηγές φωτός, θέρμανσης ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
- Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που αφορούν αυτό το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Τα προϊόντα κατηγοριοποιούνται ως Τύπου CF και εφαρμοσμένα ανταλλακτικά ανθεκτικά στην απινίδωση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ζευκτικά καλώδια ΗΚΓ πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ANSI/AAMI EC53. Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση σε πολλούς ασθενείς.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ CLARAVUE plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τα επαναχρησιμοποιήσιμα ζευκτικά καλώδια ΗΚΓ CLARAVUE plus!
- Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο του προϊόντος:https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόνο τα επαναχρησιμοποιήσιμα ζευκτικά καλώδια ΗΚΓ CLARAVUE plus μπορούν να υποστούν επεξεργασία. Τα προ-καλωδιωμένα ηλεκτρόδια ECG CLARAVUE plus είναι προϊόντα μιας χρήσης.
- Οι παρούσες οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως κατάλληλες για την προετοιμασία του προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως εκτελείται στην πραγματικότητα με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	• Μην αφήνετε κανένα υγρό ή υγρασία να εισχωρήσει σε κανένα από τα σημεία σύνδεσης των συνδέσμων. • Χρησιμοποιήστε μόνο τις συνιστώμενες ουσίες καθαρισμού και απολύμανσης που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Άλλες μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος, να προκαλέσουν ζημιά στα καλώδια ή να προκαλέσουν κινδύνους για την ασφάλεια.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	• Ο αριθμός των κύκλων επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 300. • Τα καλώδια πρέπει να απορρίπτονται εάν λερωθούν τυχόν ανακουφιστικά τάσης καλωδίων (τμήματα μεταξύ των συνδέσμων και του υλικού του καλωδίου).

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ	• Ελέγξτε οπτικά ότι το καλώδιο λειτουργεί. Εάν εντοπιστεί ζημιά, απορρίψτε το καλώδιο.
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	• Καθαρίστε το καλώδιο σκουπίζοντάς το με ένα πανί χωρίς χνούδι που έχετε βρέξει με ένα ήπιο διάλυμα απορρυπαντικού πιάτων. Για το διάλυμα, αναμίξτε 1 κουταλάκι του γλυκού (5 χιλιοστόλιτρα) ήπιο απορρυπαντικό πιάτων σε 1 γαλόνι ΗΠΑ (3,8 λίτρα) νερό. • Μην αφήνετε κανένα υγρό ή υγρασία να εισχωρήσει σε κανένα από τα σημεία σύνδεσης των συνδέσμων. Επαληθεύστε οπτικά ότι έχουν αφαιρεθεί τυχόν βρωμιά, λεκέδες ή υπολείμματα. • Επαναλάβετε τον καθαρισμό εάν εξακολουθούν να υπάρχουν βρωμιές, λεκέδες ή υπολείμματα. • Αφαιρέστε τα υπολείμματα καθαρισμού σκουπίζοντας με ένα πανί χωρίς χνούδι, βρεγμένο με απεσταγμένο νερό. • Σκουπίστε με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	• Ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας του κατασκευαστή του απολυμαντικού, όπως απαιτείται. • Γεμίστε μια δεξαμενή εμβάπτισης με ένα απολυμαντικό υπεροξειδίου του υδρογόνου 2% έως 3% (όπως το Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant ή το ANIOXYDE 1000). • Βυθίστε μερικώς το καλώδιο, φροντίζοντας να μην βυθιστούν τα άκρα του, για να αποφύγετε τυχόν ηλεκτρικά προβλήματα με τους συνδετήρες. • Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή του απολυμαντικού για τον χρόνο επαφής. • Ξεπλύνετε βυθίζοντας μερικώς το καλώδιο σε αποστειρωμένο ή φιλτραρισμένο νερό (0,2 μm) για 1 λεπτό. Όπως και με τη διαδικασία απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι τα άκρα δεν είναι βυθισμένα.
ΣΤΕΓΝΩΜΑ	• Στεγνώστε με μια πετσέτα μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ	• Επαληθεύστε οπτικά ότι δεν υπάρχουν απορρίματα, λεκέδες ή υπολείμματα στα καλώδια. • Ελέγξτε οπτικά ότι το καλώδιο δεν έχει υποστεί ζημιά.
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης. Δείτε την ενότητα «ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ».
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	Δείτε τις πληροφορίες του κατασκευαστή σε αυτό το έγγραφο.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

使用説明書
CLARAVUE plus

注記：ラベルにすべての記号を表示する必要はありません

- **CEマーク**
- **使用説明書または電子機器使用説明書を参照してください**
- **カタログ番号**
- **ロット番号**
- **未滅菌**
- **濡らさないこと**
- **有効期限 YYYY-MM-DD**
- **直射日光を避けること**
- **再使用には適しません**
- **温度制限**
- **MR環境での使用を意図としていません**
- **医療機器**
- **現在の制限装置**
- **一意の装置識別子**
- **製造者**
- **ラテックスフリー**
- **互換性**
- **フタル酸エステル類を含まない**
- **半透明**
- **数量**
- **輸入業者**
- **最大使用期間**
- **欧州共同体での正規販売代理店**
- **スイスでの正規販売代理店**
- **製造国製造**
  製造日：年-月-日
- **注意：米国連邦法により、本装置は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。**
- **電気電子機器廃棄物（WEEE）としての分別収集が義務づけられています**
- **成人への使用を意図していません**
- **新生児および小児に対する使用を目的としています**
- **新生児および小児への使用を意図していません**
- **成人への使用を目的としています**

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

ja 日本語

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

本書は「インテグラルプロセス」というブランド名で販売されているNissha Medical Technologiesのすべての CLARAVUE plus配線済みECG電極およびCLARAVUE plus 再利用可能ECGトランクケーブルに適用されます。配線済みECG電極は使い捨てを目的として、ECGトランクケーブルは複数患者への再利用を目的として設計されています。



製品の説明
1. 配線済みECG電極（以下、電極と称する）
2. ECGトランクケーブル（以下ケーブルと称する）

使用目的
- 配線済みECG電極はECG監視および診断用の付属品です。これらは患者の胸部の無傷の皮膚に貼付することを目的としており、それぞれのECG装置または患者監視システムにトランクケーブルで接続する必要があります。配線済みECG電極は、心臓からの電気信号を導出するためのパッシブセンサーとして機能し、ECG装置または患者監視システムによって記録され、有資格の医療従事者によって評価されます。
- 再利用可能ECGケーブルは、患者監視および診断用の付属品です。ケーブルは、患者の体表に取り付けられた電極を適切な監視装置に接続するために使用されます。

適応
ECG装置や患者監視システムによって監視および診断される医学的状態。

禁忌
- 傷ついた皮膚には電極を貼付しないこと。
- ECGトランクケーブルには既知の禁忌はありません。

想定ユーザーグループ
本製品は、ECG装置または患者監視システム機器の使用に関するトレーニングを受けた医療専門家のみが使用できます。

対象患者
- 再利用可能ECGトランクケーブルに関連する患者集団への制限はありません。
- 配線済みECG電極の患者集団は新生児、小児、成人です。本製品は1つまたは複数のこれらの患者グループに指定されます。

使用期間
- 配線済みECG電極の最大使用時間は、パウチラベルの関連記号の下に表示されています。

警告および予防措置
- 本製品を使用する前に、これらの取扱説明書をよくお読みください。これらの指示に従わないと、患者および(または)使用者に危害を及ぼすおそれがあります。
- 注意：連邦法により、本装置は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。
- 配線済みECG電極は、その適切な配置と使用を熟知した医療従事者のみが使用するか、または医療従事者と相談した上で使用することが推奨されます。
- 使用中のECG装置または患者監視システムの使用説明書に従ってください。
- 電極パウチラベルに記載の有効期限を守ってください。
- 用途に適した電極/ケーブルの組み合わせを選択します。サポート情報はパンフレットとホームページに掲載されています。
- 使用前に、ケーブルが正常に機能していることを目視点検してください。電線の破損や擦り切れ、コネクターの損傷、ひび割れや変色があってはなりません。損傷が見つかった場合は、ケーブルを交換してください。
- 電極は開封後すぐに使用できます。追加の接触ゲルはしないこと。
- 電極は、無傷の清潔な皮膚にのみ貼付することが推奨されます（例えば、開放創、病変、感染、炎症部位の上には貼付しないこと）。
- 外科的処置の際には、不要な高周波電流の流れを最小限にするため、電極を電気外科領域からできるだけ離して配置することが推奨されます。
- 電極を付け間違えた場合は、新しい電極に交換します。電極の位置を変えないこと。
- 電極が皮膚にしっかりくっつかなくなったら交換することが推奨されます。
- 電極の使用により、軽度の皮膚刺激が生じることがあります。皮膚のかぶれが生じた場合は、処方した医師または医療専門家にご相談ください。
- 電極は使用後、適切に廃棄することが推奨されます。
- 電極は使い捨て製品です。再使用はできません。再使用は性能に支障をきたす可能性があります
- 本製品はMRI環境での使用には適していません。それを行うと患者や使用者に危害を及ぼすおそれがあります。
- 本製品に何らかの改造があった場合、Nissha Medical Technologiesの製造物責任は無効になります。

使用
- 貼付箇所の患者の髪を慎重に除去します。必要に応じて、洗浄します。貼付箇所は乾燥してスキンクリームがないことが条件です。完全に乾燥させるためにはどんなクリーニング製品を使用しても構いません。皮膚の乾燥した古い層は、電気の流れを妨げ、信号の質に抵抗を与える天然の油分や汚れとともに取り除かなければなりません。
- 電極が乾燥しないように使用直前に電極のパウチを開けておきます。
- 内部パウチを取り外し、ホルダーカードから電線の巻きをほどきます。
- リフトタブから剥がして、リリースライナーから電極をそっと取り外します。
- 電極を患者に装着します。
- 各色のコネクターを使用して、電極を適切なECGトランクケーブルに接続します。
- トランクケーブルを以下の場所に慎重に配線します。
  - 患者に絡まってしまうリスクを回避します
  - つまずきの危険を避けます
  - トランクケーブルと露出した皮膚が直接接触しないようにします。
- 個別のコネクターを使用してトランクケーブルをECG監視または患者監視システムに接続し、ECG記録を開始します。

取り外しと廃棄
- 電極を1点から慎重に取り外します。
- 警告：電極を不用意に取り外すと、皮膚に炎症（発赤）または損傷を引き起こすことがあります。
- 電極は使い捨て製品であるため、使用後は廃棄しなければなりません。
- 使用後は、処理説明書に従ってトランクケーブルをクリーニングしてください。
- ケーブルは、電気電子機器廃棄物（WEEE）のカテゴリーに分類され、適切に廃棄する必要があります。
- 製品の廃棄は各州の適用法や要件を遵守して行われなければならないことに留意してください。

ja 日本語

運転、輸送、保管の条件

ECG電極	操作	輸送	保管
温度	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

トランクケーブル	操作	輸送	保管
温度	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
相対湿度	30～85%（結露しないこと）		

- 製品を元のパッケージに入れ、涼しい乾燥した場所に保管します。
- 製品を直射日光や光源、加熱、その他の熱源のすぐ近くから離して保管します。

規制情報
- 本製品に関連する重大なインシデントは、使用者および(または)は患者が確立されている製造業者および所管当局に報告してください。
- 本製品は、IEC 60601-1に従ってタイプCFおよび除細動用塗布部品に分類されます。
- 再利用可能ECGトランクケーブルは、ANSI/AAMI EC53規格の要件を満たしています。本製品は複数患者での使用を目的として設計されています。

互換性
- 注記：CLARAVUE plus ECG電極は、CLARAVUE plus再利用可能ECGトランクケーブルとのみ使用可能です！
- 互換性の詳細については、製品の次のWebサイトを参照してください： https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

処理
- 注記：CLARAVUE plus再利用可能ECGトランクケーブルのみが処理可能です。CLARAVUE plus配線済みECG電極は使い捨て製品です。
- これらの指示は、再利用のために製品を準備できるものとして製造業者によって検証されています。処理施設内の機器、材料、人員を使用して実際に行われた処理が望ましい結果を達成することを保証するのは、引き続き処理者の責任です。これには、検証および(または)検証とプロセスのルーチン監視が必要です。

警告	• コネクターの接続ポイントに液体や水分が付着しないようにすること。 • 本書で参照されている推奨クリーニング剤および消毒剤のみを使用すること。 その他の方法では、製品の寿命が短くなったり、ケーブルが損傷したり、安全上の問題が発生する可能性があります。
処理の制限	• 処理サイクル数は300回以下に制限することとします。 • ケーブルストレインリリーフ（コネクターとケーブル素材の間のセクション）が汚れている場合、ケーブルは廃棄することが推奨されます。

手順

清掃前の準備	• ケーブルが正常に機能していることを目視点検します。損傷が見つかった場合は、ケーブルを廃棄します。

ja 日本語

清掃	• 中性食器洗い用洗剤で湿らせた糸くずの出ない布でケーブルを拭き取ります。 溶液用には、 1米ガロン(3.8リットル)の水に小さじ1 (5ミリリットル)の穏やかな食器洗い用洗剤を混ぜてください。 • コネクターの接続ポイントに液体や水分が付着しないようにすること。 汚れ、染み、残留物が除去されていることを目視で確認します。 • 汚れ、染み、残留物がまだ見つかった場合は、清掃を繰り返します。 • 蒸留水で湿らせた糸くずの出ない布で拭き取り、クリーニングの残留物を取り除きます。 • 糸くずの出ない清潔な布で拭き取ります。
消毒	• 該当する場合は、消毒剤メーカーの準備手順に従います。 • ディップタンクに2%～3%の過酸化水素消毒剤（Revital Ox®Resert®High Level DisinfectantまたはANIOXYDE 1000など）を充填します。 • コネクターの電気的な問題を避けるため、ケーブルの端部が浸されていないことを確認しながら、ケーブルを部分的に浸します。 • 接触時間については、消毒剤メーカーの推奨事項に従います。 • ケーブルを滅菌水または濾過水（0.2 µ m）に部分的に浸して1分間すすぎます。 消毒プロセスと同様に、端部が浸されていないことを確認します。
乾燥	• 糸くずの出ないタオルで乾かします。
メンテナンス、点検、およびテスト	• ケーブルに汚れ、染み、残留物がないことを目視で確認します。 • ケーブルが損傷していないことを目視点検します。
保管	必要な保管条件が満たされていることを確認します。「操作、輸送、保管の条件」のセクションを参照してください。
製造業者へのお問い合わせ	本書の製造業者情報を参照してください。

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

BRUKSANVISNING
CLARAVUE plus

MERK: Ikke alle symboler må vises på etiketten

- **CE-merke**
- **Katalognummer** (REF)
- **Partinummer** (LOT)
- **Oppbevares tørt**
- **Oppbevares borte fra sollys**
- **Temperaturgrense**
- **Medisinsk utstyr** (MD)
- **Unik enhetsidentifikator** (UDI)
- **Lateksfri** (Not made with natural rubber latex)
- **Inneholder ikke ftalater** (PHT)
- **Antall** (QTY)
- **Maksimal brukstid**
- **Autorisert representant i EU** (EU REP)
- **Godkjent representant i Sveits** (CH REP)
- **Produksjonsland**
  Produksjonsdato: År-Måned-Dag
- **FORSIKTIG: Ifølge føderal lovgivning i USA kan denne enheten bare selges av eller på bestilling fra en lege** (Rx ONLY)
- **Separat innsamling i henhold til EU-direktivet for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)**
- **Ikke beregnet for bruk på voksne**
- **Beregnet for bruk på nyfødte og barn**
- **Ikke beregnet for bruk på nyfødte og barn**
- **Beregnet for bruk på voksne**
- **Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen**
- **Ikke-steril** (NON STERILE)
- **Utløpsdato ÅÅÅÅ-MM-DD**
- **Ikke egnet for gjenbruk**
- **Ikke beregnet for MR-miljø** (MR)
- **Strømbegrensningsenhet** (CLD)
- **Produsent:**
- **Kompatibilitet**
- **Radiotransparent**
- **Importør**

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

no NORSK

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Dette dokumentet gjelder alle CLARAVUE plus forhåndskablede EKG-elektroder og CLARAVUE plus gjenbrukbare EKG-stamkabler fra Nissha Medical Technologies. Forhåndskablede EKG-elektroder er beregnet
for engangsbruk, og EKG-stamkabler er beregnet for bruk på flere pasienter.



PRODUKTBESKRIVELSE
1. Forhåndskablede EKG-elektroder (heretter kalt elektroder)
2. EKG-stamkabel (heretter kalt kabler)

BRUKSOMRÅDE
- Forhåndskablede EKG-elektroder er et tilbehør for EKG-overvåkning og -diagnostikk. De er ment å påføres pasientens intakte hud og må kobles til den respektive EKG-maskinen eller pasientovervåkingssystemet med en stamkabel. Forhåndskablede EKG-elektroder fungerer som passive sensorer for utledning av elektriske signaler fra hjertet, som registreres av EKG-maskinen eller pasientovervåkingssystemet og evalueres av kvalifisert medisinsk personell.
- Gjenbrukbare EKG-kabler er tilbehør for pasientovervåking og diagnose. Kablene brukes til å koble elektroder festet på pasientens hud til en passende overvåkingsenhet.

INDIKASJONER
Enhver medisinsk tilstand som overvåkes og diagnostiseres av en EKG-maskin eller et pasientovervåkingssystem.

KONTRAINDIKASJONER
- Elektroder skal ikke settes på skadet hud.
- Det er ingen kjente kontraindikasjoner for EKG-stamkabler.

TILTENKT BRUKERGRUPPE
Produktene kan kun brukes av helsepersonell som må ha gjennomgått opplæring i bruk av EKG-maskin eller utstyr for pasientovervåking.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON
- Det er ingen begrensninger knyttet til pasientpopulasjon ved bruk av gjenbrukbare EKG-stamkabler.
- Pasientpopulasjonen for forhåndskablede EKG-elektroder omfatter nyfødte, barn og voksne. Produktene er spesifisert for én eller flere av disse pasientgruppene.

BRUKSVARIGHET
- Maksimal brukstid for forhåndskablede EKG-elektroder er angitt på poseetiketten under det tilhørende symbolet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker produktet. Hvis du ikke følger disse instruksjonene, kan det føre til skade på pasienter og/eller brukere.
- FORSIKTIG: Føderal lov begrenser salg av denne enheten til av eller på ordre fra lege.
- Forhåndskablede EKG-elektroder skal kun brukes av eller i samråd med helsepersonell som er kjent med riktig plassering og bruk.
- Følg bruksanvisningen for det EKG-apparatet eller pasientovervåkningssystemet som benyttes.
- Overhold utløpsdatoen som er angitt på elektrodeposen etikett.
- Velg en elektrode-/kabelkombinasjon som er egnet for din anvendelse. Støtteinformasjon er tilgjengelig i brosjyren og på hjemmesiden.
- Kontroller visuelt at kabelen fungerer som den skal før bruk. Det skal ikke være brukne eller frynsete ledninger eller skadde kontakter, og ingen sprekker eller misfarging. Skift ut kabelen hvis du oppdager skader.
- Elektrodene er klare til bruk. Ikke bruk ekstra kontaktgel.
- Elektroder skal kun festes til intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner, infiserte eller betente områder).
- Under kirurgiske inngrep bør elektroder plasseres så langt som mulig fra ethvert elektrokirurgisk område for å minimere uønsket høyfrekvent strømgjennomgang.
- Hvis elektrodene ble feilplassert, må de byttes ut med nye elektroder. Ikke flytt elektrodene.
- Elektrodene bør byttes ut hvis de ikke lenger fester seg godt til huden.
- Mindre hudirritasjon kan oppstå ved bruk av elektroder. Hvis hudirritasjon oppstår, kontakt din forskrivende lege eller helsepersonell.
- Elektroder skal kastes på riktig måte etter bruk.
- Elektroder er for engangsbruk. De må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til forringet ytelse.
- Produktene er ikke egnet for bruk i et MR-miljø. Slik bruk kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Alle endringer av produktene medfører at Nissha Medical Technologies sitt produktansvar bortfaller.

BRUK

- Fjern forsiktig pasientens hår på påføringsstedet. Rengjør påføringsstedet om nødvendig. Påføringsstedet må være tørt og fritt for hudkrem. La eventuelle rengjøringsprodukter som er brukt få tørke helt ut. Tørre, døde epidermale hudlag må fjernes, sammen med eventuelle naturlige oljer og smuss som hindrer elektrisk strøm og dermed skaper en motstand mot signalkvaliteten.
- Åpne elektrodeposen umiddelbart før bruk for å unngå at elektrodene tørker ut.
- Ta ut den indre posen og vikle ledningene av holdkortet.
- Fjern forsiktig elektrodene fra beskyttelsesfolien ved å skrelle dem av fra løftefanen.
- Plasser elektrodene på pasienten.
- Koble elektrodene til den aktuelle EKG-stamkabelen ved hjelp av de respektive fargekodede kontaktene.
- Før stamkabelen forsiktig til:
  - Unngå risiko for at pasienten vikler seg inn i ledningene
  - Unngå snublefare
  - Unngå direkte kontakt mellom stamkabelen og bar hud.
- Koble stamkabelen til EKG-monitoren eller pasientovervåkningssystemet ved hjelp av den aktuelle kontakten og start EKG-registreringen.

FJERNING OG AVHENDING

- Elektrodene skal fjernes forsiktig fra ett punkt.
- Advarsel: Uforsiktig fjerning av elektroder kan forårsake hudirritasjoner (rødhet) eller skade på huden.
- Elektroder er engangsprodukter og må kasseres etter bruk.
- Rengjør stamkabelen etter bruk i henhold til behandlingsinstruksjonene.
- Kablene faller innunder kategorien avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) og må kastes i henhold til dette.
- Vær oppmerksom på at avhending av produkter må skje i samsvar med gjeldende lover og krav i den respektive staten.

no NORSK

BETINGELSER FOR DRIFT, TRANSPORT OG LAGRING

EKG-ELEKTRODER	DRIFT	TRANSPORT	LAGRING
Temperatur	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

STAMKABLER	DRIFT	TRANSPORT	LAGRING
Temperatur	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Relativ fuktighet	30 % til 85 % ikke-kondenserende		

- Oppbevar produktet i originalemballasjen på et kjølig og tørt sted.
- Hold produktet unna direkte sollys og umiddelbar nærhet av lyskilder, oppvarming eller andre varmekilder.

REGULATORISK INFORMASJON

- Rapporter alle alvorlige hendelser med dette produktet til produsenten og den kompetente myndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Produktene er kategorisert som type CF og defibrilleringssikre påførte deler i henhold til IEC 60601-1.
- Gjenbrukbare EKG-stamkabler oppfyller kravene i standarden ANSI/AAMI EC53. Produktene er beregnet for bruk på flere pasienter.

KOMPATIBILITET

- MERK: CLARAVUE plus EKG-elektroder kan kun brukes med CLARAVUE plus gjenbrukbare EKG-stamkabler!
- Du finner ytterligere informasjon om kompatibilitet på produktnettstedet: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

BEHANDLING

- MERK: Kun CLARAVUE plus gjenbrukbare EKG-stamkabler kan behandles. CLARAVUE plus forhåndskablede EKG-elektroder er engangsprodukter.
- Disse instruksjonene er validert av produsenten som i stand til å klargjøre produktet for gjenbruk. Det er fortsatt behandlerens ansvar å sikre at behandlingen, som faktisk utført ved bruk av utstyr, materialer og personell i behandlingsanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av behandlingen.

ADVARSLER	• Ikke la væske eller fuktighet komme inn på noen av tilkoblingspunktene på kontaktene. • Bruk kun anbefalte rengjørings- og desinfiseringsmidler som det henvises til i dette dokumentet. Andre kan redusere produktets levetid, skade kablene eller forårsake sikkerhetsrisikoer.
BEHANDLINGS-BEGRENSNINGER	• Antall behandlingssykluser skal begrenses til ikke mer enn 300. • Kabler skal kastes hvis noen kabelstrekkavlastninger (deler mellom kontakter og kabelmateriale) er tilsmusset.

INSTRUKSJONER

FORBEREDELSE FØR RENGJØRING	• Kontroller visuelt at kabelen fungerer som den skal. Kast kabelen hvis du oppdager skader.
RENGJØRING	• Rengjør kabelen ved å tørke den av med en lofri klut fuktet med en mild oppvaskmiddelløsning. For løsningen, bland 1 teskje (5 ml) mildt oppvaskmiddel i 1 gallon (3,8 liter) vann. • Ikke la væske eller fuktighet komme inn på noen av tilkoblingspunktene på kontaktene. Kontroller visuelt at eventuell tilsmussing, flekker eller rester er fjernet. • Gjenta rengjøringen hvis det fortsatt observeres tilsmussing, flekker eller rester. • Fjern rengjøringsrester ved å tørke av med en lofri klut fuktet med destillert vann. • Tørk av med en ren, lofri klut.

no NORSK

DESINFEKSJON	• Følg instruksjonene for forberedelse fra desinfeksjonsmiddelprodusenten der det er aktuelt. • Fyll en dyppetank med et desinfeksjonsmiddel med 2 % til 3 % hydrogenperoksid (for eksempel Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant eller ANIOXYDE 1000). • Dypp kabelen delvis, og sørg for at endene ikke er nedsenket for å unngå elektriske problemer med kontaktene. • Følg desinfeksjonsmiddelprodusentens anbefaling for kontakttid. • Skyll ved å delvis dyppe kabelen i sterilt eller filtrert vann (0,2 µm) i 1 minutt. I likhet med desinfiseringsprosessen, sørg for at endene ikke er nedsenket.
TØRKING	• Tørk med et lofritt håndkle til engangsbruk.
VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG TESTING	• Kontroller visuelt at det ikke er tilsmussing, flekker eller rester på kablene. • Kontroller visuelt at kabelen ikke er skadet.
LAGRING	Kontroller at de nødvendige betingelsene for oppbevaring er oppfylt. Se avsnittet «BETINGELSER FOR DRIFT, TRANSPORT OG LAGRING».
PRODUSENT-KONTAKT	Se produsentens kontaktinformasjon i dette dokumentet.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

INSTRUKCJA OBSŁUGI
CLARAVUE plus

UWAGA: Nie wszystkie symbole muszą być umieszczone na etykiecie.

- **Znak CE**
- **Numer katalogowy** (REF)
- **Numer partii** (LOT)
- **Chronić przed wilgocią**
- **Chronić przed światłem słonecznym**
- **Limit temperatury**
- **Wyrób medyczny** (MD)
- **Niepowtarzalny identyfikator wyrobu** (UDI)
- **Bez lateksu** (Not made with natural rubber latex)
- **Nie zawiera ftalanów**
- **Ilość** (QTY)
- **Maksymalny czas użytkowania**
- **Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej** (EU REP)
- **Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii** (CH REP)
- **Kraj produkcji**
  Data produkcji: Rok-Miesiąc-Dzień
- **PRZESTROGA: Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie** (Rx ONLY)
- **Selektywna zbiórka jako zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)**
- **Nieprzeznaczony do stosowania u osób dorosłych.**
- **Przeznaczony do stosowania u noworodków i dzieci**
- **Nieprzeznaczony do stosowania u noworodków i dzieci**
- **Przeznaczony do stosowania u osób dorosłych**
- **Należy zapoznać się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi.**
- **Produkt niesterylny** (NON STERILE)
- **Termin ważności RRRR-MM-DD**
- **Nie używać ponownie**
- **Nieprzeznaczony do stosowania w środowisku MR** (MR)
- **Urządzenie ograniczające prąd** (CLD)
- **Producent**
- **Kompatybilność**
- **Przezroczysty dla promieniowania** (UU)
- **Importer**

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

pl POLSKI

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Niniejszy dokument dotyczy wszystkich elektrod z odprowadzeniami EKG CLARAVUE plus oraz wielorazowych przewodów głównych EKG CLARAVUE plus firmy Nissha Medical Technologies. Elektrody EKG z odprowadzeniami są przeznaczone do jednorazowego użytku, natomiast przewody główne EKG są przeznaczone do użytku u wielu pacjentów.



OPIS PRODUKTU
1. Elektrody EKG z odprowadzeniami (zwane dalej elektrodami)
2. Przewód główny EKG (zwany dalej przewodem)

PRZEZNACZENIE
- Elektrody EKG z odprowadzeniami to akcesoria do monitorowania EKG i diagnostyki. Są one przeznaczone do stosowania na nieuszkodzonej skórze klatki piersiowej pacjenta i muszą być podłączone do odpowiedniego aparatu EKG lub systemu monitorowania pacjenta za pomocą kabla zbiorczego. Elektrody EKG z odprowadzeniami służą jako pasywne czujniki odbierające elektryczne sygnały z serca, które są rejestrowane przez aparat EKG lub system monitorowania pacjenta i oceniane przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Kable EKG wielokrotnego użytku to akcesoria do monitorowania i diagnostyki pacjentów. Kable służą do podłączenia elektrod przymocowanych do powierzchni ciała pacjenta do odpowiedniego urządzenia monitorującego.

WSKAZANIA
Każdy stan chorobowy, który podlega monitorowaniu i diagnostyce za pomocą aparatu EKG lub systemu monitorowania pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA
- Nie stosować elektrod na uszkodzonej skórze.
- Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania przewodów głównych EKG.

DOCELOWA GRUPA UŻYTKOWNIKÓW
Produkty mogą być używane wyłącznie przez personel medyczny, który przeszedł szkolenie w zakresie obsługi aparatu EKG lub systemu monitorowania pacjenta.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW
- Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów związanych z wielorazowymi przewodami głównymi EKG.
- Populacją pacjentów, dla których przeznaczone są elektrody EKG z odprowadzeniami, to noworodki, dzieci i dorośli. Produkty są przeznaczone dla jednej grupy lub obu grup pacjentów.

CZAS UŻYTKOWANIA

- Maksymalny czas użytkowania elektrod EKG z odprowadzeniami jest podany na etykiecie opakowania pod odpowiednim symbolem.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować szkody dla pacjentów i/lub użytkowników.
- PRZESTROGA: Przepisy federalne zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Elektrody EKG z odprowadzeniami powinny być używane wyłącznie przez lekarza znającego zasady ich poprawnego umieszczania i użytkowania – lub po konsultacji z nim.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi używanego aparatu EKG lub systemu monitorowania pacjenta.
- Należy przestrzegać daty ważności podanej na etykiecie na opakowaniu elektrod.
- Należy wybrać kombinację elektrody/przewodu odpowiednią do zastosowania. Informacje pomocnicze znajdują się w broszurze i na stronie głównej.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy kabel jest sprawny. Nie może mieć on żadnych uszkodzonych lub przetartych przewodów ani uszkodzonych złączy, a także pęknięć lub przebarwień. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia kabel należy wymienić.
- Elektrody są produktem gotowym do użycia. Nie należy stosować dodatkowych żeli kontaktowych.
- Elektrody należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej, czystej skórze (np. nie na otwartych ranach, zmianach chorobowych, obszarach zakażonych lub objętych stanem zapalnym).
- Podczas zabiegów chirurgicznych elektrody należy umieszczać jak najdalej od obszaru elektrochirurgicznego, aby zminimalizować niepożądany przepływ prądu o wysokiej częstotliwości.
- Jeśli elektrody zostały źle umieszczone, należy wymienić je na nowe. Nie należy zmieniać miejsca umieszczenia elektrod.
- Elektrody, które nie przylegają ściśle do skóry, należy wymienić.
- Używanie elektrod może spowodować niewielkie podrażnienie skóry. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym pracownikiem ochrony zdrowia.
- Elektrody należy odpowiednio zutylizować po użyciu.
- Elektrody są produktami jednorazowego użytku. Nie wolno ich ponownie używać. Ponowne użycie może spowodować pogorszenie działania.
- Produkty nie nadają się do stosowania w środowisku MRI. Takie postępowanie może spowodować szkody dla pacjenta lub użytkownika.
- Wszelkie modyfikacje produktów unieważniają odpowiedzialność Nissha Medical Technologies za produkt.

UŻYTKOWANIE

- Dokładnie usunąć włosy z ciała pacjenta w miejscu nałożenia elektrody. Jeżeli jest taka potrzeba, umyć miejsce nałożenia. Miejsce nałożenia elektrody musi być suche, bez obecności kremów do pielęgnacji. W przypadku zastosowania środków myjących, należy poczekać aż skóra całkowicie wyschnie. Usunąć suche, martwe warstwy naskórka oraz naturalny tłuszcz i brud, które utrudniają przepływ elektryczny i tym samym tworzą opór zaburzający jakość sygnału.
- Opakowanie elektrod należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem, aby zapobiec ich wyschnięciu.
- Wyjąć wewnętrzne opakowanie i odwinąć odprowadzenia z uchwytu.
- Delikatnie odkleić elektrody od folii zabezpieczającej, odklejając je od podkładki.
- Umieścić elektrody na skórze pacjenta.
- Podłączyć elektrody do odpowiedniego głównego przewodu EKG za pomocą złączy o odpowiednich kolorach.
- Ostrożnie poprowadzić przewód główny, aby:
  - Uniknąć ryzyka zaplątania się pacjenta
  - Uniknąć ryzyka potknięcia
  - Uniknąć bezpośredniego kontaktu przewodu głównego z odsłoniętą skórą.
- Podłączyć przewód główny do monitora EKG lub systemu monitorowania pacjenta za pomocą odpowiedniego złącza i rozpocząć zapis EKG.

USUWANIE I UTYLIZACJA

- Elektrody należy zdejmować ostrożnie, zaczynając od jednego punktu.
- Ostrzeżenie: Nieostrożne zdejmowanie elektrod może spowodować podrażnienia skóry (zaczerwienienie) lub jej uszkodzenie.
- Elektrody są produktami jednorazowego użytku i należy je zutylizować po użyciu.
- Po użyciu należy wyczyścić przewód główny zgodnie z instrukcją obsługi.
- Przewody należą do kategorii odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) i muszą zostać odpowiednio utylizowane.

pl POLSKI

- Należy pamiętać o poprawnej metodzie utylizacji produktów, zgodnej z przepisami i wymogami obowiązującymi w danym kraju.

WARUNKI EKSPLOATACJI, TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

ELEKTRODY EKG	EKSPLOATACJA	TRANSPORT	PRZECHOWYWANIE
Temperatura	15–35°C / 59–95°F	-18–40°C / 0–104°F	15–35°C / 59–95°F

PRZEWODY GŁÓWNE	EKSPLOATACJA	TRANSPORT	PRZECHOWYWANIE
Temperatura	10–40°C / 50–104°F	-40–70°C / -40–158°F	5–50°C / 41–122°F
Wilgotność względna	od 30% do 85% bez kondensacji		

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym i suchym miejscu.
- Produkt należy przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego oraz źródeł światła, ogrzewania lub innych źródeł ciepła.

INFORMACJE REGULACYJNE

- Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom w miejscu zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.
- Produkty przeznaczone do EKG są sklasyfikowane jako części typu CF i części odporne na defibrylację zgodnie z normą IEC 60601-1.
- Wielorazowe przewody główne EKG spełniają wymagania normy ANSI/AAMI EC53. Produkty są przeznaczone do użytku przez wielu pacjentów.

KOMPATYBILNOŚĆ

- UWAGA: Elektrody EKG CLARAVUE plus można stosować wyłącznie z wielorazowymi przewodami głównymi EKG CLARAVUE plus!
- Więcej informacji na temat kompatybilności można znaleźć na stronie internetowej produktu: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

PRZETWARZANIE

- UWAGA: Wyłącznie wielorazowe przewody główne CLARAVUE plus można poddawać reprocesowaniu. Elektrody EKG CLARAVUE plus z odprowadzeniami są produktami jednorazowego użytku.
- Niniejsze instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako odpowiednie do przygotowania produktu do ponownego użycia. Odpowiedzialność za zagwarantowanie, że konserwacja faktycznie wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w placówce osiąga pożądany rezultat, spoczywa na podmiocie wykonującym konserwację. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

OSTRZEŻENIA	• Nie wolno dopuścić, aby jakakolwiek ciecz lub wilgoć dostała się do któregokolwiek z punktów połączenia złączy. • Należy stosować wyłącznie zalecane środki czyszczące i dezynfekujące wymienione w niniejszym dokumencie. Inne mogą skrócić żywotność produktu, uszkodzić kable lub spowodować zagrożenie bezpieczeństwa.
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA	• Liczba cykli przetwarzania jest ograniczona do nie więcej niż 300. • Kable należy wyrzucić, jeśli jakiekolwiek zabezpieczenia przepustowe kabla (odcinki między złączami a materiałem kabla) są zabrudzone.

INSTRUKCJE

PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM	• Sprawdzić wzrokowo, czy kabel jest sprawny. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zutylizować kabel.

pl POLSKI

CZYSZCZENIE	• Wyczyścić kabel, przecierając go niestrzępiącą się szmatką zwilżoną łagodnym płynem do mycia naczyń. Aby przygotować roztwór, należy wymieszać 1 łyżeczkę (5 mililitrów) łagodnego detergentu do mycia naczyń w 3,8 litra (1 amerykański galon) wody. • Nie wolno dopuścić, aby jakakolwiek ciecz lub wilgoć dostała się do któregokolwiek z punktów połączenia złączy. Sprawdzić wzrokowo, czy wszelkie zabrudzenia, plamy lub pozostałości zostały usunięte. • Powtórzyć czyszczenie, jeśli zabrudzenia, plamy lub pozostałości są nadal widoczne. • Usunąć pozostałości po czyszczeniu, przecierając je niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą destylowaną. • Wytrzeć do sucha czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
DEZYNFEKCJA	• Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego dotyczącymi przygotowania. • Napełnić zbiornik do zanurzania 2% do 3% środkiem dezynfekującym na bazie nadtlenku wodoru (takim jak Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant lub ANIOXYDE 1000). • Częściowo zanurzyć kabel, upewniając się, że końcówki nie są zanurzone, aby uniknąć problemów elektrycznych ze złączami. • Przestrzegać zaleceń producenta środka dezynfekującego dotyczących czasu kontaktu. • Przepłukać, częściowo zanurzając przewód w sterylnej lub przefiltrowanej wodzie (0,2 µm) na 1 minutę. Podobnie jak w przypadku procesu dezynfekcji, należy się upewnić, że końcówki nie są zanurzone.
SUSZENIE	• Osuszyć jednorazowym, niestrzępiącym się ręcznikiem.
KONSERWACJA, INSPEKCJA I TESTOWANIE	• Sprawdzić wzrokowo, czy na kablach nie ma zabrudzeń, plam lub pozostałości. • Sprawdzić wzrokowo, czy kabel nie jest uszkodzony.
PRZECHOWYWANIE	Upewnić się, że spełnione są wymagane warunki przechowywania. Sprawdzić sekcję „WARUNKI EKSPLOATACJI, TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA”.
KONTAKT Z PRODUCENTEM	Patrz informacje producenta w niniejszym dokumencie.

nissha MEDICAL TECHNOLOGIES

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ. Не все символы обязательно присутствуют на этикетке

- **Маркировка CE**
- **См. инструкцию по применению или электронную инструкцию по применению**
- **Номер по каталогу** (REF)
- **Номер партии** (LOT)
- **Нестерильно** (NON STERILE)
- **Хранить в сухом месте**
- **Срок годности ГГГГ-ММ-ДД**
- **Беречь от солнечных лучей**
- **Не предназначено для повторного использования**
- **Ограничения температуры**
- **Не предназначено для использования в условиях МРТ** (MR)
- **Медицинское устройство** (MD)
- **Устройство ограничения тока** (CLD)
- **Уникальный идентификатор устройства** (UDI)
- **Производитель**
- **Не содержит латекса** (Not made with natural rubber latex)
- **Совместимость**
- **Не содержит фталатов** (PHT)
- **Проницаемый для излучения**
- **Количество** (QTY)
- **Импортер**
- **Максимальный период использования**
- **Уполномоченный представитель в Европейском сообществе** (EU REP)
- **Уполномоченный представитель в Швейцарии** (CH REP)
- **Страна изготовления**
  Дата изготовления: год-месяц-день
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В соответствии с федеральным законом США продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по назначению врача.** (Rx ONLY)
- **Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)**
- **Не предназначено для взрослых пациентов**
- **Предназначено для новорожденных и детей**
- **Не предназначено для новорожденных и детей**
- **Предназначено для взрослых пациентов**

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

ru РУССКИЙ

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Этот документ распространяется на все электроды для ЭКГ с предварительно подключенным кабелем CLARAVUE plus и многоразовые магистральные кабели для ЭКГ CLARAVUE plus, произведенные компанией Nissha Medical Technologies. Электроды для ЭКГ с предварительно подключенным кабелем рассчитаны на одноразовое использование, а магистральные кабели для ЭКГ предназначены для многократного применения у различных пациентов.



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Электроды для ЭКГ с предварительно подключенным кабелем (далее — «электроды»)
2. Магистральный кабель для ЭКГ (далее — «кабели»)

НАЗНАЧЕНИЕ

- Электроды для ЭКГ с предварительно подключенным кабелем предназначены для проведения ЭКГ в целях мониторинга и диагностики. Электроды закрепляются на неповрежденной коже на груди пациента и подключаются к соответствующему аппарату ЭКГ или к системе мониторинга пациента с помощью магистрального кабеля. Электроды для ЭКГ с предварительно подключенным кабелем выступают в качестве пассивных датчиков для передачи электрических сигналов от сердца, которые регистрируются аппаратом ЭКГ или системой мониторинга пациента и оцениваются квалифицированным медицинским персоналом.
- Многоразовые кабели для ЭКГ являются принадлежностями для мониторинга и диагностики состояния пациента. Кабели используются для подключения электродов, закрепленных на теле пациента, к соответствующему устройству мониторинга.

ПОКАЗАНИЯ

Любое медицинское состояние, которое отслеживается и диагностируется с помощью аппарата ЭКГ или системы мониторинга пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не размещайте электроды на поврежденной коже.
- Противопоказания к использованию магистральных кабелей для ЭКГ не выявлены.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Изделиями могут пользоваться только медицинские специалисты, прошедшие соответствующее обучение для работы с аппаратом ЭКГ или системой мониторинга пациента.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

- Ограничения по группам пациентов, связанные с использованием многоразовых магистральных кабелей для ЭКГ, отсутствуют.
- Электроды для ЭКГ с предварительно подключенным кабелем можно использовать для новорожденных, детей и взрослых. Изделия предназначены для одной или нескольких указанных групп пациентов.

ПЕРИОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Максимальный период использования электродов для ЭКГ с предварительно подключенным кабелем указан на этикетке пакета под соответствующим символом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению. Несоблюдение указанных требований может причинить вред пациенту и/или пользователю.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В соответствии с федеральным законом продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по назначению врача.
- Электроды для ЭКГ с предварительно подключенным кабелем должны применяться только поставщиком медицинских услуг, который знаком с их правильным размещением и использованием, или по согласованию с таким поставщиком.
- Следуйте инструкции по работе с используемым аппаратом ЭКГ или системой мониторинга пациента.
- Проверьте дату истечения срока годности на этикетке пакета с электродами.
- Выберите подходящее для вашей цели сочетание электродов и кабеля. Вспомогательную информацию см. в брошюре и на домашней странице.
- Перед использованием осмотрите кабель и убедитесь в его исправности. Кабель не должен иметь поврежденных или перетертых проводов, поврежденных разъемов, трещин или признаков обесцвечивания. При обнаружении повреждений кабель необходимо заменить.
- Электроды готовы к использованию. Не наносите дополнительный контактный гель.
- Электроды следует размещать только на чистой коже без повреждений (например, их нельзя размещать над открытыми ранами, поражениями, инфицированными или воспаленными участками).
- Во время хирургических процедур электроды следует размещать как можно дальше от любых операционных зон, в которых используется электрическое и электронное оборудование, чтобы уменьшить нежелательный ток высокой частоты.
- Если электроды были размещены неправильно, снимите их и воспользуйтесь новым комплектом электродов. Не отклеивайте электроды и не приклеивайте их на другие места.
- Если электроды неплотно фиксируются на коже, их необходимо заменить.
- Использование электродов может привести к небольшому раздражению кожи. В случае раздражения кожи обратитесь к врачу, который назначил обследование, или к медицинскому специалисту.
- После использования электроды необходимо надлежащим образом утилизировать.
- Электроды представляют собой одноразовые изделия. Их нельзя использовать повторно. Повторное использование может привести к снижению их эффективности.
- Изделия не предназначены для использования в условиях МРТ. Это может нанести вред пациенту или пользователю.
- Любая модификация изделий приведет к тому, что обязательства компании Nissha Medical Technologies в отношении изделия будут аннулированы.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Аккуратно удалите волосы на теле пациента в месте размещения электрода. При необходимости очистите эту область кожи. Кожа в месте размещения электрода должна быть сухой, и на ней не должно быть следов крема для кожи. Не используйте очищающие средства для кожи, чтобы кожа была полностью сухой. Необходимо удалить сухие, омертвевшие эпидермальные слои кожи, а также следы любых природных масел и любых загрязнений, которые препятствуют прохождению электрического тока и снижают качество сигнала.
- Чтобы электроды не высыхали, открывайте пакет с ними непосредственно перед использованием.
- Достаньте внутренний пакет и снимите провода с держателя.
- Аккуратно отклейте защитную пленку с электродов, потянув за язычок.
- Поместите электроды на тело пациента.
- Подключите электроды к подходящему магистральному кабелю для ЭКГ с помощью соответствующих цветных разъемов.
- Аккуратно проложите магистральный кабель, чтобы:
  - исключить риск запутывания пациента;
  - исключить риск спотыкания;
  - исключить прямой контакт между магистральным кабелем и открытой кожей.

- Подключите магистральный кабель к аппарату ЭКГ или системе мониторинга пациента с помощью соответствующего разъема и начните запись ЭКГ.

СНЯТИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Осторожно снимите электроды по одному.
- Осторожно! Неосторожное снятие электродов может привести к раздражению (покраснению) или повреждению кожи.
- Электроды представляют собой одноразовые изделия, поэтому после использования их необходимо утилизировать.
- После использования очистите магистральный кабель в соответствии с инструкциями по обработке.
- Кабели относятся к отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и должны утилизироваться надлежащим образом.
- Обратите внимание, что утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и требованиями соответствующего государства.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭКГ	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	ТРАНСПОРТИРОВКА	ХРАНЕНИЕ
Температура	15–35 °C / 59–95 °F	–18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

МАГИСТРАЛЬНЫЕ КАБЕЛИ	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	ТРАНСПОРТИРОВКА	ХРАНЕНИЕ
Температура	10–40 °C / 50–104 °F	–40–70 °C / –40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Относительная влажность	30–85 % без конденсации		

- Храните изделие в оригинальной упаковке в сухом прохладном месте.
- Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей и не размещайте его в непосредственной близости от источников света, отопления или других источников тепла.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- При возникновении любого серьезного инцидента необходимо проинформировать производителя изделия и направить отчет в компетентный орган страны, где зарегистрирован пользователь или пациент.
- Изделия классифицируются как рабочие части типа CF с защитой от дефибрилляции в соответствии со стандартом IEC 60601-1.
- Многоразовые магистральные кабели для ЭКГ соответствуют требованиям стандарта ANSI/AAMI EC53. Изделия предназначены для многократного применения у различных пациентов.

СОВМЕСТИМОСТЬ

- ПРИМЕЧАНИЕ: Электроды для ЭКГ CLARAVUE plus можно использовать только с многоразовыми магистральными кабелями для ЭКГ CLARAVUE plus!
- Дополнительную информацию о совместимости можно найти на веб-сайте изделия: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

ОБРАБОТКА

- ПРИМЕЧАНИЕ: Обработке подлежат только многоразовые магистральные кабели для ЭКГ CLARAVUE plus. Электроды для ЭКГ с предварительно подключенным кабелем CLARAVUE plus представляют собой одноразовые изделия.
- Настоящие инструкции подтверждены производителем как обеспечивающие возможность подготовки изделия к повторному использованию. Лицо, проводящее обработку, несет ответственность за достижение требуемого результата с использованием имеющихся в пункте обработки ресурсов: оборудования, материалов и персонала. Это требует верификации и/или валидации, а также регулярного мониторинга процесса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Не допускайте попадания жидкости или влаги на любые контактные поверхности разъемов. • Используйте только рекомендованные в настоящем документе чистящие и дезинфицирующие средства. Использование иных средств может сократить срок службы изделия, привести к повреждению кабелей или создать угрозу безопасности.

ru РУССКИЙ

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОБРАБОТКЕ	• Количество циклов обработки должно быть ограничено (не более 300). • Кабели подлежат утилизации при обнаружении загрязнения на элементах разгрузки натяжения (участки между разъемами и материалом кабеля).

ИНСТРУКЦИИ

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ	• Визуально проверьте исправность кабеля. При обнаружении повреждений кабель необходимо утилизировать.
ОЧИСТКА	• Очистите кабель, протерев его безворсовой салфеткой, смоченной раствором мягкого моющего средства. Для приготовления раствора добавьте 1 чайную ложку (5 мл) мягкого моющего средства (например, для мытья посуды) на 1 галлон США (3,8 л) воды. • Не допускайте попадания жидкости или влаги на любые контактные поверхности разъемов. Визуально убедитесь, что все загрязнения, пятна или остатки моющего средства удалены. • При наличии загрязнений, пятен или остатков средств повторите очистку. • Удалите остатки моющего раствора, протерев кабель безворсовой салфеткой, смоченной дистиллированной водой. • Вытрите насухо чистой безворсовой салфеткой.
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	• Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства по подготовке раствора. • Заполните емкость дезинфицирующим средством на основе перекиси водорода в концентрации от 2 % до 3 % (например, дезинфицирующее средство высокого уровня Revital-Ox® RESERT® или ANIOXYDE 1000). • Частично погрузите кабель в раствор так, чтобы его концы оставались сухими. Это предотвратит повреждение электрических контактов в разъемах. • Время обработки (экспозиции) должно строго соответствовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства. • Промойте кабель, частично погрузив его в стерильную или фильтрованную воду (0,2 мкм) на 1 минуту. Как и при дезинфекции, следите за тем, чтобы концы оставались сухими.
СУШКА	• Просушите кабель одноразовой безворсовой салфеткой.
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОСМОТР И ПРОВЕРКА	• Визуально убедитесь в отсутствии загрязнений, пятен или остатков моющего средства на кабелях. • Визуально убедитесь в отсутствии повреждений на кабеле.
ХРАНЕНИЕ	Проверяйте соблюдение условий хранения. См. раздел «УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ».
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	См. информацию о производителе, указанную в настоящем документе.

nissha MEDICAL TECHNOLOGIES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Nem todos os símbolos devem ser apresentados na etiqueta

Marca CE

Referência (REF)

Número do lote (LOT)

Manter seco

Manter afastado da luz solar

Limite de temperatura

Dispositivo médico (MD)

Identificador Único de Dispositivo (UDI)

Sem látex (LATEX — Not made with natural rubber latex)

Não contém ftalatos (PHT)

Quantidade (QTY)

Dispositivo limitador de correnteDuração máxima de utilização

Representante autorizado na União Europeia (EU REP)

Representante autorizado na Suíça (CH REP)

País de Fabrico
Data de Fabrico: Ano-Mês-Dia (CC)

ATENÇÃO: A Lei Federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. (Rx ONLY)

Recolha separada como resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

Não indicado para utilização em adultos

Indicado para utilização em neonatos e crianças

Não indicado para utilização em neonatos e crianças

Indicado para utilização em adultos

Consultar Instruções de Utilização ou Instruções de Utilização Eletrónicas

Não-estéril (NON STERILE)

Data de validade
AAAA-MM-DD

Não é adequado para reutilização.

Não se destina ao ambiente de Realidade Mista (MR)

Dispositivo de Limitação de Corrente (CLD)

Fabricante

Compatibilidade

Radiotranslúcido (UU)

Importador

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

pt PORTUGUÊS

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Este documento aplica-se a todos os elétrodos de ECG pré-cabeados CLARAVUE plus e aos cabos tronco de ECG reutilizáveis CLARAVUE plus da Nissha Medical Technologies. Os elétrodos de ECG pré-cablados destinam-se a uma utilização única e os cabos tronco de ECG destinam-se a utilização em múltiplos pacientes.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

1. Elétrodos de ECG pré-cabeados (doravante designados por elétrodos)
2. Cabo tronco de ECG (doravante designados por cabos)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- Os elétrodos de ECG pré-cabeados são um acessório para a monitorização e diagnóstico de ECG. São concebidos para serem aplicados na pele íntegra do tórax do paciente e devem ser ligados ao respetivo aparelho de ECG ou sistema de monitorização do paciente através de um cabo tronco. Os elétrodos de ECG pré-cabeados funcionam como sensores passivos para a obtenção de sinais elétricos do coração, que são registados pelo aparelho de ECG ou sistema de monitorização do paciente e avaliados por profissionais médicos qualificados.
- Os Cabos de ECG Reutilizáveis são acessórios para monitorização e diagnóstico de doentes. Os cabos são utilizados para ligar elétrodos aplicados à superfície do paciente a um dispositivo de monitorização adequado.

INDICAÇÕES

Qualquer condição médica que seja monitorizada e diagnosticada por um eletrocardiógrafo (ECG) ou por um sistema de monitorização de doentes.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não aplique elétrodos sobre pele lesada.
- Não são conhecidas contraindicações para cabos de tronco de ECG.

GRUPO DE UTILIZADORES PREVISTO

Os produtos só podem ser utilizados por profissionais médicos que tenham recebido formação específica sobre a utilização de eletrocardiógrafos ou equipamentos de monitorização de doentes.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

- Não existem restrições quanto à população de doentes associadas aos Cabos Tronco de ECG Reutilizáveis.

- A população de doentes para os Elétrodos de ECG Pré-ligados inclui recém-nascidos, crianças e adultos. Os produtos são especificados para um ou mais destes grupos de doentes.

DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
- A duração máxima de utilização dos Elétrodos de ECG Pré-conectados é indicada na etiqueta da embalagem, sob o símbolo correspondente.

AVISOS E MEDIDAS DE PRECAUÇÃO
- Leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar o produto. Não seguir estas instruções pode causar lesões em doentes e/ou utilizadores.
- ATENÇÃO: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Os elétrodos de ECG pré-conectados devem ser utilizados apenas por um profissional de saúde familiarizado com a sua colocação e utilização adequadas, ou em consulta com um.
- Siga as instruções de utilização do aparelho de ECG ou do sistema de monitorização do doente que está a ser utilizado.
- Observe a data de validade indicada no rótulo da embalagem do elétrodo.
- Escolha uma combinação elétrodo/cabo adequada à sua aplicação. Informações adicionais estão disponíveis no folheto e na página inicial.
- Antes de utilizar, verifique visualmente se o cabo está em condições de funcionamento. Não deve haver fios partidos ou desgastados, conectores danificados, rachaduras ou descoloração. Se for detetado algum dano, substituir o cabo.
- Os elétrodos estão prontos para uso. Não utilize gel de contacto adicional.
- Os elétrodos devem ser aplicados apenas em pele íntegra e limpa (por exemplo, não sobre feridas abertas, lesões, zonas infetadas ou inflamadas).
- Durante os procedimentos cirúrgicos, os elétrodos devem ser posicionados o mais longe possível de qualquer área eletrocirúrgica para minimizar o fluxo indesejado de corrente de alta frequência.
- Se os elétrodos estiverem mal posicionados, substitua-os por novos. Não reposicione os elétrodos.
- Os elétrodos devem ser substituídos se já não aderirem firmemente à pele.
- Pode ocorrer irritação cutânea ligeira com o uso dos elétrodos. Se ocorrer irritação cutânea, contacte o seu médico ou profissional de saúde.
- Os elétrodos devem ser descartados adequadamente após a utilização.
- Os elétrodos são produtos de utilização única. Não devem ser reutilizados. A reutilização pode resultar num desempenho prejudicado.
- Os produtos não são adequados para utilização em ambiente de ressonância magnética. Tal poderia causar lesões no paciente ou no utilizador.
- Qualquer modificação nos produtos torna nula a responsabilidade da Nissha Medical Technologies pelo produto.

UTILIZAÇÃO
- Remova cuidadosamente o cabelo do paciente no local da aplicação. Se necessário, limpe-o. O local da aplicação deve estar seco e livre de cremes para a pele. Deixe que os produtos de limpeza usados sequem completamente. Camadas epidérmicas secas e mortas da pele devem ser removidas, juntamente com quaisquer óleos naturais e sujeira que impeçam o fluxo elétrico e, portanto, criem resistência à qualidade do sinal.
- Abra a embalagem dos elétrodos imediatamente antes da utilização para evitar que sequem.
- Retire a embalagem interior e desenrole os fios do cartão de suporte.
- Retire cuidadosamente os elétrodos da película protetora, descolando-os da aba de elevação.
- Posicione os elétrodos no paciente.
- Ligue os elétrodos ao cabo tronco de ECG apropriado utilizando os conectores coloridos correspondentes.
- Passe o cabo tronco cuidadosamente para:
  - Evitar o risco de emaranhamento no doente
  - Evitar tropeçar
  - Evitar o contacto direto entre o cabo tronco e a pele exposta.
- Ligue o cabo de tronco ao monitor de ECG ou ao sistema de monitorização do paciente utilizando o conector correspondente e inicie a gravação do ECG.

REMOÇÃO E DESCARTE
- Retire os elétrodos com cuidado, sempre a partir de um único ponto.
- Aviso: A remoção inadequada dos elétrodos pode causar irritação (vermelhidão) ou danos na pele.
- Os elétrodos são produtos de utilização única e devem ser descartados após a sua utilização.
- Após a utilização, limpe o cabo de tronco de acordo com as instruções de processamento.

pt PORTUGUÊS

- Os cabos enquadram-se na categoria de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) e devem ser eliminados de acordo com as normas em vigor.
- Note que a eliminação dos produtos deve estar em conformidade com as leis e requisitos aplicáveis do respetivo estado.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

ELETRODOS ECG	FUNCIONAMENTO	TRANSPORTE	ARMAZENAMENTO
Temperatura	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

CABOS DE TRONCO	FUNCIONAMENTO	TRANSPORTE	ARMAZENAMENTO
Temperatura	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Humidade relativa	30% a 85% não-condensada		

- Armazene o produto na sua embalagem original, em local fresco e seco.
- Manter o produto afastado de luz solar direta e da proximidade imediata de fontes de luz, aquecimento ou outras fontes de calor.

INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO
- Comunicar quaisquer incidentes envolvendo este produto ao fabricante e à autoridade competente do local onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.
- Os produtos são categorizados como Tipo CF e Peças Aplicadas à Prova de Desfibrilação, de acordo com a norma IEC 60601-1.
- Os cabos de tronco de ECG reutilizáveis cumprem os requisitos da norma ANSI/AAMI EC53. Os produtos destinam-se a uma Utilização Multi-Paciente.

COMPATIBILIDADE
- NOTA: Os elétrodos de ECG CLARAVUE plus só podem ser utilizados com os cabos tronco de ECG reutilizáveis CLARAVUE plus!
- Mais informações sobre compatibilidade no site do produto: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

PROCESSAMENTO
- NOTA: Apenas os cabos tronco reutilizáveis de ECG CLARAVUE plus podem ser processados. Os elétrodos de ECG pré-cabeados CLARAVUE plus são produtos de utilização única.
- Estas instruções foram validadas pelo fabricante, como sendo capazes de preparar o produto para reutilização. Continua da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando equipamentos, materiais e pessoal nas instalações de processamento, atinge o resultado desejado. Tal requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

ADVERTÊNCIAS	• Não deixar qualquer líquido ou humidade entrar em contacto com os pontos de ligação dos conectores. • Utilizar apenas substâncias de limpeza e desinfeção recomendadas e referenciadas neste documento. Outras substâncias podem reduzir a vida útil do produto, danificar os cabos ou causar riscos de segurança.
LIMITAÇÕES AO PROCESSAMENTO	• O número de ciclos de processamento deverá estar limitado a não mais de 300. • Os cabos devem ser descartados se algum dos alívios de tensão (secções entre os conectores e o material do cabo) estiver sujo.

INSTRUÇÕES

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA	• Verificar visualmente se o cabo está em condições de funcionamento. Se forem detetados danos, descartar o cabo.

pt PORTUGUÊS

LIMPEZA	• Limpar o cabo com um pano sem fiapos humedecido com uma solução de detergente neutro para louça. Para preparar a solução, misturar 1 colher de chá (5 mililitros) de detergente neutro para louça em 1 galão americano (3,8 litros) de água. • Não deixar qualquer líquido ou humidade entrar em contacto com os pontos de ligação dos conectores. Verificar visualmente se toda a sujidade, manchas ou resíduos foram removidos. • Repetir a limpeza se ainda se observar sujidade, manchas ou resíduos. • Remover os resíduos da limpeza esfregando com um pano sem fiapos umedecido com água destilada. • Secar com um pano limpo sem fiapos.
DESINFEÇÃO	• Seguir as instruções de preparação do fabricante do desinfetante, conforme aplicável. • Encher um tanque de imersão com um desinfetante de peróxido de hidrogénio a 2% a 3% (como Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant ou ANIOXYDE 1000). • Mergulhar parcialmente o cabo, certificando-se de que as extremidades não ficam imersas, para evitar quaisquer problemas elétricos com os conectores. • Seguir as recomendações do fabricante do desinfetante relativas ao tempo de contacto. • Enxaguar, mergulhando parcialmente o cabo em água esterilizada ou filtrada (0,2 µm) durante 1 minuto. Da mesma forma que no processo de desinfeção, certificar-se de que as extremidades não ficam imersas.
SECAGEM	• Secar com uma toalha sem fiapos de utilização única.
MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTAGEM	• Verificar visualmente se não há sujidade, manchas ou resíduos nos cabos. • Verificar visualmente se o cabo não está danificado.
ARMAZENAMENTO	Certificar-se de que as condições de armazenamento necessárias são cumpridas. Ver secção "CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO".
CONTACTO DO FABRICANTE	Ver dados do fabricante neste documento.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

NÁVOD K POUŽITÍ
CLARAVUE plus

POZNÁMKA: Na štítku nemusí být uvedeny všechny symboly.

- **Značka CE**
- **Katalogové číslo** (REF)
- **Číslo šarže** (LOT)
- **Uchovávejte v suchu**
- **Chraňte před slunečním zářením**
- **Teplotní limit**
- **Zdravotnický prostředek** (MD)
- **Jedinečný identifikátor zařízení** (UDI)
- **Bez latexu** (Not made with natural rubber latex)
- **Neobsahuje ftaláty**
- **Množství** (QTY)
- **Maximální doba používání**
- **Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii** (EU REP)
- **Oprávněný zástupce ve Švýcarsku** (CH REP)
- **Země výroby**
  Datum výroby: Rok-měsíc-den
- **UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na základě jejich objednávky** (Rx ONLY)
- **Samostatný sběr jako odpadní elektrická a elektronická zařízení (WEEE)**
- **Není určeno k použití u dospělých**
- **Určeno k použití u novorozenců a dětí**
- **Není určeno k použití u novorozenců a dětí**
- **Určeno k použití u dospělých**
- **Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.**
- **Nesterilní** (NON STERILE)
- **Spotřebovat do RRRR-MM-DD**
- **Není určeno k opakovanému použití**
- **Není určeno pro prostředí MR** (MR)
- **Zařízení pro omezení proudu** (CLD)
- **Výrobce**
- **Kompatibilita**
- **Radiotransparentní**
- **Dovozce**

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

cs ČESKY

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Tento dokument se vztahuje na všechny předem zapojené EKG elektrody CLARAVUE plus a opakovaně použitelné EKG kabelové svazky CLARAVUE plus společnosti Nissha Medical Technologies. Elektrody EKG s předem připojenými kabely slouží k jednorázovému použití, zatímco hlavní kabely EKG jsou určeny k použití u více pacientů.



POPIS PRODUKTU
1. Předem zapojené elektrody EKG (dále jen „elektrody")
2. Hlavní kabel EKG (dále jen „kabely")

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
- Předem zapojené EKG elektrody jsou příslušenstvím pro monitorování a diagnostiku EKG. Slouží k přiložení na neporušenou kůži na hrudníku pacienta a musí být připojeny k příslušnému EKG přístroji nebo systému pro monitorování pacienta pomocí propojovacího kabelu. Předem zapojené EKG elektrody slouží jako pasivní senzory pro snímání elektrických signálů ze srdce, které jsou zaznamenávány EKG přístrojem nebo systémem pro monitorování pacienta a vyhodnocovány kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
- Opakovaně použitelné kabely EKG jsou příslušenstvím pro monitorování a diagnostiku pacientů. Kabely se používají k připojení elektrod připevněných k povrchu pacienta k příslušnému monitorovacímu zařízení.

INDIKACE
Jakýkoli zdravotní stav, který je sledován a diagnostikován pomocí EKG přístroje nebo systému pro monitorování pacienta.

KONTRAINDIKACE
- Elektrody nepřikládejte na poraněnou pokožku.
- U kabelů pro EKG nejsou známy žádné kontraindikace.

ZAMÝŠLENÁ SKUPINA UŽIVATELŮ
Tyto výrobky mohou používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří absolvovali školení týkající se používání EKG přístrojů nebo zařízení pro monitorování pacientů.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ
- U opakovaně použitelných kabelů pro EKG neexistují žádná omezení týkající se skupiny pacientů.
- Indikace pro použití předem zapojených EKG elektrod zahrnují novorozence, děti i dospělé. Tyto produkty jsou určeny pro jednu nebo více z těchto skupin pacientů.

DOBA POUŽÍVÁNÍ

- Maximální doba používání předem zapojených EKG elektrod je uvedena na štítku obalu pod příslušným symbolem.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím produktu si tyto pokyny k použití pečlivě přečtěte. Nedodržení těchto pokynů může vést k poškození pacientů a/nebo uživatelů.
- UPOZORNĚNÍ: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na základě lékařského předpisu.
- Předem zapojené EKG elektrody smí používat pouze zdravotnický pracovník, který je obeznámen s jejich správným umístěním a používáním, nebo po konzultaci s takovým pracovníkem.
- Řiďte se pokyny k použití příslušného EKG přístroje nebo monitorovacího systému pacienta.
- Dodržujte datum spotřeby uvedené na štítku obalu s elektrodami.
- Vyberte si kombinaci elektrody a kabelu, která je vhodná pro vaše použití. Více informací naleznete v brožuře a na webových stránkách.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda je kabel v pořádku. Kabel nesmí mít žádné zlomené nebo roztřepené vodiče, poškozené konektory, praskliny ani zabarvení. Pokud zjistíte poškození, kabel vyměňte.
- Elektrody jsou připraveny k použití. Nepoužívejte žádný další kontaktní gel.
- Elektrody lze aplikovat pouze na neporušenou a čistou pokožku (tj. nikoli na otevřené rány, léze, infikovaná nebo zanícená místa).
- V průběhu chirurgických zákroků je třeba elektrody umístit co nejdále od jakékoli oblasti, kde se provádí elektrochirurgický zákrok, aby se minimalizoval nežádoucí průtok vysokofrekvenčního proudu.
- V případě nesprávného umístění elektrod je nahraďte novými. Elektrody nepřemisťujte.
- Pokud elektrody již pevně nepřiléhají k pokožce, je třeba je vyměnit.
- Při použití elektrod může dojít k mírnému podráždění kůže. V případě podráždění pokožky se obraťte na svého lékaře nebo zdravotníka.
- Elektrody je třeba po použití správně zlikvidovat.
- Elektrody jsou produkty na jedno použití. Nesmí být znovu použity. Opakované použití může vést ke snížení výkonu.
- Tyto produkty nejsou vhodné pro použití v prostředí magnetické rezonance. Mohlo by to způsobit újmu pacientovi nebo uživateli.
- Veškeré úpravy produktů zbavují společnost Nissha Medical Technologies odpovědnosti za produkt.

POUŽÍVÁNÍ

- V místě aplikace pečlivě odstraňte ochlupení pacienta. V případě potřeby očistěte. Místo aplikace musí být suché a bez krémů. Všechny použité čisticí prostředky nechte zcela vyschnout. Je nutné odstranit suché, odumřelé vrstvy pokožky spolu s přirozenými oleji a nečistotami, které brání průchodu elektrického proudu a tím snižují kvalitu signálu.
- Sáček s elektrodami otevřete až těsně před použitím, aby elektrody nevyschly.
- Vyjměte vnitřní sáček a odviňte dráty z držáku.
- Opatrně odstraňte elektrody z odnímatelné fólie tak, že je odlepíte od odtrhávacího proužku.
- Elektrody přiložte na pacienta.
- Elektrody připojte k příslušnému hlavnímu kabelu EKG pomocí odpovídajících barevných konektorů.
- Kabel pečlivě veďte ta, abyste se:
  - Vyvarovali rizika zamotání pacienta
  - Vyvarovali překážkám, o které byste mohli zakopnout
  - Vyvarovali přímého kontaktu napájecího kabelu s holou kůží.
- Kabel připojte k monitoru EKG nebo systému pro monitorování pacienta pomocí příslušného konektoru a spusťte záznam EKG.

SEJMUTÍ A LIKVIDACE

- Elektrody opatrně sejměte z jednoho místa.
- Varování: Nesprávné odstranění elektrod může způsobit podráždění kůže (zarudnutí) nebo její poškození.
- Elektrody jsou produkty na jedno použití a po použití je nutné je zlikvidovat.
- Po použití vyčistěte kabel podle pokynů pro zpracování.
- Kabely spadají do kategorie odpadu z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ) a je třeba je likvidovat odpovídajícím způsobem.
- Upozorňujeme, že likvidace výrobků musí být v souladu s platnými zákony a předpisy daného státu.

CS ČESKY

PODMÍNKY PRO PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

ELEKTRODY EKG	PROVOZ	PŘEPRAVA	SKLADOVÁNÍ
Teplota	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

KABELY NA TRUP	PROVOZ	PŘEPRAVA	SKLADOVÁNÍ
Teplota	10–40 °C / 50–104 °F	-40-70 °C / -40-158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Relativní vlhkost	30 % až 85 % bez kondenzace		

- Produkt skladujte v původním obalu na chladném a suchém místě.
- Chraňte produkt před přímým slunečním zářením a umístěte jej mimo dosah světelných zdrojů, topení nebo jiných zdrojů tepla.

REGULAČNÍ INFORMACE

- Jakékoli závažné incidenty související s tímto produktem nahlaste výrobci a příslušnému orgánu v místě, kde je uživatel a/nebo pacient usazen.
- Výrobky jsou klasifikovány jako typ CF a defibrilační části podle normy IEC 60601-1.
- Opakovaně použitelné kabelové svazky pro EKG splňují požadavky normy ANSI/AAMI EC53. Produkty jsou určeny pro použití u více pacientů.

KOMPATIBILITA

- POZNÁMKA: Elektrody CLARAVUE plus lze používat pouze s opakovaně použitelnými kabelovými svazky CLARAVUE plus pro EKG!
- Další informace o kompatibilitě naleznete na webových stránkách produktu: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

ZPRACOVÁNÍ

- POZNÁMKA: Zpracovat lze pouze opakovaně použitelné kabelové svazky pro EKG CLARAVUE plus. Předem zapojené EKG elektrody CLARAVUE plus jsou produkty na jedno použití.
- Tyto pokyny byly výrobcem ověřeny jako vhodné pro přípravu produktu k opětovnému použití. Zpracovatel zůstává odpovědný za to, aby zpracování, tak jak je skutečně prováděno s použitím vybavení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosáhlo požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo schválení a pravidelné monitorování procesu.

VAROVÁNÍ	• Nedovolte, aby se jakákoliv kapalina nebo vlhkost dostaly na některý z bodů připojení konektorů. • Používejte pouze doporučené čisticí a dezinfekční prostředky uvedené v tomto dokumentu. Jiné postupy mohou zkrátit životnost produktu, poškodit kabely nebo způsobit bezpečnostní rizika.
OMEZENÍ ZPRACOVÁNÍ	• Počet cyklů zpracování by měl být omezen na maximálně 300 cyklů. • Kabely je třeba zlikvidovat, pokud jsou znečištěné odlehčení tahu kabelů (části mezi konektory a materiálem kabelu).

POKYNY

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM	• Vizuálně zkontrolujte, zda je kabel ve funkčním stavu. Pokud je kabel poškozen, zlikvidujte jej.

CS ČESKY

ČIŠTĚNÍ	• Kabel očistěte otřením hadříkem bez vláken navlhčeným roztokem jemného prostředku na mytí nádobí. Roztok připravíte smícháním 1 čajové lžičky (5 mililitrů) jemného prostředku na mytí nádobí s 1 americkým galonem (3,8 litru) vody. • Nedovolte, aby se jakákoliv kapalina nebo vlhkost dostaly na některý z bodů připojení konektorů. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou odstraněny veškeré nečistoty, skvrny nebo zbytky. • Znovu očistěte, pokud stále pozorujete znečištění, skvrny nebo zbytky. • Zbytky roztoku po čištění otřete hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčeným v destilované vodě. • Otřete dosucha čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.
DEZINFEKCE	• Podle potřeby postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. • Naplňte ponornou nádrž 2 % až 3 % dezinfekčním prostředkem s peroxidem vodíku (jako např. Revital-Ox® RESERT® High Level Desinfectant nebo ANIOXYDE 1000). • Kabel částečně ponořte a zkontrolujte, zda nejsou ponořeny jeho konce, aby se předešlo případným problémům s elektřinou v souvislosti s konektory. • Dodržujte doporučení výrobce dezinfekčního prostředku ohledně doby kontaktu. • Opláchněte kabel částečným ponořením do sterilní nebo filtrované vody (0,2 µm) na 1 minutu. Podobně jako při dezinfekci zkontrolujte, že konce nejsou ponořené.
SUŠENÍ	• Vysušte jednorázovou utěrkou nepouštějící vlákna.
ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ	• Vizuálně zkontrolujte, zda na kabelech nejsou žádné nečistoty, skvrny nebo zbytky. • Vizuálně zkontrolujte, zda není kabel poškozen.
SKLADOVÁNÍ	Zajistěte, aby byly splněny požadované podmínky skladování. Viz část „PODMÍNKY PRO PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ“.
KONTAKT NA VÝROBCE	Viz informace o výrobci v tomto dokumentu.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

BRUKSANVISNING
CLARAVUE plus

OBS: Inte alla symboler måste visas på etiketten

CE-märkning	**Se användningsinstruktionerna eller instruktionerna för elektronikanvändning**
Katalognummer	
Partinummer	**Ej steril**
Håll torr	**Utgångsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD**
Håll borta från solljus	**Ej lämplig för återanvändning**
Temperaturbegränsningar	**Ej avsedd för MR-miljö**
Medicinteknisk enhet	**Strömbegränsande enhet**
Unikt enhets-ID	**Tillverkare**
Latexfri	**kompatibilitet**
Innehåller inte ftalater	**Röntgentransparent**
Kvantitet	**Importör**

Maximal varaktighet för användning

Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen

Auktoriserad representant i Schweiz

Tillverkningsland
Tillverkningsdatum: År-månad-dag

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare

Separat avfallshantering som elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)

Ej avsedd för användning på vuxna

Avsedd för användning på nyfödda och barn

Ej avsedd för användning på nyfödda och barn

Avsedd för användning på vuxna

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

SV SVENSKA

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Detta dokument gäller alla förkopplade CLARAVUE plus EKG-elektroder och CLARAVUE plus återanvändbara EKG-trunkkablar från Nissha Medical Technologies. Förkopplade EKG-kablar är avsedda före engångsanvändning och EKG-trunkkablar är avsedda för användning på flera patienter.



PRODUKTBESKRIVNING
1. Förkopplade EKG-elektroder (hädanefter kallade elektroder)
2. EKG-trunkkablar (hädanefter kallade kablar)

AVSEDD ANVÄNDNING
- Förkopplade EKG-kablar är ett tillbehör för EKG-övervakning och -diagnos. De är avsedda att fästas på oskadad hud på patientens bröstkorg och måste anslutas till respektive EKG-maskin eller patientövervakningssystem med en trunkkablel. Förkopplade EKG-elektroder fungerar som passiva sensorer för härledning av elektriska signaler från hjärtat, vilka registreras av EKG-maskinen eller patientövervakningssystemet och utvärderas av kvalificerad medicinsk personal.
- Återanvändbara EKG-kablar är ett tillbehör för patientövervakning och -diagnos. Kablarna används för att koppla olika typer av elektroder på patienten till en lämplig övervakningsenhet.

INDIKATIONER
Alla medicinska tillstånd som ska övervakas och diagnostiseras av en EKG-maskin eller ett patientövervakningssystem.

KONTRAINDIKATIONER
- Fäst inte elektroder på skadad hud.
- Det finns inga kända kontraindikationer avseende användning av EKG-trunkkablar.

AVSEDD ANVÄNDARGRUPP
Produkterna får endast användas av sjukvårdspersonal som har genomgått utbildning avseende användning av EKG-utrustningen eller patientövervakningssystemet.

AVSEDD PATIENTPOPULATION
- Det finns inga begränsningar avseende patientpopulation kopplade till återanvändbara EKG-trunkkablar.
- Patientpopulationen för de förkopplade EKG-elektroderna är neonatala, barn och vuxna. Produkterna är specificerade för en eller flera av dessa patientgrupper.

VARAKTIGHET FÖR ANVÄNDNING

- Maximal varaktighet för användning av de förkopplade EKG-elektroderna visas på påsens etikett under relevant symbol.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs dessa instruktioner noga innan produkten används. Att inte följa dessa instruktioner kan leda till skador för patienter och/eller användare.
- FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- Förkopplade EKG-elektroder ska endast användas av, eller i samråd med, vårdpersonal som känner till korrekt placering och användning.
- Följ användningsinstruktionerna för den EKG-utrustning eller det patientövervakningssystem som används.
- Observera utgångsdatumet på elektrodpåsens etikett.
- Välj en kombination av elektrod/kabel som är lämplig för avsedd användning. Ytterligare information finns i broschyren och på hemsidan.
- Kontrollera visuellt att kabeln är i gott skick innan den används. Det får inte finnas några avbrutna eller lösa trådar, skadade kopplingar och inga sprickor eller missfärgningar. Byt ut kabeln om den är skadad.
- Elektroderna är klara att användas. Använd inte ytterligare kontaktgel.
- Elektroderna ska endast appliceras på intakt och ren hud (dvs. inte på öppna sår, lesioner, infektioner eller inflammerade områden).
- Vid kirurgiska ingrepp ska elektroderna placeras så långt ifrån eventuella elektrokirurgiska områden som möjligt för att undvika oönskad högfrekvent ström.
- Om elektroderna placeras fel ska du byta ut dem mot nya. Flytta inte elektroderna.
- Elektroder ska bytas ut om de inte längre fäster ordentligt på huden.
- Mindre hudirritation kan uppstå vid användning av elektroder. Kontakta den förskrivande läkaren eller annan vårdpersonal om irritation uppstår.
- Elektroder ska kasseras korrekt efter användning.
- Elektroder är engångsprodukter. De får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till försämrad prestanda
- Produkterna är inte lämpliga för användning i MR-miljö. Om den används i MR-miljö kan patienten eller användaren skadas.
- Eventuell ändring av produkterna av slutanvändaren ogiltigförklarar Nissha Medical Technologies produktansvar.

ANVÄNDNING

- Avlägsna försiktigt patientens hår på appliceringsområdet. Rengör dem vid behov. Appliceringsområdet måste vara torrt och fritt från hudkrämer. Låt eventuella rengöringsprodukter torka helt. Torra, döda epidermiska hudlager måste avlägsnas tillsammans med alla naturliga oljor och smuts som kan försämra det elektriska flödet och således skapa ett motstånd mot signalkvaliteten.
- Öppna påsen innehållande elektroder omedelbart före användning för att undvika att de torkar.
- Avlägsna den inre påsen och vira av kablarna från hållkortet.
- Ta försiktigt loss elektroderna från skyddsfilmen genom att dra i fliken.
- Placera elektroderna på patienten.
- Anslut elektroderna till lämplig EKG-trunkkablel med respektive färgad koppling.
- Var försiktig med trunkkabelns dragning för att:
  - Undvika att patienten trasslar in sig
  - Undvika risk att snubbla
  - Undvika direktkontakt mellan trunkkabeln och bar hud.
- Anslut trunkkabeln till EKG-monitorn eller patientövervakningssystemet med respektive koppling och starta EKG-registreringen.

BORTTAGNING OCH KASSERING

- Ta försiktigt bort elektroderna från en punkt.
- Varning: Oförsiktig borttagning av elektroder kan orsaka hudirritation (röd hud) eller skada på huden.
- Elektroderna är engångsprodukter och måste kasseras efter användning.
- Efter användning ska trunkkabeln rengöras enligt hanteringsinstruktionerna.
- Kablarna tillhör kategorin Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (s.k. WEEE) och ska kasseras enligt detta direktiv.
- Observera att kassering av produkterna måste ske i enlighet med tillämpliga lagar och krav i respektive land.

SV SVENSKA

VILLKOR FÖR ANVÄNDNING, TRANSPORT OCH FÖRVARING

EKG-ELEKTRODER	ANVÄNDNING	TRANSPORT	FÖRVARING
Temperatur	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

TRUNKKABLAR	ANVÄNDNING	TRANSPORT	FÖRVARING
Temperatur	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Relativ luftfuktighet	30 % till 85 % icke-kondenserande		

- Förvara produkten i dess originalförpackning på en sval och torr plats.
- Håll produkten borta från direkt solljus och från omedelbar närhet till ljuskällor, uppvärmning eller andra värmekällor.

INFORMATION OM MYNDIGHETSKRAV

- Allvarliga incidenter som inträffar vid användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och till ansvarig myndighet i den region där användaren och/eller patienten har sin hemvist.
- Produkterna är klassade som typ CF och defibrilleringssäkra tillämpade delar enligt IEC 60601-1.
- De återanvändbara EKG-trunkkablarna uppfyller kraven i standarden ANSI/AAMI EC53. Produkterna är avsedda för användning på flera patienter.

KOMPATIBILITET

- OBS: CLARAVUE plus EKG-elektroder får endast användas med återanvändbara CLARAVUE plus EKG-trunkkablar!
- Ytterligare information om kompatibilitet finns på produktwebbplatsen: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

HANTERING

- OBS: Endast återanvändbara CLARAVUE plus EKG-trunkkablar kan bearbetas. Förkopplade CLARAVUE plus EKG-elektroder är engångsprodukter.
- Dessa instruktioner har validerats av tillverkaren som godtagbara för att förbereda produkten för återanvändning. Det är ägarens ansvar att säkerställa att bearbetningen, som utförs på utrustningen, materialen och av personalen på kliniken, uppnår önskat resultat. Detta kräver bekräftelse och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.

VARNINGAR	• Se till att det inte kommer vätska eller fukt på kontakternas fästpunkter. • Använd endast rekommenderade rengörings- och desinfektionsmedel som anges i detta dokument. Andra medel kan förkorta produktens livslängd, skada kablarna eller utgöra en säkerhetsrisk.
BEHANDLINGS-BEGRÄNSNINGAR	• Antalet behandlingscykler ska begränsas till högst 300. • Ledningarna ska kasseras om någon ledningsavlastare (delen mellan kontakten och kabelmaterialet) är smutsig.

INSTRUKTIONER

FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRING	• Kontrollera visuellt att kabeln är i gott skick. Kassera kabeln om den är skadad.
RENGÖRING	• Rengör kabeln genom att torka den med en luddfri trasa fuktad med mild diskmedelslösning. Bered lösningen genom att blanda 1 tesked (5 milliliter) milt diskmedel i 3,8 liter vatten. • Se till att det inte kommer vätska eller fukt på kontakternas fästpunkter. Kontrollera visuellt att eventuell smuts samt fläckar och rester har avlägsnats. • Upprepa rengöringen om det fortfarande finns smuts, fläckar eller rester kvar. • Ta bort rengöringslösningen genom att torka efter med en luddfri trasa fuktad med destillerat vatten. • Torka sedan torrt med en ren, luddfri trasa.

SVENSKA

DESINFEKTION	• Följ förberedelseanvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet i tillämpliga fall. • Fyll ett neddoppningsfat med en 2–3 % desinficerande väteperoxidlösning (t.ex. Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant eller ANIOXYDE 1000). • Doppa ned kabeln delvis, men se till att ändarna inte doppas i lösningen för att undvika elektriska problem med kontakterna. • Följ rekommendationerna angående desinficeringstiden från tillverkaren av desinfektionsmedlet i tillämpliga fall. • Skölj rent genom att delvis placera kabeln i sterilt eller filtrerat vatten (0,2 µm) i 1 minut. Precis som med desinficeringsprocessen, ska du se till att kontaktändarna inte sänks ned i vattnet.
TORKNING	• Torka efter med en luddfri servett för engångsbruk.
UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH TESTNING	• Kontrollera visuellt att det inte finns smuts, fläckar eller rester på ledningarna. • Kontrollera visuellt att kabeln inte är skadad.
FÖRVARING	Se till att de nödvändiga förvaringsförhållandena uppfylls. Se avsnittet "VILLKOR FÖR ANVÄNDNING, TRANSPORT OCH FÖRVARING"
KONTAKT-UPPGIFTER TILL TILLVERKAREN	Se information om tillverkare i detta dokument.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
CLARAVUE plus

OPMERKING: Niet alle symbolen hoeven op het label te worden weergegeven

CE-markering	**Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing**
Catalogusnummer	**Niet-steriel**
Partijnummer	**Te gebruiken tot JJJJ-MM-DD**
Droog bewaren	**Niet geschikt voor hergebruik**
Uit de buurt van zonlicht houden	**Niet bedoeld voor gebruik in een MR-omgeving**
Temperatuurbeperkingen	**Stroombegrenzingsvoorziening**
Medisch hulpmiddel	**Fabrikant**
Unieke apparaatidentificatie	**Compatibiliteit**
Latexvrij	**Radiotransparant**
Bevat geen ftalaten	**Importeur**
Hoeveelheid	

Maximaal gebruiksduur

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie

Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland

Land van vervaardiging
Datum van vervaardiging: Jaar-maand-dag

WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts

Gescheiden inzameling als afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Niet bedoeld voor gebruik bij volwassenen

Bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen en kinderen

Niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen en kinderen

Bedoeld voor gebruik bij volwassenen

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

NEDERLANDS

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Dit document is van toepassing op alle voorbedrade ECG-elektroden van CLARAVUE plus en herbruikbare ECG-hoofdkabels van CLARAVUE plus van Nissha Medical Technologies. Voorbedrade ECG-elektroden zijn bestemd voor eenmalig gebruik en ECG-hoofdkabels zijn bestemd voor gebruik bij meerdere patiënten.



PRODUCTOMSCHRIJVING
1. Voorbedrade ECG-elektroden (hierna 'elektroden' genoemd)
2. ECG-hoofdkabel (hierna 'kabels' genoemd)

BEOOGD GEBRUIK
- Voorbedrade ECG-elektroden zijn een accessoire voor monitoring en diagnose met behulp van ECG. Ze zijn bedoeld om op de onbeschadigde borsthuid van de patiënt te worden aangebracht en moeten worden aangesloten op het betreffende ECG-hulpmiddel of monitoringsysteem voor patiënten met een hoofdkabel. Voorbedrade ECG-elektroden dienen als passieve sensoren voor het afleiden van elektrische signalen van het hart, die worden geregistreerd door het ECG-hulpmiddel of het monitoringsysteem voor patiënten en geëvalueerd door bekwaam medisch personeel.
- Herbruikbare ECG-kabels zijn accessoires voor monitoring en diagnose van patiënten. De kabels worden gebruikt om elektroden die op het oppervlak van de patiënt zijn aangebracht, te verbinden met een geschikt monitoringapparaat.

INDICATIES
Elke medische aandoening die wordt gecontroleerd en gediagnosticeerd door een ECG-hulpmiddel of monitoringsysteem voor patiënten.

CONTRA-INDICATIES
- Breng de elektroden niet aan op beschadigde huid.
- Er zijn geen bekende contra-indicaties voor ECG-hoofdkabels

BEOOGDE GEBRUIKERSGROEP
De producten mogen alleen worden gebruikt door medische professionals die een opleiding hebben gevolgd in het gebruik van ECG-apparatuur of apparatuur voor monitoring voor patiënten.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE
- Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntpopulatie verbonden aan de herbruikbare ECG-hoofdkabels.

- De patiëntenpopulatie voor voorbedrade ECG-elektroden omvat pasgeborenen, kinderen en volwassenen. De producten zijn bedoeld voor één of meer van deze patiëntengroepen.

GEBRUIKSDUUR
- De maximale gebruiksduur van de voorbedrade ECG-elektroden wordt op het zaketiket weergegeven onder het desbetreffende symbool.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het product gebruikt. Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot letsel bij patiënten en/of gebruikers.
- WAARSCHUWING: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Voorbedrade elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een zorgverlener die weet hoe het hulpmiddel moet worden bevestigd en gebruikt.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruikte ECG-hulpmiddel of het monitoringsysteem voor patiënten.
- Let op de houdbaarheidsdatum op het etiket van de elektrodeverpakking.
- Kies een combinatie van elektrode en kabel die geschikt is voor uw toepassing. Aanvullende informatie is beschikbaar in de brochure en op de startpagina.
- Controleer vóór gebruik visueel of de kabel zich in goede staat bevindt. Er mogen geen gebroken of gerafelde draden, beschadigde connectoren, scheuren of verkleuring aanwezig zijn. Vervang de kabel als schade wordt waargenomen.
- De elektroden zijn gebruiksklaar. Gebruik geen extra contactgel.
- Elektroden mogen alleen worden aangebracht op onbeschadigde, schone huid (bijvoorbeeld niet op open wonden, huidafwijkingen, geïnfecteerde of ontstoken gebieden).
- Tijdens chirurgische ingrepen moeten de elektroden zo ver mogelijk van het elektrochirurgische gebied worden geplaatst om ongewenste hoogfrequente stroomdoorgang tot een minimum te beperken.
- Als elektroden niet juist zijn geplaatst, moet u ze door nieuwe vervangen. U mag elektroden niet verplaatsen.
- Elektroden moeten worden vervangen als ze niet meer goed op de huid blijven plakken.
- Bij gebruik van elektroden kan lichte huidirritatie optreden. Neem bij huidirritatie contact op met uw voorschrijvende arts of zorgverlener.
- Elektroden moeten na gebruik op de juiste wijze worden afgevoerd.
- Elektroden zijn producten voor eenmalig gebruik. Ze mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot verminderde prestaties.
- De producten zijn niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving. Gebruik in een MRI-omgeving kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Elke aanpassing van de producten maakt de productaansprakelijkheid van Nissha Medical Technologies ongeldig.

GEBRUIK
- Verwijder voorzichtig het haar van de patiënt op de plaats van aanbrengen. Reinig indien nodig de huid. De plaats van aanbrengen moet droog en vrij van huidcrèmes zijn. Laat alle gebruikte reinigingsproducten volledig drogen. Droge, dode huidlagen moeten worden verwijderd, evenals natuurlijke oliën en vuil die de elektrische stroom belemmeren en zo voor weerstand tegen de kwaliteit van het signaalkwaliteit zorgen.
- Open de verpakking van de elektroden pas vlak vóór gebruik om uitdroging van de elektroden te voorkomen.
- Verwijder de binnenverpakking en wikkel de draden van de houderkaart af.
- Verwijder de elektroden voorzichtig van de beschermfolie door deze los te trekken vanaf het optillipje.
- Plaats de elektroden op de patiënt.
- Sluit de elektroden met behulp van de overeenkomstige gekleurde connectoren aan op de geschikte ECG-hoofdkabel.
- Leid de hoofdkabel zorgvuldig om:
  - het risico op verstrengeling van de patiënt te voorkomen
  - struikelgevaar te voorkomen
  - direct contact tussen de hoofdkabel en blootgestelde huid te voorkomen.
- Sluit de hoofdkabel met behulp van de overeenkomstige connector aan op de ECG-monitor of het monitoringsysteem voor patiënten en start de ECG-registratie.

VERWIJDERING EN AFVOER
- Verwijder de elektroden voorzichtig vanaf één punt.
- Waarschuwing: Het onvoorzichtig verwijderen van elektroden kan huidirritaties (roodheid) of huidbeschadiging veroorzaken.

nl NEDERLANDS

- Elektroden zijn producten voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggegooid.
- Reinig de hoofdkabel na gebruik overeenkomstig de reinigings- en verwerkingsinstructies.
- De kabels vallen onder de categorie afval uit elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en moet dienovereenkomstig afgevoerd worden.
- Houd er rekening mee dat afvoer van producten in overeenstemming moet zijn met de toepasselijke wetten en vereisten van het respectievelijke land/staat.

GEBRUIKS-, VERVOER- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

ECG-ELEKTRODEN	GEBRUIK	VERVOER	OPSLAG
Temperatuur	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

HOOFDKABELS	GEBRUIK	VERVOER	OPSLAG
Temperatuur	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Relatieve vochtigheid	30% tot 85% zonder consensering		

- Bewaar het product in de originele verpakking op een koele en droge plek.
- Houd het product uit de buurt van direct zonlicht en van de onmiddellijke nabijheid van lichtbronnen, verwarming of andere warmtebronnen.

REGELGEVENDE INFORMATIE
- Meld elk ernstig incident waarbij dit product betrokken is aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- De producten zijn volgens IEC 60601-1 geclassificeerd als toegepaste delen van type CF en defibrillatiebestendig.
- Herbruikbare ECG-hoofdkabels voldoen aan de eisen van de norm ANSI/AAMI EC53. De producten zijn bestemd voor gebruik bij meerdere patiënten.

COMPATIBILITEIT
- OPMERKING: CLARAVUE plus ECG-elektroden mogen uitsluitend worden gebruikt met CLARAVUE plus herbruikbare ECG-hoofdkabels!
- Meer informatie over compatibiliteit is te vinden op de productwebsite: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

VERWERKEN
- OPMERKING: Alleen herbruikbare ECG-hoofdkabels van CLARAVUE plus kunnen worden verwerkt. Voorbedrade ECG-elektroden van CLARAVUE plus zijn producten voor eenmalig gebruik.
- Deze instructies zijn gevalideerd door de fabrikant als in staat zijnde om het product voor te bereiden op hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat het verwerken, zoals daadwerkelijk uitgevoerd gebruikmakend van hulpmiddelen, materiaal en personeel in de verwerkingsfaciliteit, zorgt voor het gewenste resultaat. Dit vereist bevestiging en/of validatie en routinematige monitoring van het proces.

WAARSCHUWINGEN	• Er mag geen vloeistof of vocht op de verbindingspunten van de connectoren komen. • Gebruik enkel aanbevolen reinigings- en desinfectiestoffen genoemd in dit document. Andere kunnen de levensduur van het product verkorten, de kabels beschadigen of gevaar voor de veiligheid veroorzaken.
VERWERKINGS-BEPERKINGEN	• Het aantal verwerkingscycli zal beperkt worden tot maximaal 300. • Kabels moeten weggegooid worden wanneer trekontlastingen (delen tussen connectoren en kabelmateriaal) vuil zijn.

INSTRUCTIES

VOORBEREIDING VÓÓR REINIGING	• Controleer visueel of de kabel nog functioneert. Als schade waargenomen wordt, de kabel weggooien.

nl NEDERLANDS

REINIGEN	• Reinig de kabel door deze af te nemen met een pluisvrije doek die is bevochtigd met een milde oplossing met afwasmiddel. Meng voor de oplossing 1 theelepel (5 milliliter) mild afwasmiddel in 3,8 liter water. • Er mag geen vloeistof of vocht op de verbindingspunten van de connectoren komen. Controleer visueel dat al het vuil, vlekken of restmateriaal verwijderd is. • Herhaal de reiniging als er nog steeds vuil, vlekken of restmateriaal aanwezig is. • Verwijder het reinigingsmiddel door af te vegen met een stofvrije doek bevochtigd met gedestilleerd water. • Veeg droog met een schone stofvrije doek.
DESINFECTIE	• Volg de instructies voor bereiding van het desinfectiemiddel van de fabrikant, zoals van toepassing. • Vul een dompelbad met een 2% tot 3% waterstofperoxide desinfectiemiddel (zoals Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant of ANIOXYDE 1000). • Dompel de kabel deels onder en zorg ervoor dat de uiteinden niet ondergedompeld worden om elektronische problemen met de connectoren te voorkomen. • Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor contacttijd. • Spoel af door de kabel gedeeltelijk onder te dompelen in steriel of gefilterd water (0,2 µm) gedurende 1 minuut. Net als bij het desinfectieproces, zorgt u ervoor dat de uiteinden niet ondergedompeld worden.
DROGEN	• Droog het hulpmiddel met een stofvrije handdoek voor eenmalig gebruik.
ONDERHOUD, INSPECTIE EN TESTEN	• Bevestig visueel dat er geen vuil, vlekken of restmateriaal op de kabels zit. • Controleer visueel of de kabel niet beschadigd is.
OPSLAG	Zorg ervoor dat voldaan wordt aan de vereiste bewaaromstandigheden. Zie het gedeelte 'GEBRUIKS-, VERVOER- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN'.
CONTACTGEGEVENS FABRIKANT	Raadpleeg de gegevens van de fabrikant in dit document.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

KÄYTTÖOHJEET
CLARAVUE plus

HUOMAUTUS: Kaikkia symboleja ei tarvitse näyttää etiketissä.

CE-merkintä	**Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet.**
REF **Luettelonumero**	
LOT **Erän numero**	**Ei-steriili**
Pidä kuivana	**Parasta ennen VVVV-KK-PP**
Suojaa auringonvalolta	**Ei sovellu uudelleenkäyttöön**
Lämpötilaraja	**Ei tarkoitettu magneettikuvausympäristöön**
MD **Lääkinnällinen laite**	CLD **Virranrajoitin**
UDI **Ainutlaatuinen laitetunniste**	**Valmistaja**
LATEX Not made with natural rubber latex **Lateksiton**	**Yhteensopivuus**
PHT **Ei sisällä ftalaatteja**	UU **Radioläpäisevä**
QTY **Määrä**	**Tuoja**
Käytön enimmäiskesto	
EU REP **Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa**	
CH REP **Valtuutettu edustaja Sveitsissä**	
CC **Valmistusmaa** **Valmistuspäivä: Vuosi-kuukausi-päivä**	
Rx ONLY **VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.**	
Erilliskeräys sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna (WEEE)	
Ei tarkoitettu aikuisten käyttöön	
Tarkoitettu vastasyntyneille ja lapsille	
Ei ole tarkoitettu vastasyntyneille eikä lapsille	
Tarkoitettu aikuisten käyttöön	

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

fi SUOMI

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Tämä asiakirja koskee kaikkia Nissha Medical Technologiesin CLARAVUE plus -valmiiksi johdotettuja EKG-elektrodeja ja CLARAVUE plus -uudelleenkäytettäviä EKG-runkojohtoja, Esijohdotetut EKG-elektrodit on tarkoitettu kertakäyttöön, ja EKG-runkojohdot on tarkoitettu useiden potilaiden käyttöön.



TUOTEKUVAUS
1. Esijohdotetut EKG-elektrodit (jäljempänä ”elektrodit”)
2. EKG-runkojohto (jäljempänä ”johdot”)

TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ
- Esijohdotetut EKG-elektrodit ovat EKG-seurannan ja -diagnoosin apuvälineitä. Ne on tarkoitettu kiinnitettäväksi potilaan rintakehän ehjälle iholle, ja ne on liitettävä vastaavaan EKG-laitteeseen tai potilaanvalvontajärjestelmään runkojohdolla. Esijohdotetut EKG-elektrodit toimivat passiivisina antureina, joiden avulla sydämestä saadaan sähköisiä signaaleja, jotka EKG-laite tai potilaan seurantajärjestelmä tallentaa ja joita pätevä hoitohenkilökunta arvioi.
- Uudelleenkäytettävät EKG-kaapelit ovat potilaan seurannan ja diagnoosin apuvälineitä. Kaapeleita käytetään potilaan pintaan kiinnitettyjen elektrodien liittämiseen sopivaan seurantalaitteeseen.

INDIKAATIOT
Mikä tahansa sairaus, jota seurataan ja diagnosoidaan EKG-laitteella tai potilasvalvontajärjestelmällä.

VASTA-AIHEET
- Älä kiinnitä elektrodeja vahingoittuneelle iholle.
- EKG-runkojohtojen käytölle ei ole tiedossa olevia vasta-aiheita.

AIOTTU KÄYTTÄJÄRYHMÄ
Tuotteita saavat käyttää ainoastaan terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen EKG-laitteen tai potilasvalvontajärjestelmän laitteiden käytöstä.

KOHDENNETTU POTILASRYHMÄ
- Uudelleenkäytettäviin EKG-runkojohtoihin ei liity potilasryhmää koskevia rajoituksia.
- Esiasennettujen EKG-elektrodien kohderyhmänä ovat vastasyntyneet, lapset ja aikuiset. Tuotteet on tarkoitettu yhdelle tai useammalle näistä potilasryhmistä.

KÄYTÖN KESTO

- Esijohdotettujen EKG-elektrodien enimmäiskäyttöaika on ilmoitettu pussin etiketissä kyseisen symbolin alla.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vahinkoa potilaille ja/tai käyttäjille.
- VAROITUS: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- Esijohdotettuja EKG-elektrodeja saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen, joka tuntee niiden oikean sijoittamisen ja käytön, tai hänen ohjeidensa mukaisesti.
- Noudata käytettävän EKG-laitteen tai potilasvalvontajärjestelmän käyttöohjeita.
- Noudata elektrodipakkauksen etiketissä ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää.
- Valitse käyttötarkoitukseesi sopiva elektrodin ja kaapelin yhdistelmä. Lisätietoja löytyy esitteestä ja kotisivuilta.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, että kaapeli on kunnossa. Johdoissa ei saa olla katkenneita tai kuluneita kohtia tai vaurioituneita liittimiä, eikä niissä saa olla halkeamia tai värimuutoksia. Jos vaurioita löytyy, vaihda kaapeli.
- Elektrodit ovat käyttövalmiita. Älä käytä muita kontaktigeelejä.
- Elektrodit tulee kiinnittää vain ehjälle ja puhtaalle iholle (eli ei avoimien haavojen, vaurioiden, tulehtuneiden tai tulehtuneiden alueiden päälle).
- Leikkaustoimenpiteiden aikana elektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas sähkökirurgisesta alueesta, jotta ei-toivottu korkeataajuinen virta kulku voidaan minimoida.
- Jos elektrodit ovat väärässä paikassa, vaihda ne uusiin. Älä siirrä elektrodeja.
- Elektrodit on vaihdettava, jos ne eivät enää pysy tiukasti kiinni ihossa.
- Elektrodin käytön yhteydessä voi esiintyä lievää ihoärsytystä. Jos ihoärsytystä ilmenee, ota yhteys lääkettä määräävään lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Elektrodit on hävitettävä asianmukaisesti käytön jälkeen.
- Elektrodit ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Niitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen suorituskykyä.
- Tuotteita ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä. Tämä voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle haittaa.
- Tuotteisiin tehdyt muutokset mitätöivät Nissha Medical Technologiesin tuotevastuun.

KÄYTTÖ

- Poista potilaan ihokarvat varovasti levityskohdasta. Tarvittaessa puhdista iho. Asennuskohdan Ihon tulee olla kuiva ja puhdas ihovoiteista. Jos käytät puhdistusaineita anna niiden kuivua kunnolla. Kuivat, kuolleet ihokerrokset on poistettava, samoin kuin kaikki luonnolliset öljyt ja lika, jotka haittaavat sähkövirtausta ja luovat siten vastustusta signaalin laadulle.
- Avaa elektrodipussi vasta juuri ennen käyttöä, jotta elektrodit eivät kuivu.
- Poista sisäpussi ja kelaa johdot irti pidike-kortista.
- Irrota elektrodit varovasti irrotuskalvosta vetämällä irrotuskielekkeestä.
- Aseta elektrodit potilaaseen.
- Liitä elektrodit oikeaan EKG-runkojohtoon vastaavien värillisten liittimien avulla.
- Reititä runkojohto huolellisesti seuraaviin kohteisiin:
  - Vältä potilaan takertumisen vaaraa
  - Varo kompastumista
  - Vältä runkojohdon suoraa kosketusta paljaaseen ihoon.
- Liitä runkojohto EKG-monitoriin tai potilasvalvontajärjestelmään sopivaa liitintä käyttäen ja aloita EKG-tallennus.

POISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Irrota elektrodit varovasti yhdestä kohdasta.
- Varoitus: Elektrodien huolimaton irrottaminen voi aiheuttaa ihoärsytyksiä (punoitusta) tai vahingoittaa ihoa.
- Elektrodit ovat kertakäyttöisiä tuotteita, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen.
- Puhdista runkojohto käytön jälkeen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Kaapelit kuuluvat sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) luokkaan, ja ne on hävitettävä tämän mukaisesti.
- Huomioithan, että tuotteiden hävittäminen on suoritettava kyseisen valtion voimassa olevien lakien ja vaatimusten mukaisesti.

KÄYTTÖ-, KULJETUS- JA SÄILYTYSOLOSUHTEET

EKG-elektrodit	KÄYTTÖ	KULJETUS	VARASTOINTI
Lämpötila	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

RUNKOKAAPELIT	KÄYTTÖ	KULJETUS	VARASTOINTI
Lämpötila	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Suhteellinen kosteus	30 – 85 % tiivistymätön		

- Säilytä tuotetta alkuperäispakkauksessaan viileässä ja kuivassa paikassa.
- Suojaa tuote suoralta auringonvalolta ja pidä se poissa valonlähteiden, lämmityslaitteiden tai muiden lämmönlähteiden välittömästä läheisyydestä.

SÄÄNTELYTIEDOT

- Ilmoita kaikki tämän tuotteen käyttöön liittyvät vakavat tapaukset valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Tuotteet on luokiteltu tyyppiin CF ja defibrillointisuojatuiksi osiksi standardin IEC 60601-1 mukaisesti.
- Uudelleenkäytettävät EKG-runkojohdot täyttävät standardin ANSI/AAMI EC53 vaatimukset. Tuotteet on tarkoitettu usean potilaan käyttöön.

YHTEENSOPIVUUS

- HUOMAUTUS: CLARAVUE plus -EKG-elektrodeja saa käyttää ainoastaan CLARAVUE plus -uudelleenkäytettävien EKG-runkojohtojen kanssa!
- Lisätietoja yhteensopivuudesta löytyy tuotteen verkkosivustolta: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

KÄSITTELY

- HUOMAUTUS: Vain CLARAVUE plus -mallin uudelleenkäytettävät EKG-runkojohdot voidaan käsitellä. CLARAVUE plus -valmiiksi johdotetut EKG-elektrodit ovat kertakäyttöisiä tuotteita.
- Valmistaja on vahvistanut, että näiden ohjeiden avulla tuote voidaan valmistella uudelleen käyttöön. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelyllä, joka tosiasiallisesti suoritetaan käyttämällä käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai validointia ja rutiininomaista seurantaa.

VAROITUKSET	• Katso, ettei yhtään nestettä tai kosteutta pääse liitinten liitoskohtiin. • Käytä vain tässä asiakirjassa mainittuja suositeltuja puhdistus- ja desinfiointiaineita. Muut voivat lyhentää tuotteen käyttöikää, vahingoittaa kaapeleita tai aiheuttaa turvallisuusriskejä.
KÄSITTELYN RAJOITUKSET	• Käsittelyjaksojen määrä saa olla enintään 300. • Kaapelit on hävitettävä, jos niiden vedonpoisto-osat (liittimien ja kaapelimateriaalin väliset osat) ovat likaantuneet.

OHJEET

VALMISTELUT ENNEN PUHDISTUSTA	• Tarkista silmämääräisesti, että kaapeli on kunnossa. Jos vaurioita löytyy, hävitä kaapeli.
PUHDISTUS	• Puhdista kaapeli pyyhkimällä se nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla astianpesuaineella. Liuoksen valmistamiseksi sekoita 1 teelusikallinen (5 millilitraa) mietoa astianpesuainetta 1 gallonaan (3,8 litraa) vettä. • Katso, ettei yhtään nestettä tai kosteutta pääse liitinten liitoskohtiin. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki lika, tahrat ja jäämät on poistettu. • Toista puhdistus, jos likaa, tahroja tai jäämiä on vielä havaittavissa. • Poista puhdistusjäämät pyyhkimällä nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu tislatulla vedellä. • Pyyhi kuivaksi puhtaalla nukkaamattomalla liinalla.

fi SUOMI

DESINFIOINTI	• Noudata desinfiointiaineen valmistajan antamia valmisteluohjeita soveltuvilta osin. • Täytä upotussäiliö vetyperoksidia (2–3 %) sisältävällä desinfiointiaineella (kuten Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant tai ANIOXYDE 1000). • Upota kaapeli osittain varmistaen, että päät eivät joudu nesteeseen, jotta vältetään mahdolliset liitinten sähköviat. • Noudata desinfiointiaineen valmistajan antamia suosituksia kontaktiajasta. • Huuhtele kaapeli upottamalla se osittain steriiliin tai suodatettuun veteen (0,2 µm) 1 minuutin ajaksi. Kuten desinfiointiprosessissa, varmista, että päät eivät joudu nesteeseen.
KUIVAAMINEN	• Kuivaa kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla.
HUOLTO, TARKASTUS JA TESTAUS	• Tarkista silmämääräisesti, ettei kaapeleissa ole likaa, tahroja tai jäämiä. • Tarkista silmämääräisesti, että kaapeli ei ole vaurioitunut.
VARASTOINTI	Varmista, että vaaditut säilytysolosuhteet täyttyvät. Katso kohta "KÄYTTÖ-, KULJETUS- JA SÄILYTYSOLOSUHTEET".
VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT	Katso valmistajan tiedot tässä asiakirjassa.

ARABIC ar

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

تنطبق هذه الوثيقة على جميع أقطاب تخطيط كهربية القلب الموصلة بالأسلاك مسبقًا، وكابلات تخطيط كهربية القلب القابلة لإعادة الاستخدام من نوع CLARAVUE plus، التي تُسوّقها شركة Nissha Medical Technologies. أقطاب تخطيط كهربية القلب الموصلة بالأسلاك مسبقًا مُخصصة للاستخدام مرة واحدة، بينما كابلات تخطيط كهربية القلب مُخصصة للاستخدام مع عدة مرضى.



وصف المنتج

1. أقطاب تخطيط كهربية القلب الموصلة بالأسلاك مسبقًا (يُشار إليها فيما يلي بالأقطاب)
2. كابلات تخطيط كهربية القلب (يُشار إليه فيما يلي بالكابلات)

الاستخدام المخصّص

- أقطاب تخطيط كهربية القلب الموصلة بالأسلاك مسبقًا هي ملحق لمراقبة تخطيط كهربية القلب وتشخيصه. وتُصمّم لتُستعمل على الجلد السليم بصدر المريض، وينبغي توصيلها بجهاز تخطيط كهربية القلب أو نظام مراقبة المريض باستخدام كابل رئيسي. وتعمل هذه الأقطاب الموصلة بالأسلاك مسبقًا باعتبارها مستشعرات سلبية لاستخلاص الإشارات الكهربائية من القلب، التي يسجلها جهاز تخطيط القلب أو نظام مراقبة المريض ويقيّمها أفراد طبيون مؤهلون.
- أقطاب تخطيط كهربية القلب القابلة لإعادة الاستخدام هي ملحقات لمراقبة تخطيط كهربية القلب وتشخيصه. تُستخدم الكابلات لربط الأقطاب الكهربائية المثبتة على صدر المريض بجهاز مراقبة مناسب.

دواعي الاستعمال

أي حالة طبية تجري مراقبتها وتشخيصها بواسطة جهاز تخطيط القلب أو نظام مراقبة المريض.

موانع الاستعمال

- لا تضع الأقطاب الكهربائية على الجلد المصاب.
- لا توجد موانع معروفة تحظر استخدام كابلات تخطيط كهربية القلب.

مجموعة المستخدمين المستهدفين

لا يجوز استخدام المنتجات إلا بواسطة المتخصصين الطبيين الذين يجب أن يكونوا قد خضعوا لتدريب فيما يتعلق باستخدام جهاز تخطيط القلب أو معدات نظام مراقبة المريض.

فئة المرضى المستهدفة

- لا توجد استثناءات من فئات المرضى فيما يتعلق بكابلات تخطيط كهربية القلب القابلة لإعادة الاستخدام.
- تشمل فئات المرضى الذين يستخدمون أقطاب تخطيط كهربية القلب الموصلة بالأسلاك مسبقًا حديثي الولادة والأطفال والكبار. وتُوصف المنتجات لإحدى هذه الفئات من المرضى أو أكثر.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

تعليمات الاستخدام
CLARAVUE plus

ملاحظة: ليس من الضروري أن تظهر جميع الرموز على الملصق.

- علامة CE
- رقم الكتالوج — راجع تعليمات الاستخدام أو تعليمات الاستخدام الإلكترونية
- رقم الإرسالية — غير معقم
- يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة — تاريخ انتهاء الصلاحية YYYY-MM-DD
- يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس — غير صالح لإعادة الاستخدام
- حدود درجة الحرارة — غير مخصص للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي (MR)
- جهاز طبي — جهاز تحديد التيار
- الرقم التعريفي المميز للجهاز — الشركة المصنّعة
- خالٍ من اللاتكس — التوافق
- لا يحتوي على الفثالات — شفاف للأشعة
- الكمية — المستورد
- الحد الأقصى لمدة الاستخدام
- الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
- الممثل المفوض في سويسرا
- بلد التصنيع
  تاريخ التصنيع: يوم/شهر/سنة
- تحذير: يُقصر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على توجيهاتهم.
- جمع منفصل للنفايات باعتبارها نفايات معدات كهربائية وإلكترونية (WEEE)
- غير مخصص للاستخدام على البالغين
- مخصص للاستخدام على حديثي الولادة والأطفال
- غير مخصص للاستخدام على حديثي الولادة والأطفال
- مخصص للاستخدام على البالغين

Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix. 95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66 | FRSales@NisshaMedical.com

TESPI268W70064
Rev A 2026-04-28

كابلات التوصيل	التشغيل	النقل	التخزين
درجة الحرارة	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
الرطوبة النسبية	من ٪30 إلى ٪85 بدون تكاثف		

- يُحفظ المنتج في عبوته الأصلية، في مكان بارد وجاف.
- يُحفظ المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة، وبعيدًا عن مصادر الإضاءة أو التدفئة أو أي مصادر حرارة أخرى مباشرة.

المعلومات التنظيمية

- يجب الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة تتعلق بهذا المنتج إلى الشركة المُصنِّعة والجهة المختصة التي يتبع لها المستخدم و/أو المريض.
- تُصنَّف المنتجات على أنها من النوع CF و"الأجزاء المطبقة المقاومة للصدمات الكهربائية" وفقًا للمعيار IEC 60601-1.
- تقي كابلات تخطيط كهربية القلب القابلة لإعادة الاستخدام باشتراطات المعيار ANSI/AAMI EC53. المنتجات مخصصة للاستخدام مع أكثر من مريض.

التوافق

- ملاحظة: لا تُستخدم أقطاب تخطيط كهربية القلب من نوع CLARAVUE plus إلا مع كابلات توصيل تخطيط كهربية القلب القابلة لإعادة الاستخدام من نوع CLARAVUE plus!
- للمزيد عن المعلومات عن التوافق، تصفح موقع المنتجات: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

المعالجة

- ملاحظة: يمكن فقط معالجة كابلات توصيل تخطيط كهربية القلب القابلة لإعادة الاستخدام من نوع CLARAVUE plus! أما أقطاب تخطيط كهربية القلب الموصلة بالأسلاك مسبقًا من نوع CLARAVUE plus فهي منتجات مخصصة للاستخدام لمرة واحدة.
- تحققت الشركة المُصنعة من صحة هذه التعليمات باعتبارها قادرة على تجهيز المنتج لإعادة الاستخدام. وتظل مسؤولية المعالج التأكد من أن عملية المعالجة تحقق النتيجة المطلوبة، وفق تنفيذها فعليًا باستخدام المعدات والمواد والموظفين داخل منشأة المعالجة. ويتطلب ذلك إجراء التحقق و/أو الاعتماد، بالإضافة إلى المراقبة الدورية للعملية.

تحذيرات	• يحظر وصول أي سائل أو رطوبة إلى أي من نقاط التوصيل الخاصة بالموصلات. • لا يجوز استخدام مواد تنظيف وتطهير إلا الموصى بها والمشار إليها في هذه الوثيقة. قد تؤدي المواد الأخرى إلى تقليل العمر الافتراضي للمنتج، أو إتلاف الكابلات، أو التسبب في مخاطر تتعلق بالسلامة.
قيود المعالجة	• يجب ألا يزيد عدد دورات المعالجة عن 300 دورة. • يجب التخلص من الكابلات إذا كانت أي من واقيات شدّ الكابل (الأجزاء الواقعة بين الموصلات ومادة الكابل) متسخة.

إرشادات

التحضير قبل التنظيف	• افحص الكابل بصريًا للتأكد من أنه في حالة تشغيل سليمة. في حال اكتشاف أي تلف، تخلص من الكابل.
التنظيف	• نظف الكابل عن طريق مسحه باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر، ومبللة بمحلول غسل أطباق خفيف. لتحضير المحلول، امزج ملعقة صغيرة (5 مل) من سائل غسل الأطباق الخفيف في جالون أمريكي واحد (3.8 لتر) من الماء. • يحظر وصول أي سائل أو رطوبة إلى أي من نقاط التوصيل الخاصة بالموصلات. تأكد بصريًا من إزالة أي أوساخ أو بقع أو بقايا. • كرر التنظيف إذا استمرت ملاحظة وجود أوساخ أو بقع أو بقايا. • أزل بقايا التنظيف بمسحها بقطعة قماش ناعمة خالية من الوبر مبللة بالماء المقطر. • قم بالتجفيف بقطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

-

مدة الاستخدام

- يبين ملصق الجراب مدة الاستخدام القصوى لأقطاب تخطيط كهربية القلب الموصلة بالأسلاك مسبقًا تحت الرمز المقصود.

تحذيرات وإجراءات احترازية

- يرجى قراءة تعليمات الاستخدام هذه بعناية قبل استخدام المنتج. قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات إلى إلحاق الضرر بالمرضى و/أو المستخدمين.
- تحذير: يقتصر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على أمرهم.
- وينبغي ألا يستخدم أقطاب تخطيط كهربية القلب الموصلة بالأسلاك مسبقًا إلا مقدم الرعاية الصحية الذي يعرف وضعها واستخدامها بطريقة صحيحة أو بعد استشارته.
- اتبع تعليمات استخدام جهاز تخطيط كهربية القلب أو نظام مراقبة المريض المستخدم.
- تأكد من قراءة تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على ملصق جراب القطب الكهربائي.
- اختر مجموعة الأقطاب / الكابلات المناسبة لاستعمالك. تتوفر المعلومات الإضافية في الكتيب وعلى الصفحة الرئيسية.
- قبل الاستخدام، يجب فحص الكابل بصريًا للتأكد من أنه في حالة تشغيل سليمة. يجب الحرص على عدم وجود أسلاك مقطوعة أو مهترئة، أو موصلات تالفة، وأي شقوق أو تغيّر في اللون. في حال اكتشاف أي تلف، يجب استبدال الكابل.
- الأقطاب جاهزة للاستخدام. لا تستخدم جل توصيل إضافيًا.
- ينبغي عدم استعمال أالقطاب إلا على الجلد السليم النظيف (على سبيل المثال: ليس على الجروح المفتوحة، أو الآفات الجلدية، أو المناطق المصابة، أو الملتهبة).
- ينبغي وضع الأقطاب الكهربائية أثناء العمليات الجراحية بعيدًا قدر الإمكان عن أي منطقة جراحية كهربائية لتقليل تدفق التيارات عالية التردد غير المرغوب فيها.
- إذا وُضعت الأقطاب الكهربائية في غير مكانها، فاستبدِلها بأخرى جديدة. تجنب نقل الأقطاب الكهربائية.
- ينبغي استبدال الأقطاب الكهربائية إذا لم تعد تلتصق بقوة بالجلد.
- قد يحدث تهيّج بسيط للجلد عند استخدام القطب الكهربي. في حالة حدوث تهيج للجلد، يُرجى الاتصال بالطبيب المعالج أو متخصص الرعاية الصحية.
- ينبغي التخلص من الأقطاب بطريقة صحيحة بعد الاستخدام.
- الأقطاب منتجات تُستخدم مرة واحدة. ولا يجوز إعادة استخدامها. قد يؤدي إعادة الاستخدام إلى تراجع في الأداء.
- المنتجات غير مناسبة للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). قد يؤدي استخدامها في هذه البيئة إلى إلحاق الضرر بالمريض أو المستخدم.
- أي تعديل على المنتجات يُلغي مسؤولية شركة Nissha Medical Technologies بالكامل.

الاستخدام

- قم بإزالة شعر المريض بعناية في موقع الاستعمال. ونظِّف الموضع إذا لزم الأمر. ويجب أن يكون موضع التركيب جافًا وخاليًا من كريمات البشرة. اترك أي منتجات مستخدمة للتنظيف تجف تمامًا. يجب إزالة الطبقات الجلدية الميتة والجافة، بالإضافة إلى أي زيوت طبيعية وأوساخ تعوق التدفق الكهربائي ومن ثم تُحدث مقاومة لجودة الإشارة.
- افتح جراب الأقطاب قبل الاستخدام مباشرة لتجنب تعرضها للجفاف.
- أخرج الجراب الداخلي، وفك الأسلاك من بطاقة التثبيت.
- قم بإزالة الأقطاب بلطف من الطبقة الحامية عبر نزعها باستخدام لسان الرفع.
- ضَع الأقطاب الكهربية على المريض.
- وصل الأقطاب بالكابل المناسب لجهاز تخطيط كهربية القلب باستخدام الموصلات المتطابقة الألوان.
- قم بتوجيه الكابل بعناية بحيث:
  - تتجنب خطر تشابك المريض
  - تتفادى مخاطر التعثر
  - تتجنب التلامس المباشر بين الكابل والجلد المكشوف
- وصل كابل التوصيل بجهاز مراقبة تخطيط كهربية القلب أو نظام مراقبة المريض باستخدام الموصل المناسب، ثم ابدأ تسجيل تخطيط كهربية القلب.

إزالة المنتج والتخلص منه

- قم بإزالة الأقطاب الكهربائية بعناية من نقطة واحدة.
- تحذير: قد تسبب إزالة الأقطاب الكهربائية بطريقة غير حذرة تهيج الجلد (احمراره) أو تعرضه للأذى.
- الأقطاب الكهربائية منتجات تُستخدم مرة واحدة، ويجب التخلص منها بعد الاستخدام.
- بعد الاستخدام، نظف كابل التوصيل وفقًا لتعليمات المعالجة.
- تندرج الكابلات ضمن فئة نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)، ويجب التخلص منها وفقًا لذلك.
- يُرجى ملاحظة أن طريقة التخلص من المنتجات يجب أن تتوافق مع القوانين والمتطلبات المعمول بها في البلد المعني.

شروط التشغيل والنقل والتخزين

أقطاب تخطيط كهربية القلب	التشغيل	النقل	التخزين
درجة الحرارة	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

ar ARABIC

التطهير	• اتبع تعليمات تحضير المطهر الصادرة عن الشركة المُصنعة، حسب الاقتضاء. • املأ حوض الغمر بمطهّر يحتوي على 2٪ إلى 3٪ من بيروكسيد الهيدروجين (مثل Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant أو ANIOXYDE 1000). • اغمر الكابل جزئيًا، مع التأكد من عدم غمر الأطراف لتجنب أي مشكلات كهربائية في الموصلات. • اتبع توصيات الشركة المُصنعة الخاصة بالمطهر فيما يتعلق بوقت التلامس. • قم بالشطف عن طريق غمر الكابل جزئيًا في ماء معقم أو مفلتر (0.2 ميكرومتر) لمدة دقيقة واحدة. تأكد أيضًا من عدم غمر الأطراف كما في عملية التطهير.
التجفيف	• جفف باستخدام منشفة خالية من الوبر مخصصة للاستخدام لمرة واحدة.
الصيانة والفحص والاختبار	• تحقق بصريًا من عدم وجود أي أوساخ أو بقع أو بقايا على الكابلات. • افحص الكابل بصريًا للتأكد من عدم وجود أي تلف.
التخزين	تأكد من استيفاء شروط التخزين المطلوبة. راجع قسم "ظروف التشغيل والنقل والتخزين".
بيانات الاتصال بالشركة المُصنعة	راجع بيانات الشركة المُصنعة الواردة في هذه الوثيقة.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

BRUGSANVISNING
CLARAVUE plus

BEMÆRK: Ikke alle symboler skal vises på etiketten

CE-mærke	**Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning**
Katalognummer	
Lot-nummer	**Ikke-sterilt**
Skal opbevares tørt	**Anvendes før dato ÅÅÅÅ-MM-DD**
Holdes væk fra sollys	**Ikke egnet til genanvendelse**
Temperatur-grænser	**Ikke beregnet til MR-miljøer**
Medicinsk udstyr	**Strømbegrænsende enhed**
Unik udstyrsiden-tifikationskode	**Producent:**
Latexfri	**Kompabilitet**
Indeholder ikke ftalater	**Røntgengennemtrængelig**
Antal	**Importør**
Maksimal varighed af brug	
Autoriseret repræsentant i EU	
Autoriseret repræsentant i Schweiz	
Fremstillingsland **Fremstillingsdato: År-måned-day**	
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk føderal lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en	
Separat indsamling som affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	
Ikke beregnet til brug til voksne	
Beregnet til brug til nyfødte og børn	
Ikke beregnet til brug til nyfødte og børn	
Beregnet til brug til voksne	

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

da DANSK

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Dette dokument gælder for alle CLARAVUE plus præforbundne EKG-elektroder og CLARAVUE plus genanvendelige EKG-hovedledninger fra Nissha Medical Technologies. Præforbundne EKG-elektroder er beregnet til engangsbrug, og EKG-hovedledninger er beregnet til brug på flere patienter.



PRODUKTBESKRIVELSE
1. Præforbundne EKG-elektroder (i det følgende kaldet elektroder)
2. EKG-hovedledning (i det følgende kaldet ledninger)

TILSIGTET BRUG
- Præforbundne EKG-elektroder er et tilbehør til EKG-overvågning og -diagnose. De er beregnet til at blive anbragt på intakt hud på patientens bryst og skal tilsluttes det pågældende EKG-udstyr eller patientovervågningssystem ved hjælp af en hovedledning. Præforbundne EKG-elektroder fungerer som passive sensorer til registrering af elektriske signaler fra hjertet, som opfanges af EKG-udstyret eller patientovervågningssystemet og vurderes af kvalificeret medicinsk personale.
- Genanvendelige EKG-ledninger er tilbehør til patientovervågning og diagnosticering. Ledningerne anvendes til at forbinde elektroder, som er fastgjort til patientens overflade, med en egnet overvågningsenhed.

INDIKATIONER
Enhver medicinsk tilstand, der overvåges og diagnosticeres af EKG-udstyr eller et patientovervågningssystem.

KONTRAINDIKATIONER
- Anbring ikke elektroder på skadet hud.
- Der er ingen kendte kontraindikationer for EKG-hovedledninger.

TILSIGTEDE BRUGERE
Produkter må kun anvendes af sundhedsfagligt personale, som har gennemgået træning i brugen af EKG- eller patientovervågningsudstyr.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION
- Der er ingen begrænsninger for patientpopulationer i forbindelse med de genanvendelige EKG-hovedledninger.
- Patientpopulationer for præforbundne EKG-elektroder er nyfødte, børn og voksne. Produkter specificeres for én eller flere af disse patientgrupper.

VARIGHED AF BRUG

- Maksimal varighed af brug for præforbundne EKG-elektroder vises på posens etiket under det relaterede symbol.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, før du bruger produktet. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre skade på patienter og/eller brugere.
- FORSIGTIG: I henhold til føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordre fra en læge.
- Præforbundne EKG-elektroder bør kun anvendes af eller i samråd med en sundhedsperson, der er fortrolig med korrekt placering og anvendelse.
- Følg brugsanvisningen for det EKG-udstyr eller patientovervågningssystem, der anvendes.
- Læg mærke til udløbsdatoen, der er angivet på elektrodeposens etiket.
- Vælg en elektrode-/ledningskombination, der er egnet til din anvendelse. Understøttende oplysninger er tilgængelige i brochuren og på hjemmesiden.
- Kontrollér visuelt, at ledningen er i funktionsdygtig stand, før brug. Der må ikke være knækkede eller flossede ledninger eller beskadigede stik, og der må ikke forekomme revner eller misfarvning. Hvis der findes skader, skal ledningen udskiftes.
- Elektroderne er klar til brug. Brug ikke yderligere kontaktgel.
- Elektroder bør kun anbringes på intakt og ren hud (f.eks. ikke over åbne sår, læsioner, inficerede eller betændte områder).
- Under kirurgiske indgreb bør elektroder placeres så langt som muligt fra eventuelle elektrokirurgiske områder for at minimere uønsket højfrekvent strøm.
- Hvis elektroderne fejlplaceres, skal de erstattes med nye. Omplacér ikke elektroder.
- Elektroder skal udskiftes, hvis de ikke længere hæfter sikkert til huden.
- Let hudirritation kan forekomme ved brug af elektroder. Hvis hudirritation opstår, bedes du kontakte den ordinerende læge eller andet sundhedsfagligt personale.
- Elektroder skal bortskaffes forskriftsmæssigt efter brug.
- Elektroder er engangsprodukter. De må ikke genbruges. Genbrug kan resultere i forringet ydeevne.
- Produkterne er ikke egnet til brug i et MR-miljø. Hvis du gør det, kan det skade patienten eller brugeren.
- Enhver ændring af produkterne medfører, at produktansvaret for Nissha Medical Technologies bortfalder og er ugyldigt.

BRUG

- Fjern omhyggeligt patientens behåring på påføringsstedet. Rens det efter behov. Påføringsstedet skal være tørt og fri for hudcreme. Lad eventuelle anvendte renseprodukter tørre helt. Tørre, døde epidermale hudlag skal fjernes sammen med naturlige olier og snavs, der kan hæmme den elektriske strøm og dermed forringe signalets kvalitet.
- Åbn posen med elektroderne umiddelbart inden brug for at undgå, at elektroderne tørrer ud.
- Tag den indvendige pose ud, og vikl ledningerne af holderkortet.
- Fjern forsigtigt elektroderne fra udløserforingen ved at tage dem af løftefligen.
- Anbring elektroderne på patienten.
- Forbind elektroderne til den relevante EKG-hovedledning ved hjælp af de pågældende farvede stik.
- Før omhyggeligt hovedledningen for at:
  - Undgå risikoen for, at patienten vikles ind
  - Undgå snublefare
  - Undgå direkte kontakt mellem hovedledningen og bar hud.
- Forbind hovedledningen til EKG-monitoren eller patientovervågningssystemet ved hjælp af det pågældende stik, og start EKG-optagelsen.

FJERNELSE OG BORTSKAFFELSE

- Fjern forsigtigt elektroder fra et sted.
- Advarsel: Uforsigtigtig fjernelse af elektroder kan forårsage hudirritation (rødmen) eller skade på huden.
- Elektroder er engangsprodukter og skal bortskaffes efter brug.
- Rengør hovedledningen efter brug i henhold til behandlingsvejledningen.
- Kablerne falder ind under kategorien Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) og skal bortskaffes i overensstemmelse hermed.
- Bemærk, at bortskaffelse af produkter skal foregå i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser i det pågældende land.

BETINGELSER FOR DRIFT, TRANSPORT OG OPBEVARING

EKG-ELEKTRODER	BETJENING	TRANSPORT	OPBEVARING
Temperatur	15-35 °C / 59-95 °F	-18-40 °C / 0-104 °F	15-35 °C / 59-95 °F

da DANSK

HOVEDLEDNINGER	BETJENING	TRANSPORT	OPBEVARING
Temperatur	10-40 °C / 50-104 °F	-40-70 °C / -40-158 °F	5-50 °C / 41-122 °F
Relativ luftfugtighed	30 % til 85 % ikke-kondenserende		

- Opbevar produktet i den originale emballage på et køligt og tørt sted.
- Hold produktet væk fra direkte sollys og fra umiddelbar nærhed af lyskilder, opvarmning eller andre varmekilder.

LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

- Indberet alle alvorlige hændelser, der involverer dette produkt, til producenten og den kompetente myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Produkterne er klassificeret som Type CF og defibrilleringssikre anvendte dele i henhold til IEC 60601-1.
- Genanvendelige EKG-hovedledninger opfylder kravene i standarden ANSI/AAMI EC53. Produkterne er beregnet til brug af flere patienter.

KOMPATIBILITET

- BEMÆRK: CLARAVUE plus EKG-elektroder kan kun anvendes med CLARAVUE plus genanvendelige EKG-hovedledninger!
- Yderligere oplysninger om kompatibilitet kan findes på produktets hjemmeside: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

BEARBEJDNING

- BEMÆRK: Kun CLARAVUE plus genanvendelige EKG-hovedledninger kan behandles. CLARAVUE plus præforbundne EKG-elektroder er engangsprodukter.
- Disse instruktioner er valideret af producenten som værende i stand til at klargøre produktet til genbrug. Det er fortsat oparbejderens ansvar at sikre, at oparbejdningen, som den faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i oparbejdningsanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

ADVARSLER	• Lad ikke væske eller fugt komme i kontakt med forbindelsespunkterne på stikkene. • Brug kun anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler, der anføres i dette dokument. Andre metoder kan reducere produktets levetid, beskadige ledningerne eller medføre sikkerhedsrisici.
BEGRÆNSNINGER I OPARBEJDNING	• Antallet af oparbejdningscyklusser må ikke overstige 300. • Ledninger, hvis ledningsaflastningen (sektionen mellem stik og ledningsmateriale) er snavset, skal kasseres.

INSTRUKTIONER

FORBEREDELSE FØR RENGØRING	• Kontrollér visuelt, at ledningen er i funktionsdygtig stand. Hvis der findes skader, skal ledningen bortskaffes.
RENGØRING	• Rengør ledningen ved at tørre det af med en fnugfri klud, der er fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel. Til opløsningen blandes 1 tsk. (5 milliliter) mildt opvaskemiddel i 1 US gallon (3,8 liter) vand. • Lad ikke væske eller fugt komme i kontakt med forbindelsespunkterne på stikkene. Kontrollér visuelt, at eventuel tilsmudsning, pletter eller rester er fjernet. • Gentag rengøringen, hvis der stadig observeres snavs, pletter eller rester. • Fjern rengøringsrester ved at tørre af med en fnugfri klud fugtet med destilleret vand. • Tør af med en ren fnugfri klud.

da DANSK

DESINFEKTION	• Følg desinfektionsmiddelproducentens instruktioner til forberedelse, hvor det er relevant. • Fyld en beholder med et 2 % til 3 % hydrogenperoxidbaseret desinfektionsmiddel (såsom Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant eller ANIOXYDE 1000). • Nedsænk ledningen delvist. Sørg for, at enderne ikke er nedsænket, så elektriske problemer med stikkene undgås. • Følg desinfektionsmiddelproducentens anbefalede kontakttid. • Skyl ved at nedsænke ledningen delvist i sterilt eller filtreret vand (0,2 µm) i 1 minut. Som ved desinfektionsprocessen må enderne ikke være nedsænket.
TØRRING	• Tør med et fnugfrit håndklæde til engangsbrug.
VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG TESTNING	• Kontrollér visuelt, at der ikke er snavs, pletter eller rester på ledningerne. • Kontrollér visuelt, at ledningen ikke er beskadiget.
OPBEVARING	Sørg for, at de nødvendige opbevaringsbetingelser er opfyldt. Se afsnittet "BETINGELSER FOR DRIFT, TRANSPORT OG OPBEVARING".
FABRIKANTENS KONTAKTOPLYSNINGER	Se fabrikantoplysninger i dette dokument.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
CLARAVUE plus

MEGJEGYZÉS: A címkén nem minden szimbólumot kell feltüntetni.

- **CE-jelölés**
- **Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.**
- **Katalógusszám** (REF)
- **Tételszám** (LOT)
- **Nem steril** (NON STERILE)
- **Tartsa szárazon**
- **Minőségét megőrzi ÉÉÉÉ-HH-NN**
- **Napfénytől távol tartandó**
- **Nem alkalmas újrafelhasználásra**
- **Hőmérsékleti korlátozások**
- **MR-környezetben nem használható** (MR)
- **Orvostechnikai eszköz** (MD)
- **Áramkorlátozó eszköz** (CLD)
- **Egyedi eszközazonosító** (UDI)
- **Gyártó**
- **Latexmentes** (LATEX, Not made with natural rubber latex)
- **Összeférhetőség**
- **Nem tartalmaz ftalátokat** (PHT)
- **Röntgenáteresztő** (UU)
- **Mennyiség** (QTY)
- **Importőr**
- **A használat maximális időtartama**
- **Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban** (EU REP)
- **Meghatalmazott képviselő Svájcban** (CH REP)
- **Gyártási ország**
  Gyártás dátuma: Év-Hónap-Nap (CC)
- **VIGYÁZAT: Az egyesült-államokbeli szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza** (Rx ONLY)
- **Külön kell gyűjteni az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaként (WEEE)**
- **Nem felnőtteknek szánt termék**
- **Újszülötteknek és gyermekeknek szánt termék**
- **Nem újszülötteknek és gyermekeknek szánt termék**
- **Felnőtteknek szánt termék**

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP **Nissha Medical Technologies SAS**
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

hu MAGYAR

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Ez a dokumentum a Nissha Medical Technologies által gyártott, CLARAVUE plus előre bekötött EKG-elektródára és CLARAVUE plus újrafelhasználható EKG-törzskábelre vonatkozik. Az előre bekötött EKG-elektródák egyszer használatosak, míg az EKG-törzskábelek több betegnél is használhatók.



TERMÉKLEÍRÁS
1. Előre bekötött EKG-elektródák (a továbbiakban: elektródák)
2. EKG-törzskábel (a továbbiakban: kábelek)

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
- Az előre bekötött EKG-elektródák az EKG-monitorozás és -diagnosztika tartozékai. Az eszközt a beteg mellkasának ép bőrfelületére kell felhelyezni, és egy törzskábellel kell csatlakoztatni a megfelelő EKG-készülékhez vagy betegmegfigyelő rendszerhez. Az előre bekötött EKG-elektródák passzív érzékelőként szolgálnak a szív elektromos jeleinek levezetésére, amelyeket az EKG-készülék vagy a betegmegfigyelő rendszer rögzít, és szakképzett egészségügyi személyzet értékel.
- Az újrafelhasználható ECG kábelek a betegek megfigyeléséhez és diagnosztizálásához szükséges kiegészítők. A kábelek a beteg testfelületére rögzített elektródák és a megfelelő monitorozó eszköz összekötésére szolgálnak.

JAVALLATOK
Bármilyen egészségügyi állapot, amelyet EKG-készülékkel vagy betegmegfigyelő rendszerrel ellenőriznek és diagnosztizálnak.

ELLENJAVALLATOK
- Ne alkalmazza az elektródákat sérült bőrön.
- Az ECG törzskábeleknek nincsenek ismert használati ellenjavallatai.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓI CSOPORT
A termékeket csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik az EKG készülék vagy a betegmonitorozó rendszer berendezéseinek használatára vonatkozó képzésben részesültek.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT
- Az újrafelhasználható EKG törzskábelekhez nem kapcsolódnak betegcsoport-korlátozások.
- Az előre bekötött EKG-elektródák célcsoportját újszülöttek, gyermekek és felnőttek alkotják. A termékeket e betegcsoportok közül egy vagy több számára határozták meg.

A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA

- Az előre bekötött EKG-elektródák maximális használati ideje a csomagolás címkéjén, a megfelelő szimbólum alatt szerepel.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket a használati utasításokat. Az utasítások be nem tartása a betegek és/vagy a felhasználók egészségét veszélyeztetheti.
- VIGYÁZAT: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza.
- Az előre bekötött EKG-elektródák csak a megfelelő felhelyezésüket és használatukat ismerő egészségügyi szolgáltató által vagy azzal konzultálva használhatók.
- Kövesse a használatban lévő EKG-készülék vagy betegmegfigyelő rendszer kezelési utasításait.
- Vegye figyelembe az elektróda tasakjának címkéjén feltüntetett lejárati dátumot.
- Válasszon az alkalmazásához megfelelő elektróda–kábel kombinációt. További információk a brosúrában és a honlapon találhatók.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a kábel működőképes állapotban van-e. Ügyeljen arra, hogy ne legyenek törött vagy kopott vezetékek, sérült csatlakozók, repedések vagy elszíneződések. Ha sérülést észlel, cserélje ki a kábelt.
- Az elektródák készen állnak a használatra. Ne használjon kiegészítő kontaktzselét.
- Az elektródákat csak ép, tiszta bőrre szabad felhelyezni (pl. nem nyílt sebek, sérülések, fertőzött vagy gyulladt területek fölé).
- A sebészeti beavatkozások során az elektródákat a lehető legtávolabb kell elhelyezni minden elektrosebészeti területtől, hogy minimálisra csökkentse a nemkívánatos nagyfrekvenciás áramáramlást.
- Ha az elektródákat nem megfelelő pontba helyezte fel, cserélje ki őket újakra. Ne helyezze át az elektródákat.
- Ha az elektródák már nem tapadnak szorosan a bőrhöz, ki kell cserélni őket.
- Az elektródák használata során kisebb bőrirritáció léphet fel. Ha bőrirritáció lép fel, kérjük, forduljon a készítményt felíró orvoshoz vagy egészségügyi szakemberhez.
- Az elektródákat használat után megfelelően ártalmatlanítani kell.
- Az elektródák egyszer használatos termékek. Ezeket nem szabad újra felhasználni. Az újrafelhasználás teljesítménycsökkenést eredményezhet..
- A termékek nem alkalmasak MRI-környezetben való használatra. Ellenkező esetben a beteg vagy a felhasználó megsérülhet.
- A termékek bármilyen módosítása érvényteleníti a Nissha Medical Technologies termékfelelősségét.

HASZNÁLAT

- Óvatosan távolítsa el a beteg szőrzetét az alkalmazás helyén. Ha szükséges, tisztítsa meg. Az alkalmazás helyének száraznak és bőrkrémektől mentesnek kell lennie. Hagyja, hogy a használt tisztítószerek teljesen megszáradjanak. A száraz, elhalt hámrétegeket és minden természetes olajat és szennyeződést el kell távolítani, ugyanis akadályozzák az elektromos áramlást, és így akadályozzák a jelek minőségét.
- Az elektródák kiszáradásának elkerülése érdekében az elektródák csomagolását közvetlenül a használat előtt nyissa ki.
- Vegye ki a belső tasakot, és tekerje le a vezetékeket a tartókártyáról.
- Óvatosan vegye le az elektródákat a hordozófóliáról úgy, hogy a felhúzható fülecskét megfogva lehúzza őket.
- Helyezze az elektródákat a betegre.
- Csatlakoztassa az elektródákat a megfelelő színű csatlakozók segítségével a megfelelő EKG-törzskábelhez.
- Óvatosan vezesse a törzskábelt a következő módon:
  - Kerülje el a beteg beleakadásának kockázatát
  - Kerülje el a botlásveszélyt
  - Kerülje a törzskábel és a meztelen bőr közvetlen érintkezését.
- Csatlakoztassa a törzskábelt az EKG-monitorhoz vagy a betegmegfigyelő rendszerhez a megfelelő csatlakozóval, majd indítsa el az EKG-felvételt.

ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Óvatosan távolítsa el az elektródákat egy adott pontból.
- Figyelmeztetés: Az elektródák gondatlan eltávolítása bőrirritációt (vörösödést) vagy bőrsésülést okozhat.
- Az elektródák egyszer használatos termékek, használat után ártalmatlanítani kell őket.
- Használat után tisztítsa meg a törzskábelt a feldolgozási utasításoknak megfelelően.
- A kábelek az elektromos és elektronikus berendezések hulladékának (WEEE) kategóriájába tartoznak, és ennek megfelelően kell ártalmatlanítani őket.
- Felhívjuk figyelmét, hogy a termékek ártalmatlanításának meg kell felelnie az adott állam vonatkozó törvényeinek és követelményeinek.

ÜZEMELTETÉSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK

EKG-ELEKTRÓDÁK	MŰKÖDÉS	SZÁLLÍTÁS	TÁROLÁS
Hőmérséklet	15-35 °C / 59-95 °F	-18-40 °C / 0-104 °F	15-35 °C / 59-95 °F

TÖRZSKÁBELEK	MŰKÖDÉS	SZÁLLÍTÁS	TÁROLÁS
Hőmérséklet	10-40 °C / 50-104 °F	-40-70 °C / -40-158 °F	5-50 °C / 41-122 °F
Relatív páratartalom	30–85 %, nem kondenzálódó		

- A terméket eredeti csomagolásában, hűvös és száraz helyen tárolja.
- A terméket tartsa távol közvetlen napfénytől és fényforrások, fűtőtestek vagy egyéb hőforrások közvetlen közelétől.

SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

- A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelentsen a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerinti illetékes hatóságnak.
- A termékek az IEC 60601-1 szabvány szerint CF-típusú és defibrillálásbiztos alkalmazott alkatrészek kategóriába tartoznak.
- Az újrafelhasználható EKG-törzskábelek megfelelnek az ANSI/AAMI EC53 szabvány követelményeinek. A termékek több beteg általi felhasználásra szolgálnak.

ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

- MEGJEGYZÉS: A CLARAVUE plus EKG-elektródák kizárólag a CLARAVUE plus újrafelhasználható EKG-törzskábelekkel használhatók!
- További kompatibilitási információk a termék weboldalán találhatók: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

FELDOLGOZÁS

- MEGJEGYZÉS: Kizárólag a CLARAVUE plus újrafelhasználható ECG-törzskábelek dolgozhatók fel. A CLARAVUE plus előre bekötött EKG-elektródák egyszer használatos termékek.
- Ezeket az utasításokat a gyártó validálta, mint olyanokat, amelyek alkalmasak a termék újrafelhasználásra való előkészítésére. Továbbra is a feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozó létesítményben a berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával ténylegesen végzett feldolgozás a kívánt eredményt érje el. Ehhez a folyamat ellenőrzésére és/vagy jóváhagyására és rutinszerű felügyeletére van szükség.

FIGYELMEZTETÉS	• Ne engedje, hogy a csatlakozók bármely csatlakozási pontjára folyadék vagy nedvesség kerüljön. • Csak az ebben a dokumentumban említett ajánlott tisztító és fertőtlenítő anyagokat használja. Más anyagok csökkenthetik a termék élettartamát, károsíthatják a kábeleket vagy biztonsági kockázatot okozhatnak.
A FELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK	• A feldolgozási ciklusok száma legfeljebb 300-ra korlátozódik. • A kábeleket ki kell dobni, ha a kábelfeszülést megszüntető berendezések (a csatlakozók és a kábel anyaga közötti szakaszok) szennyezettek.

UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS TISZTÍTÁS ELŐTT	• Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a kábel működőképes állapotban van-e. Ha sérülést talál, dobja ki a kábelt.
TISZTÍTÁS	• Tisztítsa meg a kábelt egy enyhe mosogatószerrel megnedvesített, szöszmentes ruhával. Az oldat elkészítéséhez keverjen 1 teáskanál (5 milliliter) enyhe mosogatószert 1 gallon (3,8 liter) vízhez. • Ne engedje, hogy a csatlakozók bármely csatlakozási pontjára folyadék vagy nedvesség kerüljön. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden szennyeződés, folt vagy maradék eltávolításra került-e. • Ismételje meg a tisztítást, ha továbbra is szennyeződés, folt vagy maradványok észlelhetők. • A tisztítási maradékot desztillált vízzel megnedvesített, szöszmentes ruhával törölje le. • Törölje szárazra egy tiszta, szöszmentes ruhával.

hu MAGYAR

FERTŐTLENÍTÉS	• Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának adott esetben alkalmazandó előkészítési utasításait. • Töltsön egy merülő tartályba 2-3%-os hidrogén-peroxidos fertőtlenítőszert (például Revital-Ox® RESERT® magas fokú fertőtlenítőszert vagy ANIOXYDE 1000-et). • Részlegesen merítse be a kábelt, ügyelve arra, hogy a csatlakozókkal kapcsolatos elektromos problémák elkerülése érdekében a végeket ne merítse be. • Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának az érintkezési időre vonatkozó ajánlását. • Öblítse le a kábelt steril vagy szűrt vízbe (0,2 µm) 1 percre történő részleges bemerítésével. A fertőtlenítési folyamathoz hasonlóan ügyeljen arra, hogy a végeket ne merítse be.
SZÁRÍTÁS	• Szárítsa meg egyszer használatos szöszmentes törülközővel.
KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS TESZTELÉS	• Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a kábeleken nincsenek-e szennyeződések, foltok vagy maradványok. • Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a kábel nem sérült-e.
TÁROLÁS	Gondoskodjon arról, hogy az előírt tárolási feltételek teljesüljenek. Lásd az „"ÜZEMELTETÉSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK" című részt.
GYÁRTÓ ELÉRHETŐSÉGI ADATOK	Lásd a gyártó információit ebben a dokumentumban.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

KULLANIM TALİMATLARI
CLARAVUE plus

NOT: Tüm semboller etikette gösterilmeyebilir.

CE İşareti	**Kullanım Talimatlarına veya Elektronik Kullanım Talimatlarına bakın.**
REF Katalog Numarası	
LOT Lot Numarası	**NON STERILE** Steril Değil
Kuru Tutun	Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG
Güneş Işığından Uzak Tutun	Yeniden Kullanım İçin Uygun Değil
Sıcaklık Limitleri	MR Ortamında Kullanım İçin Uygun Değildir
MD Tıbbi Cihaz	**CLD** Akım Sınırlayıcı Cihaz
UDI Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Üretici
LATEX Not made with natural rubber latex Lateks İçermez	Uyumluluk
PHT Ftalat İçermez	UU Radyotranslüsen
QTY Miktar	İthalatçı
Maksimum Kullanım Süresi	
EU REP Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci	
CH REP İsviçre'deki Yetkili Temsilci	
CC Üretim Yeri Üretim Tarihi: Yıl-Ay-Gün	
Rx ONLY DİKKAT: ABD Federal yasa, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatıyla satılmasını şart koşmaktadır	
Atık elektrikli ve elektronik ekipman atığı olarak ayrı toplanmalı (WEEE)	
Yetişkinlerde kullanım için tasarlanmamıştır	
Yenidoğanlar ve çocuklarda kullanım için tasarlanmıştır	
Yenidoğanlar ve çocuklarda kullanım için uygun değildir	
Yetişkinlerde kullanım için tasarlanmıştır	

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

EU REP Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

tr TÜRKÇE

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Bu belge, Nissha Medical Technologies firmasına ait tüm CLARAVUE plus Kablolu EKG Elektrotları ve CLARAVUE plus Yeniden Kullanılabilir EKG Gövde Kabloları için geçerlidir. Kablolu EKG Elektrotları tek kullanımlık olup EKG Gövde Kabloları ise çoklu hasta kullanımı için tasarlanmıştır.



ÜRÜN TANIMI
1. Kablolu EKG Elektrotları (bundan sonra elektrotlar olarak anılacaktır)
2. EKG Gövde Kabloları (bundan sonra kablolar olarak bahsedilecektir)

KULLANIM AMACI
- Kablolu EKG Elektrotları, EKG izleme ve tanısı için kullanılan bir aksesuardır. Bunlar, hastanın göğsündeki sağlam cilde uygulanmak üzere tasarlanmıştır ve Gövde Kablolu ilgili EKG cihazına veya hasta izleme sistemine bağlanmalıdır. Kablolu EKG Elektrotları, kalpten elektrik sinyallerinin türetilmesi için pasif sensörler olarak işlev görür, bu sinyaller EKG makinesi veya hasta izleme sistemi tarafından kaydedilir ve kalifiye tıbbi personel tarafından değerlendirilir.
- Tekrar kullanılabilir EKG Kabloları, hasta izleme ve tanısı için kullanılan aksesuarlardır. Kablolar, hastanın yüzeyine takılan elektrotları uygun bir izleme cihazına bağlamak için kullanılır.

ENDİKASYONLAR
EKG cihazı veya hasta izleme sistemi ile izlenen ve tanısı konan herhangi bir tıbbi durum.

KONTRENDİKASYONLAR
- Elektrotları yaralı cilde uygulamayın.
- EKG Gövde Kabloları için bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

HEDEFLENEN KULLANICI GRUBU
Ürünler yalnızca EKG cihazı veya hasta izleme sistemi ekipmanlarının kullanımı konusunda eğitim almış olması gereken sağlık personeli tarafından kullanılabilir.

HEDEFLENEN HASTA POPÜLASYONU
- Tekrar Kullanılabilir EKG Gövde Kabloları ile ilgili hasta popülasyonu kısıtlaması yoktur.
- Kablolu EKG Elektrotlarının kullanım grubu yenidoğanlar, çocuklar ve yetişkinlerdir. Ürünlerin, bu hasta gruplarından bir veya daha fazlasına yönelik olduğu belirlenmiştir.

KULLANIM SÜRESİ
- Kablolu EKG Elektrotlarının maksimum kullanım süresi, ilgili simgenin altında bulunan poşet etiketinde belirtilmiştir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
- Ürünü kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatlara uyulmaması, hastalara ve/veya kullanıcılara zarar verebilir.
- DİKKAT: Federal yasa, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatıyla satılmasını şart koşmaktadır.
- Kablolu EKG elektrotları, sadece bunların doğru yerleştirilmesi ve kullanımı konusunda bilgi sahibi olan bir sağlık uzmanı tarafından veya bu uzmanın danışmanlığında kullanılmalıdır.
- Kullanılan EKG cihazının veya hasta izleme sisteminin kullanım talimatlarına uyun.
- Elektrot poşetindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine dikkat edin.
- Uygulamanıza uygun bir elektrot/kablo kombinasyonu seçin. Destekleyici bilgiler broşürde ve ana sayfada mevcuttur.
- Kullanmadan önce kablonun çalışır durumda olduğunu gözle kontrol edin. Kırık veya yıpranmış teller, hasarlı konnektörler, çatlaklar veya renk değişikliği olmamalıdır. Hasar tespit edilirse kabloyu değiştirin.
- Elektrotlar kullanıma hazırdır. Temas jeli kullanmayın.
- Elektrotlar, sadece sağlam ve temiz cilde uygulanmalıdır (örneğin, açık yaralar, lezyonlar, enfekte veya iltihaplı bölgelerin üzerine uygulanmamalıdır).
- Cerrahi prosedürler sırasında, istenmeyen yüksek frekanslı akım akışını en aza indirmek için elektrotlar elektrocerrahi alanından mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir.
- Elektrotlar yanlış yerleştirilmişse, yenileriyle değiştirilmelidir. Elektrotların yerini değiştirmeyin.
- Elektrotlar cilde sıkıca yapışmaz hale gelirse değiştirilmelidir.
- Elektrot kullanımıyla birlikte ciltte hafif tahriş oluşabilir. Cilt tahrişi oluşursa, reçeteyi yazan doktorunuza veya sağlık uzmanınıza başvurun.
- Elektrotlar kullanımdan sonra uygun şekilde atılmalıdır.
- Elektrotlar tek kullanımlık ürünlerdir. Tekrar kullanılmamalıdırlar. Yeniden kullanım, performansın düşmesine neden olabilir.
- Ürünler, MRI ortamında kullanıma uygun değildir. Böyle bir kullanım, hasta veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.
- Ürünlerde yapılan herhangi bir değişiklik, Nissha Medical Technologies'in ürün sorumluluğunu geçersiz kılar.

KULLANIM
- Hastanın uygulama alanında bulunan kıllarını dikkatle alın. Gerekli olması durumunda temizleyin. Uygulama alanı kuru ve cilt kremlerinden arındırılmış olmalı. Kullanılan temizleyici ürünlerin tamamen kurumasını bekleyin. Elektrik akışını engelleyen ve sinyal kalitesine direnç oluşturan doğal yağlar ve kirlerle birlikte, kuru, ölü epidermal cilt tabakaları da temizlenmelidir.
- Elektrotların kurumasını önlemek için elektrot poşetini kullanımdan hemen önce açın.
- İç poşeti çıkarın ve telleri tutucu karttan çözün.
- Kaldırma tırnağından çekerek elektrotları ayırma tabakasından nazikçe çıkarın.
- Elektrotları hastaya yerleştirin.
- Elektrotları, ilgili renkli konektörleri kullanarak uygun EKG Gövde Kablosuna bağlayın.
- Gövde kablosunu dikkatlice şu şekilde yönlendirin:
  - Hastaya dolanma riskini önleyin
  - Takılma tehlikesini önleyin
  - Gövde kablosu ile açıkta kalan cilt arasında doğrudan temas olmasını önleyin.
- Gövde kablosunu ilgili konektörü kullanarak EKG monitörüne veya hasta izleme sistemine bağlayın ve EKG kaydını başlatın.

ÇIKARMA VE ATMA
- Elektrotları tek bir noktadan dikkatlice çıkarın.
- Uyarılar: Elektrotların dikkatsizce çıkarılması cilt tahrişine (kızarıklık) veya cilde zarar vermesine neden olabilir.
- Elektrotlar tek kullanımlık ürünlerdir ve kullanımdan sonra atılmalıdır.
- Kullanımdan sonra, gövde kablosunu işleme talimatlarına göre temizleyin.
- Kablolar Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları (WEEE) kategorisine girer ve buna uygun şekilde atılmalıdır.
- Ürünlerin, ilgili devletin yürürlükteki yasaları ve gereklilikleri doğrultusunda bertaraf edilmesi gerektiğini unutmayın.

ÇALIŞTIRMA, TAŞIMA VE SAKLAMA KOŞULLARI

EKG ELEKTROTLARI	ÇALIŞTIRMA	TAŞIMA	DEPOLAMA
Sıcaklık	15-35°C / 59-95°F	-18-40°C / 0-104°F	15-35°C / 59-95°F

GÖVDE KABLOLARI	ÇALIŞTIRMA	TAŞIMA	DEPOLAMA
Sıcaklık	10-40°C / 50-104°F	-40-70°C / -40-158°F	5-50°C / 41-122°F
Bağıl Nem	%30 - %85 yoğuşmasız		

- Ürünü kendi orijinal ambalajında, serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Ürünü doğrudan güneş ışığından ve ışık kaynaklarının, ısıtma cihazlarının veya diğer ısı kaynaklarının yakınından uzak tutun.

YASAL BİLGİLER
- Bu ürünle ilgili ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yerdeki yetkili makama bildirin.
- Ürünler, IEC 60601-1 standardına göre Tip CF ve Defibrilasyona Dayanıklı Uygulama Parçaları olarak sınıflandırılmıştır.
- Yeniden kullanılabilir EKG ana kabloları, ANSI/AAMI EC53 standardının gerekliliklerini karşılar. Ürünler, Çoklu Hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

UYUMLULUK
- NOT: CLARAVUE plus EKG elektrotları yalnızca CLARAVUE plus Yeniden Kullanılabilir EKG Ana Kabloları ile kullanılabilir!
- Daha fazla uyumluluk bilgisi ürün web sitesinde bulunabilir: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

İŞLEME
- NOT: Yalnızca CLARAVUE plus Yeniden Kullanılabilir EKG Gövde Kabloları işlenebilir. CLARAVUE plus Kablolu EKG Elektrotları tek kullanımlık ürünlerdir.
- Bu talimatların, ürünü yeniden kullanıma hazırlamaya yeterli olduğu üreticisi tarafından doğrulanmıştır. İşleme tesisinde ekipman, malzeme ve personel kullanılarak gerçekleştirilen işlemin, istenen sonuca ulaşmasını sağlamak, işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, sürecin doğrulanması ve/veya geçerliliğinin sağlanması ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

UYARILAR	• Konnektörlerin bağlantı noktalarıyla herhangi bir sıvı veya nem temas etmesine izin vermeyin. • Sadece bu belgede belirtilen önerilen temizlik ve dezenfektan maddelerini kullanın. Diğerleri ise ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir, kablolara zarar verebilir veya güvenlik tehlikelerine yol açabilir.
İŞLEME SINIRLAMALARI	• İşleme çevrimlerinin sayısı en fazla 300 ile sınırlandırılacaktır. • Kablo gerginlik gidericilerinin (konnektörler ile kablo malzemesi arasındaki bölümler) kirlenmesi durumunda kablolar atılmalıdır.

TALİMATLAR

TEMİZLİK ÖNCESİ HAZIRLIK	• Kablonun çalışır durumda olduğunu gözle kontrol edin. Hasar tespit edilirse kabloyu atın.
TEMİZLİK	• Kabloyu, hafif bulaşık deterjanı solüsyonu ile nemlendirilmiş tüy bırakmayan bir bezle silerek temizleyin. Çözelti için 1 çay kaşığı (5 mililitre) hafif bulaşık deterjanını 1 ABD galonu (3,8 litre) suyla karıştırın. • Konnektörlerin bağlantı noktalarıyla herhangi bir sıvı veya nem temas etmesine izin vermeyin. Herhangi bir kir, leke veya kalıntının temizlendiğini gözle doğrulayın. • Hala kirlenme, leke veya kalıntı görülüyorsa temizliği tekrarlayın. • Temizlik artıklarını, damıtılmış suyla nemlendirilmiş, hav bırakmayan bir bezle silerek temizleyin. • Temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.

tr TÜRKÇE

DEZENFEKSİYON	• Uygun olduğu takdirde dezenfektan üreticisinin hazırlama talimatlarını izleyin. • Daldırma tankını %2 ila %3 oranında hidrojen peroksit dezenfektanı (örneğin Revital-Ox® RESERT® Yüksek Seviye Dezenfektan veya ANIOXYDE 1000) ile doldurun. • Kabloyu kısmen suya daldırın, konnektörlerde herhangi bir elektriksel sorun olmaması için uçlarının suya girmemesine dikkat edin. • Temas süresi için dezenfektan üreticisinin talimatlarını izleyin. • Kabloyu steril veya filtrelenmiş suya (0,2 µm) 1 dakika boyunca kısmen daldırarak durulayın. Dezenfeksiyon işleminde olduğu gibi uçların suya batmamasına dikkat edin.
KURUTMA	• Tek kullanımlık hav bırakmayan bir havluyla kurulayın.
BAKIM, MUAYENE VE TEST	• Kablolarda kir, leke veya kalıntı olmadığını gözle doğrulayın. • Kablonun hasar görmediğini gözle kontrol edin.
DEPOLAMA	Gerekli depolama koşullarının sağlandığından emin olun. "ÇALIŞTIRMA, TAŞIMA VE SAKLAMA KOŞULLARI" bölümüne bakın.
ÜRETİCİ İLETİŞİM	Bu belgedeki üretici bilgilerine bakın.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES

NÁVOD NA POUŽITIE
CLARAVUE plus

POZNÁMKA Na štítku nemusia byť uvedené všetky symboly.

Značka CE	**Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.**
Katalógové číslo	**Nesterilné**
Číslo šarže	**Dátum spotreby RRRR-MM-DD**
Uchovávajte v suchu	**Nevhodné na opätovné použitie**
Chráňte pred slnečným žiarením	**Nie je určené pre prostredie MR**
Teplotný limit	**Zariadenie na obmedzenie prúdu**
Zdravotnícka pomôcka	**Výrobca**
Jedinečný identifikátor zariadenia	**Kompatibilita**
Bez latexu	**Rádiopriepustný**
Neobsahuje ftaláty	**Dovozca**
Množstvo	

Maximálna doba používania

Oprávnený zástupca v Európskej únii

Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku

Krajina výroby
Dátum výroby: Rok-mesiac-deň

UPOZORNENIE: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na základe objednávky lekára

Samostatný zber ako odpad z elektrických a elektronických zariadení (WEEE)

Nie je určené na použitie u dospelých

Určené na použitie u novorodencov a detí

Nie je určené na použitie u novorodencov a detí

Určené na použitie u dospelých

GRD09_02-02-002 Rev AA 2026-09-01

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street
Buffalo, NY 14204. USA

Nissha Medical Technologies SAS
23-25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66

sk SLOVAK

CLARAVUE® patient monitoring kit plus

Tento dokument sa týka všetkých vopred zapojených EKG elektród CLARAVUE plus a opakovane použiteľných EKG káblov CLARAVUE plus spoločnosti Nissha Medical Technologies. Vopred zapojené EKG elektródy sú určené na jedno použitie a EKG káble sú určené na použitie u viacerých pacientov.



POPIS PRODUKTU
1. Vopred zapojené EKG elektródy (ďalej len „elektródy")
2. Kábel EKG (ďalej len „káble")

URČENÉ POUŽITIE
- Vopred zapojené EKG elektródy sú príslušenstvom pre monitorovanie a diagnostiku EKG. Sú určené na aplikáciu na neporušenú kožu na hrudníku pacienta a musia byť pomocou hlavného kábla pripojené k príslušnému EKG prístroju alebo systému na monitorovanie pacienta. Vopred zapojené EKG elektródy slúžia ako pasívne senzory na snímanie elektrických signálov zo srdca, ktoré zaznamenáva EKG prístroj alebo systém na monitorovanie pacienta a vyhodnocuje kvalifikovaný zdravotnícky personál.
- Opakovane použiteľné EKG káble sú príslušenstvo pre monitorovanie a diagnostiku pacientov. Káble sa používajú na pripojenie elektród pripevnených na povrchu pacienta k príslušnému monitorovaciemu zariadeniu.

INDIKÁCIE
Akýkoľvek zdravotný stav, ktorý sa sleduje a diagnostikuje pomocou EKG prístroja alebo systému na monitorovanie pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE
- Elektródy neprikladajte na poranenú pokožku.
- Žiadne známe kontraindikácie pre káble EKG.

URČENÁ SKUPINA POUŽÍVATEĽOV
Tieto produkty môžu používať výlučne zdravotnícki pracovníci, ktorí musia absolvovať školenie týkajúce sa používania EKG prístrojov alebo zariadení na monitorovanie pacientov.

URČENÉ SKUPINY PACIENTOV
- V súvislosti s opakovane použiteľnými káblami EKG neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa skupiny pacientov.
- Skupinu pacientov, pre ktorých sú určené vopred pripojené EKG elektródy, tvoria novorodenci, deti a dospelí. Produkty sú určené pre jednu alebo viaceré z týchto skupín pacientov.

ČAS POUŽÍVANIA

- Maximálna doba používania vopred pripojených EKG elektród je uvedená na etikete obalu pod príslušným symbolom.

VAROVANIA A OPATRENIA

- Pred použitím produktu si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu pacientov a/alebo používateľov.
- UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na lekársky predpis.
- Vopred pripojené EKG elektródy smie používať iba zdravotnícky pracovník, ktorý je oboznámený s ich správnym umiestnením a používaním, alebo po konzultácii s ním.
- Postupujte podľa návodu na použitie príslušného EKG prístroja alebo systému na monitorovanie pacienta.
- Dodržiavajte dátum spotreby uvedený na etikete obalu s elektródami.
- Vyberte si kombináciu elektródy a kábla, ktorá je vhodná pre vaše použitie. Ďalšie informácie nájdete v brožúre a na našej webovej stránke.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či je kábel v poriadku. Káble nesmú byť poškodené ani ošúchané, konektory nesmú byť poškodené a nesmú sa na nich nachádzať praskliny ani zmeny farby. Ak zistíte poškodenie, kábel vymeňte.
- Elektródy sú pripravené na použitie. Nepoužívajte ďalší kontaktný gél.
- Elektródy by sa mali aplikovať iba na neporušenú a čistú pokožku (napr. nie na otvorené rany, lézie, infikované alebo zapálené miesta).
- Počas chirurgických zákrokov by mali byť elektródy umiestnené čo najďalej od akejkoľvek oblasti, kde sa vykonáva elektrochirurgický zákrok, aby sa minimalizoval nežiaduci tok vysokofrekvenčného prúdu.
- Ak boli elektródy umiestnené nesprávne, nahraďte ich novými. Elektródy nepremiestňujte.
- Ak už elektródy pevne nedržia na pokožke, musia sa vymeniť.
- Pri používaní elektród môže dôjsť k miernemu podráždeniu pokožky. Ak dôjde k podráždeniu pokožky, kontaktujte svojho ošetrujúceho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.
- Elektródy je treba po použití riadne zlikvidovať.
- Elektródy sú produkty na jedno použitie. Nesmú sa používať opakovane. Opätovné použitie môže spôsobiť zhoršenie výkonu.
- Tieto produkty nie sú vhodné na použitie v prostredí magnetickej rezonancie. Takéto použitie môže spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi.
- Akákoľvek úprava výrobkov má za následok zrušenie záruky spoločnosti Nissha Medical Technologies.

POUŽITIE

- V oblasti aplikácie dôsledne odstráňte ochlpenie pacienta. V prípade potreby miesto aplikácie vyčistite. Miesto aplikácie musí byť suché. Pokožka nesmie byť mastná. Akékoľvek produkty použité na čistenie nechajte úplne vyschnúť. Suché, odumreté vrstvy epidermy sa musia odstrániť spolu s prípadnou prirodzenou mastnotou a nečistotami, ktoré bránia prechodu elektrického prúdu a vytvárajú tým odpor, ktorý znižuje kvalitu signálu.
- Vrecko s elektródami otvorte až tesne pred použitím, aby elektródy nevyschli.
- Vyberte vnútorné vrecko a odviňte drôty z karty.
- Elektródy opatrne odlepte z ochranného papiera tak, že ich odlepíte od odtrhávacieho jazýčka.
- Priložte elektródy na pacienta.
- Elektródy pripojte k príslušnému hlavnému káblu EKG pomocou zodpovedajúcich farebných konektorov.
- Kábel opatrne veďte tak, aby ste sa:
  - Vyvarovali riziku zamotania pacienta
  - Vyvarovali nebezpečenstvu zakopnutia
  - Vyvarovali priamemu kontaktu medzi hlavným káblom a holou pokožkou.
- Kábel pripojte k monitoru EKG alebo systému na monitorovanie pacienta pomocou príslušného konektora a spustite záznam EKG.

ODSTRÁNENIE A LIKVIDÁCIA

- Elektródy opatrne odstráňte z jedného miesta.
- Varovanie: Neopatrné odstránenie elektród môže spôsobiť podráždenie kože (začervenanie) alebo jej poškodenie.
- Elektródy sú produkty na jedno použitie a po použití ich treba zlikvidovať.
- Po použití vyčistite kábel podľa návodu na použitie.
- Káble patria do kategórie odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) a musia sa likvidovať v súlade

sk SLOVAK

s týmito predpismi.
- Upozorňujeme, že likvidácia produktov musí byť v súlade s platnými zákonmi a požiadavkami príslušného štátu.

PODMIENKY PRE PREVÁDZKU, PREPRAVU A SKLADOVANIE

ELEKTRÓDY ECG	PREVÁDZKA	PREPRAVA	SKLADOVANIE
Teplota	15–35 °C / 59–95 °F	-18–40 °C / 0–104 °F	15–35 °C / 59–95 °F

KÁBLE	PREVÁDZKA	PREPRAVA	SKLADOVANIE
Teplota	10–40 °C / 50–104 °F	-40-70 °C / -40-158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Relatívna vlhkosť	30 % až 85 % bez kondenzácie		

- Produkt uchovávajte v pôvodnom obale na chladnom a suchom mieste.
- Produkt chráňte pred priamym slnečným žiarením a umiestňujte ho mimo dosahu zdrojov svetla, vykurovacích telies alebo iných zdrojov tepla.

REGULAČNÉ INFORMÁCIE

- Všetky závažné incidenty týkajúce sa tohto produktu nahlaste výrobcovi a príslušnému orgánu v mieste, kde sa nachádza používateľ a/alebo pacient.
- Výrobky sú klasifikované ako typ CF a defibrilačné časti podľa normy IEC 60601-1.
- Opakovane použiteľné káble EKG spĺňajú požiadavky normy ANSI/AAMI EC53. Produkty sú určené na použitie u viacerých pacientov.

KOMPATIBILITA

- POZNÁMKA Elektródy CLARAVUE plus ECG sa môžu používať výlučne s opakovane použiteľnými káblami CLARAVUE plus ECG!
- Ďalšie informácie o kompatibilite nájdete na webovej stránke produktu: https://www.hs.nisshamedical.com/IFU

SPRACOVANIE

- POZNÁMKA Spracovať je možné iba káble CLARAVUE plus na opakované použitie pre EKG. Elektródy CLARAVUE plus s vopred pripojeným EKG sú produkty na jedno použitie.
- Tieto pokyny boli overené výrobcom ako vhodné na prípravu produktu na opätovné použitie. Za zabezpečenie požadovaného výsledku pri skutočnej realizácii spracovania prostredníctvom vybavenia, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení nesie konečnú zodpovednosť spracovateľ. To si vyžaduje overenie, schválenie a pravidelné monitorovanie procesu.

VAROVANIA	• Dbajte, aby sa na prípojky konektorov nedostala žiadna kvapalina ani vlhkosť. • Používajte len odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky uvedené v tomto dokumente. Iné postupy môžu skrátiť životnosť produktu, poškodiť káble alebo spôsobiť bezpečnostné riziká.
OBMEDZENIA SPRACOVANIA	• Počet cyklov spracovania nesmie presiahnuť 300. • Ak majú káble znečistené odľahčovače ťahu (prvky medzi konektormi a materiálom kábla), je ich potrebné vyradiť.

POKYNY

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM	• Vizuálne skontrolujte, či je kábel v poriadku. Ak zistíte poškodenie, kábel zlikvidujte.

ČISTENIE	• Kábel očistite utieraním handričkou bez vlákien navlhčenou roztokom jemného prostriedku na umývanie riadu. Na prípravu roztoku zmiešajte 1 čajovú lyžičku (5 mililitrov) jemného prostriedku na umývanie riadu s 1 americkým galónom (3,8 litra) vody. • Dbajte, aby sa na prípojky konektorov nedostala žiadna kvapalina ani vlhkosť. Vizuálne skontrolujte, či sú odstránené všetky nečistoty, škvrny a zvyšky. • Ak sa stále vyskytuje znečistenie, škvrny alebo zvyšky, čistenie zopakujte. • Zvyšky čistiaceho prostriedku utrite handričkou bez chĺpkov navlhčenou v destilovanej vode. • Utrite do sucha čistou handričkou bez chĺpkov.
DEZINFEKCIA	• V prípade potreby postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. • Naplňte ponornú nádržku 2 % až 3 % dezinfekčným prostriedkom s peroxidom vodíka (napríklad Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant alebo ANIOXYDE 1000). • Kábel čiastočne ponorte – dbajte ale na to, aby ste neponorili ich konce, aby nedošlo k problémom s elektrickými konektormi. • Dodržte odporúčanie výrobcu dezinfekčného prostriedku týkajúce sa času pôsobenia. • Opláchnite kábel čiastočným ponorením do sterilnej alebo filtrovanej vody (0,2 µm) na 1 minútu. Podobne ako pri dezinfekcii dbajte na to, aby ste neponorili konce káblov.
SUŠENIE	• Osušte jednorazovou utierkou bez chĺpkov.
ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVANIE	• Vizuálne skontrolujte, či na kábloch neostali žiadne nečistoty, škvrny ani zvyšky. • Vizuálne skontrolujte, či kábel nie je poškodený.
SKLADOVANIE	Dbajte na splnenie požadovaných podmienok skladovania. Pozrite si časť „PODMIENKY PRE PREVÁDZKU, PREPRAVU A SKLADOVANIE“.
KONTAKT NA VÝROBCU	Pozrite si informácie o výrobcovi v tomto dokumente.