

FECG Legplate Adapter for Neoventa

REF ACC300110

FECG Legplate Adapter for Philips

REF ACC300120

Table of Content

EN	Instructions for Use.....	4
FR	Conditions d'utilisation.....	7
DE	Gebrauchsanweisung.....	9
NL	Gebruiksaanwijzing.....	11
ES	Instrucciones de uso.....	14
PT	Instruções de utilização.....	16
IT	Istruzioni per l'uso.....	18
NO	Bruksanvisning.....	21
SV	Bruksanvisning.....	23
DK	Brugsanvisning.....	25
FI	Käyttöohjeet.....	28
IS	Notkunarleiðbeiningar.....	30
HU	Használati utasítás.....	32
CS	Pokyny pro použití.....	35
SK	Návod na použitie.....	37
SL	Navodila za uporabo.....	39
BG	Инструкции за употреба.....	42
HR	Upute za uporabu.....	44
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	46
ET	Kasutusjuhend.....	49
LT	Naudojimo instrukcija.....	51
LV	Lietošanas pamācība.....	53
PL	Instrukcja użytkowania.....	56
EL	Οδηγίες χρήσης.....	58

Image 1. FECG Legplate Adapter for Neoventa

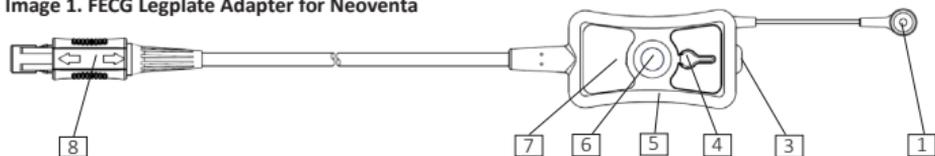
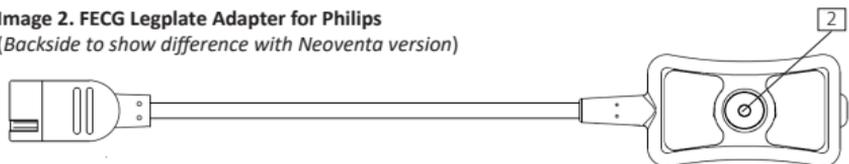


Image 2. FECG Legplate Adapter for Philips

(Backside to show difference with Neoventa version)



	Part names
1	Wired snap connector
2	Integrated snap connector
3	FSE port
4	Flush port/flush port plug
5	Legplate
6	Belt knob
7	Label
8	Monitor connector
9	Fetal monitor
10	Legplate belt
11	Fetal Spiral Electrode
12	Skin electrode
13	Transducer

Image 3. Neoventa

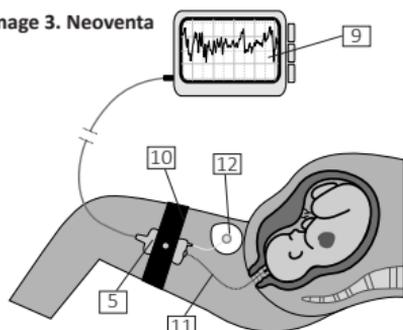


Image 4. Philips

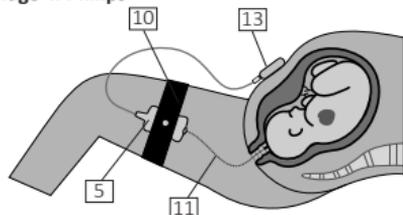


Image 5. Connecting the FSE

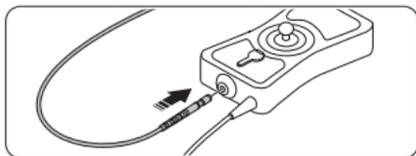
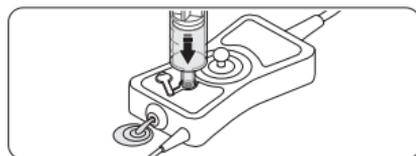


Image 6. Cleaning and Disinfecting



Product Overview
Table 1: FECG Legplate variants and compatibility

Product	Article number	Compatible monitors
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Neoventa monitor 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Philips monitor 
		Compatible spiral electrode
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Compatible Skin electrode
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Device Description

The FECG Legplate is an adapter cable connecting a Fetal Spiral Electrode (FSE) and Skin electrode to a Fetal monitor for continuous electronic intrapartum monitoring.

Intended Purpose

The intended purpose of the FECG Legplate is to transfer ECG signals from a Fetal Spiral Electrode (FSE) and a Skin electrode to a Fetal monitor, for the purpose of monitoring the fetal heart rate or analysis of the fetal ECG waveform.

Indications for Use

The FECG Legplate is indicated for patients requiring continuous electronic intrapartum monitoring of the fetal heart rate or analysis of the fetal ECG waveform, during labor and delivery

Warnings

Insufficient cleaning and disinfection can lead to cross-infection and/or clogged FSE port.

Do not force the connector when connecting or disconnecting it from the monitor.

Caution

Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Intended Users

The FECG Legplate is intended to be used by medically trained personnel at delivery wards.

Intended Patient Population

The intended patient population is the fetus during delivery, and the mother.

Applying the FECG Legplate

Before you begin, please note;

- Adhere to these Instructions for Use. Failure to do so could result in poor signal quality.
- Verify that the FECG Legplate is compatible with your Fetal monitor (see Table 1).
- Connect only compatible electrodes to the FECG Legplate (see Table 1).
- Verify that the FECG Legplate has been cleaned and disinfected in accordance with instructions if it was previously used.

Connecting the FECG Legplate

1. Remove the FECG Legplate from the packaging (if first usage).
2. Press the Flush port plug into the Flush port to assure it is closed.
3. Connect the FECG Legplate to the Monitor/Transducer.
4. Prepare the skin in accordance with instructions supplied with the Skin electrode.
5. Press the Skin electrode into the Snap connector.
6. Apply the Skin electrode and the FECG Legplate with the FSE port facing towards the vagina, to the inner thigh of the mother.
7. Fixate the FECG Legplate using the Legplate belt.
8. Apply the Fetal Spiral Electrode (FSE) to the fetus, following instructions supplied with the FSE.
9. Make sure that the Connector from the FSE is clean and dry, then plug it into the FECG Legplate's FSE port (see Image 5).

Removing the FECG Legplate

1. Disconnect the FSE from the FECG Legplate.
2. Disconnect the FECG Legplate from the Monitor/Transducer.
3. Remove the FECG and disconnect the Skin electrode.
4. Dispose the FSE and the Skin electrode devices in accordance with their respective Instructions for Use.

Cleaning and Disinfection

The FECG Legplate must be cleaned and disinfected after every use.

Use only recommended cleaning solutions and disinfectants listed below (see Table 2).

Table 2: Recommended cleaning solutions and disinfectants

Cleaning Solution	Disinfectant
Water with mild soap	Ethanol 70-80 % Isopropanol 70-80%

Please refer to Instructions for Use of the Fetal Monitoring System for EMC related information.

For explanation of symbols used see Symbols glossary: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Rx only



Not made
with natural
rubber latex

Cleaning and Disinfection of the FECG Legplate

Warning: When cleaning/flushing, always point the FSE port away from your face, to avoid being contaminated by the discharged waste.

1. Fill a syringe with a recommended cleaning solution (see table 2).
2. Lift the Flush port plug from the Flush port.
3. Hold the FECG Legplate over a sink with the FSE port facing up.
4. Insert the syringe into the Flush port and slowly inject the solution into the cavity (Image 6).
5. When the syringe is emptied, re-apply the Flush port plug.
6. Let the FECG Legplate hang over the sink with the FSE port facing up, allowing the internal cavity to soak for 5-10 minutes.
7. After 5-10 minutes, remove the Flush port plug.
8. Fill the syringe with clean water.
9. Insert the syringe into the Flush port and rapidly inject the water into the cavity, discharging the rinse water into the sink (see Image 6).
10. Repeat the clean water injection 2-3 times to assure a thorough rinse.
11. Use a soft, clean cloth with cleaning solution and wipe all surfaces clean (see table 2).
12. Change to a dry cloth and dry the FECG Legplate completely.
13. Repeat steps 11-12 using a recommended disinfectant (see table 2).
14. Let the Legplate dry with the FSE port facing down and the flush port open.

Disposal

Dispose as electronic waste according to institution's policies and procedures for safe disposal.

Reporting Responsibilities

Serious incidents related to FECG Legplate, shall be reported to the manufacturer and competent authorities without undue delay.

Image 1. FECG Legplate Adapter for Neoventa

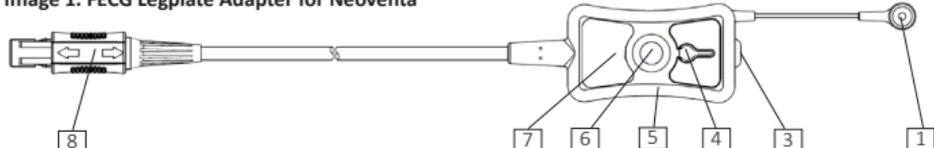
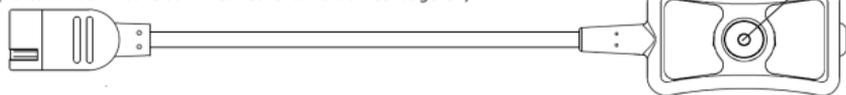


Image 2. FECG Legplate Adapter for Philips

(Arrière pour montrer la différence avec la version Neoventa)
(Rückseite, um den Unterschied zur Neoventa-Version anzuzeigen)
(Achterkant om het verschil met Neoventa-versie weer te geven)



	Noms des pièces/Teilenamen/ Onderdeelnamen
1	Connecteur à terminaison à pression câblé Drahtgebundene Schnappverbindung Bedrade snapconnector
2	Connecteur à terminaison à pression intégré Integrierte Schnappverbindung Geïntegreerde snapconnector
3	Port FSE FSE-Anschluss FSE poort
4	Port de rinçage/Bouchon du Port de rinçage Spülanschluss/Spülanschlusstopfen Spoelpoort/Spoelpoortplug
5	Legplate Legplate Legplate
6	Bouton de Sangle Gurtknopf Riemknop
7	Étiquette Beschriftung Label
8	Connecteur du Moniteur Monitor-Steckverbinder Monitorconnector
9	Moniteur fœtal Fetalmonitor Foetale monitor
10	Sangle Legplate Legplate-Gurt Legplate band
11	Électrode fœtale en spirale Fetal-Spiralelektrode Foetale spiraalelektrode
12	Électrode de peau Hautelektrode Huidelektrode
13	Transducteur Transducer Transducer

Image 3. Neoventa

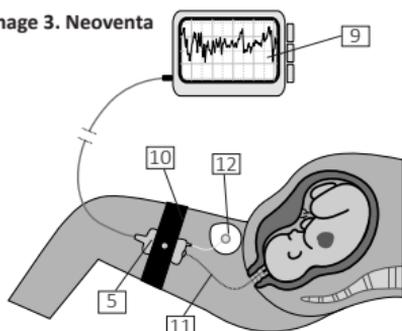
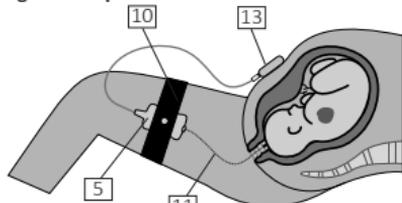


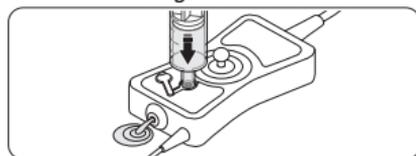
Image 4. Philips



**Image 5. Connexion de la FSE
Anschließen der FSE
De FSE aansluiten**



**Image 6. Nettoyage et désinfection
Reinigung und Desinfektion
Reinigen en desinfecteren**



Vue d'ensemble du produit
Tableau 1 : Variantes et compatibilité du FECG Legplate

Produit	Numéro d'article	Moniteurs compatibles
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Moniteur Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Moniteur Philips 
		Électrode en spirale compatible
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Électrode de peau compatible
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Description du dispositif

Le FECG Legplate est un câble adaptateur reliant une Électrode foetale en spirale (FSE) et une Électrode de peau à un Moniteur foetal pour une surveillance électronique intrapartum continue.

Utilisation prévue

L'objectif du FECG Legplate est de transférer des signaux d'ECG en provenance d'une Électrode foetale en spirale (FSE) et d'une Électrode de peau vers un Moniteur foetal, dans le but de surveiller la fréquence cardiaque foetale ou d'analyser la forme d'onde ECG foetale.

Indications

Le FECG Legplate est indiqué pour les patients nécessitant une surveillance électronique intrapartum continue du rythme cardiaque foetal ou une analyse de l'ECG foetal, pendant le travail et l'accouchement.

Mises en garde

Un nettoyage et une désinfection insuffisants peuvent entraîner une infection croisée et/ou l'obstruction du Port FSE.

Ne pas forcer le Connecteur lors de sa connexion ou déconnexion du Moniteur.

Avertissement

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins et à leurs représentants.

Utilisateurs prévus

Le FECG Legplate est destiné à être utilisé par un personnel médical compétent au bloc obstétrical.

Population de patients visée

La population de patients visée est le foetus, pendant l'accouchement, et la mère.

Application du FECG Legplate

Avant de commencer, noter les points suivants :

- Toujours respecter ces Conditions d'utilisation. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner une mauvaise qualité du signal.
- Vérifier que le FECG Legplate est compatible avec le Moniteur foetal (voir Tableau 1).
- Connecter uniquement des électrodes compatibles au FECG Legplate (voir Tableau 1).
- Vérifier que le FECG Legplate a été nettoyé et désinfecté conformément aux instructions s'il a été utilisé précédemment.

Connexion du FECG Legplate

1. Retirer le FECG Legplate de l'emballage (en cas de première utilisation).
2. Enfoncer le Bouchon du Port de rinçage dans le Port de rinçage pour s'assurer qu'il est fermé.
3. Raccorder le FECG Legplate au Moniteur/Transducteur.
4. Préparer la peau conformément aux instructions fournies avec l'Électrode de peau.
5. Enfoncer l'Électrode de peau dans le Connecteur à terminaison à pression.
6. Appliquer l'Électrode de peau et le FECG Legplate avec le Port FSE orienté vers le vagin, sur l'intérieur de la cuisse de la mère.
7. Fixer le FECG Legplate à l'aide de la Sangle Legplate.
8. Appliquer l'Électrode fœtale en spirale (FSE) sur le fœtus, conformément aux instructions fournies avec la FSE.
9. S'assurer que le Connecteur de la FSE est propre et sec, puis le brancher dans le Port FSE du FECG Legplate (voir Image 5).

Retrait du FECG Legplate

1. Débrancher la FSE du FECG Legplate.
2. Débrancher le FECG Legplate du Moniteur/Transducteur.
3. Retirer le FECG et débrancher l'Électrode de peau.
4. Mettre au rebut la FSE et les dispositifs d'Électrode de peau conformément à leurs Conditions d'utilisation respectives.

Nettoyage et désinfection

Le FECG Legplate doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation.

Utiliser uniquement les solutions de nettoyage et désinfectants recommandés indiqués ci-dessous (voir Tableau 2).

Tableau 2 : Solution de nettoyage et désinfectants recommandés

Solution de nettoyage	Désinfectant
Eau avec du savon doux	Éthanol 70-80 % Isopropanol 70-80 %

Nettoyage et désinfection du FECG Legplate

Avertissement : Lors du nettoyage/rinçage, toujours orienter le Port FSE loin du visage, afin d'éviter d'être contaminé par les déchets déchargés.

1. Remplir une seringue avec une solution de nettoyage recommandée (voir tableau 2).
2. Soulever le Bouchon du Port de rinçage.
3. Tenir le FECG Legplate au-dessus d'un évier avec le Port FSE orienté vers le haut.
4. Insérer la seringue dans le Port de rinçage et injecter lentement la solution dans la cavité (Image 6).
5. Une fois la seringue vidée, réappliquer le Bouchon du Port de rinçage.
6. Pendre le FECG Legplate au-dessus de l'évier avec le Port FSE orienté vers le haut et laisser la cavité interne tremper pendant 5 à 10 minutes.
7. Au bout de 5 à 10 minutes, retirer le Bouchon du Port de rinçage.
8. Remplir la seringue avec de l'eau propre.
9. Insérer la seringue dans le Port de rinçage et injecter rapidement l'eau dans la cavité en éliminant l'eau de rinçage dans l'évier (voir Image 6).
10. Répéter l'injection d'eau propre 2 à 3 fois pour assurer un rinçage complet.
11. Essuyer toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon doux et propre avec une solution de nettoyage (voir tableau 2).
12. Prendre ensuite un chiffon sec et sécher complètement le FECG Legplate.
13. Répéter les étapes 11-12 en utilisant un désinfectant recommandé (voir tableau 2).
14. Laisser sécher le Legplate avec le Port FSE orienté vers le bas et le Port de rinçage ouvert.

Mise au rebut

Mettre au rebut les déchets électroniques conformément aux politiques et procédures de l'établissement pour une élimination sûre.

Responsabilités en matière de rapports

Tout incident grave impliquant le FECG Legplate doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes dans les meilleurs délais.

Se reporter aux Conditions d'utilisation du Système de surveillance fœtale pour obtenir des informations relatives à la CEM.

Pour plus d'informations sur la définition des symboles utilisés, consulter le lexique des symboles : <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Non fabriqué avec du latex à base de caoutchouc naturel

Produktübersicht

Tabelle 1: FECG-Legplate-Varianten und Kompatibilität

Produkt	Artikelnummer	Kompatible Monitore
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Neoventa-Monitor 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Philips-Monitor 
		Kompatible Spiralelektroden
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Kompatible Hautelektrode
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Gerätebeschreibung

Die FECG-Legplate ist ein Adapterkabel, das eine Fetal-Spiralelektrode (FSE) und eine Hautelektrode mit einem Fetalmonitor für die kontinuierliche elektronische intrapartale Überwachung verbindet.

Verwendungszweck

Die FECG-Legplate dient der Übertragung von EKG-Signalen von einer Fetal-Spiralelektrode (FSE) und einer Hautelektrode an einen Fetalmonitor zum Zweck der Überwachung der fetalen Herzfrequenz oder der Analyse der fetalen EKG-Wellenform.

Anwendungshinweise

Die Verwendung der FECG-Legplate ist für alle Wehen und Entbindungen indiziert, die eine kontinuierliche elektronische intrapartum-Überwachung der fetalen Herzfrequenz oder eine Analyse der fetalen EKG-Wellenform erfordern.

Warnungen

Eine unzureichende Reinigung und Desinfektion kann zu Kreuzinfektionen und/oder verstopften FSE-Anschlüssen führen.

Wenden Sie beim Anschließen oder Trennen des Monitors keine Gewalt an.

Achtung

Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.

Vorgesehene Benutzer

Die FECG-Legplate ist für medizinisch geschultes Personal auf Entbindungsstationen bestimmt.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation ist der Fötus während der Geburt und die Mutter.

Anbringen der FECG-Legplate

Bevor Sie beginnen, beachten Sie bitte Folgendes:

- Diese Gebrauchsanweisung unbedingt befolgen. Andernfalls kann es zu einer schlechten Signalqualität kommen.
- Stellen Sie sicher, dass die FECG-Legplate mit Ihrem Fetalmonitor kompatibel ist (siehe Tabelle 1).
- Nur kompatible Elektroden an die FECG-Legplate anschließen (siehe Tabelle 1).
- Vergewissern Sie sich, dass die FECG-Legplate gemäß den Anweisungen gereinigt und desinfiziert wurde, wenn sie zuvor verwendet wurde.

Anschluss der FECG-Legplatte

1. Nehmen Sie die FECG-Legplatte aus der Verpackung (bei erstmaliger Verwendung).
2. Drücken Sie den Spülanschlusstopfen in den Spülanschluss, um sicherzustellen, dass er geschlossen ist.
3. Schließen Sie die FECG-Legplatte an den Monitor/Transducer an.
4. Die Haut gemäß der mit der Hautelektrode gelieferten Anleitung vorbereiten.
5. Drücken Sie die Hautelektrode in den Schnappanschluss.
6. Bringen Sie die Hautelektrode und die FECG-Legplatte mit dem FSE-Anschluss zur Vagina hin am inneren Oberschenkel der Mutter an.
7. Befestigen Sie die FECG-Legplatte mit dem Legplatte-Gurt.
8. Die Spiralelektrode (Fetal-Spiralelektrode, FSE) am Fötus anbringen und die Anweisungen befolgen, die mit der Spiralelektrode geliefert werden.
9. Stellen Sie sicher, dass der Stecker der FSE sauber und trocken ist, und stecken Sie ihn dann in den FSE-Anschluss der FECG-Legplatte (siehe Bild 5).

Entfernen der FECG-Legplatte

1. Trennen Sie die FSE von der FECG-Legplatte.
2. Trennen Sie die FECG-Legplatte vom Monitor/Transducer.
3. Entfernen Sie die FECG und trennen Sie die Hautelektrode.
4. Entsorgen Sie die FSE und die Hautelektroden gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Reinigung und Desinfektion

Die FECG-Legplatte muss nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.

Verwenden Sie nur die unten aufgeführten empfohlenen Reinigungslösung und Desinfektionsmittel (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Empfohlene Reinigungslösung und Desinfektionsmittel

Reinigungslösung	Desinfektionsmittel
Wasser mit milder Seife	Ethanol 70–80 % Isopropanol 70–80 %

Reinigung und Desinfektion der FECG-Legplatte

Warnung: Richten Sie den FSE-Anschluss beim Reinigen/Spülen immer von Ihrem Gesicht weg, um zu vermeiden, dass es durch den entsorgten Abfall kontaminiert wird.

1. Eine Spritze mit einer empfohlenen Reinigungslösung füllen (siehe Tabelle 2).
2. Heben Sie den Spülanschlusstopfen vom Spülanschluss ab.
3. Halten Sie die FECG-Legplatte mit dem FSE-Anschluss nach oben über ein Spülbecken.
4. Die Spritze in den Spülanschluss einführen und das Reinigungsmittel langsam in den Hohlraum spritzen (siehe Bild 6).
5. Wenn die Spritze geleert ist, den Spülanschlusstopfen wieder anbringen.
6. Lassen Sie die FECG-Legplatte über dem Waschbecken hängen, wobei der FSE-Anschluss nach oben zeigt, sodass der innere Hohlraum 5–10 Minuten lang einweichen kann.
7. Entfernen Sie nach 5–10 Minuten den Spülanschlusstopfen.
8. Die Spritze mit sauberem Wasser füllen.
9. Die Spritze in den Spülanschluss einführen und zügig Wasser in den Hohlraum spritzen; das Spülwasser in das Waschbecken ablaufen lassen (siehe Abbildung 6).
10. Die Injektion mit sauberem Wasser 2–3 Mal wiederholen, um eine gründliche Spülung zu gewährleisten.
11. Verwenden Sie ein weiches, sauberes Tuch mit Reinigungslösung und wischen Sie alle Oberflächen sauber ab (siehe Tabelle 2).
12. Dann ein trockenes Tuch nehmen und die FECG-Legplatte vollständig abtrocknen.
13. Wiederholen Sie die Schritte 11–12 mit einem empfohlenen Desinfektionsmittel (siehe Tabelle 2).
14. Lassen Sie die Legplatte mit dem FSE-Anschluss nach unten und geöffnetem Spülanschluss trocknen.

Entsorgung

Als elektronischen Abfall gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung zur sicheren Entsorgung entsorgen.

Berichterstattungspflichten

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der FECG-Legplatte sind unverzüglich dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.

Informationen zur EMV finden Sie in der Gebrauchsanweisung des fetalen Überwachungssystems.

Erläuterungen zu den verwendeten Symbolen finden Sie unter [Symbolen](https://www.neoventa.com/symbols-glossary/): <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Rx only



Nicht mit
Natur latex
hergestellt

Productoverzicht

Tabel 1: FECG Legplate varianten en -compatibiliteit

Product	Artikelnummer	Compatibele Monitoren
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Neoventa Monitor 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Philips Monitor 
		Compatibele Spiraalelektrode
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Compatibele Huid elektrode
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Beschrijving van het apparaat

De FECG Legplate is een adapterkabel die een Foetale spiraalelektrode (FSE) en Huid elektrode verbindt met een Foetale monitor voor continue elektronische intrapartummonitoring.

Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van de FECG Legplate is het overbrengen van ECG-signalen van een FSE en een Huid elektrode naar een Foetale Monitor, met als doel het bewaken van de foetale hartslag of het analyseren van de foetale ECG-golfvorm.

Indicaties voor het gebruik

De FECG Legplate is geïndiceerd voor patiënten waarbij continue elektronische intrapartummonitoring van de foetale hartfrequentie of analyse van de foetale ECG-golfvorm nodig is tijdens bevalling en geboorte

Waarschuwingen

Onvoldoende reiniging en desinfectie kan leiden tot kruisbesmetting en/of verstopte FSE poort.

Forceer de connector niet bij het aansluiten of loskoppelen van de monitor.

Voorzichtig

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Beoogde gebruikers

De FECG Legplate is bedoeld voor gebruik door medisch geschoold personeel op verlosafdelingen.

Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie zijn de foetus en moeder tijdens de bevalling.

De FECG Legplate aanbrengen

Voordat u begint, let op:

- Houd u aan deze gebruiksaanwijzing. Als u dat niet doet, kan dat resulteren in een slechte signaalkwaliteit.
- Controleer of de FECG Legplate compatibel is met uw Foetale monitor (zie tabel 1).
- Sluit alleen compatibele elektroden aan op de FECG Legplate (zie tabel 1).
- Als de FECG Legplate eerder is gebruikt, controleer dan of deze gereinigd en gedesinfecteerd is volgens de instructies.

Aansluiten van de FECG Legplate

1. Haal de FECG Legplate uit de verpakking (bij het eerste gebruik).
2. Druk de Spoelpoortplug in de Spoelpoort om er zeker van te zijn dat deze afgesloten is.
3. Sluit de FECG Legplate aan op de Monitor/Transducer.
4. Bereid de huid voor volgens de instructies die bij de Huidelektrode zijn geleverd.
5. Druk de Huidelektrode in de Snapconnector.
6. Breng de Huidelektrode en de FECG Legplate aan met de FSE poort naar de vagina gericht, op het binnendijbeen van de moeder.
7. Fixeer de FECG Legplate met behulp van de Legplate band.
8. Breng de FSE aan op de foetus, volgens de instructies die bij de FSE zijn geleverd.
9. Zorg ervoor dat de connector van de FSE schoon en droog is en sluit deze vervolgens aan op de FSE poort van de FECG Legplate (zie afbeelding 5).

De FECG Legplate verwijderen

1. Koppel de FSE los van de FECG Legplate.
2. Koppel de FECG Legplate los van de Monitor/Transducer.
3. Verwijder de FECG en koppel de Huidelektrode los.
4. Voer de FSE en de Huidelektrode af in overeenstemming met de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Reiniging en desinfectie

De FECG Legplate moet na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Gebruik uitsluitend de hieronder vermelde aanbevolen reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen (zie tabel 2).

Tabel 2: Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen

Reinigingsoplossing	Desinfecterend middel
Water met milde zeep	Ethanol 70-80% Isopropanol 70-80%

Reiniging en desinfectie van de FECG Legplate

Waarschuwing: Richt de FSE poort bij het reinigen/spoelen altijd van uw gezicht af, om besmetting door het uitgespoelde afval te voorkomen.

1. Vul een spuit met een aanbevolen reinigingsoplossing (zie tabel 2).
2. Til de Spoelpoortplug uit de Spoelpoort.
3. Houd de FECG Legplate boven een gootsteen met de FSE poort naar boven gericht.
4. Steek de spuit in de Spoelpoort en injecteer de oplossing langzaam in de holte (afbeelding 6).
5. Wanneer de spuit is geleegd, plaatst u de Spoelpoortplug terug.
6. Laat de FECG Legplate boven de gootsteen hangen met de FSE poort naar boven gericht, zodat de inwendige holte 5-10 minuten kan weken.
7. Verwijder na 5-10 minuten de Spoelpoortplug.
8. Vul de spuit met schoon water.
9. Steek de spuit in de Spoelpoort en injecteer snel het water in de holte, waarbij het spoelwater in de gootsteen kan weglopen (zie afbeelding 6).
10. Herhaal de injectie met schoon water 2-3 keer om een grondige spoeling te verzekeren.
11. Gebruik een zachte, schone doek met reinigingsmiddel en veeg alle oppervlakken schoon (zie tabel 2).
12. Ga verder met een droge doek en droog de FECG Legplate volledig af.
13. Herhaal stap 11-12 met een aanbevolen desinfectiemiddel (zie tabel 2).
14. Laat de Legplate drogen met de FSE poort naar beneden gericht en de Spoelpoort open.

Afvoeren

Voer af als elektronisch afval volgens het beleid en de procedures van de instelling voor veilige verwijdering.

Verantwoordelijkheden voor rapportage

Ernstige incidenten in verband met de FECG Legplate moeten direct worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Foetale monitoringsysteem voor EMC-gerelateerde informatie.

Zie Overzicht symbolen: <https://www.neovanta.com/symbols-glossary/> voor de uitleg van de gebruikte symbolen.



Rx only



Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex

Image 1. FECG Legplate Adapter for Neoventa

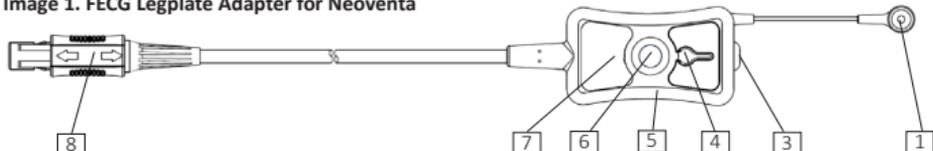
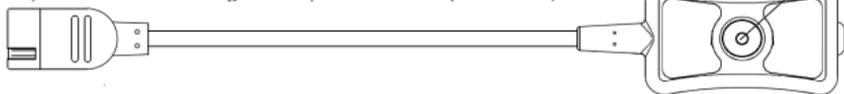


Image 2. FECG Legplate Adapter for Philips

*(Reverso para mostrar la diferencia con la versión de Neoventa)
(Parte de trás para mostrar a diferença com a versão Neoventa)
(lato posteriore che mostra la differenza rispetto alla versione per Neoventa)*



	Nombres de piezas/Nomes das peças/ Nomi delle parti
1	Conector a presión con cable Conector de encaixe com fios Connettore snap cablato
2	Conector a presión integrado Conector de encaixe integrado Connettore snap integrato
3	Puerto FSE Porta FSE Porta FSE
4	Puerto de descarga/Tapón del Puerto de descarga Porta de lavagem/Tampão da porta de lavagem Porta di lavaggio/Tappo della Porta di lavaggio
5	Legplate Legplate Legplate
6	Sujeción para la correa Botão de cinta Perno della cinghia
7	Etiqueta Etiqueta Etichetta
8	Conector del monitor Conector de monitorização Connettore monitor
9	Monitor fetal Monitor fetal Monitor fetale
10	Correa para la Legplate Cinta da Legplate Cinghia del Legplate
11	Electrodo Fetal en Espiral Eléctrodo de espiral fetal Elettrodo a spirale fetale
12	Electrodo cutáneo Eléctrodo cutâneo Elettrodo cutaneo
13	Transductor Transdutor Trasduttore

Image 3. Neoventa

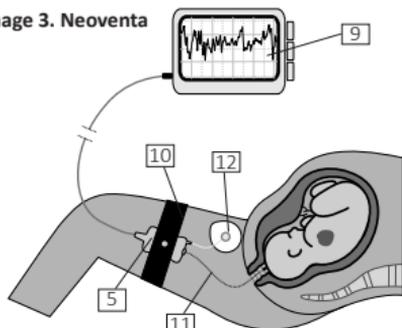
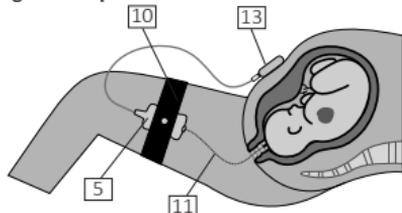
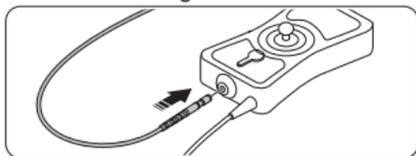


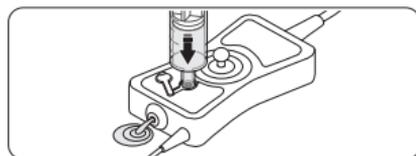
Image 4. Philips



**Image 5. Conexión del FSE
Como ligar o FSE
Collegamento dell'FSE**



**Image 6. Limpieza y desinfección
Limpeza e desinfeção
Pulizia e disinfezione**



Descripción general del producto

Tabla 1: Variantes y compatibilidad de FECG Legplate

Producto	Número de referencia	Monitores compatibles
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Monitor Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Monitor Philips 
		Electrodo en espiral compatible
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Electrodo cutáneo compatible
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Descripción del producto

FECG Legplate es un cable adaptador que conecta un Electrodo Fetal en Espiral (FSE) y un Electrodo cutáneo a un Monitor fetal para la monitorización electrónica continua durante el parto.

Fin previsto

El fin previsto de FECG Legplate es transferir las señales de ECG de un Electrodo Fetal en Espiral (FSE) y un Electrodo cutáneo a un Monitor fetal, con el fin de supervisar la frecuencia cardiaca fetal o el análisis de la forma de onda del ECG fetal.

Indicaciones para el uso

FECG Legplate está indicada para aquellas pacientes que requieran una monitorización electrónica continua durante el parto de la frecuencia cardiaca fetal o un análisis de la forma de onda del ECG fetal.

Advertencias

Una limpieza y desinfección insuficientes pueden provocar una infección cruzada o la obstrucción del Puerto FSE.

No fuerce el conector cuando lo conecte o desconecte del monitor.

Precaución

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto sanitario a médicos o a la prescripción facultativa.

Usuarios previstos

FECG Legplate está prevista para su uso por parte de personal con formación médica en los pabellones de natalidad.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista es el feto durante el parto y la madre.

Cómo aplicar FECG Legplate

Antes de comenzar, tenga en cuenta lo siguiente:

- Siga siempre estas Instrucciones de uso. Si no lo hiciera, la calidad de la señal podría ser deficiente.
- Compruebe que FECG Legplate sea compatible con el Monitor fetal (consulte la Tabla 1).
- Conecte solo electrodos compatibles a FECG Legplate (consulte la Tabla 1).
- Compruebe que FECG Legplate se haya limpiado y desinfectado de acuerdo con las instrucciones si se ha utilizado previamente.

Conexión de FECG Legplate

1. Saque FECG Legplate del envase (si se va a utilizar por primera vez).
2. Encaje a presión el Tapón del Puerto de descarga en el Puerto de descarga para asegurarse de que esté cerrado.
3. Conecte FECG Legplate al Monitor/Transductor.
4. Prepare la piel de acuerdo con las instrucciones suministradas con el Electrodo cutáneo.
5. Encaje a presión el Electrodo cutáneo en el Conector a presión.
6. Aplique el Electrodo cutáneo y FECG Legplate con el Puerto FSE orientado hacia la vagina, en la cara interna del muslo de la madre.
7. Fije FECG Legplate con la Correa para la Legplate.
8. Aplique el Electrodo Fetal en Espiral (FSE) al feto, siguiendo las instrucciones incluidas con el FSE.
9. Asegúrese de que el conector del FSE esté limpio y seco y, a continuación, conéctelo al Puerto del FSE de FECG Legplate (consulte la Imagen 5).

Retirada de FECG Legplate

1. Desconecte el FSE de FECG Legplate.
2. Desconecte FECG Legplate del monitor/transductor.
3. Retire el FECG y desconecte el Electrodo cutáneo.
4. Deseche el FSE y los Electrodo cutáneos de acuerdo con sus respectivas Instrucciones de uso.

Limpieza y desinfección

FECG Legplate debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso.

Utilice únicamente los soluciones de limpieza y desinfectantes recomendados que se indican a continuación (consulte la Tabla 2).

Tabla 2: Soluciones de limpieza y desinfectantes recomendados

Solución de limpieza	Desinfectante
Agua con jabón suave	Etanol 70-80 % Isopropanol 70-80 %

Limpieza y desinfección de FECG Legplate

Advertencia: Al limpiar/descargar, dirija siempre el Puerto FSE en dirección contraria a su cara, para evitar que se contamine con los residuos descargados.

1. Llene una jeringa con una solución de limpieza recomendada (consulte la Tabla 2).
2. Quite el Tapón del Puerto de descarga.
3. Sostenga FECG Legplate sobre un sumidero con el Puerto FSE mirando hacia arriba.
4. Inserte la jeringa en el Puerto de descarga e inyecte lentamente la solución en la cavidad (Imagen 6).
5. Cuando la jeringa esté vacía, vuelva a poner el Tapón del Puerto de descarga.
6. Deje que FECG Legplate cuelgue sobre el sumidero con el Puerto FSE mirando hacia arriba, dejando que la cavidad interna se empape durante 5-10 minutos.
7. Al cabo de 5-10 minutos, quite el Tapón del Puerto de descarga.
8. Llene la jeringa con agua limpia.
9. Inserte la jeringa en el Puerto de descarga e inyecte rápidamente el agua en la cavidad, descargando el agua de enjuague en el sumidero (consulte la Imagen 6).
10. Repita la inyección de agua limpia 2-3 veces para asegurar un enjuague completo.
11. Utilice un paño suave y limpio con producto limpiador y limpie todas las superficies (consulte la Tabla 2).
12. Tome un paño seco y seque del todo FECG Legplate.
13. Repita los pasos 11-12 utilizando un desinfectante recomendado (consulte la Tabla 2).
14. Deje que la Legplate se seque con el Puerto FSE mirando hacia abajo y el Puerto de descarga abierto.

Eliminación

Deséchelo como residuo electrónico de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro para una eliminación segura.

Responsabilidades de notificación

Los incidentes graves relacionados con FECG Legplate se deben notificar al fabricante y a las autoridades competentes sin demora injustificada.

Consulte las Instrucciones de uso del Sistema de Monitorización Fetal para obtener información relacionada con la CEM.

Para obtener una explicación de los símbolos utilizados, consulte el Glosario de símbolos: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



No fabricado con látex de caucho natural

Descrição geral do produto

Tabela 1: Variantes e compatibilidade da FECG Legplate

Produto	Número do artigo	Monitores compatíveis
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Monitor Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Monitor Philips 
		Eléttodos de espiral compatíveis
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Eléttodo cutâneo compatível
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Descrição do dispositivo

A FECG Legplate é um cabo adaptador que liga um Eléttodo de espiral fetal (FSE) e um Eléttodo cutâneo a um Monitor fetal para monitorização eletrónica contínua intraparto.

Finalidade prevista

A finalidade prevista da FECG Legplate é transferir sinais de ECG de um FSE e um Eléttodo cutâneo para um Monitor fetal, com a finalidade de monitorizar a frequência cardíaca fetal ou analisar a ondulação do ECG fetal.

Indicações de utilização

A FECG Legplate é indicada para doentes que exigem monitorização eletrónica contínua intraparto da frequência cardíaca fetal, ou análise da ondulação do ECG fetal.

Advertências

Limpeza e desinfeção insuficientes podem resultar em infeções cruzadas e/ou obstrução na Porta FSE.

Não forçar o conector quando o ligar ou desligar do monitor.

Precaução

A lei federal (US) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Utilizadores previstos

A FECG Legplate está prevista para ser usada em maternidades, por profissionais com formação médica.

População de doentes prevista

A população de doentes prevista é o feto durante o parto e a mãe.

Aplicar a FECG Legplate

Antes de começar, por favor ter em atenção o seguinte:

- Seguir sempre estas instruções de utilização. Não respeitar as instruções pode resultar numa qualidade do sinal fraca.
- Verificar se a FECG Legplate é compatível com o Monitor fetal (ver a tabela 1).
- Ligar apenas eléctrodos compatíveis à FECG Legplate (ver a tabela 1).
- Assegurar que a FECG Legplate foi limpa e desinfectada de acordo com as instruções, no caso de ter sido usada anteriormente.

Como ligar a FECG Legplate

1. Remover a FECG Legplate da embalagem (no caso da primeira utilização).
2. Pressionar o Tampão da porta de lavagem para dentro da porta para assegurar que está fechada.
3. Ligar a FECG Legplate ao Monitor/Transdutor.
4. Preparar a pele de acordo com as instruções entregues com o Eléctrodo cutâneo.
5. Pressionar o Eléctrodo cutâneo para dentro do Conector de encaixe.
6. Aplicar o Eléctrodo cutâneo e a FECG Legplate na parte interior da coxa da mãe, com a Porta FSE virada para a vagina.
7. Fixar a FECG Legplate com a Cinta da Legplate.
8. Aplicar o Eléctrodo espiral fetal (FSE) no feto seguindo as instruções entregues com o FSE.
9. Assegurar que o conector do FSE está limpo e seco e depois ligar à Porta FSE da FECG Legplate's (ver a Imagem 5).

Como remover a FECG Legplate

1. Desligar o FSE da FECG Legplate.
2. Desligar a FECG Legplate do monitor/transdutor.
3. Remover a FECG e desligar o Eléctrodo cutâneo.
4. Descartar o FSE e os dispositivos dos Eléctrodos cutâneos de acordo com as respetivas instruções de utilização.

Limpeza e desinfeção

É necessário limpar e desinfetar a FECG Legplate depois de cada utilização.

Usar apenas as soluções de limpeza e desinfetantes recomendados listados abaixo (ver a tabela 2).

Tabela 2: Soluções de limpeza e desinfetantes recomendados

Soluções de limpeza	Desinfetante
Água com sabão neutro	Etanol a 70-80% Isopropanol a 70-80%

Limpeza e desinfeção da FECG Legplate

Aviso: Ao limpar/lavar, apontar sempre a Porta FSE para longe do rosto, para evitar ser contaminado(a) pelos resíduos descarregados.

1. Encher uma seringa com uma solução de limpeza recomendada (ver a tabela 2).
2. Levantar o Tampão da porta de lavagem.
3. Segurar a FECG Legplate sobre um lavatório, com a Porta FSE virada para cima.
4. Inserir a seringa na Porta de lavagem e injetar lentamente a solução de limpeza para o interior da cavidade (imagem 6).
5. Quando a seringa estiver vazia, voltar a colocar o Tampão da porta de lavagem.
6. Deixar a FECG Legplate pendurada sobre o lavatório com a Porta FSE virada para cima e deixar a cavidade interna embebida durante 5 a 10 minutos.
7. Remover o Tampão da porta de lavagem ao fim de 5-10 minutos.
8. Encher a seringa com água limpa.
9. Inserir a seringa na Porta de lavagem e injetar rapidamente a água na cavidade; despejar a água de lavagem no lavatório (ver a imagem 6).
10. Repetir a injeção de água limpa 2 a 3 vezes para assegurar uma lavagem minuciosa.
11. Usar um pano macio e limpo com solução de limpeza e limpar todas as superfícies (ver a tabela 2).
12. Mudar para um pano seco e secar completamente a FECG Legplate.
13. Repetir os passos 11-12 com um desinfetante recomendado (ver a tabela 2).
14. Deixar a Legplate secar com a Porta FSE virada para baixo e a Porta de lavagem aberta.

Eliminação

Eliminar como resíduos eletrónicos de acordo com as políticas e procedimentos da instituição para uma eliminação segura.

Responsabilidades de notificação

Incidentes graves relacionados com a FECG Legplate devem ser reportados sem demora ao fabricante e às autoridades competentes.

Para obter informações relacionadas com a CEM, por favor consultar as instruções de utilização do sistema do Monitor fetal.

Para uma explicação dos símbolos usados, ver o glossário de símbolos: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Não fabricado em látex de borracha natural

Panoramica del prodotto

Tabella 1: Varianti e compatibilità del FECG Legplate

Prodotto	Codice articolo	Monitor compatibili
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Monitor Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Monitor Philips 
		Elettrodo a spirale compatibile
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Elettrodo cutaneo compatibile
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Descrizione del dispositivo

L'Legplate FECG è un cavo adattatore che collega l'Elettrodo fetale a spirale (FSE) e l'Elettrodo cutaneo al Monitor fetale per il monitoraggio elettronico continuo intra-parto.

Scopo previsto

Lo scopo previsto del FECG Legplate è trasferire i segnali ECG dal FSE e dall'Elettrodo cutaneo a un Monitor fetale, per monitorare la frequenza cardiaca fetale o analizzare la forma d'onda dell'ECG fetale.

Indicazioni d'impiego

L'uso del FECG Legplate è indicato per i casi che richiedono il monitoraggio elettronico intra-parto continuo della frequenza cardiaca fetale durante il travaglio e il parto.

Avvertenze

Pulizia e disinfezione insufficienti possono causare infezioni crociate e/o ostruire la Porta FSE.

Non forzare il connettore quando viene collegato o scollegato dal monitor.

Attenzione

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente tramite prescrizione o su ordine di un medico.

Utilizzatori previsti

Il FECG Legplate è destinato all'uso da parte di personale medico addestrato nei reparti di ostetricia.

Destinatari previsti

I destinatari previsti sono il feto durante il parto e la madre.

Applicazione del FECG Legplate

Prima di iniziare, notare quanto segue:

- Seguire le presenti Istruzioni per l'uso. In caso contrario, la qualità del segnale potrebbe risultare scadente.
- Verificare che il FECG Legplate sia compatibile con il Monitor fetale in uso (vedere Tabella 1).
- Collegare il FECG Legplate solo a elettrodi compatibili (vedere Tabella 1).
- Se il FECG Legplate è stato utilizzato in precedenza, verificare che sia stato pulito e disinfettato secondo le istruzioni.

Collegamento del FECG Legplate

1. Rimuovere il FECG Legplate dalla confezione (se utilizzato per la prima volta).
2. Premere il Tappo nella Porta di lavaggio per assicurarsi che sia chiusa.
3. Collegare il FECG Legplate al Monitor/Trasduttore.
4. Preparare la cute seguendo le istruzioni fornite con l'Elettrodo cutaneo.
5. Premere l'Elettrodo cutaneo nel Connettore snap.
6. Applicare l'Elettrodo cutaneo e il FECG Legplate sull'interno coscia della madre, con la Porta FSE rivolta verso la vagina.
7. Fissare il FECG Legplate utilizzando la cinghia del Legplate.
8. Applicare il FSE al feto, seguendo le istruzioni fornite con l'FSE.
9. Assicurarsi che il connettore dell'FSE sia pulito e asciutto, quindi collegarlo alla Porta FSE del FECG Legplate (vedere Immagine 5).

Rimozione del FECG Legplate

1. Scollegare l'FSE dal FECG Legplate.
2. Scollegare il FECG Legplate dal monitor/trasduttore.
3. Rimuovere l'FECG e scollegare l'Elettrodo cutaneo.
4. Smaltire l'FSE e i dispositivi degli Elettrodi cutanei secondo le rispettive Istruzioni per l'uso.

Pulizia e disinfezione

Il FECG Legplate deve essere pulito e disinfettato dopo ogni utilizzo.

Utilizzare solo le soluzioni detergenti e i disinfettanti raccomandati elencati di seguito (vedere Tabella 2).

Pulizia e disinfezione del FECG Legplate

Avvertenza: Durante la pulizia/lavaggio, rivolgere sempre la Porta FSE lontano dal viso, per evitare di essere contaminati dai rifiuti scaricati.

1. Riempire una siringa con la soluzione detergente consigliata (vedere Tabella 2).
2. Sollevare il Tappo dalla Porta di lavaggio.
3. Tenere il FECG Legplate sopra un lavello con la Porta FSE rivolta verso l'alto.
4. Inserire la siringa nella Porta di lavaggio e iniettare lentamente la soluzione nel foro (Immagine 6).
5. Una volta svuotata la siringa, riapplicare il Tappo della Porta di lavaggio.
6. Lasciare il FECG Legplate appeso sopra al lavello con la Porta FSE rivolta verso l'alto per far agire la soluzione all'interno del foro 5-10 minuti.
7. Dopo 5-10 minuti, rimuovere il Tappo della Porta di lavaggio.
8. Riempire la siringa con acqua pulita.
9. Inserire la siringa nella Porta di lavaggio e iniettare rapidamente l'acqua nel foro, scaricando l'acqua di risciacquo nel lavello (vedere Immagine 6).
10. Ripetere l'iniezione di acqua pulita 2-3 volte per un risciacquo completo.
11. Utilizzare un panno morbido e pulito con la soluzione detergente e pulire tutte le superfici (vedere Tabella 2).
12. Con un panno asciutto, asciugare completamente il FECG Legplate.
13. Ripetere i passaggi 11-12 utilizzando un disinfettante consigliato (vedere Tabella 2).
14. Lasciare asciugare il Legplate con la Porta FSE rivolta verso il basso e la Porta di lavaggio aperta.

Smaltimento

Smaltire come rifiuto elettronico secondo le regole e le procedure della struttura per uno smaltimento sicuro.

Responsabilità di segnalazione

Eventuali incidenti gravi relativi al FECG Legplate devono essere segnalati tempestivamente al produttore e alle autorità competenti.

Tabella 2: Soluzioni detergenti e disinfettanti

Soluzione detergente	Disinfettante
Acqua con sapone neutro	Etanolo 70-80% Isopropanolo 70-80%

Consultare le Istruzioni per l'uso del Sistema di monitoraggio fetale per informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica.

Per la spiegazione dei simboli utilizzati, vedere il Glossario dei simboli: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Rx only



Non fabbricato
con lattice di
gomma naturale

Image 1. FECG Legplate for Neoventa

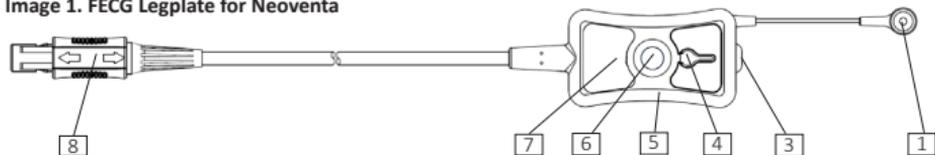
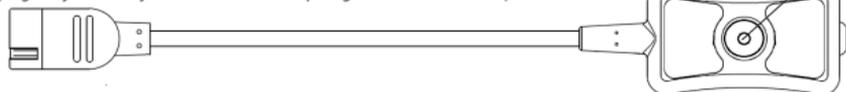


Image 2. FECG Legplate for Philips

(Baksida for å vise forskjell med Neoventa-versjon)

(Baksidan för att visa skillnad mot Neoventa-versionen)

(Bagside for at vise forskjellen mellem Philips- og Neoventa-versionen)



	Delnavn/Artikelnamn/Delnavne
1	Kablet festekobling Trådbunden snåppkontakt Kablet snapstik
2	Integrert festekobling Integrerad snåppkontakt Integreret snapstik
3	FSE-port FSE-port FSE-port
4	Skylleport/Skylleportplugg Spolport/Spolportsplugg Skylleport/Prop til skylleport
5	Legplate Legplate Legplate
6	Belteknapp Båltesknapp Bålteknapp
7	Etikett Etikett Label
8	Monitorkontakt Anslutning för monitor Stik til monitor
9	Føtal monitor Fostermonitor Fostermonitor
10	Belte til Legplate Bålte till Legplate Bålte til Legplate
11	Fosterspiralelektrode Fosterspiralelektrod Spiralelektrode til foster
12	Hudelektrode Hudelektrod Hudelektrode
13	Transduser Givare Transducer

Image 3. Neoventa

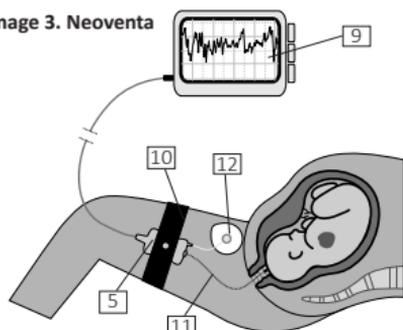
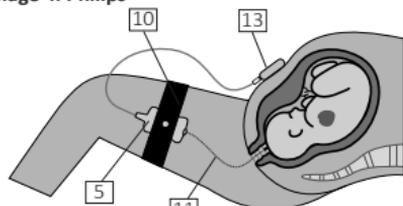
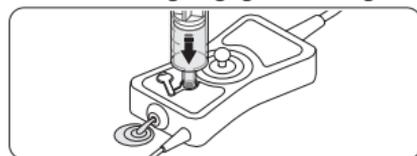


Image 4. Philips

Image 5. Tilkobling av FSE
Anslutning av FSE
Tilslutning af FSEImage 6. Rengjøring og desinfeksjon
Rengöring och desinficering
Rengöring og desinficering

Produktoversikt

Tabell 1: FECG Legplate – varianter og kompatibilitet

Produkt	Artikkelnummer	Kompatible monitorer
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Neoventa-monitor 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Philips-monitor 
		Kompatibel spiraalektrode
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Kompatibel Hudelektrode
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Beskrivelse av enheten

FECG Legplaten er en adapterkabel som kobler en Fosterspiralelektrode (FSE) og Hudelektrode til en Føtal monitor for kontinuerlig elektronisk intrapartum overvåking.

Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med FECG Legplaten er å overføre EKG-signaler fra en Fosterspiralelektrode (FSE) og en Hudelektrode til en Føtal monitor, med det formål å overvåke føtal hjerterefreksens eller analyse av den føtale EKG-kurven.

Indikasjoner for bruk

FECG Legplaten er indikert for pasienter som trenger kontinuerlig elektronisk intrapartum overvåking av fosterets hjerterefreksens eller analyse av fosterets EKG-kurveform under fødsel og barsel

Advarsler

Utilstrekkelig rengjøring og desinfisering kan føre til kryssinfeksjon og/eller tilstoppet FSE-port.

Ikke tving kontakten når du kobler den til eller fra monitoren.

Forsiktig

Amerikansk lovgivning begrenser salget av denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege.

Tiltenkte brukere

FECG Legplaten er beregnet på å brukes av medisinsk opplært personell på fødeavdelinger.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er fosteret under fødselen, og moren.

Bruke FECG Legplaten

Før du begynner, vær oppmerksom på;

- Følg alltid denne bruksanvisningen. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til dårlig signalkvalitet.
- Kontroller at FECG Legplaten er kompatibel med den Føtale monitoren (se tabell 1).
- Koble kun compatible elektroder til FECG Legplaten (se tabell 1).
- Kontroller at FECG Legplaten er rengjort og desinfisert i henhold til instruksjonene hvis den har vært brukt tidligere.

Koble til FECG Legplaten

1. Ta FECG Legplaten ut av emballasjen (hvis den brukes for første gang).
2. Trykk Skylleportens plugg inn i Skylleporten for å sikre at den er lukket.
3. Koble FECG Legplaten til Monitoren/ Transduseren.
4. Klargjør huden i henhold til instruksjonene som følger med Hudelektroden.
5. Trykk Hudelektroden inn i Festekoblingen.
6. Påfør hudelektroden og FECG Legplate med FSE-porten vendt mot vagina, på innsiden av morens lår.
7. Fest FECG Legplaten ved hjelp av Beltet til Legplate.
8. Påfør Fosterspiralelektroden (FSE) på fosteret i henhold til instruksjonene som følger med FSE-en.
9. Kontroller at kontakten fra FSE-enheten er ren og tørr, og koble den deretter til FECG Legplatens FSE-port (se bilde 5).

Fjerne FECG Legplaten

1. Koble FSE-enheten fra FECG Legplaten.
2. Koble FECG Legplaten fra Monitoren/ Transduseren.
3. Fjern FECG, og koble fra Hudelektroden.
4. Kast FSE-enheten og Hudelektroden i henhold til bruksanvisningen.

Rengjøring og desinfeksjon

FECG Legplaten må rengjøres og desinfiseres etter hver bruk.

Bruk kun anbefalte rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler som er oppført nedenfor (se tabell 2).

Tabell 2: Anbefalte rengjørings- og desinfeksjonsmidler

Rengjøringsløsning	Desinfeksjonsmiddel
Vann med mild såpe	Etanol 70–80 % Isopropanol 70–80 %

Rengjøring og desinfisering av FECG Legplaten

Advarsel: Når du rengjør/skyller, må du alltid rette FSE-porten bort fra ansiktet ditt for å unngå å bli tilsølt.

1. Fyll en sprøyte med en anbefalt rengjøringsløsning (se tabell 2).
2. Løft Skylleportpluggen ut av Skylleporten.
3. Hold FECG Legplaten over en vask med FSE-porten vendt opp.
4. Sett sprøyten inn i Skylleporten, og injiser løsningen sakte inn i hulrommet (bilde 6).
5. Når sprøyten er tømt, setter du på Skylleportpluggen igjen.
6. La FECG Legplaten henge over vasken med FSE-porten vendt opp, slik at det indre hulrommet kan ligge i bløt i 5–10 minutter.
7. Fjern Skylleportpluggen etter 5–10 minutter.
8. Fyll sprøyten med rent vann.
9. Sett sprøyten inn i skylleåpningen, og sprøyt vannet raskt inn i hulrommet, slik at skyllevannet ledes ut i vasken (se bilde 6).
10. Gjenta injeksjonen med rent vann 2–3 ganger for å sikre en grundig skylning.
11. Bruk en myk, ren klut med rengjøringsløsning til å tørke over alle overflater (se tabell 2).
12. Bytt til en tørr klut, og tørk FECG Legplaten helt.
13. Gjenta trinn 11–12 med et anbefalt desinfeksjonsmiddel (se tabell 2).
14. La Legplate tørke med FSE-porten vendt ned og Skylleporten åpen.

Kassering

Kasser som elektronisk avfall i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for sikker avhending.

Rapporteringsansvar

Alvorlige hendelser knyttet til FECG Legplaten skal rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter uten unødig forsinkelse.

Se bruksanvisningen for det føtale overvåkingsystemet for EMC-relatert informasjon.

For forklaring av symboler som brukes, se symbolordlisten: <https://www.neovanta.com/symbols-glossary/>



Rx only



Ikke laget med naturlig gummilatex

Produktöversikt

Tabell 1: Varianter av FECC Legplate och kompatibilitet

Produkt	Artikelnummer	Kompatibla monitorer
FECC Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Neoventa-monitor 
FECC Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Philips-monitor 
		Kompatibla spiralelektroder
FECC Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECC Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Kompatibel hudelektrod
FECC Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Produktbeskrivning

FECC Legplate är en adapterkabel som ansluter en Fosterspiralelektrod (FSE) och Hudelektrod till en Fostermonitor för kontinuerlig elektronisk övervakning intrapartum.

Avsedd användning

Det avsedda syftet med FECC Legplate är att överföra EKG-signaler från en FSE och en Hudelektrod till en Fostermonitor för att övervaka fostrets hjärtfrekvens eller analysera fostrets EKG-vågform.

Indikationer för användning

FECC Legplate är indicerat för förlösningar som fordrar kontinuerlig elektronisk övervakning av fostrets hjärtfrekvens eller analys av fostrets EKG-vågform under förlösning.

Varningar

Otillräcklig rengöring och desinfektion kan leda till korsinfektion och/eller igensatt FSE-port.

Använd inte kraft när kontakten ansluts eller kopplas bort från Monitorn.

Försiktighet

Enligt federal amerikansk lag får den här produkten endast säljas av eller på begäran av läkare.

Avsedda användare

FECC Legplate är avsedd att användas av personal med medicinsk utbildning på förlösningssavdelningar.

Avsedd patientpopulation

Avsedd patientpopulation är fostret under förlösning och mamman.

Applicera FECC Legplate

Observera följande innan du börjar:

- Följ bruksanvisningen. Om du inte gör det, kan signalkvaliteten försämrans.
- Kontrollera att FECC Legplate är kompatibel med Fostermonitorn (se tabell 1).
- Anslut endast kompatibla elektroder till FECC Legplate (se tabell 1).
- Kontrollera att FECC Legplate har rengjorts och desinficerats enligt anvisningarna, om den använts tidigare.

Ansluta FECG Legplate

1. Ta ut FECG Legplate ur förpackningen (vid första användning).
2. Tryck in Spolportsanslutningen i Spolporten för att säkerställa att den är stängd.
3. Anslut FECG Legplate till Monitorn/Givaren.
4. Förbered huden enligt anvisningarna som medföljer Hudelektroden.
5. Tryck in Hudelektroden i Snäppkontakten.
6. Lägg Hudelektroden och FECG Legplate, med FSE-porten vänd mot vaginan, på insidan av moderns lår.
7. Fixera FECG Legplate med hjälp av Legplate-bältet.
8. Fäst FSE på fostret enligt anvisningarna som medföljer FSE.
9. Se till att anslutningen från FSE är ren och torr och anslut den sedan till FECG Legplate FSE-port (se bild 5).

Ta bort FECG Legplate

1. Koppla bort FSE från FECG Legplate.
2. Koppla bort FECG Legplate från Monitorn/Givaren.
3. Ta bort FECG Legplate och koppla bort Hudelektroden.
4. Kassera FSE och Hudelektrodenheterna enligt den aktuella bruksanvisningen.

Rengöring och desinficering

FECG Legplate måste rengöras och desinficeras efter varje användning.

Använd endast rekommenderade rengöringslösningar och desinfektionsmedel som anges nedan (se tabell 2).

Rengöring och desinfektion av FECG Legplate

Varning: Vid rengöring/spolning ska FSE-porten alltid riktas bort från ansiktet för att undvika att du får vätskan på dig.

1. Fyll en spruta med en rekommenderad rengöringslösning.
2. Lyft Spolportsanslutningen från Spolporten.
3. Håll FECG Legplate över ett handfat med FSE-porten vänd uppåt.
4. För in sprutan i Spolporten och spruta långsamt in lösningen i hålrummet (bild 6).
5. När sprutan är tömd, sätt tillbaka Spolportsanslutningen.
6. Låt FECG Legplate hänga över handfattet med FSE-porten vänd uppåt så att håligheten blötläggs i 5–10 minuter.
7. Ta bort Spolportsanslutningen efter 5–10 minuter.
8. Fyll sprutan med rent vatten.
9. För in sprutan i Spolporten, spruta snabbt in vattnet i hålrummet och låt det rinna ut i handfattet (se bild 6).
10. Skölj noggrant genom att spruta in rent vatten 2–3 gånger.
11. Använd en mjuk, ren trasa med rengöringslösning och torka av alla ytor (se tabell 2).
12. Byt till en torr trasa och torka FECG Legplate noggrant.
13. Upprepa steg 11–12 med ett rekommenderat desinfektionsmedel (se tabell 2).
14. Låt Legplate torka med FSE-porten vänd nedåt och Spolporten öppen.

Kassering

Kassera som elektroniskt avfall enligt institutionens policyer och rutiner för säker kassering.

Rapporteringsansvar

Allvarliga incidenter vid användning av FECG Legplate ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet utan onödigt dröjsmål.

Tabell 2: Rengörings- och desinfektionslösning

Rengöringslösning	Desinfektionsmedel
Vatten med mild tvål	<ul style="list-style-type: none">• Etanol 70–80 %• Isopropanol 70–80 %

Se bruksanvisningen för fosterövervakningssystemet för EMC-relaterad information.

För förklaring av använda symboler, se Symbollista: [//www.neovita.com/symbols-glossary/](http://www.neovita.com/symbols-glossary/)



Inte tillverkad av naturligt gummlatex

Produktoversigt

Tablet 1: FECG Legplate – varianter og kompatibilitet

Produkt	Varenummer	Kompatible monitorer
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Neoventa-monitor 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Philips-monitor 
		Kompatibel spiralelektrode
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Kompatibel Hudelektrode
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Beskrivelse af anordning

FECG Legplate er et adapterkabel, der forbinder en Spiralelektrode til foster (FSE) og Hudelektrode til en Fostermonitor til kontinuerlig elektronisk overvågning intrapartum.

Tiltænkt formål

Det tilsigtede formål med FECG Legplate er at overføre EKG-signaler fra en Spiralelektrode til foster (FSE) og en Hudelektrode til en Fostermonitor med det formål at overvåge fosterets hjertefrekvens eller analysere fosterets EKG.

Indikationer for anvendelse

FECG Legplate er indiceret til patienter, der kræver kontinuerlig elektronisk intrapartum overvågning af fosterets hjertefrekvens eller analyse af fosterets EKG under veer og fødsel.

Advarsler

Utilstrækkelig rengøring og desinfektion kan føre til krydsinfektion og/eller tilstoppet FSE-port.

Brug ikke unødigt kraft, når du tilslutter eller frakobler stikket fra skærmen.

Forsigtig

I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge.

Tiltænkte brugere

FECG Legplate er beregnet til at blive brugt af medicinsk uddannet personale på fødeafdelinger.

Tiltænkt patientpopulation

Den tiltænkte patientpopulation er fosteret under fødslen samt moderen.

Fastgørelse af FECG Legplate

Før du begynder, skal du være opmærksom på følgende:

- Følg altid denne brugsanvisning. I modsat fald kan det resultere i dårlig signalkvalitet.
- Kontroller, at FECG Legplate er kompatibel med din Fostermonitor (se tabel 1).
- Tilsæt kun kompatible elektroder til FECG Legplate (se tabel 1).
- Kontroller, at FECG Legplate er blevet rengjort og desinficeret i overensstemmelse med instruktionerne, hvis den tidligere har været brugt.

Tilslutning af Legplate

1. Tag FECG Legplate ud af emballagen (ved første brug).
2. Tryk Proppen til skylleporten ind i Skylleporten for at sikre, at den er lukket.
3. Tilslut FECG Legplate til Monitoren/Transduceren.
4. Klargør huden i overensstemmelse med de instruktioner, der følger med Hudelektroden.
5. Tryk Hudelektroden ind i Snapstikket.
6. Påsæt Hudelektroden og FECG Legplate på moderens inderlår med FSE-porten vendt mod vagina.
7. Fastgør FECG Legplate med Bæltet til Legplate.
8. Sæt Spiralelektroden til foster (FSE) på fosteret ved at følge de instruktioner, der følger med FSE.
9. Sørg for, at stikket fra FSE er rent og tørt, og sæt det derefter i FSE-porten på FECG Legplate (se billede 5).

Fjernelse af FECG Legplate

1. Frakobl FSE fra FECG Legplate.
2. Frakobl FECG Legplate fra monitoren/Transduceren.
3. Fjern FECG Legplate, og frakobl Hudelektroden.
4. Bortskaf FSE og Hudelektroderne i overensstemmelse med deres respektive brugsanvisning.

Rengøring og desinfektion

FECG Legplate skal rengøres og desinficeres efter hver brug.

Brug kun de anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler, der er anført nedenfor (se tabel 2).

Tabel 2: Rengøringsopløsninger og desinfektionsmidler

Rengøringsopløsning	Desinfektionsmiddel
Mild sæbeopløsning	Ethanol 70-80 % Isopropanol 70-80 %

Rengøring og desinfektion af FECG Legplate

Advarsel Under rengøring/skyllning skal du altid vende FSE-porten væk fra ansigtet for at undgå kontaminering.

1. Fyld en sprøjte med en anbefalet rengøringsopløsning (se tabel 2).
2. Åbn Proppen til skylleporten.
3. Hold FECG Legplate over en vask med FSE-porten opad.
4. Sæt sprøjten i Skylleporten, og sprøjt langsomt desinfektionsmidlet ind i hulrummet (billede 6).
5. Når sprøjten er tømt, skal du lukke Proppen til skylleporten igen.
6. Lad FECG Legplate hænge over vasken med FSE-porten opad, så det indvendige hulrum kan stå i blød i 5-10 minutter.
7. Åbn Proppen til Skylleporten efter 5-10 minutter.
8. Fyld sprøjten med rent vand.
9. Sæt sprøjten i Skylleporten, og sprøjt hurtigt vandet ind i hulrummet, og lad resten af skyllevandet løbe ned i vasken (se billede 6).
10. Sprøjt rent vand 2-3 gange ind i hulrummet for at sikre grundig skyllning.
11. Brug en blød, ren klud med rengøringsopløsning til at aftørre alle overflader (se tabel 2).
12. Skift til en tør klud, og tør FECG Legplate helt af.
13. Gentag trin 11-12 med et anbefalet desinfektionsmiddel (se tabel 2).
14. Lad Legplate tørre med FSE-porten nedad og Skylleporten åben.

Bortskaffelse

Bortskaffes som elektronisk affald i henhold til de lokale procedurer for sikker bortskaffelse.

Indberetningspligt

Alvorlige hændelser relateret til FECG Legplate skal straks indberettes til producenten og de kompetente myndigheder.

Se brugsanvisningen til fosterovervågningssystemet for EMC-relaterede oplysninger.

Se Symbols Glossary: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/> for at få forklaret, hvad de anvendte symboler betyder.



Rx only



Er ikke fremstillet med naturgummi-latex

Image 1. FECG Legplate Adapter for Neoventa

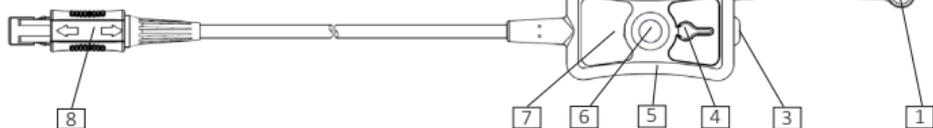


Image 2. FECG Legplate Adapter for Philips

(Alapuolella näkyy ero Neoventa-versioon verrattuna)
(Bakhlid til að sýna mun á Neoventa útgáfu)
(Hátoldal a Neoventa verziótól való eltérés bemutatására)



	Osien nimet/Nöfn hluta/Részek nevei
1	Johdollinen napsautusliitin Tengd smellutengi Vezetékes bepattintható csatlakozó
2	Integroitu napsautusliitin Innbyggt smellutengi Beépített bepattintható csatlakozó
3	FSE-liitäntä FSE-tengi FSE-port
4	Huuhdeluliitäntä/Huuhdeluliitännän tulppa Skolunartengi/Skolunartengistappi Öblítőport/Öblítőport dugója
5	Legplate Legplate Legplate
6	Kiinnitysnauhan nappi Hnappur fyrir reim Pánt gomb
7	Etiketti Merkimiði Címke
8	Monitorin liitin Tengi fyrir vöktunarskjá Monitorcsatlakozó
9	Sikiönseurantaலை Fósturvöktunarskjár Magzati monitor
10	Legplate-kiinnitysnauha Reim fyrir Legplate Legplate pánt
11	Sikiön Spiraalielektrodi Snúningsrafneimi fyrir fóstur (FSE) Magzati spirálelektroda
12	Ihoelektrodi Húðrafneimi Bőrelektroda
13	Anturi Ferjald Átalakitó

Image 3. Neoventa

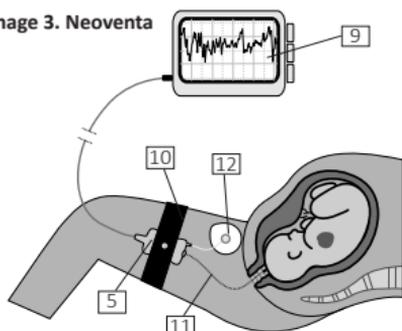


Image 4. Philips

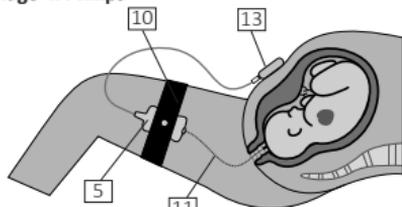
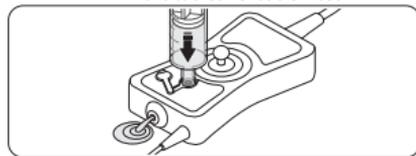


Image 5. FSE-elektrodiin liittäminen
Að tengja FSE
Az FSE csatlakoztatása



Image 6. Puhdistaminen ja desinfiointi
Þrif og sóðthreinsun
Tisztítás és fertőtlenítés



Tuotteen yleiskatsaus

Taulukko 1: FECG Legplate -mallit ja yhteensopivuus

Tuote	Tuotenumero	Yhteensopivat monitorit
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Neoventa-monitori 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Philips-monitori 
		Yhteensopiva spiraalelektrodi
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Yhteensopiva ihoelektrodi
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Laitteen kuvaus

FECG Legplate on Sovitinkaapeli, joka yhdistää Sikiön spiraalelektrodin (FSE) ja Ihoelektrodin Sikiönseurantalaitteeseen sikiön jatkuvaa elektronista valvontaa varten synnytyksen aikana.

Käyttötarkoitus

FECG Legplaten käyttötarkoitus on siirtää EKG-signaalit Sikiön spiraalelektrodista (FSE) ja Ihoelektrodista Sikiönseurantalaitteeseen sikiön sykkeen valvontaa tai sikiön EKG-käyrän analysointia varten.

Käyttöaiheet

FECG Legplate on tarkoitettu potilaille, jotka edellyttävät sikiön sydämen lyöntitiheyden jatkuvaa valvontaa tai sikiön EKG-aaltomuodon analysointia synnytyksen aikana.

Varoitukset

Riittämätön puhdistus ja desinfiointi voi johtaa risti-infektioon ja/tai FSE-liitännän tukkeutumiseen.

Liitintä ei saa pakottaa, kun se liitetään Monitoriin tai irrotetaan siitä.

Huomio

Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaisesti laitteen voi myydä ainoastaan lääkäriin tilauksesta.

Käyttäjät

FECG Legplate on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön synnytysosastoilla.

Potilaat

FECG Legplate on tarkoitettu sikiölle synnytyksen aikana sekä äidille.

FECG Legplaten kiinnittäminen

Huomaa ennen aloittamista:

- Noudata aina näitä Käyttöohjeita. Jos näin ei toimita, signaalin laatu voi heikentyä.
- Varmista, että FECG Legplate on yhteensopiva Sikiönseurantalaitteen kanssa (katso taulukko 1).
- Liitä FECG Legplateen vain yhteensopivia Elektrodeja (katso taulukko 1).
- Varmista, että FECG Legplate on puhdistettu ja desinfioitu ohjeiden mukaisesti, jos sitä on käytetty aikaisemmin.

FECG Legplaten liittäminen

1. Poista FECG Legplate pakkauksesta (jos sitä käytetään ensimmäistä kertaa).
2. Paina Huuhteluliitännän tulppa Huuhteluliitäntään varmistaaksesi, että se on kiinni.
3. Liitä FECG Legplate Monitoriin/Anturiin.
4. Valmistele iho Ihoelektrodin mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.
5. Paina Ihoelektrodi Napsausliitimeen.
6. Kiinnitä Ihoelektrodi ja FECG Legplate äidin reiteen niin, että FSE-liitäntä on emättimeen päin.
7. Kiinnitä FECG Legplate Legplate-kiinnitysnauhalla.
8. Aseta Sikiön Spiraalelektrodi (FSE) sikiöön Spiraalelektrodin mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.
9. Varmista, että Sikiön Spiraalelektrodin liitin on puhdas ja kuiva, ja liitä se sitten FECG Legplaten FSE-liitäntään (katso kuva 5).

FECG Legplaten irrotus

1. Irrota FSE-elektrodi FECG Legplatesta.
2. Irrota FECG Legplate monitorista/anturista.
3. Irrota FECG ja irrota Ihoelektrodi.
4. Hävitä FSE- ja Ihoelektrodilaitteet vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

Puhdistus ja desinfiointi

FECG Legplate on puhdistettava ja desinfiointava jokaisen käyttökerran jälkeen.

Käytä vain alla lueteltuja suositeltuja puhdistus- ja desinfiointiaineita (katso taulukko 2).

Taulukko 2: Suositellut puhdistus- ja desinfiointiaineet

Puhdistusliuos	Desinfiointiaine
Vesi ja mieto saippua	Etanoli 70-80 % Isopropanoli 70-80 %

Katso sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvät tiedot Sikiön Seurantarjontajärjestelmän käyttöohjeista.

Katso käytettyjen symbolien selitys symbolisanastosta: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Rx only



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonlakeja

FECG Legplaten puhdistus ja desinfiointi

Varoitus: Käännä puhdistuksen/huuhtelun yhteydessä FSE-liitäntä aina pois päin kasvoistasi, ettei poistettavista jäämistä aiheudu kontaminaatiota.

1. Täytä ruisku suositellulla puhdistusliuoksella (katso taulukko 2).
2. Nosta Huuhteluliitännän tulppa Huuhteluliitännästä.
3. Pidä FECG Legplatea pesualtaan päällä FSE-liitäntä ylöspäin.
4. Aseta ruisku Huuhteluliitäntään ja ruiskuta puhdistusliuos hitaasti onteloon (kuva 6).
5. Kun ruisku on tyhjennetty, kiinnitä Huuhteluliitännän tulppa takaisin paikalleen.
6. Anna FECG Legplaten roikkua pesualtaan päällä FSE-liitäntä ylöspäin, jolloin sisäontelo saa liota 5–10 minuuttia.
7. Irrota Huuhteluliitännän tulppa 5–10 minuutin kuluttua.
8. Täytä ruisku puhtaalla vedellä.
9. Aseta ruisku Huuhteluliitäntään ja ruiskuta vesi nopeasti onteloon, jolloin huuhteluvesi tyhjenee pesualtaaseen (katso kuva 6).
10. Toista puhtaan veden ruiskutus 2-3 kertaa perusteellisen huuhtelun varmistamiseksi.
11. Käytä pehmeää, puhdasta liinaa ja puhdistusainetta ja pyyhi kaikki pinnat puhtaiksi (katso taulukko 2).
12. Vaihda kuivaan liinaan ja kuivaa FECG Legplate kokonaan.
13. Toista vaiheet 11–12 suositellulla desinfiointiaineella (katso taulukko 2).
14. Anna Legplaten kuivua FSE-liitäntä alaspäin ja Huuhteluliitäntä auki.

Hävitäminen

Hävitä elektroniikkajätteenä laitoksen turvallisen hävittämisen käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

Ilmoitusvastuu

FECG Legplateen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.

Vöruyfirlit

Tafla 1: FECG Legplate útgáfur og samhæfni

Vara	Vörunúmer	Samhæfir skjáir
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Neoventa monitor 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Philips monitor 
		Samhæfur snúningsrafnemi
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Samhæfur Húðrafnemi
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Lýsing á vöru

FECG Legplate er millistykki snúra sem tengir snúningsrafnema fyrir fóstur (e. „Fetal Spiral Electrode“, FSE) við Fósturvöktunarskjá fyrir rafræna vöktun við fæðingu.

Fyrirhugað notkun

Tilgangur FECG Legplate er að flytja merki hjartalínurits frá FSE og Húðrafnema til Fósturvöktunarskjás, í þeim tilgangi að fylgjast með hjartslætti fósturs eða greina bylgjuform fósturhjalínuritsins.

Ábendingar um notkun

FECG Legplate er ætluð til notkunar meðan á hríðum og fæðingu stendur og þörf er á sífelldri rafrænni mælingu á hjartsláttartíðni fósturs eða greiningu á hjartalínuriti þess.

Viðvaranir

Ófullnægjandi þrif og sótthreinsun getur leitt til smitun sýkinga og/eða stíflunar í FSE-tenginu.

Ekki þvinga tengið þegar það er tengt eða aftengt frá vöktunarskjánum.

Varúð

Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.

Fyrirhugaðir notendur

Fyrirhugaðir notendur FECG Legplate er sérþjálfað heilbrigðisstarfsfólk á fæðingardeildum.

Fyrirhugaður sjúklingahópur

Fyrirhugaður sjúklingahópur eru fóstur í fæðingarferli og móðirin.

Að tengja FECG Legplate

- Áður en hafist er handa skal ganga úr skugga um;
- Að fylgt sé þessum notendaleiðbeiningum. Sé það ekki gert gæti það leitt til lítilla gæða merkis.
 - Að FECG Legplate sé samhæf Fósturvöktunarskjánum sem notast er við (sjá töflu 1).
 - Að tengja aðeins samhæf raftengi við FECG Legplate (sjá töflu 1).
 - Að FECG Legplate hafi verið hreinsuð og sótthreinsuð í samræmi við leiðbeiningar ef hún var notuð áður.

Að tengja FECG Legplate

1. Fjarlægjið FECG Legplate úr umbúðunum (við fyrstu notkun).
2. Ýtið Skolonartengistappanum í Skolonartengið til að tryggja að það sé lokað.
3. Tengjið FECG Legplate við Vöktunarskjáinn/Ferjaldíð.
4. Undirbúið húðina í samræmi við leiðbeiningar sem fylgja Húðrafnemnum.
5. Þrýstið Húðrafnemnum inn í Smellutengið.
6. Setjið Húðrafnemmann og FECG Legplate með FSE-tengið í átt að leggöngum, á innra læri móðurinnar.
7. Festið FECG Legplate með því að nota Reimina fyrir fótleggjaplötuna.
8. Setjið FSE á fóstrið samkvæmt leiðbeiningum sem fylgja með FSE.
9. Tryggið að tengið frá FSE sé hreint og þurr, stingið því síðan í FSE-tengi FECG Legplate (sjá mynd 5).

Að fjarlægja FECG Legplate

1. Aftengið FSE frá FECG Legplate.
2. Aftengið FECG Legplate frá vöktunarskjánum/Ferjaldinu.
3. Fjarlægjið FECG Legplate og aftengið Húðrafnemmann.
4. Fargið FSE og Húðrafnemnum í samræmi við viðkomandi notkunarleiðbeiningar.

Þrif og sótthreinsun

Eftir hverja notkun verður að þrifa og sótthreinsa FECG Legplate.

Notið aðeins ráðlögð hreinsiefni og sótthreinsiefni sem talin eru upp hér að neðan (sjá töflu 2).

Tafla 2: Ráðlögð hreinsiefni og sótthreinsiefni

Hreinsiefni	Sótthreinsiefni
Vatn með mildri sápu	Etanól 70-80% Ísóprópanól 70-80%

Vinsamlega athugið notkunarleiðbeiningar Fóstureftirlitskerfisins fyrir rafsegulssamhæfistengdar upplýsingar.

Athugið orðalista tákna fyrir útskýringar tákna sem notuð eru: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Rx only



Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmilatexi

Þrif og sótthreinsun á FECG Legplate

Viðvörðun: Við hreinsun/skolun skal alltaf beina FSE-tenginu í burtu frá andlitinu til að forðast að mengast af úrgangi sem losað er um.

1. Fyllið sprautu með ráðlagðri hreinsilausn (sjá töflu 2).
2. Lyftið Skolonartengistappanum úr Skolonartenginu.
3. Haldið FECG Legplate yfir vaski með FSE-tenginu upp á við.
4. Setjið sprautuna inn í Skolonartengið og sprautið lausninni hægt inn í holrúmið (Mynd 6).
5. Þegar sprautan er tæmd skal setja Skolonartengistappann aftur á.
6. Látið FECG Legplate hanga yfir vaskinum með FSE-tengið upp á við og leyfið innra holrúminu að liggja í bleyti í 5-10 mínútur.
7. Eftir 5-10 mínútur skal fjarlægja Skolonartengistappann.
8. Fyllið sprautuna með hreinu vatni.
9. Setjið sprautuna inn í Skolonartengið og sprautið vatninu hratt inn í holrúmið og látið skolonarvatnið renna í vaskinn (sjá mynd 6).
10. Endurtakið með vatnssprautunni 2-3 sinnum til að tryggja að skolað sé ítarlega.
11. Notið mjúkan, hreinan klút með hreinsiefni og þrifið öll yfirborð (sjá töflu 2).
12. Skiptið yfir í þurrkan klút og þurrkið FECG Legplate algjörlega.
13. Endurtakið skref 11-12 með ráðlögðu sótthreinsiefni (sjá töflu 2).
14. Látið Legplate þorna með FSE-tengið niður og Skolonartengið opið.

Förgun

Fargið sem rafeindaúrgangi samkvæmt stefnu og verklagsreglum stofnunarinnar um örugga förgun.

Tilkynningaábyrgð

Tilkynna skal tafarlaust framleiðanda og lögbærum yfirvöldum um alvarleg atvik sem tengjast FECG Legplate.

Termékáttekintés

1. táblázat: FECG Legplate-változatok és kompatibilitás

Termék	Cikkszám	Kompatibilis monitorok
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Neoventa monitor 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Philips monitor 
		Kompatibilis spirálelektroda
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Kompatibilis bőrelektroda
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Eszköz leírása

Az FECG Legplate egy adapterkábel, amely egy FSE-t és egy Bőrelektrodát csatlakoztat egy Magzati monitorhoz a folyamatos intrapartum elektronikus monitorozáshoz.

Rendeltetés

Az FECG Legplate rendeltetése az EKG-jelek továbbítása az FSE-ről és a Bőrelektrodáról a Magzati monitor felé a magzati szívfrekvencia monitorozása vagy a magzati EKG-hullámforma elemzése céljából.

Használati javallatok

Az FECG Legplate alkalmazása olyan pácienseknek javasolt, akiknél a magzati szívfrekvencia folyamatos intrapartum elektronikus monitorozására vagy a magzati EKG-hullámforma elemzésére van szükség a vajúdás és szülés közben.

Figyelmeztetések

A nem megfelelő tisztítás és fertőtlenítés keresztfertőzéshez és/vagy az FSE-port eltömődéséhez vezethet.

Ne erőltesse a csatlakozót, amikor csatlakoztatja vagy leválasztja a monitorról.

Figyelmeztetés

A szövetségi (USA) törvények korlátozzák az eszköz orvos általi vagy megrendelésére történő értékesítését.

Rendeltetéseszerű felhasználók

Az FECG Legplate-et egészségügyi szakember általi használatra szánták szülészeti osztályokon.

Beteg-célcsoport

A beteg-célcsoport a magzatok szülés közben és az anyja.

Az FECG Legplate felhelyezése

Mielőtt elkezdené, kérjük, vegye figyelembe;

- Tartsa be ezeket a használati utasításokat. Ennek elmulasztása rossz jelminőséghez vezethet.
- Ellenőrizze, hogy az FECG Legplate kompatibilis-e a Magzati monitorral (lásd az 1. táblázatot).
- Kizárólag kompatibilis elektrodákat szabad csatlakoztatni az FECG Legplate-hez (lásd az 1. táblázatot).
- Ellenőrizze, hogy az FECG Legplate-et az utasításoknak megfelelően tisztították és fertőtlenítették-e, ha korábban már használatba vették.

Az FECG Legplate csatlakoztatása

1. Vegye ki az FECG Legplate-et a csomagolásból (ha először használja).
2. Nyomja be az Öblítőport dugóját az Öblítőportba, hogy biztosan zárva legyen.
3. Csatlakoztassa az FECG Legplate-et a Monitorhoz/Átalakítóhoz.
4. Készítse elő a bőrt a Bőrelektrodához mellékelt utasításokat követve.
5. Nyomja a Bőrelektrodát a Bepattintható csatlakozóba.
6. Helyezze fel a Bőrelektrodát és az FECG Legplate-et úgy, hogy az FSE-port a hüvely felé, anya belső combjára nézzen.
7. Rögzítse az FECG Legplate-et a Legplate pántjával.
8. Helyezze fel az FSE-t a magzatra az FSE-hez mellékelt utasítások betartásával.
9. Győződjön meg arról, hogy az FSE csatlakozója tiszta és száraz, majd csatlakoztassa az FECG Legplate FSE-portjához (lásd 5. kép).

Az FECG Legplate eltávolítása

1. Válassza le az FSE-t az FECG Legplate-ről.
2. Válassza le az FECG Legplate-et a Monitorról/Átalakítóról.
3. Távolítsa el az FECG-t, és válassza le a Bőrelektrodát.
4. Az FSE-t és a Bőrelektrodákat a vonatkozó használati utasításnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tisztítás és fertőtlenítés

Az FECG Legplate-et minden használat után tisztítani és fertőtleníteni kell.

Kizárólag az alább felsorolt ajánlott tisztítóoldatokat és fertőtlenítőszereket használja (lásd a 2. táblázatot).

Az FECG Legplate tisztítása és fertőtlenítése

Figyelmeztetés: Tisztításkor/öblítéskor az FSE-portot mindig tartsa az arcától távol, hogy elkerülje a kibocsátott anyag általi kontaminációt.

1. Töltsön meg egy fecskendőt az ajánlott tisztítóoldattal (lásd a 2. táblázatot).
2. Emelje ki az Öblítőport dugóját az Öblítőportból.
3. Tartsa az FECG Legplate-et a mosogató felett úgy, hogy az FSE-port felfelé nézzen.
4. Helyezze a fecskendőt az Öblítőportba, majd lassan fecskendezze be az oldatot az üregbe (lásd a 6. képet).
5. Amikor a fecskendő üres, helyezze vissza az Öblítőport dugóját.
6. Hagyja, hogy az FECG Legplate a mosogató fölé lógjon úgy, hogy az FSE-port felfelé nézzen, és áztassa a belső üreget 5-10 percig.
7. 5-10 perc elteltével távolítsa el az Öblítőport dugóját.
8. Tölts fel a fecskendőt tiszta vízzel.
9. Helyezze a fecskendőt az Öblítőportba, majd gyorsan fecskendezzen vizet az üregbe, az öblítővizet pedig engedje le a mosogatóba (lásd a 6. képet).
10. Ismételje meg a tiszta víz befecskendezését 2-3 alkalommal, hogy biztosítsa az alapos öblítést.
11. Használjon egy tisztítószert, puha, tiszta rongyot, és törölje át az összes felületet (lásd a 2. táblázatot).
12. Váltson egy száraz törölkendőre, és törölje teljesen szárazra az FECG Legplate-et.
13. Ismételje meg a 11–12. lépést az ajánlott fertőtlenítőszerral (lásd a 2. táblázatot).
14. Hagyja a Legplate-et száradni úgy, hogy az FSE-port lefelé nézzen, és az Öblítőport nyitva legyen.

Ártalmatlanítás

Az elektronikus hulladékként kezelendő ártalmatlanítást az intézmény biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően végezze.

Jelentési kötelezettségek

Az FECG Legplate-tel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

2. táblázat: Ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszerek

Tisztítóoldat	Fertőtlenítőszert
Enyhe szappanos víz	Etanol 70-80% Izopropanol 70-80%

Az EMC-vel kapcsolatos információkat lásd a magzati monitorozó rendszer használati utasításában.

Az alkalmazott szimbólumok magyarázatát lásd a Szimbólumok gyűjteményében: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Nem természetes latexgumival készült

Image 1. FECG Legplate Adapter for Neoventa

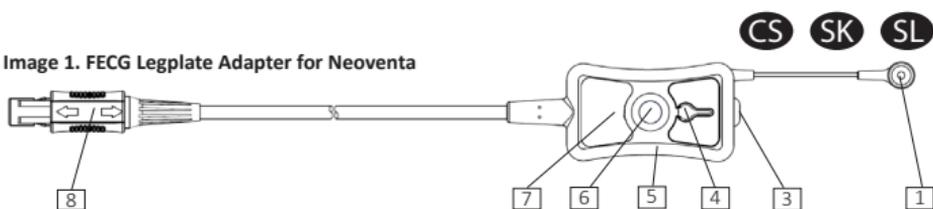
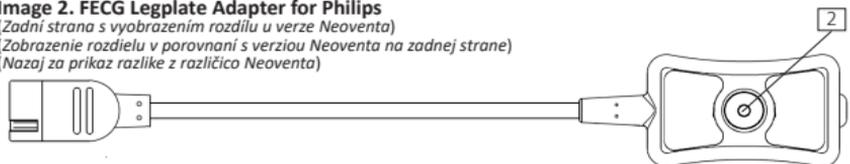


Image 2. FECG Legplate Adapter for Philips
(Zadní strana s vyobrazením rozdílu u verze Neoventa)
(Zobrazení rozdílu v porovnání s verzí Neoventa na zadní straně)
(Nazaj za prikaz razlike z različico Neoventa)



	Názvy dílů/Názvy části/Imena delov
1	Pevný západkový konektor Káblový zacvakávací konektor Přiključek za pripenjanje z žico
2	Integrovaný západkový konektor Integrovaný zacvakávací konektor Vgrajen priključek za pripenjanje
3	Port FSE Port FSE FSE port
4	Proplachovací port/Zástrčka proplachovacího portu Preplachovací Port/Zátka Preplachovacího Portu Odprtina za izpiranje/Čep odprtine za izpiranje
5	Legplate Legplate Legplate
6	Knoflík pro pás Gombík Pásu Gumb pasu
7	Štítek Štítok Oznaka
8	Konektor monitoru Konektor monitora Priključek monitorja
9	Fetální monitor Monitor plodu Monitor ploda
10	Pás pro upevnění Legplate Legplate Pás Pas za Legplate
11	Fetální spirálová elektroda Fetálna spirálová elektróda Fetálna spirálna elektroda
12	Kožní elektroda Kožná elektróda Elektroda za kožo
13	Převodník Prevodnik Senzor

Image 3. Neoventa

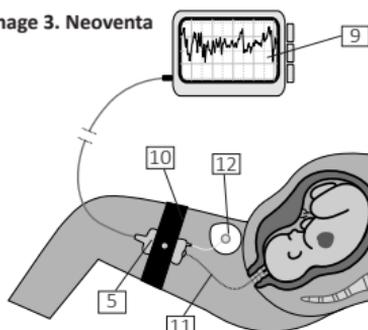


Image 4. Philips

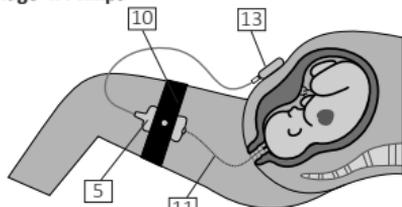
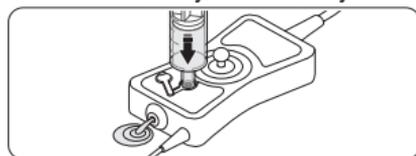


Image 5. Připojení FSE
Pripojenie FSE
Povezovanje FSE



Image 6. Čištění a dezinfekce
Čistenie a dezinfekcia
Čiščenje in razkuževanje



Přehledný popis produktu

Tabulka 1: Varianty a kompatibilita FECG Legplate

Produkt	Číslo výrobku	Kompatibilní monitory
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Monitor Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Monitor Philips 
		Kompatibilní spirálová elektroda
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Kompatibilní kožní elektroda
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Popis zařízení

FECG Legplate je adaptérový kabel propojující Fetální spirálovou elektrodu (FSE) a Kožní elektrodu s Fetálním monitorem pro nepřetržitě elektronické monitorování během porodu.

Určený účel

Určeným účelem FECG Legplate je přenos signálů EKG z FSE a Kožní elektrody do Fetálního monitoru za účelem monitorování srdeční frekvence plodu nebo analýza křivky EKG plodu.

Pokyny pro použití

Použití FECG Legplate je indikováno u pacientek, kdy je vyžadováno nepřetržitě elektronické monitorování srdeční frekvence plodu během porodu nebo analýza křivky EKG plodu během porodu.

Výstrahy

Nedostatečné čištění a dezinfekce mohou vést ke křížové infekci a/nebo ucpaní Portu FSE.

Při připojování nebo odpojování konektoru od monitoru nepoužívejte sílu.

Pozor

Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na objednávku lékaře.

Určení uživatelé

FECG Legplate je určena k použití lékařsky vyškoleným personálem v porodnicích.

Určená populace pacientů

Určenou populací pacientů jsou plod během porodu a matka.

Použití FECG Legplate

Než začnete, vezměte prosím na vědomí následující skutečnosti:

- Dodržujte tento návod k použití. Nedodržování pokynů by mohlo způsobit špatnou kvalitu signálu.
- Ověřte, že je FECG Legplate kompatibilní s vaším Fetálním monitorem (viz tabulku 1).
- K FECG Legplate připojujte pouze kompatibilní elektrody (viz tabulku 1).
- Zkontrolujte, že byla FECG Legplate vyčištěna a dezinfikována v souladu s pokyny, pokud byla použita již dříve.

Připojení FECG Legplate

1. Vyjměte FECG Legplate z obalu (při prvním použití).
2. Zatlačte Zástrčku proplachovacího portu do Proplachovacího portu a ujistěte se, že je zavřená.
3. Připojte FECG Legplate k Monitoru/Převodníku.
4. Připravte pokožku podle pokynů dodaných s Kožní elektrodou.
5. Zatlačte Kožní elektrodu do Západkového konektoru.
6. Kožní elektrodu a FECG Legplate aplikujte na vnitřní stranu stehna matky tak, aby Port FSE směřoval do pochvě.
7. Upevněte FECG Legplate pomocí Pásu pro upevnění FECG Legplate.
8. Aplikujte FSE na plod podle pokynů dodaných s FSE.
9. Ujistěte se, že konektor z FSE je čistý a suchý, a poté jej připojte k Portu FSE na FECG Legplate (viz obrázek 5).

Odstranění FECG Legplate

1. Odpojte FSE od FECG Legplate.
2. Odpojte FECG Legplate od monitoru/Převodníku.
3. Sejměte FECG a odpojte Kožní elektrodu.
4. Zařízení FSE a Kožní elektrody zlikvidujte v souladu s příslušným návodem k použití.

Čištění a dezinfekce

FECG Legplate je nutné po každém použití vyčistit a dezinfikovat.

Používejte pouze níže uvedené doporučené čisticí a dezinfekční prostředky (viz tabulku 2).

Čištění a dezinfekce FECG Legplate

Výstrahy: Při čištění/proplachování vždy namířte Port FSE směrem od obličej, aby nedošlo ke kontaminaci odpadem.

1. Naplňte stříkačku doporučeným čisticím roztokem (viz tabulku 2).
2. Zvedněte Zástrčku proplachovacího portu z Proplachovacího portu.
3. Podržte FECG Legplate nad dřezem tak, aby Port FSE směřoval nahoru.
4. Vložte stříkačku do Proplachovacího portu a pomalu vstříknete čisticí roztok do dutiny (obrázek 6).
5. Po vyprázdnění stříkačky znovu nasadte Zástrčku proplachovacího portu.
6. Nechte FECG Legplate viset nad dřezem tak, aby Port FSE směřoval nahoru a vnitřní dutina se mohla namáčet po dobu 5–10 minut.
7. Po 5–10 minutách sejměte Zástrčku proplachovacího portu.
8. Naplňte stříkačku čistou vodou.
9. Vložte stříkačku do Proplachovacího portu, rychle vstříknete vodu do dutiny a vypusťte proplachovací vodu do dřezu (viz obrázek 6).
10. Opakujte vstříknutí čisté vody 2–3krát, abyste zajistili důkladné propláchnutí.
11. Použijte měkký, čistý hadřík s čisticím prostředkem a otřete všechny povrchy dočista (viz tabulku 2).
12. Vyměňte hadřík za suchý a FECG Legplate zcela osušte.
13. Opakujte kroky 11–12 s doporučeným dezinfekčním prostředkem (viz tabulku 2).
14. Nechte Legplate vyschnout tak, že Port FSE bude směřovat dolů a Proplachovací port zůstane otevřený.

Likvidace

Likvidujte jako elektronický odpad v souladu se zásadami a postupy zdravotnického zařízení pro bezpečnou likvidaci.

Odpovědnosti v oblasti hlášení

Závažné nežádoucí příhody v souvislosti s FECG Legplate je nutné bez zbytečného odkladu nahlásit výrobci a příslušným orgánům.

Tabulka 2: Doporučené čisticí a dezinfekční prostředky

Čisticí roztok	Dezinfekční prostředek
Voda s jemným mýdlem	Etanol 70–80 % Isopropanol 70–80 %

Informace týkající se EMK naleznete v návodu k použití Systému Fetálního Monitoru.

Vysvětlení použitých symbolů viz Slovník symbolů: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Není vyrobeno
z přírodního
kaučukového
látexu

Informácie o produkte

Tabuľka 1: Varianty a kompatibilita FECG Legplate

Výrobok	Číslo položky	Kompatibilné monitory
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Monitor Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Monitor Philips 
		Kompatibilná špirálová elektróda
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Kompatibilná kožná elektróda
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Popis pomôcky

FECG Legplate je adaptérový kábel, ktorý spája Fetálnu špirálovú elektródu (FSE) a Kožnú elektródu s Monitorom plodu na nepretržité elektronické monitorovanie počas pôrodu.

Účel

Zamýšľaným účelom FECG Legplate je prenos signálov EKG z FSE a Kožnej elektródy na Monitor plodu na účely monitorovania srdcovej frekvencie plodu alebo analýzy krivky EKG plodu.

Indikácie na použitie

Použitie FECG Legplate je indikované pri pacientoch, u ktorých sa vyžaduje nepretržité elektronické monitorovanie srdcovej frekvencie plodu alebo analýza tvaru EKG krivky plodu počas prvej a druhej doby pôrodnej.

Upozornenia

Nedostatočné čistenie a dezinfekcia môžu viesť ku krížovej infekcii a/alebo upchatiu Portu FSE.

Pri pripájaní alebo odpájaní od monitora netlačte na konektor.

Upozornenie

Federálne (americké) zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na predaj na lekársky predpis.

Určení používateľa

FECG Legplate je určená na použitie vyškoleným lekárske personálom na pôrodných oddeleniach.

Určená skupina pacientov

Určená skupina pacientov je plod počas pôrodu a matka.

Použitie FECG Legplate

Pred použitím dajte na nasledovné pokyny;

- Vždy dodržiavajte tento návod na použitie. Ak tak neurobite, môže to mať za následok nízku kvalitu signálu.
- Skontrolujte, či je FECG Legplate kompatibilná s Monitorom plodu (pozri tabuľku 1).
- K FECG Legplate pripájajte iba kompatibilné elektródy (pozri tabuľku 1).
- Skontrolujte, či bola FECG Legplate vyčistená a dezinfikovaná v súlade s pokynmi, ak bola predtým použitá.

Pripojenie FECG Legplate

1. Vyberte FECG Legplate z obalu (ak ju používate prvýkrát).
2. Zatláče Zátku preplachovacieho portu do Preplachovacieho portu, aby ste ho uzavreli.
3. Pripojte FECG Legplate k Monitoru/Prevodníku.
4. Kožu pripravte v súlade s pokynmi dodanými s Kožnou elektródou.
5. Kožnú elektródu zatláče do Zacvakávacieho Konektora.
6. Kožnú Elektródu a FECG Legplate umiestnite tak, aby Port FSE smeroval k poške, avnútornú stranu stehna matky.
7. Upevnite FECG Legplate pomocou Legplate pásu.
8. Použite FSE podľa pokynov dodaných spolu s FSE.
9. Uistite sa, že konektor FSE je čistý a suchý, a potom ho zapojte do Portu FSE na FECG Legplate (pozri obrázok 5).

Odstránenie FECG Legplate

1. Odpojte FSE od FECG Legplate.
2. Odpojte FECG Legplate od Monitora/Prevodníka.
3. Odstráňte FECG a odpojte Kožnú elektródu.
4. FSE a Kožnú elektródu zlikvidujte v súlade s príslušným návodom na použitie.

Čistenie a dezinfekcia

FECG Legplate sa musí vyčistiť a dezinfikovať po každom použití.

Používajte iba odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky uvedené nižšie (pozri tabuľku 2).

Tabuľka 2: Odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky

Čistiaci roztok	Dezinfekčný prostriedok
Voda s jemným mydlom	Etanol 70 – 80 % Izopropanol 70 – 80 %

Informácie týkajúce sa EMC nájdete v návode na použitie Fetálneho Monitorovacieho Systému.

Vysvetlenie použitých symbolov nájdete v glosári symbolov: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Rx only



Nie je vyrobený z prírodného latexu

Čistenie a dezinfekcia FECG Legplate

Varovanie: Pri čistení/preplachovaní vždy namierte Port FSE smerom od tváre, aby ste zabránili kontaminácii vypúšťaným odpadom.

1. Naplňte injekčnú striekačku odporúčaným čistiacim roztokom (pozri tabuľku 2).
2. Vytiahnite Zátku preplachovacieho portu z Preplachovacieho portu.
3. Držte FECG Legplate nad umývadlom tak, aby Port FSE smeroval nahor.
4. Vsuňte injekčnú striekačku do Preplachovacieho Portu a pomaly vstreknite dovnútra čistiaci roztok (obrázok 6).
5. Po vyprázdnení injekčnej striekačky znova nasadíte Zátku preplachovacieho portu.
6. Nechajte FECG Legplate visieť nad umývadlom tak, aby Port FSE smeroval nahor, a nechajte vnútorný priestor máčať 5 – 10 minút.
7. Po 5 – 10 minútach vytiahnite Zátku preplachovacieho portu.
8. Naplňte injekčnú striekačku čistou vodou.
9. Vložte injekčnú striekačku do Preplachovacieho portu, rýchlo vstreknite vodu do vnútorného priestoru a vypustíte ju do umývadla (viď obrázok 6).
10. Preplachovanie čistou vodou zopakujte 2 – 3 krát, čím zabezpečíte dôkladné opláchnutie.
11. Použite mäkkú čistú handričku s čistiacim prostriedkom a utrite všetky povrchy dočista (pozri tabuľku 2).
12. Suchou handričkou FECG Legplate úplne osušte.
13. Zopakujte kroky 11 – 12 s použitím odporúčaného dezinfekčného prostriedku (pozri tabuľku 2).
14. Legplate nechajte vyschnúť v takej polohe, aby Port FSE smeroval nadol, a s otvoreným Preplachovacím portom.

Likvidácia

Zlikvidujte ako elektronický odpad v súlade so zásadami a postupmi inštitúcie pre bezpečnú likvidáciu.

Zodpovednosť za podávanie správ

Závažné udalosti súvisiace s FECG Legplate sa bez zbytočného odkladu nahlásia výrobcovi a príslušným orgánom.

Pregled izdelka

Preglednica 1: Različice FECG Legplate in združljivost

Izdelek	Številka artikla	Združljivi monitorji
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Monitor Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Monitor Philips 
		Združljiva spiralna elektroda
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Združljiva elektroda za kožo
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Opis pripomočka

FECG Legplate je adapterski kabel, ki povezuje Fetalno spiralno elektrodo (FSE) in Elektrodo za kožo z Monitorjem ploda za neprekinjeno elektronsko intraportalno spremljanje.

Predvideni namen

Predvideni namen FECG Legplate je prenos EKG-signalov iz FSE in Elektrode za kožo na Monitor ploda za spremljanje srčnega utripa ploda ali analizo valovne oblike EKG ploda.

Napotki za uporabo

Naprava FECG Legplate je indicirana za pacientke, ki med popadki in porodom potrebujejo neprekinjeno elektronsko intraportalno spremljanje plodovega srčnega utripa ali analizo plodovega EKG valovanja.

Opozorila

Nezadostno čiščenje in razkuževanje lahko povzroči navzkrižno okužbo in/ali zamašen FSE port.

Ko priključujete ali izključujete priključek z monitorja, ne pritiskajte na priključek s silo.

Pozor

Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali po naročilu zdravnika.

Predvideni uporabniki

FECG Legplate je namenjen za uporabo s strani medicinsko usposobljenega osebja na porodnih oddelkih.

Predvidena populacija bolnikov

Predvidena populacija bolnikov je plod med porodom in mati.

Uporaba FECG Legplate

Praden začnete, upoštevajte naslednje.

- Vedno upoštevajte ta navodila za uporabo. Če tega ne storite, lahko pride do slabe kakovosti signala.
- Preverite, ali je FECG Legplate združljiv z vašim Monitorjem ploda (glejte preglednico 1).
- Na FECG Legplate priključite samo združljive elektrode (glejte preglednico 1).
- Preverite, ali je bila FECG Legplate očiščena in razkužena v skladu z navodili, če je bila predhodno uporabljena.

Priključitev FECG Legplate

1. Odstranite FECG Legplate iz embalaže (če ga prvič uporabite).
2. Pritisnite Čep odprtine za izpiranje v Odprtino za izpiranje, da se prepričate, da je zaprta.
3. FECG Legplate priključite na Monitor/Senzor.
4. Kožo pripravite v skladu z navodili, ki so priložena Elektrodi za kožo.
5. Elektrodo za kožo potisnite v Priključek za pripenjanje.
6. Elektrodo za kožo in FECG Legplate z vhodom FSE, obrnjenim proti nožnici, namestite na notranjo stran stegna matere.
7. Pritrdite FECG Legplate s pasom Legplate.
8. Namestite FSE na telo ploda skladno z navodili, priloženimi k FSE.
9. Prepričajte se, da je priključek iz FSE čist in suh, nato pa ga priključite v vhod FSE na FECG Legplate (glejte sliko 5).

Odstranjevanje FECG Legplate

1. Odklopite FSE z FECG Legplate.
2. Odklopite FECG Legplate z Monitorja/Senzorja.
3. Odstranite FECG in odklopite Elektrodo za kožo.
4. FSE in pripomočke za Elektrodo za kožo zavrzite v skladu z njihovimi navodili za uporabo.

Čiščenje in razkuževanje

FECG Legplate je treba po vsaki uporabi očistiti in razkužiti.

Uporabljajte samo priporočene čistilne raztopine in razkužila, ki so navedena spodaj (glejte preglednico 2).

Preglednica 2: Čistilne raztopine in sredstva za razkuževanje

Čistilna raztopina	Razkužilo
Voda z blagim milom	Etanol 70–80 % Izopropanol 70–80 %

Za informacije, povezane z elektromagnetno združljivostjo, glejte navodila za uporabo sistema za spremljanje ploda.

Za razlago uporabljenih simbolov glejte glosar simbolov: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Rx only



Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka

Čiščenje in razkuževanje FECG Legplate

Opozorilo: Pri čiščenju/odpiranju vedno usmerite FSE port stran od obraza, da se izognete onesaženju z odvrženimi odpadki.

1. Napolnite brizgo s priporočeno raztopino za čiščenje (glejte preglednico 2).
2. Dvignite Čep odprtine za izpiranje iz odprtine za izpiranje.
3. Držite FECG Legplate nad umivalnikom, tako da je vhod FSE obrnjen navzgor.
4. V Odprtino za izpiranje vstavite brizgo in počasi vbrižgajte raztopino v votlino (slika 6).
5. Ko je brizga izpraznjena, ponovno namestite Čep odprtine za izpiranje.
6. Pustite, da FECG Legplate visi čez umivalnik, tako da je vhod FSE obrnjen navzgor, kar omogoča, da se notranja votlina namaka 5–10 minut.
7. Po 5–10 minutah odstranite Čep odprtine za izpiranje.
8. Brizgo napolnite s čisto vodo.
9. Vstavite brizgo v Odprtino za izpiranje in hitro vbrižgajte vodo v votlino, pri čemer naj voda izteka v umivalnik (glejte sliko 6).
10. Injiciranje čiste vode ponovite 2–3-krat, da zagotovite temeljito izpiranje.
11. Uporabite mehko, čisto krpo s čistilno raztopino in obrišite vse površine (glejte preglednico 2).
12. Uporabite suho krpo in popolnoma osušite FECG Legplate.
13. Ponovite korake od 11 do 12 s priporočenim razkužilom (glejte preglednico 2).
14. Pustite, da se Legplate posuši, tako da je vhod za FSE obrnjen navzdol in da je Odprtina za izpiranje odprta.

Odstranjevanje

Elektronske odpadke zavrzite v skladu s pravilniki in postopki ustanove za varno odstranjevanje.

Obveznosti poročanja

O resnih incidentih, povezanih s FSE, je treba nemudoma poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

Image 1. FECG Legplate Adapter for Neoventa

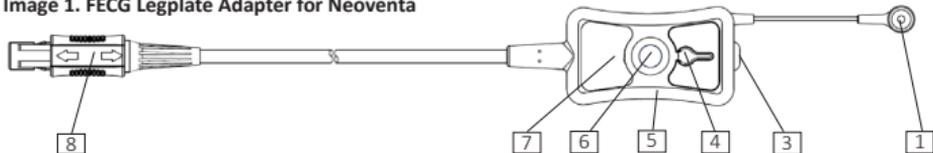
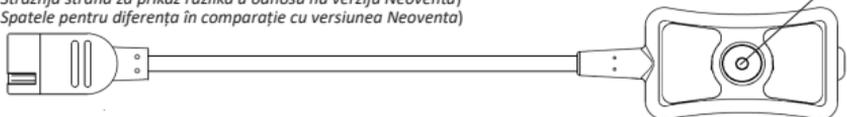


Image 2. FECG Legplate Adapter for Philips

(Задна страна, показваща разликата с версията за Neoventa)
(Stražnja strana za prikaz razlika u odnosu na verziju Neoventa)
(Spatele pentru diferenta în comparație cu versiunea Neoventa)



	Наименования на частта/Nazivi dijelova/ Denumirile pieselor
1	Кабелен конектор с щракване Žičani pritiski konektor Conector de Prindere Cablat
2	Интегриран конектор с щракване Integrirani pritiski konektor Conector de Prindere Integrat
3	Порт за FSE FSE priključak Port FSE
4	Порт за промиване/Запушалка на порта за промиване Priključak za ispiranje/Čep priključka za ispiranje Port de Spălare/Capac Port de Spălare
5	Legplate Legplate Legplate
6	Копче за лентата Gumb pojasa Cataramă Centură
7	Етикет Naljepnica Etichetă
8	Конектор за монитор Priključak monitora Conector Monitor
9	Фетален монитор Fetalni monitor Monitor Fetal
10	Лента за Legplate Legplate pojas nožne pločice Centură Legplate
11	Фетален спираловиден електрод Fetalna spiralna elektroda Electrod Spiralat
12	Електрод, поставян върху кожата Elektroda za kožu Electrod pentru Piele
13	Трансдусер Pretvornik Trasdutor

Image 3. Neoventa

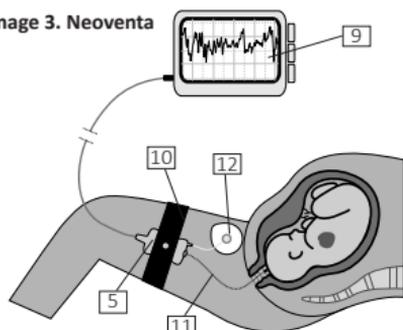


Image 4. Philips

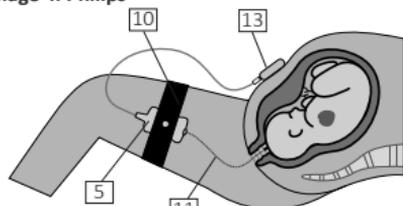
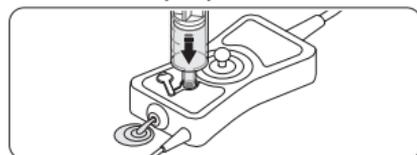


Image 5. Свързване на FSE
Priključivanje FSE-a
Conectarea FSE



Image 6. Почистване и дезинфекция
Čišćenje i dezinfekcija
Curățare și dezinfectare



Общ преглед на продукта
Таблица 1: Варианти и съвместимост на FECG Legplate

Продукт	Номер на артикул	Съвместими монитори
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Монитор на Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Монитор на Philips 
		Съвместим спирален електрод
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Съвместим електрод, поставян върху кожата
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Описание на изделието

FECG Legplate е адаптерен кабел, свързващ фетален спираловиден електрод (FSE) и Електрод, поставян върху кожата, към Фетален монитор за непрекъснато електронно наблюдение по време на раждането.

Предназначение

Предназначението на FECG Legplate е да предава ЕКГ сигнали от FSE и Електрод, поставян върху кожата, към Фетален монитор с цел наблюдение на сърдечната честота на плода или анализ на кривата на вълната на феталната ЕКГ.

Показания за употреба

Използването на FECG Legplate е показано за пациенти, при които се изисква непрекъснато електронно наблюдение на сърдечната честота на плода по време на раждането или анализ на кривата на вълната на феталната ЕКГ в хода на родилния процес.

Предупреждения

Недостатъчното почистване и недостатъчната дезинфекция може да доведат до кръстосана инфекция и/или запушен Порт за FSE.

Не насилвайте конектора, когато го свързвате или разкачате от монитора.

Внимание

Според федералното законодателство (на САЩ) това изделие е предназначено за продажба само от лекар или по лекарско предписание.

Целева група потребители

FECG Legplate е предназначено за употреба от квалифициран медицински персонал в родилните отделения.

Целева група пациенти

Целевата група пациенти са плодът по време на раждането и родилката.

Прилагане на FECG Legplate

Обърнете внимание на следното, преди да започнете работа:

- Спазвайте настоящите инструкции за употреба. В противен случай това може да доведе до лошо качество на сигнала.
- Уверете се, че FECG Legplate е съвместим с Вашия Фетален монитор (вижте Таблица 1).
- Свързвайте само съвместими електроди към FECG Legplate (вижте Таблица 1).
- Уверете се, че FECG Legplate е почистен и дезинфекциран в съответствие с инструкциите, ако преди това е бил използван.

Свързване на FECG Legplate

1. Извадете FECG Legplate от опаковката (при първоначална употреба).
2. Натиснете Запушалката на порта за промиване в Портата за промиване, за да се уверите, че портът е затворен.
3. Свържете FECG Legplate към монитора/Трансдюсера.
4. Подгответе кожата в съответствие с инструкциите, предоставени с Електрода, поставян върху кожата.
5. Натиснете Електрода, поставян върху кожата, в конектора с шракване.
6. Поставете Електрода, поставян върху кожата, и FECG Legplate с Портата за FSE, насочен към вагината, върху вътрешната страна на бедрото на майката.
7. Фиксирайте FECG Legplate с помощта на лентата за Legplate.
8. Поставете FSE върху фетуса, като следвате инструкциите, предоставени заедно с FSE.
9. Уверете се, че конекторът на FSE е чист и сух, след това го включете в Портата за FSE на FECG Legplate (вижте Фигура 5).

Отстраняване на FECG Legplate

1. Разкачете FSE от FECG Legplate.
2. Разкачете FECG Legplate от монитора/Трансдюсера.
3. Отстранете FECG и разкачете Електрода, поставян върху кожата.
4. Изхвърлете FSE и устройствата на Електрода, поставян върху кожата, в съответствие със съответните им инструкции за употреба.

Почистване и дезинфекция

FECG Legplate трябва да се почиства и дезинфектира след всяка употреба.

Използвайте само препоръчаните почистващи средства и дезинфектанти, изброени по-долу (вижте Таблица 2).

Таблица 2: Препоръчани почистващи средства и дезинфектанти

Почистващ разтвор	Дезинфектант
Вода с нежен сапун	Етанол 70 – 80% Изопропанол 70 – 80%

Почистване и дезинфекция на FECG Legplate

Предупреждение: Когато почиствате/промивате, винаги насочвайте Портата за FSE далеч от лицето си, за да избегнете заразяване с изхвърляните отпадъци.

1. Напълнете спринцовка с препоръчителния почистващ разтвор (вижте Таблица 2).
2. Махнете Запушалката на порта за промиване от Портата за промиване.
3. Дръжте FECG Legplate над мивка с Портата за FSE, обърнат нагоре.
4. Поставете спринцовката в Портата за промиване и върскайте бавно разтвора в кухнята (Фигура 6).
5. Когато спринцовката се изпразни, поставете отново Запушалката на порта за промиване.
6. Оставете FECG Legplate над мивката с Портата за FSE, обърнат нагоре, като позволите на вътрешната кухина да остане намокната за 5 – 10 минути.
7. След 5 – 10 минути отстранете Запушалката на порта за промиване.
8. Напълнете спринцовката с чиста вода.
9. Поставете спринцовката в Портата за промиване и бързо върскайте вода в кухнята, като оставите водата от изплакването да изтече в мивката (вижте Фигура 6).
10. Върскайте чиста вода по същия начин още 2 или 3 пъти, за да се осигури добро изплакване.
11. Използвайте мека чиста кърпа с почистващо средство и избършете всички повърхности (вижте Таблица 2).
12. Вземете суха кърпа и подсушете FECG Legplate напълно.
13. Повторете стъпки 11 – 12, като използвате препоръчан дезинфектант (вижте Таблица 2).
14. Оставете Legplate да изсъхне, като Портът за FSE е обърнат надолу, а Портът за промиване е отворен.

Изхвърляне

Изхвърляйте като отпадък от електронно оборудване в съответствие с политиките и процедурите за безопасно изхвърляне на институцията.

Отговорност за докладване

Сериозни инциденти, свързани с FECG Legplate, трябва да се докладват на производителя и на компетентните органи без ненужно забавяне.

Моля, вижте инструкциите за употреба на системата за фетално наблюдение за информация, свързана с електромагнитната съвместимост.

За обяснение на използваните символи вижте Речника на символите: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Не е произведено с естествен каучуков латекс

Pregled proizvoda

Tablica 1: Varijante i kompatibilnost nožne pločice FECG Legplate

Proizvod	Broj stavke	Kompatibilni monitori
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Monitor Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Monitor Philips 
		Kompatibilna Spiralna elektroda
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Kompatibilna Elektroda za kožu
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Opis uređaja

Nožna pločica FECG Legplate adapterski je kabel koji povezuje FSE i Elektrodu za kožu s Fetalnim monitorom radi kontinuiranog elektroničkog intrapartalnog praćenja.

Namjena

Nožna pločica FECG Legplate namijenjena je za prijenos signala EKG-a sa FSE-a i Elektrode za kožu na Fetalni monitor, u svrhu praćenja otkucaja srca fetusa ili analize oblika vala fetalnog EKG-a.

Indikacije za uporabu

Nožna pločica FECG Legplate indicirana je za pacijentice kojima je tijekom trudova ili porođaja potrebno kontinuirano intrapartalno elektroničko praćenje otkucaja srca fetusa ili analiza oblika vala fetalnog EKG-a.

Upozorenja

Nedovoljno čišćenje i dezinfekcija mogu uzrokovati unakrsnu zarazu i/ili začepljenje FSE priključka.

Nemojte silom gurati priključak prilikom spajanja ili odvajanja s monitora.

Oprez

Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku ili na njegov nalog.

Predviđeni korisnici

Nožna pločica FECG Legplate namijenjena je za medicinsko osoblje na odjelima za porodništvo.

Predviđena populacija pacijenata

Predviđena populacija pacijenata su fetus tijekom porođaja i majka.

Postavljanje nožne pločice FECG Legplate

Prije nego što počnete, imajte na umu;

- Pridržavajte se ovih Uputa za uporabu. Ako to ne učinite, može doći do loše kvalitete signala.
- Provjerite je li nožna pločica FECG Legplate kompatibilna s vašim Fetalnim monitorom (vidjeti Tablicu 1).
- Spojite samo kompatibilne elektrode na nožnu pločicu FECG Legplate (vidjeti Tablicu 1).
- Provjerite je li nožna pločica FECG Legplate očišćena i dezinficirana u skladu s uputama ako je prethodno korištena.

Spajanje nožne pločice FECG Legplate

1. Izvadite nožnu pločicu FECG Legplate iz pakiranja (ako se prvi put koristi).
2. Pritisnite Čep priključka za ispiranje u Priključak za ispiranje kako biste se uvjerali da je zatvoren.
3. Spojite nožnu pločicu FECG Legplate na Monitor/Pretvornik.
4. Pripremite kožu u skladu s uputama priloženim uz Elektrodu za kožu.
5. Pritisnite Elektrodu za kožu u Pritisni konektor.
6. Postavite Elektrodu za kožu i nožnu pločicu FECG Legplate na unutarnju stranu bedra majke tako da je FSE priključak okrenut prema vagini.
7. Pričvrstite nožnu pločicu FECG Legplate pomoću Legplate pojasa nožne pločice.
8. Postavite FSE na fetus, slijedeći upute priložene FSE-u.
9. Provjerite je li priključak iz FSE-a čist i suh, a zatim ga ukopčajte u FSE priključak na nožnoj pločici FECG Legplate (vidjeti sliku 5).

Uklanjanje nožne pločice FECG Legplate

1. Odvojite FSE od nožne pločice FECG Legplate.
2. Odvojite nožnu pločicu FECG Legplate od Monitora/Pretvornika.
3. Uklonite FECG Legplate i odvojite Elektrodu za kožu.
4. Odložite FSE i uređaje s Elektrodama za kožu u skladu s pripadajućim Uputama za uporabu.

Čišćenje i dezinfekcija

Nožnu pločicu FECG Legplate morate očistiti i dezinficirati nakon svake uporabe.

Koristite samo preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju navedena u nastavku (vidjeti Tablicu 2).

Tablica 2: Preporučena sredstva za čišćenje i dezinficijensi

Otopina za čišćenje	Sredstvo za dezinfekciju
Voda s blagim sapunom	<ul style="list-style-type: none">• Etanol 70–80 %• Izopropanol 70–80 %

Informacije vezane uz elektromagnetsku kompatibilnost potražite u Uputama za uporabu Sustava za praćenje fetusa.

Objašnjenje upotrijebljenih simbola potražite u Pojmovniku simbola: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Rx only



Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa

Čišćenje i dezinfekcija nožne pločice FECG Legplate

Upozorenje: Prilikom čišćenja/ispiranja, uvijek usmjerite FSE priključak dalje od lica kako biste izbjegli kontaminaciju ispuštenim tekućinama.

1. Napunite štrcaljku preporučenom otopinom za čišćenje (vidjeti Tablicu 2).
2. Podignite Čep priključka za ispiranje iz Priključka za ispiranje.
3. Držite nožnu pločicu FECG Legplate iznad sudopera tako da je FSE priključak okrenut prema gore.
4. Umetnite štrcaljku u Priključak za ispiranje i polako ubrizgavajte otopinu za čišćenje u šupljinu (Slika 6).
5. Kada ispraznite štrcaljku, vratite Čep priključka za ispiranje.
6. Ostavite nožnu pločicu FECG Legplate da visi iznad sudopera tako je FSE priključak okrenut prema gore kako bi se unutarnja šupljina namakala 5 do 10 minuta.
7. Nakon 5 do 10 minuta skinite Čep priključka za ispiranje.
8. Napunite štrcaljku čistom vodom.
9. Umetnite štrcaljku u Priključak za ispiranje i brzo ubrizgajte vodu u šupljinu, ispuštajući otpadnu vodu u sudoper (vidjeti Sliku 6).
10. Ponovite ubrizgavanje čiste vode 2 do 3 puta kako biste osigurali temeljito ispiranje.
11. Koristite meku, čistu krpu sa sredstvom za čišćenje i obrišite sve površine (vidjeti Tablicu 2).
12. Uzmite suhu krpu i potpuno osušite nožnu pločicu FECG Legplate.
13. Ponovite korake 11 i 12 koristeći se preporučenim sredstvom za dezinfekciju (vidjeti Tablicu 2).
14. Ostavite nožnu pločicu Legplate da se osuši tako da je FSE priključak okrenut prema dolje i Priključak za ispiranje otvoren.

Odlaganje u otpad

Odložite kao elektronički otpad u skladu s pravilima i postupcima ustanove za sigurno odlaganje.

Obveze prijavljivanja

Ozbiljni štetni događaji povezani s nožnom pločicom FECG Legplate moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima bez nepotrebnog odgađanja.

Prezentare generală a produsului

Tabelul 1: Variantele și compatibilitatea FECG Legplate

Produs	Număr articol	Monitoare compatibile
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Monitor Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Monitor Philips 
		Electrod Spiral Compatibil
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Electrod pentru Piele Compatibil
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Descrierea dispozitivului

FECG Legplate este un cablu adaptor care conectează un Electrode spiralat fetal (FSE) și un Electrode pentru piele la un Monitor fetal pentru monitorizarea electronică continuă intrapartum.

Destinația specifică

Scopul propus al FECG Legplate este de a transfera semnalele ECG de la un electrode spiralat fetal (FSE) și un Electrode pentru piele la un Monitor fetal, în scopul monitorizării frecvenței cardiace a fătului sau a analizei formei de undă ECG a fătului.

Instrucțiuni de utilizare

Utilizarea FECG Legplate este indicată pentru orice travaliu și naștere care necesită monitorizarea electronică intrapartum continuă a ritmului cardiac fetal sau analiza undei ECG fetale.

Avertismente

Curățarea și dezinfectarea insuficientă pot duce la infecții încrucișate și/sau înfundarea portului FSE.

Nu forțați conectorul atunci când îl conectați sau deconectați de la monitor.

Atenție

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic sau la ordinul acestuia.

Utilizatori vizati

FECG Legplate este destinat utilizării de către personalul instruit medical în secțiile de naștere.

Populația de pacienți vizată

Populația de pacienți vizată este reprezentată de fătul în timpul nașterii și mama.

Aplicarea FECG Legplate

Înainte de a începe, vă rugăm să rețineți:

- Respectați întotdeauna prezentele Instrucțiuni de utilizare. Nerespectarea acestora poate duce la o calitate slabă a semnalului.
- Verificați dacă FECG Legplate este compatibilă cu monitorul dvs. fetal (consultați Tabelul 1).
- Conectați numai electrozi compatibili cu FECG Legplate (consultați Tabelul 1).
- În cazul în care FECG Legplate a fost utilizat anterior, verificați dacă acesta a fost curățat și dezinfectat în conformitate cu instrucțiunile.

Conectarea FECG Legplate

1. Scoateți FECG Legplate din ambalaj (dacă este prima utilizare).
2. Apăsăți Capacul portului de spălare în Portul de spălare pentru a vă asigura că este închis.
3. Conectați FECG Legplate la Monitor/Traductor.
4. Pregătiți pielea în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu Electrocul pentru piele.
5. Apăsăți Electrocul pentru piele în Conectorul de prindere.
6. Aplicați Electrocul pentru piele și FECG Legplate cu portul FSE orientat spre vagin, pe coapsa internă a mamei.
7. Fixați FECG Legplate folosind cureaua de fixare.
8. Aplicați electrocul spiralat (FSE) pe făt, urmând instrucțiunile furnizate împreună cu electrocul spiralat.
9. Asigurați-vă că conectorul de la FSE este curat și uscat, apoi conectați-l la portul FSE al FECG Legplate (consultați Imaginea 5).

Îndepărtarea FECG Legplate

1. Deconectați FSE de la FECG Legplate.
2. Deconectați FECG Legplate de la monitor/traductor.
3. Scoateți FECG și deconectați Electrocul pentru piele.
4. Eliminați FSE și dispozitivele pentru Electrocul pentru piele în conformitate cu instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Curățare și dezinfectare

FECG Legplate trebuie curățat și dezinfectat după fiecare utilizare.

Utilizați numai agenții de curățare și dezinfectanți recomandați, enumerați mai jos (consultați Tabelul 2).

Tabelul 2: Soluție de curățare și dezinfectanți

Soluție de curățare	Dezinfectant
Săpun delicat cu apă	Etanol 70-80% Izopropanol 70-80%

Curățarea și dezinfectarea FECG Legplate

Avertisment: La curățare/spălare, orientați întotdeauna portul FSE în direcția opusă feței, pentru a evita contaminarea cu deșeurile evacuate.

1. Umpleți o seringă cu o soluție de curățare recomandată (consultați Tabelul 2).
2. Ridicați capacul de pe portul de spălare.
3. Țineți FECG Legplate deasupra unei chiuvete cu portul FSE orientat în sus.
4. Introduceți seringă în orificiul de spălare/evacuare și introduceți ușor soluția de curățare din seringă în cavitate.
5. Când seringă este golită, aplicați din nou capacul portului de spălare.
6. Lăsați FECG Legplate să atârne peste chiuvetă, cu portul FSE orientat în sus, permițând cavității interne să se înmoaie timp de 5-10 minute.
7. După 5-10 minute, scoateți capacul portului de spălare.
8. Umpleți seringă cu apă curată.
9. Introduceți seringă în orificiul de spălare/evacuare și injectați în cavitate, evacuând apa rezultată după clătire în chiuvetă (consultați Imaginea 6).
10. Repetați injectarea cu apă curată de 2-3 ori pentru a asigura o clătire temeinică.
11. Folosiți o lavetă moale și curată cu soluție de curățare și ștergeți toate suprafețele curate (consultați Tabelul 2).
12. Schimbați cu o cârpă uscată și uscați complet FECG Legplate.
13. Repetați pașii 11-12 folosind un dezinfectant recomandat (consultați Tabelul 2).
14. Lăsați Legplate să se usuce cu portul FSE orientat în jos și cu portul de spălare deschis.

Eliminarea

Eliminați ca deșeu electronic, în conformitate cu politicile și procedurile instituției privind eliminarea în siguranță.

Responsabilități de raportare

Incidentele grave legate de FECG Legplate se raportează producătorului și autorităților competente fără întârzieri nejustificate.

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale Sistemului de Monitorizare a Fătului pentru informații privind CEM.

Pentru explicarea simbolurilor utilizate, consultați glosarul de simboluri: <https://www.neventa.com/symbols-glossary/>



Nu este fabricat din latex de cauciuc natural

Image 1. FECG Legplate Adapter for Neoventa

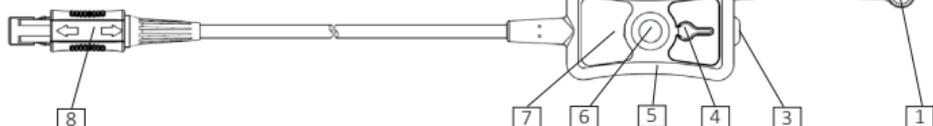
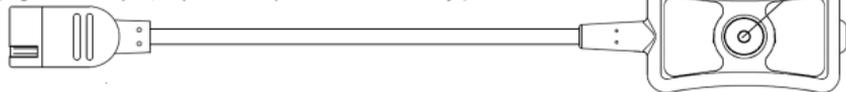


Image 2. FECG Legplate Adapter for Philips

(Tagakūļi, et nāidata erinevust Neoventa versioonist)

(Skirtumas nuo „Neoventa“ versijos)

(Pagriezti uz otru pusi, lai parādītu atšķirību ar Neoventa versiju)



	Osade nīmed/Daļu pavadinimai/ Detaju nosaukumi
1	Juhtmega klāpsuga konektor Laidinē fiksavimo jungtis Spraudņa savienotājs ar vadu
2	Integreeritud klāpsuga konektor Integruota fiksavimo jungtis Integrēts fiksējošais savienotājs
3	FSE-port „FSE” prievadas FSE ports
4	Loputusport / Loputusporidi kork Praplovimo anga / Praplovimo angos dangtelis Skalošanas ports/Skalošanas porta spraudnis
5	Legplate Legplate Legplate
6	Rihma nupp Diržo kabliukas Siksnas poga
7	Tāhis Etiketē Etikete
8	Monitori konektor Monitoriaus jungtis Monitora savienotājs
9	Lote jālgimiseade Vaisiaus monitorius Augļa monitors
10	Legplate'i kinnitrusihm „Legplate” dirželis Legplate josta
11	Lote Spiraalektrood (FSE) Vaisiaus spiralinis elektrods („FSE”) Augļa spirālveida elektrods (FSE)
12	Nahaelektrood Odos elektrods Ādas elektrods
13	Andur Daviklis Pārveidotājs

Image 3. Neoventa

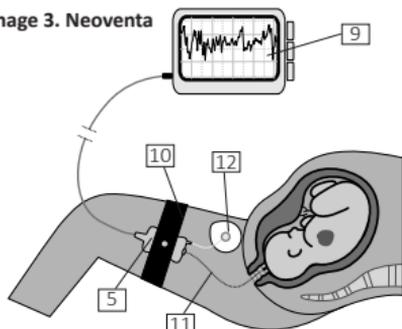


Image 4. Philips

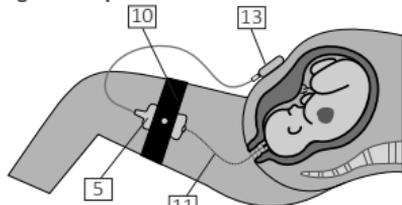
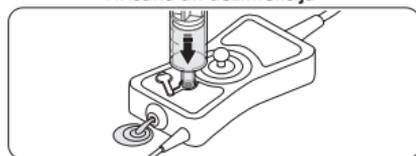


Image 5. FSE ūhendamine
FSE prijungimas
FSE pievienošana



Image 6. Puhastamine ja dezinficēerimine
Valymas ir dezinfekavimas
Tīršana un dezinfekcija



Toote ülevaade

Tabel 1: FECG Legplate variandid ja ühilduvus

Toode	Artikli number	Ühilduvad monitorid
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Neoventa monitor 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Philipsi monitor 
		Ühilduvad spiraalelektroodid
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Ühilduvad Nahaelektroodid
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Seadme kirjeldus

FECG Legplate on adapterkaabel, mis ühendab FSE ja Nahaelektroodi Loote jälgimisseadmega pidevaks elektrooniliseks sünnitusaegseks jälgimiseks.

Sihtotstarve

FECG Legplate eesmärk on edastada EKG signaale FSE ja Nahaelektroodilt Loote jälgimisseadmele loote südame löögisageduse jälgimiseks või loote EKG lainekuju analüüsimiseks.

Kasutusnäidustused

FECG Legplate kasutamine on näidustatud patsientidele, kes vajavad sünnituse eel ja ajal loote südame löögisageduse pidevat elektroonilist jälgimist või loote EKG lainekuju analüüsimist.

Hoiatused

Ebapiisav puhastamine ja desinfitseerimine võib põhjustada ristnakkust ja/või FSE-pordi ummistumist.

Ärge suruge monitori ühendamise või lahtiyhendamise ajal konnektorit jõuga.

Ettevaatust!

Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel.

Ettenähtud kasutajad

FECG Legplate on mõeldud kasutamiseks meditsiinilise väljaõppega personalile sünnitusosakondades.

Ettenähtud patsiendid

Ettenähtud patsiendid on loote sünnituse ajal ja ema.

FECG Legplate paigaldamine

Enne alustamist pange tähele

- Järgige alati neid kasutusjuhiseid. Selle tegemata jätmisel võib signaali kvaliteet olla halb.
- Veenduge, et FECG Legplate ühilduks teie Loote jälgimisseadmega (vt tabel 1).
- Ühendage FECG Legplate-ga ainult ühilduvaid elektroode (vt tabel 1).
- Veenduge, et eelnevalt kasutatud FECG Legplate oleks juhiste kohaselt puhastatud ja desinfitseeritud.

FECG Legplate ühendamine

1. Eemaldage FECG Legplate pakendist (kui seda kasutatakse esimest korda).
2. Vajutage Loputuspordi kork Loputusporti tagamaks, et see on suletud.
3. Ühendage FECG Legplate Loote Jälgimisseadmega / Anduriga.
4. Valmistage nahk ette vastavalt Nahaelektroodiga kaasas olevatele juhistele.
5. Vajutage Nahaelektrood Klõpsuga konnektorisse.
6. Pange Nahaelektrood ja FECG Legplate ema reie siseküljele nii, et FSE-port oleks suunatud tupe poole.
7. Kinnitage FECG Legplate Legplate'i kinnitusrihmaga.
8. Kinnitage FSE lootele, järgides spiraalelektroodiga kaasas olevaid juhiseid.
9. Veenduge, et FSE konnektor on puhas ja kuiv, seejärel ühendage see FECG Legplate FSE-porti (vt pilt 5).

FECG Legplate eemaldamine

1. Ühendage FSE FECG Legplate küljest lahti.
2. Ühendage FECG Legplate Jälgimisseadme / Anduri küljest lahti.
3. Eemaldage loote EKG ja ühendage Nahaelektrood lahti.
4. Kõrvaldage FSE ja Nahaelektroodi seadmed vastavalt nende kasutusjuhendile.

Puhastamine ja desinfitseerimine

FECG Legplate tuleb puhastada ja desinfitseerida pärast iga kasutuskorda.

Kasutage ainult allpool loetletud soovitatud puhastusvahendeid ja desinfitseerimisvahendeid (vt tabel 2).

Tabel 2: puhastusvahendid ja desinfitseerimisvahendid

Puhastuslahus	Desinfitseeriv aine
Pehme seebivesi	Etanool 70–80% Isopropanool 70–80%

FECG Legplate puhastamine ja desinfitseerimine

Hoiatus: puhastamisel/loputamisel suunake FSE-port alati nõost eemale, et vältida väljutatud jäätmetega saastumist.

1. Täitke süstal soovitatud puhastuslahusega (vt tabel 2).
2. Tõstke Loputuspordi kork Loputuspordist välja.
3. Hoidke FECG Legplate valamum kohal, nii et FSE-port oleks suunatud ülespoole.
4. Sisestage süstal Loputusporti ja süstige lahust aeglaselt avasse (pilt 6).
5. Kui süstal on tühjendatud, pange Loputuspordi kork uuesti peale.
6. Laske FECG Legplate rippuda valamum kohal nii, et FSE-port on suunatud ülespoole, lastes siseõõnsusel 5–10 minutit liguneda.
7. 5–10 minuti pärast eemaldage Loputuspordi kork.
8. Täitke süstal puhta veega.
9. Sisestage süstal Loputusporti ja süstige sisu kiiresti avasse, lastes loputusvee kraanikaussi (vt pilt 6).
10. Korrake puhta vee süstimist 2–3 korda, et tagada põhjalik loputus.
11. Kasutage puhastusvahendiga pehmet puhast lappi ja pühkige kõik pinnad puhtaks (vt tabel 2).
12. Vahetage kasutatud lapp kuiva lapi vastu ja kuivatage FECG Legplate täielikult.
13. Korrake samme 11–12 soovitatud desinfitseerimisvahendiga (vt tabel 2).
14. Laske Legplate'il kuivada nii, et FSE-port on suunatud alla ja Loputusport on avatud.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage elektrooniliste jäätmetena vastavalt asutuse ohutu kõrvaldamise eeskirjadele ja protseduuridele.

Aruandluskohustused

FECG Legplate-iga seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada põhjendamatu viivitusega tootjale ja pädevatele asutustele.

Elektromagnetilise ühilduvusega seotud teabe saamiseks vaadake Loote jälgimissüsteemi kasutusjuhendit.

Kasutatud sümbolite selgitust vt sümbolite sõnastikust: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummitelaktsit

Produkto apžvalga

1 lentelė. „FECG Legplate“ variantai ir suderinamumas

Produktas	Produkto numeris	Suderinami monitoriai
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	„Neoventa“ monitorius 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	„Philips“ monitorius 
		Suderinamas spiralinis elektrodas
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Suderinamas Odos elektrodas
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Priemonės aprašymas

„FECG Legplate“ jungtis yra skirta prijungti „FSE“ ir Odos elektrodą prie Vaisiaus monitoriaus, kad būtų galima nepertraukiamai stebėti vaisiaus būklę gimdymo laikotarpiu metu.

Paskirtis

„FECG Legplate“ jungties paskirtis – perduoti EKG signalus iš „FSE“ ir Odos elektrodo į Vaisiaus monitorių, kad būtų galima stebėti vaisiaus širdies susitraukimų dažnį arba analizuoti vaisiaus EKG bangų formą.

Naudojimo indikacijos

„FECG Legplate“ jungtis skirta pacientėms, kurioms gimdymo metu būtina nuolatinė elektroninė vaisiaus širdies ritmo stebėseną arba vaisiaus EKG bangos formos analizavimas.

Įspėjimai

Dėl netinkamo valymo ir dezinfekcijos gali atsirasti kryžminė infekcija ir (arba) užsikimšti „FSE“ prievadas.

Jungdami arba atjungdami jungtį nuo monitoriaus nenaudokite jėgos.

Perspėjimas

Vadovaujantis federaliniais (JAV) įstatymais, šių priemonių parduoti gali tik gydytojas arba gydytojo nurodymu.

Numatytieji naudotojai

„FECG Legplate“ jungtis skirta naudoti išmokytiems medicinos darbuotojams gimdymo palatose.

Numatytoji pacientų populiacija

Numatytoji pacientų populiacija yra vaisius gimdymo metu ir motina.

„FECG Legplate“ jungties tvirtinimas

Prieš pradėdami, atkreipkite dėmesį:

- Laikykitės šių naudojimo instrukcijų. Kitu atveju signalo kokybė gali būti prasta.
- Patikrinkite, ar „FECG Legplate“ jungtis suderinama su turimu vaisiaus monitoriumi (žr. 1 lentelę).
- Prie „FECG Legplate“ jungties prijunkite tik suderinamus elektrodus (žr. 1 lentelę).
- Patikrinkite, ar „FECG Legplate“ jungtis buvo išvalyta ir dezinfekuota pagal instrukcijas, jei ji buvo naudojama anksčiau.

„FECG Legplate“ jungties prijungimas

1. Išimkite „FECG Legplate“ jungtį iš pakuotės (jei naudojate pirmą kartą).
2. Įstumkite Praplovimo angos dangtelį į Praplovimo angą, kad ji užsidarytų.
3. Prijunkite „FECG Legplate“ jungtį prie Monitoriaus / Daviklio.
4. Paruoškite odą pagal su Odos elektrodu pateiktas instrukcijas.
5. Įkiškite Odos elektrodą į Fiksavimo jungtį.
6. Uždėkite Odos elektrodą ir „FECG Legplate“ jungtį ant motinos šlaunies taip, kad „FSE“ prievadas būtų nukreiptas į makštį.
7. Pritvirtinkite „FECG Legplate“ jungtį dirželiu.
8. Pritvirtinkite FSE prie vaisiaus, vadovaudamiesi kartu su „FSE“ pateiktomis instrukcijomis.
9. Įsitikinkite, kad „FSE“ prievadas yra švarus ir sausas, tada prijunkite jį prie „FECG Legplate“ jungties „FSE“ prievado (žr. 5 pav.).

„FECG Legplate“ jungties nuėmimas

1. Atjunkite „FSE“ nuo „FECG Legplate“ jungties.
2. Atjunkite „FECG Legplate“ jungtį nuo Monitoriaus / Daviklio.
3. Nuimkite vaisiaus EKG adapterio jungtį ir atjunkite Odos elektrodą.
4. „FSE“ ir Odos elektrodų prietaisus utilizuokite vadovaudamiesi atitinkamomis jų naudojimo instrukcijomis.

Valymas ir dezinfekavimas

„FECG Legplate“ jungtį būtina išvalyti ir dezinfekuoti po kiekvieno naudojimo.

Naudokite tik toliau išvardytas rekomenduojamas valymo priemones ir dezinfekantus (žr. 2 lentelę).

2 lentelė. Rekomenduojamas valymo priemonės ir dezinfekantai

Valymo medžiaga	Dezinfekantas
Švelnus muilas	Etanolis, 70–80 % Izopropanolis, 70–80 %

„FECG Legplate“ jungties valymas ir dezinfekavimas

Įspėjimas. Valydami ir (arba) plaudami, „FSE“ angą visada nukreipkite nuo savo veido, kad išvengtumėte užteršimo ar užkrėtimo ištekėjusiomis atliekomis.

1. Pripildykite švirkštą rekomenduojamu valymo tirpalu (žr. 2 lentelę).
2. Atidarykite Praplovimo angos dangtelį, esantį Praplovimo angoje.
3. Laikykite „FECG Legplate“ jungtį virš plautuvės „FSE“ prievadu į viršų.
4. Įkiškite švirkštą į Praplovimo angą ir lėtai švirkškite valymo tirpalą į ertmę (6 pav.).
5. Kai švirkštas bus tuščias, uždarykite Praplovimo angos dangtelį.
6. Pakabinkite „FECG Legplate“ jungtį virš plautuvės „FSE“ prievadu į viršų, kad vidinė ertmė galėtų mirkti 5–10 minučių.
7. Po 5–10 minučių ištraukite Praplovimo angos dangtelį.
8. Pripildykite švirkštą švariu vandeniu.
9. Įkiškite švirkštą į Praplovimo angą ir greitai švirkškite į ertmę, išleisdami skalavimo vandenį į plautuvę (žr. 6 pav.).
10. Pakartokite švaraus vandens injekciją 2–3 kartus, kad kruopščiai išskalautumėte.
11. Minkšta švaria šluoste su valymo priemone nuvalykite visus paviršius (žr. 2 lentelę).
12. Pakeiskite šluostę sausa ir visiškai nusauskite „FECG Legplate“ jungtį.
13. Pakartokite 11–12 veiksmus naudodami rekomenduojamą dezinfekantą (žr. 2 lentelę).
14. Leiskite „Legplate“ išdžiūti, palikdami „FSE“ prievadą nukreiptą žemyn, o Praplovimo angą – atidarytą.

Kaip utilizuoti?

Utilizuokite kaip elektronines atliekas pagal institucijos saugaus utilizavimo taisyklės ir procedūras.

Atsakomybė pranešti

Apie rimtus incidentus, susijusius su „FECG Legplate“ jungtimi, būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir kompetentingosioms institucijoms.

Su EMS susijusios informacijos ieškokite Vaisiaus Stebėjimo Sistemos Naudojimo Instrukcijose.

Naudojamų simbolių paaiškinimą rasite Simbolių žodynylyje adresu <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Pagaminta
nenaudojant
natūralaus
kaučiuko lateksas

Produkta apskats

1. tabula. FECG Legplate varianti un saderība

Produkts	Preces numurs	Saderīgi monitori
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Neoventa monitors 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Philips monitors 
		Saderīgs spirālveida elektrods
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Saderīgs Ādas elektrods
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Ierīces apraksts

FECG Legplate ir adaptera kabelis, kas savieno FSE un Ādas elektrodu ar Augļa monitoru nepārtrauktai elektroniskai dzemdību uzraudzībai.

Paredzētais lietojums

FECG Legplate paredzētais nolūks ir pārsūtīt EKG signālus no FSE un Ādas elektroda uz Augļa monitoru, lai uzraudzītu augļa sirdsdarbības ātrumu vai analizētu augļa EKG viļņu formu.

Indikācijas lietošanai

FECG Legplate ir indicēta pacientēm, kurām nepieciešama nepārtraukta elektroniska augļa sirdsdarbības kontrole dzemdībās vai augļa EKG viļņu formas analīze dzemdību laikā.

Brīdinājumi

Nepietiekama tīrīšana un dezinfekcija var izraisīt savstarpēju inficēšanos un/vai aizsērējušu FSE portu.

Pievienojot vai atvienojot savienotāju no monitora, nepielietojiet spēku.

Uzmanību!

Federālais (ASV) tiesību akts ierobežo šīs ierīces pārdošanu ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.

Paredzētie lietotāji

Paredzēts, ka FECG Legplate izmantos apmācīts medicīnas personāls dzemdību nodalījumā.

Paredzētā pacientu populācija

Paredzētā pacientu populācija ir auglis un māte dzemdību laikā.

FECG Legplate uzlikšana

Pirms sākat, lūdzu, ņemiet vērā turpmāko.

- Ievērojiet lietošanas instrukciju. Neievērošana var izraisīt sliktu signāla kvalitāti.
- Pārbaudiet, vai FECG Legplate ir saderīga ar Augļa monitoru (skatīt 1. tabulu).
- Pievienojiet FECG Legplate tikai saderīgus elektrodus (skatīt 1. tabulu).
- Pārbaudiet, vai ierīce FECG Legplate ir notīrīta un dezinficēta saskaņā ar norādījumiem, ja tā iepriekš tika izmantota.

FECG Legplate pievienošana

1. Izņemiet FECG Legplate no iepakojuma (ja lieto pirmo reizi).
2. Iespiediet Skalošanas porta spraudni Skalošanas portā, lai pārliecinātos, ka tas ir aizvērts.
3. Pievienojiet FECG Legplate Monitoram/Pārveidotājam.
4. Sagatavojiet ādu saskaņā ar Ādas elektrodam pievienotajām instrukcijām.
5. Iespiediet Ādas elektrodu Fiksācijas savienotājam.
6. Uzklājiet Ādas elektrodu un FECG Legplate ar FSE portu uz maksts pusi uz mātes augšstilba iekšpusi.
7. Nostipriniet FECG Legplate, izmantojot Legplate jostu.
8. Piestipriniet FSE auglim, ievērojot FSE pievienoto instrukciju.
9. Pārliecinieties, ka FSE savienotājs ir tīrs un sauss, pēc tam pievienojiet to FECG Legplate FSE portam (skatīt 5. attēlu).

FECG Legplate noņemšana

1. Atvienojiet FSE no FECG Legplate.
2. Atvienojiet FECG Legplate no Monitora/Pārveidotāja.
3. Noņemiet FECG un atvienojiet Ādas elektrodu.
4. Izmetiet FSE un Ādas elektrodu ierīces saskaņā ar to attiecīgo lietošanas pamācību.

Tīrīšana un dezinfekcija

FECG Legplate ir jātīra un jādezinficē pēc katras lietošanas reizes.

Izmantojiet tikai ieteiktos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kas uzskaitīti tālāk (skatīt 2. tabulu).

2. tabula. Ieteicamie tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi

Tīrīšanas šķīdums	Dezinfekcijas līdzeklis
Ūdens ar maigām ziepēm	Etanols 70–80 % Izopropanols 70–80 %

FECG Legplate tīrīšana un dezinficēšana

Brīdinājums! Tīrot/izskalojot, vienmēr vērsiet FSE portu prom no sejas, lai izvairītos no piesārņojuma ar izvadītajiem atkritumiem.

1. Piepildiet šļirci ar ieteicamo tīrīšanas šķīdumu (skatīt 2. tabulu).
2. Paceliet Skalošanas porta spraudni no Skalošanas porta.
3. Turiet FECG Legplate virs izlietnes ar FSE portu uz augšu.
4. Ievietojiet šļirci Skalošanas portā un lēni injicējiet šķīdumu dobumā (skatīt 6. attēlu).
5. Kad šļircē ir iztukšota, atkārtoti uzlieciet Skalošanas porta spraudni.
6. Ļaujiet FECG Legplate karāties virs izlietnes ar FSE portu uz augšu, ļaujot iekšējam dobumam uzsūkties 5–10 minūtes.
7. Pēc 5–10 minūtēm izņemiet Skalošanas porta aizbāzni.
8. Uzpildiet šļirci ar tīru ūdeni.
9. Ievietojiet šļirci Skalošanas portā un ātri injicējiet ūdeni dobumā, izlejot skalojamo ūdeni izlietnē (skatīt 6. attēlu).
10. Atkārtojiet tīra ūdens injicēšanu 2–3 reizes, lai nodrošinātu visaptverošu skalošanu.
11. Izmantojiet mīkstu, tīru drānu ar tīrīšanas līdzekli un noslaukiet visas virsmas tīras (skatīt 2. tabulu).
12. Paņemiet sausu drānu un noslaukiet FECG Legplate, līdz tas ir sauss.
13. Atkārtojiet 11.–12. darbību, izmantojot ieteicamo dezinfekcijas līdzekli (skatīt 2. tabulu).
14. Ļaujiet Legplate nožūt, FSE portam esot vērstam uz leju un Skalošanas portam esot atvērtam.

Likvidēšana

Likvidējiet kā elektroniskos atkritumus saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām drošai likvidēšanai.

Pienākums ziņot

Par nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar FECG Legplate, nekavējoties jāziņo ražotājam un kompetentajām iestādēm.

Informāciju par EMS, lūdz, skatiet Sistēmas Fetal Monitoring System Lietošanas instrukcijā.

Izmantoto simbolu skaidrojumu skatiet sadaļā Simbolu glosārijs: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Rx only



Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa

Image 1. FECG Legplate Adapter for Neoventa

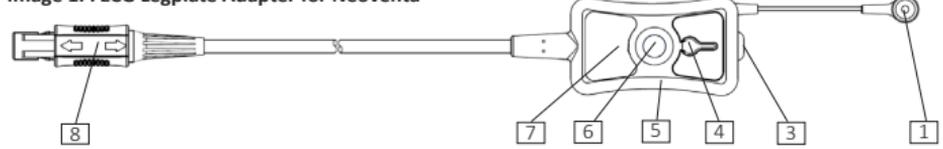
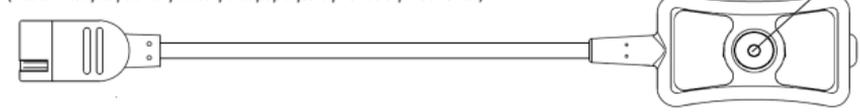


Image 2. FECG Legplate Adapter for Philips

(Widok z tyłu, aby pokazać różnicę w stosunku do wersji Neoventa)
(Πίσω πλευρά για να φανερί η διαφορά με την έκδοση Neoventa)



	Nazwy części/Ονόματα εξαρτημάτων
1	Przewodowe złącze zatraskowe Ενσύρματος κουμπωτός σύνδεσμος
2	Zintegrowane złącze zatraskowe Ενσωματωμένος κουμπωτός σύνδεσμος
3	Port FSE Θύρα FSE
4	Port spłukiwania / Wtyczka portu spłukiwania Επίπεδη θύρα/Βύσμα επίπεδης θύρας
5	Legplate Legplate
6	Pokrętło paska Διακόπτης ιμάντα
7	Etykieta Ετικέτα
8	Złącze monitora Σύνδεσμος οθόνης
9	Monitor płodu Οθόνη παρακολούθησης εμβρύου
10	Pasek Legplate Ιμάντας Legplate
11	Spiralna elektroda płodu (FSE) Σπειροειδές εμβρυικό ηλεκτρόδιο (FSE)
12	Elektroda skórna Ηλεκτρόδιο δέρματος
13	Przetwornik Μορφοτροπέας

Image 3. Neoventa

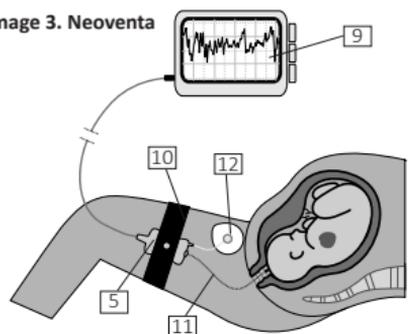
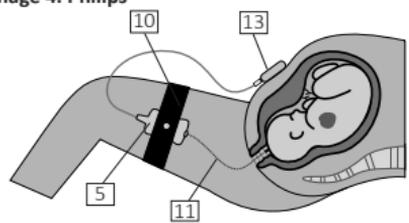
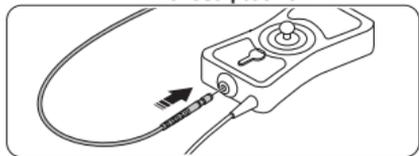


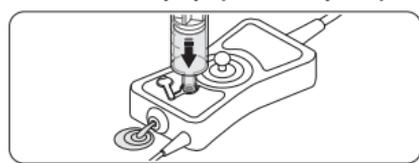
Image 4. Philips



**Image 5. Podłączanie FSE
Σύνδεση του FSE**



**Image 6. Czyszczenie i dezynfekowanie
Καθαρισμός και απολύμανση**



Informacja ogólna o produkcie

Tabela 1: Warianty i kompatybilność FECG Legplate

Produkt	Numer artykułu	Monitory kompatybilne
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Monitor Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Monitor Philips 
Kompatybilna elektroda spiralna		
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
Kompatybilna elektroda skórna		
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Opis wyrobu

FECG Legplate to przewód adaptera łączący Spiralną elektrodę płodu (FSE, Fetal Spiral Electrode) i Elektrodę skórną z Monitorem płodu w celu ciągłego elektronicznego monitorowania śródporodowego.

Przeznaczenie

Przeznaczeniem FECG Legplate jest przesyłanie sygnałów EKG ze Spiralnej elektrody płodu (FSE) i z Elektrody skórnej do Monitora płodu w celu monitorowania tętna płodu lub analizy przebiegu EKG.

Wskazania do zastosowania

FECG Legplate jest wskazane dla pacjentek wymagających ciągłego elektronicznego monitorowania śródporodowego częstości akcji serca płodu lub analizy przebiegu EKG podczas porodu i połogu.

Ostrzeżenia

Niewystarczające czyszczenie i dezynfekcja mogą prowadzić do zakażeń krzyżowych i/lub zatkania Portu FSE.

Podczas podłączania lub odłączania Złącza od Monitora nie należy używać siły.

Uwaga

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza medycyny.

Użytkownicy docelowi

FECG Legplate jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny na oddziałach porodowych.

Docelowa grupa pacjentów

Docelową grupą pacjentów są płód podczas porodu i matka.

Stosowanie FECG Legplate

Przystępując do użytkowania, należy mieć na uwadze następujące kwestie:

- Konieczne jest przestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować słabą jakość sygnału.
- Trzeba upewnić się, że FECG Legplate jest kompatybilne z wykorzystywanym Monitorem płodu (zobacz w Tabeli 1).
- Do FECG Legplate należy podłączać wyłącznie elektrody kompatybilne (zobacz w Tabeli 1).
- Należy sprawdzić, czy FECG Legplate zostało wyczyszczone i zdezynfekowane zgodnie z instrukcjami, jeśli było wcześniej używane.

Podłączanie FECG Legplate

1. Wyjąć FECG Legplate z opakowania (w przypadku pierwszego użycia).
2. Docisnąć Wtyczkę portu splukiwania do Portu splukiwania, aby upewnić się, że jest zamknięty.
3. Podłączyć FECG Legplate do Monitora / Przetwornika.
4. Przygotować skórę zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z Elektrodam skórą.
5. Wcisnąć Elektrode skórą do Złącza zatrzaskowego.
6. Nałożyć Elektrode skórą i FECG Legplate z Portem FSE skierowanym w stronę pochwy, na wewnętrzną stronę uda matki.
7. Zamocować FECG Legplate za pomocą Paska Legplate.
8. Przyłożyć Spiralną Elektrode Płodu (FSE) do płodu, postępując zgodnie z instrukcjami dołączonymi do FSE.
9. Upewnić się, że złącze FSE jest czyste i suche, a następnie podłączyć je do Portu FSE FECG Legplate (zobacz na Ilustracji 5).

Zdejmowanie FECG Legplate

1. Odłączyć FSE od FECG Legplate.
2. Odłączyć FECG Legplate od Monitora / Przetwornika.
3. Wyjąć FECG i odłączyć Elektrode skórą.
4. FSE i Elektrody skórne należy utylizować zgodnie z ich właściwymi instrukcjami użytkowania.

Czyszczenie i dezynfekcja

FECG Legplate należy czyścić i dezynfekować po każdym użyciu.

Należy używać wyłącznie zalecanych środków czyszczących i dezynfekujących wymienionych poniżej (zobacz w Tabeli 2).

Tabela 2: Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące

Roztwór do czyszczenia	Środek do dezynfekcji
Woda z łagodnym mydłem	Etanol 70–80% Izopropanol 70–80%

Informacje o zgodności elektromagnetycznej są zamieszczone w „Instrukcji obsługi” Systemu Monitorowania Płodu.

Objaśnienie stosowanych symboli jest zamieszczone w „Słowniku symboli”: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Rx only



Nie wyprodukowano z naturalnego lateksu kauczukowego

Czyszczenie i dezynfekcja FECG Legplate

Ostrzeżenie: Podczas czyszczenia / płukania należy zawsze kierować Port FSE z dala od twarzy, aby uniknąć skażenia wypływającymi odpadami.

1. Napełnić strzykawkę zalecanym roztworem czyszczącym (zobacz w Tabeli 2).
2. Wyjąć Wtyczkę portu splukiwania z Portu splukiwania.
3. Przytrzymać FECG Legplate nad zlewem, z Portem FSE skierowanym do góry.
4. Wprowadzić strzykawkę do Portu splukiwania i powoli wstrzyknąć środek czyszczący do części wewnętrznej (Ilustracja 6).
5. Po opróżnieniu strzykawki, z powrotem nałożyć Wtyczkę na Port splukiwania.
6. Pozostawić FECG Legplate nad zlewem, z Portem FSE skierowanym do góry — wewnętrzna komora powinna namakać przez 5–10 minut.
7. Po 5–10 minutach wyjąć Wtyczkę portu splukiwania.
8. Napełnić strzykawkę czystą wodą.
9. Włożyć strzykawkę do Portu splukiwania i szybko wstrzyknąć wodę do komory, odprowadzając wodę płuczącą do zlewu (zobacz na Ilustracji 6).
10. Powtórz procedurę wstrzykiwania czystej wody 2–3 razy, aby zapewnić staranne wypłukanie.
11. Używając miękkiej, czystej ściereczki ze środkiem czyszczącym, wytrzeć wszystkie powierzchnie do czysta (zobacz w Tabeli 2).
12. Przetrzeć suchą szmatką i całkowicie osuszyć FECG Legplate.
13. Powtórz kroki 11–12, używając zalecanego środka dezynfekującego (zobacz w Tabeli 2).
14. Pozostawić Legplate do wyschnięcia, z Portem FSE skierowanym w dół i otwartym Portem splukiwania.

Utylizacja

Utylizować jako odpady elektroniczne zgodnie z polityką i procedurami placówki w zakresie bezpiecznej utylizacji.

Obowiązki w zakresie sprawozdawczości

Wszelkie poważne incydenty związane z FECG Legplate należy bezzwłocznie zgłaszać producentowi i właściwym organom.

Επισκόπηση προϊόντος

Πίνακας 1: Παραλλαγές και συμβατότητα FECG Legplate

Προϊόν	Αριθμός προϊόντος	Συμβατές οθόνες
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Οθόνη Neoventa 
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Οθόνη Philips 
		Συμβατό σπειροειδές ηλεκτρόδιο
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
FECG Legplate Adapter for Philips	ACC 300 120	Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)
		Συμβατό ηλεκτρόδιο δέρματος
FECG Legplate Adapter for Neoventa	ACC 300 110	ConMed Exactrace Adult Foam wet Gel Electrodes

Περιγραφή συσκευής

Το FECG Legplate είναι ένα καλώδιο προσαρμογέα που συνδέει ένα FSE και ένα Ηλεκτρόδιο δέρματος σε μια Οθόνη παρακολούθησης εμβρύου για συνεχή ηλεκτρονική παρακολούθηση του εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Προοριζόμενη χρήση

Η προοριζόμενη χρήση του FECG Legplate είναι η μεταφορά σημάτων καρδιοτοκογραφήματος από ένα FSE και ένα Ηλεκτρόδιο δέρματος σε μια Οθόνη παρακολούθησης εμβρύου, με σκοπό την παρακολούθηση των καρδιακών παλμών του εμβρύου ή την ανάλυση της κυματομορφής του καρδιοτοκογραφήματος του εμβρύου.

Ενδείξεις χρήσης

Η χρήση του FECG Legplate ενδείκνυται για εγκύους για τις οποίες απαιτείται συνεχής ηλεκτρονική παρακολούθηση των καρδιακών παλμών του εμβρύου ή ανάλυση της κυματομορφής του καρδιοτοκογραφήματος του εμβρύου κατά τη διάρκεια των οδυνών και του τοκετού.

Προειδοποιήσεις

Ο ανεπαρκής καθαρισμός και η ανεπαρκής απολύμανση μπορούν να οδηγήσουν σε επιμόλυνση ή/και απόφραξη της Θύρας FSE.

Μην πιέζετε τον Σύνδεσμο κατά τη σύνδεση ή την αποσύνδεσή του από την Οθόνη παρακολούθησης.

Προσοχή

Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η παρούσα συσκευή μπορεί να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το FECG Legplate προορίζεται για χρήση από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό στις αίθουσες τοκετού.

Κατηγορία ασθενών για την οποία προορίζεται η συσκευή

Η κατηγορία ασθενών για την οποία προορίζεται η συσκευή είναι το έμβρυο κατά τη διάρκεια του τοκετού και η μητέρα.

Εφαρμογή του FECG Legplate

Πριν ξεκινήσετε, σημειώστε τα ακόλουθα:

- Τηρείτε πάντα αυτές τις οδηγίες χρήσης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί κακή ποιότητα σήματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το FECG Legplate είναι συμβατό με τη δική σας Οθόνη παρακολούθησης εμβρύου (βλ. Πίνακα 1).
- Συνδέετε μόνο συμβατά ηλεκτρόδια με το FECG Legplate (βλ. Πίνακα 1).
- Βεβαιωθείτε ότι το FECG Legplate έχει καθαριστεί και απολυμανθεί σύμφωνα με τις οδηγίες εάν χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως.

Σύνδεση του FECG Legplate

1. Αφαιρέστε το FECG Legplate από τη συσκευασία (εάν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά).
2. Πιέστε το Βύσμα επίπεδης Θύρας στην Επίπεδη θύρα για να βεβαιωθείτε ότι είναι κλειστή.
3. Συνδέστε το FECG Legplate στην Οθόνη παρακολούθησης Εμβρύου/στον Μορφοτροπέα.
4. Προτοιμάστε το δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με το Ηλεκτρόδιο δέρματος.
5. Πιέστε το Ηλεκτρόδιο δέρματος μέσα στον Κουμπωτό σύνδεσμο.
6. Εφαρμόστε το Ηλεκτρόδιο δέρματος και το FECG Legplate στον μηρό της μητέρας με τη Θύρα FSE στραμμένη προς τον κόλπο.
7. Στερεώστε το FECG Legplate χρησιμοποιώντας τον Ιμάντα Legplate.
8. Τοποθετήστε το FSE στο έμβρυο, ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται με το FSE.
9. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος από το FSE είναι καθαρός και στεγνός και κατόπιν συνδέστε τον στη Θύρα FSE του FECG Legplate (βλ. Εικόνα 5).

Αφαίρεση του FECG Legplate

1. Αποσυνδέστε το FSE από το FECG Legplate.
2. Αποσυνδέστε το FECG Legplate από την Οθόνη παρακολούθησης εμβρύου/τον Μορφοτροπέα.
3. Αφαιρέστε το FECG και αποσυνδέστε το Ηλεκτρόδιο δέρματος.
4. Απορρίψτε το FSE και το Ηλεκτρόδιο δέρματος σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης τους.

Καθαρισμός και απολύμανση

Το FECG Legplate πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται μετά από κάθε χρήση.

Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα καθαριστικά και απολυμαντικά που αναφέρονται παρακάτω (βλ. Πίνακα 2).

Πίνακας 2: Συνιστώμενα καθαριστικά και απολυμαντικά

Καθαριστικός παράγοντας	Απολυμαντικό
Ήπιο σαπούνι	Αιθανόλη 70-80% Ισοπροπανόλη 70-80%

Καθαρισμός και απολύμανση του FECG Legplate

Προειδοποίηση: Κατά τον καθαρισμό/την έκπλυση, να στρέφεται πάντα τη Θύρα FSE μακριά από το πρόσωπό σας, για να αποφύγετε τη μόλυνση από τα απορριφθέντα απόβλητα.

1. Γεμίστε μια σύριγγα με ένα συνιστώμενο διάλυμα καθαρισμού (βλ. Πίνακα 2).
2. Ανασηκώστε το Βύσμα επίπεδης θύρας από την Επίπεδη θύρα.
3. Κρατήστε το FECG Legplate πάνω από έναν νεροχύτη με τη Θύρα FSE στραμμένη προς τα επάνω.
4. Τοποθετήστε τη σύριγγα στην Επίπεδη θύρα και εγχύστε αργά το διάλυμα καθαρισμού στην κοιλότητα (Εικόνα 6).
5. Όταν αδειάσει η σύριγγα, εφαρμόστε ξανά το Βύσμα επίπεδης θύρας.
6. Αφήστε το FECG Legplate να κρέμεται πάνω από τον νεροχύτη με τη Θύρα FSE στραμμένη προς τα επάνω, αφήνοντας την εσωτερική κοιλότητα να εμποτιστεί για 5-10 λεπτά.
7. Μετά από 5-10 λεπτά, αφαιρέστε το Βύσμα επίπεδης θύρας.
8. Γεμίστε τη σύριγγα με καθαρό νερό.
9. Τοποθετήστε τη σύριγγα στην Επίπεδη θύρα και εγχύστε γρήγορα το νερό στην κοιλότητα, αδειάζοντας το νερό έκπλυσης στον νεροχύτη (βλ. Εικόνα 6).
10. Επαναλάβετε την έγχυση με καθαρό νερό 2-3 φορές για να διασφαλίσετε ότι η κοιλότητα έχει ξεπλυθεί εντελώς.
11. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, καθαρό πανί με καθαριστικό παράγοντα και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες για να τις καθαρίσετε (βλ. Πίνακα 2).
12. Χρησιμοποιήστε στη συνέχεια ένα στεγνό πανί για να στεγνώσετε εντελώς το FECG Legplate.
13. Επαναλάβετε τα βήματα 11-12 χρησιμοποιώντας ένα συνιστώμενο απολυμαντικό (βλ. Πίνακα 2).
14. Αφήστε το Legplate να στεγνώσει με τη Θύρα FSE στραμμένη προς τα κάτω και την Επίπεδη θύρα ανοικτή.

Απόρριψη

Απορρίψτε ως ηλεκτρονικά απόβλητα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του κέντρου σας για ασφαλή απόρριψη.

Υποχρεώσεις υποβολής αναφοράς

Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το FECG Legplate πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Παρακολούθησης Εμβρύων για πληροφορίες σχετικά με την ΗΜΣ.

Για επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ανατρέξτε στο Γλωσσάρι συμβόλων: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>



Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό καουτσούκ



Neovanta Medical
Norra Ågatan 32
431 35 Mölndal
Sweden
vigilance@neovanta.com