NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

INSTRUCTIONS FOR USE
REUSABLE PRESSURE CABLES

NOTE: Not all symbols must be shown on the label

CE Mark

Consult Instructions for Use or Electronic Instructions for Use

Non-Sterile

Manufacturer

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

Catalogue Number

Lot Number

Keep Dry

Keep Away from Sunlight

Temperature Limit

Medical Device

Unique Device Identifier

Latex Free

Does not Contain Phthalates

Quantity

Authorized Representative in Switzerland

Authorized Representative in the European Union

Importer

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)

Compatibility

Monitor Device Family

Sensor Device Family

Product Length

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

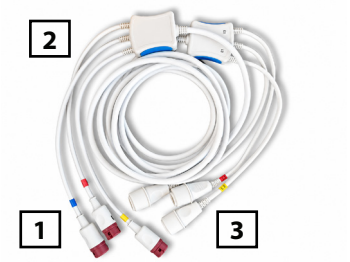
GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

en ENGLISH

REUSABLE PRESSURE CABLES

This document applies to all Reusable Pressure Cables of Nissha Medical Technologies marketed under the brand name "Integral Process".

PRODUCT DESCRIPTION



1. Sensor-Side Connector
2. Cable
3. Monitor-Side Connector

Depending on the specific monitoring device or sensor, different cable types are available. The cables differ in monitor-side connector and sensor-side connector, cable material, and cable length. Pressure Cables are reusable, non-sterile, and non-invasive medical devices. They are suitable for multiple reuse with multiple patients when correctly processed according to these instructions for use.

INTENDED USE

Reusable Pressure Cables are accessories for invasive blood pressure (IBP) monitoring. The cables are used to connect an invasive blood pressure sensor (transducer) to an appropriate monitoring device.

INDICATIONS

Any medical condition requiring invasive patient blood pressure monitoring and/or diagnosis.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for use.

INTENDED USER GROUP

Products may be used by medical professionals only who must have the necessary qualifications and training.

INTENDED PATIENT POPULATION

There are no patient population restrictions associated with the products.

WARNINGS AND PRECAUTIONARY MEASURES

- Carefully read these instructions for use before using the device. Not following these instructions could lead to harm to patients and/or users.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Follow the instructions for use of the monitor/sensor being used.
- Any modification of the product by the end user renders the product liability of Nissha Medical Technologies null and void.
- Before use, ensure that the cable is used with a compatible monitor/sensor.
- 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 product is not suitable for use in an MRI environment. Doing so may cause patient or user harm.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

USE

- When connecting, disconnecting or handling the cable, always hold it by the connectors rather than the cable to avoid damage.
- Connect the cable to the sensor using the respective connector.
- Carefully route the cable to:
  - avoid the risk of patient entanglement,
  - avoid tripping hazards,
  - avoid direct contact between the cable and exposed skin.
- Connect the cable to the monitor using the respective connector.
- After use, clean the cable according to the processing instructions.

DISPOSAL

The Cables fall into the category of Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and must be disposed accordingly. Please note that disposal must be in line with the applicable laws and requirements of the respective state.

CONDITIONS FOR OPERATION, TRANSPORT, AND STORAGE

	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 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.

COMPATIBILITY

Further compatibility information can be found on the product website: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

PROCESSING

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.
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.
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
CÂBLES DE PRESSION RÉUTILISABLES

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

CE	**Marquage CE**
	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation électroniques
NON STERILE	**Non stérile**
	Fabricant
CC	**Pays de fabrication** **Date de fabrication : Année-Mois-Jour**
REF	**Numéro de catalogue**
LOT	**Numéro de lot**
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Limites de température
MD	**Dispositif médical**
UDI	**Identifiant unique de l'appareil**
LATEX Not made with natural rubber latex	**Sans latex**
PHT	**Ne contient pas de phtalates**
QTY	**Quantité**
CH REP	**Représentant autorisé en Suisse**
EU REP	**Représentant autorisé dans la Communauté européenne**
	Importateur
Rx ONLY	**MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à une vente effectuée par un médecin ou sur prescription médicale**
	Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Compatibilité
	Famille de moniteurs
	Famille de capteurs
	Longueur du produit

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

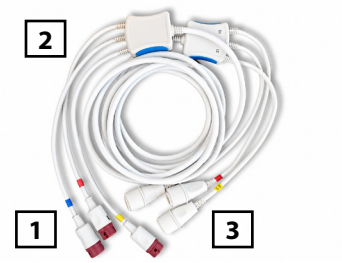
GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

fr FRANÇAIS

CÂBLES DE PRESSION RÉUTILISABLES

Le présent document s'applique à tous les câbles de pression réutilisables de Nissha Medical Technologies commercialisés sous la marque « Integral Process ».

DESCRIPTION DU PRODUIT



1. Connecteur côté capteur
2. Câble
3. Connecteur côté moniteur

Selon le dispositif de surveillance ou le capteur utilisé, différents types de câbles sont disponibles. Ils diffèrent par le connecteur côté moniteur, le connecteur côté capteur, le matériau du câble et la longueur du câble. Les câbles de pression sont des dispositifs médicaux réutilisables, non stériles et non invasifs. Ils peuvent être réutilisés plusieurs fois chez plusieurs patients, à condition d'être correctement traités conformément aux présentes instructions d'utilisation.

UTILISATION PRÉVUE

Les câbles de pression réutilisables sont des accessoires destinés à la surveillance invasive de la pression artérielle (IBP). Les câbles sont utilisés pour connecter un capteur de pression artérielle invasive (transducteur) à un dispositif de surveillance approprié.

APPLICATIONS

Toute affection médicale nécessitant une surveillance et/ou un diagnostic de la pression artérielle invasive du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du dispositif.

GROUPE D'UTILISATEURS PRÉVU

Les produits sont destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels de santé disposant des qualifications et de la formation requises.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Aucune restriction relative à la population de patients n'est associée à ces produits.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des risques pour les patients et/ou les utilisateurs.
- MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à une vente effectuée par un médecin ou sur prescription médicale.
- Respecter les instructions d'utilisation du moniteur/capteur utilisé.
- Toute modification du produit par l'utilisateur final entraîne l'annulation de la responsabilité du fabricant Nissha Medical Technologies.
- Avant utilisation, s'assurer que le câble est utilisé avec un moniteur/capteur compatible.
- Avant utilisation, vérifier visuellement que le câble est en bon état de fonctionnement. Aucun fil ne doit être cassé ou effiloché, aucun connecteur endommagé ne doit être présent, et aucune fissure ou décoloration ne doit être observée. En cas de dommage, remplacer le câble.
- Le produit n'est pas adapté à une utilisation en environnement IRM. Une telle utilisation peut entraîner des risques pour le patient ou l'utilisateur.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

UTILISATION

- Lors du branchement, du débranchement ou de la manipulation du câble, le saisir toujours par les connecteurs et non par le câble afin d'éviter tout dommage
- Connecter le câble au capteur à l'aide du connecteur approprié.
- Acheminer soigneusement le câble afin de :
  - éviter tout risque d'enchevêtrement du patient,
  - éviter les risques de trébuchement,
  - éviter tout contact direct entre le câble et la peau exposée.
- Connecter le câble au moniteur à l'aide du connecteur approprié.
- Après utilisation, nettoyer le câble conformément aux instructions de traitement.

MISE AU REBUT

Les câbles relèvent de la catégorie des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Veuillez noter que l'élimination doit être conforme aux lois et exigences en vigueur dans l'État concerné.

CONDITIONS D'UTILISATION, DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

	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		

- Stocker le produit 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.

COMPATIBILITÉ

Des informations complémentaires sur la compatibilité sont disponibles sur le site Web du produit :
https://www.hs.nisshamedical.com/BD

TRAITEMENT

Ces instructions ont été validées par le fabricant comme permettant de préparer le produit à une 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.
PRÉPARATION AVANT NETTOYAGE	• Vérifier visuellement que le câble est en bon état de fonctionnement. S'il est endommagé, mettez-le 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

ISTRUZIONI PER L'USO
CAVI PER PRESSIONE RIUTILIZZABILI

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

Marchio CE

Consultare le Istruzioni d'uso o le Istruzioni d'uso in formato elettronico

Non sterile

Produttore

Paese di produzione
Data di produzione: Anno-Mese-Giorno

Numero di catalogo

Numero di lotto

Mantenere asciutto

Tenere lontano dalla luce del sole

Limite di temperatura

Dispositivo medico

Identificatore unico del dispositivo

Privo di lattice

Non contiene ftalati

Quantità

Rappresentante autorizzato in Svizzera

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Importatore

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica

Raccolta separata come Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)

Compatibilità

Famiglia dei dispositivi di monitoraggio

Famiglia dei dispositivi sensore

Lunghezza prodotto

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

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

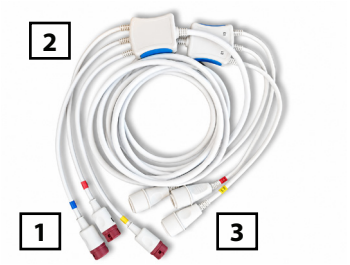
it ITALIANO

CAVI PER PRESSIONE RIUTILIZZABILI

Questo documento si applica a tutti i Cavi per pressione riutilizzabili di Nissha Medical Technologies con il marchio "Integral Process".

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

1. Connettore lato sensore
2. Cavo
3. Connettore lato monitor



A seconda del sensore o del dispositivo di monitoraggio specifico sono disponibili tipi di cavo differenti. I cavi si differenziano in base al connettore lato monitor, al connettore lato sensore, al materiale del cavo e alla lunghezza del cavo. I Cavi per pressione sono dispositivi medici riutilizzabili, non sterili e non invasivi. Sono riutilizzabili su più pazienti se usati correttamente in base alle presenti istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO

I Cavi per pressione riutilizzabili sono accessori per il monitoraggio invasivo della pressione sanguigna (IBP). I cavi vengono utilizzati per collegare un sensore per pressione sanguigna (trasduttore) a un dispositivo di monitoraggio appropriato.

INDICAZIONI

Qualsiasi condizione medica che richieda la diagnosi e/o il monitoraggio della pressione sanguigna di un paziente.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni note per l'uso.

UTENTI DI DESTINAZIONE

I prodotti possono essere utilizzati esclusivamente dal personale medico che abbia le qualifiche e la formazione necessarie.

POPOLAZIONE PAZIENTI DI DESTINAZIONE

Non vi sono restrizioni per popolazione di pazienti associate ai prodotti.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Leggere con attenzione le presenti istruzioni d'uso prima di utilizzare il dispositivo. L'inosservanza di queste istruzioni potrebbe provocare dolore ai pazienti e/o agli utenti.
- ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica.
- Seguire le istruzioni per l'uso del monitor/sensore da utilizzare.
- Qualsiasi modifica del prodotto da parte dell'utente finale rende nulla la Responsabilità sul prodotto di Nissha Medical Technologies.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il cavo venga utilizzato con un monitor/sensore compatibile.
- 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.
- Il prodotto non è idoneo all'utilizzo in un ambiente MRI. L'eventuale utilizzo potrebbe provocare dolore al paziente o all'utente.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

UTILIZZO
- Durante il collegamento, lo scollegamento e la manipolazione del cavo, per evitare danni, tenerlo sempre dai connettori e non dal cavo.
- Collegare il cavo al sensore utilizzando il rispettivo connettore.
- Disporre con attenzione il cavo per:
  - evitare il rischio di aggrovigliamento del paziente,
  - evitare il rischio di inciampare,
  - evitare il contatto diretto tra il cavo e la pelle esposta.
- Collegare il cavo al monitor utilizzando il rispettivo connettore.
- Dopo l'uso, pulire il cavo secondo le istruzioni pertinenti.

SMALTIMENTO
I Cavi rientrano nella categoria dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e devono essere smaltiti di conseguenza. Lo smaltimento deve avvenire conformemente alle leggi e ai requisiti applicabili del Paese di riferimento.

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO, TRASPORTO E STOCCAGGIO

	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 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.

COMPATIBILITÀ
Ulteriori informazioni sulla compatibilità sono reperibili sul sito Web del prodotto: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

UTILIZZO
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.
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

INSTRUCCIONES DE USO
CABLES REUTILIZABLES DE PRESIÓN

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

Marca CE

Consulte las instrucciones de uso o las Instrucciones de uso electrónico

No estéril

Fabricante

País de fabricación
Fecha de fabricación: Año-Mes-Día

Número de catálogo

Número de lote

Mantener seco

Mantener alejado de la luz solar

Límite de temperatura

Dispositivo médico

Identificador único de dispositivo

Libre de látex

No contiene ftalatos

Cantidad

Representante autorizado en Suiza

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Importador

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)

Compatibilidad

Familia de Aparatos de Monitoreo

Familia de Aparatos de Sensores

Longitud del producto

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

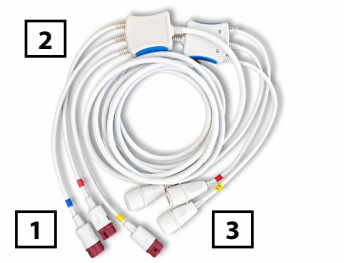
GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

es ESPAÑOL

CABLES REUTILIZABLES DE PRESIÓN

Este documento se aplica a los Cables Reutilizables de Presión de Nissha Medical Technologies ofrecidos al mercado bajo el nombre «Integral Process».

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



1. Conector de Sensor Lateral
2. Cable
3. Conector de Monitor Lateral

Dependiendo del aparato de monitoreo o sensor específico, hay diferentes tipos de cables disponibles. Los cables difieren en el conector lateral del monitor y en el conector lateral del sensor, así como en el material del cable y la longitud del cable. Los cables de presión son dispositivos médicos reutilizables, no estériles y no invasivos. Son aptos para múltiples reutilizaciones cuando son procesados correctamente según estas instrucciones de uso.

USO PREVISTO

Los cables reutilizables de presión son accesorios para monitoreo de presión sanguínea invasiva (IBP). Los cables se usan para conectar un sensor invasivo de presión sanguínea (transductor) a un artefacto de monitoreo apropiado.

INDICACIONES

Cualquier condición médica que requiera monitoreo y/o diagnóstico invasivo de presión sanguínea.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas para su uso.

GRUPO DE USUARIOS PREVISTO

Los productos pueden ser usados solamente por profesionales que tengan las calificaciones y la capacitación necesarias.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

No hay restricciones de grupos poblacionales de pacientes asociadas al uso de estos productos.

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 estadounidense solo permite la venta de este dispositivo por parte de médicos o bajo orden médica.
- Siga las instrucciones según el tipo de monitor o sensor que está utilizando.
- Cualquier modificación del producto por parte del usuario final anula la responsabilidad sobre el producto de Nissha Medical Technologies.
- Antes de usar, asegúrese de que el cable que está usando sea compatible con el monitor o sensor.
- 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.
- 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.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

USO

- Cuando esté conectando, desconectando o manipulando el cable, siempre sosténgalo por los conectores en lugar de sostenerlo por el cable, para evitar daños.
- Conecte el cable al sensor usando el conector respectivo.
- Ubique cuidadosamente el cable para:
  - evitar el riesgo de enredos con el paciente,
  - evitar peligros de tropiezo,
  - evitar contacto directo entre el cable y la piel expuesta.
- Conecte el cable al monitor usando el conector respectivo.
- Después de usar, limpie el cable según las instrucciones de procedimiento.

DESECHO

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

	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 % sin condensación		

- Almacene el producto en un lugar fresco y seco.
- 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.

COMPATIBILIDAD

Para mayor información sobre compatibilidad dirijase al sitio web del producto: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

PROCESAMIENTO

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.
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

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
HERBRUIKBARE DRUKKABELS

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

CE-markering

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing

Niet-steriel

Fabrikant

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

Catalogusnummer

Partijnummer

Droog bewaren

Uit de buurt van zonlicht houden

Temperatuurbeperkingen

Medisch hulpmiddel

Unieke apparaatidentificatie

Latexvrij

Bevat geen ftalaten

Hoeveelheid

Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland

Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Importeur

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)

Compatibiliteit

Groep van compatibele monitoren

Groep van compatibele sensoren

Productlengte

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

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

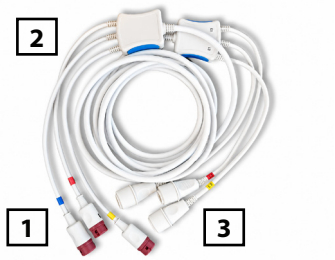
nl NEDERLANDS

HERBRUIKBARE DRUKKABELS

Dit document is van toepassing op alle herbruikbare drukkabels van Nissha Medical Technologies die op de markt worden gebracht onder de merknaam 'Integral Process'.

PRODUCTOMSCHRIJVING

1. Connector aan de sensorzijde
2. Kabel
3. Connector aan de monitorzijde



Afhankelijk van het specifieke monitoring-hulpmiddel of de gebruikte sensor zijn verschillende kabelsoorten beschikbaar. De kabels hebben verschillende connectoren aan de monitorzijde, een ander kabelmateriaal en kabellengten. Drukkabels zijn herbruikbare, niet-steriele en niet-invasieve medische hulpmiddelen. Bij correcte verwerking volgens deze gebruiksaanwijzingen zijn zij geschikt voor meervoudig hergebruik bij meerdere patiënten.

BEOOGD GEBRUIK

Herbruikbare drukkabels zijn accessoires voor invasieve bloeddrukmonitoring (IBP). De kabels worden gebruikt om een invasieve bloeddruksensor (transducer) te verbinden met een geschikt monitoringapparaat.

INDICATIES

Elke medische aandoening waarbij invasieve bloeddrukmonitoring en/of -diagnose vereist is.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik.

BEOOGDE GEBRUIKERSGROEP

De producten mogen uitsluitend worden gebruikt door medische professionals die beschikken over de vereiste kwalificaties en opleiding.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntpopulatie verbonden aan de producten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het hulpmiddel gebruikt. Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot letsel bij patiënten en/of gebruikers.
- WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de monitor en/of sensor die wordt gebruikt.
- Elke aanpassing van het product door de eindgebruiker maakt de productaansprakelijkheid van Nissha Medical Technologies ongeldig.
- Zorg er vóór gebruik voor dat de kabel wordt gebruikt met een compatibele monitor en/of sensor.
- 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.
- Het product is niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving. Gebruik in een MRI-omgeving kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

GEBRUIK

- Houd bij het aansluiten, loskoppelen of hanteren van de kabel altijd de connectoren vast en niet de kabel zelf om beschadiging te voorkomen.
- Sluit de kabel aan op de sensor met behulp van de daarvoor bestemde connector.
- Leid de kabel zorgvuldig om:
  - het risico op verstrikking van de patiënt te voorkomen,
  - struikelgevaar te voorkomen,
  - direct contact tussen de kabel en blootliggende huid te voorkomen.
- Sluit de kabel aan op de monitor met behulp van de daarvoor bestemde connector.
- Reinig de kabel na gebruik overeenkomstig de reinigings- en verwerkingsinstructies.

VERWIJDERING

Herbruikbare Drukkabels vallen onder de categorie afval uit elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en moet dienovereenkomstig afgevoerd worden. Houd er rekening mee dat afvoer in overeenstemming moet zijn met de toepasselijke wetten en vereisten van het respectievelijke land/staat.

GEBRUIKS-, VERVOER- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

	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 condensatie		

- Bewaar het product 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.

COMPATIBILITEIT

Meer informatie over compatibiliteit is te vinden op de productwebsite: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

VERWERKEN

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.
VERWERKINGSBEPERKINGEN	• Het aantal verwerkingscycli zal beperkt worden tot maximaal 300. • Kabels moeten weggegooid worden wanneer trekontlastingen (delen tussen connectoren en kabelmateriaal) vuil zijn.
VOORBEREIDING VÓÓR REINIGING	• Controleer visueel of de kabel nog functioneert. Als schade waargenomen wordt, de kabel weggooien.

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

BRUGSANVISNING
GENANVENDELIGE TRYK-LEDNINGER

BEMÆRK: Ikke alle symboler skal vises på etiketten

CE	**CE-mærke**
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
NON STERILE	**Ikke-sterilt**
	Producent:
CC	**Fremstillingsland** **Fremstillingsdato: År-måned-dag**
REF	**Katalognummer**
LOT	**Lot-nummer**
	Skal opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Temperaturgrænser
MD	**Medicinsk udstyr**
UDI	**Unik udstyrsidentifikationskode**
LATEX Not made with natural rubber latex	**Latexfri**
PHT	**Indeholder ikke ftalater**
QTY	**Antal**
CH REP	**Autoriseret repræsentant i Schweiz**
EU REP	**Autoriseret repræsentant i EU**
	Importør
Rx ONLY	**FORSIGTIG: Ifølge amerikansk føderal lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge**
	Separat indsamling som affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Kompabilitet
	Monitorenhedsfamilie
	Sensorenhedsfamilie
	Produktets længde

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

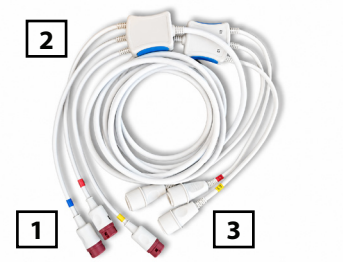
GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

da DANSK

GENANVENDELIGE TRYK-LEDNINGER

Dette dokument gælder for alle genanvendelige Tryk-ledninger fra Nissha Medical Technologies SAS, der markedsføres under brandnavnet "Integral Process".

PRODUKTBESKRIVELSE



1. Sensor-side-stik
2. Ledning
3. Monitor-side-konnektor

Afhængigt af den specifikke overvågningsenhed eller sensor findes der forskellige ledningstyper. Ledningerne adskiller sig i monitor-side-stik og sensor-side-stik, ledningsmateriale og ledningslængde. Tryk-ledninger er genanvendelige, ikke-sterile og ikke-invasive medicinsk udstyr. De er egnede til gentagen genbrug med flere patienter, når de behandles korrekt i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

TILSIGTET BRUG

Genanvendelige trykledninger er tilbehør til invasiv blodtryksmonitorering (IBP). Ledningerne anvendes til at forbinde en invasiv blodtrykssensor (transducer) med en egnet overvågningsenhed.

INDIKATIONER

Enhver medicinsk tilstand, der kræver invasiv monitorering og/eller diagnostik af patientens blodtryk.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte kontraindikationer ved brug.

TILSIGTEDE BRUGERE

Produkterne må kun anvendes af sundhedsfagligt personale, som har de nødvendige kvalifikationer og den relevante uddannelse.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Der er ingen begrænsninger for patientpopulationer i forbindelse med produkterne.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, før du bruger enheden. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre skade på patienter og/eller brugere.
- FORSIGTIG: Ifølge amerikansk føderal lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Følg brugsanvisningen for den anvendte monitor/sensor.
- Enhver ændring af produktet foretaget af slutbrugeren medfører, at produktansvaret for Nissha Medical Technologies bortfalder og er ugyldigt.
- Før brug skal du sikre dig, at ledningen bruges sammen med en kompatibel skærm/sensor.
- 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.
- Produktet er ikke egnet til brug i et MR-miljø. Hvis du gør det, kan det skade patienten eller brugeren.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

BRUG

- Når du tilslutter, frakobler eller håndterer ledningen, skal du altid holde det i stikkene i stedet for i ledningen for at undgå skader.
- Tilslut ledningen til sensoren ved hjælp af det respektive stik.
- Før ledningen omhyggeligt, så den:
  - undgår risiko for, at patienten vikles ind,
  - undgår snublefare,
  - undgår direkte kontakt mellem ledningen og bar hud.
- Tilslut ledningen til monitoren ved hjælp af det respektive stik.
- Rengør ledningen efter brug i henhold til behandlingsvejledningen.

BORTSKAFFELSE

Ledningerne falder ind under kategorien affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) og skal bortskaffes i overensstemmelse hermed. Bemærk, at bortskaffelse skal foregå i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser i det pågældende land.

BETINGELSER FOR DRIFT, TRANSPORT OG OPBEVARING

	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 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.

KOMPATIBILITET

Yderligere oplysninger om kompatibilitet kan findes på produktets hjemmeside: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

BEARBEJDNING

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.
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.
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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
КАБЕЛИ ЗА НАЛЯГАНЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА: Не всички символи трябва да бъдат показани на етикета.

Маркировка CE

Консултирайте се с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба.

Нестерилни

Производител

Страна на производство
Дата на производство : Година-Месец-Ден

Каталожен номер

Партиден номер

Съхранявайте на сухо

Пазете от слънчева светлина

Температурни ограничения

Медицинско изделие

Уникален идентификатор на устройството

Без латекс

Не съдържа фталати

Количество

Оторизиран представител в Швейцария

Упълномощен представител в Европейската общност

Вносител

ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по предписание на лекар.

Разделно събиране като отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO)

Съвместимост

Семейство устройства за мониторинг

Семейство сензорни устройства

Дължина на продукта

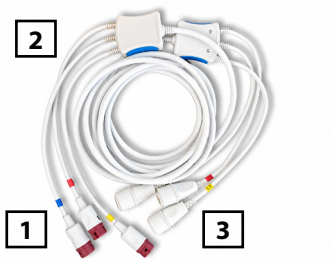
Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo NY 14204, USA
hs.nisshamedical.com

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

bg БЪЛГАРСКИ

КАБЕЛИ ЗА НАЛЯГАНЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

Настоящият документ се отнася за всички многократно използваеми кабели под налягане на Nissha Medical Technologies SAS, предлагани на пазара под търговското наименование „Integral Process".



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

1. Конектор от страната на сензора
2. Кабел
3. Конектор от страната на монитора

В зависимост от конкретното устройство за мониторинг или сензор, са налични различни типове кабели. Кабелите се различават по конектора от страна на монитора и конектора от страна на сензора, материала на кабела и дължината на кабела. Кабелите под налягане са медицински изделия за многократна употреба, нестерилни и неинвазивни. Те са подходящи за многократна употреба при различни пациенти, когато се обработват правилно съгласно настоящите инструкции за употреба.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кабелите за многократна употреба за измерване на кръвното налягане са аксесоари за инвазивно наблюдение на кръвното налягане (IBP). Кабелите се използват за свързване на инвазивен сензор за кръвно налягане (преобразувател) към подходящо устройство за мониторинг.

ПОКАЗАНИЯ

Всяко медицинско състояние, изискващо инвазивно наблюдение и/или диагностика на кръвното налягане на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания за употреба.

ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕТО

Продуктите могат да се използват само от медицински специалисти, които трябва да притежават необходимата квалификация и обучение.

ГРУПИ ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕТО

Няма ограничения за пациентската популация, свързани с продуктите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да използвате устройството, прочетете внимателно тези инструкции за употреба. Неспазването на тези инструкции може да доведе до увреждане на пациенти и/или потребители.
- ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това устройство от лекар или по лекарско предписание.
- Следвайте инструкциите за употреба на монитора/сензора, който използвате.
- Всяка промяна на продукта от крайния потребител прави отговорността на Nissha Medical Technologies за продукта невалидна.
- Преди употреба се уверете, че кабелът се използва със съвместим монитор/сензор.
- Преди употреба проверете визуално дали кабелът е в изправно състояние. Не трябва да има счупени или изтъркани кабели, повредени конектори, пукнатини или обезцветяване. Ако се открие повреда, сменете кабела.
- Продуктът не е подходящ за използване в среда с магнитен резонанс. Това може да причини вреда на пациента или потребителя.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

УПОТРЕБА

- Когато свързвате, откачате или боравите с кабела, винаги го дръжте за конекторите, а не за самия кабел, за да избегнете повреда.
- Свържете кабела към сензора, като използвате съответния конектор.
- Внимателно прокарайте кабела до:
  - избягвайте риска от оборкване на пациента,
  - избягвайте опасността от спъване,
  - избягвайте директен контакт между кабела и откритата кожа.
- Свържете кабела към монитора, като използвате съответния конектор.
- След употреба почистете кабела според инструкциите за обработка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Кабелите попадат в категорията „Отпадъци от електрическо и електронно оборудване“ (OEEO) и трябва да се изхвърлят по съответния начин. Моля, обърнете внимание, че изхвърлянето трябва да е в съответствие с приложимото законодателство и изискванията на съответната държава.

УСЛОВИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ

	ЕКСПЛОАТАЦИЯ	ТРАНСПОРТ	СЪХРАНЕНИЕ
Температура	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Относителна влажност	30% до 85% без кондензация		

- Съхранявайте продукта на хладно и сухо място.
- Дръжте продукта далеч от пряка слънчева светлина и от непосредствена близост до източници на светлина, отопление или други източници на топлина.

РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ

- Докладвайте всички сериозни инциденти, свързани с този продукт, на производителя и компетентния орган, в чиято юрисдикция се намира потребителят и/или пациентът.

СЪВМЕСТИМОСТ

Допълнителна информация за съвместимостта можете да намерите на уебсайта на продукта:
https://www.hs.nisshamedical.com/BD

ОБРАБОТКА

Тези инструкции са одобрени от производителя като подходящи за подготовка на продукта за повторна употреба. Предприятието за обработка носи отговорност и гарантира, че обработката, така както действително се извършва с помощта на оборудването, материалите и персонала в предприятието, постига желания резултат. Това изисква проверка и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Не допускайте попадане на течност или влага върху някоя от точките на свързване на конекторите. • Използвайте само препоръчаните почистващи и дезинфекциращи вещества, посочени в този документ. Други могат да намалят живота на продукта, да повредят кабелите или да създадат рискове за безопасността.
ОГРАНИЧЕНИЯ НА РАБОТАТА	• Броят на работните цикли се ограничава до не повече от 300. • Кабелите трябва да се изхвърлят, ако някой от кабелните обтегачи за намаляване на напрежението (участъци между конекторите и материала на кабела) е замърсен.
ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ	• Визуално проверете дали кабелът е в изправност. Ако откриете повреда, изхвърлете кабела.

ПОЧИСТВАНЕ	• Почистете кабела, като го избършете с кърпа без влакна, навлажнена с мек препарат за миене на съдове. За приготвяне на разтвора смесете 1 чаена лъжичка (5 милилитра) мек препарат за миене на съдове в 1 галон (3,8 литра) вода. • Не допускайте попадане на течност или влага върху някоя от точките на свързване на конекторите. Визуално проверете дали са отстранени всички замърсявания, петна или остатъци. • Повторете почистването, ако все още се наблюдават замърсявания, петна или остатъци. • Отстранете остатъците от почистването, като избършете с кърпа без власинки, навлажнена с дестилирана вода. • Избършете до сухо с чиста кърпа без власинки.
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	• Спазвайте препоръките за подготовка, предоставени от производителя на дезинфектанта, ако е приложимо. • Напълнете резервоара за потапяне с дезинфектант с 2% до 3% водороден пероксид (например Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant или ANIOXYDE 1000). • Потопете част от кабела, като се уверите, че краищата не са потопени, за да се избегнат електрически проблеми с конекторите. • Спазвайте препоръките на производителя на дезинфектанта за времето за контакт. • Изплакнете, като потопите част от кабела в стерилна или филтрирана вода (0,2 µm) за 1 минута. Подобно на процеса на дезинфекция, уверете се, че краищата не са потопени.
СУШЕНЕ	• Подсушете с кърпа за еднократна употреба без власинки.
ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ	• Визуално проверете дали по кабелите няма замърсявания, петна или остатъци. • Визуално проверете дали кабелът не е повреден.
СЪХРАНЕНИЕ	Уверете се, че са спазени необходимите условия за съхранение. Вижте раздел „УСЛОВИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ".
КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	Вижте информацията от производителя в този документ.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

NÁVOD K POUŽITÍ
OPAKOVATELNĚ POUŽITELNÉ TLAKOVÉ KABELY

POZNÁMKA: Na štítku nemusí být uvedeny všechny symboly.

Značka CE

Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití

Nesterilní

Výrobce

Země výroby
Datum výroby: Rok-měsíc-den

Katalogové číslo

Číslo šarže

Uchovávejte v suchu

Chraňte před slunečním zářením

Teplotní limit

Zdravotnický prostředek

Jedinečný identifikátor zařízení

Bez latexu

Neobsahuje ftaláty

Množství

Oprávněný zástupce ve Švýcarsku

Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

Dovozce

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na základě jejich objednávky

Samostatný sběr jako odpadní elektrická a elektronická zařízení (WEEE)

Kompatibilita

Řada monitorovacích zařízení

Řada senzorových zařízení

Délka produktu

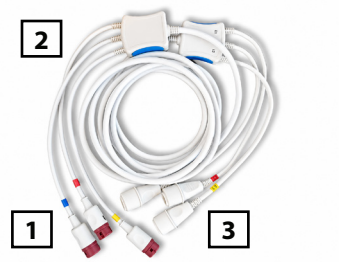
Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo NY 14204, USA
hs.nisshamedical.com

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

CS ČESKY

OPAKOVATELNĚ POUŽITELNÉ TLAKOVÉ KABELY

Tento dokument se vztahuje na všechny opakovaně použitelné tlakové kabely společnosti Nissha Medical Technologies prodávané pod značkou „Integral Process".



POPIS PRODUKTU

1. Konektor na straně senzoru
2. Kabel
3. Konektor na straně monitoru

V závislosti na konkrétním monitorovacím zařízení nebo senzoru jsou k dispozici různé typy kabelů. Kabely se liší konektorem na straně monitoru a konektorem na straně senzoru, materiálem kabelu a délkou kabelu. Tlakové kabely jsou opakovaně použitelné, nesterilní a neinvazivní zdravotnické prostředky. Při správném zpracování podle těchto pokynů k použití jsou vhodné pro opakované použití u více pacientů.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Opakovaně použitelné tlakové kabely jsou příslušenstvím pro invazivní monitorování krevního tlaku (IBP). Kabely se používají k připojení invazivního senzoru krevního tlaku (převodníku) k příslušnému monitorovacímu zařízení.

INDIKACE

Jakýkoli zdravotní stav vyžadující invazivní monitorování krevního tlaku pacienta a/nebo diagnostiku.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití.

ZAMÝŠLENÁ SKUPINA UŽIVATELŮ

Výrobky mohou používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří musí mít potřebnou kvalifikaci a školení.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

S výrobky nejsou spojena žádná omezení týkající se populace pacientů.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím zařízení si pečlivě přečtěte tyto pokyny k použití. Nedodržení těchto pokynů může vést k poškození pacientů a/nebo uživatelů.
- UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na základě jejich objednávky.
- Dodržujte pokyny k použití monitoru/senzoru, který používáte.
- Jakákoli úprava produktu koncovým uživatelem ruší odpovědnost společnosti Nissha Medical Technologies za produkt.
- Před použitím se ujistěte, že kabel je použit s kompatibilním monitorem/senzorem.
- 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.
- Produkt není vhodný pro použití v prostředí MRI. Mohlo by to způsobit újmu pacientovi nebo uživateli.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

POUŽÍVÁNÍ

- Při připojování, odpojování nebo manipulaci s kabelem jej vždy držte za konektory, nikoli za kabel, aby nedošlo k jeho poškození.
- Připojte kabel k senzoru pomocí příslušného konektoru.
- Kabel pečlivě veďte tak, aby:
  - nehrozilo nebezpečí zamotání pacienta,
  - nehrozilo nebezpečí zakopnutí,
  - nedocházelo k přímému kontaktu kabelu s odhalenou kůží.
- Připojte kabel k monitoru pomocí příslušného konektoru.
- Po použití kabel očistěte podle pokynů pro zpracování.

LIKVIDACE

Kabely spadají do kategorie odpadu z elektrických a elektronických zařízení (WEEE) a musí být likvidovány odpovídajícím způsobem. Upozorňujeme, že likvidace musí proběhnout v souladu s platnými právními předpisy a požadavky příslušného státu.

PODMÍNKY PRO PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

	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 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.

KOMPATIBILITA

Další informace o kompatibilitě naleznete na webových stránkách produktu: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

ZPRACOVÁNÍ

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

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

KASUTUSJUHEND
KORDUSKASUTATAVAD RÕHUKAABLID

MÄRKUS. Kõik sümbolid ei pea olema etiketil esitatud

CE-märgis

Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit

Mittesteriilne

Tootja

Tootja riik
Tootmiskuupäev: aasta-kuu-päev

Kataloginumber

Partii number

Hoida kuivana

Hoida eemal päikesevalgusest

Temperatuuripiirang

Meditsiiniseade

Kordumatu identifitseerimistunnus

Lateksivaba

Ei sisalda ftalaate

Kogus

Volitatud esindaja Šveitsis

Volitatud esindaja Euroopa Liidus

Maaletooja

ETTEVAATUST! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arsti poolt või arsti tellimusel

Lahuskogumine elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmetena (WEEE)

Ühilduvus

Monitoriseadmete seeria

Anduriseadmete seeria

Toote pikkus

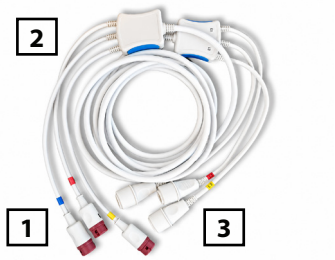
Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo NY 14204, USA
hs.nisshamedical.com

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

et EESTI

KORDUSKASUTATAVAD RÕHUKAABLID

Käesolev dokument kehtib kõigi ettevõtte Nissha Medical Technologies korduskasutatavate rõhukaablite kohta, mida turustatakse kaubamärgi „Integral Process“ all.



TOOTE KIRJELDUS

1. Anduripoolne konnektor
2. Kaabel
3. Monitoripoolne konnektor

Sõltuvalt konkreetsest jälgimisseadmest või andurist on saadaval erinevat tüüpi kaablid. Kaablid erinevad monitoripoolse konnektori, anduripoolse konnektori, kaabli materjali ja kaabli pikkuse poolest. Rõhukaablid on korduskasutatavad, mittesteriilsed ja mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed. Need on sobilikud korduvaks kasutamiseks mitmel patsiendil, kui neid on õigesti töödeldud vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Korduskasutatavad rõhukaablid on invasiivse vererõhu (IBP) jälgimise lisatarvikud. Kaableid kasutatakse invasiivse vererõhu anduri (transduuteri) ühendamiseks sobiva jälgimisseadmega.

NÄIDUSTUSED

Kõik meditsiinilised seisundid, mis nõuavad patsiendi invasiivset vererõhu jälgimist ja/või diagnoosimist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

KASUTAJATE SIHTRÜHM

Tooteid tohib kasutada ainult meditsiinipersonal, kellel on vastav kvalifikatsioon ja väljaõpe.

ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

Toodetega ei kaasne piiranguid patsiendirühmadele.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Lugege see kasutusjuhend enne seadme kasutamist hoolikalt läbi. Käesoleva kasutusjuhendi eiramine võib põhjustada vigastusi patsiendile ja/või kasutajale.
- ETTEVAATUST! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arsti poolt või arsti tellimusel.
- Järgige kasutatava monitori/anduri kasutusjuhendit.
- Toote igasugune muutmine lõppkasutaja poolt tühistab ettevõtte Nissha Medical Technologies tootevastutuse.
- Enne kasutamist veenduge, et kaablit kasutatakse ühilduva monitori ja anduriga.
- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, kas kaabel on töökorras. Juhtmed ei tohi olla katki ega kahjustatud, konnektorid ei tohi olla kahjustatud ning esineda ei tohi pragusid ega värvimuutusi. Kahjustuste leidmisel vahetage kaabel uue vastu välja.
- Toode ei sobi kasutamiseks MRT-keskkonnas. See võib põhjustada vigastusi patsiendile ja/või kasutajale.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

KASUTAMINE
- Kaabli ühendamisel, lahtiühendamisel või käsitsemisel hoidke seda alati konnektoritest, mitte kaablist, et vältida kahjustusi.
- Ühendage kaabel anduriga, kasutades vastavat konnektorit.
- Paigutage kaabel hoolikalt, et vältida:
  - patsiendi takerdumise ohtu,
  - komistamisohtu,
  - kaabli otsest kokkupuudet palja nahaga.
- Ühendage kaabel monitoriga, kasutades vastavat konnektorit.
- Pärast kasutamist puhastage kaabel vastavalt töötlemisjuhistele.

JÄÄTMEKÄITLUS
Kaablid kuuluvad elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) kategooriasse ning need tuleb kasutuselt kõrvaldada nõuetekohaselt. Pidage meeles, et kasutuselt kõrvaldamine peab toimuma vastavalt riigis kehtivatele seadustele ning nõuetele.

KASUTUS-, TRANSPORDI- JA HOIUSTAMISTINGIMUSED

	KASUTAMINE	TRANSPORT	HOIUSTAMINE
Temperatuur	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Suhteline niiskus	30% kuni 85% mittekondenseeruv		

- Hoida jahedas ja kuivas kohas.
- Hoida toodet eemal otsesest päikesevalgusest ning valgusallikate, küttekehade või muude soojusallikate vahetust lähedusest.

REGULATIIVNE TEAVE
- Teatage kõigist selle tootega seotud rasketest vahejuhtumitest tootjale ning selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on kasutaja ja/või patsiendi asukoht.

ÜHILDUVUS
Täpsemat teavet ühilduvuse kohta leiate toote veebisaidilt: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

TÖÖTLEMINE
Tootja on need juhised kinnitanud, et nende järgimine võimaldab toodet korduskasutuseks ette valmistada. Töötleja vastutab selle eest, et tegelik töötlemine töötlemisrajatises asjakohaste seadmete, materjalide ja personali abil võimaldab saavutada soovitud tulemuse. Selle jaoks on vajalik protsessi kontrollimine ja/või valideerimine ning korraline järelevalve.

HOIATUSED	• Ärge laske vedelikul ega niiskusel liitmike ühenduspunktidesse sattuda. • Kasutage ainult käesolevas dokumendis soovitatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid. Muud vahendid võivad lühendada toote kasutusiga, kahjustada kaableid või põhjustada ohutusriske.
TÖÖTLEMISPIIRANGUD	• Töötlemistsükleid võib olla kuni 300. • Kui kaabli pingevabastusdetailid (liitmike ja kaabli materjali vahelised lõigud) on määrdunud, tuleb kaablid ära visata.
PUHASTAMISE ETTE-VALMISTAMINE	• Kontrollige visuaalselt, kas kaabel on töökorras. Kahjustuste leidmisel visake kaabel ära.

PUHASTAMINE	• Puhastage kaablit, pühkides seda lapi või siledapinnalise riidega, mida on niisutatud õrnatoimelise nõudepesuvahendi lahusega. Lahuse valmistamiseks segage 1 teelusikatäis (5 milliliitrit) õrnatoimelist nõudepesuvahendit 1 galloni (3,8 liitri) veega. • Ärge laske vedelikul ega niiskusel liitmike ühenduspunktidesse sattuda. Veenduge visuaalselt, et mustus, plekid või jäägid oleksid eemaldatud. • Puhastage uuesti, kui märkate endiselt mustust, plekke või jääke. • Eemaldage puhastusjäägid destilleeritud veega niisutatud ebemevaba lapiga. • Pühkige puhta ebemevaba lapiga kuivaks.
DESINFITSEERIMINE	• Järgige desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid. • Täitke sobiv anum 2–3% vesinikperoksiidil põhineva desinfitseerimisvahendiga (nagu Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant või ANIOXYDE 1000). • Kastke kaabel osaliselt vette, jälgides, et te ei kastaks vette kaabli otsi, et vältida elektrilisi probleeme liitmikega. • Järgige desinfitseerimisvahendi tootja soovitusi kokkupuuteaja kohta. • Loputage kaablit, hoides seda osaliselt ühe minuti jooksul steriilses või filtreeritud vees (0,2 µm). Sarnaselt desinfitseerimisprotsessile veenduge, et te ei kastaks sisse otsi.
KUIVATAMINE	• Kuivatage ühekordselt kasutatava ebemevaba rätikuga.
HOOLDUS, KONTROLL JA TESTIMINE	• Kontrollige visuaalselt, et kaablitel ei oleks mustust, plekke ega jääke. • Kontrollige visuaalselt, et kaabel ei oleks kahjustatud.
HOIUSTAMINE	Veenduge, et nõuetekohased hoiustamistingimused oleksid täidetud. Vaadake jaotist „KASUTAMIS-, TRANSPORDI- JA HOIUSTAMISTINGIMUSED“.
TOOTJA KONTAKTANDMED	Vaadake selles dokumendis esitatud tootjateavet.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ATKĀRTOTI LIETOJAMI SPIEDIENS KABEĻI

PIEZĪME. Ne visiem simboliem jābūt attēlotiem uz etiķetes

CE marķējums

Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju

Nesterils

Ražotājs

Ražošanas valsts
Ražošanas datums: Gads-Mēnesis-Diena

Kataloga numurs

Partijas numurs

Uzglabāt sausu

Aizsargāt no saules staru iedarbības

Temperatūras robežvērtība

Medicīniska ierīce

Ierīces unikālais identifikators

Nesatur lateksu

Nesatur ftalātus

Daudzums

Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Importētājs

PIESARDZĪBU. ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma

Atsevišķa savākšana kā elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA).

Saderība

Monitora ierīču saime

Sensoru ierīču saime

Produkta garums

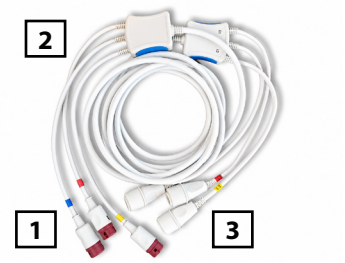
Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo NY 14204, USA
hs.nisshamedical.com

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

lv LATVIEŠU

ATKĀRTOTI LIETOJAMI SPIEDIENS KABEĻI

Šis dokuments attiecas uz visiem Nissha Medical Technologies atkārtoti lietojamajiem spiediena kabeļiem, kas tiek tirgoti ar zīmolu "Integral Process".



PRODUKTA APRAKSTS

1. Sensora puses savienotājs
2. Kabelis
3. Monitora puses savienotājs

Atkarībā no konkrētās uzraudzības ierīces vai sensora ir pieejami dažādi kabeļu veidi. Tie atšķiras ar monitora puses savienotāju un sensora puses savienotāju, kabeļu materiālu un kabeļu garumu. Spiediena kabeļi ir atkārtoti lietojamas, nesterilas un neinvazīvas medicīniskās ierīces. Pareizi apstrādājot saskaņā ar šīm lietošanas instrukcijām, tie ir piemēroti atkārtotai lietošanai vairākiem pacientiem.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Atkārtoti lietojamie spiediena kabeļi ir piederumi invazīvai asinsspiediena (IBP) uzraudzībai. Kabeļus izmanto, lai savienotu invazīvu asinsspiediena sensoru (pārveidotāju) ar atbilstošu uzraudzības ierīci.

INDIKĀCIJAS

Jebkurš medicīnisks stāvoklis, kam nepieciešama invazīva pacienta asinsspiediena kontrole un/vai diagnostika.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu lietošanas kontrindikāciju.

PAREDZĒTĀ LIETOTĀJU GRUPA

Produktus drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti, kuriem ir nepieciešamā kvalifikācija un apmācība.

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Ar šiem produktiem nav saistīti pacientu populācijas ierobežojumi.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas. Šo instrukciju neievērošana var radīt kaitējumu pacientiem un/vai lietotājiem.
- PIESARDZĪBU. ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma.
- Ievērojiet izmantojamā monitora/sensora lietošanas instrukcijas.
- Jebkādas gala lietotāja veiktas produkta modifikācijas atceļ Nissha Medical Technologies atbildību par produktu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai kabelis tiek izmantots ar saderīgu monitoru/sensoru.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai kabelis ir darba kārtībā. Nedrīkst būt salauzti vai nodiluši vadi vai bojāti savienotāji, kā arī plaisas vai krāsas izmaiņas. Ja tiek konstatēti bojājumi, nomainiet kabeli.
- Produkts nav piemērots lietošanai MRI vidē. To darot, var tikt nodarīts kaitējums pacientam vai lietotājam.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

LIETOŠANA
- Pievienojot, atvienojot vai rīkojoties ar kabeli, vienmēr turiet to aiz savienotājiem, nevis aiz kabeļa, lai izvairītos no bojājumiem.
- Pievienojiet kabeli sensoram, izmantojot atbilstošo savienotāju.
- Uzmanīgi novietojiet kabeli, lai:
  - izvairītos no pacienta sapīšanās riska,
  - izvairītos no paklupšanas riska,
  - izvairītos no tieša kabeļa saskares ar atklātu ādu.
- Pievienojiet kabeli monitoram, izmantojot atbilstošo savienotāju.
- Pēc lietošanas notīriet kabeli saskaņā ar apstrādes instrukcijām.

UTILIZĀCIJA
Kabeļi ietilpst elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) kategorijā un ir jāutilizē atbilstoši noteikumiem. Lūdzu, ņemiet vērā, ka utilizācija ir jāveic saskaņā ar saistošajiem tiesību aktiem un prasībām attiecīgajā valstī.

DARBĪBAS, TRANSPORTĒŠANAS UN UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

	DARBĪBA	TRANSPORTĒŠANA	GLABĀŠANA
Temperatūra	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Relatīvais mitrums	no 30% līdz 85% bez kondensāta		

- Uzglabājiet produktu vēsā un sausā vietā.
- Sargāt no tiešiem saules stariem un gaismas avotu, apkures vai citu siltuma avotu tiešā tuvumā.

INFORMĀCIJA PAR REGULĒJUMU
- Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo produktu, ziņojiet ražotājam un kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

SADERĪBA
Papildu informāciju par saderību var atrast produkta tīmekļa vietnē: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

APSTRĀDE
Ražotājs ir apstiprinājis šīs instrukcijas kā piemērotas produkta sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Apstrādes veicējs joprojām ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka apstrāde, kas faktiski tiek veikta, izmantojot iekārtu, materiāli un personāls apstrādes veikšanas telpās sasniedz vēlamo rezultātu. Šim nolūkam nepieciešama procesa verifikācija un/vai validācija, kā arī regulāra uzraudzība.

BRĪDINĀJUMI	• Nepieļaujiet šķidruma vai mitruma nokļūšanu uz savienotāju savienojuma vietām. • Izmantojiet tikai šajā dokumentā norādītos ieteicamos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus. Citi var samazināt produkta kalpošanas laiku, sabojāt kabeļus vai radīt drošības apdraudējumus.
APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI	• Apstrādes ciklu skaits nedrīkst pārsniegt 300. • Kabeļi jāizmet, ja kādi kabeļu stiepes mazinātāji (posmi starp savienotājiem un kabeļu materiālu) ir netīri.
SAGATAVOŠANA PIRMS TĪRĪŠANAS	• Vizuāli pārbaudiet, vai kabelis ir darba kārtībā. Ja tiek konstatēti bojājumi, utilizējiet kabeli.
TĪRĪŠANA	• Notīriet kabeli, noslaukot to ar neplūksnainu drānu, kas samitrināta ar maigu trauku mazgāšanas līdzekļa šķīdumu. Gatavojot šķīdumu, samaisiet 1 tējkaroti (5 mililitrus) maiga trauku mazgāšanas līdzekļa ar 1 galonu (3,8 litriem) ūdens. • Nepieļaujiet šķidruma vai mitruma nokļūšanu uz savienotāju savienojuma vietām. Vizuāli pārbaudiet, vai visi netīrumi, traipi vai atliekas ir noņemtas. • Ja netīrumi, traipi vai atliekas joprojām ir redzami, atkārtojiet tīrīšanu. • Notīriet tīrīšanas atliekas, noslaukot ar bezplūksnu drānu, kas samitrināta ar destilētu ūdeni. • Nosusiniet ar tīru bezplūksnu drānu.

DEZINFEKCIJA	• Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sagatavošanas norādījumus, ja tādi ir. • Uzpildiet iegremdēšanas tvertni ar 2% līdz 3% ūdeņraža peroksīda dezinfekcijas līdzekli (piemēram, Revital-Ox® RESERT® augsta līmeņa dezinfekcijas līdzekli vai ANIOXYDE 1000). • Daļēji iegremdējiet kabeli, pārliecinoties, ka gali nav iegremdēti, lai izvairītos no elektriskām problēmām ar savienotājiem. • Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja ieteikumus attiecībā uz saskares laiku. • Noskalojiet, daļēji iegremdējot kabeli sterilā vai filtrētā ūdenī (0,2 µm) uz 1 minūti. Līdzīgi kā dezinfekcijas procesā, pārliecinieties, ka gali nav iegremdēti.
ŽĀVĒŠANA	• Nosusiniet ar vienreizlietojamu bezplūksnu dvieli.
APKOPE, PĀRBAUDE UN TESTĒŠANA	• Vizuāli pārbaudiet, vai uz kabeļiem nav netīrumu, traipu vai nosēdumu. • Vizuāli pārbaudiet, vai kabelis nav bojāts.
GLABĀŠANA	Nodrošiniet, lai tiktu ievēroti nepieciešamie uzglabāšanas apstākļi. Skatiet sadaļu "EKSPLUATĀCIJAS, TRANSPORTĒŠANAS UN GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI".
RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA	Ražotāja informāciju skatiet šajā dokumentā.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
CABLURI DE PRESIUNE REUTILIZABILE

NOTĂ: Nu toate simbolurile trebuie să fie indicate pe etichetă.

Simbolul CE

Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare electronice.

Nesteril

Producător

Țara de fabricație
Data fabricației: An-Lună-Zi

Număr de catalog

Număr lot

Păstrați uscat

A se feri de lumina soarelui

Limita de temperatură

Dispozitiv medical

Identificator unic al dispozitivului

Nu conține latex

Nu conține ftalați

Cantitate

Reprezentant autorizat în Elveția

Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană

Importator

ATENȚIE: Conform legilor federale SUA, acest aparat nu poate fi vândut decât de către sau la instrucțiunea unui medic

Necesită colectare separată ca deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Compatibilitate

Familia de dispozitive de monitorizare

Familia de dispozitive senzoriale

Lungimea produsului

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

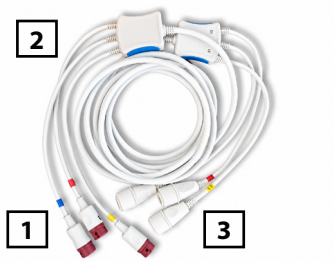
GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

ro ROMÂNĂ

CABLURI DE PRESIUNE REUTILIZABILE

Acest document se aplică tuturor cablurilor de presiune reutilizabile ale Nissha Medical Technologies comercializate sub marca „Integral Process".

DESCRIERE PRODUS



1. Conector pe partea senzorului
2. Cablu
3. Conector pe partea monitorului

În funcție de dispozitivul sau senzorul de monitorizare specific, sunt disponibile diferite tipuri de cabluri. Cablurile diferă în ceea ce privește conectorul de pe partea monitorului și conectorul de pe partea senzorului, materialul cablului și lungimea cablului. Cablurile de presiune sunt dispozitive medicale reutilizabile, nesterile și neinvazive. Acestea sunt adecvate pentru reutilizare multiplă la mai mulți pacienți, atunci când sunt procesate corect în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Cablurile de presiune reutilizabile sunt accesorii pentru monitorizarea invazivă a tensiunii arteriale (IBP). Cablurile sunt utilizate pentru conectarea unui senzor invaziv de tensiune arterială (traductor) la un dispozitiv de monitorizare adecvat.

INDICAȚII

Orice afecțiune medicală care necesită monitorizarea invazivă a tensiunii arteriale a pacientului și/sau diagnosticarea acesteia.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute privind utilizarea.

GRUPUL DE UTILIZATORI VIZAT

Produsele pot fi utilizate numai de către profesioniști din domeniul medical care trebuie să dețină calificările și pregătirea necesare.

GRUPA DE PACIENȚI VIZATĂ

Nu există restricții asociate cu aceste produse privind populația de pacienți.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la vătămarea pacienților și/sau a utilizatorilor.
- ATENȚIE: Conform legilor federale SUA, acest aparat nu poate fi vândut decât de către sau la instrucțiunea unui medic.
- Urmați instrucțiunile de utilizare ale monitorului/senzorului utilizat.
- Orice modificare a produsului de către utilizatorul final face ca răspunderea pentru produs a Nissha Medical Technologies să fie nulă și neavenită.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că cablul este utilizat cu un monitor/senzor compatibil.
- Înainte de utilizare, verificați vizual dacă cablul este în stare de funcționare. Asigurați-vă că nu există fire rupte sau uzate, conectori deteriorați, fisuri sau decolorări. Dacă constatați deteriorări, înlocuiți cablul.
- Produsul nu este adecvat pentru utilizarea într-un mediu RMN. Acest lucru poate provoca vătămări pacientului sau utilizatorului.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

UTILIZARE

- La conectarea, deconectarea sau manipularea cablului, țineți-l întotdeauna de conectori, nu de cablu, pentru a evita deteriorarea.
- Conectați cablul la senzor folosind conectorul corespunzător.
- Direcționați cu atenție cablul ținând cont de următoarele:
  - evitați riscul de încâlcire a pacientului,
  - evitați riscul de împiedicare,
  - evitați contactul direct între cablu și pielea expusă.
- Conectați cablul la monitor folosind conectorul corespunzător.
- După utilizare, curățați cablul conform instrucțiunilor de procesare.

ELIMINARE

Cablurile intră în categoria deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE) și trebuie eliminate în consecință. Rețineți că eliminarea trebuie să se facă în conformitate cu legislația și cu cerințele aplicabile din țara respectivă.

CONDIȚII DE OPERARE, TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

	OPERARE	TRANSPORT	DEPOZITARE
Temperatură	10–40 °C / 50–104 °F	-40-70 °C / -40-158 °F	5-50 °C / 41-122 °F
Umiditate relativă	30 % - 85 % fără condensare		

- Depozitați produsul într-un loc răcoros și uscat.
- Păstrați produsul ferit de lumina directă a soarelui și de surse de lumină, încălzire sau alte surse de căldură din imediata apropiere.

INFORMAȚII REGLEMENTARE

- Raportați orice incidente grave legate de acest produs producătorului și autorității competente din țara în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

COMPATIBILITATE

Mai multe informații privind compatibilitatea pot fi găsite pe site-ul web al produsului: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

PRELUCRARE

Aceste instrucțiuni au fost validate de producător ca fiind capabile să pregătească produsul pentru reutilizare. Rămâne responsabilitatea operatorului să se asigure că prelucrarea, astfel cum este efectuată efectiv cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din unitatea de prelucrare, asigură obținerea rezultatului dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

AVERTISMENTE	• Nu permiteți ca lichidul sau umezeala să ajungă pe niciunul dintre punctele de conectare ale conectorilor. • Utilizați exclusiv substanțele de curățare și dezinfectare indicate în acest document. Altele pot reduce durata de viață a produsului, pot deteriora cablurile sau pot provoca pericole pentru siguranță.
LIMITĂRI PRIVIND PROCESAREA	• Numărul ciclurilor de procesare este limitat la cel mult 300. • Cablurile trebuie eliminate în cazul în care oricare dintre zonele intermediare ale cablurilor (secțiunile dintre conectori și materialul cablului) sunt murdare.
PREGĂTIRE ÎNAINTE DE CURĂȚARE	• Verificați vizual starea de funcționare a cablului. Dacă se identifică deteriorări, eliminați cablul.

CURĂȚARE	• Curățați cablul ștergându-l cu o cârpă fără scame, umezită cu o soluție ușoară de detergent vase. Pentru soluție, amestecați 1 linguriță (5 mililitri) de detergent delicat de vase în 3,8 litri (1 US galon) de apă. • Nu permiteți ca lichidul sau umezeala să ajungă pe niciunul dintre punctele de conectare ale conectorilor. Verificați vizual dacă au fost îndepărtate orice urme de murdărie, pete sau reziduuri. • Repetați curățarea observați în continuare murdărie, pete sau reziduuri. • Îndepărtați reziduurile de curățare ștergându-le cu o cârpă care nu lasă scame, umezită cu apă distilată. • Uscați cu o cârpă curată, care nu lasă scame.
DEZINFECȚIE	• Respectați instrucțiunile de preparare ale producătorului dezinfectantului, după caz. • Umpleți un rezervor de spălare cu un dezinfectant cu peroxid de hidrogen 2%-3% (cum ar fi Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant sau ANIOXYDE 1000). • Scufundați parțial cablul, asigurându-vă că extremitățile nu sunt scufundate pentru a evita orice probleme de natură electrică cu conectorii. • În ceea ce privește timpul de contact, respectați recomandarea producătorului dezinfectantului. • Clătiți prin scufundarea parțială a cablului în apă sterilă sau filtrată (0,2 µm) timp de 1 minut. Similar procesului de dezinfectare, asigurați-vă că extremitățile nu sunt imersate.
USCARE	• Uscați cu un prosop de unică folosință, care nu lasă scame.
ÎNTREȚINEREA, INSPECȚIA ȘI TESTAREA	• Verificați vizual dacă au fost îndepărtate orice urme de murdărie, pete sau reziduuri de pe cabluri. • Verificați vizual dacă există deteriorări ale cablului.
DEPOZITARE	Asigurați-vă că sunt îndeplinite condițiile de depozitare necesare. Vezi: „CONDIȚII DE OPERARE, TRANSPORT ȘI DEPOZITARE.”
DATE DE CONTACT PRODUCĂTOR	Consultați informațiile producătorului din acest document.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МНОГОРАЗОВЫЕ КАБЕЛИ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Не все символы обязательно присутствуют на этикетке

Маркировка CE

См. инструкцию по применению или электронную инструкцию по применению

Нестерильно

Производитель

Страна изготовления
Дата изготовления: год-месяц-день

Номер по каталогу

Номер партии

Хранить в сухом месте

Беречь от солнечных лучей

Ограничения температуры

Медицинское устройство

Уникальный идентификатор устройства

Не содержит латекса

Не содержит фталатов

Количество

Уполномоченный представитель в Швейцарии

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Импортер

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В соответствии с федеральным законом США, продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по назначению врача.

Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)

Совместимость

Семейство мониторов

Семейство датчиков

Длина изделия

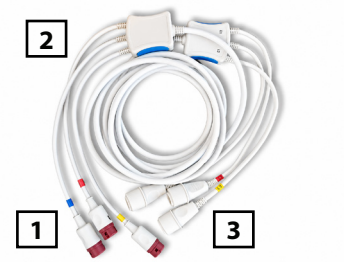
Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo NY 14204, USA
hs.nisshamedical.com

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

РУ РУССКИЙ

МНОГОРАЗОВЫЕ КАБЕЛИ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ

Настоящий документ распространяется на все многоразовые кабели для измерения давления компании Nissha Medical Technologies SAS, реализуемые под торговой маркой «Integral Process».



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Разъем на стороне датчика
2. Кабель
3. Разъем на стороне монитора

В зависимости от конкретного устройства мониторинга или датчика доступны различные типы кабелей. Кабели различаются разъемами на стороне монитора и датчика, материалом кабеля и его длиной. Кабели для измерения давления представляют собой многоразовые, нестерильные и неинвазивные медицинские изделия. Они пригодны для многократного использования у различных пациентов при условии правильной обработки в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

НАЗНАЧЕНИЕ

Многоразовые кабели для измерения давления являются принадлежностями для мониторинга инвазивного артериального давления (ИАД). Кабели используются для подключения датчика (преобразователя) инвазивного артериального давления к соответствующему устройству мониторинга.

ПОКАЗАНИЯ

Любые медицинские состояния, требующие инвазивного мониторинга артериального давления пациента и/или диагностики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент противопоказания не выявлены.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Изделия предназначены для использования исключительно медицинским персоналом, имеющим необходимую квалификацию и соответствующую подготовку.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Ограничения по группам пациентов, связанные с использованием данных изделий, отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению. Несоблюдение указанных требований может привести к причинению вреда пациенту и/или пользователя.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В соответствии с федеральным законом США, продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по назначению врача.
- Соблюдайте инструкции по эксплуатации используемого монитора/датчика.
- Любая модификация изделия конечным пользователем приведет к тому, что обязательства компании Nissha Medical Technologies в отношении изделия будут аннулированы.
- Перед эксплуатацией убедитесь в совместимости кабеля с используемым монитором/датчиком.
- Перед использованием визуально проверьте исправность кабеля. Кабель не должен иметь поврежденных или перетертых проводов, поврежденных разъемов, трещин или признаков обесцвечивания. При обнаружении повреждений кабель необходимо заменить.
- Изделие не предназначено для использования в условиях МРТ. Это может нанести вред пациенту или пользователю.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- При подключении, отключении или любых манипуляциях с кабелем всегда держите его за разъемы во избежание повреждений.
- Подключите кабель к датчику, используя соответствующий разъем.
- Аккуратно проложите кабель, чтобы:
  - исключить риск запутывания пациента,
  - исключить риск спотыкания персонала,
  - избежать прямого контакта кабеля с открытыми участками кожи.
- Подключите кабель к монитору, используя соответствующий разъем.
- После использования очистите кабель в соответствии с инструкциями по обработке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Кабели относятся к отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и подлежат утилизации соответствующим образом. Утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и требованиями соответствующего государства.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

	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 прохладном и сухом 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.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Дополнительную информацию о совместимости можно найти на веб-сайте изделия: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

ОБРАБОТКА

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.
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).
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, указанные в настоящем документе.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

KABLOVI ZA PRITISAK ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

NAPOMENA: Na etiketi ne moraju da budu prikazani svi simboli

CE oznaka

Pogledajte Uputstvo za upotrebu ili Uputstvo za upotrebu u elektronskom obliku

Nesterilno

Proizvođač

Zemlja proizvodnje
Datum proizvodnje: Godina-mesec-dan

Kataloški broj

Broj serije

Čuvati na suvom

Držati dalje od sunčeve svetlosti

Ograničenja temperature

Medicinsko sredstvo

Jedinstveni identifikator sredstva

Ne sadrži lateks

Ne sadrži ftalate

Količina

Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji

Uvoznik

OPREZ: Federalni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara

Zasebno prikupljanje kao otpadne električne ili elektronske opreme (WEEE)

Kompatibilnost

Porodica uređaja monitora

Porodica uređaja senzora

Dužina proizvoda

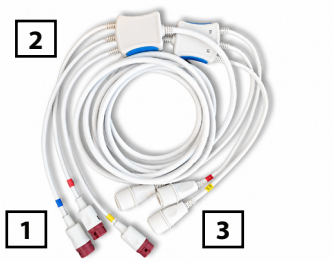
Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo NY 14204, USA
hs.nisshamedical.com

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

sr SRPSKI

KABLOVI ZA PRITISAK ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

Ovaj dokument se odnosi na sve kablove za pritisak koje proizvodi kompanija Nissha Medical Technologies i koji se plasiraju na tržište pod nazivom brenda „Integral Process".



OPIS PROIZVODA

1. Konektor na strani senzora
2. Kabl
3. Konektor na strani monitora

U zavisnosti od konkretnog uređaja za monitoring ili senzora, dostupni su različiti tipovi kablova. Kablovi se razlikuju u pogledu konektora na strani monitora i konektora na strani senzora, materijala kabla i dužine kabla. Kablovi za pritisak su nesterilna i neinvazivna medicinska sredstva namenjena za višekratnu upotrebu. Pogodni su za višekratnu upotrebu kod više pacijenata kada se ispravno obrade u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu.

PREDVIĐENA UPOTREBA

Kablovi za pritisak za višekratnu upotrebu predstavljaju dodatnu opremu za invazivni monitoring krvnog pritiska (IBP). Kablovi se koriste za povezivanje invazivnog senzora krvnog pritiska (transduktora) sa odgovarajućim uređajem za monitoring.

INDIKACIJE

Svako zdravstveno stanje koje zahteva invazivni monitoring krvnog pritiska i/ili dijagnostikovanje.

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje poznate kontraindikacije za upotrebu.

PREDVIĐENA GRUPA KORISNIKA

Proizvode mogu da koriste samo zdravstveni radnici koji imaju potrebne kvalifikacije i prošli su odgovarajuću obuku.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Sa proizvodom nisu povezana nikakva ograničenja u pogledu populacije pacijenata.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre korišćenja sredstva pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu. Nepridržavanje uputstava može da dovede do povređivanja pacijenata i/ili korisnika.
- OPREZ: Federalni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- Pridržavajte se uputstva za upotrebu monitora/senzora koji se koristi.
- Svako prepravljanje proizvoda od strane krajnjeg korisnika poništava odgovornost za proizvod kompanije Nissha Medical Technologies.
- Pre upotrebe povedite računa da kabl koristite sa kompatibilnim monitorom/senzorom.
- Pre upotrebe vizuelno proverite da li je kabl ispravan. Na kablu ne sme da bude pokidanih ili pohabanih žica ni oštećenih konektora, kao ni naprslina ili promene boje. Ako pronađete oštećenje, zamenite kabl.
- Proizvod nije pogodan za upotrebu u okruženju magnetne rezonance (MR). To može da dovede do povređivanja pacijenta ili korisnika.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

UPOTREBA

- Prilikom priključivanja, isključivanja ili rukovanja kablom, uvek ga držite za konektore umesto za sam kabl kako biste izbegli oštećenje.
- Priključite kabl na senzor koristeći odgovarajući konektor.
- Pažljivo provedite kabl kako biste:
  - izbegli rizik od potencijalnog zapetljavanja,
  - izbegli opasnost od saplitanja,
  - izbegli direktan kontakt između kabla i otkrivene kože.
- Priključite kabl na monitor koristeći odgovarajući konektor.
- Nakon upotrebe očistite kabl u skladu sa uputstvima za obradu.

ODLAGANJE U OTPAD

Kablovi spadaju u kategoriju otpada od električne i elektronske opreme(WEEE) i moraju se odlagati u otpad u skladu sa tim. Imajte u vidu da odlaganje u otpad mora biti u skladu sa važećim zakonima i propisima određene države.

USLOVI ZA RAD, TRANSPORT I ČUVANJE

	RAD	TRANSPORT	ČUVANJE
Temperatura	10–40 °C / 50–104 °F	-40-70 °C / -40-158 °F	5-50 °C / 41-122 °F
Relativna vlažnost	30 % do 85 % bez kondenzacije		

- Čuvajte proizvod na hladnom i suvom mestu.
- Držite proizvod dalje od direktne sunčeve svetlosti i neposredne blizine izvora svetlosti, grejanja ili drugih izvora toplote.

REGULATORNE INFORMACIJE

- Prijavite sve ozbiljne incidente koji uključuju ovaj proizvod proizvođaču i nadležnom organu zemlje u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

KOMPATIBILNOST

Dodatne informacije o kompatibilnosti mogu se pronaći na veb-sajtu proizvoda: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

OBRADA

Ova uputstva je proizvođač potvrdio kao odgovarajuća za pripremu proizvoda za ponovnu upotrebu. Lice koje obrađuje proizvod ostaje odgovorno za vođenje računa o tome da obrada koja je zaista obavljena, uz korišćenje opreme, materijala i osoblja u objektu za obradu, postigne željeni rezultat. To zahteva verifikaciju i/ili potvrdu i rutinski nadzor procesa.

UPOZORENJA	• Ne dozvolite da bilo koja tečnost ili vlaga dospe na bilo koje tačke veze na konektorima. • Koristite isključivo preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju koje su navedene u ovom dokumentu. Druga sredstva mogu da skrate radni vek proizvoda, oštete kablove ili izazovu bezbednosne opasnosti.
OGRANIČENJA OBRADE	• Broj ciklusa obrade treba da bude ograničen na najviše 300. • Kablove treba odbaciti ako je bilo koja kablovska uvodnica (delovi između konektora i kablovskog materijala) zaprljana.
PRIPREMA PRE ČIŠĆENJA	• Vizuelno proverite da li je kabl ispravan. Ako pronađete oštećenje, odložite kabl u otpad.

ČIŠĆENJE	• Čistite kabl tako što ćete ga obrisati krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom blagim rastvorom deterdženta za pranje. Za rastvor pomešajte 1 kafenu kašičicu (5 mililitara) blagog deterdženta za pranje sudova u 3,8 litara (1 US galon) vode. • Ne dozvolite da bilo koja tečnost ili vlaga dospe na bilo koje tačke veze na konektorima. Vizuelno se uverite da su sva prljavština, mrlje ili ostaci uklonjeni. • Ako još uvek vidni prljavština, mrlje ili ostaci, ponovite čišćenje. • Uklonite ostatke od čišćenja tako što ćete ih obrisati krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom destilovanom vodom. • Osušite čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.
DEZINFEKCIJA	• Pridržavajte se uputstava za pripremu koje je pripremio proizvođač sredstva za dezinfekciju kako je primenljivo. • Napunite posudu za potapanje sredstvom za dezinfekciju sa 2%-nim do 3%-nim hidrogen peroksidom (kao što je Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant ili ANIOXYDE 1000). • Delimično potopite kabl, vodeći računa da krajevi ne budu potopljeni kako biste izbegli električne probleme sa konektorima. • Pridržavajte se preporuka proizvođača sredstva za dezinfekciju u pogledu trajanja kontakta. • Isperite delimičnim potapanjem kabla u sterilnu ili filtriranu vodu (0,2 µm) na 1 minut. Slično kao u postupku dezinfekcije, povedite računa da krajevi ne budu potopljeni.
SUŠENJE	• Osušite ubrusom koji ne ostavlja dlačice za jednokratnu upotrebu.
ODRŽAVANJE, PREGLED I TESTIRANJE	• Vizuelno se uverite da na kablovima nema prljavštine, mrlja ni ostataka. • Vizuelno proverite da kabl nije oštećen.
ČUVANJE	Povedite računa da budu zadovoljeni potrebni uslovi za čuvanje. Pogledajte odeljak „USLOVI ZA RAD, TRANSPORT I ČUVANJE“.
KONTAKT SA PROIZVOĐAČEM	Pogledajte informacije o proizvođaču u ovom dokumentu.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

NÁVOD NA POUŽITIE
OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ TLAKOVÉ KÁBLE

POZNÁMKA Na štítku nemusia byť uvedené všetky symboly.

Značka CE

Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.

Nesterilné

Výrobca

Krajina výroby
Dátum výroby: Rok-mesiac-deň

Katalógové číslo

Číslo šarže

Uchovávajte v suchu

Chráňte pred slnečným žiarením

Teplotný limit

Zdravotnícka pomôcka

Jedinečný identifikátor zariadenia

Bez latexu

Neobsahuje ftaláty

Množstvo

Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku

Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve

Dovozca

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

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

Kompatibilita

Rodina monitorovacích zariadení

Rodina senzorových zariadení

Dĺžka produktu

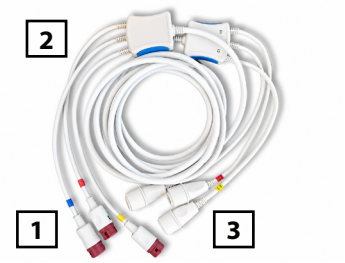
Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo NY 14204, USA
hs.nisshamedical.com

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

sk SLOVENČINA

OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ TLAKOVÉ KÁBLE

Tento dokument sa vzťahuje na všetky opakovane použiteľné tlakové káble spoločnosti Nissha Medical Technologies SAS, ktoré sa predávajú pod značkou „Integral Process".



POPIS PRODUKTU

1. Konektor na strane senzora
2. Kábel
3. Konektor na strane monitora

V závislosti od konkrétneho monitorovacieho zariadenia alebo senzora sú k dispozícii rôzne typy káblov. Káble sa líšia konektorom na strane monitora a konektorom na strane senzora, materiálom kábla a dĺžkou kábla. Tlakové káble sú opakovane použiteľné, nesterilné a neinvazívne zdravotnícke pomôcky. Pri správnom spracovaní podľa týchto pokynov na použitie sú vhodné na viacnásobné použitie u viacerých pacientov.

URČENÉ POUŽITIE

Opakovane použiteľné tlakové káble sú príslušenstvom pre invazívne monitorovanie krvného tlaku (IBP). Káble sa používajú na pripojenie invazívneho senzora krvného tlaku (prevodníka) k príslušnému monitorovaciemu zariadeniu.

INDIKÁCIE

Akýkoľvek zdravotný stav vyžadujúci invazívne monitorovanie krvného tlaku pacienta a/alebo diagnostiku.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia.

URČENÁ SKUPINA POUŽÍVATEĽOV

Produkty môžu používať len zdravotnícki pracovníci, ktorí musia mať potrebnú kvalifikáciu a odbornú prípravu.

URČENÉ SKUPINY PACIENTOV

S produktmi nie sú spojené žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov.

VAROVANIA A OPATRENIA

- Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte tieto pokyny na použitie. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu pacientov a/alebo používateľov.
- UPOZORNENIE: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na základe objednávky lekára.
- Dodržiavajte pokyny na použitie používaného monitora/senzora.
- Akákoľvek úprava produktu koncovým používateľom ruší zodpovednosť spoločnosti Nissha Medical Technologies za produkt.
- Pred použitím sa uistite, že kábel je kompatibilný s používaným monitorom/senzorom.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či je kábel v poriadku. Kábel nesmie mať poškodené alebo roztrepené vodiče, poškodené konektory, praskliny ani zmenu farby. Ak zistíte poškodenie, kábel vymeňte.
- Produkt nie je vhodný na použitie v prostredí MRI. Takéto použitie môže spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

POUŽITIE

- Pri pripájaní, odpájaní alebo manipulácii s káblom ho vždy držte za konektory, nie za kábel, aby nedošlo k jeho poškodeniu.
- Kábel pripojte k senzoru pomocou príslušného konektora.
- Kábel starostlivo umiestnite tak, aby:
  - sa predišlo riziku zamotania pacienta,
  - sa predišlo nebezpečenstvu zakopnutia,
  - sa predišlo priamemu kontaktu kábla s odhalenou pokožkou.
- Pripojte kábel k monitoru pomocou príslušného konektora.
- Po použití kábel vyčistite podľa pokynov na spracovanie.

LIKVIDÁCIA

Káble patria do kategórie odpadu z elektrických a elektronických zariadení (WEEE) a musia sa likvidovať v súlade s týmito predpismi. Upozorňujeme, že likvidácia musí prebehnúť v súlade s platnými zákonmi a požiadavkami príslušnej krajiny.

PODMIENKY PRE PREVÁDZKU, PREPRAVU A SKLADOVANIE

	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 skladujte 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.

KOMPATIBILITA

Ďalšie informácie o kompatibilite nájdete na webovej stránke produktu: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

SPRACOVANIE

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.
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.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

BRUKSANVISNING
ÅTERANVÄNDBARA TRYCKKABLAR

OBS: Inte alla symboler måste visas på etiketten

CE-märkning

Se användningsinstruktionerna eller instruktionerna för elektronikanvändning

Ej steril

Tillverkare

Tillverkningsland
Tillverkningsdatum: År-månad-dag

Katalognummer

Partinummer

Håll torr

Håll borta från solljus

Temperaturbegränsningar

Medicinteknisk enhet

Unikt enhets-ID

Latexfri

Innehåller inte ftalater

Kvantitet

Auktoriserad representant i Schweiz

Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen

Importör

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)

kompatibilitet

Enhetsfamilj, monitor

Enhetsfamilj, sensor

Produktens längd

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

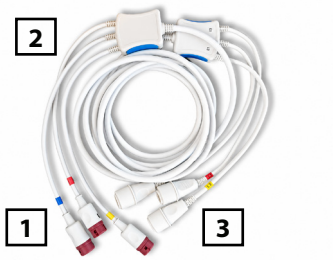
GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

SV SVENSKA

ÅTERANVÄNDBARA TRYCKKABLAR

Detta dokument gäller alla återanvändbara tryckkablar från Nissha Medical Technologies som marknadsförs under varumärkesnamnet "Integral Process".

PRODUKTBESKRIVNING



1. Koppling på sensorsidan
2. Kabel
3. Koppling på monitorsidan

Olika typer av kablar tillgängliga för beroende på typ av övervakningsenhet eller sensor. Kablarna skiljer sig åt avseende monitorsidans kontakter, sensorsidans kontakter, kabelmaterial och kabellängd. Tryckkablarna är återanvändbara, icke-sterila och icke-invasiva medicintekniska enheter. De är lämpliga för återanvändning på flera patienter när de hanteras korrekt i enlighet med denna bruksanvisning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Återanvändbara tryckkablar är tillbehör för invasiv blodtrycksövervakning (IBP). Kablarna används för att koppla en invasiv blodtryckssensor (transduktor) till en lämplig övervakningsenhet.

INDIKATIONER

Alla medicinska tillstånd där patienten behöver invasiv blodtrycksövervakning och/eller -diagnos.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer avseende användning.

AVSEDD ANVÄNDARGRUPP

Produkten får endast användas av sjukvårdspersonal vilka måste ha nödvändiga kvalifikationer och utbildning.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Det finns inga begränsningar avseende patientpopulation kopplade till produkten.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs dessa instruktioner noga innan enheten används. Att inte följa dessa instruktioner kan leda till skador för patienter och/eller användare.
- FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- Följ användningsinstruktionerna för den monitor/sensor som används.
- Eventuell ändring av produkten av slutanvändaren ogiltigförklarar Nissha Medical Technologies produktansvar.
- Säkerställ att kabeln är kompatibel med monitorn/sensorn innan den används.
- 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.
- Produkten är inte lämplig för användning i MR-miljö. Om den används i MR-miljö kan patienten eller användaren skadas.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

ANVÄNDNING
- När kabeln ansluts, kopplas bort eller hanteras ska användaren alltid hålla i kontakten istället för kabeln för att undvika skador.
- Anslut kabeln till sensorn med avsedd koppling.
- Var försiktig med kabelns dragning för att:
  - undvika risk för att patienten trasslar in sig,
  - undvika risk för att snubbla,
  - undvika direktkontakt mellan kabeln och bar hud.
- Anslut kabeln till monitorn med avsedd koppling.
- Efter användning ska kabeln rengöras enligt hanteringsinstruktionerna.

KASSERING
Kablarna tillhör kategorin Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (s.k. WEEE) och ska kasseras enligt detta direktiv. Observera att kassering måste ske i enlighet med tillämpliga lagar och krav i respektive land.

VILLKOR FÖR ANVÄNDNING, TRANSPORT OCH FÖRVARING

	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 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.

KOMPATIBILITET
Ytterligare information om kompatibilitet finns på produktwebbplatsen: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

HANTERING
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.
BEHANDLINGSBE-GRÄNSNINGAR	• Antalet behandlingscykler ska begränsas till högst 300. • Ledningarna ska kasseras om någon ledningsavlastare (delen mellan kontakten och kabelmaterialet) är smutsig.
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.
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"
KONTAKTUPP-GIFTER TILL TILLVERKAREN	Se information om tillverkare i detta dokument.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

KULLANIM TALİMATLARI
TEKRAR KULLANILABİLİR BASINÇ KABLOLARI

NOT: Tüm semboller etikette gösterilmeyebilir.

CE İşareti

Kullanım Talimatlarına veya Elektronik Kullanım Talimatlarına bakın.

Steril Değil

Üretici

Üretim Yeri
Üretim Tarihi: Yıl-Ay-Gün

Katalog Numarası

Lot Numarası

Kuru Tutun

Güneş Işığından Uzak Tutun

Sıcaklık Limitleri

Tıbbi Cihaz

Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

Lateks İçermez

Ftalat İçermez

Miktar

İsviçre'deki Yetkili Temsilci

Avrupa Ekonomik Topluluğu'nda yetkili temsilci

İthalatçı

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)

Uyumluluk

Monitör Cihazı Ailesi

Sensör Cihazı Ailesi

Ürün Uzunluğu

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

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

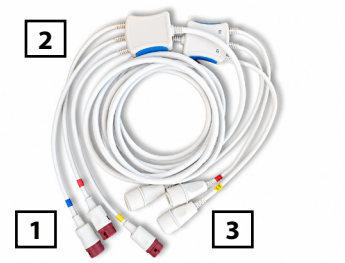
tr TÜRKÇE

TEKRAR KULLANILABİLİR BASINÇ KABLOLARI

Bu belge, "Integral Process" markası altında pazarlanan Nissha Medical Technologies 'ın tüm Yeniden Kullanılabilir Basınç Kabloları için geçerlidir.

ÜRÜN TANIMI

1. Sensör Tarafı Konnektörü
2. Kablo
3. Monitör Tarafı Konnektörü



Belirli izleme cihazına veya sensöre bağlı olarak farklı kablo türleri mevcuttur. Kablolar, monitör tarafı konenktörü ve sensör tarafı konenktörü, kablo malzemesi ve kablo uzunluğu bakımından farklılık gösterirler. Basınç Kabloları tekrar kullanılabilir, steril olmayan ve invaziv olmayan tıbbi cihazlardır. Bu kullanım talimatlarına göre doğru şekilde işlendiğinde, birden fazla hasta için tekrar tekrar kullanıma uygundur.

KULLANIM AMACI

Yeniden Kullanılabilir Basınç Kabloları, invaziv kan basıncı (IBP) izleme için kullanılan aksesuarlardır. Kablolar, invaziv kan basıncı sensörünü (dönüştürücü) uygun bir izleme cihazına bağlamak için kullanılır.

ENDİKASYONLAR

İnvaziv hasta kan basıncı izleme ve/veya tanısı gerektiren tüm tıbbi durumlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Kullanım için bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

HEDEFLENEN KULLANICI GRUBU

Ürünler, gerekli niteliklere ve eğitime sahip tıbbi uzmanlar tarafından kullanılabilir.

HEDEFLENEN HASTA POPÜLASYONU

Ürünlerle ilgili hasta popülasyonu kısıtlaması yoktur.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Cihazı kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatlara uyulmaması, hastalara ve/veya kullanıcılara zarar verebilir.
- DİKKAT: ABD Federal yasa, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatıyla satılmasını şart koşmaktadır.
- Kullanılan monitörün/sensörün kullanım talimatlarını takip edin.
- Son kullanıcı tarafından üründe yapılan herhangi bir değişiklik, Nissha Medical Technologies'in ürün sorumluluğunu geçersiz kılar.
- Kullanmadan önce, kablonun uyumlu bir monitör/sensör ile kullanıldığından emin olun.
- 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.
- Ürün, MRI ortamında kullanıma uygun değildir. Böyle bir kullanım, hasta veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

KULLANIM
- Kabloyu bağlarken, çıkarırken veya tutarken, hasarı önlemek için her zaman kablodan değil konnektörlerden tutun.
- Kabloyu ilgili konnektörü kullanarak sensöre bağlayın.
- Kabloyu:
  - hastanın kabloya dolanma riskini önlemek,
  - takılma tehlikesini önlemek,
  - kablo ile açıkta kalan cilt arasında doğrudan teması önlemek için dikkatlice yönlendirin.
- Kabloyu ilgili konnektörü kullanarak monitöre bağlayın.
- Kullanımdan sonra, işleme talimatlarına göre kabloyu temizleyin.

ATMA
Kablolar Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları (WEEE) kategorisine girer ve buna uygun şekilde atılmalıdır. İlgili devletin yürürlükteki yasaları ve gereklilikleri doğrultusunda bertaraf edilmesi gerektiğini unutmayın.

ÇALIŞTIRMA, TAŞIMA VE SAKLAMA KOŞULLARI

	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 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.

UYUMLULUK
Daha fazla uyumluluk bilgisi ürün web sitesinde bulunabilir: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

İŞLEME
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.
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.
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

KÄYTTÖOHJEET
UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT PAINEKAAPELIT

HUOMAUTUS: Kaikkia symboleja ei tarvitse näyttää etiketissä.

CE-merkintä

Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet

Ei-steriili

Valmistaja

Valmistusmaa
Valmistuspäivä: Vuosi-kuukausi-päivä

Luettelonumero

Erän numero

Pidä kuivana

Suojaa auringonvalolta

Lämpötilaraja

Lääkinnällinen laite

Ainutlaatuinen laitetunniste

Lateksiton

Ei sisällä ftalaatteja

Määrä

Valtuutettu edustaja Sveitsissä

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

Maahantuoja

VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä

Erilliskeräys sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna (WEEE)

Yhteensopivuus

Monitor-laiteperhe

Anturilaitteiden tuoteperhe

Tuotteen pituus

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

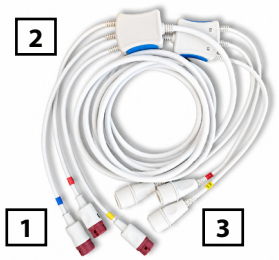
GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

fi SUOMI

UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT PAINEKAAPELIT

Tämä asiakirja koskee kaikkia Nissha Medical Technologies:n uudelleen käytettäviä painekaapeleita, joita markkinoidaan tuotenimellä "Integral Process".

TUOTEKUVAUS



1. Anturipuolen liitin
2. Kaapeli
3. Monitorin sivuliitin

Erityisestä valvontalaitteesta tai anturista riippuen on saatavilla erilaisia kaapelityyppejä. Kaapelit eroavat toisistaan monitorin puolella olevan liittimen ja anturin puolella olevan liittimen, kaapelin materiaalin ja kaapelin pituuden osalta. Painekaapelit ovat uudelleenkäytettäviä, ei-steriilejä ja ei-invasiivisia lääkinnällisiä laitteita. Ne soveltuvat useaan kertaan uudelleen käyttöön useilla potilailla, kun ne käsitellään oikein näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ

Uudelleenkäytettävät painemittakaapelit ovat invasiivisen verenpaineen (IBP) seurannan lisävarusteita. Kaapeleita käytetään invasiivisen verenpaineanturin (anturin) liittämiseen sopivaan seurantalaitteeseen.

INDIKAATIOT

Mikä tahansa sairaus, joka edellyttää invasiivista potilaan verenpaineen seurantaa ja/tai diagnoosia.

VASTA-AIHEET

Käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

AIOTTU KÄYTTÄJÄRYHMÄ

Tuotteita saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on tarvittavat pätevyydet ja koulutus.

KOHDENNETTU POTILASRYHMÄ

Tuotteisiin ei liity potilasjoukon rajoituksia.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vahinkoa potilaille ja/tai käyttäjille.
- VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Noudata käytettävän monitorin/anturin käyttöohjeita.
- Loppukäyttäjän tekemät muutokset tuotteeseen mitätöivät Nissha Medical Technologiesin tuotevastuun.
- Ennen käyttöä varmista, että kaapeli on yhteensopiva näytön/anturin kanssa.
- 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.
- Tuote ei sovellu käytettäväksi MRI-ympäristössä. Tämä voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle haittaa.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

KÄYTTÖ

- Kun liität, irrotat tai käsittelet kaapelia, pidä siitä kiinni aina liittimistä eikä kaapelista, jotta se ei vahingoitu.
- Liitä kaapeli anturiin käyttämällä vastaavaa liitintä.
- Ohjaa kaapeli varovasti seuraaviin kohtiin:
  - välttää potilaan takertumisen riski,
  - välttää kompastumisen vaaraa,
  - vältä kaapelin suoraa kosketusta paljaaseen ihoon.
- Liitä kaapeli näyttöön käyttämällä vastaavaa liitintä.
- Puhdista kaapeli käytön jälkeen käsittelyohjeiden mukaisesti.

HÄVITTÄMINEN

Kaapelit kuuluvat sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) luokkaan ja ne on hävitettävä asianmukaisesti. Huomaa, että hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä.

KÄYTTÖ-, KULJETUS- JA SÄILYTYSOLOSUHTEET

	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 tuote 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.

YHTEENSOPIVUUS

Lisätietoja yhteensopivuudesta löytyy tuotteen verkkosivustolta: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

KÄSITTELY

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.
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.

DESINFIOINTI	• Noudata desinfiointiaineen valmistajan antamia valmisteluohjeita soveltuvilta osin. • Täytä upotussäiliö vetyperoksidia (2–3 %) sisältävällä desinfiointiaineella (kuten Revital-Ox® RE-SERT® 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 SÄILYTYS-OLOSUHTEET”.
VALMISTAJAN YHTE-YSTIEDOT	Katso valmistajan tiedot tässä asiakirjassa.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

GEBRAUCHSANWEISUNG
WIEDERVERWENDBARE DRUCKKABEL

HINWEIS: Auf dem Etikett werden möglicherweise nicht alle Symbole gezeigt

CE	**CE-Kennzeichnung**
	Siehe Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung
NON STERILE	**Nicht steril**
	Hersteller
CC	**Herstellungsland Herstellungsdatum: Jahr-Monat-Tag**
REF	**Katalognummer**
LOT	**Chargennummer**
	Trocken halten
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Temperaturbegrenzung
MD	**Medizinisches Produkt**
UDI	**Eindeutige Kennzeichnung des Produkts**
LATEX Not made with natural rubber latex	**Latexfrei**
PHT	**Enthält keine Phthalate**
QTY	**Menge**
CH REP	**Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz**
EU REP	**Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft**
	Importeur
Rx ONLY	**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
	Kompatibilität
	Monitorgerätefamilie
	Sensorgerätefamilie
	Produktlänge

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

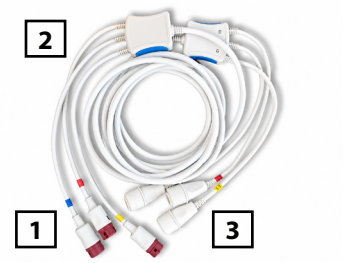
GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

de DEUTSCH

WIEDERVERWENDBARE DRUCKKABEL

Dieses Dokument gilt für die wiederverwendbaren Druckkabel von Nissha Medical Technologies, die unter dem Markennamen „Integral Process" vertrieben werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG



1. Stecker auf der Sensorseite
2. Kabel
3. Stecker auf der Monitorseite

Es sind verschiedene Kabeltypen erhältlich je nach spezifischem Überwachungsgerät oder Sensor. Die Kabel unterscheiden sich je nach Stecker auf der Monitorseite und Stecker auf der Sensorseite, Kabelmaterial und Kabellänge. Druckkabel sind wiederverwendbare, nicht sterile und nicht invasive Medizinprodukte. Sie sind für die mehrfache Wiederverwendung bei mehreren Patienten geeignet, wenn sie gemäß dieser Gebrauchsanweisung aufbereitet werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Wiederverwendbare Druckkabel sind Zubehör für die invasive Blutdrucküberwachung (IBP). Die Kabel werden verwendet, um einen invasiven Blutdrucksensor (Wandler) mit einem entsprechenden Überwachungsgerät zu verbinden.

INDIKATIONEN

Sie sind für jede Erkrankung indiziert, die eine invasive Blutdrucküberwachung und/oder Diagnose erfordert.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDERGRUPPE

Die Produkte dürfen nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die entsprechenden Qualifikationen verfügt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE PATIENTENPOPULATION

Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientengruppe, die für die Verwendung der Produkte in Frage kommt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie diese Anweisungen aufmerksam, bevor Sie das Gerät verwenden. Wenn diese Anweisungen nicht beachtet werden, können die Patienten und/oder Anwender geschädigt werden.
- ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Monitors/Sensors.
- Jegliche Veränderungen des Produkts durch den Endanwender führen zum Erlöschen der Produkthaftung von Nissha Medical Technologies.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Monitor/Sensor für das Kabel geeignet ist.
- 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.
- Das Produkt ist nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung geeignet. Durch eine solche Verwendung können die Patienten oder Anwender geschädigt werden.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

VERWENDUNG

- Halten Sie das Kabel beim Anschließen, Trennen oder bei der Handhabung stets an den Steckern und nicht am Kabel fest, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Schließen Sie das Kabel mit dem entsprechenden Stecker an den Sensor an.
- Verlegen Sie das Kabel 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 Kabel mit dem entsprechenden Stecker an den Monitor an.
- Reinigen Sie das Kabel nach der Verwendung gemäß den Aufbereitungshinweisen.

ENTSORGUNG

Die wiederverwendbaren Kabel fallen unter die Kategorie „Elektro- und Elektronik-Altgeräte" (WEEE) und müssen entsprechend entsorgt werden. Wir weisen darauf hin, dass die Entsorgung gemäß den geltenden Gesetzen und Anforderungen des jeweiligen Landes zu erfolgen hat.

BETRIEBS-; TRANSPORT- UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN

	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 kühl und trocken 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.

KOMPATIBILITÄT

Weitere Informationen zur Kompatibilität sind der Website des Produkts zu entnehmen unter:
https://www.hs.nisshamedical.com/BD

AUFBEREITUNG

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.
AUFBEREITUNGSHINWEISE	• Die Kabel sollten maximal 300 Mal aufbereitet werden. • Bei Verschmutzung der Kabelzugentlastungen (Abschnitte zwischen Steckern und Kabelmaterial) sollten Kabel entsorgt werden.
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".
HERSTELLERKONTAKT	Siehe Herstellerinformationen in diesem Dokument.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΠΙΕΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να εμφανίζονται όλα τα σύμβολα στην ετικέτα

Σήμανση CE

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

NON STERILE **Μη αποστειρωμένο**

Κατασκευαστής

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

REF **Αριθμός καταλόγου**

LOT **Αριθμός παρτίδας**

Διατηρήστε το στεγνό

Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως

Όριο θερμοκρασίας

MD **Ιατρική συσκευή**

UDI **Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής**

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

RHT **Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις**

QTY **Ποσότητα**

CH REP **Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία**

EU REP **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα**

Εισαγωγέας

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)

Συμβατότητα

Οικογένεια συσκευών παρακολούθησης

Οικογένεια συσκευών αισθητήρων

Μήκος προϊόντος

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

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

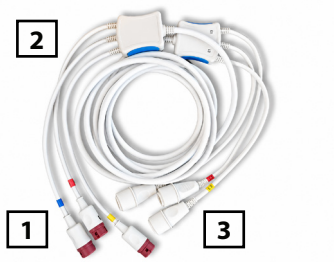
el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΠΙΕΣΗΣ

Το παρόν έγγραφο ισχύει για όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια πίεσης της Nissha Medical Technologies που διατίθενται στην αγορά με την επωνυμία «Integral Process».

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Σύνδεσμος στην πλευρά του αισθητήρα
2. Καλώδιο
3. Σύνδεσμος στην πλευρά της οθόνης



Ανάλογα με τη συγκεκριμένη συσκευή παρακολούθησης ή αισθητήρα, διατίθενται διαφορετικοί τύποι καλωδίων. Τα καλώδια διαφέρουν ως προς τον σύνδεσμο στην πλευρά της οθόνης και τον σύνδεσμο στην πλευρά του αισθητήρα, το υλικό του καλωδίου και το μήκος του καλωδίου. Τα καλώδια πίεσης είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, μη αποστειρωμένα και μη επεμβατικά ιατρικά βοηθήματα. Είναι κατάλληλα για πολλαπλή επαναχρησιμοποίηση με πολλαπλούς ασθενείς όταν υποβάλλονται σε σωστή επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια πίεσης είναι αξεσουάρ για την επεμβατική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης (IBP). Τα καλώδια χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση ενός επεμβατικού αισθητήρα (μετατροπέα) αρτηριακής πίεσης σε μια κατάλληλη συσκευή παρακολούθησης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οποιαδήποτε ιατρική πάθηση που απαιτεί επεμβατική παρακολούθηση ή/και διάγνωση της αρτηριακής πίεσης του ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις χρήσης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από επαγγελματίες υγείας που πρέπει να διαθέτουν τα απαραίτητα προσόντα και εκπαίδευση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στον πληθυσμό ασθενών που σχετίζονται με τα προϊόντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ασθενείς ή/και τους χρήστες.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της οθόνης/αισθητήρα που χρησιμοποιείται.
- Οποιαδήποτε τροποποίηση του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ακυρώνει την ευθύνη προϊόντος της Nissha Medical Technologies.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο χρησιμοποιείται με συμβατή οθόνη/αισθητήρα.
- 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.
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

ΧΡΗΣΗ

- Όταν συνδέετε, αποσυνδέετε ή χειρίζεστε το καλώδιο, να το κρατάτε πάντα από τους συνδέσμους και όχι από το ίδιο το καλώδιο για να αποφύγετε ζημιές.
- Συνδέστε το καλώδιο στον αισθητήρα χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο σύνδεσμο.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο για να:
  - αποφύγετε τον κίνδυνο εμπλοκής του ασθενούς,
  - αποφύγετε τον κίνδυνο σκοντάματος,
  - αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του καλωδίου και του εκτεθειμένου δέρματος.
- Συνδέστε το καλώδιο στην οθόνη χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο σύνδεσμο..
- Μετά τη χρήση, καθαρίστε το καλώδιο σύμφωνα με τις οδηγίες επεξεργασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα καλώδια εμπίπτουν στην κατηγορία των Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) και πρέπει να απορρίπτονται αναλόγως. Λάβετε υπόψη ότι η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και τις απαιτήσεις του αντίστοιχου κράτους.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

	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		

- Αποθηκεύστε το προϊόν 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.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο του προϊόντος:
https://www.hs.nisshamedical.com/BD

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

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).
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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
ÚJRAHASZNÁLHATÓ NYOMÁSKÁBELEK

MEGJEGYZÉS: A címkén nem minden szimbólumot kell feltüntetni.

CE-jelölés

Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást

Nem steril

Gyártó

Gyártási ország
Gyártás dátuma: Év-Hónap-Nap

Katalógusszám

Tételszám

Tartsa szárazon

Napfénytől távol tartandó

Hőmérsékleti korlátozások

Orvostechnikai eszköz

Egyedi eszközazonosító

Latexmentes

Nem tartalmaz ftalátokat

Mennyiség

Meghatalmazott képviselő Svájcban

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

Importőr

VIGYÁZAT: Az egyesült-államokbeli szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza

Elektromos és elektronikus berendezésként (WEEE) külön kell gyűjteni

Kompatibilitás

Monitor eszközcsalád

Érzékelő eszközcsalád

Termék hossza

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

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

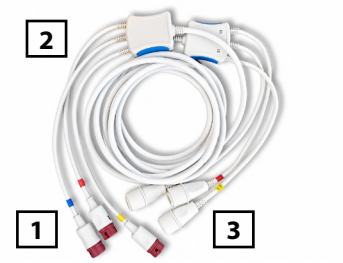
hu MAGYAR

ÚJRAHASZNÁLHATÓ NYOMÁSKÁBELEK

Ez a dokumentum az Integral Process márkanév alatt forgalmazott, Nissha Medical Technologies összes újrafelhasználható nyomáskábelére vonatkozik.

TERMÉKLEÍRÁS

1. Érzékelő oldali csatlakozó
2. Kábel
3. Monitor oldali csatlakozó



A konkrét megfigyelő eszköz vagy érzékelő típusától függően különböző kábelek állnak rendelkezésre. A kábelek a monitor-oldali csatlakozó és az érzékelő-oldali csatlakozó, a kábel anyaga és a kábel hossza tekintetében különböznek egymástól. A nyomáskábelek újrahasználható, nem steril és nem invazív orvosi eszközök. Ezek a termékek alkalmasak többszörös újrafelhasználásra több beteg esetében, ha a használati utasításnak megfelelően dolgozzák fel őket.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az újrafelhasználható nyomáskábelek az invazív vérnyomás (IBP) monitorozáshoz szükséges kiegészítők. A kábeleket egy invazív vérnyomásérzékelő (átalakító) és egy megfelelő monitorozó eszköz összekapcsolására használják.

JAVALLATOK

Bármely olyan egészségügyi állapot, amely invazív vérnyomás-monitorozást és/vagy diagnózist igényel.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert használati ellenjavallatai.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓI CSOPORT

A termékeket kizárólag olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel és képzettséggel.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

A termékekhez nem kapcsolódnak betegcsoport-korlátozások.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket a használati utasításokat. Az utasítások be nem tartása a betegek és/vagy a felhasználók egészségét veszélyeztetheti.
- VIGYÁZAT: Az egyesült-államokbeli szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza.
- Kövesse a használt monitor/érzékelő használati utasítását.
- A termék végfelhasználó által végzett bármilyen módosítása érvénytelenné teszi a Nissha Medical Technologies termékfelelősségét.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a kábelt kompatibilis monitorral/érzékelővel használja.
- 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.
- A termék nem alkalmas MRI-környezetben való használatra. Ellenkező esetben a beteg vagy a felhasználó megsérülhet.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

HASZNÁLAT
- A kábel csatlakoztatásakor, leválasztásakor vagy kezelésekor mindig a csatlakozókat fogja meg és ne a kábelt, hogy elkerülje a sérüléseket.
- Csatlakoztassa a kábelt az érzékelőhöz a megfelelő csatlakozóval.
- Óvatosan vezesse a kábelt a következő módon:
  - kerülje el a beteg belegabalyodásának kockázatát,
  - kerülje a megbotlás veszélyét,
  - kerülje a kábel és a fedetlen bőr közvetlen érintkezését.
- Csatlakoztassa a kábelt a monitorhoz a megfelelő csatlakozóval.
- Használat után tisztítsa meg a kábelt a feldolgozási utasításoknak megfelelően.

ÁRTALMATLANÍTÁS
Az újrafelhasználható nyomáskábelére az elektromos és elektronikus berendezések hulladékának (WEEE) kategóriájába tartoznak, és ennek megfelelően kell ártalmatlanítani. Felhívjuk figyelmét, hogy az ártalmatlanításnak meg kell felelnie az adott állam vonatkozó törvényeinek és követelményeinek.

ÜZEMELTETÉSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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

- A terméket hűvös, 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.

KOMPATIBILITÁS
További kompatibilitási információk a termék weboldalán találhatók: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

FELDOLGOZÁS
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.

FIGYELMEZTETÉSEK	• 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.
A TISZTÍTÁS ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS	• 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.
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 szintű 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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
DAUGKARTINIAI SLĖGIO KABELIAI

PASTABA: Ne visi simboliai turi būti nurodyti etiketėje.

CE ženklas.

Skaitykite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas

Nesterilus

Gamintojas

Gamybos šalis
Gamybos data: Metai-Mėnuo-Diena

Numeris kataloge

Partijos numeris

Laikyti sausai

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

Temperatūros ribojimai

Medicinos priemonė

Unikalus priemonės identifikatorius

Be latekso

Sudėtyje nėra ftalatų

Kiekis

Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Importuotojas

ATSARGIAI: US Pagal Federalinį įstatymą, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba pagal jo nurodymą

Atskirti kaip elektros ir elektroninės įrangos atliekas (EEĮA)

Suderinamumas

Monitorių įrenginių šeima

Jutiklių įrenginių šeima

Produkto ilgis

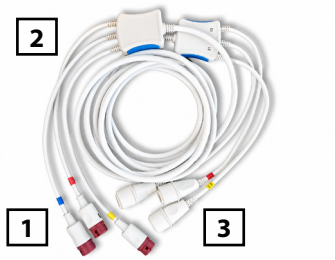
Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo NY 14204, USA
hs.nisshamedical.com

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

lt LIETUVIŲ

DAUGKARTINIAI SLĖGIO KABELIAI

Šis dokumentas taikomas visiems „Nissha Medical Technologies“ daugkartinio naudojimo SpO2 kabeliams, parduodamiems prekės ženklu „Integral Process“.



PRODUKTO APRAŠAS

1. Jutiklio pusės jungtis
2. Kabelis
3. Monitoriaus pusės jungtis

Priklausomai nuo konkretaus stebėjimo prietaiso ar jutiklio, yra įvairių tipų kabeliai. Jie skiriasi monitoriaus pusės jungtimi ir jutiklio pusės jungtimi, kabelio medžiaga ir kabelio ilgiu. Daugialypių charakteristikų kabeliai yra daugkartinės, nesterilios ir neinvazinės medicinos priemonės. Jie tinka daugkartiniam naudojimui su keliais pacientais, jei yra tinkamai apdorojami pagal šias naudojimo instrukcijas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Daugkartinio naudojimo slėgio kabeliai yra invazinio kraujospūdžio (IBP) stebėjimo priedai. Kabeliai naudojami prijungti invazinius kraujo spaudimo jutiklius (keitiklius) prie atitinkamo stebėjimo įrenginio.

INDIKACIJOS

Bet kokia sveikatos būklė, kuriai reikia daugialypių charakteristikų stebėjimo ir (arba) diagnozavimo.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų naudojimo sukeliamų kontraindikacijų.

NUMATYTOJI NAUDOTOJŲ GRUPĖ

Produktus gali naudoti tik medicinos specialistai, turintys reikiamą kvalifikaciją ir išsilavinimą.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

Su šiais produktais nėra susijusių pacientų populiacijos apribojimų.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas. Nesilaikant šių instrukcijų, pacientams ir (arba) naudotojams gali būti padaryta žala.
- ATSARGIAI: US Pagal Federalinį įstatymą, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba pagal jo nurodymą.
- Laikykitės naudojamo monitoriaus/jutiklio naudojimo instrukcijų.
- Bet koks galutinio vartotojo atliktas produkto modifikavimas panaikina „Nissha Medical Technologies“ atsakomybę už produktą.
- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad kabelis yra suderinamas su monitoriaus/jutiklio modeliu.
- Prieš naudojimą vizualiai patikrinkite, ar kabelis yra tinkamas naudoti. Kabelis neturi būti pažeistas, susinervintas, turi būti nesulaužyti jungtys, be įtrūkimų ir spalvos pakitimų. Jei pastebite pažeidimus, pakeiskite kabelį.
- Produktas netinka naudoti magnetinio rezonanso tomografijos aplinkoje. Tai gali sukelti žalą pacientui ar naudotojui.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

NAUDOJIMAS
- Prijungdami, atjungdami ar tvarkydami kabelį, visada laikykite jį už jungčių, o ne už kabelio, kad išvengtumėte pažeidimų.
- Prijunkite kabelį prie jutiklio naudodami atitinkamą jungtį.
- Kabelį atsargiai nukreipkite, turite:
  - išvengtumėte pavojaus, kad pacientas įsipainiotų,
  - išvengtumėte pavojaus užkliūti,
  - išvengtumėte tiesioginio kabelio ir atviros odos sąlyčio.
- Prijunkite kabelį prie jutiklio naudodami atitinkamą jungtį.
- Po naudojimo valykite kabelį pagal apdorojimo instrukcijas.

IŠMETIMAS
Daugkartiniai EKG kabeliai priskiriami elektros ir elektroninės įrangos (EEĮA) atliekų kategorijai ir turi būti šalinami atitinkamai. Atkreipkite dėmesį, kad šalinti reikia pagal galiojančius įstatymus ir atitinkamos šalies reikalavimus.

Žr.skyrių „EKSPLOATACIJOS, TRANSPORTAVIMO IR LAIKYMO

	EKSPLOATACIJA	TRANSPORTAVIMAS	LAIKYMAS
Temperatūra	10–40 °C / 50–104 °F	-40–70 °C / -40–158 °F	5–50 °C / 41–122 °F
Santykinė drėgmė:	nuo 30 % iki 85 % be kondensacijos		

- Produktą laikyti vėsioje ir sausoje vietoje.
- Laikykite produktą toliau nuo tiesioginių saulės spindulių ir šviesos šaltinių, šildymo ar kitų šilumos šaltinių.

REGULIAVIMO INFORMACIJA
- Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.

SUDERINAMUMAS
Daugiau informacijos apie suderinamumą galima rasti produkto svetainėje: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

APDOROJIMAS
Šias instrukcijas medicinos priemonės gamintojas patvirtino kaip tinkamas norint paruošti EKG kabelius naudoti pakartotinai. Apdorojimo specialistas yra atsakingas už užtikrinimą, kad apdorojimas, kurį faktiškai atlieka darbuotojai apdorojimo įstaigoje naudodami įrangą ir medžiagas, leidžia pasiekti norimą rezultatą. Būtina patikrinti ir (arba) patvirtinti bei reguliariai stebėti procesą.

ĮSPĖJIMAI	• Saugokite, kad ant jungčių sujungimo vietų nepatektų skysčio ar drėgmės. • Naudokite tik šiame dokumente nurodytas rekomenduojamas valymo ir dezinfekavimo medžiagas. Kitos medžiagos gali sutrumpinti gaminio naudojimo laiką, sugadinti kabelius arba sukelti pavojų saugai.
APDOROJIMO APRIBOJIMAI	• Apdorojimo ciklų skaičius neturi viršyti 300. • Kabelius reikia išmesti, jei bet kokios kabelių įtempimo įvorės (dalys tarp jungčių ir kabelių medžiagos) yra užterštos.
PARUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ	• Apžiūrėkite, ar kabelis nepažeistas. Jei aptinkama pažeidimų, kabelį išmeskite.

VALYMAS	• Kabelį nuvalykite švelniu audiniu, sudrėkintu švelniu indų plovikliu. Tirpalui paruošti sumaišykite 1 arbatinį šaukštelį (5 mililitrus) švelnaus indų ploviklio su 3,8 litro (1 galonu) vandens. • Saugokite, kad ant jungčių sujungimo vietų nepatektų skysčio ar drėgmės. Apžiūrėkite, ar pašalinti visi nešvarumai, dėmės ar likučiai. • Jei vis dar pastebite nešvarumų, dėmių ar likučių, valykite dar kartą. • Valymo priemonių likučius nušluostykite pūkų nepaliekančia šluoste, sudrėkinta distiliuotu vandeniu. • Nusausinkite švaria pūkų nepaliekančia šluoste.
DEZINFEKAVIMAS	• Vadovaukitės dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktomis paruošimo instrukcijomis. • Užpildykite panardinimo baką 2–3 % vandenilio peroksido dezinfekavimo priemone (pvz., „Revital-Ox® RESERT®“ aukšto lygio dezinfekavimo priemone arba „ANIOXYDE 1000“). • Iš dalies panardinkite kabelį – įsitikinkite, kad galai nėra panardinti, kad būtų išvengta bet kokių jungčių elektros problemų. • Vadovaukitės dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktomis ekspozicijos trukmės rekomendacijomis. • Nuskalaukite kabelį 1 minutę iš dalies panardindami į sterilų arba filtruotą vandenį (0,2 µm). Panašiai kaip ir dezinfekavimo proceso metu, įsitikinkite, kad galai nėra panardinti.
DŽIOVINIMAS	• Nusausinkite vienkartiniu pūkų nepaliekančiu rankšluosčiu.
PRIEŽIŪRA, TIKRINIMAS IR BANDYMAI	• Apžiūrėkite, ar ant kabelių nėra nešvarumų, dėmių ar likučių. • Apžiūrėkite, ar kabelis nepažeistas.
LAIKYMAS	Užtikrinkite, kad būtų laikomasi reikiamų laikymo sąlygų. Žr.skyrių „EKSPLOATACIJOS, TRANSPORTAVIMO IR LAIKYMO SALYGOS“
GAMINTOJO KONTAKTINIAI DUOMENYS	Gamintojo informacija šiame dokumente.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

BRUKSANVISNING
GJENBRUKBARE TRYKKABLER

MERK: Ikke alle symboler må vises på etiketten

CE-merke

Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen

Ikke-steril

Produsent

Produksjonsland
Produksjonsdato: År-Måned-Dag

Katalognummer

Partinummer

Oppbevares tørt

Oppbevares borte fra sollys

Temperaturgrense

Medisinsk utstyr

Unik enhetsidentifikator

Lateksfri

Inneholder ikke ftalater

Antall

Godkjent representant i Sveits

Autorisert representant i EU

Importør

FORSIKTIG: Ifølge føderal lovgivning i USA kan denne enheten bare selges av eller på bestilling fra en lege

Separat innsamling i henhold til EU-direktivet for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)

Kompatibilitet

Monitorserie

Sensorserie

Produktlengde

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

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

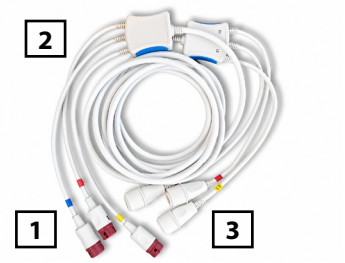
no NORSK

GJENBRUKBARE TRYKKABLER

Dette dokumentet gjelder alle gjenbrukbare trykkabler fra Nissha Medical Technologies som markedsføres under merkenavnet «Integral Process».

PRODUKTBESKRIVELSE

1. Kontakt på sensorsiden
2. Kabel
3. Kontakt på monitorsiden



Ulike kabeltyper er tilgjengelige, avhengig av den nøyaktige overvåkingsenheten eller sensoren. Kablene varierer i kontakten på monitorsiden og sensorsiden, kabelmateriale og kabellengde. Trykkabler er gjenbrukbare, ikke-sterile og ikke-invasive medisinske enheter. De egner seg for gjentatt bruk på flere pasienter når de prosesseres riktig i henhold til denne bruksanvisningen.

BRUKSOMRÅDE

Gjenbrukbare trykkabler er tilbehør for invasiv blodtrykksovervåking (IBP). Kablene brukes til å koble en sensor for invasiv blodtrykksovervåking (probe) til en passende overvåkingsenhet.

INDIKASJONER

Enhver medisinsk tilstand som krever invasiv overvåking av pasientens blodtrykk og/eller diagnose.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for bruk.

TILTENKT BRUKERGRUPPE

Produktene kan bare brukes av helsepersonell som har kvalifikasjonene og opplæringen som kreves.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Det finnes ingen begrensninger for pasientpopulasjon forbundet med produktene.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker enheten. Hvis du ikke følger disse instruksjonene, kan det føre til skade på pasienter og/eller brukere.
- FORSIKTIG: Ifølge føderal lovgivning i USA kan denne enheten bare selges av eller på bestilling fra en lege.
- Følg bruksanvisningen for monitoren/sensoren som brukes.
- Eventuelle endringer på produktet fra sluttbrukerens side vil ugyldiggjøre Nissha Medical Technologies produktansvar.
- Før bruk må du sørge for at kabelen brukes med en kompatibel monitor/sensor.
- 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.
- Produktet er ikke egnet for bruk i et MR-miljø. Slik bruk kan føre til skade på pasienten eller brukeren.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

BRUK
- Når du kobler kabelen til eller fra, eller håndterer den, må du alltid holde i kontaktene i stedet for kabelen for å unngå skade.
- Koble kabelen til sensoren med riktig kontakt.
- Før kabelen forsiktig slik at du:
  - unngår at pasienten vikler seg inn i kabelen
  - unngår snublefarer
  - unngår direkte kontakt mellom kabelen og bar hud.
- Koble kabelen til monitoren med riktig kontakt.
- Etter bruk må du rengjøre kabelen i henhold til behandlingsinstruksjonene.

AVHENDING
Kablene faller innunder kategorien avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) og må kastes i henhold til dette. Vær oppmerksom på at avhending må skje i samsvar med gjeldende lover og krav i den respektive delstaten.

BETINGELSER FOR DRIFT, TRANSPORT OG LAGRING

	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 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.

KOMPATIBILITET
Du finner ytterligere informasjon om kompatibilitet på produktnettstedet: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

BEHANDLING
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.
BEHANDLINGSBEGRENSNINGER	• Antall behandlingssykluser skal begrenses til ikke mer enn 300. • Kabler skal kastes hvis noen kabelstrekkavlastninger (deler mellom kontakter og kabelmateriale) er tilsmusset.
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.
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».
PRODUSENTKONTAKT	Se produsentens kontaktinformasjon i dette dokumentet.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

INSTRUKCJA STOSOWANIA
KABLE CIŚNIENIOWE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

UWAGA: Nie wszystkie symbole muszą być umieszczone na etykiecie.

CE	**Znak CE**
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi
NON STERILE	**Produkt niesterylny**
	Producent
CC	**Kraj produkcji** **Data produkcji: Rok-Miesiąc-Dzień**
REF	**Numer katalogowy**
LOT	**Numer partii**
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Graniczna temperatura
MD	**Wyrób medyczny**
UDI	**Unikalny Identyfikator Urządzenia**
LATEX Not made with natural rubber latex	**Bez lateksu**
RHT	**Nie zawiera ftalanów**
QTY	**Ilość**
CH REP	**Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii**
EU REP	**Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej**
	Importer
Rx ONLY	**UWAGA: Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie**
	Selektywna zbiórka jako zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
	Kompatybilność
	Rodzina urządzeń monitorujących
	Rodzina urządzeń czujnikowych
|⟷|	**Długość produktu**

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

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

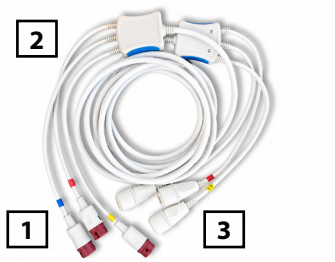
pl POLSKI

KABLE CIŚNIENIOWE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Niniejszy dokument dotyczy wszystkich kabli ciśnieniowych wielokrotnego użytku firmy Nissha Medical Technologies sprzedawanych pod nazwą handlową „Integral Process".

OPIS PRODUKTU

1. Złącze po stronie czujnika
2. Kabel
3. Złącze po stronie urządzenia monitorującego



W zależności od konkretnego urządzenia monitorującego lub czujnika dostępne są różne typy kabli. Kable różnią się złączem po stronie urządzenia monitorującego oraz po stronie czujnika, materiałem z którego wykonany jest kabel i długością kabla. Kable ciśnieniowe są niesterylnymi i nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi wielokrotnego użytku. Są one odpowiednie do wielokrotnego użycia u wielu pacjentów, pod warunkiem prawidłowego przetworzenia zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

PRZEZNACZENIE

Kable ciśnieniowe wielokrotnego użytku są akcesoriami do inwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi (IBP). Kable służą do podłączenia czujnika do inwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi (głowicę) do odpowiedniego urządzenia monitorującego.

WSKAZANIA

Wszelkie schorzenia wymagające inwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi i/lub diagnozy.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane żadne przeciwwskazania do ich użytku.

DOCELOWA GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Produkty mogą być używane tylko przez pracowników służby zdrowia, którzy muszą mieć odpowiednie kwalifikacje i przeszkolenie.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów związanych z tymi produktami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować szkody dla pacjentów i/lub użytkowników.
- UWAGA: Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi używanego monitora/czujnika.
- Wszelkie modyfikacje produktu przez użytkownika końcowego unieważniają odpowiedzialność Nissha Medical Technologies za produkt.
- Przed użyciem należy upewnić się, że kabel jest używany z kompatybilnym monitorem/czujnikiem.
- 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.
- Produkt nie nadaje się do stosowania w środowisku MRI. Takie postępowanie może spowodować szkody dla pacjenta lub użytkownika.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

UŻYTKOWANIE

- Podczas podłączania, odłączania lub obchodzenia się z kablem należy zawsze trzymać go za złącza, a nie za przewód, aby uniknąć uszkodzenia.
- Podłączyć kabel do czujnika za pomocą odpowiedniego złącza.
- Ostrożnie poprowadzić kabel, aby:
  - uniknąć ryzyka zaplątania się pacjenta,
  - uniknąć ryzyka potknięcia się,
  - uniknąć bezpośredniego kontaktu kabla z odsłoniętą skórą.
- Podłączyć kabel do urządzenia monitorującego za pomocą odpowiedniego złącza.
- Po użyciu należy wyczyścić kabel zgodnie z instrukcją obsługi.

UTYLIZACJA

Kable należą do kategorii odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) i muszą być odpowiednio utylizowane. Należy pamiętać o poprawnej metodzie utylizacji, zgodnej z przepisami i wymogami obowiązującymi w danym kraju.

WARUNKI EKSPLOATACJI, TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

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

- Produkt należy przechowywać 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.

KOMPATYBILNOŚĆ

Więcej informacji na temat kompatybilności można znaleźć na stronie internetowej produktu:
https://www.hs.nisshamedical.com/BD

PRZETWARZANIE

Niniejsze instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako odpowiednie do przygotowania produktu do ponownego użycia. Odpowiedzialność za zapewnienie, 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.
PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM	• Sprawdzić wzrokowo, czy kabel jest sprawny. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, należy zutylizować kabel.

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 upewnić się, 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. Sprawdź sekcję „WARUNKI EKSPLOATACJI, TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA".
KONTAKT Z PRODUCENTEM	Zobacz informacje producenta w niniejszym dokumencie.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
CABOS DE PRESSÃO REUTILIZÁVEIS

NOTA: Nem todos os símbolos devem ser apresentados na etiqueta

Marca CE

Consultar Instruções de Utilização ou Instruções de Utilização Eletrónicas

Não-estéril

Fabricante

País de Fabrico
Data de Fabrico: Ano-Mês-Dia

Referência

Número do lote

Manter seco

Manter afastado da luz solar

Limite de temperatura

Dispositivo médico

Identificador Único de Dispositivo

Sem látex

Não contém ftalatos

Quantidade

Representante autorizado na Suíça

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Importador

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

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

Compatibilidade

Família de dispositivos do monitor

Família de dispositivos do sensor

Comprimento do produto

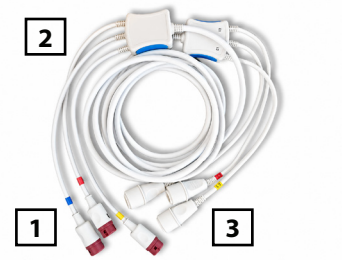
Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo NY 14204, USA
hs.nisshamedical.com

GRD12_02-02-004
Rev AA 2026-07-17

pt PORTUGUÊS

CABOS DE PRESSÃO REUTILIZÁVEIS

Este documento aplica-se a todos os Cabos de Pressão Reutilizáveis da Nissha Medical Technologies comercializados sob a marca "Integral Process".



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

1. Conector do lado do sensor
2. Cabo
3. Conector do lado do monitor

Dependendo do dispositivo de monitorização ou sensor específico, estão disponíveis diferentes tipos de cabos. Os cabos diferem no conector do lado do monitor e no conector do lado do sensor, no material do cabo e no comprimento do cabo. Os Cabos de Pressão são dispositivos médicos reutilizáveis, não-estéreis e não-invasivos. São adequados para reutilização em vários pacientes, quando processados corretamente de acordo com estas instruções de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cabos de pressão reutilizáveis são acessórios para monitorização invasiva da pressão arterial (IBP). Os cabos são utilizados para ligar um sensor de pressão arterial invasivo (transdutor) a um dispositivo de monitorização adequado.

INDICAÇÕES

Qualquer condição médica que requeira monitorização invasiva da pressão arterial do paciente e/ou diagnóstico.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas contra-indicações de utilização.

GRUPO DE UTILIZADORES PREVISTO

Os produtos só podem ser utilizados por profissionais de saúde com a formação e qualificações necessárias.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

Não há restrições na população de doentes associadas aos produtos.

AVISOS E MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

- Ler cuidadosamente estas instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo. Não seguir estas instruções pode causar lesões em doentes e/ou utilizadores.
- ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante prescrição médica.
- Seguir as instruções de utilização para o monitor/sensor a utilizar.
- Qualquer modificação do produto pelo utilizador final invalida a responsabilidade da Nissha Medical Technologies pelo produto.
- Antes de utilizar, certifique-se de que cabo é utilizado com um monitor/sensor compatível.
- 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.
- O produto não é adequado para utilização num ambiente de ressonância magnética. Tal poderia causar lesões no paciente ou no utilizador.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

UTILIZAR

- Ao ligar, desligar ou manusear o cabo, segure-o sempre pelos conectores e não pelo cabo, para evitar danos.
- Ligue o cabo ao sensor, utilizando o respetivo conector.
- Passe o cabo com cuidado para:
  - evitar o risco de o paciente se enroscar,
  - evitar o risco de tropeçar,
  - evitar contacto direto entre o cabo e a pele exposta.
- Ligue o cabo ao monitor, utilizando o respetivo conector.
- Depois da utilização, limpe o cabo de acordo com as instruções de processamento.

ELIMINAÇÃO

Os Cabos pertencem à categoria de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE), e devem ser descartados em conformidade. Lembre-se de que a eliminação deve estar em consonância com as leis e requisitos aplicáveis no respetivo Estado.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

	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		

- Guardar o produto num 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.

COMPATIBILIDADE

Mais informações sobre compatibilidade no site do produto: https://www.hs.nisshamedical.com/BD

PROCESSAMENTO

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

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.