

IntelliVue Reusable ECG Lead Sets and Trunk Cables

Instructions for Use

3 ECG		4 ECG		5 ECG		5 (3+2) ECG		6 (4+2) ECG		Trunk Cable	
AAMI	M1671A, M1675A*, M1672A, M1678A*	AAMI	M1532A, M1533A,	AAMI	M1976A, M1979A*, M1978A,	AAMI	M1968A, M1973A*, M1971A, M1974A*	AAMI	M1680A, M1681A		
IEC		IEC		IEC		IEC		IEC			
AAMI	M1673A M1674A			AAMI	M1602A						
IEC				IEC							
AAMI	M1624A M1626A										
IEC											

* Products intended for use in Operating Room (OR) environments

- M1663A (5+5)
- M1665A (6+4)
- M1667A (6)
- M1668A (5)
- M1669A (3)
- M1949A (5+5)
- 989803170171 (3)*
- 989803170181 (5)*

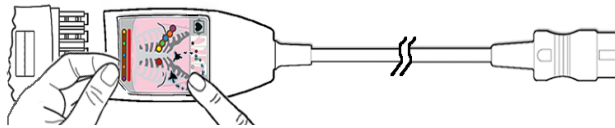
PHILIPS

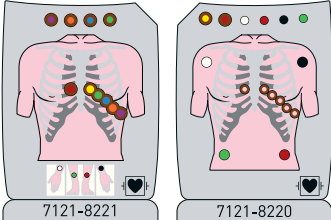
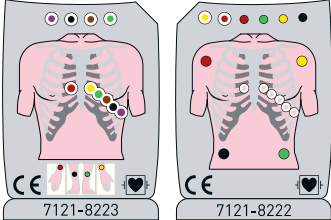
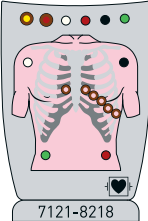
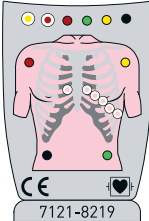
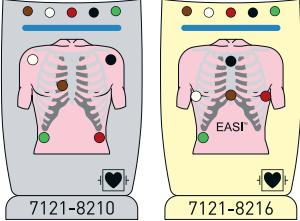
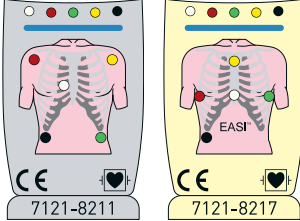
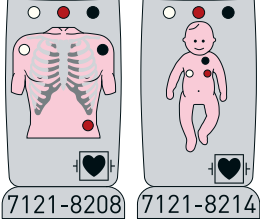
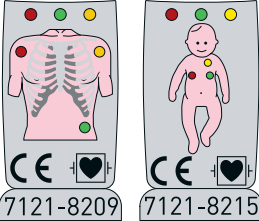
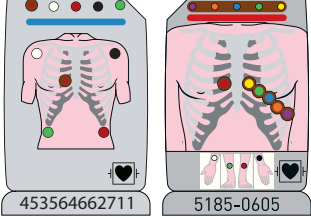
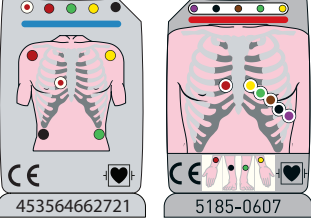
(EN) IntelliVue Reusable ECG Lead Sets and Trunk Cables Instructions for Use	1	(MK) Упатство за користење на комплетите водови и главните кабли IntelliVue за ЕКГ за повеќекратна употреба	20
(BG) Указания за употреба на комплекти ЕКГ отвешданиа и магистрални кабели за многократна употреба IntelliVue	1	(NL) Gebruiksaanwijzing IntelliVue herbruikbare ECG-afleidingensets en aansluitkabels	21
(CS) Návod k obsluze opakovaně použitelných sad svodů EKG a kmenových kabelů IntelliVue	3	(NO) Brukerhåndbok for IntelliVue EKG-ledningssett og apparatkabler for flergangsbruk	22
(DA) Brugervejledning til IntelliVue EKG-afledningsæt og -trunk-kabler til flergangsbrug	4	(PL) Instrukcja obsługi wielorazowych zestawów odprowadzeń i kabli zbiorczych EKG do monitorów IntelliVue	23
(DE) Wiederverwendbare IntelliVue Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel – Gebrauchsanweisung	5	(PT-BR) Instruções de uso dos cabos principais e conjuntos de derivações de ECG reutilizáveis IntelliVue	24
(EL) Οδηγίες χρήσης για επαναχρησιμοποίηση σετ απαγωγών ΗΚΓ και βασικά καλώδια IntelliVue	6	(PT-PT) Instruções de utilização para conjuntos de derivações e cabos principais de ECG reutilizáveis IntelliVue	25
(ES) Instrucciones de uso de los cables de paciente y set de latiguillos de ECG reutilizables IntelliVue	7	(RO) Instrucțiuni de utilizare a seturilor de derivații și cablurilor principale EKG IntelliVue reutilizabile	26
(ET) IntelliVue korduskasutatavate EKG lülituste komplektide ja peakaablite kasutusjuhend	8	(RU) Инструкция по эксплуатации многоразовых электродных кабелей ЭКГ и магистральных кабелей IntelliVue	27
(FI) Kestokäyttöisten IntelliVue-EKG-johdinsarjojen ja -runkokaapeliin käyttöohjeet	9	(SK) Návod na použitie opakovane použiteľných súprav zvodov EKG a hlavných káblov IntelliVue	28
(FR) Manuel d'utilisation des câbles patient et jeux de fils d'électrodes ECG réutilisables IntelliVue	10	(SL) Navodila za uporabo kompletov kablov elektrod in oklopljenih kablov za EKG za večkratno uporabo IntelliVue	29
(HR) Upute za uporabu za višekratne komplete vodova za EKG i snopove kabela IntelliVue	11	(SR) Uputstvo za upotrebu za IntelliVue višekratne komplete EKG vodova i spojne kablove	30
(HU) IntelliVue többször használatos EKG-elvezetéskészletek és -törzskábelek használati útmutatója	12	(SV) Bruksanvisning för IntelliVue återanvändbara EKG-elektrodkablar och -mellankablar	31
(ID) Petunjuk Penggunaan Set Sadapan EKG Pakai Ulang dan Kabel Trunk IntelliVue	13	(TR) IntelliVue Yeniden Kullanılabilir EKG Derivasyon Setleri ve Ana Kabloları Kullanım Talimatları	32
(IT) Istruzioni d'uso dei set di derivazioni e cavi paziente per ECG riutilizzabili IntelliVue	14	(UK) Інструкції з використання багаторазових наборів відведень ЕКГ та магистральних кабелів IntelliVue	33
(JA) IntelliVue リューザブル電極リードおよび患者ケーブル ユーザーズガイド	15	(VI) Hướng dẫn sử dụng Bộ chuyển đạo ECG và cáp chính đo điện tim dùng nhiều lần IntelliVue	35
(KK) IntelliVue бірнеше реттік ЭКГ кабель жинақтары мен магистральдық кабельдерін пайдалану нұсқаулары	16	(ZH-CN) IntelliVue 重复使用型 ECG 导联组和心电图电缆使用说明书	36
(KO) IntelliVue 재사용 가능 ECG 리드 세트 및 간선 케이블 사용 설명서	17	(ZH-TW) IntelliVue 重複使用式 ECG 導程組與主導線使用說明	36
(LT) „IntelliVue“ daugkartinių EKG laidų rinkinių ir magistralinių laidų naudojimo instrukcijos	18		
(LV) IntelliVue vairākkārt lietojamo EKG vadu komplektu un magistrālo kabeļu lietošanas instrukcija	19		

REF										OR
	AAMI	IEC	3 ECG	4 ECG	5 ECG	6 ECG				
M1671A	<input checked="" type="checkbox"/>						1.0 m		<input checked="" type="checkbox"/>	
M1675A	<input checked="" type="checkbox"/>						1.0 m		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M1673A	<input checked="" type="checkbox"/>						1.0 m			
M1624A	<input checked="" type="checkbox"/>						0.7 m		<input checked="" type="checkbox"/>	
M1532A	<input checked="" type="checkbox"/>						1.0 m	<input checked="" type="checkbox"/>		
M1968A	<input checked="" type="checkbox"/>						1.0/1.6 m		<input checked="" type="checkbox"/>	
M1976A	<input checked="" type="checkbox"/>						1.0 m	<input checked="" type="checkbox"/>		
M1979A	<input checked="" type="checkbox"/>						1.0 m	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
M1973A	<input checked="" type="checkbox"/>						1.0 m		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M1602A	<input checked="" type="checkbox"/>						1.0 m	<input checked="" type="checkbox"/>		
M1644A	<input checked="" type="checkbox"/>						1.0/1.6 m		<input checked="" type="checkbox"/>	
M1680A							1.0/1.6 m	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
M1672A	<input checked="" type="checkbox"/>						1.0 m		<input checked="" type="checkbox"/>	
M1678A							1.0 m		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M1674A							1.0 m		<input checked="" type="checkbox"/>	
M1626A							0.7 m		<input checked="" type="checkbox"/>	
M1533A							1.0 m		<input checked="" type="checkbox"/>	
M1971A		<input checked="" type="checkbox"/>					1.0/1.6 m		<input checked="" type="checkbox"/>	
M1974A		<input checked="" type="checkbox"/>					1.0/1.6 m		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M1978A		<input checked="" type="checkbox"/>					1.0 m	<input checked="" type="checkbox"/>		
M1645A							1.0/1.6 m		<input checked="" type="checkbox"/>	
M1681A		<input checked="" type="checkbox"/>					1.0/1.6 m	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

REF	AAMI + IEC		OR	
M1669A	AAMI + IEC (3)	2.7 m		
M1668A	AAMI + IEC (5)	2.7 m		
M1667A	AAMI + IEC (6)	2.7 m		
M1663A	AAMI + IEC (5+5)	2.0 m		
M1949A	AAMI + IEC (5+5)	2.7 m		
M1665A	AAMI + IEC (6+4)	2.7 m		
989803170171	AAMI + IEC (3)	2.7 m	<input checked="" type="checkbox"/>	
989803170181	AAMI + IEC (5)	2.7 m	<input checked="" type="checkbox"/>	

EN: *Apply appropriate AAMI or IEC label(s) shown on next page to the trunk cable connector that plugs into the lead set. BG: *Приложете подходящи(и) етикет(и) на AAMI или IEC, показан(и) на следващата страница, към конектора на магистралния кабел, който се включва в комплекта отвода. CS: *Aplijte príslušné štítky AAMI nebo IEC, které jsou uvedené na další straně, na konektor kmenového kabelu, který se zapojuje do sady vodičů. DA: *Påsæt det korrekte AAMI- eller IEC-mærkat(er), der vises på næste side, på den trunkkabelkonnektor, der sættes i afledningssettet. DE: *Den bzw. die entsprechenden AAMI- oder IEC-Aufkleber, die auf der nächsten Seite angegeben sind, am Anschluss des ECG-Stammkabels anbringen, der mit dem Elektrodenkabel verbunden wird. EL: *Εφαρμόξτε τις κατάλληλες ετικέτες AAMI ή IEC που απεικονίζονται στην επόμενη σελίδα στον σύνδεσμο του βασικού καλωδίου που συνδέεται στο σύνολο απόδοσης. ES: *Aplicar las etiquetas AAMI o IEC correspondientes, que se muestran en la página siguiente, al conector del cable de paciente que se conecta con el set de electrodos. ET: *Kinnitage järgmistel lehel näidatud asjakohased AAMI või IEC sildid peakaabli pistikule, mis ühendatakse elektroodikomplektiga. FI: *Kinnittä seuraavalla sivulla kuvutat sovellyttavat AAMI- tai IEC-etiketti johdinsarjaan kytkettävään runkokaapelein liittimeen. FR: * Appliquez la ou les étiquettes AAMI ou CEI appropriées – illustrées à la page suivante – sur le connecteur du câble patient qui se connecte au jeu de fils d'électrodes. HR: *Postavite odgovarajuće oznake prema standardu AAMI ili IEC sa sljedeće stranice na priključak kompleta vodova koji se priključuje u spoj kablova. HU: *Helyezze fel a következő oldalon szereplő megfelelő AAMI vagy IEC címkéket az elvezetéskészlethez csatlakoztatás előtt a csatlakozóra. ID: *Pasang label AAMI atau IEC yang benar, sesuai yang ditunjukkan pada halaman berikutnya, ke konektor kabel yang disokongkan ke set sadapan. IT: *Applicare le etichette AAMI o IEC appropriate, indicate alla pagina successiva, sul connettore del cavo paziente che si collega al set di derivazioni. JA: 次のページの情報を参照し、適切な AAMI ラベルまたは IEC ラベルを患者ケーブルのコネクタ（電極リードとの接続部）に貼付すること。KK: *Кабель минаына жананатан магистралдык кабылдың конекторына келеси бетте көрсетілген тиісті ААМІ немесе ІЕС жапсырмасын (жапсырмаларын) жапсырыңыз. KO: * 다음 페이지에 표시된 적절한 AAMI 또는 IEC 라벨을 리드 세트에 연결하는 간선 케이블 커넥터에 부착하십시오. LT: * Tinkama tik AAMI arba IEC etiketė(-ėms), pateiktiamai (-oms) klame puslapyje, skirtai (-oms) magistraliniai laidų jungčiai, jungiamai laidų komplektui. LV: * Uzliņņiet rakamāļā lappusē norādītās atbilstošās AAMI vai IEC uzlīmes pie magistrālā kabeļu savienotāja, ko piesprauz pie vadu komplekta. MK: *Примените ги соодветните ознаки ААМІ или ІЕС, прикажани на наредната страница, на приклучок на главниот кабел што се приклучува на електроод водови. NL: *Bevestig toepasselijke AAMI- of IEC-label(s) getoond op de volgende pagina aan de aansluitkonnektor die aan de elektroodenset wordt aangesloten. NO: *Sett riktig(e) AAMI- og IEC-etikett(er) på apparatkabelens kontakt som kobles til ledningssettet, som vist på neste side. PL: * Umieść odpowiednie etykiety informujące o zgodności z normą AAMI lub IEC na złączu kabla zbiorczego, które podłącza się do zestawu odprawy. Etykiety te pokazano na kolejnej stronie. PT-BR: *Aplicar as etiquetas AAMI ou IEC, mostradas na página a seguir, ao conector do cabo principal que se conecta ao conjunto de derivações. PT-PT: *Colocar as etiquetas AAMI ou IEC adequadas apresentadas na página seguinte no conector do cabo principal que é ligado ao conjunto de derivações. RO: *Aplicaj eticheta (etichetele) AAMI sau IEC corespunzătoare prezentate la pagina următoare pe conectorul cablului principal care intră în setul de derivații. RU: *Наклейте одну из представленных на следующей странице маркировоч, соответствующих стандарту ААМІ или ІЕС, на разъем магистрального кабеля, подключаемого к электродному кабелю пациента. SK: Na konektor hlavného kábla, ktorý sa pripája k súprave vodičov, nalepte príslušný štítek (štítky) AAMI alebo IEC uvedený (uvedené) na nasledujúcej strane. SL: *Namesite ustrezne nalepke AAMI ali IEC, ki so prikazane na naslednji strani, na konektor oklopljenega kabl, ki se priključi na komplet kablov elektrood. SR: *Postavite odgovarajuće oznake prema standardu AAMI ili IEC sa naredne stranice na priključak kompleta vodova koji se priključuje u spoj kabl. SV: *Appluera lämpliga AAMI- eller IEC-etiketter som visas på nästa sida på mellankabels kontakt som ansluts till elektrodkabeln. TC: *Bir sonraki sayfada gösterilen uygun AAMI veya IEC etiketlerini, devreyetin setine takılan ana kablo konnektörüne uygulayın. UK: *Наклейте відповідні етикетки ААМІ або ІЕС (МЕК), наведені на сторінці далі, на з'єднуван магистрального кабелю, який під'єднується до набору виведень. VI: *Đán (các) nhãn AAMI hoặc IEC thích hợp hiển thị trên trang tiếp theo lên đầu nối cáp chính cắm vào bộ chuyển đạo. ZH-CN: *请将合适的 AAMI 或 IEC 标签（参考下页）贴在要插入导联组的心电电缆接头上。ZH-TW: *將下一頁所參照的適當 AAMI 或 IEC 標籤黏貼到插入導線組的主導線接頭。




REF	AAMI	IEC
M1665A	 <p>7121-8221 7121-8220</p>	 <p>7121-8223 7121-8222</p>
M1667A	 <p>7121-8218</p>	 <p>7121-8219</p>
M1668A 989803170181	 <p>7121-8210 7121-8216</p>	 <p>7121-8211 7121-8217</p>
M1669A 989803170171	 <p>7121-8208 7121-8214</p>	 <p>7121-8209 7121-8215</p>
M1663A M1949A	 <p>453564662711 5185-0605</p>	 <p>453564662721 5185-0607</p>

	<p>EN: Complies with Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 (Medical Device Regulation); BG: Отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. (Регламент за медицинските изделия); CS: Vyhovuje směrnici (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (nařízení týkající se zdravotnických přístrojů); DA: overensstemmelse med Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 (forordning om medicinske udstyr); DE: Entspricht der Richtlinie (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 (Medizinprodukte-Richtlinie); EL: Συμμορφότητα με το Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 (Κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων); ES: Cumplice con el reglamento (UE) 2017/745 del 5 de abril de 2017 (reglamento sobre productos sanitarios); ET: Vastab 5. aprilli 2017. aastat määrusele (EU) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus); FI: Suhteellisesti 2017 lääkimäärästä laitteista annettuihin asetuksiin (EU) 2017/745 mukainen; FR : Conforme au règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux) ; HR: U skladu s Uredbom (EU) 2017/745 od 5. travnja 2017. (Uredba o medicinskim proizvodima); HU: Megfelel az (EU) 2017/745 rendeletnek (2017. április 5.) (Orvostechnikai eszközökkel szász rendelet); IT: Conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici; JA: 欧州医療機器規則 (MDR) 2017/745 (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices) に準拠; KK: 2017 жылғы 5 сәуірдегі (2017/745 (ЕС) ережесіне сай (Медициналық құрылғылар өлшемі); KO: 2017년 4월 5일 자의 의료기기 규정 2017/745(Medical Device Regulation)(EU)2017/745 of 5 April 2017) 준수; LT: Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. (ES) reglamentą 2017/745 (Reglamentą dėl medicinos prietaisų); LV: Atbilst 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745 (par medicīniskām ierīcēm) prasībām; MK: Усогласност со регулативата (EУ) 2017/745 од 5 април 2017 година (регулатива за медицински уреди); NL: Conform verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 (verordening betreffende medische hulpmiddelen); NO: Samsvare med forordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 (direktiv for medisinske udstyr); PL: Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych); PT-BR: Em conformidade com a norma (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Norma sobre equipamentos médicos); PT-PT: Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Reglamento relativo aos dispositivos médicos); RO: Conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 (Regulamentul privind dispozitivele medicale); RU: Соответствует требованиям регламента (ЕС) 2017/745 от 5 апреля 2017 г. (Регламент о медицинских изделиях); SK: Splňa požiadavky smernice (EU) 2017/745 z 5. apríla 2017 (Smernica o zdravotníckych pomôckach); SL: V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 (Uredba o medicinskih pripomočkih); SR: Usaglašeno sa regulativom (EU) 2017/745 od 5. aprila 2017. (Regulativa za medicinske uređaje); SV: Överensstämmer med EU-förordning 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter; TR: 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı (AB) Düzümlenmeye uygundur (Tıbbi Cihaz Düzümlenmiş); UK: Відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 р. (Регламент про медичні пристрої); VI: Tuân theo Quy định (EU) 2017/745 ngày 05 tháng 4 năm 2017 (Quy định về Thiết bị y tế); ZH-CN: 符合 2017 年 4 月 5 日 欧盟医疗器械设备条例 2017/745 的规定; ZH-TW: 符合 2017 年 4 月 5 日 發發的 2017/745 號醫療法規 (醫療設備法規)</p>
	<p>EN: Catalogue number; BG: Каталоген номер; CS: Katalogové číslo; DA: Katalognummer; DE: Katalognummer; EL: Αριθμός καταλόγου; ES: Número de catálogo; ET: Katalooginumbr; FI: Tuotenumero; FR: Numéro de référence; HR: Katalog broji; HU: Katalógusszám; IT: Nome katalog; PT: Numero di catalogo; JA: カテゴリロ番号; KK: Каталог бойнша номери; KO: 카탈로그 번호; LT: numeris kataloge; LV: Kataloga numurs; MK: Каталогни број; NL: Catalogusnummer; NO: Katalognummer; PL: Numer katalogowy; PT-BR: Número de catálogo; PT-PT: Número de catálogo; RO: Număr de catalog; RU: Номер по каталогу; SK: Katalógové číslo; SL: Kataloška številka; SR: Kataloški broj; SV: Katalognummer; TR: Katalog numarasi; UK: Номер за каталогом; VI: Số catalog; ZH-CN: 产品编号; ZH-TW: 目錄編號</p>
	<p>EN: Manufacturer; BG: Производител; CS: Vyroboce; DA: Producent; DE: Hersteller; EL: Κατασκευαστής; ES: Fabricante; ET: Tootja; FI: Valmistaja; FR : Fabricant ; HR: Proizvođač ; HU: Gyártó; IT: Produsen; PT: Fabricante; JA: 製造業者; KK: Өндүрүшчү; KO: 제조사; LT: Gamintojas; LV: Ražotājs; MK: Производител; NL: Fabrikant; NO: Produsent; PL: Producent; PT-BR: Fabricante; PT-PT: Fabricante; RO: Producător; RU: Производитель; SK: Vyrobcia; SL: Proizvajalec; SR: Proizvođač; SV: Tillverkare; TR: Üretici; UK: Виробник; VI: Nhà sản xuất; ZH-CN: 制造商; ZH-TW: 製造商</p>
	<p>EN: Date and country of manufacture; BG: Дата и държава на производство; CS: Datum a země výroby; DA: Fremstillingsdato og -land; DE: Herstellungsverland und -datum; EL: Ημερομηνία και χώρα κατασκευής; ES: Fecha y país de fabricación; ET: Valmistamise aeg ja riik; FI: Valmistuspäivämaa ja -maa; FR : Date et pays de fabrication ; HR: Datum i zemlja proizvodnje; HU: Gyártás helye és dátuma; IT: Tangang dan negara produksi; PT: Passe e data di fabbricazione; JA: 製造国および製造年月日; KK: Өндүрүшчү күні жана өлкө; KO: 제조일 및 제조국; LT: Pagaminimo data ir šalis; LV: Ražošanas datums un valstis; MK: Датум и земја на производство; NL: Datum en land van productie; NO: Dato og produksjonsland; PL: Data i kraj produkcji; PT-BR: Data e país de fabricação; PT-PT: Data e país de fabricação; RO: Data și țara de producție; RU: Дата и страна производства; SK: Dátum a krajina výroby; SV: Datum i država produktionen; SR: Datum i zemlja proizvodnje; SV: Tillverkningsdatum och -land; TR: Üretim tarihi ve ülkesi; UK: Дата та країна виготовлення; VI: Ngày tháng và quốc gia của nhà sản xuất; ZH-CN: 生产日期和國家/地區; ZH-TW: 製造日期和國家/地區</p>
	<p>EN: Unique device identifier; BG: Уникален индикатор на устройството; CS: Jediný identifikační zařízení; DA: Unik enheds-indikator; DE: Eindeutige Geräteerkennung; EL: Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής; ES: Identificación única de productos; ET: Seadme kodumata identifitseerimissüsteem; FI: Laitteen yksilöllinen tunnus; FR : Identifiant unique du dispositif ; HR: Jedinствен identifikator uređaja; HU: Egyedi eszközazonosító; ID: Indikator perangkat unik; IT: Identificatore univoco del dispositivo; JA: 機器固有識別子; KK: Күрылгынын бирегеги индикаторы; KO: 고유 장치 표시기; LT: unikalus prietaiso identifikatorius; LV: Ierīces unikālais identifikators; MK: Уникатна идентификација на уредот; NL: Unieke apparatuurindicator; NO: Unik enhedsidentifikator; PL: Unikalny identyfikator wyrobu; PT-BR: Indicador único de dispositivo; PT-PT: Indicador único de dispositivo; RO: Identificator unic al dispozitivului; RU: Уникальный идентификатор устройства; SK: Jediný identifikačný zariadenia; SL: Edinstven identifikator pripomočka; SR: Jedinstvena identifikacija uređaja; SV: Unik produktidentifiering; TR: Benzersiz cihaz göstergesi; UK: Унікальний індикатор пристрою; VI: Chi báo thiết bị duy nhất; ZH-CN: 设备唯一标识符; ZH-TW: 唯一裝置指示</p>
	<p>EN: Electronic instructions for use (eIFU); BG: Електронни указания за употреба (eIFU); CS: Elektronický návod k obsluze (eIFU); DA: Elektronisk brugervejledning (eIFU); DE: Elektronische Gebrauchsanweisung; EL: Οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU); ES: Instrucciones de uso electrónicas (eIFU); ET: Elektrooniline kasutusjuhend; FR : Sähköiset käyttöohjeet ; FR: Manuel d'utilisation électronique ; HR: Elektroničke upute za uporabu (eIFU); HU: Elektronikus használható útmutató (eIFU); ID: Petunjuk Penggunaan Elektronik (eIFU); IT: Istruzioni d'uso in formato elettronico; JA: 電子版ユーザーズガイド; KK: Электрондык пайдалануу нускалары; KO: 전자 사용 설명서(eIFU); LT: elektroninės naudojimo instrukcijos (eIFU); LV: Elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU); MK: Elektronski uputstva za korišćenje (eIFU); NL: Elektronische gebruikersaanwijzing; NO: Elektronisk brukervejledning (eIFU); PL: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej; PT-BR: Instruções de uso eletrônicas (eIFU); PT-PT: Instruções de utilização em formato eletrónico; RO: Instrucțiuni de utilizare în format electronic (eIFU); RU: Электронная версия инструкции по эксплуатации; SK: Elektronický návod na použitie (eIFU); SL: Elektronska navodila za uporabo; SR: Elektronsko uputstvo za uporabu (eIFU); SV: Elektronisk bruksanvisning (eIFU); TR: Elektronik kullanım talimatları (eIFU); UK: Електронна версія інструкції із використання; VI: Hướng dẫn sử dụng bản điện tử (eIFU); ZH-CN: 电子版使用说明书; ZH-TW: 電子版使用說明(eIFU)</p>
	<p>EN: Refer to instruction manual/booklet (symbol in blue on product label); BG: Направете справка с ръководство с указания/брошурата (символът в синьо на етикета на продукта); CS: Říde se návodem k použití / brožurou (modrý symbol na produktu); DA: Se brugervejledningen/håndbogen (blåt symbol på produktmærket); DE: Gebrauchsanweisung befolgen (blaues Symbol auf dem Produktetikett); EL: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης/στο φυλλάδιο οδηγιών (μπλε σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος); ES: Consultar las Instrucciones de uso (símbolo azul en la etiqueta del producto); ET: Lugege kasutusjuhendit/foolihet (toote märgistusel olev sinine sümbol); FI: Katso käyttöohje (sininen symboli tuotemerkistä); FR : Consulter le manuel/la notice d'utilisation (symbole en bleu sur l'étiquette du produit) ; HR: Pogledajte knjižicu/priručnik s uputama (plavo ključno slovo na oznaci proizvoda); HU: Lásd a használati útmutatóban/füzetben (kék szimbólum a termék cíkjén); ID: Lihat petunjuk penggunaan manual/buklet (simbol berwarna biru pada label produk); IT: Atterrarsi alle istruzioni d'uso (simbolo in blu sull'etichetta del prodotto); JA: 取扱説明書を参照 (製品の青色の記号); KK: Пайдалануу нускалары/буклетти караңыз (өнім жапсырмасындагы көк таңба); KO: 사용 설명서/책자 참조 (제품 라벨에 표시된 파란색 기호); LT: Žr. instrukciją vadojant / brošūrą (mėlynas simbolis ant gamintojo etiketės); NL: Staft de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje (blauw symbool op het productlabel); NO: Se brukervejledningen (symbol på produktetiketten); PL: Patrz instrukcja obsługi/broszura (niebieski symbol na etykiecie produktu); PT-BR: Consulte o manual/livro de instruções (símbolo azul no rótulo do produto); PT-PT: Consultar o manual/folheto de instruções (símbolo azul na etiqueta do produto); RO: Consultați manualul/brosura de instrucțiuni (simbol cu albastru pe eticheta produsului); RU: См. руководств/брошюру (голубой символ на маркировке изделия); SK: Postupujte podľa návodu k použití/brožúry (modrý symbol na štítku produktu); SL: Glejte uporabniški priročnik/knjžico (moder simbol na nalepki izdelka); SR: Pogledajte uputstvo za upotrebu/brošuru (simbol plave boje na nalepnici proizvoda); SV: Se användarhandboken/broschüren (blå symbol på produktetiketten); TR: Kullanım kılavuzuna/broşuruna bakın (irun etiketinde mavi sembol); UK: Див. інструкції з використання/буклет (синя позначка на етикеті виробу); VI: Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng/sách hướng dẫn (ký hiệu có màu xanh lam trên nhãn sản phẩm); ZH-CN: 请参阅说明书/手册 (产品标签上的蓝色符号); ZH-TW: 請參閱說明手冊/小冊 (產品標籤上的藍色符號)</p>
	<p>EN: Temperature limit; BG: Температурна граница; CS: Limít teploty; DA: Temperaturgrænse; DE: Zulässiger Temperaturbereich; EL: Όριο θερμοκρασίας; ES: Límites de temperatura; ET: Temperaturi piirvärtus; FI: Lämpötilajärje; FR : Limites de température ; HR: Granica temperature; HU: Hőmérsékleti határérték; ID: Batas suhu; IT: Limiti di temperatura; JA: 温度制限; KK: Температура шери; KO: 온도 제한; LT: temperatūros riba; LV: Temperatūras robežvērtība; MK: Temperatura granica; NL: Temperatuurlimiet; NO: Temperaturgrense; PL: Zakres temperatury; PT-BR: Limite de temperatura; PT-PT: Limite de temperatura; RO: Limită de temperatură; RU: Температурные ограничения; SK: Hraníčná hodnota teploty; SL: Temperaturne omejitve; SR: Ograničenje temperature; SV: Temperaturgränser; TR: Sıcaklık limiti; UK: Обмеження температури; VI: Giới hạn nhiệt độ; ZH-CN: 温度限制; ZH-TW: 溫度限制</p>
	<p>EN: MR unsafe; BG: Не е безопасно при MP; CS: Není bezpečné pro MR; DA: MR-usikker; DE: MR-unsicher; EL: Μη ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR unsafe); ES: No es seguro para RM; ET: MR-mitteohut; FI: Ei sovellova magneettikuvaukseen; FR : Non approprié pour l'IRM ; HR: Nije sigurno za upotrebu s MR-om; HU: MR-környezetben nem biztonságos; ID: Tidak aman untuk MRI; IT: Non sicuro per l'uso in RM; JA: MR unsafe (MR非適合); KK: Магниттик резонанс ортасында қауіпті; KO: MR unsafe(MR 위험); LT: nesaugus naudoti su MR; LV: Nedrošs MR vidē; MK: Небезбедно за MR; NL: MR-onveilig; NO: MR-usikker; PL: Zagrozenie podczas kazdego obrazowania MR; PT-BR: Inadequado para ressonância magnética; PT-PT: Inseguro para RM; RO: Nesigur pentru utilizarea în mediul RM; RU: Небезопасно для МРТ; SK: MR unsafe (Nebezpečné v prostredí MR); SL: Ni varno za uporabo s sistemi MR; SR: Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju; SV: Ej MR-säker; TR: MR ile kullanımı güvenli değildir; UK: MR-небезпечний; VI: MR unsafe (Không an toàn CHT); ZH-CN: MR 不安全; ZH-TW: 不適用 MR 環境</p>

MD	<p>EN: Humidity control; BG: Медицинско изделие; CS: Zdravotnický prostředek; DA: Medicinsk enhed; DE: Medizinprodukt; EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν; ES: Producto sanitario; ET: Meditsiiniseade; FI: Lääkinnällinen laite; FR: Dispositif médical; HR: Medicinski proizvod; HU: Orvostechikai szerinti korlátoltas; IT: Perangkat medis; IZ: Dispositivo medic; JA: 医療機器; KK: Медицинский курьлг; KO: 의료기기; LT: medicinos prietaisai; LV: Medicīnas ierīce; MK: Медицински уред; NL: Medisch apparaat; NO: Medisinsk utstyr; PL: Wyrob medyczny; PT-BR: Dispositivo médico; PT-PT: Dispositivo médico; RO: Dispozitiv medical; RU: Медицинское устройство; SK: Zdravotnícka pomôcka; SL: Medicinski pripomoček; SR: Medicinski uređaj; SV: Medicinteknisk produkt; TR: Tibbi cihaz; UK: Медичний пристрій; VI: Thiết bị y tế; ZH-CN: 医疗器械; ZH-TW: 醫療設備</p> <p>EN: Humidity limitation; BG: Ограничение на влажността; CS: Limit vlhkosti; DA: Fugtighedsgrænse; DE: Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich; EL: Όρια υγρασίας; ES: Límites de humedad; ET: Õhuniiskuse piiraväärtus; FI: Kosteusrajotus; FR: Limites d'humidité; HR: Ograničenje vlažnosti; HU: Páratartalom szerinti korlátoltas; IT: Limitazione di umidità; JA: 湿度制限; KK: Ылгалдылык шектеги; KO: 습도 제한; LT: drėgms apribojimas; LV: Mitruma ierobežojums; MK: Ограничување за влажност; NL: Vochtigheidslimiet; NO: Fuktighetsgrense; PL: Zakres wilgotności; PT-BR: Limite de umidade; PT-PT: Limitação da humidade; RO: Limitare umiditate; RU: Ограничения по влажности; SK: Obmedzenie vlhkosti; SL: Omejitve glede vlažnosti; SR: Ograničenje vlažnosti; SV: Luftfuktighetsbegränsning; TR: Nem sınırlaması; UK: Обмеження за вологістю; VI: Giới hạn độ ẩm; ZH-CN: 湿度限制; ZH-TW: 溼度限制</p> <p>EN: Atmospheric pressure limitation; BG: Ограничение на атмосферното налягане; CS: Limit atmosférického tlaku; DA: Grænser for atmosfærisk tryk; DE: Zulässiger Luftdruckbereich; EL: Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης; ES: Límites de presión atmosférica; ET: Õhurõhu piirväärtus; FI: Ilmanpainerajoitus; FR: Limites de pression atmosphérique; HR: Granice atmosferske pritiska; HU: Légnyomás-korlátoltás; IT: Batae tekalan atmosfero; IZ: Limitazione di pressione atmosferica; JA: 大気圧制限; KK: Атмосфералык кысым шери; KO: 대기압 제한; LT: Atmosferos slėgio apribojimas; LV: Atmosfēras spiediena ierobežojums; MK: Ограничување за атмосферски притисок; NL: Luchtdrukgraan; NO: Grense for atmosfærisk tryk; PL: Zakres ciśnienia atmosferycznego; PT-BR: Limite da pressão atmosférica; PT-PT: Limitação da pressão atmosférica; RO: Limitare presiune atmosferică; RU: Ограничения по атмосферному давлению; SK: Rozpätie atmosférického tlaku; SL: Omejitve glede atmosferskega tlaka; SR: Ograničenje atmosferskog pritiska; SV: Atmosfärstrycksbegränsning; TR: Atmosferik basınç sınırlaması; UK: Обмеження атмосферного тиску; VI: Giới hạn áp suất khí quyển; ZH-CN: 大气压限制; ZH-TW: 大氣壓力限制</p>
LOT	<p>EN: Manufacturer's batch code; BG: Партиден код на производателя; CS: Kód šarže výrobce; DA: Producentens batchcode; DE: Chargenbezeichnung des Herstellers; EL: Κυβικός ποτίοός του κατασκευαστή; ES: Código de lote del fabricante; ET: Tootja partii kood; FI: Valmistajan eränumero; FR: Code de lot du fabricant; IT: Prodotto/azienda sifra serie; HU: A gyártó gyártási tételeire vonatkozó kódja; IZ: Code batch producer; IZ: Codice del lotto del fabbricante; JA: 製造番号又は製造記号; KK: Өндүрүшчүлүк партиясы нөмүрү; KO: 제조사의 일련번호; LT: gamintojo partijos kodas; LV: Ražotāja partijas kods; MK: Број на серија на производалот; NL: Batchcode van de fabrikant; NO: Produsentens lotnummer; PL: Kod partii producenta; PT-BR: Número de lote do fabricante; PT-PT: Código de lote do fabricante; PT-RO: Număr de lot al producătorului; TR: Kodu parтия производач; SK: Kód šarže výrobce; SL: Proizvajalčeva številka serije; SR: Broj partije proizvođača; SV: Tillverkarens satskod; TR: Üreticinin partii kodu; UK: Код партії виробника; VI: Mã lô của nhà sản xuất; ZH-CN: 制造商的批次代码; ZH-TW: 製造商批次代碼</p>
R_o only	<p>EN: In the United States of America, Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner; BG: В Съединените щати, внимание: федералното законодателство ограничава продажбата на това устройство да се извършва само от или по поръчка на лекар; CS: Varování: Ve Spojených státech omezuji federální zákon prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo prodej lékařů předpis. DA: USA: Forsigtig; i henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på anmodning af en læge; DE: In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden; EL: Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής - Στάτους προοχής; IT: È vietata la vendita di questo dispositivo ai non medici; ES: Este dispositivo es un producto que requiere receta médica; ET: See tootmisjuhise lisandus; FI: Tämä lääke on tarkoitettu ainoastaan lääkäreiden käyttöön; FR: Ce produit est réservé aux seuls professionnels de santé; HR: Ograničenje prodaje ovog proizvoda; HU: A termék kizárólag orvosok által vagy orvos által kinevezett személyek által értékesíthető; IZ: Določeno je, da se ta zdravilni pripomoček lahko uporablja samo na recept; JA: 製造者による販売に限り、医師の処方箋が必要とされる製品です; KO: 이 제품은 의사의 처방전 없이는 판매할 수 없습니다; LT: Šis vaistas yra skirtas tik gydytojams; LV: Šis vaļstums ir paredzēts tikai ārstiem; MK: Овај лек е одобрен само на рецепт од лекар; NL: De afzet van dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor de arts; NO: Dette legemidlet er kun til bruk av helsepersonell; PL: Ten lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez lekarzy; PT-BR: Este medicamento é reservado para uso exclusivo de profissionais de saúde; PT-PT: Este medicamento é reservado para uso exclusivo de profissionais de saúde; RO: Acest medicament este destinat exclusiv utilizării de către medici; RU: Данное лекарственное средство предназначено для применения только медицинскими работниками; SK: Táto látka je určená výhradne na predpis; SL: Ta zdravilni pripomoček je namenjen izključno za uporabo zdravnikov; SR: Ovaj lijek je namenjen isključivo za upotrebu lekara; SV: Detta läkemedel är avsett för användning av läkare eller på läkares ordination; TR: Bu ilaç sadece doktor reçetesi ile kullanılabilir; UK: Цей препарат призначений виключно для використання лікарями або за їхнім призначенням; VI: Thuốc này chỉ được bán và sử dụng theo đơn của bác sĩ có giấy phép hành nghề; ZH-CN: 美国境内: 小心, 联邦法律规定, 本设备只能交由医生或医生委托人员; ZH-TW: 美國 - 小心事項: 美國聯邦法規規定沒有醫師的醫囑, 不得出售此設備</p>
+I	<p>EN: Defibrillation proof type CF applied part; BG: Устойчива на дефибрилации приложна част тип CF; CS: Ochrana proti defibrilaci, aplikovaná část typu CF; DA: Defibrillationsikker anvendt del af type CF; DE: Anwendungsstelle des Typs CF, gegen Schlägen durch Defibrillation geschützt; EL: Εφορμούμενο εξάρτημα τύπου CF, με προστασία από την απτία; ES: Componente aplicado tipo CF a prueba de desfibrilación; ET: Defibrillatsioonikindl CF-tüüpi kontaktosa; FI: Defibrilloitusuuttu, tyyppin CF-tilusta koskettava osa; FR: Partie appliquée de type CF avec protection contre la défibrillation; HR: Otporna na defibrilaciju, vrsta CF za dio; HU: Defibrillátorbiztos, CF típusú, befelegg érinkező alkalánál; IZ: Komponente terapevtske CF tihah defibrilasi; IT: Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore; JA: 除動細動保護; CF形; KK: Дефибрилляторга тэмдиг CF түріндегі қолданбалы бөлшек; KO: 제재제 품위 보장 보호; LT: Defibriliacijos saugos CF tipo dalis; LV: Pret defibrillāciju droša CF tīpa lietojama daļa; MK: Применет дел од тип CF отпор на дефибрилација; NL: Defibrillatorbestendig type CF toegepaste onderdeel; NO: Defibrilleringsikker – anvendt del type CF; PL: Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF odporna na defibrilację; PT-BR: Peça aplicada tipo CF a prova de defibrilador; PT-PT: Peça aplicada do tipo CF a prova de desfibrilação; RO: Piesă aplicată de tip CF protejată fa defibrilare; RU: Контактующаяся с пациентом деталь типа CF с защитой от разряда дефибрилатора; SK: S ochranou pred defibrilátorom, aplikovaná časť typu CF; SL: Del vrste CF, ki je v stiku s pacientom, odporen proti defibrilaciji; SR: Primenjeni deo tira CF odobren za korišćenje sa defibrilatorom; SV: Defibrillatorskydd av typ CF, applicerad del; TR: Defibrilasyon korumalı CF tipi uygulanan parça; UK: Деталь, що контактує з пациентом, типу CF з захистом від розряду дефібрилятора; VI: Bộ phận áp dụng loại CF chống khử rung tim; ZH-CN: CF 型防除颤病人接触部件; ZH-TW: 已經通過電擊防護測試 CF 型應用零件</p>
x	<p>EN: Packaging unit (quantity of products indicated on box); BG: Опаковъчна единица (количество продукти, посочени на кутията); CS: Jednotka balení (množství produktu je uvedeno na krabici); DA: Emballageenhed (antal produkter angivet på kassen); DE: Verpackungseinheit (auf der Verpackung angegebene Anzahl der Produkte); EL: Μονάδα συσκευασίας (ή ποσότητα των προϊόντων αναγράφεται στη συσκευασία); ES: Unidad de embalaje (cantidad de productos indicada en la caja); ET: Pakkeüksus (pakile märgitud tooteid kogus); FI: Pakkausyksikkö (laatikun merkinnöissä ilmoitetun tuotteen lukumäärä); FR: Unité de conditionnement (quantité de produits indiquée sur la boîte); HR: Jedinica pakiranja (količina proizvoda navedena u kufijici); HU: Csomagolási egység (a termékkel dobozon jelzett mennyisége); ID: Unit kemasan (jumlah produk yang ditunjukkan pada kotak); IT: Unità di imballaggio (quantità di prodotto indicata sulla confezione); JA: 包装単位 (製品外箱に記載される内訳数); KK: Ҕаптамгадагы бірлік (корпатта көрсөтүлгөн өнімдер саны); KO: 포장 단위(상자에 표시된 제품의 수량); LT: pakavimo vienetas (gaminio kiekis, nurodytas ant dėžės); LV: Iepakojuma vienība (uz kastes norādītās izstrādājumu skaits); MK: Пакување (број на производи означен на кутијата); NL: Verpakkingseenheid (aantal producten aangegeven op de doos); NO: Emballasjeenhed (antallet produkter som er angitt på boksen); PL: Jednostka opakowania (liczba produktów wskazana na opakowaniu); PT-BR: Unidades na embalagem (quantidade de produtos indicada na caixa); PT-PT: Unidade de embalagem (quantidade de produtos indicada na caixa); RO: Unitate de ambalare (cantitatea de produse indicată pe cutie); RU: Упаковочная единица (количество изделий, указанное на коробке); SK: Jednotka balenia (množstvo produktu uvedené na škatuli); SL: Količina v pakiranju (količina izdelkov, navedena na škatili); SR: Broj artikala u pakovanju (količina proizvoda naznačena na kufiji); SV: Förpackningsenhet (antal produkter som anges på förpackningen); ZH-CN: 包装单位 (盒子上所指示的产品数量); ZH-TW: 包裝單位 (盒上標示的產品數量)</p>

IP23 EN: Protection against ingress of objects ≥ 12.5 mm diameter and spraying water; BG: Защита срещу проникване на предмети с диаметър ≥ 12.5 mm и пръски вода; CS: Ochrana proti průniku předmětů s průměrem ≥ 12.5 mm a stříkací vodě; DA: beskyttelse mod indtrængen af genstande med en diameter ≥ 12.5 mm samt vandsprøjt; DE: Geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser ≥ 12.5 mm und von Sprühwasser; EL: Προστασία από την εισχώρηση αντικείμενων με διάμετρο ≥ 12.5 mm και από ψεκασμό νερού; ES: Protección contra la entrada de pulverizaciones de agua y de cuerpos sólidos ≥ 12.5 mm de diámetro; ET: Kaits e ≥ 12.5 mm läbimõõduga objektide ja veepriksmete sissetungi eest; FI: Suojattu halkaisijaltaan ≥ 12.5 mm:n esineiden sisäänpääsytältä ja suihkuvedellä vedeltä; FR : Protection contre les projections d'eau et la pénétration d'objets d'un diamètre ≥ 12.5 mm ; HR: Zaštita od ulaska predmeta promjera ≥ 12.5 mm i prskanja vode; HU:Védelem a ≥ 12.5 mm átmérőjű tárgyak és a fröccsenő víz behatolásával szemben; IT: Perlindungan terhadap masuknya benda berdiameter ≥ 12.5 mm dan cipratan air; IT: Protezione dell'ingresso di corpi solidi di diametro $\geq 12,5$ mm e contro gli spruzzi d'acqua; JA: 直径12.5mm以上の固体および水の飛沫の浸入に対する保護; KK: Диаметри ≥ 12.5 mm заттар мен шауыраған судың кіруінен қорғау; KO: 직경 12.5mm 이상의 이물질과 분사 액체로부터 보호; LT: apsauga nuo ≥ 12.5 mm skersmens objektų ir tikslintais vandens patiekimo; LV: Aizsardzība pret ūdens šļakatu un priekšmetu, kuru diametrs nepārsniedz 12,5 mm, iekļūšanu; MK: Заштита од навлегување на предмети со дијаметар ≥ 12.5 mm и прскање со вода; NL: Bescherming tegen het binnendringen van voorwerpen van ≥ 12.5 mm en waternevel; NO: Beskyttet mot inntrengning av objekter med en diameter på ≥ 12.5 mm og vannsprut; PL: Ochrona przed wnikieniem obiektów o średnicy $\geq 12,5$ mm i rozpryskami wody; PT-BR: Protecção contra entrada de objetos de diâmetro $\geq 12,5$ mm e jatos de água; PT-PT: Protecção contra a entrada de objetos com um diâmetro $\geq 12,5$ mm e de pulverizações de água; RO: Protecție împotriva pătrunderii obiectelor cu diametru $\geq 12,5$ mm și a pulverizării apei; RU: Защита от проникновения посторонних объектов диаметром $\geq 12,5$ мм и брызг воды; SK: Ochrana pred vniknutím predmetov (priemer $\geq 12,5$ mm) a pred prstiekainim vodou; SL: Zaščita pred vdorom predmetov s premerom $\geq 12,5$ mm in pršenjem vode; SR: Zaštita od prodora predmeta prečnika $\geq 12,5$ mm i od prskanja vode; SV: Skydd mot inträngande föremål som är $\geq 12,5$ mm i diameter och starkande vatten; TR: 12.5 mm çaplı veya daha büyük nesnelere girişine ve su sıçramasına karşı koruma; UK: захист від проникнення частинк діаметром $\geq 12,5$ мм і брызг води; VI: Bảo vệ chống xâm nhập của các vật thể có đường kính $\geq 12,5$ mm và tia nước phun; ZH-CN: 防止直径 ≥ 12.5 mm 的物体进入且防喷淋水; ZH-TW: 防止直径 ≥ 12.5 mm 的物體進入和防水霧

EN: Model number; BG: Номер на модела; CS: Číslo modelu; DA: Modelnummer; DE: Modellnummer; EL: Αριθμός μοντέλου; ES: Número de modelo; ET: Mudeli number; FI: Mallinnumero; FR : Numéro de modèle ; HR: Broj modela; HU: Típuszám; ID: Nomor model; IT: Numero di modello; JA: モデル番号; KK: Модель номери; KO: 모델 번호; LT: modelio numeris; LV: Modeļa numurs; MK: Број на модел; NL: Modelnummer; NO: Modellnummer; PL: Numer modelu; PT-BR: Protecção contra entrada de objetos de diâmetro $\geq 12,5$ mm e jatos de água; PT-PT: Número do modelo; RO: Număr model; RU: Номер модели; SK: Číslo modelu; SL: Številka modela; SR: Broj modela; SV: Modellnummer; TR: Model numarası; UK: Номер модели; VI: Số model; ZH-CN: 型号; ZH-TW: 型號

 EN: Always use separate collection for waste electrical and electronic equipment; BG: Винаги спазвайте принципите на разделното събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване; CS: Pro likvidaci elektrických a elektronických dílů vždy používejte samostatný kontejner; DA: Afald af elektrisk og elektronisk udstyr skal altid indsamles separat ved bortskaffelse; DE: Elektrische und elektronische Teile separat entsorgen; EL: Χρησιμοποιείτε πάντοτε ξεχωριστό δοχείο συλλογής απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού; ES: Utilizar siempre contenedores independientes para residuos de equipos eléctricos y electrónicos; ET: Koguge elektroonikajäätmeid alati eraldi; FI: Käytä aina sähkö- ja elektronikkaromulle tarkoitettua keräyspistettä; FR : Utiliser toujours un conteneur séparé pour la mise au rebut des équipements électriques et électroniques; HR: Uvijek zasebno prikupljajte električnu i elektroničku opremu za otpad; HU: Mindig gyűjtse külön az elektromos és elektronikai hulladékot; ID: Selalu gunakan tempat terpisah untuk sampah peralatan listrik dan elektronik; IT: Adottare la raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche; JA: 必ず電気 / 電子機器廃棄物として一般ごみと分別して廃棄すること; KK: Электр жөне электрондық жабдықты әрдайым бөлек жинау орнына тастаңыз; KO: 항상 폐 전기/전자 장치를 위한 별도의 수거 절차 사용; LT: Elektros ir elektroninės įrangos atliekų negalima išmesti kartu su buitineis atliekomis; LV: Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus vienmēr savāciet atsevišķi; MK: Секогаш користете посебен систем за прибирање отпадна електрична и електронска опрема; NL: Gebruik altijd gescheiden afvalverzameling voor elektrische en elektronische apparatuur; NO: Elektrisk og elektronisk avfall skal alltid kasseres på egne avfallsstasjoner; PL: Nie należy usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wraz z niesortowanymi odpadami; PT-BR: Use sempre o sistema de separação de lixo para equipamentos elétricos e eletrônicos; PT-PT: Utilizar sempre a recolha separada para resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos; RO: Utilizaj întotdeauna recipiente separate pentru echipamentele electrice și electronice considerate a fi deșeurii; RU: Отходы электрического и электронного оборудования необходимо утилизировать отдельно; SK: Na likvidáciu elektrických a elektronických zariadení vždy používajte samostatný kontajner; SL: Odpadno električno in elektronsko opremo vedno zbiratej ločeno; SR: Uvek zasebno odlažite električni otpad i električnu opremu; SV: Elektrisk och elektronisk utrustning ska samlas in och kasseras separat; TR: Elektrikli ve elektronik ekipmanları daima ayrı bir konteynerde toplanır; UK: Відходи електричного та електронного обладнання підлягають окремій утилізації; VI: Luôn sử dụng thùng rác riêng dành cho chất thải thiết bị điện và điện tử; ZH-CN: 请始终分开收集废弃电气和电子设备; ZH-TW: 對於廢棄的電氣與電子設備一律進行分類收集

EN - IntelliVue Reusable ECG Lead Sets and Trunk Cables Instructions for Use

ASSOCIATED DOCUMENT - Refer to the Addendum that accompanies this instructions for Use (IFU) for validated cleaning agents and procedures (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection). **INTENDED PURPOSE** - The ECG lead set and trunk cable is an accessory device to be used together with vital parameter monitoring device - as the main device intended to be used for monitoring and recording of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics, and neonates. **Intended Use** - Philips IntelliVue reusable ECG lead sets and trunk cables are limited by the indications for use of the connected monitoring and diagnostic equipment, and are for use only by healthcare professionals. They are designed for multiple patient use and indicated for monitoring cardiac signals for both diagnostic and monitoring purposes in adult, pediatric, and neonatal patients. Philips operating room (OR) ECG trunk cables are indicated for use to monitor patient ECG in an electrosurgery (ESU) environment when used in combination with a compatible ECG patient lead set on adult, pediatric, infant, and neonatal ECG applications. **Intended Users** - Healthcare/Medical professionals only. **Indications for Use** - Philips IntelliVue reusable ECG lead sets / trunk cables and Philips OR ECG trunk cables are indicated for continuous monitoring of cardiac rhythm for both diagnostic and monitoring purposes. These devices are limited by the indications for use of the connected monitoring and diagnostic equipment in healthcare facilities. These devices are intended to interact with patient intact skin only. **Clinical Benefit** - ECG trunk cables and lead sets are intended to be used with and support the function of the connected monitor. Beyond the indirect clinical benefits of supporting a diagnosis to be made through the intended use of the connected monitor, no additional clinical benefits can be claimed. **Contraindications** - There are no known contraindications. **REACH CHEMICAL MANAGEMENT** - Visit www.philips.com/REACH for information on REACH, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals substances that may be contained in some Philips products. **Product Descriptions** - Tables on page 1 define physical characteristics and applications for all ECG lead set and trunk cable products included in this IFU. Column headings within those tables are defined below.

AAMI	Check mark ✓ indicates that the lead set is AAMI color coded.	IEC	Check mark ✓ indicates that the lead set is IEC color coded.
	Check mark ✓ identifies lead sets that are appropriate for chest application.		Check mark ✓ identifies lead sets that are appropriate for arm/leg application.
3 ECG	Indicates the total number of ECG leads in each lead set, and the type of electrode connector at the end of each lead.		Check mark ✓ identifies lead sets and/or trunk cables that may be used in operating room environments.
4 ECG	= Grabber		Defines the lead set or trunk cable catalogue reference number.
5 ECG	= Snap		Identifies length(s) of lead set leads, or trunk cable.
6 ECG	= Mini Clip		
AAMI + IEC (x) or (x-x)	Defines ECG trunk cables as being both AAMI and IEC compatible, with (x) or (x-x) identifying each trunk cable's lead set connector pin configuration.		

COMPATIBILITY - IntelliVue ECG lead sets and trunk cables can be used with any ECG monitor/defibrillator for which they are listed as accessories in that product's IFU. Ensure that leads are plugged into appropriate trunk cables designed for the same number of leads. Incompatible components may result in performance issues. **OPERATING ROOM ENVIRONMENTS** - Product REF numbers shown with an asterisk * on the front cover of this IFU are intended for use in Operating Room (OR) environments. • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1558A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

WARNINGS - Modification of this equipment is not allowed. • These products are intended for use by healthcare professionals only. • Attach all applicable labels included with these products to the cables/connectors. • Always clean patient cables when they are removed from their packaging for first-time use. • Before use, read and understand all warnings listed in this IFU. Also refer to the IFU for the monitor/defibrillator for additional warnings and cautions. • Refer to the monitor/defibrillator IFU for information regarding proper lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices. • Do not use any lead set or cable when visual inspection reveals liquid/lint contaminants in cable connectors, or other visual cable damage. • Ensure that leads are securely connected to the trunk cable, and the trunk cable is properly plugged into the monitor/defibrillator. Otherwise incorrect patient physiological data may result. • Ensure that the patient is properly grounded during Electro-Surgery (ESU) procedures to prevent patient/user injury (i.e. electrical shock). • These cables are not suitable for use in an MRI environment as there is the potential for patient burns. • To avoid patient injury, ensure that cables are carefully positioned to avoid entanglement, choking, and strangulation. • When used to monitor ECG in the OR, ensure that you use accessories that provide appropriate ESU protection (orange OR lead sets, or ICU lead sets paired with Philips TRUNK Cables 989803170171 or 989803170181) to prevent patient injury (i.e. burns). • OR lead sets and/or OR trunk cables cannot be used to measure respiration.

CAUTIONS - Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner. • Do not use in excessively wet environments or under massive influence of fluids (e.g. rain). • Do not immerse the cable connectors in any fluid. • Do not use alcohol or use ultrasonic cleaners on the cable. • Do not clean cable connector electrical contacts or connectors with bleach. • Expected service life of these products is 18 months of typical clinical use. • Do not disconnect a cable by pulling on the lead wires. • Be sure to visually inspect the cable before attaching it to any patient or monitor/defibrillator. See *Visual Inspection Prior to Use*.

LABEL APPLICATION TO TRUNK CABLE, BEFORE FIRST TIME USE - AAMI or IEC label(s) that match your ECG cable color-codes must be selected from a "sticky-back" sheet supplied with your trunk cable. Your selected label(s) must be applied to the trunk cable connector that plugs into the patient lead set. **Label Selection** - Reference the graphics at the front pages of this IFU that show appropriate label(s) for each trunk cable REF number, and the trunk cable connector where your selected label(s) need to be applied. Select only the AAMI or IEC label(s) from the supplied label sheet that match your ECG cable color-coding and your trunk cable REF number. • **M1669A and 989803170171 Trunk Cables** - Select the adult or neonate label.

• **M1668A and 989803170181 Trunk Cables** - Select the All, (Massor) Licker or EASI label. • **M1663A and M1949A Trunk Cables** - Select one label for the top, and the other label for the bottom of your trunk cable connector. **Label Application:** 1- Peel your selected label(s) from the supplied label sheet. 2- Align the angled-cutout on the selected label(s) over the angled-cutout in the recessed area on the trunk cable connector. 3- Seal and fully-press the label(s) in place. **VISUAL INSPECTION PRIOR TO EACH USE** - Before attaching any cable to a patient or monitor, perform a visual inspection to determine if the cable has reached end-of-life. Check for cracks, blisters, peeling, exposed wires, damaged connectors, peeling labels, and similar wear or damage that could compromise accurate readings or cause patient/user injury (e.g. cuts). Whenever visual inspection reveals a cable is no longer suitable for continued use, follow appropriate product disposal procedures (see *Product Disposal*). **PATIENT APPLICATION, ECG LEADS** - Refer to the compatible patient monitor IFU for information regarding proper ECG lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices. **CABLE CLEANING AND DISINFECTION** - Refer to the Addendum that accompanies this IFU titled *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* for validated cleaning and disinfecting agents and procedures. To reduce risk of cross-contamination: • Clean and disinfect cables before first-time use and before use for a different patient. • Additionally, clean and disinfect reusable cables that are applied to any patient, if they become visibly soiled.

STERILIZATION - All lead sets and cable products described in this IFU are not intended to be sterilized. **PRODUCT DISPOSAL** - Follow approved medical waste disposal methods as specified by your patient care facility or local regulations. **INCIDENT REPORTING** - Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips and the competent authority of the European Economic Area (EEA) countries, including Switzerland and Turkey in which the user and/or patient is established. **ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS** - Temperature, humidity and atmospheric pressure ratings identified below must be maintained for all of the lead set and cable products described in this IFU. Otherwise product damage could result. **Temperature:** Operating Temperature Range: -10°C to +55°C (14 to 131°F) at 20% RH. To 95% RH. Storage Temperature Range: -20°C to +70°C (-4 to 158°F) at 15% RH. To 90% RH. **Humidity:** Minimum Operating Humidity at +55°C (131°F): 15% RH. 24hrs; Maximum Operating Humidity at +40°C (104°F): 95% RH. 24hrs. **Atmospheric Pressure:** Operating: 650 hPa - 1080 hPa. Storage: 100 hPa - 1080 hPa. **REORDERING INFORMATION** - The following products are CE marked and available in the European Union: **AAMI Color-Coded ECG Lead Sets** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LEAD MIMIC/ICP AAMI 0.7M; • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1978A (989803145121) 5 LEADSET, CHEST, AAMI, ICU; • M1979A (989803125811) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1626A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU; • M1664 (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU. **IEC Color-Coded ECG Lead Sets** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU; • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MIMIC/ICP IEC 0.7M; • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU; • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU; • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU; • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU; **ECG TRUNK Cables** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1668A (989803145091) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1949A (989803125841) 4 LEAD ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M; • M1665A (989803145041) 6-4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M; • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

BG – Указания за употреба на комплекти ЕКГ отвеждащи и магистрални кабели за многоратна употреба IntelliVue

СВЪРЪЗАН ДОКУМЕНТ – направете справка с допълнително, което придружава настоящите указания за употреба (IFU), за валидни препарати и процедури за почистване (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection) (Комплекти ЕКГ отвеждащи, кабели и кабели на адаптер – грижи, почистване и дезинфекция).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ – комплекти ЕКГ отвеждащи и магистрални кабели са допълнително устройство, което следва да се използва заедно с устройството за мониториране на жизнените параметри – само за основното устройство, предназначено да използва за мониториране и записване на, както и за генериране на аларми за, множество физиологични параметри при възрастни, педиатрични и новородени пациенти. **Употреба по предназначение** – комплектите ЕКГ отвеждащи и магистралните кабели за многоратна употреба IntelliVue на Philips са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране и диагностика и са предназначени за употреба само от здравни специалисти. Те са създадени за употреба при множество пациенти и са предназначени за наблюдение на сърдечните сигнали за целите на диагностичните и наблюдение на възрастни, педиатрични и новородени пациенти. Магистралните кабели за ЕКГ за операциона зала (OR) на Philips са показани за употреба при наблюдение на ЕКГ на пациента по време на електрохирургия (ESU), когато се използват в комбинация със съвместим комплект пациенти отвеждащи за ЕКГ за ЕКГ приложими при възрастни, деца, бевета и новородени. **Предназначение** – само здравни специалисти. **Показания за употреба** – комплектите ЕКГ отвеждащи/магистралните кабели за мониториране на многоратна употреба IntelliVue на Philips и магистралните кабели за ЕКГ за операциона зала на Philips са предназначени за непрекъснато мониториране на сърдечните сигнали за диагностични и мониторингови цели. Тези устройства са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране и диагностика в лечебни заведения. Тези устройства са предназначени да взаимодействат само със здрава кожа на пациента. **Клинична полза** – магистралните кабели за ЕКГ и комплектите отвеждащи са предназначени за употреба със и за поддръжка на функцията на свързания монитор. Освен непреките клинични ползи от поддръжка на диагнозата, която трябва да бъде направена чрез употребата по предназначение на свързания монитор, не могат да се предвядват допълнителни клинични ползи. **Противопоказания** – няма известни

противопоказания: **УПРАВЛЕНИЕ НА ХИМИЧЕСКИТЕ ВЕЩЕСТВА ПО REACH** – посетете www.philips.com/REACH за информация относно вещества по REACH, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), оценка, оторзаване и ограничаване на химическите вещества, които може да съдържат в някои продукти на Philips. **Описание на продукта** – таблиците на страницата дефинират физическите характеристики и приложения за всички продукти комплекти ЕКГ отвеждания и магистрални кабели, включени в тези IFU. Заглавията на колониите в рамките на тези таблици са дефинирани по-долу.

AAMI	Отметка <input checked="" type="checkbox"/> указва, че комплектът отвеждания е цветново кодиран съгласно AAMI.	IEC	Отметка <input checked="" type="checkbox"/> указва, че комплектът отвеждания е цветново кодиран съгласно IEC.
	Отметка <input checked="" type="checkbox"/> посочва комплекти отвеждания, които са подходящи за прилагане върху грудния кош.		Отметка <input checked="" type="checkbox"/> посочва комплекти отвеждания, които са подходящи за прилагане върху ръка/крак.
3 ECG	Показва общия брой отвеждания за ЕКГ във всеки комплект отвеждания и вида на електродния конектор на края на всяко отвеждане.		Отметка <input checked="" type="checkbox"/> посочва комплекти отвеждания и/или магистрални кабели, които могат да бъдат използвани в средна на операционна зала.
4 ECG	= Шпика тип Grabber		Определя каталожния номер на комплекта отвеждания или магистралния кабел.
5 ECG	= Закотчалка		Показва дължината(дължините) на отвежданията на комплектите отвеждания или магистралния кабел.
6 ECG	= Минципика		
AAMI + IEC (x) или (x-x)	Определя магистралните кабели за ЕКГ като съвместими с AAMI и IEC, а (x) или (x-x) показва конфигурацията на всеки конекторен щифт от комплекта отвеждания на магистралния кабел.		

СЪВМЕСТНОСТ – комплектите ЕКГ отвеждания и магистралните кабели IntelliVue могат да се използват с всеки EKG монитор/дефиниратор, за който те са посочени като асесори в IFU на този продукт. Уверете се, че комплектите отвеждания са включени в подходящите магистрални кабели, предназначени за същия брой отвеждания. Несъвместимите компоненти може да доведат до проблеми с функционирането. **СРЕДИ ЗА ОПЕРАЦИОННИ ЗАЛИ** – продуктите REF номер, показани със звездичка * на предната корица на тези IFU, са предназначени за използване в средна на операционни зали (OR): *M1675A, *M1687A, *M1557A, *M1558A, *M1979A, *M1984A, *M1973A, *M1974A, *989803170171, *989803170181.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Не се разрешава модифициране на това оборудване. * Тези продукти са предназначени за употреба само от здравни специалисти. * Поставете всички приложими етикети, включени към тези продукти, на кабелите/конекторите. * Винаги почиствайте пациентите кабели, когато те са отстранени от тяхната опаковка за употреба за първи път. * Преди употреба прочетете и разберете всички предупреждения, изброени в тези IFU. Направете справка и уясняването за употреба на монитора/дефиниратора за допълнителни предупреждения и сигнали за внимание. * Направете справка с IFU на монитора/дефиниратора за информация относно правилното поставяне на отвеждания/отвеждания, което отговаря на стандартните практики на AAMI или IEC. * Не използвайте никаква комплект отвеждания или кабел, когато визуалното инспекция открие техни/нестандартни характеристики конектори или друга визуална повреда по кабела. * Уверете се, че отвежданията са електрически свързани с магистралния кабел, както и че магистралният кабел е правилно включен в монитора/дефиниратора. В противен случай може да се стигне до неправилни физиологични данни за пациента. * Уверете се, че пациентът е правилно забележен по време на процедурите за електромиография (EMG), за да предотвратите телесно нараняване на пациента/потребителя (т.е. токов удар). * Тези кабели не са подходящи за използване в средна на ЯМР, тъй като има потенциал за изгаряния на пациента. * За да избегнете телесно нараняване на пациента, се уверете, че кабелите са поставени внимателно, за да избегнете заплените, задушаване и удущаване. * Когато се използват за мониториране на ЕКГ в операционната зала, се уверете, че използвате асесори, които предоставят подходяща защита при ЕКГ (оразвиващи комплекти отвеждания за операционна зала или комплекти отвеждания за интензивно отделение, комбинирани с магистрални кабели за операционна зала на Philips 989803170171 или 989803170181), за да се предотврати телесно нараняване на пациента (т.е. изгаряния). * Комплекти отвеждания и/или магистрални кабели за операционна зала не могат да се използват за измерване на дишането.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ – Федералното законодателство (на CA11) ограничават продажбата на това устройство да се извършва от или по предписване на лекар. * Не използвайте в извършено мокри среди или при наличие на общини течности (напр. дъжд). * Не потапяйте конекторите на кабела в кавата и да било течност. * Не автоклавирате и не използвайте ултразвуков почистващи апарати по кабела. * Не почиствайте електрическите контакти на конекторите на кабела или конекторите с белнина. * Очаквайте експлоатационен живот на тези продукти в 18 месеца на типична клинична употреба. * Не разкачвайте кабел, който дърпате проводниците от отвеждания. * Не забравяйте да направите визуална инспекция на кабела, преди да го прикрепите към пациент или монитора/дефиниратора. Вижте „Визуална инспекция преди всяка употреба“.

ПРИЛОЖЕНИЕ НА ЕТИКЕТА КЪМ МАГИСТРАЛНИ КАБЕЛ ПРЕДИ ПЪРВОТО ИЗПОЛЗВАНЕ – етикет(и) по AAMI или IEC, които съответстват на цветовете кодове на ЕКГ кабела, трябва да бъдат избрани от лист със запелваща се задна част, предоставен с магистралния Ви кабел. Избраните етикети(те) от Вас етикет(и) трябва да се приложат(и) върху конектора на магистралния кабел, който се включва в комплекта отвеждания за пациента. **Избор на етикет** – направете справка с графичите на предните страници на тези IFU, които показват подходящи(и) етикет(и) за всеки REF-номер на магистралния кабел, и с конектора на магистралния кабел, който трябва да се приложи(ят) избравен(те) от Вас етикет(и). Изберете само етикет(ите) по AAMI или IEC от предоставения лист с етикети, който(ите) съответстват(и) на цветовете кодирание на кабела за ЕКГ и REF-номер на магистралния Ви кабел. * **Магистрални кабели M1669A и 989803170171** – изберете етикета за възрастни или новородени. * **Магистрални кабели M1668A и 989803170181** – изберете етикета ML (Mason Lika) или EASI. * **Магистрални кабели M1663A, M1665A и M1949A** – изберете единия етикет за горната част, а другия етикет за долната част на конектора на магистралния Ви кабел. **Приложение на етикета 1** – отпелете избрания(те) етикет(и) от предоставения лист с етикети; 2 – подравнете етикета изразена част на избрания(те) етикет(и) над етикета изразена част във въдната зона на конектора на магистралния кабел; 3 – положете и натиснете издълж етикет(ите) на място. **ВИЗУАЛНА ИНСПЕКЦИЯ ПРЕДИ КАЖДА УПОТРЕБА** – преди да прикрепите кабел(и) и да било кабел към пациент или монитора, извършете визуална инспекция, за да определите дали кабелът е достъпен за използване. Проверете за пукнатини, мекоти, обесване, отпояване, повредени конектори, отпелени етикети и подобно износване или повреда, които биха могли да компрометират точните показания и да причинят телесно нараняване на пациента/потребителя (напр. порязвания). Всички път, когато при визуална инспекция се открие, че кабелът вече не е подходящ за продължителна употреба, спазвайте подходящите процедури за изхвърляне на продукта (вижте „Изхвърляне на продукта“).

ПОСТАВЯНЕ НА ПАЦИЕНТА, ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ЕКГ – направете справка с IFU на съвместимия пациентен монитор за информация относно правилното поставяне на отвеждания за ЕКГ/телепрото, което отговаря на стандартните практики на AAMI или IEC. **ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАБЕЛА** – направете справка с допълнението, придружаващо тези IFU, озаглавено ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Комплекти ЕКГ отвеждания, кабели и кабелни адаптери – грижи, почистване и дезинфекция), за валидни процедури и процедури за почистване и дезинфекция. За намаляване на риска от кръстосано замърсяване: * Почиствайте и дезинфекцирайте кабелите преди употреба за първи път и преди използване за друг пациент. * Също така почиствайте и дезинфекцирайте кабелите за многократно употреба, както са приложени на пациент, ако станат видимо замърсени. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ** – всички комплекти отвеждания и кабели, описани в тези IFU, не са предназначени да бъдат стерилизирани.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА – спазвайте одобрените методи за изхвърляне на медицински отпадъци, определени от Вашето заведение за грижа за пациента или от местните разпоредби. **ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ** – всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на Philips и на компетентния орган на държавата от Европейското икономическо пространство (ЕИП), включително Швейцария и Турция, в които в установен потребител(и) или пациент(и) СПЕЦИФИКАЦИИ **НА КОЛИЧЕСТВА СРЕДА** – диапазонът за температура, влажност и атмосферно налягане, посочени по-долу, трябва да бъдат поддържани за всички продукти комплекти отвеждания и кабели, описани в тези IFU. В противен случай може да се стигне до повреда на продукта. **Температура:** диапазон на работна температура: от -10°C до +55°C (от 14 до 131°F) при от 20% до 95% относителна влажност. Диапазон на температурата при съхранение: от -20°C до +70°C (от -4 до 158°F) при от 15% до 90% отн. влажност. **Влажност:** минимални работни условия: влажност при +55°C (131°F): 15% отн. влажност. 24 часа; максимални работни условия: влажност при +40°C (104°F): 95% отн. влажност. 24 часа.

Атмосферно налягане: работно: 650 hPa – 1080 hPa; съхранение: 100 hPa – 1080 hPa. **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНА ПОРЪЧКА** – следните продукти носят ЕС маркировка и са налични в Европейския съюз: **Комплекти ЕКГ отвеждания с цветново кодирание по AAMI**: M1671A (989803145091) 1 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, AAMI); M1672A (989803145101) 1 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, AAMI); M1673A (989803145111) 1 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ЗАКОТЧАЛКА, AAMI); M1624A (989803144541) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0,7M (С НЕЕКРАНПРАНИ 3 ОТВЕЖДЕНИЯ, МИНИКЛИПС, AAMI, 0,7 M); M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 4 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, AAMI); M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, AAMI); M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ГРЪДЕН КОШ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, AAMI); M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ГРЪДЕН КОШ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, AAMI); M1984A (989803144911) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ЗАКОТЧАЛКА, AAMI); M1544A (989803144931) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ЗАКОТЧАЛКА, AAMI); M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 6 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, AAMI). **Комплекти ЕКГ отвеждания с цветново кодирание по IEC**: M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, IEC); M1678A (989803145111) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, IEC); M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ЗАКОТЧАЛКА, IEC); M1626A (989803144551) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0,7M (С НЕЕКРАНПРАНИ 3 ОТВЕЖДЕНИЯ, МИНИКЛИПС, IEC, 0,7 M); M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 4 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, IEC); M1968A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ОР, ШПИКА ТИП GRABBER, IEC); M1979A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ОР, ШПИКА ТИП GRABBER, IEC); M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ГРЪДЕН КОШ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, IEC); M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ЗАКОТЧАЛКА, IEC); M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 6 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ИКУ, ШПИКА ТИП GRABBER, IEC). **Магистрални кабели за ЕКГ**: M1669A (989803145071) 1 LEAD ECG TRUNK, AAMIEC 2,7M (МАГИСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 3 ОТВЕЖДЕНИЯ, AAMIEC, 2,7 M); M1668A (989803145061) 1 LEAD ECG TRUNK, AAMIEC 2,7M (МАГИСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 3 ОТВЕЖДЕНИЯ, AAMIEC, 2,7 M); M1667A (989803145051) 1 LEAD ECG TRUNK, AAMIEC 2,7M (МАГИСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 3 ОТВЕЖДЕНИЯ, AAMIEC, 2,7 M); M1675A (989803144791) 1 LEAD ECG TRUNK, AAMIEC 2,7M (МАГИСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 3 ОТВЕЖДЕНИЯ, AAMIEC, 2,7 M); M1949A (989803125831) 4,5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2,7M (МАГИСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 4,5 ОТВЕЖДЕНИЯ, AAMI, IEC, 2,7 M); M1665A (989803145041) 6-4 LEAD ECG TRUNK, AAMIEC 2,7M (МАГИСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 6-4 ОТВЕЖДЕНИЯ, AAMIEC, 2,7 M); 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMIEC (МАГИСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 3 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ОР, AAMIEC); 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMIEC (МАГИСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 5 ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ОР, AAMIEC).

CS – Návod k obsluze opakovaně použitelných sad svodů EKG a kmenových kabelů IntelliVue

SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY – Viz dodatky (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection) (Sady svodů EKG, kabely a přechodové kabely – Péče, čištění a dezinfekce), který je součástí tohoto návodu k obsluze, kde jsou uvedeny schválené čisticí prostředky a postupy. **ZAMYSLĚNÝ ÚČEL** – Sada svodů EKG a kmenových kabelů jsou příslušenství, které je určeno k použití společně se zařízením pro monitorování vitálních funkcí, přičemž vlastní zařízení je určeno k monitorování, záznamu a ke generování alarmů, různých fyziologických parametrů dospělých, dětí a novorozenců. **Zamýšlené použití** – Používání sad svodů EKG a kmenových kabelů Philips IntelliVue pro opakované použití je vymezeno indikacími k použití připojených monitorovacích a diagnostických zařízení a je určeno pouze profesionálními zdravotníky. Úsoly jsou pro použití na více pacientech pro monitorování srdečního signálu pro diagnostické i monitorovací účely, a to u dospělých pacientů, dětí i novorozenců. Kmenové kabely EKG pro operační sály (OR) jsou určeny pro použití při monitorování EKG při elektrokirurgii (ESU) a mají být používány v kombinaci s kompatibilní sadou pacientských svodů EKG při aplikacích EKG u dospělých pacientů, dětí, kojenců a novorozenců. **Zamýšlení uživatele** – Použití profesionálními poskytovateli zdravotnické péče a zdravotníků, **Indikace k použití** – Opakované použití sad svodů EKG a kmenových kabelů a kmenových kabelů EKG Philips OR jsou určeny pro nepřetržitě monitorování srdečního signálu jak pro diagnostické, tak pro monitorovací účely. Tato zařízení jsou omezena indikacími k použití připojeného monitorovacího a diagnostického vybavení ve zdravotnických zařízeních. Tato zařízení jsou určena pouze k vzájemnému působení s neporušenou pokožkou pacienta. **Klinický přínos** – Kmenové kabely EKG a sady svodů jsou určeny k použití s připojeným monitorem a k podpoře jeho fungování. Kromě nepřímého klinického přínosu, kdy je podporováno stanovení diagnózy prostřednictvím zamýšleného použití připojeného monitoru, nelze konstatovat žádné další klinické přínosy. **Kontraindikace** – Nejsou známy žádné kontraindikace. **SPRÁVA CHEMICKÝCH LÁTEK** dle nařízení REACH – Informace o látkách, na které se vztahuje nařízení REACH, klasifikace, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Registrační, hodnocení, povolování a omezení chemických látek) a které mohou být obsaženy v některých produktech společnosti Philips, naleznete na internetové adrese www.philips.com/REACH. **Popis produktu** – Tabulky na stranách 1 a 2 definují fyzikální charakteristiky a použití pro všechny typy sad svodů EKG a kmenových kabelů uvedených v tomto návodu k obsluze. Zhlaví sloupců v těchto tabulkách jsou definována níže.

AAMI	Zaškrtnuté ✓ označuje, že sady svodů jsou barevně rozlišené dle AAMI.	IEC	Zaškrtnuté ✓ označuje, že sady svodů jsou barevně rozlišené dle IEC.
	Zaškrtnuté ✓ označuje sady svodů, které jsou vhodné pro aplikaci na hrudník.		Zaškrtnuté ✓ označuje sady svodů, které jsou vhodné pro aplikaci na paži/nohu.
3 ECG	Označuje celkový počet svodů EKG v každé sadě a typ konektoru elektrody na konci každého svodu:		Zaškrtnuté ✓ označuje sady svodů nebo kmenový kabel, které mohou být použity v prostředí operačního sálu.
4 ECG	= Krokosvorka		Definuje katalogové číslo sady svodů nebo kmenového kabelu.
5 ECG	= Patenka		Označuje délky svodů v sadě nebo kmenového kabelu.
6 ECG	= Miniklip		
AAMI + IEC (x) nebo (x-x)	Definuje kmenové kabely EKG jakožto kompatibilní s AAMI i IEC, s (x) nebo (x-x) identifikující konfiguraci vývodu konektoru každého svodu kmenového kabelu.		

KOMPATIBILITA – Sady svodů EKG a kmenové kabely IntelliVue EKG lze používat s každým monitorem/defibrilátorem EKG, pro který jsou uvedeny jako příslušenství v příslušném návodu k obsluze tohoto přístroje. Zkontrolujte, zda jsou sady svodů připojeny k příslušným kmenovým kabelům určeným pro stejný počet svodů. Nekompatibilní součásti mohou způsobit snížení výkonu. **PROSTŘEDÍ OPERAČNÍHO SÁLU** – Referenční čísla produktů, která jsou uvedena s hvězdičkou * na pleni straně tohoto návodu k obsluze, jsou určena k použití v prostředí operačního sálu (OR): *M1675A, *M1687A, *M1557A, *M1535A, *M1973SA, *M1984A, *M1974A, *M1974AA, *98980370171, *98980370181.

VÝSTRAHY – Úprava tohoto zařízení není povolena. • Tyto produkty jsou určeny k použití profesionálními poskytovateli zdravotnické péče. • Ke kabelům/konektorům připevňte všechny příslušné štítky dodané s těmito produkty. • Pacientské kabely vždy vyčistěte/dezinfikujte před prvním použitím, když jsou vymyty z obalu. • Před použitím si přečtěte všechny výstrahy uvedené v tomto návodu k obsluze a ujistěte se, že jim rozumíte. Další varování a výstrahy naleznete také v návodu k obsluze monitoru/defibrilátoru. • Informace o správném umístění svodů/elektrod, které odpovídají postupům dle normy AAMI nebo IEC, naleznete v návodu k obsluze monitoru/defibrilátoru. • Nepoužívejte žádné sady svodů nebo kabely, pokud při vizuální kontrole zjistíte, že v konektorech kabelů jsou kabečky, nečistoty nebo vlákna, nebo pokud jsou kabely jinak vizuálně poškozeny. • Zkontrolujte, zda jsou svody řádně připojeny ke kmenovému kabelu a zda je kmenový kabel správně připojen k monitoru/defibrilátoru. Jediný by mohl vzniknout nesprávné fyziologické údaje pacienta. • Ujistěte se, že pacient je během elektrokardiografického proceduru (ESU) správně uzemněn, aby nedošlo k poranění pacienta/uživatelé (tj. úrazu elektrickým proudem). • Tyto kabely nejsou vhodné pro použití v prostředí magnetické rezonance, protože existuje možnost popálení pacienta. • Kvůli zamezení poranění pacienta zkontrolujte, že kabely jsou správně umístěny, aby nedošlo k zauzlení, udušení či úskrtění. • Při používání při monitorování EKG na operačním sále zkontrolujte, že používáte příslušenství, které poskytuje vhodnou ochranu ESU (oranžové sady svodů OR nebo sady svodů ICU s oranžovou s kmenovými kabely Philips OR 98980370171 nebo 98980370181), aby nedošlo k poranění pacienta (tj. popálením). • Sady svodů OR a nebo kmenové kabely EKG nemohou být používány pro měření respirace.

VAROVÁNÍ – Podle federálního zákona (US) lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky kvalifikovaného lékaře. • Nepoužívejte v nadměrném vlhkém prostředí nebo za podmínek velké vlhkosti (např. deště). • Konektory kabelů nepoužívejte do žádné kapaliny. • Kabel nesterilizuje v autoklavu ani nepoužívejte ultrazvukové čističe. • Nesterilizujte elektrické kontakty konektoru kabelů prostředky obsahujícími kyselinu. • Očekávaná životnost těchto produktů je 18 měsíců běžného klinického použití. • Neodpoujte kabely taháním za vodiče svodů. • Před připojením kabelů k pacientovi nebo monitoru/defibrilátoru jej vizuálně zkontrolujte. Viz *Vizuální kontrola před každým použitím*.

APLIKACE ŠTÍTKU NA KMENOVÝ KABEL, PŘED PRVNÍM POUŽITÍM – Štítky AAMI nebo IEC, které odpovídají barevnému označení EKG musí být vybrány z archu „s lepicí zadní stranou“, který by dodán s kmenovým kabelem. Vybrané štítky musí být aplikovány na konektor kmenového kabelu, který se zapojuje do sady pacientských svodů. **Výběr štítků** – Prohledávejte si grafiky na předních stránkách tohoto návodu k obsluze, které zobrazuje příslušné štítky pro referenční číslo každého kmenového kabelu, a konektor kmenového kabelu, kam je nutné vybrání štítky aplikovat. Vyberte pouze štítky AAMI nebo IEC z dodaného archu štítků, který odpovídá vašemu barevnému označení kabelu EKG a referenčnímu číslu kmenového kabelu. • **Kmenové kabely M1669A a 98980370171** – Vyberte štítek dospělého nebo novorozence. • **Kmenové kabely M1668A a 98980370181** – Vyberte štítek ML (Mason Lino) nebo EASI. • **Kmenové kabely M1669A a M1984A** – Vyberte štítek pro horní část konektoru kmenového kabelu a jeden štítek pro spodní část konektoru kmenového kabelu. **Aplikace štítků** – 1. Odolnětě vybrané štítky z dodaného archu štítků. 2. Zarovnejte štítky výřez vpravo štítků s šikmým výřezem na zapínaném otvoru konektoru kmenového kabelu. 3. Štítky umístěte a pevně přimáčkněte na dané místo. **VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM** – Před připojením kabelů k pacientovi nebo monitoru jej vizuálně zkontrolujte, abyste zjistili, zda kabel neseďší konek své životnosti. Zkontrolujte, zda na něm nejsou praskliny, bublinky, zda se neodlupe, nejsou na něm odkryté vodiče, poškozené konektory, zda se neodlupe štítky a zda neodchází k podobnému opotřebení nebo poškození, který by mohl snížit přesnost měření nebo způsobit poranění pacienta/uživatelé (např. popálení). Pokud při vizuální kontrole zjistíte, že kabel již není vhodný pro další použití, dodržte příslušné postupy pro likvidaci produktu (viz část *Likvidace produktu*). **APLIKACE PACIENTOVÍ, SVODY EKG** – Informace o správném umístění svodů/elektrod EKG, které odpovídá postupům dle normy AAMI nebo IEC, naleznete v návodu k obsluze kompatibilního pacientského monitoru. **ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE KABELŮ** – Viz dodatky k tomuto návodu k obsluze pod názvem *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Sady svodů EKG, kabely a přechodové kabely – Péče, čištění a dezinfekce), který je součástí tohoto návodu k obsluze, kde jsou uvedeny schválené čisticí i dezinfekční prostředky a postupy. Snižují riziko křížové kontaminace. • Kabely vyčistěte a vydezinfikujte před prvním použitím a před použitím na jiném pacientovi. • Navíc vyčistěte a vydezinfikujte viditelné zapsné označení použitelné kabely, které se aplikují na libovolného pacienta. **STERILIZACE** – Žádné sady svodů a kabelové produkty popsané v tomto návodu k obsluze nejsou určeny ke sterilizaci. **LKVIDACE PRODUKTU** – Dodržte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu předepsané vašim zdravotnickým zařízením nebo místními směrnicemi. **HLASENÍ NEHOD** – Jakákoli závadná událost, k níž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí být nahlášena společností Philips a kompetentnímu úřadu země Evropského hospodářského prostoru (EHP) včetně Švýcarska a Turecka, kterému uživatel alebo pacient podléhá. **OKOLNÍ PROSTŘEDÍ** – Pro všechny sady svodů a kabelové produkty popsané v tomto návodu k obsluze musí být zachovány níže uvedené rozsahy teplot, vlhkosti a atmosférického tlaku. **JINAK** by mohlo dojít k poškození produktu. **Teplota**: Rozsah provozního teploty: -10 °C až 55 °C (14 až 131 °F) při 20% relativní vlhkosti až 95% relativní vlhkosti. Rozsah skladovací teploty: -20 °C až +70 °C (4 až 158 °F) při 15% relativní vlhkosti až 90% relativní vlhkosti. **Vlhkost**: Minimální provoz: Vlhkost při +5 °C (31 °F); 15% relativní vlhkosti 24 hod.; Maximální provoz: Vlhkost při +40 °C (104 °F); 95% relativní vlhkosti 24 hod. **Atmosférický tlak**: Provozní: 650 hPa až 1 080 hPa; skladovací: 100 hPa až 1 080 hPa. **INFORMACE O DOBĚJEDNÁVÁNÍ** – Následující produkty jsou označeny značkou CE a jsou k dispozici v Evropské unii: **Barevné kódované sady svodů EKG AAMI** *M1671A (9898034501) 3 LEAD SET, GRABBER, AAMI, ICU (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, ICU) *M1675A (9898034513) 3 LEAD SET, GRABBER, AAMI, OR (SADA 3 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, ICU) *M1673A (9898034511) 3 LEAD SET, SNAP, AAMI, ICU (SADA 3 SVODŮ, PATENKA, AAMI, ICU) *M1624A (9898034441) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP AAMI 0.7M (NESTINĚNÁ SADA 3 SVODŮ, MINIKLIP, AAMI, ICU) *M1532A (9898034484) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU (SADA 4 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, ICU) *M1968A (989803125841) 5 LEAD SET, GRABBER, AAMI, ICU (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, ICU) *M1976A (989803125811) 5 LEAD SET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, AAMI, ICU) *M1979A (989803125901) 5 LEAD SET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, AAMI, ICU) *M1973A (989803125861) 5 LEAD SET, GRABBER, AAMI, OR (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, ICU) *M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (SADA 5 SVODŮ, PATENKA, HRUDNÍK, AAMI, ICU) *M1644A (989803144911) 5 LEAD SET, SNAP, AAMI, ICU (SADA 5 SVODŮ, PATENKA, AAMI, ICU) *M1600A (98980314511) 6 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU (SADA 6 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, ICU) *M1672A (9898031401) 3 LEAD SET, GRABBER, IEC (SADA 3 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, ICU) *M1678A (98980314511) 3 LEAD SET, GRABBER, IEC (SADA 3 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, ICU) *M1674A (98980314512) 3 LEAD SET, SNAP, IEC (SADA 3 SVODŮ, PATENKA, IEC, ICU) *M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (NESTINĚNÁ SADA 3 SVODŮ, MINIKLIP, IEC 0.7 M) *M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (SADA 4 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, ICU) *M1971A (989803125851) 5 LEAD SET, GRABBER, IEC, ICU (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, ICU) *M1974A (989803125871) 5 LEAD SET, GRABBER, IEC, OR (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, OR) *M1979A (98980312591) 5 LEAD SET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, IEC, ICU) *M1645A (98980314501) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (SADA 5 SVODŮ, PATENKA, IEC, ICU) *M1681A (98980314511) 5 LEAD SET, GRABBER, IEC, ICU (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, ICU) *M1679A (98980314511) 5 LEAD SET, GRABBER, IEC, ICU (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, ICU) *M1674A (98980314512) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M) *M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M) (6SVODOVÝ KMENOVÝ KABEL EKG, AAMI/IEC, 2.7 M) *M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M) (6SVODOVÝ KMENOVÝ KABEL EKG, AAMI/IEC, 2.7 M) *M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7 M) (10SVODOVÝ KMENOVÝ KABEL EKG, AAMI/IEC, 2.7 M) *M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7 M) (KMENOVÝ KABEL EKG, 5+5 SVODŮ, AAMI, IEC, 2.7 M) *M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7 M) (KMENOVÝ KABEL EKG, 6+4 SVODŮ, AAMI, IEC, 2.7 M) *98980370171 OR 3 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (3SVODOVÝ KMENOVÝ KABEL EKG, OR, AAMI/IEC) *98980370181 OR 3 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (3SVODOVÝ KMENOVÝ KABEL EKG, OR, AAMI/IEC) *98980370181 OR 3 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (3SVODOVÝ KMENOVÝ KABEL EKG, OR, AAMI/IEC).

DA - Brugervejledning til IntelliVUE EKG-afledningsåret og -trunk-kabler til flegbrugsbrug

TILKNYTTET DOKUMENT

(Se det tilføjede, der følger med denne brugervejledning, for validerede referencemålinger samt procedurer (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection) (EKG-afledningskabler og -trunk-kabler) - Rengøring og desinficering af IntelliVUE EKG-afledningsåret og -trunk-kabler til flegbrugsbrug, der er beregnet til brug sammen med udstyr til monitorering af vitale parametre - som den primære enhed, der er beregnet til monitorering og registrering af, og til at generere alarmer for, adskillige fysiologiske parametre for voksne, pædiatriske og neonatale patienter. **Tilsligt brug** - Philips IntelliVUE EKG-afledningsåret og trunk-kabler til flegbrugsbrug er begrænset af de indikatorer for brug, der gælder for det tilsluttede monterings- og diagnosticeringsudstyr, og er kun beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale. De er beregnet til flegbrugsbrug på samme patient og indikeret til monitorering af hjertesygertil til både diagnosticering og monitorering hos voksne, pædiatriske eller neonatale patienter. Philips EKG-trunk-kabler til brug på operationsstuer er beregnet til brug til monitorering af patient-EKG (et elektrokirurgisk miljø, når de anvendes i kombination med et kompatibelt EKG-afledningsåret) til måling af EKG på voksne. **Tilsligede brugs** - Kun sundhedspersonale og medicinske personale. **Tilsligt brug** - Philips IntelliVUE EKG-afledningsåret og trunk-kabler til flegbrugsbrug er begrænset af de indikatorer for brug, der gælder for det tilsluttede monterings- og diagnosticeringsudstyr i institutioner i sundhedssektoren. Disse enheder er beregnet af de indikatorer for brug, der gælder for det tilsluttede monterings- og diagnosticeringsudstyr i institutioner i sundhedssektoren. Disse enheder er kun interageret med intakt hud på patienten. **Kliniske fordele** - EKG-trunk-kabler og -afledningsåret er beregnet til brug sammen med den tilsluttede monitor og til at understøtte dennes funktion. Ud over de indirekte kliniske fordele ved understøttelse af diagnoser, der skal stilles via den tilsligede brug af den tilsluttede monitor, angives der ikke yderligere kliniske fordele. **Kontraindikationer** - Der er ingen kendte kontraindikationer. **REACH HÅNDTERING AF KEMIKALIER** - Besøg www.philips.com/REACH for få oplysninger om REACH-stoffer, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (registrering, evaluering, autorisering og begrænsning af kemikalier), som nogle Philips-produkter kan indeholde. **Produktbeskrivelse** - Tabellen på side 6 definerer fysiske egenskaber og applikationer for alle EKG-afledningsåret og trunk-kabelprodukter, som er omfattet af denne brugervejledning. Kolonneoverskrifter i disse tabeller er defineret nedenfor.

AAMI	Flueben ✓ angiver, at afledningsåret er AAMI-farvekodet.	IEC	Flueben ✓ angiver, at afledningsåret er IEC-farvekodet.
	Flueben ✓ angiver afledningsåret, som er passende til anvendelse på brystet.		Flueben ✓ angiver afledningsåret, som er passende til anvendelse på armben.
3 EKG 4 EKG 5 EKG 6 EKG	Angiver det samlede antal EKG-afledninger i hvert afledningsåret samt typen af konnektorer for enden af hver afledning: = Klemme = Snapslå = Mini-clips	OR REF 	Flueben ✓ identificerer afledningsåret og/eller trunk-kabler, der kan anvendes i operationsstuemiljøer. Definerer katalogreferencenummeret for afledningsåret eller trunk-kabel. Angiver længde(r) af afledningsåret eller trunk-kabel.
AAMI + IEC (x) eller (x-x)	Definerer EKG-trunk-kabler som værende både AAMI- og IEC-kompatible med (x) eller (x-x), og angiver hvert trunk-kabels afledningsårets konfiguration af konnektorstøben.		

KOMPATIBILITET - IntelliVUE EKG-afledningsåret og trunk-kabler kan bruges med en hvilken som helst EKG-monitor eller defibrillator, hvis de er anført som tilbehør i brugervejledningen til det pågældende produkt. Sørg for, at afledningsåret er sat i passende trunk-kabel designet til det samme antal afledninger. Inkompatible komponenter kan medføre problemer med ydeevnen. **OPERATIONSSTUEMILJØER** - Produktreferencenummer vist med en asterisk * på forsiden af denne brugervejledning er beregnet til brug på operationsstuer. • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1558A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.







ADVARSLER - Det er ikke tilladt at ændre udstyret. • Disse produkter er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. • Påsæt alle relevante mærkater, der følger med disse produkter, på kablet/mekanismen. • Rengør altid patientens hud før limes på ud af emballagen ved første brugtagning. • Trunk brug skal du læse og forstå alle advarsler i denne brugervejledning. Se også i brugervejledningen til monitoreren/defibrillatoren for at få yderligere advarsler og OBS-meddeltale. • Se i brugervejledningen til monitoreren/defibrillatoren for at få oplysninger om placering af afledninger/elektroder, der overholder AAMI- eller IEC-standardprocedurer. • Brug ikke noget afledningsåret eller kabel, når visuel inspektion viser kontaminering med væske/brug af kabelkonnektorer eller andre visuelle skader på kablet. • Sørg for, at afledninger er tilsluttet korrekt til trunk-kablet, og at trunk-kablet er sat korrekt i monitoreren/defibrillatoren. Ellers kan det føre til forkerte fysiologiske parametre. • Sørg for, at patienten er korrekt jordforbundet under elektrokirurgiske procedurer (ESU) for at forebygge personskade på patienten/brug af (dvs. elektrisk støt). • Disse kabler er ikke egnet til brug i MR-miljø, da der er risiko for forbrænding af patienten. • For at undgå at patienten kommer til skade, skal du sørge for, at afledningsårene er placeret omhyggeligt for at forhindre, at patienten vikles ind i dem med risiko for kvæstning og strangulering. • Når de anvendes til at monitorere EKG på operationsstuer, skal du kontrollere, at du bruger tilbehør, der giver passende beskyttelse ved elektrokirurgi (orange afledningsåret til brug på operationsstuer, eller afledningsåret til brug på intensivafdelinger kombineret med Philips Trunk-kabler til brug på operationsstuer 989803170171 eller 989803170181) for at forhindre personskade på patienten (dvs. forbrændinger). • Afledningsåret til brug på operationsstuer og/eller trunk-kabler til brug på operationsstuer kan ikke bruges til at måle respiration.

FORSIGTIG - I USA begrænser amerikansk lovgivning salg, distribution og brug af dette udstyr til læger eller på lægeordination. • Anvend ikke produktet i våde omgivelser eller ved tilstedeværelse af større mængder væske (f.eks. undervands i regnvej). • Kabelkonnektorer må ikke nedblandes i væske. • Brug ikke autoklaving eller ultralydsrensere på kablet. • De elektriske kontakter eller konnektorer på kablet må ikke rengøres med blegemiddel. • Forventet levetid for disse produkter er 18 måneder med typisk klinisk brug. • Få kabli ikke et kabel ved at trække i selve afledningskablet. • Sørg for at etersse kablet, for det forbindes til en patient eller monitor/defibrillator. Se *Visuel inspektion før hver brug*.

PÅSÆTNING AF MÆRKAT PÅ TRUNK-KABEL FOR FØRSTE BRUG - AAMI- eller IEC-mærkat(er), der svarer til EKG-kablets farvekoder, skal vælges fra et "kabelkart", der leveres sammen med trunk-kablet. De(n) valgte mærkat(er) skal sættes på trunk-kablets konnektorer, der sættes i patientafledningsåret. **Valg af mærkat** - Se grafikken på forsiden af denne brugervejledning, som viser de valgte mærkat(er) for hvert trunk-kabel REF-nummer og trunk-kablets koblingsdiagram for hver afledningsåret. **VALG AF MÆRKAT** - Vælge en AAMI- eller IEC-mærkat fra det medfølgende mærkatkart, der svarer til EKG-kablets farvekoder og trunk-kablets REF-nummer. • **M1668A og 989803170171 trunk-kabler** - Vælg voksen- eller neonatal-mærkat. • **M1668A og 989803170181 trunk-kabler** - Vælg mærket ML (Mason Likar) eller EASI. • **M1668A, M1665A og 989803170171 trunk-kabler** - Vælg en mærkat for toppen og den anden mærkat for bunden af trunk-kablets konnektorer. **Påsatning af mærkat** 1- Træk den/den valgte mærkat(er) af det medfølgende mærkatkart; 2- Juster den vinklede udskæring på den/den valgte mærkat(er) over den vinklede udskæring i det forsnækkede område på trunk-kablets konnektorer; 3- Placer mærkatene og tryk/tryk dem helt fast. **VISUEL INSPEKTION FØR HVER BRUG** - Før noget kabel påsættes på en patient eller monitor, skal du foretage en visuel inspektion for at afgøre, om kablet er ved at være slidt ud. Kontroller for revner, blærer, afskaling, biologiske ledninger, mærkater, der er ved at falde af, beskadigede konnektorer og lignende slid eller skader, der kan compromittere nøjagtige målinger eller forårsage personskade på patienten/brugeren (f.eks. snitsår). Når visuel inspektion viser, at et kabel ikke længere er egnet til fortsat brug, skal du følge passende procedurer for bortskaffelse af produktet (se **Bortskaffelse af produktet**), **PATIENTPÅSÆTNING, EKG-AFLEDNINGER**. Se i brugervejledningen til den kompatible patientmonitor for at få oplysninger om placering af EKG-afledninger/elektroder, der overholder AAMI- eller IEC-standardprocedurer. **RENGØRING OG DESINFICEREN AF KABEL**. Se det tilføjede, der følger med denne brugervejledning med titlen *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG-afledningsåret, kabler og adapterkabler) - Rengøring og desinficering, der følger med denne brugervejledning, for at få oplysninger om godkendte rengørings- og desinfektionsmidler og -procedurer. For at reducere risikoen for krydskontaminering skal du: • Rengøre/desinficere kabler for første brugtagning og for brug med en anden patient. • Rengør og desinficér desuden flegbrugskabler, der anvendes på en hvilken som helst patient, hvis de bliver synligt snavsede. **STERILISERING** - Alle afledningsåret og kabelprodukter, som er beskrevet i denne brugervejledning, er ikke beregnet til at blive steriliseret. **BRUGSKAFFELSE AF PRODUKTER** - Følg de godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald, som er fastlagt af din patienteinstitsion eller af den lokale lovgivning. **RAPPORTERING AF HÆNDELSE** - Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Philips og den kompetente myndighed i det land i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), inklusive Schweiz og Tyrkiet, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. **MILJØSPECIFIKATIONER** - Temperatur, luftfugtighed og højdeinterval, der er angivet nedenfor skal opretholdes for alle afledningsåret og kabelprodukter som er beskrevet i denne brugervejledning. Ellers kan der opstå produktskade. **Temperatur**: Driftstemperaturskæde: -10 til +55 °C (14 til 131 °F) ved 20% til 95% relativ luftfugtighed. Opbevarings-/temperaturmaks: -20 til +70 °C (-4 til 158 °F) ved 15% til 90% relativ luftfugtighed. **Luftfugtighed**: Min. driftstemperatur: Luftfugtighed ved +5 °C (41 °F): 15% relativ luftfugtighed; 24 timer; Maks. driftsinds: Luftfugtighed ved +40 °C (104 °F): 95% relativ luftfugtighed; 24 timer. **Atmosfærisk tryk**: I drift: 650 hPa - 1080 hPa; Opbevaring: 100 hPa - 1080 hPa. **GENBESTILLINGSOPLYSNINGER** - Følgende produkter er CE-mærket og tilgængelige i: **AAMI farvekodede EKG-afledningsåret**: M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU, AAMI (3 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, AAMI, ITA; M1675A (989803145113) 1 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, AAMI, OR; M1673A (989803145111) 1 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (3 AFLEDNINGSSÆT), SNAPLÅS, AAMI, ITA; M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI OR 7M (USKERMET 3 MINICLIP MED 3 AFLEDNINGER 0,7 M); M1532A (989803144811) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (4 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, AAMI, ITA; M1968A (989803125814) 5 LEADSET GRABBER, AAMI, ICU (5 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, AAMI, ITA; M1979A (989803125818) 5 LEADSET GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, BRYST, AAMI, ITA; M1974A (989803144981) 4 LEAD SET GRABBER, IEC (4 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, IEC, ICU (4 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, BRYST, AAMI, OR; M19173A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (5 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, AAMI, OR; M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (5 AFLEDNINGER), SNAPLÅS, BRYST, AAMI, ITA; M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (5 AFLEDNINGSSÆT), SNAPLÅS, AAMI, ITA; M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (6 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, AAMI, ITA; **IEC farvekodede EKG-afledningsåret**: M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (3 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, IEC, ITA; M1678A (989803145141) 4 LEADSET, GRABBER, IEC (3 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, IEC, OR; M1674A (989803145211) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 AFLEDNINGSSÆT), SNAPLÅS, IEC, ITA; M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0,7M (USKERMET 3 MINICLIP MED 3 AFLEDNINGER IEC 0,7M); M1984A (989803144811) 4 LEAD SET GRABBER, IEC (4 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, IEC, ICU (4 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, BRYST, AAMI, OR; GRABBER, IEC, ICU (4 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, IEC, ITA; M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, IEC, OR; M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, BRYST, IEC, ITA; M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (5 AFLEDNINGSSÆT), SNAPLÅS, IEC, ITA; M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (6 AFLEDNINGSSÆT), KLEMMER, IEC, ITA; **EKG-trunk-kabler** - M1668A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK AAMIIEC 2,7M (3-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMIIEC 2,7 M); M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK AAMIIEC 2,7M (5-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMIIEC 2,7 M); M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK AAMIIEC 2,7M (6-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMIIEC 2,7 M); M1663A (989803144931) 2M (2-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMIIEC 2,7M); M1949A (989803125851) 5-LEAD ECG TRUNK KABEL, AAMIIEC 2,7 M; M1665A (989803145041) 6-4 LEAD ECG TRUNK AAMIIEC 2,7M (6-4-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMIIEC 2,7 M); 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK KABEL, AAMIIEC/ OR 3-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMIIEC/; 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK KABEL, AAMIIEC/ OR 5-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMIIEC 2,7 M.

DE – Wiederverwendbare IntellVue Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel – Gebrauchsanweisung

ZUGEHÖRIGES DOKUMENT: Informationen zu den validierten Reinigungsmitteln und -verfahren stehen im Nachtrag *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection*, der dieser Gebrauchsanweisung beiliegt. **ZWECKBESTIMMUNG:** Das Elektrodenkabel und das EKG-Stammkabel sind Zubehörprodukte, die zusammen mit dem Gerät zur Vitalparameterüberwachung verwendet werden. Dieses Gerät dient als Hauptgerät, das zur Überwachung, Aufzeichnung und Alarmerzeugung für mehrere physiologische Parameter bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen vorgesehen ist. **Bestimmungsgemäße Verwendung:** Die wiederverwendbaren Philips IntellVue Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel müssen gemäß den Indikationen des angeschlossenen Überwachungs- und Diagnosegeräts verwendet werden und dürfen nur durch medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden. Sie sind zur Verwendung bei mehreren Patienten geeignet und zur Erfassung von Herzsignalen sowohl für Diagnose- als auch für Überwachungszwecke bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen bestimmt. Die OP-EKG-Stammkabel von Philips sind zur Überwachung des Patienten-EKGs bei elektrochirurgischen Eingriffen geeignet, wenn sie in Verbindung mit kompatiblen EKG-Elektrodenkabeln für EKG-Anwendungen bei Erwachsenen, Kindern, Kleinkindern oder Neugeborenen eingesetzt werden. **Vorgehensweise:** Nur ärztliches medizinisches Fachpersonal. **Indikationen:** Die wiederverwendbaren Philips IntellVue Elektrodenkabel/EKG-Stammkabel und die Philips OP-EKG-Stammkabel sind zur kontinuierlichen Überwachung von Herzsignalen zu Diagnose- und Überwachungszwecken bestimmt. Diese Produkte dürfen nur gemäß den Indikationen der angeschlossenen Überwachungs- und Diagnosegeräte in medizinischen Einrichtungen verwendet werden. Diese Produkte sind nur zur Anwendung auf unverletzter Haut vorgesehen. **Klinische Vorteile:** EKG-Stammkabel und Elektrodenkabel sind zur Verwendung mit dem angeschlossenen Monitor und zur Unterstützung von dessen Funktion vorgesehen. Neben dem indirekten klinischen Vorteil der Unterstützung einer Diagnose, die durch die bestimmungsgemäße Verwendung des angeschlossenen Monitors gestellt werden kann, können keine weiteren Vorteile geltend gemacht werden. **Kontraindikationen:** Es sind keine Kontraindikationen bekannt. **INFORMATIONEN ZU REACH-SUBSTANZEN:** Informationen zu REACH-Substanzen (Registrierung, Evaluation, Authorisation und Restriktion of Chemicals; Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe), die in einigen Philips Produkten vorhanden sein können, finden Sie unter www.philips.com/REACH. **Produktbesreibungen:** In den Tabellen auf Seite 1 sind die technischen Merkmale und Anwendungsbereiche aller in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel angegeben. Die Spaltenüberschriften in diesen Tabellen werden unten erläutert.

AAMI	Häkchen gibt an, dass das Elektrodenkabel AAMI-farbcodiert ist.	IEC	Häkchen gibt an, dass das Elektrodenkabel IEC-farbcodiert ist.
	Häkchen kennzeichnet Elektrodenkabel, die zur Anbringung an der Brustwand geeignet sind.		Häkchen kennzeichnet Elektrodenkabel, die zur Anbringung an Arm/Bein geeignet sind.
3 EKG	Gibt die Gesamtzahl der Adern jedes Elektrodenkabels sowie die Art des Elektrodenanschlusses am Ende des jeweiligen Elektrodenkabels an.		Häkchen kennzeichnet Elektrodenkabel und/oder EKG-Stammkabel, die in OP-Umgebungen verwendet werden können.
4 EKG	 Clip		Gibt die Katalogreferenznummer des Elektrodenkabels bzw. EKG-Stammkabels an.
5 EKG	 Druckknopf		Gibt die Länge(n) von Elektrodenkabeln oder EKG-Stammkabeln an.
6 EKG	 Miniclip		
AAMI + IEC (x) oder (x-x)	Gibt an, dass EKG-Stammkabel sowohl AAMI- als auch IEC-kompatibel sind. (x) oder (x-x) stehen dabei für die Polkonfiguration des Elektrodenkabelanschlusses des jeweiligen EKG-Stammkabels.		

KOMPATIBILITÄT: IntellVue Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel können mit allen EKG-Monitoren/Defibrillatoren verwendet werden, in deren Gebrauchsanweisung sie als Zubehör aufgeführt sind. Darauf achten, dass die Elektrodenkabel in die passenden EKG-Stammkabel eingesteckt werden, für die dieselbe Anzahl von Adern vorgesehen sind. Inkompatible Komponenten können die Leistung beeinträchtigen. **OP-UMGEBUNGEN:** Telemannungen, die auf der Titelseite dieser Gebrauchsanweisung mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet sind, sind zur Verwendung in OP-Umgebungen vorgesehen. • M16759A, • M1687A, • M1557A, • M1558A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

WARNUNGEN: Es dürfen keine Änderungen an diesem Produkt vorgenommen werden. • Diese Produkte sind nur für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt. • Alle relevanten Aufkleber, die diese Produkte beiliegen, an den Kabeln/Anschlüssen anbringen. • Patientenkabel stets reinigen, wenn sie zum erstmaligen Gebrauch aus ihrer Verpackung entnommen werden. • Vor Verwendung müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Warnungen gelesen und deren Inhalt verstanden werden. Weitere Warnungen und Vorichtshinweise stehen in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Monitors/Defibrillators. • Informationen zur ordnungsgemäßen Elektrodenplatzierung nach AAMI- und/oder IEC-Standardverfahren stehen in der Gebrauchsanweisung des Monitors/Defibrillators. • Elektrodenkabel oder Kabel nicht verwenden, wenn bei der Sichtprüfung Flüssigkeit oder Fessel in den Kabelanschlüssen oder anderen sichtbaren Schäden am Kabel festgestellt wurden. • Darauf achten, dass die Elektrodenkabel fest mit dem EKG-Stammkabel verbunden werden und dass das EKG-Stammkabel fest in den Monitor/Defibrillator eingesteckt wird. Andernfalls können die physiologischen Daten des Patienten verfälscht sein. • Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten/Anwenders (d.h. Stromschlag) darauf achten, dass der Patient bei elektrochirurgischen Verfahren ordnungsgemäß geerdet ist. • Diese Kabel sind nicht zur Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet, da der Patient dabei Verbrennungen erleiden kann. • Zur Vermeidung körperlicher Verletzungen die Kabel stets sorgfältig so platzieren, dass sie sich nicht verdrehen können und keine Strangulationsgefahr besteht. • Bei Verwendung zur EKG-Überwachung im OP muss zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten (d.h. Verbrennungen) Zubehör mit angemessenem Schutz gegen Elektrochirurgie verwendet werden (orangefarbene OP-Elektrodenkabel oder IES-Elektrodenkabel in Kombination mit den Philips OP-EKG-Stammkabeln 989803170171 bzw. 989803170181). • OP-Elektrodenkabel und/oder OP-EKG-Stammkabel können nicht zur Respirationssmessung eingesetzt werden.

VORSICHTSHINWEISE: • In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden. • Nicht in übermäßig engen Umgebungen oder in Gegenwart großer Flüssigkeitsmengen (z.B. Regen) verwenden. • Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten eintauchen. • Das Kabel nicht autoklavieren und keine Ultrasonicreiniger am Kabel anwenden. • Die elektrischen Kontakte des Kabelanschlusses und die Anschlüsse nicht mit Bleichmittel reinigen. • Die erwartete Lebensdauer dieser Produkte beträgt 18 Monate im typischen klinischen Einsatz. • Kabel nicht durch Ziehen an den Elektrodenkabeln trennen. • Das Kabel stets einer Sichtprüfung unterziehen, bevor es an einem Patienten angebracht oder an einen Monitor/Defibrillator angeschlossen wird. Siehe *Sichtprüfung vor jedem Gebrauch*.








ANBRINGEN VON AUFLEBERN AM EKG-STAMMKABEL VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH: Der bzw. die AAMI- oder IEC-Aufkleber, die der Farbcodierung Ihres EKG-Kabels entsprechen, müssen aus dem Lieferumfang des EKG-Stammkabels entnommen und an den Kabeln ausgewählt werden. Der bzw. die ausgewählten Aufkleber müssen am Stecker des EKG-Stammkabels, der mit dem Elektrodenkabel verbunden wird, angebracht werden. **Auswählen des Aufklebers:** Die Abbildungen am Anfang dieser Gebrauchsanweisung beachten, in denen für jede EKG-Stammkabel-Teilenummer die zugehörigen Aufkleber gezeigt werden sowie der Stecker des EKG-Stammkabels, auf dem der Aufkleber angebracht werden muss. Nur den bzw. die AAMI- oder IEC-Aufkleber auswählen, die der Farbcodierung des EKG-Kabels und der Teilenummer des EKG-Stammkabels entsprechen. • **EKG-Stammkabel M1665A und 989803170171:** Der Aufkleber **Neul** auswählen. • **EKG-Stammkabel M1668A und 989803170181:** Den Aufkleber für ML (Mason Likar) oder EASI auswählen. • **EKG-Stammkabel M1663A, M1665A und M1949A:** Einen Aufkleber für die Oberseite und einen Aufkleber für die Unterseite des EKG-Stammkabel-Steckers auswählen. **Anbringen der Aufkleber:** 1. Den ausgewählten Aufkleber vom mitgelieferten Aufkleberbogen abziehen; 2. Den Aufkleber so aussuchen, dass die ausgesparte Ecke über der ausgesparten Ecke im vertiefen Bereich des EKG-Stammkabel-Steckers liegt; 3. Den Aufkleber platzieren und fest andrücken. **SICHTPRÜFUNG VOR JEDEM GEBRAUCH:** Bevor ein Kabel an einem Patienten angebracht oder an einen Monitor angeschlossen wird, ist mittels einer Sichtprüfung festzustellen, ob das Kabel das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat. Das Kabel auf Risse, Blasenbildung, Ablösungen, freilegende Drähte, beschädigte Anschlüsse, abgelöste Aufkleber und ähnliche Verschleißerscheinungen oder Schäden untersuchen, die die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen könnten. • **Entsorgung des Patienten/Anwenders (z. B. Schlingenschnur):** Wenn bei der Sichtprüfung festgestellt wird, dass das Kabel nicht mehr für den kontinuierlichen Einsatz geeignet ist, die ordnungsgemäßen Verfahren zur Produktentsorgung befolgen (siehe *Produktentsorgung*). **ANWENDUNG AM PATIENTEN, EKG-ELEKTRODEN:** Informationen zur ordnungsgemäßen EKG-Elektrodenplatzierung nach AAMI- oder IEC-Standardverfahren stehen in der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Patientenmonitors. **KABELREINIGUNG UND -DESINFIZIERUNG:** Informationen zu den validierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln bzw. -verfahren stehen im Nachtrag mit dem Titel *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection*, der dieser Gebrauchsanweisung beiliegt. Zur Verringerung der Gefahr einer Kreuzkontamination: • Kabel vor der erstmaligen Verwendung und vor der Anwendung an einem anderen Patienten reinigen und desinfizieren. • Außerdem: wiederverwendbare Kabel vor der Anwendung an einem Patienten reinigen und desinfizieren, wenn sie erkennbar verschmutzt sind. **STERILISATION:** Alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Elektrodenkabel und Kabel sind nicht zur Sterilisation vorgesehen. **PRODUKTENTSORGUNG:** Die von Ihrer medizinischen Einrichtung vorgegebenen Richtlinien und die geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen befolgen. **MELDUNG VON Vorfällen:** Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt muss Philips und den zuständigen Behörden der Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) – einschließlich Schweiz und Türkei – gemeldet werden, in denen Anwender und/oder Patient ansässig sind.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN: Die unten angegebenen zulässigen Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Luftdruckbereiche müssen bei allen in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Elektrodenkabel- und Kabelprodukten eingehalten werden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden. **Temperatur:** Temperaturbereich bei Betrieb: -10 °C bis +5 °C bei 20% RL bis 95% RL; Temperaturbereich bei Lagerung: -20 °C bis +70 °C bei 15% RL bis 30% RL. **Luftfeuchtigkeit:** Min. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +5 °C, 15% RL; 24 Std. max. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +40 °C, 95% RL; 24 Std. **Luftdruck:** Betrieb: 650 hPa bis 1080 hPa; Lagerung: 100 hPa bis 1080 hPa. **INFORMATIONEN ZUR NACHBESTELLUNG:** Die folgenden Produkt tragen die CE-Kennzeichnung und sind in der Europäischen Union erhältlich: **Elektrodenkabel mit AAMI-Farbcodierung** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (3-adriges Elektrodenkabel, Clip, AAMI, ITS); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3-adriges Elektrodenkabel, Clip, AAMI, OP); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (3-adriges Elektrodenkabel, Druckknopf, AAMI, ITS); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0,7 M (Nicht-abgeschirmtes 3-adriges Elektrodenkabel, Miniclip, AAMI, 0,7 m); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (4-adriges Elektrodenkabel, Clip, AAMI, ITS); • M1968A (989803125811) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (5-adriges Elektrodenkabel, Clip, AAMI, ITS); • M1978A (989803125811) 6 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5-adriges Elektrodenkabel, Clip, Brustwand, AAMI, ITS); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5-adriges Elektrodenkabel, Clip, Brustwand, AAMI, OP); • M1973A (989803125811) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (5-adriges Elektrodenkabel, Clip, AAMI, OP); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (5-adriges Elektrodenkabel, Druckknopf, Brustwand, AAMI, ITS); • M1644A (989803144951) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (5-adriges Elektrodenkabel, Druckknopf, AAMI, ITS); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (6-adriges Elektrodenkabel, Clip, AAMI, ITS). **Elektrodenkabel mit IEC-Farbcodierung** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (3-adriges Elektrodenkabel, Clip, IEC, ITS); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3-adriges Elektrodenkabel, Clip, IEC, OP); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3-adriges Elektrodenkabel, Druckknopf, IEC, ITS); • M1528A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0,7 M (Nicht-abgeschirmtes 3-adriges Elektrodenkabel, Miniclip, IEC, 0,7 m); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (4-adriges Elektrodenkabel, Clip, IEC, ITS); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5-adriges Elektrodenkabel, Clip, IEC, ITS); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5-adriges Elektrodenkabel, Clip, IEC, OP); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5-adriges Elektrodenkabel, Clip, Brustwand, IEC, ITS); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (5-adriges Elektrodenkabel, Druckknopf, IEC,

(ICU) • M1976A (9890312580) 5 LEADSET, GRABBER CHEST, AAMI, ICU [ET 5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ, ΘΩΡΑΚΑ, ΑΑΜΙ, ΜΕΘ (ICU)] • M1979A (9890312580) 5 LEADSET, GRABBER CHEST, AAMI, OR [ET 5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ, ΘΩΡΑΚΑ, ΑΑΜΙ, ΧΕΙΡΟΠΥΡΓΕΙΟ (OR)] • M1973A (9890312586) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR [ET 5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ ΑΑΜΙ, ΧΕΙΡΟΠΥΡΓΕΙΟ (OR)] • M1602A (9890314491) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU [ET 5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΚΟΥΜΠΙΩΤΟ, ΘΩΡΑΚΑ, ΑΑΜΙ, ΜΕΘ (ICU)] • M1644A (9890314499) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU [ET 5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ, ΚΟΥΜΠΙΩΤΟ, ΑΑΜΙ, ΜΕΘ (ICU)] • M1680A (9890314516) 6 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU [ET 6 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ, ΑΑΜΙ, ΜΕΘ (ICU)]. **Σε σταγόνων ΗΚΓ με χρονική κυκλιότητα IEC** • M1672A (9890314510) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU [ET 3 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ, IEC, ΜΕΘ (ICU)] • M1678A (9890314514) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR [ET 3 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ, IEC, ΧΕΙΡΟΠΥΡΓΕΙΟ (OR)] • M1674A (9890314512) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU [ET 3 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ, IEC, ΜΕΘ (ICU)] • M1626A (9890314495) UNSHIELDED 3 LEAD MINICIP IEC, 0.7M (MINIKIP) ΧΩΡΙΣ ΘΩΡΑΚΙΣ 3 ΑΠΑΓΩΓΩΝ IEC 0.7 M • M1683A (9890314485) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU [ET 4 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ, IEC, ΜΕΘ (ICU)] • M1974A (9890312581) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU [ET 5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ, IEC, ΜΕΘ (ICU)] • M1974A (9890312587) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR [ET 5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ, IEC, ΧΕΙΡΟΠΥΡΓΕΙΟ (OR)] • M1978A (9890312589) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU [ET 5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ, ΘΩΡΑΚΑ, IEC, ΜΕΘ (ICU)] • M1645A (9890314500) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU [ET 5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ, ΚΟΥΜΠΙΩΤΟ, IEC, ΜΕΘ (ICU)] • M1681A (9890314517) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU [ET 6 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΔΑΚΤΑΝΑ, IEC, ΜΕΘ (ICU)] • M1669A (9890314507) 1 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (ΒΑΖΙΚΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΗΚΓ 3 ΑΠΑΓΩΓΩΝ, AAMI/IEC 2.7 M) • M1668A (9890314506) 1 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (ΒΑΖΙΚΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΗΚΓ 5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ, AAMI/IEC 2.7 M) • M1667A (9890314505) 1 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (ΒΑΖΙΚΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΗΚΓ 6 ΑΠΑΓΩΓΩΝ, AAMI/IEC 2.7 M) • M1663A (9890314791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M (ΒΑΖΙΚΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΗΚΓ 10 ΑΠΑΓΩΓΩΝ, AAMI/IEC 2M) • M1949A (9890312583) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (ΒΑΖΙΚΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΗΚΓ 5+5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΗΚΓ 5+5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΑΑΜΙ, IEC 2.7 M) • M1665A (9890314504) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (ΒΑΖΙΚΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΗΚΓ 6+4 ΑΠΑΓΩΓΩΝ ΑΑΜΙ/IEC 2.7 M) • 98903170171 OR 3+3 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (ΒΑΖΙΚΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΗΚΓ ΧΕΙΡΟΠΥΡΓΕΙΟΥ (OR) 3 ΑΠΑΓΩΓΩΝ, AAMI/IEC) • 98903170181 OR 5+5 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (ΒΑΖΙΚΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΧΕΙΡΟΠΥΡΓΕΙΟΥ (OR) 5 ΑΠΑΓΩΓΩΝ, AAMI/IEC).

ES - Instrucciones de uso de los cables de paciente y set de latiguillos de ECG reutilizables IntelliVue

DOCUMENTACION ASOCIADA. Consulte el anexo que acompaña a estas Instrucciones de uso para conocer los procedimientos y agentes de limpieza validados (*Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* [Cuidado, limpieza y desinfección de los set de latiguillos de ECG, los cables y los cables adaptadores]). **FINALIDAD PREVISTA:** El cable de paciente y el set de latiguillos de ECG son accesorios que se utilizan junto con el dispositivo de monitorización de parámetros vitales, como dispositivo principal destinado a la monitorización y el registro de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, así como a la generación de alarmas. **Uso previsto:** Los cables de paciente y latiguillos de ECG reutilizables IntelliVue de Philips quedan limitados por las indicaciones de uso del equipo de diagnóstico y de monitorización conectado, y su uso está destinado únicamente a profesionales sanitarios. Están diseñados para su uso en múltiples pacientes e indicados para la monitorización de parámetros cardíacos para fines de diagnóstico y monitorización en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los cables de paciente de ECG de Philips para quirófano están indicados para monitorizar el ECG en un entorno electroquirúrgico junto con el set de latiguillos de ECG compatibles en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales. **Usuarios previstos:** Profesionales sanitarios únicamente. **Indicaciones de uso:** Los cables de paciente/set de latiguillos de ECG reutilizables IntelliVue y los cables de paciente de ECG para quirófano de Philips están indicados para la monitorización cardíaca continua con fines de diagnóstico y monitorización. Su uso queda limitado por las indicaciones de uso del equipo de diagnóstico y de monitorización conectado en el centro hospitalario. Estos dispositivos están indicados para interactuar únicamente con la piel intacta del paciente. **Ventaja clínica:** Los cables de paciente y set de latiguillos de ECG están diseñados para utilizarse con el monitor conectado y son compatibles con el mismo. Aparte de las ventajas clínicas directas de respaldar un diagnóstico realizado mediante el uso previsto del monitor conectado, no se pueden reclamar ventajas clínicas adicionales. **Contraindicaciones:** No existen contraindicaciones conocidas. **GESTIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS REACH.** Visite www.philips.com/REACH para obtener información sobre las sustancias REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) que puedan contener algunos productos Philips. **Descripciones de los productos:** Las aplicaciones y características físicas de todos los cables de paciente y set de latiguillos de ECG que se incluyen en estas Instrucciones de uso vienen definidas en las tablas de la página 1. A continuación se describen los encabezados de cada columna de dichas tablas.

AAMI	Marca de verificación <input checked="" type="checkbox"/> indica que el set de latiguillos tiene la codificación por colores AAMI.	IEC	Marca <input checked="" type="checkbox"/> indica que el set de latiguillos tiene la codificación por colores IEC.
	Marca <input checked="" type="checkbox"/> identifica los set de latiguillos aptos para aplicación precordial.		Marca <input checked="" type="checkbox"/> identifica los set de latiguillos aptos para aplicación en extremidades.
3 ECG	Indica el número total de latiguillos de ECG en cada set y el tipo de conector de electrodos al final de cada latiguillo.		Marca <input checked="" type="checkbox"/> identifica los set de latiguillos/cables aptos para entorno quirúrgico.
4 ECG	 = Pinza		Define el número de referencia del set de latiguillos o cable de paciente.
5 ECG	 = Broche		Identifica la longitud o longitudes de los latiguillos, o el cable de paciente.
6 ECG	 = Miniclip		
AAMI + IEC (x) o (x-x)	Define los cables de paciente de ECG compatibles con AAMI e IEC, con la marca (x) o (x-x) que indica la configuración de pines del conector de los latiguillos de cada cable		

COMPATIBILIDAD: Los set de latiguillos y cables de paciente de ECG IntelliVue pueden utilizarse con cualquier desfibrilador o monitor de ECG si aparecen numerados como accesorios en las Instrucciones de uso de dichos dispositivos. Asegúrese de que los set de latiguillos están conectados al cable de paciente apropiado para el mismo número de latiguillos. Los componentes no compatibles pueden afectar negativamente al rendimiento. **ENTORNO QUIRÚRGICO:** Los números de referencia que aparecen con un asterisco (*) en la portada de estas Instrucciones de uso indican que están indicados para el entorno quirúrgico. • M1675A • M1687A • M1557A • M1558A • M1979A • M1984A • M1973A • M1974A • 98903170171 • 98903170181

ADVERTENCIAS: No está permitido realizar ningún tipo de modificación. • Estos productos están indicados para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. • Coloque las etiquetas necesarias en cables/conectores que se incluyen con estos productos. • Limpie siempre los cables de paciente una vez fuera de su embalaje cuando los vaya a utilizar por primera vez. • Antes de su uso, lea detenidamente todas las advertencias que se incluyen en estas Instrucciones de uso. Consulte también las Instrucciones de uso del desfibrilador/monitor para obtener información sobre la correcta colocación de latiguillos y electrodos conforme a las normativas AAMI o IEC estándar. • No utilice ningún set de latiguillos ni cable si, cuando los inspeccione visualmente, observa líquidos o pelusas en los conectores o cualquier otro daño visible. • Asegúrese de que los latiguillos están firmemente conectados al cable de paciente, y de que el cable de paciente está conectado correctamente al monitor/desfibrilador. De no hacerlo, podrían obtenerse datos fisiológicos incorrectos. • Asegúrese de que la conexión a tierra del paciente es correcta durante los procedimientos de electrocirugía para evitar lesiones al paciente/usuario (p. ej., descargas eléctricas). • Estos cables no son aptos para su uso en un entorno electromagnético, ya que existe riesgo de quemaduras al paciente. • Con el fin de evitar lesiones en el paciente, asegúrese de colocar los cables y latiguillos con cuidado para evitar enredos, ahogamientos o estrangulamientos. • Durante la monitorización del ECG en quirófano, asegúrese de utilizar accesorios que proporcionen la protección adecuada contra electrocirugía (set de latiguillos para quirófano naranjas o set de latiguillos para ICU) emparejados con cables de paciente para quirófano 98903170171 o 98903170181 para evitar lesiones en el paciente (p. ej., quemaduras). • Los set de latiguillos y cables de paciente para quirófano no pueden utilizarse para medir la respiración.

PRECAUCIONES: • Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. • No utilice el dispositivo en presencia de humedad excesiva o de abundancia de líquidos (p. ej., lluvia). • No sumerja los conectores del cable en ningún líquido. • No estencile los cables en autoclave ni utilice limpiadores ultrasónicos. • No utilice lejía para limpiar los conectores ni los contactos eléctricos de los conectores del cable. • La duración prevista de uso clínico es de 18 meses. • No tire de los latiguillos para desconectar el cable. • Asegúrese de inspeccionar visualmente el cable antes de conectarlo a un monitor/desfibrilador o de aplicar los latiguillos al paciente. Consulte *Inspección visual antes de cada uso*.

APLICACIÓN DE LA ETIQUETA AL CABLE DE PACIENTE ANTES DE SU PRIMER USO: Seleccione la etiqueta o etiquetas AAMI o IEC que coincidan con los códigos de color del cable de ECG, en la hoja con reverso adhesivo que se suministra con el cable de paciente. Las etiquetas seleccionadas deben colocarse en el conector del cable de paciente que se conecta al set de latiguillos. **Selección de etiquetas:** Consulte los gráficos en las páginas iniciales de este documento donde se muestran las etiquetas adecuadas para cada número de referencia del cable de paciente y el conector del cable donde hay que colocar las etiquetas seleccionadas. Seleccione solo las etiquetas AAMI o IEC de la hoja de etiquetas suministrada que coincidan con el código de color del cable de ECG y el número de referencia de dicho cable. • **Cables de paciente M1669A y 98903170171.** Seleccione la etiqueta para adulto o neonato. • **Cables de paciente M1668A y 98903170181.** Seleccione la etiqueta ML (Mason Likar) o EASI. • **Cables de paciente M1663A, M1665A y M1949A.** Seleccione una etiqueta para la parte superior y la otra para la parte inferior del conector del cable. **Aplicación de la etiqueta 1.** Despegue las etiquetas seleccionadas de la hoja de etiquetas suministrada. 2. Alinee el recorte angular de las etiquetas sobre el recorte angular en el área prevista para ello en el conector del cable. 3. Coloque y presione las etiquetas en su sitio. **INSPECCIÓN VISUAL ANTES DE CADA USO:** Antes de conectar un cable a un monitor o aplicar un latiguillo al paciente, observe el cable para determinar si ha llegado al final de su vida útil. Compruebe si hay grietas, burbujas, rasgaduras, cables expuestos, conectores dañados, etiquetas desgastadas o desgaste que puedan comprometer la exactitud de las mediciones o provocar lesiones al paciente/usuario (p. ej., cortes). Si durante la inspección visual observa un cable que ya no es apto para seguir utilizándolo, siga los procedimientos de eliminación del producto correspondientes (consulte *Eliminación del producto*). **APLICACIÓN EN EL PACIENTE, LATIGUILLOS DE ECG:** Consulte las Instrucciones de uso del desfibrilador/monitor compatible para obtener información sobre la correcta colocación de latiguillos y electrodos de ECG conforme a las normativas AAMI o IEC estándar. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL CABLE:** Consulte el anexo que acompaña a estas Instrucciones de uso para conocer los procedimientos y agentes de desinfección y limpieza validados (*ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* [Cuidado, limpieza y desinfección de los set de latiguillos de ECG, los cables y los cables adaptadores]). Para reducir el riesgo de contaminación cruzada: • Limpie y desinfecte los cables antes de su primer uso y antes de utilizarlos en otro paciente. • Asimismo, limpie y desinfecte los cables reutilizables que se aplican a cualquier paciente si presentan suciedad. **ESTERILIZACIÓN:** Ninguno de los cables ni set de latiguillos descritos en estas Instrucciones de uso está diseñado para esterilización. **ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:** Siga los métodos aprobados por su centro hospitalario o normativas locales vigentes para la eliminación de residuos médicos. **NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:** Cualquier incidente grave ocasionado con este dispositivo debe ser notificado a Philips y a las autoridades competentes del país del Espacio Económico Europeo (EEE), incluidos Suiza y Turquía, en el que resida el usuario o el paciente. **ESPECIFICACIONES AMBIENTALES:** Los rangos de temperatura, humedad y presión atmosférica que se indican a continuación deben cumplirse para todos los productos de set de latiguillos y cables descritos en estas Instrucciones de uso. De lo contrario, estos productos podrían sufrir daños. **Temperatura:** Funcionamiento: -10 °C a 55 °C (14 °F a 131 °F), 20% a 95% de humedad relativa. Almacenamiento: -20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F), 15% a 90% de humedad relativa. **Humedad:** Humedad mínima en funcionamiento durante 24 h a 55 °C (131 °F), 15% de humedad relativa. Humedad máxima en funcionamiento durante 24 h a 40 °C (104 °F), 95% de humedad relativa. **Presión atmosférica:** Funcionamiento: 650 hPa a

NIPISTINKINNIITYS, IEC, TEHO-OSASTO) • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3-JOHTIMINEN SARJA, NIPISTINKINNIITYS, IEC, LEIKKAUSSALI) • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (5-JOHTIMINEN SARJA, PAINOLITINKINNIITYS, IEC, TEHO-OSASTO) • M1626A (989803144851) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP, IEC 0.7M (SUOJAMAATON 3-JOHTIMINEN, MINICLIPSIKINNIITYS, IEC, 0.7M) • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (4-JOHTIMINEN SARJA, NIPISTINKINNIITYS, IEC, TEHO-OSASTO) • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5-JOHTIMINEN SARJA, NIPISTINKINNIITYS, IEC, LEIKKAUSSALI) • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5-JOHTIMINEN SARJA, NIPISTINKINNIITYS, RINTA, IEC, TEHO-OSASTO) • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5-JOHTIMINEN SARJA, PAINOLITINKINNIITYS, IEC, TEHO-OSASTO) • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (6-JOHTIMINEN SARJA, NIPISTINKINNIITYS, IEC, TEHO-OSASTO), **EKG-runkokapeeli** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (3-JOHTIMINEN EKG-RUNKOKAAPELI, AAMI/IEC, 2.7 M) • M1668A (989803145081) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (5-JOHTIMINEN EKG-RUNKOKAAPELI, AAMI/IEC, 2.7 M) • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (6-JOHTIMINEN EKG-RUNKOKAAPELI, AAMI/IEC, 2.7 M) • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (10-JOHTIMINEN EKG-RUNKOKAAPELI, AAMI/IEC, 2 M) • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE, IEC, ICU (5+5-JOHTIMINEN EKG-RUNKOKAAPELI, AAMI/IEC, 2.7 M) • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (6+4-JOHTIMINEN EKG-RUNKOKAAPELI, AAMI/IEC, 2.7 M) • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, IEC, IEC, IEC (LEIKKAUSSALI, 3-JOHTIMINEN EKG-RUNKOKAAPELI, AAMI/IEC) • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (LEIKKAUSSALI, 5-JOHTIMINEN EKG-RUNKOKAAPELI, AAMI/IEC).

FR – Manuel d'utilisation des câbles patient et jeux de fils d'électrodes ECG réutilisables IntelliVue

DOCUMENT ASSOCIÉ – Reportez-vous à l'addenda ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Entretien, nettoyage et désinfection des câbles, câbles adaptateurs et jeux de fils d'électrodes ECG) pour consulter la liste des agents et procédures de nettoyage approuvés. **DESTINATION DU DISPOSITIF** – Le jeu de fils d'électrodes et le câble patient ECG sont des accessoires conçus pour être utilisés avec l'appareil de monitoring des paramètres vitaux. Il s'agit de l'appareil principal destiné au monitoring, à l'enregistrement de différents paramètres physiologiques chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né, ainsi qu'à la génération d'alarmes relatives à ces paramètres. **Utilisation prévue** – Lorsque vous utilisez les câbles patient et les jeux de fils d'électrodes ECG réutilisables Philips IntelliVue, vous devez respecter les indications d'utilisation relatives aux dispositifs de monitoring et de diagnostic connectés. Ils doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé. Destinés à la surveillance de l'activité cardiaque à des fins de diagnostic et de monitoring chez les adultes, les enfants et les nouveau-nés, ces jeux de fils/câbles peuvent être utilisés sur plusieurs patients. Les câbles patient ECG pour bloc opératoire de Philips sont utilisés en association avec un jeu de fils ECG compatible afin de surveiller les données ECG d'un patient dans un environnement utilisant des appareils d'électrochirurgie, pour des applications ECG sur des adultes, des enfants, des nourrissons et des nouveau-nés. **Utilisateurs concernés** – Professionnels de santé uniquement. **Indications d'utilisation** – Les câbles patient/jeux de fils d'électrodes ECG réutilisables Philips IntelliVue et les câbles patient pour bloc opératoire Philips sont indiqués pour la surveillance continue de l'activité cardiaque à des fins de diagnostic et de monitoring. Leur utilisation est limitée par les indications d'utilisation relatives aux appareils de monitoring et de diagnostic connectés disponibles dans les établissements hospitaliers. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés en continu sur un nouveau patient. **Bénéfice clinique** – Les câbles patient et les jeux de fils d'électrodes ECG sont destinés à être utilisés avec le moniteur connecté et contribuent à son fonctionnement. Au-delà des bénéfices cliniques indirects liés à l'établissement d'un diagnostic dans le cadre de l'utilisation prévue du moniteur connecté, aucun bénéfice clinique supplémentaire ne peut être revendiqué. **Contre-indications** – Il n'existe pas de contre-indications connues. **GESTION DES SUBSTANCES CHIMIQUES REACH** – Rendez-vous sur www.philips.com/reach pour obtenir des informations sur les substances relatives au règlement REACH – Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques) – susceptibles d'être contenues dans certains produits Philips. **Description des produits** – Les tableaux de la page i définissent les caractéristiques physiques et les applications de tous les câbles patient et jeux de fils d'électrodes ECG compris dans ce manuel d'utilisation. Les en-têtes des colonnes de ces tableaux sont définis ci-dessous.

AAMI	La coche ✓ indique que le jeu de fils d'électrodes présente un codage couleur AAMI.	CEI	La coche ✓ indique que le jeu de fils d'électrodes présente un codage couleur CEI.
	La coche ✓ identifie les jeux de fils d'électrodes adaptés à une application sur le thorax.		La coche ✓ identifie les jeux de fils d'électrodes adaptés à une application sur les bras/jambes.
3 ECG	Indique le nombre total de fils d'électrodes ECG dans chaque jeu de fils ainsi que le type de connecteur à l'extrémité de chaque fil.		La coche ✓ identifie les câbles patient et/ou jeux de fils d'électrodes pouvant être utilisés au bloc opératoire.
4 ECG	= Terminaison à pince		Indique le numéro de référence du câble patient ou du jeu de fils d'électrodes.
5 ECG	= Terminaison à pression		
6 ECG	= Mini-clip		Identifie la ou les longueurs des jeux de fils d'électrodes ou des câbles patient.
AAMI + CEI (x) ou (x-x)	Définit la compatibilité AAMI et CEI des câbles patient ECG, avec (x) ou (x-x) identifiant la configuration des broches de chaque jeu de fils d'électrodes des câbles patient.		

COMPATIBILITÉ – Les câbles patient et jeux de fils d'électrodes ECG IntelliVue peuvent être utilisés avec n'importe quel défibrillateur/moniteur ECG s'ils figurent dans la liste des accessoires du manuel d'utilisation fourni avec ce produit. Assurez-vous que les jeux de fils sont branchés sur les câbles patient appropriés (avec le même numéro de fil). Des composants non compatibles peuvent entraîner des problèmes de performance. **ENVIRONNEMENTS DE BLOC OPÉRATOIRE** – Les références produit signalées par un astérisque (*) sur la page de couverture de ce manuel d'utilisation sont destinées à être utilisées dans les environnements de bloc opératoire : • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1558A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171 et • 989803170181.

AVERTISSEMENTS – Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. • Ces produits sont conçus pour être utilisés par des professionnels de santé uniquement. • Apposez toutes les étiquettes appropriées fournies avec ces produits aux câbles/connecteurs. • Nettoyez toujours les câbles patient lorsque vous les sortez de l'emballage pour leur première utilisation. • Avant utilisation, assurez-vous d'avoir bien lu et compris tous les avertissements figurant dans ce manuel d'utilisation. Pour prendre connaissance des différents avertissements et mises en garde, consultez également le manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur. • Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils ECG, conformez-vous aux méthodes AAMI ou CEI, consultez le manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur. • N'utilisez pas le jeu de fils d'électrodes ou le câble si, lors d'une inspection visuelle, vous remarquez des contaminants liquides/peluches dans les connecteurs ou d'autres signes de détérioration au niveau du câble ou jeu de fils. • Assurez-vous que les fils sont solidement connectés au câble patient et que le câble patient est correctement branché sur le moniteur/défibrillateur. Sinon, cela peut affecter la fiabilité des données physiologiques relatives au patient. • Assurez-vous que le patient est correctement relié à la terre lors des procédures d'électrochirurgie afin d'éviter de blesser le patient/l'utilisateur (via un choc électrique). • Ces câbles ou jeux de fils ne sont pas adaptés pour être utilisés dans un environnement IRM, car il existe un risque de brûlures pour le patient. • Pour éviter tout risque de blessure du patient, assurez-vous que les câbles ou jeux de fils sont soigneusement positionnés autour du patient afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement, d'étouffement et de strangulation. • Lorsque vous surveillez les données ECG au bloc opératoire, assurez-vous d'utiliser des accessoires offrant une protection adéquate contre les appareils d'électrochirurgie (jeux de fils d'électrodes orange pour bloc opératoire ou jeux de fils d'électrodes pour unité de soins intensifs, associés aux câbles patient pour bloc opératoire Philips 989803170171 ou 989803170181), afin d'éviter de blesser le patient (brûlures, par exemple). • Les jeux de fils d'électrodes et/ou câbles patient pour bloc opératoire ne peuvent pas être utilisés pour mesurer la respiration.

MISES EN GARDE – Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin. • Ne les utilisez pas dans un environnement trop humide ou en cas de pénétration massive de liquides (de pluie, par exemple). • N'immergez jamais les connecteurs du câble dans un liquide. • Ne nettoyez pas le câble par ultrasons ou en autoclave. • Ne nettoyez pas les connecteurs ou les contacts électriques des connecteurs du câble avec un produit javellisant. • La durée d'utilisation prévue de ces produits est de 18 mois dans le cadre d'une utilisation clinique typique. • Ne débranchez pas un câble en tirant sur les fils. • Veillez à procéder à une inspection visuelle du câble avant de le connecter à un patient ou à un moniteur/défibrillateur. Reportez-vous à la section *Inspection visuelle avant chaque utilisation*.

APPLICATION DES ÉTIQUETTES SUR LE CÂBLE PATIENT AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION – Sélectionnez la ou les étiquettes AAMI ou CEI correspondant au code de couleur de votre câble ECG sur la feuille d'étiquettes adhésives fournie avec le câble patient. Apposez la ou les étiquettes sélectionnées sur le connecteur du câble patient qui se connecte au jeu de fils d'électrodes patient. **Sélection des étiquettes** – Reportez-vous aux images figurant sur les premières pages de ce manuel d'utilisation, qui indiquent les étiquettes appropriées pour chaque référence de câble patient, ainsi que le connecteur de câble patient sur lequel la ou les étiquettes doivent être apposées. Sur la feuille d'étiquettes fournie, sélectionnez uniquement la ou les étiquettes AAMI ou CEI correspondant au codage couleur de votre câble et au numéro de référence de votre câble patient. • **Câbles patient M1669A et 989803170171** – Sélectionnez l'étiquette pour adulte ou nouveau-né. • **Câbles patient M1668A et 989803170181** – Sélectionnez l'étiquette ML (Mason-Likar) ou EASI. • **Câbles patient M1663A, M1665A et M1949A** – Sélectionnez une étiquette à apposer au-dessus du connecteur du câble patient et une autre à apposer en dessous. **Application des étiquettes 1** – Décollez les étiquettes sélectionnées de la feuille d'étiquettes fournie. **2** – Alignez la découpe angulaire des étiquettes avec le renforcement du connecteur du câble patient. **3** – Positionnez, puis exercez une forte pression sur les étiquettes. **INSPECTION VISUELLE AVANT CHAQUE UTILISATION** – Avant de connecter un câble ou jeu de fils à un patient ou à un moniteur, procédez à une inspection visuelle afin de déterminer s'il y a teneur la fin de sa durée de vie. Vérifiez l'absence de fissures, de cloques, d'effritements, de fils dénudés, de connecteurs endommagés, d'étiquettes décollées ou de tout autre signe d'usure ou de dommages similaires pouvant provoquer des mesures inexactes ou des blessures chez le patient ou l'utilisateur (par exemple, des coupures). Si, lors d'une inspection visuelle, vous remarquez qu'un câble ou jeu de fils n'est plus adapté à une utilisation continue, respectez les procédures appropriées de mise au rebut du produit (reportez-vous à la section *Mise au rebut du produit*). **APPLICATION PATIENT, FILS ECG** – Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils ECG, conformez-vous aux méthodes AAMI ou CEI, consultez le manuel d'utilisation du moniteur patient compatible. **NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES CÂBLES ET JEUX DE FILS** – Reportez-vous à l'addenda qui accompagne ce manuel d'utilisation, intitulé *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Entretien, nettoyage et désinfection des câbles, câbles adaptateurs et fils d'électrodes ECG) pour consulter la liste des agents et procédures de nettoyage et de désinfection approuvés. Pour réduire le risque de contamination croisée : • Nettoyez et désinfectez les câbles et jeux de fils avant la première utilisation et avant de les utiliser sur un autre patient. • Nettoyez et désinfectez également les câbles et jeux de fils réutilisables appliqués sur un patient si vous devez vous en servir plusieurs fois. **STERILISATION** – Les jeux de fils d'électrodes et les câbles décrits dans ce manuel d'utilisation ne sont pas destinés à être stérilisés. **MISE AU REBUT DU PRODUIT** – Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou aux réglementations locales. **SIGNALEMENT DES INCIDENTS** – Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé à Philips et à l'autorité compétente des pays de l'Espace économique européen (EEE), y compris la Suisse et la Turquie, où résident l'utilisateur et/ou le patient. **CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES** – Les gammes de température, d'humidité et de pression atmosphériques indiquées ci-dessous doivent être respectées pour tous les jeux de fils d'électrodes et câbles décrits dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, le produit pourrait être endommagé. **Température** : température de fonctionnement : -10 °C à +55 °C, 20 % à 95 % d'humidité relative. Température de stockage : -20 °C à

+70 °C, 15 % à 90 % d'humidité relative. **Humidité** : fonctionnement minimum : 15 % d'humidité relative à +55 °C pendant 24 h ; fonctionnement maximum : 95 % d'humidité relative à +40 °C pendant 24 h. **Pression atmosphérique** : fonctionnement : 650 hPa à 1 080 hPa ; stockage : 100 hPa à 1 080 hPa. **INFORMATIONS DE REASSORT** – Les produits suivants portent le marquage CE et sont disponibles dans l'Union européenne : **jeux de fils d'électrodes ECG à codage couleur AAMI** • M1671A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, AAMI, USI) ; • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, AAMI, BO) ; • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (JEU DE 3 FILS, PRESSION, AAMI, USI) ; • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0,7M (JEU DE 3 FILS NON BLINDES, MINI-CLIP, AAMI, 0,7 M) ; • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (JEU DE 4 FILS, PINCE, AAMI, USI) ; • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (JEU DE 5 FILS, PINCE, AAMI, USI) ; • M1976A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (JEU DE 5 FILS, PINCE, DERIVATIONS PRECORDIALES, AAMI, BO) ; • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (JEU DE 5 FILS, PINCE, DERIVATIONS PRECORDIALES, AAMI, BO) ; • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (JEU DE 5 FILS, PINCE, AAMI, BO) ; • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (JEU DE 5 FILS, PRESSION, DERIVATIONS PRECORDIALES, AAMI, USI) ; • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (JEU DE 5 FILS, PRESSION, AAMI, USI) ; • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (JEU DE 6 FILS, PINCE, AAMI, USI) ; **Jeux de fils d'électrodes ECG à codage couleur CEI** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, CEI, USI) ; • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, CEI, BO) ; • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PRESSION, CEI, USI) ; • M1626A (989803144851) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0,7M (JEU DE 3 FILS NON BLINDES, MINI-CLIP, CEI, 0,7 M) ; • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (JEU DE 4 FILS, PINCE, CEI, USI) ; • M1671A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 5 FILS, PINCE, CEI, USI) ; • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 5 FILS, CEI, BO) ; • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (JEU DE 5 FILS, PINCE, DERIVATIONS PRECORDIALES, CEI, USI) ; • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (JEU DE 5 FILS, PRESSION, CEI, USI) ; • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 6 FILS, PINCE, CEI, USI) ; **Câbles patient ECG** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7M (CABLE PATIENT ECG A 3 FILS, AAMI/CEI, 2,7 M) ; • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7M (CABLE PATIENT ECG A 5 FILS, AAMI/CEI, 2,7 M) ; • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7M (CABLE PATIENT ECG A 6 FILS, AAMI/CEI, 2,7 M) ; • M1665A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2,7M (CABLE PATIENT ECG A 10 FILS, AAMI/CEI, 2,7 M) ; • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC 2,7M (CABLE PATIENT ECG A 5+5 FILS, AAMI, CEI, 2,7 M) ; • M1666A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2,7M (CABLE PATIENT ECG A 6+4 FILS, AAMI/CEI, 2,7 M) ; • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC (CABLE PATIENT ECG A 3 FILS, AAMI/CEI, BO) ; • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC (CABLE PATIENT ECG A 5 FILS, AAMI/CEI, BO).

HR - Upute za uporabu za višekratne komplete vodova za EKG i snopove kabela IntelliVue

POVEZANI DOKUMENT – pogledajte dodatak ovom Uputama za uporabu i potražite odobrena sredstva i postupke za čišćenje proizvoda za EKG (*ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection*) (Održavanje, čišćenje i dezinfekcija kompleta vodova za EKG, kabela i kabela adaptera). **NAJMEJNA** – komplet vodova i snop kabela za EKG dodati su proizvodi koji su upotrebljavali zajedno s uređajem za praćenje vitalnih parametara – kao glavni uređaj namijenjen za nadzor i snimanje, i za generiranje alarma za višekratne fiziološke parametre u odraslim, dječje i novorođenčad. **Namjena** – uporaba višekratnih kompleta vodova i snopova kabela za EKG IntelliVue tvrtke Philips ograničena je indikacijama za uporabu priključene nadzorne i dijagnostičke opreme i može ih upotrebljavati samo zdravstveno osoblje. Namijenjeni su uporabi na više pacijenata i indicirani za nadzor kardioloskih signala u dijagnostičke i nadzorne svrhe u odraslim, pedijatrijskim i neonatalnim pacijentima. Snopovi EKG kabela za operacijske sale tvrtke Philips namijenjeni su nadzoru ECG-a pacijenta tijekom elektrofiziološkog zahvata pri korištenju u kombinaciji s kompatibilnim kompletom EKG vodova prilikom primjene ECG-a u odraslim, pedijatrijskim, dojenčkim i neonatalnim pacijentima. **Korisnici kojima je proizvod namijenjen** – samo za zdravstvene/medicinske djelatnike. **Indikacije za uporabu** – višekratni kompleti vodova i snopovi kabela za EKG Philips IntelliVue i snopovi kabela za EKG za operacijske sale tvrtke Philips indicirani su za kontinuirani nadzor kardioloskih signala u dijagnostičke i nadzorne svrhe. U tu uređaj ograničeni indikacijama za uporabu priključene opreme za praćenje i dijagnostičke i nadzorne ustanovama. U tu uređaj namijenjen za uporabu samo s netaknutim pacijentovim kožom. **Kliničke koristi** – kliničke koristi su indikacije za uporabu kabela za EKG namijenjeni su kao podrška i za uporabu s funkcijom povezanih uređaja za praćenje. Osim neizravnih kliničkih koristi podržavaju dijagnozu koja se mora napraviti putem namjenske upotrebe priključnog uređaja za praćenje, nema potvrđenih dodatnih kliničkih koristi. **Kontraindikacije** – nema poznatih kontraindikacija. **REACH UPRAVLJANJE KEMIKALIJAMA** – posjetite www.philips.com/REACH i potražite informacije o kemijamski tvarima reguliranim Uredbom REACH (engl. Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals; Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničenje kemikalija) koje mogu sadržavati proizvodi tvrtke Philips. **Opisi proizvodnje** – u tablicama na stranici 1 i 2 definirane su fizičke karakteristike i primjene za sve komplete vodova i snopove kabela za EKG u ovom priročniku. Zbog toga stupaca u tim tablicama definirana su u nastavku.

AAMI	Kvacića ✓ naznačuje da je komplet vodova objen bojama prema standardu AAMI.	IEC	Kvacića ✓ naznačuje da je komplet vodova objen bojama prema standardu IEC.
	Kvacića ✓ naznačuje komplet vodova koji je prikladan za primjenu na prsima.		Kvacića ✓ naznačuje komplet vodova koji je prikladan za primjenu na ruci/nozdi.
3 EKG	Naznačuje ukupan broj EKG vodova u svakom kompletu vodova i vrstu priključka elektrode na kraju svakog voda.		Kvacića ✓ naznačuje komplet vodova i/ili snop kabela koji se može koristiti u operacijskim salama.
4 EKG	 = čeljust		Označava kataloški referentni broj kompleta vodova ili snopa kabela.
5 EKG	 = kopčica		
6 EKG	 = mala kvacića		Naznačuje duljinu vodova u kompletu vodova ili snopa kabela.
AAMI + IEC (x) ili (x-x)	Označava snop EKG kabela koji je kompatibilan sa standardima AAMI i IEC, a (x) ili (x-x) naznačuju konfiguraciju priključnih iglica kompleta vodova za svaki snop kabela.		

KOMPATIBILNOST – kompleti vodova i snopovi kabela za EKG IntelliVue mogu se upotrebljavati s bilo kojim EKG monitorom/defibrilatorom za koji su u uputama za uporabu navedeni kao dodatna oprema. Provjerite jesu li kompleti vodova priključeni u odgovarajuće snopove kabela namijenjene za isti broj voda. Nekompatibilne komponente mogu uzrokovati probleme u radu uređaja. **RADNA OKRUŽENJA** – referentni brojevi proizvodnje prikazani su zvezdicom * u prednjoj stranici ovog uputa za uporabu namijenjeni su za uporabu u operacijskim salama (OR) : • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1565A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

UPOZORENJA – nije dopušteno izvoditi izmjene na ovoj opremi. U tu su proizvodi namijenjeni samo zdravstvenim djelatnicima. Na kabele/Philipske naljepnice sve odgovarajuće naljepnice isporučene su ovom proizvodima. Uvijek očistite/dezinficirajte kabele za pacijenta kada ih izvadite iz ambalaže prije prve uporabe. • Prije uporabe pročitajte i pobornite se da razumijete sva upozorenja navedena u ovom uputama za uporabu. Dodatna upozorenja i mjere opreza također potražite u uputama za uporabu uređaja za praćenje ili defibrilatoru. • Informacije koje se odnose na pravilno postavljanje vodova/elektroda u skladu sa standardima primjene AAMI ili IEC potražite u uputama za uporabu monitora/defibrilatoru. • Nemojte upotrebljavati komplet vodova ili kabele ako se vizualnim pregledom tekućina/dlake otvoreni u priključcima kabela ili druga vidljiva oštećenja kabela. • Pobornite se da su vodovi sigurno spojeni sa snopom kabela i da je snop kabela pravilno priključen u uređaj za praćenje ili defibrilator. U suprotnom može doći do netočnih fizioloških podataka o pacijentu. • Pobornite se da je pacijent pravilno uzemljen tijekom elektrofiziološkog postupka kako bi se spriječio ozljeđivanje pacijenta/korisnika (tj. strujni udar). • Ti kabele nisu prikladni za uporabu u okolini uređaja za MR i snimanje jer postoji opasnost od opekotina pacijenta. • Kako biste izbjegli ozljeđivanje pacijenta, provjerite jesu li kabele pažljivo postavljeni kako bi se izbjeglo udavljanje, gušenje i davljenje. • Prilikom uporabe EKG monitora u operacijskoj sali priprezite da upotrebljavate dodatnu opremu koja omogućuje odgovarajuću zaštitu tijekom elektrofiziološkog zahvata (narančasti kompleti vodova za operacijske sale i kompleti vodova prema uputama za uporabu sa snopovima kabela za operacijske sale tvrtke Philips 989803170171 ili 989803170181) kako biste spriječili ozljeđanje pacijenta (tj. opekotine). • Kompleti vodova i/ili snopovi kabela za operacijske sale ne mogu se upotrebljavati za respiratorna mjerenja.








Oprez - Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju samo od strane ili po nalozu liječnika. • Ne upotrebljavajte u preljerno vlažnim okolinama ili pod velikim utjecajem tekućina (npr. kiše). • Ne potapajte priključke kabela u tekućinu. • Nemojte autoklavirati kabele ni čistiti s pomoću ultrazvučnog čistača. • Nemojte čistiti električne kontakte ili priključke izbijeljenjem. • Očekivani vijek trajanja ovih proizvoda je 18 mjeseci tipične kliničke uporabe. • Nemojte uključivati kabele povlačenjem žica vodova. • Svakako vizualno pregledajte kabele prije nego što ga privrsete na pacijenta ili priključite u uređaj za praćenje ili defibrilator. Pogledajte *Vizualni pregled prije svake uporabe*.

PRIMJENA NAJPLEPNICA NA KOMPLET VODOVA PRIJE PRVE UPOTREBE – naljepnica AAMI ili IEC koja odgovara oznakama bojama za vaš kabele za EKG mora se odabrati s lista s "lijepljivim pozadinom" koji se isporučuje s kompletom kabela. Odabrana naljepnica mora se zalijepiti na priključak kompleta kabela koji se uključuje u komplet EKG vodova. **Odabir naljepnice** – pogledajte tablicu na stranici 1 ovog uputa za uporabu koje prikazuju odgovarajuće naljepnice za svaki referentni broj kompleta kabela i priključak kompleta kabela gdje se naljepnica treba zalijepiti. Odaberite samo naljepnicu AAMI ili IEC s priložene lista s naljepnicama koje odgovaraju oznakama boja vašeg kabela i referentnom broju kompleta kabela. • **kompleti kabela M1669A i 989803170171** – odaberite naljepnicu za odrasle ili novorođenčad. • **kompleti kabela M1668A i 989803170181** – odaberite naljepnicu ML (Mason Lika) ili EASI. • **kompleti kabela M1663A, M1665A i M1949A** – odaberite jedne oznaku za vrh i drugu oznaku za dno priključka kompleta kabela. **Primjena naljepnica:** 1 – odlijepite odabrane naljepnice s isporučenoj listi s naljepnicama. 2 – poravnajte kutni izrez na odabranim oznakama preko kutnog izreznog područja na priključku kompleta kabela. 3 – postavite sjedalo i pritisnite oznaku do kraja na mjesto. **VIZUALNI PREGLED PRIJE SVAKE UPORABE** – prije pričvršćavanja kabela na pacijenta ili priključivanja u monitor, vizualno ga pregledajte kako biste utvrdili je li kabele došao do kraja vijeka trajanja. Provjerite ima li pukotina, ispuštanje, gušenje, izloženosti žica, oštećenja naljepnica, oguljenih naljepnica i sluznog hačanja ili oštećenja koja mogu uzrokovati točnate očitavanja ili dovesti do ozljeđanja pacijenta/korisnika (npr. rezovi). Ako se vizualnim pregledom otkrije da kabele više nije prikladan za daljnju uporabu, slijedite odgovarajuće postupke za odaganje proizvoda (pogledajte *Odaganje proizvoda u otpad*). **PRIMJENA NA PACIJENTU, VODOVI ZA EKG** – informacije koje se odnose na pravilno postavljanje vodova/elektroda u skladu sa standardima primjene AAMI ili IEC potražite u uputama za uporabu kompatibilnog pacijent monitora za pacijenta. **ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA KABELA** – pogledajte dokument koji je isporučan s ovom uputama za uporabu naziva *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Održavanje, čišćenje i dezinfekcija kompleta vodova za EKG, kabela i kabela adaptera) za odobrena sredstva i postupke za čišćenje i dezinfekciju. Smanjivanje rizika od križne kontaminacije. Čišćenje i dezinficiranje kabele prije prve uporabe i prije uporabe na drugom pacijentu. • Osim toga, očistite i dezinficirajte kabele za višekratnu uporabu koji se primjenjuju na bilo kojem pacijentu ako ima vidljivo oštećenja. **STERILIZACIJA** – Svi kompleti kabela i kabele opisani u ovom uputama za uporabu nisu namijenjeni za sterilizaciju. **ODLAGANJE PROIZVODA** – slijedite službene mjere odlaganja medicinskog otpada određene pri zdravstvenim ustanovama ili u skladu s lokalnim propisima. **PRIJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA** – svaki obilježiti trenutni događaj koji se događaju u vezi s ovom proizvodima mora se prijaviti tvrtki Philips i nadležnom tijelu zemlje Europskog gospodarskog prostora (EGP), uključujući Švicarsku i Tursku, u kojoj se korisnik ili pacijent nalaze. **SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA** – rasnosti temperature, vlažnosti i nadmorske visine navedeni u nastavku moraju se održavati za sve komplete vodova i kabele koji su opisani u ovom uputama za uporabu. U suprotnom može doći do oštećenja proizvoda. **Temperatura:** raspon radne temperature: od -10 °C do +55 °C (od 14 °F do 131 °F) pri rasponu od 20 °C do 30 °C (od 68 °F do 86 °F) pri rasponu od -20 °C do +70 °C (od -4 °F do 158 °F) pri rasponu od 15 % do 90 % relativne vlažnosti. **Vlažnost:** minimalna radna vlažnost pri +55 °C (131 °F).

15 % relatív vlagzást 24 h. Maximálisa radna vlagzást: pri +40 °C (104 °F); 95 % relatív vlagzást 24 h **Atmosferiski tlak**: radni: od 650 hPa do 1080 hPa; Pohrana: od 100 hPa do 1080 hPa. **INFORMACIJE ZA PONOVNO NARUČVANJE** – Slijedite proizvodni nose oznaku CEI (odstupni su u Euroskoj uniji). **Kompleti vodova za EKG oznaci bijom prema AAMI** • M1675A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (Komplet od 3 voda, željasti, AAMI, ICU); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (Komplet od 3 voda, željasti, AAMI, ICU); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (Komplet od 3 voda, kopča, AAMI, ICU); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (Komplet od 3 voda, neoklopljeno, mala kopčica, AAMI, 0.7 m); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (Komplet od 4 voda, željasti, AAMI, ICU); • M1968A (989803125841) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (Komplet od 5 vodova, željasti, AAMI, ICU); • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (Komplet od 5 vodova, željasti, prsa, AAMI, ICU); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (Komplet od 5 vodova, željasti, prsa, AAMI, OR); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (Komplet od 5 vodova, željasti, IEC, OR); • M1612A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (Komplet od 5 vodova, prsa, AAMI, ICU); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (Komplet od 5 vodova, kopča, AAMI, ICU); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (Komplet od 6 vodova, željasti, AAMI, ICU). **Kompleti vodova za EKG oznaci bijom prema IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (Komplet od 3 voda, željasti, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (Komplet od 3 voda, željasti, IEC, OR); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (Komplet od 3 voda, kopča, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (Komplet od 3 voda, neoklopljeno, mala kopčica, IEC, 0.7 m); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (Komplet od 4 voda, željasti, IEC); • M1974A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (Komplet od 5 vodova, željasti, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (Komplet od 5 vodova, željasti, prsa, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (Komplet od 5 vodova, kopča, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (Komplet od 6 vodova, željasti, IEC, ICU); • M1974A (989803125871); **Snopovi kabela za EKG** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7m (Snop od 6-4 voda za EKG, AAMI/IEC 2.7 m); • M1974A (989803125871); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7m (Snop od 5 vodova za EKG, AAMI/IEC 2.7 m); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (Snop od 6 ECG vodova za EKG, AAMI/IEC 2.7 m); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M; (Snop od 10 voda za EKG, AAMI/IEC 2 m); • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (Snop od 5+5 vodova za EKG, AAMI, IEC 2.7 m); • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (Snop od 6+4 voda za EKG, AAMI/IEC 2.7 m); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (Snop od 3 voda za EKG, AAMI/IEC OR) • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (Snop od 5 vodova za EKG, AAMI/IEC OR).

HU - IntellivUE többször használatos EKG-elvezetéskészletek és -törzskábelek használati útmutatója

KAPCSOLÓ DOKUMENTUM – A tisztázású használatú validált szerkezetek és eljárásokért olvassa el a jelen használati útmutató kiegészítést (EKG-elvezetéskészletek, -kábelek és -adapterkábelek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése). **TERVEZETT ALKALMAZÁSI CÉL** – Az EKG-elvezetéskészlet és -törzskábel egy tartozék eszköz, amely vitális paramétereket monitorozó készülékek – mint a felnőtt, gyermekek és újszülötté több különböző fiziológiai paramétereinek nyomon követésére és rögzítésére, valami az ezekre kapcsolatos használatok generálására használt fő készülék – egyúttal használható. **Tervezett használat** – A Philips IntellivUE többször használatos EKG-elvezetéskészlet és -törzskábelek használatát a csatlakoztatott páciensgondozás és diagnosztikai berendezések használati útmutatója korlátozza, és azokat kizárólag képzett egészségügyi szakember alkalmazhatja. Több betegnél használatú kardiológiai jelöl monitorozásra mind diagnosztikai, mind pedig megfigyelési céllal felnőtt, gyermek és újszülött betegek esetén. A műtűben alkalmazott Philips EKG-törzskábelek a beteg EKG-jának megfigyelésére javasoltak elektrodeszempelt környezetben, kompatibilis EKG-elvezetéskészlettel együtt felnőtt, gyermek, csecsemő és újszülött EKG-alkalmazásban. **Tervezett felhasználók** – Kizárólag egészségügyi szakemberek számára. **Felhasználási javallatok** – A Philips IntellivUE többször használatos EKG-elvezetéskészletek/törzskábelek, valamint a Philips műtűben használt EKG-törzskábelek a szívizvuli jelöl monitorozására szolgálnak diagnosztikai feladatoknál és monitorozási célokra. Ezeket az eszközöket az adott egészségügyi intézményben a csatlakoztatott monitorozó és diagnosztikai berendezések felhasználási javallatai korlátozzák. Ezeket az eszközöket kizárólag orvosi befelültenés szabad alkalmazni a beteg vizsgálatakor. **Klinikai előnyök** – Az EKG-törzskábelek és elvezetéskészletek a csatlakoztatott monitor való használatra lettek tervezve, illetve az ezek által kínált funkciókat támogatják. Az abból eredő közvetlen klinikai előnyökhöz, hogy a csatlakoztatott monitor rendeltetészerű használatá támogatja a diagnózist, nincsen további klinikai előnyök. **Eljenvalóval** – Nincsenk ismert ellenjavallatok. **REACH vegyi anyagok KEZELÉSE** – Látogassa el a www.philips.com/REACH weboldalt, ahol megismerheti az egyes Philips termékek által tartalmazott REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) anyagokkal kapcsolatos tudnivalókat. **Termékleírások** – Az oldal labázlati meghatározókra a jelen használati útmutatóban szereplő összes EKG-elvezetéskészlet és törzskábel fizikai tulajdonságait és használatuk módját. E táblázatok öszojtőlegesen meghatározók az alábbiakban látható.

AAMI	A pisa ✓ az elvezetéskészlet AAMI szinkronizálását jelöli.	IEC	A pisa ✓ az elvezetéskészlet IEC szinkronizálását jelöli.
	A pisa ✓ a mellkason alkalmazható elvezetéskészleteket jelöli.		A pisa ✓ a karon/lábon alkalmazható elvezetéskészleteket jelöli.
3 EKG	Az egyes elvezetéskészletekben lévő összes EKG-elvezetés száma] jelöli, valamint az egyes elvezetések végén található elektródacsatlakozó típusát.		A pisa ✓ a műtűben használatú elvezetéskészletek/törzskábelek jelöli.
4 EKG	 = Szorító	REF	Az elvezetéskészlet vagy a törzskábel katalógusszámát határozza meg.
5 EKG	 = Kapocs		Az elvezetéskészlet elvezetéséinek, illetve a törzskábelnek a hosszát jelöli.
6 EKG	 = Mini csipesz		
AAMI + IEC (x) vagy (x-x)	A mind AAMI, mind IEC kompatibilis EKG-törzskábelek határozza meg, (x) vagy (x-x) jelöléssel azonosítva az egyes törzskábelek elvezetéskészleteinek csatlakoztató-elhelyezkedését.		

KOMPATIBILITÁS – Az IntellivUE EKG-elvezetéskészletek és törzskábelek bármilyen EKG-monitorral/defibrillátorral használhatók, amelyek használati útmutatójában azok tartozékaként fel vannak tüntetve. Győződjön meg róla, hogy az elvezetéskészletek a megfelelő törzskábelhez vannak csatlakoztatva, amelyet azonos számú elvezetésű alkottaként ki. A nem kompatibilis alkalmazások befolyásolhatják a teljesítményt. **MŰTŐTERMI HASZNÁLAT** – A jelen használati utasítás címoldalmán csatlakoztatott (1) jelű cikkszámú termékek műtűben történő használatára szolgálnak. • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1568A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • 989803170171, • 989803170181.

FIGYELMEZTETÉSEK – A készülék bármilyen módosítása tilos. • Ezeket a termékeket kizárólag egészségügyi szakemberek állítják használatra terveztek. • A termékekhez mellékelt összes alkalmazható címkét helyezze fel a kábelek/csatlakozókra. • Minden esetben tisztítsa meg a betegkábelet, amikor kicsomagolja őket az első használat előtt. • Használat előtt olvassa el a vegyes tudomást a jelen használati útmutatóban felsorolt figyelemzeteiket. Emellett olvassa el a további figyelemzeteiket és övintézkedéseiket a monitor vagy defibrillátor használati útmutatójában. • A elvezetések/elektródák szabványos AAMI vagy IEC eljárásoknak megfelelő, helyes felhelyezésével kapcsolatos információkat a monitor/defibrillátor használati útmutatójában találja. • Ne használjon semmilyen elvezetéskészletet vagy kábelet, ha szabad szemmel folyadék-szennyeződés vagy egyéb külsőre nyomot ves észre rajtuk. • Ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott csatlakoztatott a törzskábelhez, és hogy a törzskábel megfelelően van-e csatlakoztatva a betegmonitorhoz/defibrillátorhoz. Ellenkező esetben a beteg fiziológiai adatai helytelenek lehetnek. • Elektroszészeti (ESU) beavatkozások során a beteg/felhasználó megsérülésének (vagy az áramütés) elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy a beteg földelésre ellenőrzött. • A kábelek nem alkalmas MR-környezetben történő felhasználásra, mivel fennáll a betegen keletkező égési sérülés veszélye. • A beteg sérülésének elkerülése érdekében megfigyelje, hogy a kábel megfelelően vannak-e elvezetve; ezáltal elkerülheti a kábel, vagy a beteg súlyos gabalyodást, felúdlásvesztést állapotot idézzen elő vagy fogtosságát a beteget. • Műtűben történő EKG-monitorozás esetén ügyeljen arra, hogy a tartozékok által biztosított ISO-vedélem megfelelő legyen (narcissárga, műtűben használatos elvezetéskészletek, illetve műtűben használatos: 989803170171 vagy 989803170181 cikkszámú Philips törzskábelekkel párosított ICU elvezetéskészletek) a beteg megsérülésének (vagy az égési sérülések) elkerülése érdekében. • A műtűben használatos elvezetéskészletek és/vagy törzskábelek legkésőbb mérésére nem alkalmazhatók.








FIGYELEM – Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megfigyelésre értékesíthető. • Ne használja rendkívüli nedves környezetben, valamint jelentős mennyiségű folyadék hatása (pl. eső) alatt. • Ne merítse folyadékba a kábelcsatlakozókat. • Ne autókiválasztókat. • Ne tisztítsa ultrahangjal a kábel. • A kábelcsatlakozó elektronikus érintkezésű és csatlakoztató nem szabad hipóval tisztítani. • A termékek várható működési élettartama átlagos klinikai használat esetén 18 hónap. • Soha ne a vezetékekkel fogva húzza ki a kábel. • Mindenképp vegye szemügyre a kábel, mielőtt azt bármilyen beteghez vagy betegmonitorhoz/defibrillátorhoz csatlakoztatja. Lásd: Használati előlapon szerrelveztés.

CÍMKÉK FELHELYEZÉSE A TÖRZSKÁBELRE AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT – A törzskábelhez mellékelt címkélpompon meg kell keresni az EKG-kábel csatlakozásának megfelelő AAMI vagy IEC címkét. A kiválasztott címkéket fel kell helyezni annak a törzskábelnek a csatlakozójára, amely a beteg elvezetéskészletéhez csatlakozik. **Címkék kiválasztása** – Tekintse meg a jelen használati útmutató borítóján látható ábrákat, ahol fel vannak tüntetve az egyes törzskábelekhez tartozó referenciaszámok, és hogy hová kell felhelyezni a címkéket. Válassza ki az EKG-kábel szinkronizálását és a törzskábel referenciaszámának megfelelő AAMI vagy IEC címkéket. • **M1669A és 989803170171 törzskábelek** – Válassza ki a felnőtt vagy az újszülött címkéit. • **M1668A és 989803170181 törzskábelek** – Válassza ki a M/L (Mason Likar) vagy az EASI címkéit. • **M1663A, M1665A és M1949A törzskábelek** – Az egyik címke a törzskábel csatlakozójának aljára, a másik a betegre kerül. **Címkék felhelyezése**: 1-Húzza ki a kiválasztott címkéket a mellékelt címkélpompon, 2-igazítsa a kiválasztott címkéket a törzskábel csatlakozójára mind melyedszekhez, ügyelve a formákra; 3-Helyezze fel és nyomkódja le a címkéket. **HASZNÁLAT ELŐTT SZEMREVÉTELÉZÉS** – Mielőtt bármely kábel beteghez vagy monitorhoz csatlakoztatná, szabad szemmel vizsgálja meg, hogy a kábel elérte-e a hasznos élettartama végét. Ellenőrizze, hogy nincsen-e törések, horgok, leválások, szigeteléselhányok, csatlakozósérülések, nem válnak-e le a címkék vagy nem látható-e egyéb hasonló kopás jelei vagy sérülés nyomai, amelyek pontatlan mérésekhez és a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethetnek (pl. vágások). Ha a szemrevételezés során az derül ki, hogy a kábel nem alkalmas a további használatra, kövesse a termék helyes letelezésével kapcsolatos utasításokat (lásd: A termék letelezéséről és elhelyezéséről részletek a **CÍMKÉK FELHELYEZÉSE** – Az EKG-elvezetéskészletek szabványos AAMI vagy IEC eljárásoknak megfelelő, helyes felhelyezésével kapcsolatos információkat a kompatibilis betegmonitor használati útmutatójában találja. **KÁBELEK TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE** – Olvassa el a jelen használati útmutatóhoz mellékelt, *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG elvezetéskészletek, kábelek és adapterkábelek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése) című kiegészítést a validált tisztítószerekért, fertőtlenítőszeréért, fertőtlenítési eljárásokért. A keresztiszennyezőkockázatának csökkentése érdekében: • Tisztítsa meg és fertőtlenítse a kábelet az első és minden során következő betegnél történő használat előtt. • Emellett tisztítsa meg és fertőtlenítse a többször használatú, betegre csatlakoztatott kábelet, ha azokon szemrevételezés látható. **STERILIZÁLÁS** – Az ebben a használati útmutatóban bemutatott egyik elvezetéskészlet és -kábel sem sterilizálható. A **TERMÉK LESELEJTÉZÉSE** – Leszeléjtészkör kövess az egészségügyi hulladékok elviteléhez módosítottan vonatkozó infókat, illetve helyi szabályozásokat. **ESZENYVEK JELENTESE** – Az eszköz használatával összefüggésben bekövetkező súlyos eseményeket jelenteni kell a Philipsnek, valamint annak az Európai Gazdasági Térségben (EGT) található államnak az illetékes hatóság felé, amelyhez a felhasználó, illetve a beteg tartozik, beleértve Svájcot és Törökországot is. **KÖRNYEZETI ADATOK** – Az alábbiakban meghatározott hőmérséklet-, páratartalom- és tengerszint feletti magasságtartományokat a jelen használati útmutatóban bemutatott összes elvezetéskészlet és kábel termék esetében be kell tartani. Ellenkező esetben a termék megsérülhet.

Hömerséklet: Üzemi hőmérséklet-tartomány: -10 °C és +55 °C (14 °F és 131 °F) között, 20%-95% relatív páratartalom mellett. Tárolási hőmérséklet-tartomány: -20 °C és +70 °C között (-4 és +158 °F között), 15-90% relatív páratartalom mellett. **Páratartalom:** Minimális tárolási páratartalom: 15 °C-on (131 °F)-n, 45%-60% relatív páratartalom 24 óra. Maximális tárolási páratartalom 40 °C-on (104 °F): 95% relatív páratartalom 24 óra. **Légtörő nyomás** – Üzemelés: 650–1080 hPa; Tárolás: 100–1080 hPa. **UTANRENDELESI INFORMÁCIÓ** – Az alábbiakat feltöltsétek CPE-jelelssel vannak ellátva és az Európai Unióban kaphatók: **AAMI-zsindokolt EKG-elvezetőkészlet** • M1671A (989803145091) 3 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, AAMI, ICU • M1675A (989803145131) 3 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, AAMI, OR • M1673A (989803145111) 3 ELVEZETÉSES, PATENT, AAMI, ICU • M1624A (989803144941) ARNYEKOLATLAN 3 ELVEZETÉSES MINICLIP AAMI 0,7M • M1532A (989803144841) 4 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ AAMI, ICU • M1968A (989803125841) 3 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, AAMI, ICU • M1976A (989803125891) 5 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, MELLÉKSÍ, AAMI, ICU • M1979A (989803125991) 5 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, MELLÉKSÍ, AAMI, OR • M1973A (989803125861) 5 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, AAMI, OR • M1602A (989803144911) 5 ELVEZETÉSES, PATENT, MELLÉKSÍ, AAMI, ICU • M1644A (989803145011) 5 ELVEZETÉSES, PATENT, AAMI, ICU • M1680A (989803145161) 6 ELVEZETÉSES SZORÍTÓ AAMI, ICU. **IEC-zsindokolt EKG-elvezetőkészlet** • M1672A (989803145101) 3 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, IEC, ICU • M1678A (989803145141) 4 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, IEC, OR • M1978A (989803145291) 5 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, MELLÉKSÍ, IEC, ICU • M1626A (989803144951) ARNYEKOLATLAN 3 ELVEZETÉSES MINICLIP IEC 0,7M • M1533A (989803144851) 4 ELVEZETÉSES SZORÍTÓ IEC, ICU • M1971A (989803125851) 5 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, IEC, ICU • M1974A (989803125871) 5 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, IEC, OR • M1978A (989803125891) 5 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, MELLÉKSÍ, IEC, ICU • M1645A (989803145001) 3 ELVEZETÉSES PATENT IEC, ICU • M1681A (989803145171) 6 ELVEZETÉSES, SZORÍTÓ, IEC, ICU. **EKG-torzskábelek** • M1669A (989803145071) 3 ELVEZETÉSES EKG, TORZS, AAMI/IEC 2,7M • M1668A (989803145061) 5 ELVEZETÉSES EKG, TORZS, AAMI/IEC 2,7M • M1667A (989803145051) 6 ELVEZETÉSES EKG, TORZS, AAMI/IEC 2,7M • M1949A (989803125831) 5+5 EKG TORZSKÁBEL, AAMI, IEC 2,7M • M1665A (989803145041) 6+4 ELVEZETÉSES EKG TORZS, AAMI/IEC 2,7M • 989803170171 OR 3 ELVEZETÉSES EKG TORZSKÁBEL, AAMI/IEC • 989803170181 OR 5 ELVEZETÉSES EKG TORZSKÁBEL, AAMI/IEC.

IDK - Petunjuk Penggunaan Set Sadapan EKG Pakai Ulang dan Kabel Trunk InteliVue

DOMINION TERKAIT – Baca Adendum yang menyertai Petunjuk Penggunaan ini untuk mengetahui zat dan prosedur pembersihan/desinfeksi produk EKG yang divalidasi (*ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection*). **TUJUAN PENGGUNAAN** – Set sadapan dan kabel utama EKG adalah perangkat aksesori yang ditujukan untuk dipakai bersamaan dengan perangkat pemantauan parameter vital – sebagai perangkat utama yang digunakan untuk memantau, merekam, dan memicu alarm untuk berbagai parameter fisiologi pada pasien dewasa, anak-anak, dan neonatal. **Tujuan Penggunaan** – Set sadapan dan kabel utama EKG pakai-ulang Philips InteliVue dibatasi oleh indikasi penggunaan dari peralatan pemantauan dan diagnosis yang terhubung, dan hanya untuk digunakan oleh tenaga kesehatan profesional. Set sadapan dan kabel utama didesain untuk digunakan oleh banyak pasien dan diindikasikan untuk memantau sinyal jantung untuk tujuan diagnosis maupun pemantauan pada pasien dewasa, anak, dan neonatal. Kabel utama EKG ruang operasi (OR) Philips diindikasikan untuk digunakan dalam memantau EKG pasien di lingkungan bedah listrik (ESU) saat digunakan bersama set sadapan pasien EKG yang kompatibel dalam aplikasi EKG dewasa, anak, dan neonatal. **Pengguna yang Ditujukan** – Hanya untuk tenaga medis dan tenaga kesehatan profesional. **Indikasi Penggunaan** – Set sadapan/kabel utama EKG pakai-ulang Philips InteliVue dan kabel utama EKG OR diindikasikan untuk memantau kontinyu sinyal jantung untuk tujuan diagnosis maupun pemantauan. Perangkat ini dibatasi oleh indikasi penggunaan dari peralatan pemantauan dan diagnosis yang terhubung di fasilitas kesehatan. Perangkat ini ditujukan untuk hanya untuk digunakan kulit pasien yang telah. **Manfaat Klinis** – Kabel utama dan set sadapan EKG dimaksudkan untuk dipakai bersama monitor yang terhubung yang mendukung fungsinya. Selain manfaat klinis tidak langsung melalui penggunaan monitor yang terhubung sesuai tujuannya dalam menghasilkan diagnosis, tidak ada klaim manfaat klinis tambahan. **Kontraindikasi** – Tidak ada kontraindikasi yang diketahui. **MANAJEMEN KIMIA REACH** – Kunjungi www.philips.com/REACH untuk informasi mengenai zat-zat REACH. Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Registriasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Zat Kimia) yang mungkin terkandung dalam beberapa produk Philips. **Deskripsi Produk** – Tabel di halaman 1 menjelaskan karakteristik dan aplikasi fisik untuk semua produk set sadapan dan kabel utama EKG yang disertakan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Judul kolom dalam tabel ini dijelaskan di bawah ini.

AAMI	Tanda centang ✓ menandakan bahwa set sadapan menggunakan kode warna AAMI.	IEC	Tanda centang ✓ menandakan bahwa set sadapan menggunakan kode warna IEC.
	Tanda centang ✓ mengidentifikasi set sadapan yang sesuai untuk aplikasi dada.		Tanda centang ✓ mengidentifikasi set sadapan yang sesuai untuk aplikasi tangan/kaki.
3 EKG	Menandakan jumlah total sadapan EKG dalam setiap set sadapan, dan jenis konektor elektrode di ujung setiap sadapan.		Tanda centang ✓ mengidentifikasi set sadapan dan/atau kabel utama yang dapat digunakan di lingkungan ruang operasi.
4 EKG	 = Grabber		Mendefinisikan nomor rujukan katalog set sadapan atau kabel utama.
5 EKG	 = Snap		Mengidentifikasi panjang sadapan set sadapan, atau kabel utama.
6 EKG	 = Klip Mini		
AAMI + IEC (x) atau (x-x)	Menyatakan bahwa kabel utama EKG kompatibel dengan AAMI dan IEC, dengan (x) atau (x-x) mengidentifikasi konfigurasi pin konektor set sadapan untuk setiap kabel.		

KOMPATIBILITAS – Set sadapan dan kabel utama EKG InteliVue dapat digunakan dengan monitor/difibrilator EKG mana saja yang mencantumkan sebagai aksesori dalam Petunjuk Penggunaan produk tersebut. Pastikan set sadapan dicolokkan ke kabel utama yang sesuai, yang didesain untuk jumlah sadapan yang sama. Komponen yang tidak kompatibel dapat menimbulkan masalah kinerja. **LINGKUNGAN RUANG OPERASI** - Nomor REF produk dengan tanda bintang * pada sadapan dalam Petunjuk Penggunaan ini dimaksudkan untuk digunakan di Lingkungan Ruang Operasi (OR) • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1568A, • M1979A, • M1984A, • M1949A, • 989803170171, • 989803170181.

PERINGATAN – Dilarang memodifikasi peralatan ini. • Produk ini hanya boleh digunakan oleh tenaga medis profesional. • Pasang semua label yang sesuai yang disertakan dengan produk ini pada kabel/konektor. • Set bersihkan kabel pasien serta dikeluarkan dari kemasan dan digunakan seperti kelua. • Sebelum dipasang pada kabel, dalam mengidentifikasi konektor atau tercantam dalam Petunjuk Penggunaan ini. Baca juga Petunjuk Penggunaan monitor/difibrilator untuk peringatan dan perhatian tambahan. • Baca Petunjuk Penggunaan monitor/difibrilator untuk informasi tentang penempatan sadapan/elektrode yang benar, yang sesuai dengan praktik standar AAMI atau IEC. • Jangan menggunakan set sadapan atau kabel jika pada inspeksi visual terdapat adanya kontaminan cair/serat di konektor kabel, atau kerusakan kabel lain yang tampak. • Pastikan sadapan terhubung mantap dengan kabel utama, dan kabel utama dicolokkan dengan benar ke monitor/difibrilator. Kalau tidak, dapat dihasilkan data fisiologi pasien yang keliru. • Pastikan pasien ditahan dengan baik selama prosedur Bedah Listrik (ESU) untuk mencegah cedera pasien/pengguna (yaitu sengatan listrik). • Kabel ini tidak sesuai digunakan di lingkungan MRI karena berpotensi menimbulkan luka bakar pada pasien. • Untuk menghindari cedera pasien, pastikan kabel ditempatkan dengan cermat untuk menghindari tersangkut, tersesak, dan tercek. • Saat digunakan untuk memantau EKG di ruang operasi (OR), pastikan Anda menggunakan aksesori yang memberikan perlindungan ESU yang sesuai (set sadapan ruang operasi (OR) yang sesuai/juga, atau set sadapan ICU yang digunakan bersama kabel utama OR Philips 989803170171 atau 989803170181) untuk mencegah cedera pasien (yaitu luka bakar). • Set sadapan OR dan/atau kabel utama OR tidak boleh digunakan untuk mengukur respirasi.

PERHATIAN – Hukum Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas pesanan praktisi medis. • Jangan gunakan di lingkungan yang terlalu basah atau terkena cairan badan (mis, tujuan). • Jangan merendam konektor kabel dalam cairan apa pun. • Jangan menggunakan produk ini untuk bersentuhan langsung pada kabel. • Dalam mengidentifikasi konektor atau konektor listrik konektor kabel dengan petunjuk. • Harapannya masa pakai produk ini adalah 18 bulan dengan penggunaan klinis biasa. • Jangan mencuci kabel dengan merkam kabel sadapan. • Pastikan memeriksa kabel secara visual sebelum memasangnya pada pasien atau monitor/difibrilator. Lihat *Pemeriksaan Visual Sebelum Setiap Penggunaan*.

PEMASANGAN LABEL PADA KABEL UTAMA, SEBELUM PEMAKAIAN PERTAMA – Pilih label AAMI atau IEC yang cocok dengan kode warna kabel EKG dari lembar tempel ("sticky-back") yang disediakan bersama kabel utama. Label yang dipilih kemudian harus dipasangkan dengan benar pada konektor kabel utama yang dicolokkan ke set sadapan pasien. **Pemilihan Label** - Lihat gambar di halaman depan Petunjuk Penggunaan ini yang menampilkan label yang sesuai untuk setiap nomor REF kabel utama, serta konektor kabel utama masing-masing yang harus dipasang label. **Pilih label AAMI atau IEC** – Lembar label yang disediakan yang cocok dengan kode warna kabel utama dan nomor REF kabel utama. **Kabel utama M1668A dan 989803170171** – Pilih label dewasa atau neonatal. **Kabel Utama M1668A dan 989803170181** – Pilih label ML (Masam Likan) atau EASI. • **Kabel Utama M1663A, M1665A, dan M1949A** – Pilih satu label untuk bagian atas, dan satu label untuk bagian bawah konektor kabel utama. **Pemasangan Label** - 1- Kelupas label yang diinginkan dari lembar label yang disertakan; 2- Sejarangkan bagian yang dipotong pada label dengan ceruk pada konektor kabel utama yang diinginkan; 3- Pasakan posisi label lalu tekan label hingga menempel dengan benar.

PEMERIKSAAN VISUAL SEBELUM SETIAP PENGGUNAAN – Sebelum memasang kabel pada pasien atau monitor, lakukan pemeriksaan visual untuk mengetahui apakah kabel telah mencapai akhir masa pakai. Periksa apakah ada yang rusak, menonjol, terkumpul, kawat terbelah, konektor rusak, label lepas, dan keausan atau kerusakan serupa yang dapat mengurangi akurasi pembacaan atau fungsi. Periksa apakah ada perubahan warna (mis. luka). Apabila pemeriksaan visual menunjukkan bahwa kabel tidak layak lagi untuk digunakan, ikuti prosedur pembuangan produk yang sesuai (*lihat Pembuangan Produk*). **PEMASANGAN PADA PASIEN, SADAPAN EKG** - Baca Petunjuk Penggunaan monitor pasien yang kompatibel untuk informasi tentang penempatan sadapan/elektrode EKG yang benar, yang sesuai dengan praktik AAMI atau IEC standar. **PBERSIHAN DAN DISINFEKSI KABEL** - Baca Adendum yang berjudul *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (Perawatan, Pembersihan, dan Disinfeksi Set Sadapan EKG, Kabel, dan Kabel Adaptasi)* yang disertakan bersama Petunjuk Penggunaan ini untuk melihat zat dan prosedur pembersihan dan disinfeksi yang telah divalidasi. Untuk mengurangi risiko kontaminasi silang, • Bersihkan dan disinfeksi kabel sebelum penggunaan pertama dan sebelum digunakan pada pasien yang berbeda. • Selain itu, bersihkan dan disinfeksi kabel pakai-ulang yang terpasang pada pasien jika terlihat kotor. **STERILISASI** – Semua set sadapan dan produk kabel yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini tidak dimaksudkan untuk disterilisasikan. **PEMBAUANGAN PRODUK** - Patuhi metode pembuangan limbah medis yang diijudisi, sesuai yang ditetapkan oleh fasilitas perawatan pasien atau peraturan setempat. **PELAPORAN INSIDEN** - Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada Philips dan badan berwenang di negara Wilayah Ekonomi Eropa (European Economic Area/EEA), termasuk Swiss dan Turki, tempat pengguna dan/atau pasien berada. **SPEKIFIKASI LINGKUNGAN** - Rentang suhu, kelembapan, dan ketinggian yang diidentifikasi di bawah ini harus dijaga untuk semua produk yang dan set sadapan yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Kalau tidak, dapat terjadi kerusakan produk. **Suhu:** Rentang Suhu Pengoperasian: -10°C hingga +55°C (14 hingga 131°F) pada 20% R.H. hingga 95% R.H. Rentang Suhu Penyimpanan: -20°C hingga +70°C (4 hingga 158°F) pada 15% R.H. hingga 90% R.H. **Kelembapan:** Pengoperasian Minimum: Kelembapan pada +35°C (110°F): 15% R.H., 24 jam. Pengoperasian Maksimum: Kelembapan pada +40°C (104°F): 95% R.H., 12 jam. **Tekanan Atmosfer:** Jalam Pengoperasian: 650 hPa – 1080 hPa. Dalam Penyimpanan: 100 hPa – 1080 hPa. **INFORMASI PEMESANAN ULANG** - Produk berikut tidak terdapat ECG dan terdapat di Uni Eropa: **Set Sadapan EKG dengan Kode Warna AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (3 SET SADAPAN, GRABBER, AAMI, ICU) • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, UNSHIELDED, AAMI, OR (3 SET SADAPAN, GRABBER, AAMI, OR) • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (3 SET SADAPAN, SNAP, AAMI, ICU) • M1624A (989803144941) ARNIELDED, 3 LD MINICLIP AAMI 0,7M (MINICLIP 3 SADAPAN TANPA PELINDUNG AAMI 0,7M) • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (4 SET SADAPAN GRABBER AAMI, ICU) • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (5 SET SADAPAN GRABBER AAMI, ICU) • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU

(5 SET SADAPAN, GRABBER, DADA, AAMI, ICU); • M1979A (98903125091) 5 LEADSET GRABBER, CHEST, AAMI, OR; (5 SET SADAPAN, GRABBER, DADA, AAMI, OR); • M1973A (98903125861) 5 LEADSET GRABBER, AAMI, OR (5 SET SADAPAN, GRABBER, DADA, AAMI, OR); • M1602A (98903144911) 5 LEAD SNAP CHEST, AAMI, ICU (5 SET SADAPAN, SNAP DADA AAMI, ICU); • M1644A (98903144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (5 SET SADAPAN, SNAP, AAMI, ICU); • M1680A (98903145161) 1 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (5 SET SADAPAN GRABBER AAMI, ICU). **Set Sadapan EKG dengan Kode Warna IEC** • M1672A (98903145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (3 SET SADAPAN, GRABBER, IEC, ICU); • M1678A (98903145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 SET SADAPAN, GRABBER, IEC, OR); • M1674A (98903145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 SET SADAPAN, SNAP, IEC, ICU); • M1626A (98903144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (MINICLIP 3 SADAPAN TANPA PELINDUNG IEC 0.7 M); • M1533A (98903144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (4 SET SADAPAN GRABBER IEC, ICU); • M1971A (98903125951) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 SET SADAPAN, GRABBER, IEC, ICU); • M1974A (98903125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 SET SADAPAN, GRABBER, IEC, OR); • M1978A (98903125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 SET SADAPAN, GRABBER, DADA, IEC, ICU); • M1645A (98903145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (5 SET SADAPAN SNAP IEC, ICU); • M1681A (98903145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (6 SET SADAPAN GRABBER, IEC, ICU); **Kabel Utama EKG** • M1669A (98903145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMII/EC 2.7M (KABEL UTAMA EKG 3 SADAPAN, AAMII/EC 2.7 M); • M1668A (98903145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMII/EC 2.7M (KABEL UTAMA EKG 5 SADAPAN, AAMII/EC 2.7 M); • M1667A (98903145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMII/EC 2.7M (KABEL UTAMA EKG 6 SADAPAN, AAMII/EC 2.7 M); • M1673A (98903144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMII/EC 2M (KABEL UTAMA EKG 10 SADAPAN, AAMII/EC 2.7 M); • M1949A (98903125231) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (KABEL UTAMA EKG 5+5 AAMII/EC 2.7 M); • M1665A (98903145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMII/EC 2.7M (KABEL UTAMA EKG 6+4 SADAPAN, AAMII/EC 2.7 M); • 98903170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMII/IEC (KABEL UTAMA EKG 3 SADAPAN OR, AAMII/IEC); • 98903170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMII/IEC (KABEL UTAMA EKG 5 SADAPAN OR, AAMII/IEC).

IT - Istruzioni d'uso dei set di derivazioni e cavi paziente per ECG riutilizzabili IntelliVue

DOCUMENTO ASSOCIATO: per informazioni su procedure e disinfezioni approvati, fare riferimento all'appendice fornito con le presenti Istruzioni d'uso: *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Manutenzione, pulizia e disinfezione dei set di derivazioni, cavi e cavi adattatore per ECG)*. **SCOPO PREVISTO:** i set di derivazioni e i cavi paziente per ECG rappresentano un dispositivo accessorio da utilizzare con un dispositivo di monitoraggio dei parametri vitali, che rappresenta il dispositivo principale destinato all'uso per il monitoraggio, la registrazione e la generazione di allarmi per più parametri fisiologici relativi a pazienti adulti, pediatrici e neonatali. **Destinazione d'uso:** l'uso dei set di derivazioni e dei cavi paziente per ECG riutilizzabili Philips IntelliVue deve essere conforme alle indicazioni di utilizzo delle apparecchiature di monitoraggio e diagnostiche collegate ed è riservato esclusivamente a personale medico e sanitario qualificato. Questi prodotti sono destinati all'uso su più pazienti e indicati per il monitoraggio dell'ECG dei segnali cardiaci a scopo diagnostico e di monitoraggio in pazienti adulti, pediatrici e neonatali. I cavi paziente ECG per sala operatoria Philips sono destinati al monitoraggio dell'ECG del paziente in un ambiente di elettrochirurgia in combinazione con un set di derivazioni compatibile per applicazioni ECG su pazienti adulti, pediatrici e neonatali. **Utenti previsti:** esclusivamente per il personale medico e sanitario. **Indicazioni di utilizzo:** i set di derivazioni/cavi paziente per ECG riutilizzabili Philips IntelliVue e i cavi paziente ECG per sala operatoria Philips sono indicati per il monitoraggio continuo dei segnali cardiaci a scopo diagnostico e di monitoraggio. L'uso di questi dispositivi deve essere conforme alle indicazioni di utilizzo degli strumenti di monitoraggio e diagnostici collegati, all'interno di strutture sanitarie. **Questi dispositivi sono destinati a interagire esclusivamente con cure integrate del paziente. Benefici clinici:** i cavi paziente e i set di derivazioni per ECG sono destinati all'uso con i monitor collegati, dei quali supportano la funzionalità. Oltre ai benefici clinici indiretti legati al supporto alla diagnosi attraverso il monitor collegato utilizzato nella sua destinazione d'uso, non possono essere dichiarati ulteriori benefici clinici. **Controindicazioni:** non ci sono controindicazioni note. **GESTIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE INCLUSE NEL REGOLAMENTO REACH:** per informazioni su sostanze REACH (acronimo di Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) che possono essere contenute in alcuni prodotti Philips, visitare il sito www.philips.com/REACH. **Descrizione dei prodotti:** nella tabella a pagina 1 sono fornite le caratteristiche fisiche e le applicazioni per tutti i set di derivazioni e i cavi paziente per ECG trattati nelle presenti Istruzioni d'uso. Le intestazioni di colonna all'interno di tali tabelle sono definite di seguito.

AAMI	Il segno di spunta ✓ indica che il set di derivazioni è codificato a colori AAMI.	IEC	Il segno di spunta ✓ indica che il set di derivazioni è codificato a colori IEC.
	Il segno di spunta ✓ identifica i set di derivazioni appropriati per l'applicazione sul torace.		Il segno di spunta ✓ identifica i set di derivazioni appropriati per l'applicazione su braccia/gambe.
3 ECG	Indica il numero totale di fili delle derivazioni ECG di ciascun set e il tipo di connettore dell'elettrodo presente all'estremità di ciascuna derivazione:		Il segno di spunta ✓ identifica i set di derivazioni e/o i cavi paziente utilizzabili in sala operatoria.
4 ECG	= a molletta		Indica il numero di catalogo del set di derivazioni o del cavo paziente.
5 ECG	= a bottoncino		Indica le lunghezze delle derivazioni del set o del cavo paziente.
6 ECG	= a miniclip		
AAMI + IEC (x) - (x-x)	Indica i cavi paziente ECG con compatibilità sia AAMI sia IEC; la dicitura (x) o (x-x) indica la configurazione dei pin del connettore del set di derivazioni di ciascun cavo paziente.		

COMPATIBILITÀ: i set di derivazioni e i cavi paziente per ECG IntelliVue possono essere utilizzati con qualunque monitor ECG o defibrillatore per i quali sono elencati come accessori nelle relative Istruzioni d'uso. Assicurarsi che i set di derivazioni siano collegati a cavi paziente appropriati progettati per lo stesso numero di fili delle derivazioni. Componenti non compatibili possono dare luogo a problemi di prestazioni. **SALA OPERATORIA:** i numeri di parte affiancati da un * sulla copertina delle presenti Istruzioni d'uso si riferiscono a prodotti destinati all'uso in sala operatoria: • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1558A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 98903170171, • 98903170181.

AVVERTENZE: non è consentito apportare alcuna modifica a questo dispositivo. • Questi prodotti sono destinati esclusivamente all'uso da parte di personale medico e sanitario. • Applicare ai cavi/connettori tutte le etichette appropriate fornite con questi prodotti. • Pulire sempre i cavi paziente quando vengono estratti dalla confezione per il primo utilizzo. • Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze riportate nelle presenti Istruzioni d'uso. Per ulteriori avvertenze e indicazioni di attenzione, fare riferimento anche alle Istruzioni d'uso del monitor/defibrillatore. • Consultare le Istruzioni d'uso del monitor/defibrillatore per istruzioni sul corretto posizionamento di derivazioni/elettrodi in conformità alle prassi standard AAMI o IEC. • Non utilizzare alcun set di derivazioni o cavo che all'ispezione visiva presenti prescure o contaminanti liquidi nei connettori dei cavi oppure altri segni visibili di danneggiamento dei cavi. • Verificare che i fili delle derivazioni siano collegati saldamente al cavo paziente e che i cavi paziente siano collegati correttamente al monitor/defibrillatore. In caso contrario, potrebbero essere generati dati fisiologici del paziente errati. • Verificare che il paziente sia adeguatamente collegato a terra durante le procedure di elettrochirurgia per evitare lesioni al paziente/all'utente (ovvero elettrocuzione). • Questi cavi non sono adatti per l'uso in ambiente RM, poiché sussiste il rischio di ustioni per il paziente. • Per non correre il rischio di provocare lesioni al paziente, posizionare con cura i cavi in modo da evitare attorcigliamenti e rischi di soffocamento e strangolamento. • Nel monitoraggio ECG in sala operatoria, assicurarsi di utilizzare accessori che forniscano un'adeguata protezione in ambito elettrochirurgico (set di derivazioni per sala operatoria di colore arancione oppure set di derivazioni per terapia intensiva in combinazione con cavi paziente per sala operatoria Philips 98903170171 o 98903170181) per evitare lesioni al paziente (ovvero ustioni). • I set di derivazioni per sala operatoria e/o i cavi paziente per sala operatoria non possono essere utilizzati per la misurazione del respiro.

INDICAZIONI DI ATTENZIONE: • La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. • Non utilizzare in ambienti eccessivamente umidi o in presenza di una notevole quantità di liquidi (ad esempio in caso di pioggia). • Non immergere i connettori dei cavi in sostanze liquide. • Non sottoporre a trattamento in autoclave né utilizzare dispositivi per la pulizia a ultrasuoni sul cavo. • Non tirare i contatti elettrici del connettore del cavo o i connettori con candegna. • La vita utile prevista di questi prodotti è di 18 mesi in condizioni di uso clinico tipico. • Non scollegare un cavo tirando i fili delle derivazioni. • Ispezionare visivamente il cavo prima di collegarlo a un paziente o a un monitor/defibrillatore. Vedere la sezione *Ispezione visiva prima di ogni utilizzo*.

APPLICAZIONE DELL'ETICHETTA AL CAVO PAZIENTE PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO: le etichette AAMI o IEC che corrispondono alla codifica a colori ECG in uso si trovano sul foglio adesivo fornito con il cavo paziente. Una volta individuata l'etichetta corretta, applicarla al connettore del cavo paziente che si collega al set di derivazioni. **Scelta dell'etichetta:** fare riferimento alle figure sulle pagine iniziali delle presenti Istruzioni d'uso che mostrano le etichette appropriate per ciascun numero di parte del cavo paziente e il connettore del cavo paziente su cui applicare l'etichetta appropriata. Dal foglio delle etichette fornito, selezionare esclusivamente le etichette AAMI o IEC che corrispondono alla codifica a colori ECG e al numero di parte del cavo paziente in uso. • **Cavi paziente M1669A e 98903170171** - Selezionare l'etichetta per paziente adulto o neonatale. • **Cavi paziente M1668A e 98903170181** - Selezionare l'etichetta ML (Mason Lickor) o EASI. • **Cavi paziente M1665A, M1665A e M1949A** - Selezionare un'etichetta per la parte superiore e l'altra etichetta per la parte inferiore del connettore del cavo paziente. **Applicazione dell'etichetta 1:** Staccare l'etichetta selezionata dal foglio delle etichette fornito in dotazione. 2 - Allineare il bordo angolato dell'etichetta al bordo angolato nella scanalatura del connettore del cavo paziente; 3 - Premere saldamente l'etichetta per fissarla in sede. **ISPEZIONE VISIVA PRIMA DI OGNI UTILIZZO:** prima di collegare un cavo a un paziente o a un monitor, eseguire un'ispezione visiva per stabilire se il cavo ha raggiunto il termine del suo ciclo di vita. Verificare che non siano presenti rotture, bolle d'aria, abrasioni, fili esposti, danni ai connettori, etichette staccate e simili segni di usura o danneggiamento che potrebbero compromettere la precisione delle letture o causare lesioni al paziente/all'utente (ad esempio tagli). Qualora l'ispezione visiva rivelasse che un cavo non è più adatto all'uso continuativo, osservare le procedure appropriate per lo smaltimento del prodotto (vedere *Smaltimento del prodotto*). **APPLICAZIONE DEI FILI DELLE DERIVAZIONI ECG SUL PAZIENTE:** consultare le Istruzioni d'uso del monitor paziente compatibile per istruzioni sul corretto posizionamento di elettrodi delle derivazioni ECG in conformità alle prassi standard AAMI o IEC. **PULIZIA E DISINFESTAZIONE DEL CAVO:** per informazioni su procedure e detergenti/disinfestanti approvati, fare riferimento all'appendice fornito con le presenti Istruzioni d'uso *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Manutenzione, pulizia e disinfezione dei set di derivazioni, cavi e cavi adattatore per ECG)*. Per ridurre il rischio di contaminazione crociata. • Pulire e disinfettare i cavi prima del primo utilizzo e prima dell'uso su un altro paziente. • Inoltre, pulire e disinfettare i cavi riutilizzabili applicati a qualsiasi paziente, se visibilmente sporchi. **STERILIZZAZIONE:** i set di derivazioni e i cavi descritti nelle presenti Istruzioni d'uso non sono progettati per essere sterilizzati. **SMALTIMENTO DEL PRODOTTO:** osservare le procedure approvate per lo smaltimento dei rifiuti sanitari previste dalla propria struttura o dalle normative locali vigenti. **SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI:** qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato a Philips e all'autorità competente del Paese dello Spazio Economico Europeo, inclusi Svizzera e Turchia, in cui risiede l'utente e/o il paziente. **SPECIFICHE AMBIENTALI** di seguito sono indicati gli intervalli di temperatura, umidità e pressione atmosferica richiesti per tutti i set di derivazioni e i cavi descritti nelle presenti Istruzioni d'uso, onde evitare danni ai prodotti. **Temperatura:** temperatura di esercizio: da -10 a +55 °C con umidità relativa dal 20 al 95%; temperatura a magazzino: da -20 a +70 °C con umidità relativa dal 15 al 90%. **Umidità:** umidità minima in funzione: a +55 °C; 15% UR, 24 ore; umidità massima in funzione: a +40 °C; 95% UR, 24 ore. **Pressione atmosferica:** In funzione: da 650 a 1080 hPa; a magazzino: da 100 a 1080 hPa. **INFORMAZIONI PER L'ORDINE:** i prodotti indicati di seguito recano la marcatura CE e sono disponibili nell'Unione europea. **Set di derivazioni per ECG codificati a colori AAMI** • M1671A (98903145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (Set a 3 fili delle derivazioni, connettore a molletta, AAMI, per terapia intensiva); • M1675A (98903145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR

に關連して発生した深刻なインシデントは、当社、ならびに本機器のユーザーおよび/または患者が所在する加盟国管轄当局に報告する必要があるります。本装置において、加盟国とは、欧州経済領域、加盟国に、EU、スイス、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン、およびその他の加盟国を指す場合があります。本装置の取組は、本装置の取組に適用され、次に適用されます。製造/使用されるおそれがあります。温度：動作温度範囲：+10°C ~ +55°C (相対湿度 20% ~ 95%) 保管温度範囲：-20°C ~ +70°C (相対湿度 15% ~ 90%) 湿度：動作時最低：+55°C (相対湿度 15%) 24 時間。動作時最高：+40°C (相対湿度 95%) 24 時間。大気圧：動作時：650 hPa ~ 1,080 hPa、保管時：100 hPa ~ 1,080 hPa。保電圧：動作時：100 hPa ~ 1,080 hPa。追加注文に関する情報。次の製品は CE マーキングの実施製品であり、欧州連合 (EU) 内で入手可能です。AAMI カラーコード電極リード • M1671A (989803145091) 3 LEAD/SET GRABBER, AAMI, ICU (3 リード、グラバー、AAMI, ICU 用) • M1675A (989803145131) 3 LEAD/SET, GRABBER, AAMI, OR (3 リード、グラバー、AAMI, OR 用) • M1673A (989803145111) 3 LEAD/SET, SNAP, AAMI, ICU (3 リード、スナップ、AAMI, ICU 用) • M1622A (989803144941) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP AAMI, ICU 0.7M (3 リード、ミニクリップ、AAMI, ICU (3 リード、ミニクリップ、AAMI, ICU 用) • M1623A (989803144841) 3 LEAD/SET, GRABBER, AAMI, ICU (3 リード、グラバー、AAMI, ICU 用) • M1974A (989803125811) 5 LEAD/SET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5 リード、グラバー、胸部、AAMI, ICU 用) • M1979A (989803125901) 5 LEAD/SET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5 リード、グラバー、胸部、AAMI, OR 用) • M1973A (989803125861) 5 LEAD/SET, GRABBER, AAMI, OR (5 リード、グラバー、AAMI, OR 用) • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (5 リード、スナップ、胸部、AAMI, ICU 用) • M1644A (989803144991) 5 LEAD/SET, SNAP, AAMI, ICU (5 リード、スナップ、AAMI, ICU 用) • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU (6 リード、グラバー、AAMI, ICU 用) • IEC カラーコード電極リード • M1672A (989803145101) 3 LEAD/SET, GRABBER, IEC, ICU (3 リード、グラバー、IEC, ICU 用) • M1678A (989803145141) 3 LEAD/SET, GRABBER, IEC, OR (3 リード、グラバー、IEC, OR 用) • M1674A (989803145121) 3 LEAD/SET, SNAP, IEC, ICU (3 リード、スナップ、IEC, ICU 用) • M1625A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC, OR 0.7M (3 リード、ミニクリップ、ノースールド、IEC, OR, 70cm) • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (4 リード、グラバー、IEC, ICU 用) • M1971A (989803125851) 5 LEAD/SET, GRABBER, IEC, ICU (5 リード、グラバー、IEC, ICU 用) • M1974A (989803125871) 5 LEAD/SET, GRABBER, IEC, OR (5 リード、グラバー、IEC, OR 用) • M1978A (989803125891) 5 LEAD/SET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 リード、グラバー、胸部、IEC, ICU 用) • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (5 リード、スナップ、IEC, ICU 用) • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (6 リード、グラバー、IEC, ICU 用) 患者ケーブル • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (3 リード患者ケーブル、AAMI/IEC, 270cm) • M1667A (989803145031) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (5 リード患者ケーブル、AAMI/IEC, 270cm) • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (5 リード患者ケーブル、AAMI/IEC, 270cm) • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (10 リード患者ケーブル、AAMI/IEC, 200cm) • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (10 リード (5+5) 患者ケーブル、AAMI/IEC, 270cm) • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (10 リード (6+4) 患者ケーブル、AAMI/IEC, 270cm) • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (3 リード OR 患者ケーブル、AAMI/IEC) • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (3 リード OR 患者ケーブル、AAMI/IEC)。

КК - IntelliVue бірнеше реттік ЭКГ кабель жинақтары мен магистральдық кабельдерін пайдалану нұсқалары

ІПЕСІЗ ҚҰЖАТ – Тексерілген тазалау құралдары мен процедураларын (ЭКГ кабель жинақтары, кабельдері мен адаптер кабельдерін куту, тазалау және зарарсыздандыру) осы Пайдалану нұсқаларымен қоса берілген қосымшадан қараңыз. **ПАЙДАЛАНУ АЯСЫ** – ЭКГ кабель жинағы мен магистральдық кабель – ересектердің, балалардың және жаңа туған емделушілердің өртүрлі физиологиялық параметрлерін бақылауға және жазып алуға, сондай-ақ дабылдар беруге арналған негізгі қырлы және тіршілік үшін маңызды параметрлерді бақылау қырлығысымен бірге пайдаланылатын кемеші құрылғы. **Пайдалану мақсаты** – Philips IntelliVue бірнеше реттік ЭКГ кабель жинақтары мен магистральдық кабельдері тек жалғанған бақылау және диагностика жабдығының пайдалану кәсіпкеріне сәйкес, тек денсаулық сақтау саласы кәсіпкерлерінің пайдалануына арналған. Олар бірнеше науқас пайдаланушы етіп жасалған және ересек, бала және жаңа туған емделушілерді диагностикалау мен бақылау мақсаттарында жүрек сигналдарын қадағалауға арналған. Philips жұмыс бөлмесінің (OR) ЭКГ магистральдық кабельдері ересектерге, балалар мен жаңа туған емделушілерге ЭКГ қолданғанда үйлесімді ЭКГ емделуші сымсымен бірге пайдаланылған кезде электрхирургиялық (ESU) ортада емделуші ЭКГ-сын бақылауға арналған. **Мақсатты пайдаланушылар** – тек денсаулық сақтау / медицина саласының мамандары. **Пайдалану көрсеткіміз** – Philips IntelliVue бірнеше реттік ЭКГ кабель жинақтары/магистральдық кабельдері және Philips ЖБ ЭКГ магистральдық кабельдері диагностика және бақылау мақсаттарында жүрек сигналдарын бақылауға арналған. Бұл құрылғылар денсаулық сақтау мекемелерінде пайдаланылуы мен диагностикалау жабдығының пайдалануымен шектеледі. Бұл құрылғылар емделушінің зақымдалған терісімен жаңа өзара ерекшелуге арналған. **Клиникалық артыштылықы** – ЭКГ магистральдық кабельдері мен кабель жинақтары жалғанған монитормен бірге және оның функциясын қолдау үшін пайдалануға арналған. Жалғанған мониторды мақсатына сәй пайдалану арқылы диагноз қоюмен байланысты жаңама клиникалық артыштылықтардан басқа, ешқандай қосымша клиникалық артыштылықтар талап етілмейді. **Қарсы көрсеткімізді** – Қарсы көрсеткімізді анықталмаған. **REACH ХИМИЯЛЫҚ ЗАТТАРДЫ РЕТТЕУ** – Кейбір Philips өнімдерінде болуы мүмкін REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals; химиялық заттарды тіркеу, бағалау, рұқсат ету және шектеу) ерекшелігіне қатысты заттар туралы ақпарат алу үшін www.philips.com/REACH веб-сайтына өтінізді. **Өнімнің сипаттамасы** – (i) белгідегі кестелерде осы Пайдалану нұсқаларына енгізілген барлық ЭКГ кабель жинағы мен магистральдық кабель өнімдері бойынша физикалық сипаттамалар мен қолдану тәсілдері берілген. Осы кестелерде баған тақырыптары төменде көрсетілген.

AAMI	Құсбелгі ✓ сымдардың AAMI түстерімен белгіленгенін білдіреді.	IEC	Құсбелгі ✓ сымдардың IEC түстерімен белгіленгенін білдіреді.
	Құсбелгі ✓ кеудеге қолдануға жарайтын сымдарды білдіреді.		Құсбелгі ✓ аяқ-қолға қолдануға жарайтын сымдарды білдіреді.
3 ЭКГ	Өр сымдар тобындағы ЭКГ сымдарының жалпы санын және өр сымның ұшындағы электрод коннекторының типін білдіреді.	OR	Құсбелгі ✓ жұмыс бөлмесінде пайдалануға болатын сымдарды және/немесе магистральдық кабельдерді білдіреді.
4 ЭКГ	Қармауы	REF	Сымдар немесе магистральдық кабельдер каталогінің анықтамалық нөмірін білдіреді.
5 ЭКГ	Ілмешек		Сымдардың немесе магистральдық кабельдің ұзындығын анықтайды.
6 ЭКГ	Шағын қысқыш		
AAMI + IEC (x-x) немесе (x-x)	ЭКГ магистральдық кабельдері AAMI стандартымен де, IEC стандартымен де үйлесімді екенін білдіреді, ал (x) немесе (x-x) өр магистральдық кабельдің тармақ кабель жинағының конфигурациясын білдіреді.		

ҮЙЛЕСІМДІЛІК – IntelliVue ЭКГ кабель жинақтары мен магистральдық кабельдерін сол өнімнің Пайдалану нұсқаларында керек-жарақтар ретінде тізімде берілген кез келген ЭКГ мониторымен/дефибрилляторымен бірге пайдалануға болады. Кабельдер жинағының кабельдерін бірдей санына арналған тиісті магистральдық кабельдерге жалғанғанына көз жеткізіңіз. Үйлесімсіз компоненттер өнімділікке қатысты мәселелердің туындауына әкеп соқтыруы мүмкін. **ЖҰМЫС БӨЛІМЕСІНІҢ ОРТАСЫ** – Пайдалану нұсқаларының алдығы бетінде жұлдызшамен (*) көрсетілген өнімнің анықтамалық нөмірлері мына жұмыс бөлмесі орталарында пайдалануға арналған: • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1558A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.









АБАЙЛЫҒЫЗ! • Бұл жабдықты өзгертуге болмайды. • Бұл өнімдер тек денсаулық сақтау саласы кәсіпкерлерінің пайдалануына арналған. • Осы өнімдермен қоса берілетін барлық қолданушының жапсырмалары кабельдерге/коннекторларға бекітіледі. • Емделуші кабельдерін алғаш рет пайдалану үшін қаттамасымен алғанда, оларды өржақан тазалаңыз. • Жұмысты бастама бұрын осы Пайдалану нұсқаларында берілген барлық ескертулерді оқып, түсінін алыңыз. Сондай-ақ мониторымен/дефибриллятордың пайдалану нұсқаларының қосымша ескертулер мен сақтық шараларын қараңыз. • Стандартты AAMI немесе IEC тажирібелеріне сәйкес тармақтық электродты құры орналастыру тұлғалық ақпаратты мониторымен/дефибриллятордың Пайдалану нұсқаларынан қараңыз. • Сырттай тексеру кезінде кабель коннекторларында суықтықпен/ташпықпен ластану немесе кабельдің басқа да зақымдану белгілері байқалса, ешқандай кабель жинақтары немесе кабельдерді пайдаланбаңыз. • Сымдардың магистральдық кабельге мықтап жалғануы және магистральдық кабельдің мониторға/дефибрилляторға дұрыс жалғануы қаттамасыз өтініз. Өйтпесе емделушінің физиологиялық деректері қате көрсетілуі мүмкін. • Емделушінің/пайдаланушының жарақат алуы (соның ішінде электр тогының соғуы) болдырмау үшін электрхирургия (ESU) процедуралары барысында емделуші құралының жерге дұрыс ытықталуын қаттамасыз өтініз. • Бұл кабельдер MPT ортасында пайдалануға жарамды, себебі оқид емделушінің күйін қауіпті қылмайды бар. • Шатасты, бұрынғы және қолыңыз қалмауы үшін және емделушіге жарақат түсіруі үшін кабельдердің дұрыс орналастырылуын қаттамасыз өтініз. • Жұмыс бөлмесінде ЭКГ-ны бақылау үшін пайдаланған кезде, емделушінің жарақат алуын (күйін қалыну) болдырмау үшін тиісті ESU қорғаныс қаттамасыз өтініз керек-жарақтарды (қызылт сары ЖБ сымдары немесе IEC сымдары, Philips ЖБ 989803170171 немесе 989803170181 магистральдық кабельдерімен жұптастырылған) пайдаланыңыз. • ЖБ сымдарының және/немесе ЖБ магистральдық кабельдерінің тыныс алуы ошеу үшін пайдалануға болмайды.

ЕСКЕРТУЛЕР • Федералдық (АҚШ) заң бойынша бұл құрылғыны тек медицина кәсіпкеріне немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етіледі. • Өте алғалды немесе суйықтық есері ұлған орталарда (мысалы, жанбұыр) пайдаланбаңыз. • Кабель коннекторларын суйықтыққа батырмаңыз. • Кабельді автокөлізге зарарсыздандырмаңыз немесе ультратыдыстық тазалағыштарды пайдаланбаңыз. • Кабель коннекторының электр түйіспелерін немесе коннекторларды ағартыш құралмен тазаламаңыз. • Осы өнімдердің болжалды қызмет мерзімі – әдеттегі клиникалық пайдалану жағдайында 18 ай. • Кабельді сымдардан тартып ажыратпаңыз. • Кабельдің кез келген емделушіге немесе мониторға/дефибрилляторға бекітпес бұрын сырттай тексеріңіз. **Өр пайдалану алында сырттай тексеру бөлімін қараңыз.** **АЛҒАДЫ ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА МАГИСТРАЛЬДЫҚ КАБЕЛЬГЕ ЖАПЫСЫРМАНЫ ЖАПЫСЫРУ** – ЭКГ кабельдің түстік кодына сәйкес келетін AAMI немесе IEC жапсырмасы (жапсырмалары) магистральдық кабельге қоса берілетін қара жабысқақ парақтан таңдаулы тиіс. Сіз таңдаған жапсырма (жапсырмалар) емделушінің кабель жинағына қосылатын магистральдық кабель коннекторына жабыстырылуы тиіс. **Жапсырманы**

Изберете ја ознаката ML (Mason Likar) или EASI. • Главни кабли за EKG M1663A, M1655A и M1949A - Изберете една ознака за горниот дел и друга ознака за долниот дел на приклучокот на главниот кабел за EKG. • Поете ознака за EKG M1663A, M1655A и M1949A - Одберете една ознака за горниот дел и друга ознака за долниот дел на приклучокот на главниот кабел за EKG. • Наместете ја и целосно приклучете ја ознаката на место. **ВИЗУЕЛНА ПРОВЕРКА ПРЕД ПУСКАТО УПОТРЕБА** - Пред да поврете кабел со пациентот или мониторот треба визуелно да проверите даде кабелот е в кри на работниот век. Проверете дали има пукотини, испакнатини, пулење, изложени жици, оштетени приклучоци, излупени ознаки и слична dotраеност или оштетувања што може да предизвикаат поргрешни отчитувања или повреда на пациентот/корисникот (на пр. иснециени). Секогаш кога при визуелната проверка ќе забележите дека кабелот повеќе не е соодветен за континуирана употреба, следете ги соодветните постапки за депонирање на производот (погледнете во *Депонирање на производот*). **ПОСТАВУВАЊЕ НА ВОДОВИТЕ ЗА EKG НА ПАЦИЕНТОТ** - Погледнете ги упатствата за користење на пациентскиот монитор за приклучување на водовите на пациентот. • Сите сорозни индикатори што настанале и се појавиле со овој уред треба да се пријават во компанијата Philips и кај надлежната управа на земјите од Европската економска област (EEA), вклучувајќи ги и Швајцарија и Турција, од каде што потенуваат корисниците и/или пациентите. **СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ОКРУЖУВАЊЕТО** - Осигурете за температура, влажност и атмосферски притисок што се наведени подолу мора да се одржуваат за сите комплекти водови и кабли што се опишани во овие упатства за користење. Во спротномо може да предизвикаат оштетување на производот. **Температура:** Оперер на работна температура: од -10 °C до +55 °C (14 до 131 °F) при R.H. од 20 % до 95 %. Опсег на температура за складирање: од -20 °C до +70 °C (од -4 до 158 °F) при R.H. од 15 % до 90 %. **Влажност:** Минимална работна влажност при +55 °C (131 °F): 15 % R.H. 24 часа. Максимална работна влажност при +40 °C (104 °F): 95 % R.H. 24 часа. **Атмосферски притисок:** при работа: 650 hPa - 1080 hPa; складирање: 100 hPa - 1080 hPa. **ИНФОРМАЦИИ ЗА ПОВТОРНА НАРАЧКА** - Следете производите за ознака CE се достапни во Европската Унија: **AAMI Комплекти водови за EKG означени со различни бои според AAMI** - M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВИ, ШТИПКА, AAMI, OR); M1672A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВИ, НИТНА, AAMI, IECU); M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP, AAMI, OR 0.7M (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВИ БЕЗ ЗАШТИТА, МАП, ШТИПКА AAMI 0.7 M); M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU (КОМПЛИЕТ СО 4 ВОДОВИ, ШТИПКА, AAMI, IECU); M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВИ, ШТИПКА, AAMI, IECU); M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IECU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВИ, ШТИПКА, ПРЕКОРДИЈАЛНИ, AAMI, IECU); M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВИ, ШТИПКА, AAMI, OR); M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP, CHEST, AAMI, IECU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВИ, НИТНА, ПРЕКОРДИЈАЛНИ, AAMI, IECU); M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВИ, НИТНА, AAMI, IECU); M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU (КОМПЛИЕТ СО 6 ВОДОВИ, ШТИПКА, AAMI, IECU). **Комплекти водови за EKG означени со различни бои според IEC** - M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IECU (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВИ, ШТИПКА, IEC, IECU); M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВИ, ШТИПКА, IEC, OR); M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IECU (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВИ, НИТНА, IEC, IECU); M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP, IEC 0.7M (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВИ БЕЗ ЗАШТИТА, МАП, ШТИПКА, IEC 0.7 M); M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU (КОМПЛИЕТ СО 4 ВОДОВИ, ШТИПКА, IEC, IECU); M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IECU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВИ, ШТИПКА, IEC, IECU); M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВИ, ШТИПКА, IEC, OR); M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IECU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВИ, ШТИПКА, ПРЕКОРДИЈАЛНИ, IEC, IECU); M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IECU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВИ, НИТНА, IEC, IECU); M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IECU (КОМПЛИЕТ СО 6 ВОДОВИ, ШТИПКА, IEC, IECU). **Главни кабли за EKG** - M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (ПЛАВЕН КАБЕЛ ЗА EKG СО 3 ВОДОВИ, AAMI/IEC 2.7 M); M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (ПЛАВЕН КАБЕЛ ЗА EKG СО 6 ВОДОВИ, AAMI/IEC 2.7 M); M1663A (989803144781) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M (ПЛАВЕН КАБЕЛ ЗА EKG СО 10 ВОДОВИ, AAMI/IEC 2 M); M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE, AAMI, IEC 2.7M (ПЛАВЕН КАБЕЛ ЗА EKG СО 5+5 ВОДОВИ, AAMI/IEC 2.7 M); M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (ПЛАВЕН КАБЕЛ ЗА EKG СО 6+4 ВОДОВИ, AAMI/IEC 2.7 M); 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (ПЛАВЕН КАБЕЛ ЗА EKG СО 3 ВОДОВИ, OR, AAMI/IEC); 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (ПЛАВЕН КАБЕЛ ЗА EKG СО 5 ВОДОВИ, OR, AAMI/IEC).

NL - Gebruiksaanwijzing IntelliVue herbruikbare ECG-afleidingssets en aansluitkabels

BIJVOEGD DOCUMENT - Raadpleeg het addendum dat met deze gebruiksaanwijzing is meegeleverd voor gevaldeerde reinigingsmiddelen en -procedures (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection) [Onderhoud, reiniging en desinfectie van ECG-afleidingssets, -kabels en -adapterkabels]. **BEVOEGD DOEL** - De ECG-afleidingsset en -aansluitkabel zijn accessoires die samen met het bewakingsapparaat voor vitale parameters kunnen worden gebruikt als het belangrijkste apparaat dat de bewaking en registratie van, en om alarmen te genereren voor meerdere fysiologische parameters van volwassenen, kinderen en neonaten. **Bevoegd gebruik** - Philips IntelliVue herbruikbare ECG-afleidingsset en -aansluitkabels worden beperkt door de indicaties voor gebruik van de aangesloten bewakingsapparatuur en diagnostische apparatuur en zijn alleen bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Ze zijn ontworpen voor gebruik bij meerdere patiënten en bedoeld voor het bewaken van hartsignalen voor diagnostische en bewakingsdoelende bij volwassen, pediatrische en neonatale patiënten. Philips ECG-aansluitkabels zijn in de operatiekamer (OK) zijn bedoeld voor gebruik bij het bewaken van het ECG van patiënten in een elektrofysiologische omgeving waarbij de kabels worden gebruikt in combinatie met een compatibele ECG-afleidingsset voor ECG-toepassingen bij volwassenen, kinderen, jonge kinderen en baby's. **Bevoegd gebruik** - Alleen zorgverleners en medische professionals. **Indicaties voor gebruik** - De IntelliVue herbruikbare ECG-afleidingsset-aansluitkabels en Philips OK ECG-aansluitkabels zijn bedoeld voor de continue bewaking van hartsignalen voor zowel diagnostische als bewakingsdoelende. Deze apparaten worden beperkt door de richtlijnen voor het gebruik van de aangesloten diagnostische en bewakingsapparatuur in zorginstellingen. Deze apparaten zijn uitsluitend bedoeld voor interactie met de intacte huid van de patient. **Klinisch voordeel** - De ECG-aansluitkabels en -afleidingssets zijn bedoeld voor gebruik met en ondersteuning van de functie van de verbonden monitor. Afgezien van de indirecte klinische voordelen van het ondersteunen van een diagnose die moet worden gesteld door middel van het bevoegde gebruik van de aangesloten monitor, kunnen geen extra klinische voordelen worden geclaimd. **Contra-indicaties** - Er zijn geen contra-indicaties bekend. **REACH CHEMICALIENBEHEER** - Bezoek www.philips.com/REACH for information on REACH, Registratie, Evaluatie, Autorisering en beperking van Chemicaliën; stoffen die in sommige Philips-producten kunnen worden gebruikt. **Productbeschrijving** - Deze tabellen op pagina's 1 bieden een overzicht van fysieke kenmerken en toepassingen voor alle typen ECG-afleidingssets en -aansluitkabels die in deze gebruiksaanwijzing zijn opgenomen. De titels van de kolommen in deze tabellen worden hieronder gedefinieerd.

AAMI	Het vinkje ✓ geeft aan dat de afleidingsset is voorzien van AAMI-kleurocodes.	IEC	Het vinkje ✓ geeft aan dat de afleidingsset is voorzien van IEC-kleurocodes.
	Het vinkje ✓ geeft afleidingssets aan die geschikt zijn voor toepassing op de borst.		Het vinkje ✓ geeft afleidingssets aan die geschikt zijn voor toepassing op armen/benen.
3 ECG	Geeft het totale aantal ECG-afleidingen aan in elke afleidingsset en geeft tevens het type elektrodeconnector aan het uiteinde van elke afleiding aan.		Het vinkje ✓ geeft afleidingssets en/of aansluitkabels aan die kunnen worden gebruikt in de operatiekamer.
4 ECG	 = Krijper		Geeft het catalogusreferentienummer voor de afleidingsset of aansluitkabel aan.
5 ECG	 = Drukker		Geeft de lengte(s) van de afleidingen van de afleidingsset of van de aansluitkabel aan.
6 ECG	 = Miniclip		
AAMI + IEC (x) of (x-x)	Geeft aan dat ECG-aansluitkabels compatibel zijn met zowel AAMI als IEC, waarbij (x) of (x-x) staat voor de pinconfiguratie van de afleidingssetconnector van de aansluitkabel.		

COMPATIBILITEIT - IntelliVue ECG-afleidingssets en -aansluitkabels kunnen worden gebruikt met een ECG-monitor/defibrillator wanneer ze in de gebruiksaanwijzing van deze producten worden vermeld als accessoire. Controleer of de afleidingssets zijn aangesloten op de juiste aansluitkabels, deze zijn ontworpen voor hetzelfde aantal afleidingen. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot prestatieproblemen. **OPERATIEKAMER** - De REF-nummers van het product met een sterretje * op de voorkant van deze gebruiksaanwijzing zijn bedoeld voor gebruik in operatiekamers: • M1675A, • M1687A, • M1575A, • M1558A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

WAARSCHUWINGEN - Deze apparatuur mag niet worden aangepast. • Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals. • Bevestig alle labels die bij deze producten zijn geleverd, op de kabels/connectoren. • Reinig patiëntkabels altijd wanneer deze voor het eerste gebruik uit de verpakking worden gehaald. • Lees voor gebruik zorgvuldig alle waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de monitor/defibrillator voor extra waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de monitor/defibrillator voor informatie over de juiste plaatsing van afleidingen/elektroden conform de AAMI- of IEC-normen. • Gebruik geen afleidingsset of kabel wanneer er na visuele inspectie verontreiniging van de kabelconnector of andere zichtbare kabelschade wordt vastgesteld. • Controleer of de afleidingen goed zijn aangesloten op de aansluitkabel en of de aansluitkabel goed is aangesloten op de monitor/defibrillator. Zo kunnen onjuiste fysiologische patiëntgegevens worden voorkomen. • Zorg ervoor dat de patient goed geard is tijdens elektrofysiologische (ESU) procedures om letsel bij de patiënt/brander (d.w.z. letsel aan de huid) te voorkomen. • Deze kabels zijn niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving, omdat de patient dan risico loopt op brandwonden. • Om letsel bij de patient te vermijden moet u ervoor zorgen dat kabels zorgvuldig worden geplaatst om verstoring en verstriking te voorkomen. • Gebruik voor ECG-bewaking in de operatiekamer (OK) accessoire die de juiste ESU-protectie bieden (oranje OK-afleidingssets of ICU-afleidingssets gekoppeld met Philips OK-aansluitkabels 989803170171 of 989803170181) om patiëntletsel (d.w.z. brandwonden) te voorkomen. • Afleidingssets en/of aansluitkabels voor in de operatiekamer kunnen niet worden gebruikt voor het meten van ademhaling.

Let op • Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend aan of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht. • Niet gebruiken in extreem natte omgevingen of in zeer natte omstandigheden (bijv. regen). • De kabelconnector niet onderdompelen in vloeistof. • De kabel niet autoclavieren en geen ultrasonische reinigingsmiddelen gebruiken op de kabel. • Reinig de elektrodecontacten of connectoren van de kabelconnector niet met bleekmiddel. • De verwachte gebruiksduur van deze producten bij gemiddeld klinisch gebruik is 18 maanden. • Koppel een kabel niet los door aan de elektrodedraden te trekken. • Voer een visuele inspectie op de kabel uit voordat deze op een patient of monitor/defibrillator wordt aangesloten. Zie *Visuele inspectie voortgaand aan gebruik*.

AANBRENGEN VAN LABELS OP DE AANSLUITKABEL, VOORAFGAAND AAN HET EERSTE GEBRUIK - AAMI- of IEC-labels die overeenkomen met de kleurcodes van uw ECG-kabel moeten worden geselecteerd van een etiket dat bij de aansluitkabel is gelijmd. De door u geselecteerde labels moeten worden aangebracht op de aansluitkabel die op de patiëntafleidingsset wordt aangesloten. **Label selecteren** - Raadpleeg de afbeeldingen op de voorpagina's van deze gebruiksaanwijzing voor informatie over de juiste labels voor elk REF-nummer van de aansluitkabel, en de connector van de aansluitkabel waarop de door u geselecteerde labels moeten worden aangebracht. Selecteer alleen de AAMI- of IEC-labels van het meegeleverde label die overeenkomen met de kleurcodering van uw ECG-kabel en het REF-nummer van uw aansluitkabel. • **Aansluitkabel M1669A en 989803170171** - Selecteer het label voor volwassenen of neonaten. • **Aansluitkabel M1668A en 989803170181** - Selecteer het label ML (Mason Lijk) of EASI. • **Aansluitkabels M1663A, M1665A en M1949A** - Selecteer één label voor de bovenkant en het andere label voor de onderkant van de connector van de aansluitkabel. **Aanbrengen van een label** - 1- Haal het door u geselecteerde label van het meegeleverde label. 2- In de schuifrand van het geselecteerde label uit met de schuifrand van de uitsparing op de connector van de aansluitkabel. 3- Breng de rest van het label aan en druk deze stevig vast. **VISUELE INSPECTIE VOORAFGAAND AAN AL ECG GEBRUIK** - Voer een visuele inspectie op de kabel uit voordat deze op een patiënt of monitor wordt aangesloten om de controle van de kabel het einde van zijn gebruiksdruk heeft bereikt. Controleer op barsten, afbladdering, blootliggende draden, beschadigde connectoren, loslatende labels en soortgelijke slijtage of schade die de nauwkeurigheid van de metingen in gevaar brengen of letsel bij de patiënt/gebruiker kunnen veroorzaken (bijv. sneetjes). Volg de juiste procedures voor het afvoeren van producten (zie *Producten afvoeren*), wanneer na visuele inspectie blijkt dat een kabel niet langer geschikt is voor gebruik. **AANBRENGEN BIJ PATIENTEN, ECG-AFLEIDINGEN** - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de compatibele patiëntmonitor voor informatie over de juiste plaatsing van ECG-afleidings-/elektroden conform de AAMI- of IEC-norm. **REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE KABEL** - Raadpleeg het addendum ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Onderhoud, reiniging en desinfectie van ECG-afleidingssets, -kabels en adapterkabels) dat met deze gebruiksaanwijzing is meegeleverd voor goedgekeurde reinigings- en desinfectiemethoden en procedures. Om het risico op kruisbesmetting te verminderen: • Reinig en desinfecteer kabels voorafgaand aan het eerste gebruik van uw gebruik bij een andere patiënt. • Reinig en desinfecteer bovendien herbruikbare kabels die bij een patiënt zijn aangebracht zodra deze zichtbaar vuil zijn geworden. **STERILISATIE** - Alle afleidingssets en kabelproducten beschreven in deze gebruiksaanwijzing mogen niet gesteriliseerd worden. **PRODUCTEN AFVOEREN** - Volg voor het afvoeren van medisch afval altijd de door uw instelling goedgekeurde richtlijnen of de plaatselijke voorschriften. **INCIDENTEN MELDEN** - Elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan moet worden gemeld aan Philips en aan de bevoegde autoriteit van de landen in de Europese Economische Ruimte (EER), inclusief Zwitserland en Turkije, waarin de gebruiker of patiënt zich bevindt. **OMGEVINGSSPECIFICATIES** - De hieronder aangegeven temperatuur-, vochtigheids- en luchtdrukwaarden moeten worden aangehouden voor alle afleidingssets en kabelproducten genoemd in deze gebruiksaanwijzing. Dit is om schade aan het product te voorkomen. **Temperatuur**: bereik gebruikstemperatuur: -10 °C tot +55 °C (14 °F tot 131 °F) bij 20% RV tot 95% RV. Opslagtemperatuurbereik: -20 °C tot +70 °C (-4 °F tot 158 °F) bij 15% RV, tot 90% RV. **Luchtvochtigheid**: minimum voor gebruik: luchtvochtigheid bij +55 °C (131 °F): 15% RV, 24 u; maximum voor gebruik: luchtvochtigheid bij +40 °C (104 °F): 95% RV, 24 u. **Luchtdruk**: in bedrjef: 650 hPa tot 1080 hPa; opslag: 100 hPa tot 1080 hPa. **INFORMATIE OVER NABESTELLINGEN** - De volgende producten zijn voorzien van een CE-markering en verkrijgbaar in de Europese Unie: **AAMI ECG-afleidingssets met kleurcode**: • M1671A (989803145031) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC; • M1673A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1674A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC; • M1675A (989803144841) UNSHIELDED 1D MINICLIP AAMI OR 0,7M; • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU; • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU; • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC. **IEC ECG-afleidingssets met kleurcodering**: • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC; • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU; • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0,7M; • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU; • M1917A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC; • M1622A (989803144841) UNSHIELDED 1D MINICLIP IEC 0,7M; • M1624A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU; • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC. **ECG Trunk Cables**: • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7M; • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7M; • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7M; • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M; • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2,7M; • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2,7M; • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

NO – Brukerhåndbok for IntelliVue EKG-ledningssett og apparatkabler for flergangsbruk

TILKNYTTET DOKUMENT - Se tillegget som følger med denne bruksanvisningen, for godkjente rengjøringsmidler og -prosedyrer (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection) (Vedlikehold, rengjøring og desinfisering av EKG-ledningssett, -kabler og adapterkabler), **BEREGET FORMAL** - EKG-ledningssett og apparatkabler er et tilbehør som skal brukes sammen med viktig parameterovervåkningsutrustning. Disse skal brukes som en hovedenhet for overvåking og registrering av, samt generering av alarmer for, flere fysiologiske parametre for voksne, pediatriske og neonatale pasienter. **Beregnet bruk** – Philips IntelliVue genererbart EKG-ledningssett og apparatkabler er begrenset av det tilkoblede overvåkings- og diagnostiseringsutstyrets indikasjoner for bruk. Det er kun tillatt bruk av helsepersonell. De kan brukes flere ganger og på forskjellige pasienter og er indisert for å overvåke rhytmesignaler for både diagnostiske formål og overvåking hos voksne, pediatriske og neonatale pasienter. Philips' EKG-apparatkabler for operasjonsstue (OR) er beregnet for bruk til å overvåke pasientens EKG i elektrokirurgiske (ESU) når de brukes i kombinasjon med et kompatibelt pasientledningssett til EKG for voksne, barn, nyfødte og neonatale. **Tiltenkte operatører** – Kun helsepersonell. **Indikasjoner for bruk** – Philips IntelliVue EKG-ledningssett/ apparatkabler for fjerangangsbruk og Philips OR EKG-apparatkabler er indisert for kontinuerlig overvåking av hjerterisikaler for både diagnostisk og overvåking. Disse apparatene er begrenset av indikasjonene for bruk for det tilkoblede overvåkings- og diagnostikksutstyret ved helseverninstitusjoner. Disse apparatene er kun beregnet på å komme i kontakt med intakt hud på pasienten. **Klinisk nytte** – EKG-apparatkabler og ledningssett skal brukes sammen med eteste funksjonelle til den tilkoblede monitoren. Utover de indirekte kliniske fordelene ved å støtte en diagnose som skal stilles gjennom den tiltenkte bruken av den tilkoblede monitoren, kan det ikke fremlegges påstand om ytterligere kliniske fordeler. **Kontraindikasjoner** – Det er ingen kjente kontraindikasjoner. **REACH CHEMICAL MANAGEMENT (REACH) KJEMISK HÅNDRINGEN** – Besøk www.philips.com/REACH for mer informasjon om REACH-stoffer (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) (registrering, evaluering, autorisasjon og restriksjon av kjemiske stoffer) som kan finnes i noen Philips-produkter. **Beskrivelse av produktet** - Dette dokumentet definerer fysiologiske egenskaper og bruksområder for alle EKG-ledningssett og -apparatkabelprodukter som er inkludert i denne brukerhåndboken. Kolonnenoverskrifter i disse tabellene er definert nedenfor.

AAMI	Haken ✓ angir at ledningssettet er AAMI-fargekodet.	IEC	Haken ✓ angir at ledningssettet er IEC-fargekodet.
	Haken ✓ angir ledningssett som er egnet for bruk på bryst.		Haken ✓ angir ledningssett som er egnet for bruk på armen.
3 ECG	Angir det totale antallet EKG-avledninger i hvert ledningssett, og typen elektrod på enden av hver avledning.		Haken ✓ angir ledningssett og/eller apparatkabel som kan brukes i operasjonsstuer.
4 ECG	= Klype		Definerer ledningssettets eller apparatkabelens katalognummer.
5 ECG	= Trykkknapp		
6 ECG	= Miniklips		Identifiserer lengde(n) til et ledningssett eller apparatkabel.
AAMI + IEC (x) eller (x-x)	Definerer EKG-apparater som både AAMI- og IEC-kompatible, med (x) eller (x-x) som identifiserer hver apparatkabels pinnekonfigurasjon for ledningssett.		

KOMPATIBILITET – IntelliVue EKG-ledningssett og -apparatkabler kan brukes med alle EKG-monitorer/-defibrillatorer der de står oppført som tilbehør i produktets brukerhåndbok. Kontroller at ledningssettene er koblet til riktige apparatkabler som er utformet for samme antall ledninger. Inkompatible komponenter kan føre til nedsatt velye. **OPERASJONSSTUER** – Produktreferansenummer som vises med en stjerne * på forsiden av denne brukerhåndboken, er beregnet for bruk i operasjonsstuer: • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1558A, • M1979A, • M1964A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

ADVARSLER - Dette utstyr må ikke modifiseres. • Disse produktene skal kun brukes av helsepersonell. • Føst alle gjeldende etiketter som følger med disse produktene, på kablene/kontaktene. • Rengjør alltid pasientkablene når de fjernes fra emballasjen for første gang. • For bruk må du lese og forstå alle advarende i denne brukerhåndboken. Se også brukerhåndboken for monitoren/defibrillatoren for ytterligere advarsler og forholdsregler. • Se monitoren/defibrillatorens brukerhåndbok hvis du vil ha informasjon om riktig plassering av ledning/elektrode som samsvarer med AAMI- eller IEC-praksis. • Bruk ikke et ledningssett eller en kabel når en visuell inspeksjon avdekket væske-/lokkantimannier i kabelkontakt eller andre synlige skader på kablen. • Kontroller at ledningene er koblet ordentlig til apparatkablen, og at apparatkablene er riktig koblet til monitoren/defibrillatoren. Hvis dette ikke overholdes, kan det gi feilaktige fysiologiske data for pasienten. • Sørg for at pasienten er ordentlig jordat under elektrokirurgiske prosedyrer. Dette er for å hindre pasientoverkøling (f.eks. elektrisk støt). • Disse kabelene er kun egnet for bruk i MR-miljø, da slik bruk kan føre til forverring på pasienten. • Sørg for at kablene plasseres forsiktig, slik at du unngår at pasienten strøk seg fast eller kvæles. Dette er for å unngå pasientskade. • Ved bruk til overvåking av EKG i operasjonsrom må du kontrollere at du bruker tilbehør som gir riktig elektrokirurgisikrytelse (oransje ledningssett for operasjonsrom eller ledningssett for utvalgd avdeling som er koblet sammen med Philips-apparatkablene 989803170171 eller 989803170181 for operasjonsrom). Dette er for å forhindre pasientskade (dvs. brannskader). • Ledningssett og/eller apparatkabler for operasjonsstuer kan ikke brukes til å måle respirasjon.

OBS! - følge amerikansk lovgivning kan dette utstyr kun selges til leger eller etter forordning fra leger. • Ikke bruk produktet i svært våte miljøer eller stor påvirkning fra væsker (f.eks. regn). • Vipp aldri på kablene/ kontaktene i væske. • Ikke utlad kablene ved bruk utadørs på kablene. • Ikke rengjør/koble til eller fjern for elektriske kontakter eller andre komponenter med tørt eller forvett levert på disse produktene ved vanlig klinisk bruk er 18 måneder. • Ikke koble fra en kabel ved å trekke i ledningene. • Utfør en visuell inspeksjon av kablene før du kobler den til en pasient eller en monitor/defibrillator. Se Visuell inspeksjon for hver bruk. **ETIKETTPROGRAM TIL APPARATKABLER, FØR FØRSTE GANGS BRUK** – AAMI- eller IEC-etiketter (OR) som samsvarer med fargekodene for EKG-kablene, må velges fra et klebark ark som følger med apparatkablene. De(n) valgte etiketten(e) må festes på apparatkablene sammen som kobles til pasientledningssettet. **Valg av etikett** – Se illustrasjonen på forsiden av denne brukerhåndboken. Her finner du riktige etiketter for hvert REF-nummer på apparatkablene samt apparatkabelkontaktene der de(n) valgte etiketten(e) må skal påføres. Velg bare AAMI- eller IEC-etiketten(e) fra de tiltenkte etikettene som samsvarer med EKG-kablene og apparatkablene. REF-nummer: M1669A og 9898031701 apparatkabler – Velg etiketten for voksne eller neonatale pasienter. • M1668A og 9898031701 apparatkabler – Velg ML (Mason Lijk) eller EASI-etiketten. • M1663A, M1665A/A og M1949A apparatkabler – Velg en etikett for toppen og den andre etiketten for bunnen av apparatkablene. **Påføre etiketten:** 1 - Trekk de(n) valgte etiketten(e) av det medfølgende etikettarket; 2 - Juster den vinklede utskjæringen på de valgte etikettene over den vinklede utskjæringen i det innfelte området på apparatkabelkontakt; 3 - Sett på etiketten(e), og trykk på plass. **VISUELL INSPEKSJON FØR BRUK** – Før du kobler en kabel til en pasient eller monitor må du utføre en visuell kontroll. Dette er for å finne ut om kablene har nådd slutten av levetiden. Se etter sprøkk, blemmer, avskalling, synlige ledninger, skadete kontakt, avskalling av etiketter og lignende slijtasje eller skade som kan hindre nøyaktige avlesninger eller føre til pasient-/operatørska de (f.eks. kutt). Hvis visuell inspeksjon avdekker at en kabel ikke lenger er egnet for videre bruk, følger du de riktige avfallsprosedyrene (se *Avfallshåndtering*).

BRUK PÅ PASIENT, EKG-LEDNINGER – Se bruksanhanden til en kompatibel pasientmonitor for informasjon om riktig plassering av EKG-ledninger/elektroder som samsvarer med AAMI/IEC-praksiser. **KABELRENGJØRING OG DESINFISERING** – Se bruksanhanden til en kompatibel pasientmonitor for informasjon om riktig plassering av EKG Lead Sets, Cables and Adapters, Cable Care, Cleaning and Disinfection (Vedlikehold, rengjøring og desinfisering av EKG-ledningssett, kabler og adapterkabler), for valderte rengjørings- og desinfiseringsmidler og -prosedyrer. Slik reduserer du risikoen for smitteoverføring. • Rengjør og desinfiser kablene for første gangs bruk og før bruk på en annen pasient. • Rengjør og desinfiser også kabler for fergangsbruk som er festet til en pasient, hvis de blir synlig tilsmusset. **STERILISERING** – Alle ledningssett og kabelprodukter som beskrives i denne bruksanhanden, er ikke beregnet på å steriliseres.

KASSERING AV PRODUKTET – Følg godkjente metoder for kassering av medisinsk avfall i henhold til sykehusets regler eller lokale retningslinjer. **HENDELSESRAPPORTERING** – Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med dette apparat, skal rapporteres til Philips og en kompetent myndighet i det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), inkludert Sveits og Tyskland, der operasjonen og/eller reparasjonen er basert på **MILJØSERTIFIKASJONER** – Temperatur, luftfuktighet og lufttrykk som er identifisert nedenfor, må opprettholdes for alle ledningssett og kabelprodukter som beskrives i denne bruksanhanden. Ellers kan det føre til skade på produkt. **Temperatur:** Bruktemperaturområde –10 til 55 °C ved 20–95 % RF Temperaturområde ved lagring –20 til 70 °C ved 15–90 % RF **Fuktighet:** 24 t, minimum bruksområde: Fuktighet ved 55 °C, 15 % RF 24 t, Maksimum bruksområde: Fuktighet ved 40 °C, 95 % RF 24 t **Atmosfærisk trykk:** Tryk ved 650 til 1080 hPa, lagring: 100 til 1080 hPa. **BESTILLINGSINFORMASJON** – Følgende produkter er CE-merket og tilgjengelige i Den europeiske union: **AAMI fargekodet EKG-ledningssett** • M1671A (989803145091) 3-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, IUC • M1675A (989803145131) 3-LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (M1673A (989803145131)) 3-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, OR) • M1673A (989803145111) 3-LEADSET, SNAP, AAMI, IUC (M1673A (989803145111)) 3-LEDNINGSSETT, TRYKKNAPP, AAMI, IUC) • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (M1624A (989803144941)) IKKE-SKJERMET 3 LD MINICLIP AAMI 0.7 M • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR (M1532A (989803144841)) 4-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, IUC) • M1968A (989803125841) 3-LEADSET, GRABBER, AAMI, IUC (M1968A (989803125841)) 3-LEDNINGSSETT, KLYPE, BRYST, AAMI, IUC) • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IUC (M1976A (989803125881)) 5-LEDNINGSSETT, BRYST, KLYPE, AAMI, IUC) • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (M1979A (989803125901)) 5-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, OR) • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (M1973A (989803125861)) 5-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, OR) • M1602A (989803144911) 5-LEAD SNAP CHEST AAMI, IUC (M1602A (989803144911)) 5-LEDNINGSSETT, TRYKKNAPP, BRYST, AAMI, IUC) • M1644A (989803144991) 5-LEADSET, SNAP, AAMI, IUC (M1644A (989803144991)) 5-LEDNINGSSETT, TRYKKNAPP, AAMI, IUC) • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IUC, IEC Color-Coded ECG Lead Sets (M1680A (989803145161)) 6-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, IUC **IEC fargekodet EKG-ledningssett** • M1672A (989803145101) 3-LEADSET, GRABBER, IEC, IUC (M1672A (989803145101)) 3-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, IUC) • M1678A (989803145141) 3-LEADSET, GRABBER, IEC, OR • M1674A (989803145121) 3-LEADSET, SNAP, IEC, IUC (M1674A (989803145141)) 3-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, OR) • M1674A (989803145121) 3-LEDNINGSSETT, TRYKKNAPP, IEC, IUC, IUC • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (M1626A (989803144951)) IKKE-SKJERMET 3-LEDNINGSS MINICLIP IEC 0.7M) • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IUC (M1533A (989803144851)) 4-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, IUC) • M1974A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IUC (M1974A (989803125851)) 5-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, IUC) • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IUC (M1974A (989803125871)) 5-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, IUC) • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IUC (M1974A (989803125871)) 5-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, IUC) • M1645A (989803145011) 5-LEAD SET SNAP IEC, IUC (M1645A (989803145011)) 5-LEDNINGSSETT, TRYKKNAPP, IEC, IUC, IUC) • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, IUC, ECG Trunk Cables (M1681A (989803145171)) 6-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, IUC **EKG-APPARATKABEL** • M1668A (989803145011) 3-LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M (M1668A (989803145011)) 3-LEDNINGSS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC 2.7 M) • M1668A (989803145061) 5-LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M (M1668A (989803145061)) 5-LEDNINGSS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC 2.7 M) • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M (M1667A (989803145051)) 6-LEDNINGSS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC 2.7 M) • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2 M (M1663A (989803144791)) 10-LEDNINGSS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC 2.7 M) • M1949A (989803123211) 5-5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7 M (M1949A (989803123211)) 5-5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7 M) • M1665A (989803145041) 6-4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7 M (M1665A (989803145041)) 6-4-LEDNINGSS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC 2.7 M) • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (989803170171) OR 3-LEDNINGSS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC) • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (989803170181) OR 5-LEDNINGSS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC).

PL - Instruksja obsługi wielorazowych zestawów odprowadzeń i kabli zbiorczych EKG do monitorów IntelliVue
POWIĄZANY DOKUMENT – Informacja na temat zatwierdzonych środków oraz procedur czyszczenia znajdują się w Dodatku do niniejszej instrukcji obsługi (Zestawy odprowadzeń, kabli i kable łączące EKG – Konwersja, czyszczenie i dezynfekcja). **ZASTOSOWANIE** – Zestaw odprowadzeń oraz kabli zbiorczych EKG są akcesoriom głównego urządzenia do monitorowania, rejestracji oraz sygnalizacji alarmów wielu parametrów życiowych u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków. **Przeznaczenie** – Funkcjonalność wielorazowych zestawów odprowadzeń i kabli zbiorczych EKG IntelliVue firmy Philips jest uzależniona od przeznaczenia podłączonych urządzeń do monitorowania i diagnozowania. Akcesoria te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowaną personel medyczny. Zestawy odprowadzeń oraz kabli zbiorcze EKG można stosować wielokrotnie u wielu pacjentów. Służą one do zapisu aktywności elektrycznej serca w celu diagnostycznych oraz do monitorowania stanu pacjentów dorosłych, dzieci oraz noworodków. Kabli zbiorcze EKG firmy Philips do stosowania na sali operacyjnej są przeznaczone do monitorowania zapisu EKG w trakcie zabiegów z użyciem narzędzi elektrochirurgicznych w połączeniu z kompatybilnym zestawem odprowadzeń EKG dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków. **Użytkownicy docelowi** – Wyłącznie personel medyczny. **Wskazania do stosowania** – Wielorazowe zestawy odprowadzeń i kabli zbiorczych EKG do monitorów IntelliVue firmy Philips lub kable zbiorcze do monitorowania EKG na sali operacyjnej firmy Philips są przeznaczone do ciągłego monitorowania sygnałów sercowych zarówno w celach diagnostycznych, jak i na potrzeby monitorowania stanu pacjenta. Wskazania do stosowania wyrobu zależą od przeznaczenia podłączonego monitora i sprzętu diagnostycznego w placówkach opieki zdrowotnej. Wyrob może wykorzystywać w kontakcie wyłącznie z nienaruszoną skórą pacjenta. **Korzyści kliniczne** – Zestawy odprowadzeń są przeznaczone do użyciu z monitorami parametrów życiowych, do których są podłączone, w celu realizacji ich funkcji klinicznych. Oprócz pośrednich korzyści klinicznych polegających na umożliwieniu diagnozowania stanu pacjenta za pomocą monitora parametrów życiowych, do którego są podłączone, korzystanie z opisanych akcesoriów nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi korzyściami klinicznymi. **Przeciwwskazania** – Przeciwwskazania nie są znane. **REACH – ZARZĄDZANIE CHEMICALAMI** – Patrz strona www.philips.com/REACH zawierająca informacje na temat sposobu podjęcia działań w celu ograniczenia występowania substancji chemicznych w produktach firmy Philips. **Opis wyrobu** – W tabelach na str. i przedstawiono właściwości fizyczne i ograniczenia w zakresie chemicznym, które mogą znajdować się w niektórych produktach firmy Philips. **Opis wyrobu** – W tabelach na str. i przedstawiono właściwości fizyczne i zastosowanie wszystkich zestawów odprowadzeń i kabli zbiorczych EKG wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi. Nagłówki kolumn w tych tabelach zdefiniowano poniżej.

AAMI	Znak zaznaczenia ✓ wskazuje, że zestaw odprowadzeń posiada oznakowania barwne zgodne z normą AAMI.	IEC	Znak zaznaczenia ✓ wskazuje, że zestaw odprowadzeń posiada oznakowania barwne zgodne z normą IEC.
	Znak zaznaczenia ✓ oznacza zestawy odprowadzeń przysiercowych.		Znak zaznaczenia ✓ oznacza zestawy odprowadzeń kończynowych (korzystny górnie i dolne).
3 ECG	Oznacza całkowitą liczbę odprowadzeń EKG w każdym zestawie oraz typ złącza elektrod znajdującego się na końcu każdego odprowadzenia.		Znak zaznaczenia ✓ oznacza zestawy odprowadzeń i/lub kabli zbiorcze, które można stosować na sali operacyjnej.
4 ECG	= Zacisk		Oznacza referencyjny numer katalogowy zestawu odprowadzeń lub kabli zbiorczego.
5 ECG	= Zatrzask		Określa długość odprowadzeń w zestawie lub kabla zbiorczego.
6 ECG	= Mały klips		
AAMI + IEC (x) lub (x-x)	Oznacza kable zbiorcze EKG zgodne zarówno z normą AAMI, jak i IEC, gdzie (x) lub (x-x) to konfiguracja styków złącza zestawu odprowadzeń każdego kabli zbiorczego.		

ZGODNOŚĆ – Zestawy odprowadzeń i kabli zbiorcze EKG IntelliVue można stosować z dowolnym monitorem EKG lub defibrylatorem, w którego instrukcji obsługi zostały one wymienione jako jego akcesoria. Należy się upewnić, że zestawy odprowadzeń są podłączone do odpowiednich kabli zbiorczych przeznaczonych dla tej samej linii odprowadzeń. Zastosowanie niezgodnych wyrobów może wpłynąć negatywnie na ich działanie. **SRODOWISKO SALI OPERACYJNEJ** – Numery REF wyrobów opatrzone gwiazdką (*), wymienione na okładce niniejszej instrukcji obsługi, są przeznaczone do stosowania na sali operacyjnej. • M1675A, • M1557A, • M1558A, • M1979A, • M1984A, • M1984A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

OSTRZEŻENIA – Wszelkie modyfikacje niniejszego wyrobu są niedozwolone. • Wyroby te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowaną personel medyczny. • Wszystkie etykiety dołączone do tych wyrobów należy umieścić na kablach lub złączach. • Kable pacjenta należy zawsze czyścić po wyłączeniu z opakowania przed pierwszym użyciem. • Przed użyciem należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Więcej ostrzeżeń i przestróg zawiera instrukcja obsługi monitora/defibrylatora. • Instrukcja obsługi monitora/defibrylatora zawiera również informacje dotyczące prawidłowego rozmieszczenia odprowadzeń/elektrod zgodnie z normą AAMI lub IEC. • Nie należy używać zestawu odprowadzeń ani kabli, jeśli kontrola wzrokowa wykáže obecność zanieczyszczeń w postaci płyn/kroplówek na złączach kabli lub widoczne uszkodzenia kabli. • Należy się upewnić, że odprowadzenia są prawidłowo podłączone do kabli zbiorczych, a kable zbiorcze prawidłowo podłączone do monitora/defibrylatora. W przeciwnym razie dane fizjologiczne pacjenta mogą być nieprawidłowe. • Należy się upewnić, że podczas zabiegów elektrochirurgicznych pacjent jest prawidłowo uziemiony. Pozwoli to zapobiec obrażeniu pacjenta/urządzenia (np. porażeniu prądem elektrycznym). • Kable nie nadają się do stosowania w środowisku RF ze względu na ryzyko poparzeń pacjenta. • Aby zapobiec obrażeniu ciała pacjenta, należy się upewnić, że ułożenie kabli nie stwarza ryzyka zapłatania, zadławienia lub uduszenia. • W trakcie monitorowania zapisu EKG na sali operacyjnej należy upewnić się, że są stosowane akcesoria zapinające odpowiednią ochronę podczas stosowania urządzeń elektrochirurgicznych (pomarańczowe zestawy odprowadzeń do stosowania na sali operacyjnej) lub zestawy odprowadzeń przeznaczone do stosowania na oddziale intensywnej terapii w połączeniu z kablami zbiorczymi do stosowania na sali operacyjnej firmy Philips nr 989803170171 lub 989803170181. Pozwoli to zapobiec obrażeniu pacjenta (np. poparzeniom). • Zestawów odprowadzeń ani kabli zbiorczych do stosowania na sali operacyjnej nie można używać do pomiaru ciśnienia odchebowego. **PRZESTROGI** – Prawidłowe (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na terenie lekarza. • Należy unikać miejsc o nadmiernej wilgotności lub miejsc, w których występują znaczne ilości plynów (np. deszcz). • Nie wolno narzucać złącza kabla w jakiegokolwiek cieczy. • Nie wolno stykować kabli w autoklawie ani czyścić ich z użyciem myjek ultradźwiękowych. • Nie wolno czyścić styków elektrycznych i złączy przy użyciu wybielacza. • Oczekiwany okres typowego użytkowania klinicznego tych wyrobów wynosi 18 miesięcy. • Nie wolno oddawać kabla przez czyszczenie za przewody odprowadzeń. • Przed podłączeniem do ciała pacjenta lub monitora/defibrylatora należy przeprowadzić kontrolę wzrokową kabla. Patrz Kontrola wzrokowa przed użyciem.

NAKLEJANIE ETYKIETY NA KABEL ZBIORCZY PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM – Należy wybrać z arkusza z etykietami dostarczonego wraz z kablem zbiorczym samoprzylepne etykiety informujące o zgodności wyrobu z normą AAMI lub IEC, oraz podawać oznaczenia i konfigurację kabli EKG. Etykiety należy nakleić na kable zbiorcze lub złącza kabli zbiorczych, które podłączone są do zestawu odprowadzeń pacjenta. **Wybór etykiet** – Na rysunkach zamieszczonych na pierwszych stronach niniejszej instrukcji obsługi pokazano odpowiednie etykiety dla każdego numeru REF kabli zbiorczych oraz złącza kabli zbiorczych, na którym należy je umieścić. Należy wybrać z etykietami wyłącznie te etykiety informujące o zgodności wyrobu z normą AAMI lub IEC, które są zgodne z oznaczeniem kolorystycznym kabli EKG i numerem REF kabli zbiorczych. • **Kable zbiorcze M1669A i 989803170171** – należy wybrać

etiquetas para adultos e para recém-nascidos. • **Cabo ZBIORCZE M1668A i 989803170181** — Należy wybrać etykietę z oznaczeniem ML (Mason Likar) lubEASI. • **Cable ZBIORCZE M1663A, M1665A i M1984A** — należy wybrać jedną etykietę, która umieszcza się na górze i drugiej, która należy nakleić na spodzie etykiety kabla zbiorczego. **Naklejanie etykiet:** 1. Odłożyć wybrane etykiety od dostarczonego arkusza z etykietami; 2. Wybrać wycięcie na wybranej etykietce z wycięciem w zagłębieniu na złączu kabla zbiorczego; 3. Umieścić etykietę na miejscu i docisnąć.

KONTROLA WZROKOWA PRZED KĄDYM UŻYCIEM — Przed podłączeniem jakiegokolwiek kabla do ciała pacjenta lub monitora należy przeprowadzić kontrolę wzrokową kabla w celu sprawdzenia, czy nie mał jego okres użytkowania. Kontrolę należy przeprowadzić pod kątem pęknięć, pęcherzy, uszkodzeń, odłączonych przewodów, uszkodzonych złączy, odklejających się etykiet i podobnych śladów zużycia lub uszkodzeń, które mogłyby negatywnie wpłynąć na dokładność odczytów lub spowodować obrażenia pacjenta/zakaznika (np. przecięcia). W przypadku gdy kontrola wzrokowa wykazuje, że kabel nie nadaje się do dalszego użytku, należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami usuwania (patrz część *Usuwanie wyrobów*).












UMIĘSZCZANIE NA CIELE PACJENTA ODPROWADZANIE — Informacje dotyczące prawidłowego umieszczenia odprowadzeń EKG zgodnie z normą AAMI IEC zawiera instrukcja obsługi zgodnego monitora. **CZYSZCZENIE I DEZYNFEKOWANIE KABLA** — Patrz dodatek do niniejszej instrukcji obsługi pod tytułem *Zestawy odprowadzeń, kabli i kabla łączące EKG – konserwacja, czyszczenie i dezynfekacja*, który zawiera zatwierdzone procedury i środki czyszczące oraz dezynfekujące. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krwionośnego:

- Czyścić i dezynfekować kable przed pierwszym użyciem i przed użyciem u innego pacjenta. • Dodatkowo czyścić i dezynfekować kable wielokrotnego użytku zastosowane u pacjenta, jeśli widoczne są na nich zabrudzenia. **STERYLIZACJA** — Zadne zestawy odprowadzeń ani kable opisane w niniejszej instrukcji obsługi nie nadają się do sterylizacji. **USUWANIE WYROBU** — Należy postępować zgodnie z metodami usuwania odpadów medycznych obowiązującymi w danej placówce medycznej lub lokalnymi przepisami. **ZGŁASZANIE WYPADKÓW** — Wszelkie poważne wypadki, do których doszło w związku z opisywanym wyrobem, należy zgłaszać firmie Philips oraz odpowiedniemu organowi państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Szwajcarii i Turcji), w którym przebywa użytkownik lub pacjent. **PARAMETRY ŚRODOWISKOWE** — W przypadku wszystkich zestawów odprowadzeń i kablów opisanych w niniejszej Instrukcji obsługi obowiązują podane poniżej zakresy temperatury, wilgotności i wysokości n.p.m. Wartości wykraczające poza te zakresy mogą spowodować uszkodzenie wyrobu.

Temperatura: zakres temperatury podczas pracy: od -10°C do +55°C (od 14°F do 131°F) przy wilgotności względnej od 20% do 95%. Zakres temperatury przechowywania: od -20°C do +70°C (od -4°F do 158°F) przy wilgotności względnej od 15% do 90%. **Wilgotność:** min. podczas pracy: wilgotność przy +55°C (131°F): 15% wilgotności względnej 24 godziny; maks. wilgotność podczas pracy: wilgotność przy +40°C (104°F): 95% wilgotności względnej 24 godziny. **Cisnienie atmosferyczne:** podczas pracy: od 650 hPa do 1080 hPa; podczas przechowywania: od 100 hPa do 1080 hPa. **INFORMACJE DO ZAMÓWIENIA** — Wyroby wymienione w poniższej tabeli posiadają oznaczenie CE i są dostępne w Unii Europejskiej. **Zestawy odprowadzeń EKG, oznaczenie barwne zgodnie z normą AAMI:** M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (ZESTAW 3 ODPROWADZEŃ, ZACISK, AAMI, OIT); M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (ZESTAW 3 ODPROWADZEŃ, ZACISK, AAMI, SALA OPERACYJNA); M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (ZESTAW 3 ODPROWADZEŃ, ZACISK, AAMI, OIT); M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (NIEEKRANOWANY ZESTAW 3 ODP, MINIKLIPS, AAMI, IEC); M1632A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (ZESTAW 4 ODPROWADZEŃ, ZACISK, AAMI, OIT); M1698A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (ZESTAW 5 ODPROWADZEŃ, ZACISK, AAMI, OIT); M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC (ZESTAW 5 ODPROWADZEŃ, ZACISK, PRZEDSERWICOWE, AAMI, OIT); M1979A (98980312591) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (ZESTAW 5 ODPROWADZEŃ, ZACISK, AAMI, SALA OPERACYJNA); M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (ZESTAW 5 ODPROWADZEŃ, ZACISK, AAMI, SALA OPERACYJNA); M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IEC (ZESTAW 5 ODPROWADZEŃ, ZATRZASK, PRZEDSERWICOWE, AAMI, OIT); M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (ZESTAW 5 ODPROWADZEŃ, ZATRZASK, PRZEDSERWICOWE, AAMI, OIT); M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (ZESTAW 6 ODPROWADZEŃ, ZACISK, AAMI, OIT). **Zestawy odprowadzeń EKG, oznaczenie barwne zgodnie z normą IEC:** M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (ZESTAW 3 ODPROWADZEŃ, ZACISK, IEC, OIT); M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (ZESTAW 3 ODPROWADZEŃ, ZACISK, IEC, SALA OPERACYJNA); M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IEC (ZESTAW 3 ODPROWADZEŃ, ZATRZASK, IEC, OIT); M1622A (989803144931) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (NIEEKRANOWANY ZESTAW 3 ODP, MINIKLIPS, IEC, OIT); M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IEC (ZESTAW 4 ODPROWADZEŃ, ZACISK, IEC, OIT); M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (ZESTAW 5 ODPROWADZEŃ, ZACISK, IEC, OIT); M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (ZESTAW 5 ODPROWADZEŃ, ZACISK, IEC, SALA OPERACYJNA); M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IEC (ZESTAW 5 ODPROWADZEŃ, ZACISK, PRZEDSERWICOWE, IEC, OIT); M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IEC (ZESTAW 5 ODPROWADZEŃ, ZATRZASK, IEC, OIT); M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC (ZESTAW 6 ODPROWADZEŃ, ZACISK, IEC, OIT). **Kable ZBIORCZE EKG:** M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (KABEL ZBIORCZY EKG 3 ODP, AAMI/IEC 2.7M); M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (KABEL ZBIORCZY EKG 5 ODP, AAMI/IEC 2.7M); M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (KABEL ZBIORCZY EKG 6 ODP, AAMI/IEC 2.7M); M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M (KABEL ZBIORCZY EKG 10 ODP, AAMI/IEC 2M); M1989A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (KABEL ZBIORCZY EKG 5+5 ODP, AAMI/IEC 2.7M); M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (KABEL ZBIORCZY EKG 6+4 ODP, AAMI/IEC 2.7M); 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (KABEL ZBIORCZY EKG 3 ODP, AAMI/IEC, SALA OPERACYJNA, AAMI/IEC); 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (KABEL ZBIORCZY EKG 5 ODP, SALA OPERACYJNA, AAMI/IEC).

PT-BR - Instruções de uso dos cabos principais e conjuntos de derivações de ECG reutilizáveis IntelliVue

DOCUMENTO ASSOCIADO: Consulte o Adenão que acompanha estas instruções de uso (IU) para agentes e procedimentos de limpeza validados (*ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection Protocols*). **FINALIDADE PREVISTA:** O conjunto das derivações de ECG e o cabo principal são dispositivos acessórios que devem ser usados em conjunto com o dispositivo de monitorização de sinais vitais, como o dispositivo principal destinado à monitorização e registo de, e para gerar alarmes para, vários parâmetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos e neonatos. **Uso previsto:** Os cabos principais e conjuntos de derivação de ECG reutilizáveis Philips IntelliVue são limitados pelas indicações de uso do equipamento de diagnóstico ou de monitorização conectado, e devem ser usados apenas por profissionais da área da saúde. Projetados para serem usados para vários pacientes, eles são indicados para a monitorização de sinais cardíacos para fins diagnósticos e de monitorização em pacientes adultos, pediátricos e neonatos. Os cabos principais de ECG para centros cirúrgicos (CC) da Philips são indicados para serem usados para a monitorização de ECG de pacientes em um ambiente de eletrocirurgia (ESU) quando usados com um conjunto de derivações de ECG. Um aplicativo de ECG para pacientes adultos, pediátricos e neonatos. **Uso previsto:** Apenas profissionais de saúde autorizados a utilizar o dispositivo. **Indicações de uso:** Os cabos de derivação/principais para ECG reutilizáveis e os cabos principais para ECG Philips IntelliVue OR são indicados para monitorização contínua de sinais cardíacos para fins de diagnóstico e monitorização. Esses dispositivos são limitados às indicações de uso do monitor conectado e dos equipamentos de diagnóstico presentes nos estabelecimentos de atendimento médico. Esses dispositivos destinam-se a interagir somente com a pele intacta do paciente. **Benefício clínico:** Os cabos principais e conjuntos de derivação de ECG devem ser usados com o monitor conectado e oferecer suporte às suas funções. Além dos benefícios clínicos indiretos de oferecer apoio a um diagnóstico a ser feito através do monitor conectado, nenhum benefício clínico adicional pode ser alegado. **Contraindicações:** Não há contraindicações conhecidas. **GERENCIAMENTO QUÍMICO REACH -** Acesso www.philips.com/REACH para obter informações sobre as substâncias REACH, Restrição, Avaliação, Autorização e Restrição de Componentes Químicos (REACH). **Descrição do Produto:** As tabelas na página 1 definem características físicas e aplicações para todos os conjuntos de derivações para ECG e cabos principais incluídos nestas Instruções de Uso. Os títulos das colunas das tabelas são definidos abaixo.

AAMI	A marca de verificação  indica que o conjunto de derivações é codificado por cores AAMI.	IEC	A marca de verificação  indica que o conjunto de derivações é codificado a cores IEC.
	A marca de verificação  identifica conjuntos de derivações adequados para aplicação no tórax.		A marca de verificação  identifica conjuntos de derivações adequados para aplicação nos braços/pernas.
3 ECG	Indica o número total de derivações de ECG em cada conjunto de derivações e o tipo de conector de eletrodo na ponta de cada derivação.	OR	A marca de verificação  identifica conjuntos de derivações e/ou cabos principais que podem ser usados em ambientes de centros cirúrgicos.
4 ECG	 = Garra	REF	Define o número de referência no catálogo de conjuntos de derivações ou cabos principais.
5 ECG	 = Clipse		Identifica o comprimento das derivações do conjunto ou do cabo principal.
6 ECG	 = Mini-clipse		
AAMI + IEC x ou (x-x)	Define os cabos principais de ECG como compatíveis com AAMI e IEC, onde (x) ou (x-x) identificam cada configuração de pinos do conector no conjunto de derivações do cabo principal.		

COMPATIBILIDADE: Os conjuntos de derivações e cabos principais de ECG IntelliVue podem ser usados com qualquer monitor de ECG ou desfibrilador para os quais estiverem listados como acessórios nas Instruções de Uso do produto em questão. Certifique-se de que os conjuntos de derivações estejam conectados aos cabos principais adequados, projetados para o mesmo número de derivações. Os componentes incompatíveis podem gerar problemas de desempenho. **CENTROS CIRÚRGICOS:** Os números de REF. do produto mostrados com um asterisco* na tabela frontal destas Instruções de uso destinam-se ao uso em Centros cirúrgicos (CC): M1675A, M1687A, M1557A, M1558A, M1979A, M1984A, M1973A, M1974A, *989803170171, *989803170181.

AVISO: Não é permitido realizar nenhuma alteração neste equipamento. • Estes produtos são destinados para uso somente por profissionais de saúde treinados. • Fixe nos cabos/conectores todas as respectivas etiquetas incluídas nestes produtos. • Sempre limpe os cabos do paciente ao removê-los da embalagem para o primeiro uso. • Antes do uso, leia e entenda todos os avisos contidos nestas Instruções de uso. Consulte também as Instruções de uso do monitor/desfibrilador para conhecer as advertências e cuidados adicionais. • Consulte as Instruções de uso do monitor/desfibrilador para obter informações relativas à aplicação correta das derivações/eletrodos, para que estejam em conformidade com as práticas AAMI ou IEC. • Não use nenhum cabo ou conjunto de derivações quando a inspeção visual revelar detectáveis contaminantes/líquidos/liquidos nos conectores dos cabos ou outros danos visuais ao cabo. • Certifique-se de que as derivações estejam firmemente conectadas ao cabo principal e que este esteja devidamente conectado ao monitor/desfibrilador. Caso contrário, os dados fisiológicos do paciente serão incorretos. • Certifique-se de que o paciente esteja adequadamente alertado durante os procedimentos de eletrocirurgia (ESU) para evitar lesões ao paciente/usuário (isto é, choque elétrico). • Esses cabos não são adequados para uso em ambientes de RM, pois podem provocar queimaduras no paciente. • Para evitar causar lesões no paciente, confira se os cabos estão bem posicionados para evitar riscos de entrelaçamento, sufocamento ou estrangulamento. • Quando usados para monitorização de ECG no CC, use acessórios que proporcionem proteção adequada para ESU (conjuntos de derivação para CC laranja ou conjuntos de derivações para UTI emparelhados com cabos principais para CC Philips 989803170171 ou 989803170181), a fim de evitar lesões ao paciente (por exemplo, queimaduras). • Os conjuntos de derivação e/ou cabos principais para CC não podem ser usados para medir a respiração.

CUIDADOS: As leis nos Estados Unidos restringem a venda deste aparelho ao pedido de um médico. • Não utilize em ambientes excessivamente úmidos ou sob impacto contínuo de fluidos (p. ex. chuva). • Não mergulhe os conectores do cabo em nenhum tipo de líquido. • Não coloque na autoclave nem use limpadores ultrassônicos no cabo. • Não limpe contatos elétricos ou conectores do cabo com alvejante. • A expectativa de vida útil destes produtos é de 18 meses de uso clínico típico. • Não puxe os fios condutores para desconectar um cabo. • Inspeccione visualmente o cabo antes de conectá-lo a qualquer paciente ou monitor/desfibrilador. Consulte *Inspeção visual antes de cada uso*.

APLICAÇÃO DA ETIQUETA AOS CABOS PRINCIPAIS, ANTES DO PRIMEIRO USO – Etiquetas AAMI ou IEC com o código de cores correspondentes aos dos cabos de ECG devem ser selecionados de uma folha com "etiquetas adesivas" fornecida com o cabo principal. As etiquetas selecionadas devem ser aplicadas ao conector do cabo principal que se conecta ao conjunto de derivações do paciente. **Seleção de etiqueta** – consulte os gráficos nas páginas iniciais destas instruções de uso que mostram as etiquetas apropriadas para cada número de referência do cabo principal e o conector do cabo principal onde as etiquetas selecionadas precisam ser aplicadas. Usando a folha de etiquetas fornecida, selecione apenas as etiquetas AAMI ou IEC que correspondam aos códigos de cores do cabo de ECG e ao número de referência do cabo principal: • **Cabos principais M1669A e 989803170171** - selecione a etiqueta adulto ou neonatal. • **Cabos principais M1668A e 989803170181** - Selecione a etiqueta ML (Mason Liskar) ou EASI. • **Cabos principais M1663A, M1665A e M1949A** - Selecione uma etiqueta para a parte superior e outra para a parte inferior do conector do cabo principal. **Aplicação da etiqueta** - 1- Retire as(s) etiqueta(s) selecionada(s) da folha de etiquetas fornecida; 2- Alinhe o recorte da etiqueta selecionada sobre o recorte da área relaxada do conector do cabo principal; 3- Pressione a etiqueta para prendê-la no local correto. **INSPEÇÃO VISUAL ANTES DE CADA USO** - Antes de conectar qualquer cabo ao paciente ou monitor, faça uma inspeção visual para verificar se o cabo chegou ao fim de sua vida útil. Verifique se há rachaduras, bolhas, descascamentos, fios expostos, conectores danificados, etiquetas descoladas e desgaste ou danos similares que possam comprometer leituras precisas ou causar lesões ao paciente/usuário (por exemplo, corte). Sempre que a inspeção visual revelar que o cabo não está mais adequado para a continuação do uso, siga os procedimentos adequados de descarte de produtos (consulte *Descarte de Produtos*). **APLICAÇÃO NO PACIENTE, DERIVAÇÕES DE ECG** - Consulte as instruções de uso do monitor compatível para paciente para obter informações relativas à aplicação correta das derivações/electrodos que obedecem ao estabelecido nas normas AAMI ou IEC. **LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS CABOS** - Consulte o Adendo fornecido com a etiqueta selecionada sobre a limpeza e desinfecção das derivações de ECG. **Limpeza e Desinfecção** para validar os agentes e procedimentos apropriados para limpeza e desinfecção. Para reduzir o risco de contaminação cruzada: • Limpe e desinfete os cabos antes do primeiro uso e antes de usá-los em um paciente diferente. • Além disso, limpe e desinfete os cabos reutilizáveis usados em qualquer paciente, se ficarem visivelmente sujos. **ESTERILIZAÇÃO** - Todos os conjuntos de derivações e cabos descritos nestas Instruções de Uso não devem ser esterilizados. **DESCARTE DO PRODUTO** - Siga os métodos de descarte de lixo médico especificados pela instituição de cuidados médicos ou pelas regulamentações locais. **RELATO DE INCIDENTES** - Qualquer incidente grave ocorrido com este dispositivo deve ser relatado à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Econômico Europeu (EEA), incluindo Suíça e Turquia, nos quais o usuário ou o paciente está estabelecido. **ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS** - As faixas de temperatura, umidade e pressão atmosférica identificadas abaixo devem ser mantidas em todos os conjuntos de derivações e cabos descritos nestas Instruções de uso. Caso contrário, poderão ocorrer danos ao produto. **Temperatura:** Faixa de temperatura operacional: -10 °C a +55 °C (14 °F a 131 °F) de 20% UR a 95% UR. Faixa de temperatura de armazenamento: -20 °C a +70 °C (-4 °F a 158 °F) de 15% UR a 90% UR. **Umidade:** Umidade operacional máxima: +55 °C (131 °F), 15% UR, 24 horas; Umidade operacional máxima: +40 °C (104 °F), 95% UR, 24hrs. **Pressão atmosférica:** Operacional: 650 hPa a 1080 hPa; Armazenamento: 100 hPa a 1080 hPa. **INFORMAÇÕES SOBRE NOVOS PERDIDOS** - Os seguintes produtos possuem marcação CE e estão disponíveis na União Europeia: **Conjuntos de Derivações Codificados Por Cor** AAMI • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, GARRA, AAMI, ICU - Intensive Care Unit) • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR - Operating Room (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, GARRA, AAMI, CC - Centro Cirúrgico). • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, ENCAIXE, AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). • M11624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (3 MINICLIPS DE DERIVAÇÃO SEM BLINDAGEM AAMI 0.7M). • M15324 (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, GARRA AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). • M1936A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). • M1976A (989803125821) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA, TÓRAX, AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). • M1919A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR - Operating Room (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA, TÓRAX, AAMI, CC - Centro Cirúrgico). • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR - Operating Room (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA, AAMI, CC - Centro Cirúrgico). • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU - Intensive Care Unit (5 DERIVAÇÕES, CLIPPE TÓRAX AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). • M1644A (989803144991) 5 LEADSET SNAP, AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, CLIPPE, AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 6 DERIVAÇÕES, GARRA, AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). **Conjuntos de cabos de ECG codificados por cores IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU - Intensive Care Unit - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, GARRA, IEC, UTI - Unidade de tratamento intensivo). • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR - Operating Room (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, GARRA, IEC, CC - Centro Cirúrgico). • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, CLIPPE, IEC, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). • M1676A (989803145161) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, ENCAIXE, AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). • M1974A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA, IEC, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR - Operating Room (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA, IEC, CC - Centro Cirúrgico). • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA, TÓRAX, IEC, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). • M16184A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, CLIPPE, IEC, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 6 DERIVAÇÕES, GARRA, IEC, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). **Cabos principais de ECG** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, PRINCIPAL, AAMI/IEC 2.7M). • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, PRINCIPAL, AAMI/IEC 2.7M). • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CONJUNTO DE 6 DERIVAÇÕES, PRINCIPAL, AAMI/IEC 2.7M). • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M (CONJUNTO DE 10 DERIVAÇÕES, PRINCIPAL, AAMI/IEC 2M). • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (CABO PRINCIPAL DE ECG 5+5, AAMI, IEC 2.7M). • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CABO PRINCIPAL DE ECG 6+4, AAMI/IEC 2.7M). • 989803170171 OR - Operating Room 3 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CABO PRINCIPAL DE ECG DE 3 DERIVAÇÕES, CC - Centro Cirúrgico, AAMI/IEC). • 989803170181 OR - Operating Room 5 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CABO PRINCIPAL DE ECG DE 5 DERIVAÇÕES, CC - Centro Cirúrgico, AAMI/IEC).

PT-PT – Instruções de utilização para conjuntos de derivações e cabos principais de ECG reutilizáveis IntellVue
DOCUMENTO ASSOCIADO – Consulte a agenda que acompanha estas instruções de utilização para obter informações sobre procedimentos e agentes de limpeza validados [ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Conjuntos de derivações, cabos e cabos adaptadores de ECG - Cuidados, limpeza e desinfecção)]. **FINALIDADE**
PRETENDIDA – Os conjuntos de derivações e cabos principais de ECG são um dispositivo acessório para utilização juntamente com o dispositivo de monitorização de parâmetros vitais, que é o dispositivo principal destinado a ser utilizado para monitorizar, registrar e criar alarmes para vários parâmetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos e neonatos. **Utilização prevista** – Os conjuntos de derivações e cabos principais de ECG reutilizáveis IntellVue da Philips são limitados pelas indicações de utilização dos equipamentos de monitorização e de diagnóstico ligados a destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde. Foram concebidos para a utilização em vários pacientes, são adequados para a monitorização de sinais cardíacos para fins de diagnóstico e de monitorização em pacientes adultos, pediátricos e neonatos. Os cabos principais de ECG para bloco operatório (BO) da Philips são indicados para monitorizar o ECG do paciente num ambiente de electrocirurgia, quando utilizados em combinação com um conjunto de derivações de ECG compatível para aplicações de ECG em pacientes adultos, pediátricos, lactentes e neonatos. **Utilizadores previstos** – Apenas profissionais de saúde e médicos. **Indicações de utilização** – Os conjuntos de derivações/cabos principais de ECG reutilizáveis IntellVue da Philips e os cabos principais de ECG para BO da Philips são indicados para a monitorização contínua de sinais cardíacos em fins de diagnóstico e de monitorização. Estes dispositivos estão limitados pelas indicações de utilização dos equipamentos de monitorização e de diagnóstico ligados em instalações de cuidados de saúde. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde. **Benefícios** – Os cabos principais de ECG reutilizáveis IntellVue de ECG destinam-se a ser utilizados com o monitor e ligação e a apoiar o seu funcionamento. Para além dos benefícios clínicos indiretos de apoiar o diagnóstico a serem realizados através da utilização prevista do monitor, ligação, não podem ser reivindicados quaisquer benefícios clínicos adicionais. **Contra-indicações** – Não existem contra-indicações conhecidas. **GESTÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS REACH** – Visite www.philips.com/reach para obter informações sobre o REACH, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos) de substâncias que podem estar presentes em alguns produtos da Philips. **Descrições dos produtos** – As tabelas na página 1 definem as características físicas e as aplicações de todos os cabos principais e conjuntos de derivações de ECG incluídos nas presentes instruções de utilização. Os cabeçalhos das colunas dentro dessas tabelas são definidos abaixo.

AAMI	A marca de verificação indica que o conjunto de derivações está codificado por cores segundo a norma AAMI.	IEC	A marca de verificação indica que o conjunto de derivações está codificado por cores segundo a norma IEC.
	A marca de verificação identifica conjuntos de derivações adequados para a aplicação torácica.		A marca de verificação identifica conjuntos de derivações adequados para a aplicação no braço/perna.
3 ECG	Indica o número total de derivações de ECG em cada conjunto de derivações e o tipo de conector dos eletrodos na extremidade de cada derivação.	OR	A marca de verificação identifica conjuntos de derivações e/ou cabos principais que podem ser utilizados em ambientes de bloco operatório.
4 ECG	= Pinça	REF	Define o número de referência do catálogo do conjunto de derivações ou dos cabos principais.
5 ECG	= Encaixe		
6 ECG	= Miniclipe		Identifica o(s) comprimento(s) das derivações do respetivo conjunto do cabo principal.
AAMI + IEC (x) ou (x-x)	Define os cabos principais de ECG como sendo compatíveis com as normas AAMI e IEC, com (x) ou (x-x) a identificar a configuração de pinos do conector do conjunto de derivações de cada cabo principal.		

COMPATIBILIDADE – Os conjuntos de derivações e cabos principais de ECG IntellVue podem ser utilizados com qualquer monitor de ECG/desfibrilhador, desde que estejam indicados como acessórios na instrução de utilização destes produtos. Certifique-se de que os conjuntos de derivações estão ligados a cabos principais adequados, concebidos para o mesmo número de derivações. Componentes incompatíveis podem causar problemas de desempenho. **AMBIENTES DE BLOCO OPERATÓRIO** – Os números de referência do produto apresentados com um asterisco * na capa destas instruções de utilização destinam-se a ser utilizados em ambientes de bloco operatório (BO). • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1588A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

AVISOS – Não é permitida qualquer modificação deste equipamento. • Estes produtos são indicados para o uso por profissionais de saúde. • Coloque todas as etiquetas aplicáveis incluídas nestes produtos nos locais indicados. • Limpe sempre os cabos do paciente quando estes são removidos da respetiva embalagem para a primeira utilização. • Antes de utilizar, leia e compreenda todos os avisos listados nestas instruções. Consulte também as instruções de utilização do monitor/desfibrilhador que contém avisos e precauções adicionais. • Consulte as instruções de utilização do monitor/desfibrilhador para obter informações sobre a colocação correta de derivações/electrodos, em conformidade com as práticas padrão das normas AAMI ou IEC. • Não utilize um conjunto de derivações ou cabo sempre que verificar, durante a inspeção visual, que os conectores de cabo apresentam contaminação por líquidos/coito ou que o cabo

apresenta oricare altor danos vizibile. • Certifique-se de ca derivatele sunt bine ligate la cablu principal e si este stat ligat corect la monitor/defibrilator. Caso contrario, podem ser metodos dados fisiologicos nocivos do paciente. • Certifique-se de que o paciente está devidamente ligado à terra durante procedimentos de eletroterapia para evitar lesões no paciente/utilizador (ou seja, choques elétricos). • Estes cabos não são adequados para utilização em ambientes de RM, uma vez que existe o risco de queimaduras no paciente. • Para evitar lesões no paciente, certifique-se de que os cabos estão posicionados cuidadosamente para evitar emaranhamento, asfixia e estrangulamento. • Quando utilizado para monitorizar um ECG no BO, certifique-se de que utiliza acessórios que fornecem um proteção adequada para eletroterapia (conjuntos de derivações lanarja para BO ou conjuntos de derivações para UCI combinados com cabos principais para BO 9898031701171 ou 989803170181 da Philips) para evitar lesões nos pacientes (ou seja, queimaduras). • Os conjuntos de derivações para BO e/ou os cabos principais para BO não podem ser utilizados para medir a respiração.

PRECAUÇÕES - A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica. • Não utilize em ambientes excessivamente húmidos ou sujeitos a uma quantidade significativa de fluidos (por exemplo, chuva). • Não mergulhe o conector do cabo em nenhum tipo de líquido. • Não limpe o cabo através de autolavagem nem de produtos de limpeza ultrassônicos. • Não limpe os contactos eléctricos do conector do cabo nem os conectores com lixíva. • A vida útil prevista destes produtos é de 18 meses com uma utilização clínica típica. • Não puxe os fios das derivações para desligar um cabo. • Inspeccione visualmente o cabo antes de o aplicar num paciente ou ligar a um monitor/defibrilator. Consulte a secção *Inspeção visual antes de cada utilização*.












APLICAÇÃO DA ETIQUETA NO CABO PRINCIPAL, ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO – As etiquetas AAMI ou IEC que correspondem aos cabos de ECG codificados por cores devem ser seleccionadas a partir de uma folha "autoconcolante" fornecida com o cabo principal. As etiquetas seleccionadas devem ser aplicadas ao conector do cabo principal que se liga ao conjunto de derivações do paciente. **Seleção da etiqueta** – Consulte os gráficos nas primeiras páginas destas instruções de utilização que indicam as etiquetas adequadas para cada número de referência do cabo principal e o conector do cabo principal onde as etiquetas seleccionadas devem ser aplicadas. Seleccione apenas as etiquetas AAMI ou IEC da folha de etiquetas fornecida que correspondam à codificação por cores do cabo de ECG e ao número de referência do cabo principal. • **Cabos principais M1669A e 989803170171** – Seleccione a etiqueta para pacientes adultos ou neonatos. • **Cabos principais M1668A e 989803170181** – Seleccione a etiqueta ML (Mascon Lixir) ou EASI. • **Cabos principais M1663A, M1665A e M1949A** – Seleccione uma etiqueta para a parte superior e a outra para a parte inferior do conector do cabo principal. **Aplicação das etiquetas:** 1 - Descole as etiquetas seleccionadas da folha de etiquetas fornecidas; 2 - Alinhe o recorte das etiquetas seleccionadas sobre o formato da ranhura no conector do cabo principal; 3 - Coloque a(s) etiqueta(s) no fundo do laço e pressione-as bem. **INSPEÇÃO VISUAL ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO** – Antes de ligar qualquer cabo a um paciente ou monitor, efetue uma inspeção visual para determinar se o cabo atingiu o fim da vida útil. Verifique se existem fissuras, bolhas, descamação, flos, expostos, contores danificados, etiquetas a descolar e desgaste ou danos semelhantes que possam comprometer a exatidão das leituras ou provocar lesões no paciente/utilizador (por exemplo, cortes). Sempre que a inspeção visual revelar que um cabo deve de ser adequado para a utilização continua, siga os procedimentos de eliminação apropriados do produto (consulte a secção *Eliminação do produto*). **APLICAÇÃO NO PACIENTE. DERIVAÇÕES DE CABO ECG** – Consulte as instruções de utilização do monitor do paciente para obter informações sobre a coloração correta de eletrodos/derivações de ECG, em conformidade com as práticas padrão das normas AAMI ou IEC. **LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO CABO** – Consulte a página que acompanha estas instruções de utilização titulada *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Conjuntos de derivações, cabos e cabos adaptadores de ECG - Cuidados, limpeza e desinfecção)* para obter informações sobre procedimentos e agentes de limpeza e desinfecção validados. Para reduzir o risco de contaminação cruzada: • Limpe e desinfete os cabos antes da primeira utilização e antes de cada utilização num paciente diferente. • Além disso, limpe e desinfete os cabos reutilizáveis que são aplicados em qualquer paciente, caso fiquem visivelmente sujos. **ESTERILIZAÇÃO** – Todos os produtos de cabos e conjuntos de derivações descritos nestas instruções de utilização não foram concebidos para serem esterilizados. **ELIMINAÇÃO DO PRODUTO** – Siga os métodos de eliminação de resíduos médicos aprovados, conforme especificado pelas suas instalações de cuidados a pacientes e pelos regulamentos locais. **COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES** – A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicada à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Económico Europeu (EEE), incluindo a Suíça e a Turquia, onde o produtor do paciente está estabelecido. **ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS** – Os intervalos de temperatura, humidade e pressão atmosférica identificados abaixo têm de ser cumpridos para todos os produtos de cabos e conjuntos de derivações, conforme descrito nas presentes instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer danos no produto. **Temperatura:** Intervalo de temperatura de funcionamento: -10 °C a +55 °C (14 °F a 131 °F) com 20% a 95% de HR; Temperatura de armazenamento: -20 °C a +70 °C (-4 °F a +158 °F) com 15% a 90% de HR; **Humidade:** Humidade mínima de funcionamento: +5 °C (41 °F); 15% de HR; 24 h; Humidade máxima de funcionamento: +40 °C (104 °F); 95% de HR; 24 h. **Pressão atmosférica:** Em funcionamento: 650 hPa a 1080 hPa; Armazenamento: 100 hPa a 1080 hPa. **INFORMAÇÕES PARA NOVAS ENCOMENDAS** – Os seguintes produtos têm a marcação CE e estão disponíveis na União Europeia: **Conjuntos de derivações de ECG codificados por cores AAMI:** M1671A (989803142091) 3 LEAD SET, GRABBER, AAMI, IEC, ICU (Conjunto de 3 derivações, pinça, AAMI, IEC); M1675A (989801451513) 3 LEAD SET, GRABBER, AAMI, OR (Conjunto de 3 derivações, pinça, AAMI, OR); M1676A (989801451113) 3 LEAD SET, SNAP, AAMI, IEC (Conjunto de 3 derivações, pinça, AAMI, IEC); M1672A (989803144941) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP, AAMI 0.7M (Miniclip para 3 derivações sem proteção, AAMI, 0.7 m); M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC, ICU (Conjunto de 4 derivações, pinça, AAMI, IEC); M1969A (989803125841) 5 LEAD SET, GRABBER, AAMI, IEC (Conjunto de 5 derivações, pinça, AAMI, IEC); M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, AAMI, ICU (Conjunto de 5 derivações, pinça, IEC, BO); M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (Conjunto de 5 derivações, pinça, tórax, AAMI, BO); M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (Conjunto de 5 derivações, pinça, AAMI, OR); M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IEC (Encaixe para 5 derivações, tórax, AAMI, IEC); M1644A (989803144931) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (Conjunto de 5 derivações, encaixe, AAMI, IEC); M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (Conjunto de 6 derivações, pinça, AAMI, IEC). **Conjuntos de derivações codificados por cores IEC:** M1677A (989803145101) 3 LEAD SET, SNAP, AAMI, IEC (Conjunto de 3 derivações, encaixe, IEC, IEC); M1678A (989803145141) 3 LEAD SET, GRABBER, IEC, OR (Conjunto de 3 derivações, pinça, IEC, BO); M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (Conjunto de 3 derivações, encaixe, IEC, IEC); M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP, IEC 0.7M (Miniclip para 3 derivações sem proteção, IEC, 0.7 m); M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (Conjunto de 4 derivações, pinça, IEC, IEC); M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (Conjunto de 5 derivações, pinça, IEC, IEC); M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (Conjunto de 5 derivações, pinça, IEC, BO); M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (Conjunto de 5 derivações, pinça, tórax, IEC, IEC); M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (Conjunto de 5 derivações, encaixe, IEC, IEC); M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (Conjunto de 6 derivações, pinça, IEC, IEC). **Cabos principais de ECG + M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMIIEC 2.7M** (Cabo principal de ECG para 3 derivações, AAMIIEC 2.7 m); M1668A (989803145061) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMIIEC 2.7M (Cabo principal de ECG para 3 derivações, AAMIIEC 2.7 m); M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMIIEC 2.7M (Cabo principal de ECG para 6 derivações, AAMIIEC 2.7 m); M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI, IEC 2M (Cabo principal de ECG para 10 derivações, AAMIIEC 2 m); M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (Cabo principal de ECG para 5+5 derivações, AAMIIEC 2.7 m); M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMIIEC 2.7M (Cabo principal de ECG para 6+4 derivações, AAMIIEC 2.7 m); 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMIIEC (Cabo principal de ECG para 3 derivações, BO, AAMIIEC); 989803170181 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMIIEC (Cabo principal de ECG para 3 derivações, BO, AAMIIEC).

RO - Instruções de utilizare a seturilor de derivații și caburilor principale EKG IntelliVue reutilizabile

DOCUMENT ASSOCIAT - Consultați Anava care însoțește prezentele instrucțiuni de utilizare pentru agenții și procedurile de curățare validate (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Ingrinjea, curățarea și dezinfectarea seturilor de derivații, caburilor și caburilor adaptare EKG)).

SCOPUL PROPUȘ - Setul de derivații EKG și cabul principal constituie un dispozitiv accesoriu care trebuie utilizat împreună cu dispozitivul de monitorizare a parametrelor vitali (ca dispozitiv principal utilizat pentru monitorizarea și înregistrarea mai multor parametri fiziologici ai pacienților adulți, copii și noi-născuți, precum și pentru generarea alarmelor pentru aceștia). **Destinație de utilizare** - Seturile de derivații EKG și caburile principale reutilizabile Philips IntelliVue sunt limitate de indicațiile de utilizare ale echipamentelor de monitorizare și diagnosticare conectate și trebuie utilizate numai de către personalul medical. Acestea sunt concepute pentru utilizarea pe mai mulți pacienți și sunt indicate pentru monitorizarea semnalelor cardiace în scopul de diagnosticare și monitorizare pentru pacienți adulți, copii și noi-născuți. Caburile principale EKG pentru blocul operator (OR) de la Philips sunt indicate pentru monitorizarea semnalului EKG al pacienților în medii de electrocrușcare (ESI) atunci când sunt utilizate în combinație cu un set compatibil de derivații EKG pentru pacienți, în aplicații EKG destinate pacienților adulți, copii, sugari și noi-născuți. **Utilizatori personali** - Numai personalul medical/personal care asigură îngrijirea medicală. **Indicații de utilizare** - Seturile de derivații/caburile principale EKG Philips IntelliVue reutilizabile și caburile principale EKG Philips pentru blocul operator sunt concepute pentru monitorizarea continuă a semnalelor cardiace, atât în scopuri de monitorizare, cât și de monitorizare. Aceste dispozitive sunt limitate de instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de monitorizare și diagnosticare conectat din instituțiile medicale. Aceste dispozitive sunt concepute pentru a interacționa doar cu pielea intactă a pacienților.

Beneficiu clinic - Caburile principale și seturile de derivații pentru EKG sunt destinate utilizării cu monitorul medical și suțin funcționarea acestuia. Nu pot fi prestine alte beneficii clinice în afară de beneficiile clinice indirecte ale susținerii în timp a unui diagnostic pe baza utilizării corecte a monitorului conectat. **Contraindicații** - Nu există contraindicații cunoscute. **REACH GESTIONAREA CHIMICĂ** - Vizitați www.philips.com/REACH pentru informații despre substanțele REACH. Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice) care pot fi prezente în anumite produse Philips. **Descrierile produsului** - Tabelele de la pagina 1 definesc caracteristicile fizice și aplicațiile tuturor seturilor de derivații EKG și caburilor principale incluse în aceste instrucțiuni de utilizare. Antelele de coloranți din aceste tabele sunt definite mai jos.

AAMI	IEC
 Semnul de bifare ✓ indică faptul că setul de derivații este codificat cromatic conform standardului AAMI.	 Semnul de bifare ✓ indică faptul că setul de derivații este codificat cromatic conform standardului IEC.
 Semnul de bifare ✓ identifică seturile de derivații adecvate pentru aplicarea toracică.	 Semnul de bifare ✓ identifică seturile de derivații adecvate pentru aplicare la brațe/picioare.
 3 ECG Indică numărul total de derivații EKG din fiecare set de derivații, precum și tipul conectorului pentru electrod de la capătul fiecărei derivații.	 Semnul de bifare ✓ identifică seturile de derivații și/sau caburile principale care pot fi utilizate în blocul operator.
 4 ECG = Cablu cu clemă crocodil	 Definește numărul de catalog al setului de derivații sau al cabului principal.
 5 ECG = Dispozitiv de fixare	 6 ECG = Mini-clemă Indică lungimile derivațiilor din setul de derivații sau ale caburilor principale.
 AAMI + IEC (x) sau (x-x) Definește caburile principale EKG ca fiind compatibile atât cu standardul AAMI, cât și cu IEC, indicațiile (x) sau (x-x) identifică configurația pinilor conectorului pentru setul de derivații al cabului principal.	

COMPATIBILITATE - Seturile de derivații EKG și caburile principale IntelliVue pot fi utilizate cu orice monitor/defibrilator EKG, cu condiția să fie indicate ca accesorii compatibili în cadrul instrucțiunilor de utilizare ale produsului respectiv. Asigurați-vă că seturile de derivații sunt conectate la caburile principale corespunzătoare, concepute pentru aplicații numi derivații. Componentele incompatibile pot cauza probleme de funcționare. **MEDIÎN BLOCUL OPERATOR** - Produsele cu numerele de referință marcate cu un asterisc * pe prima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizării în medii specifice blocului operator (OR) - M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1558A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

AVERTISMENTE - Nu sunt permise modificări ale acestui echipament. • Aceste produse sunt destinate utilizării exclusiv de către profesioniștii în asistență medicală. • Atașați toate etichetele aplicabile incluse cu aceste produse pe cabluri/conectoare. • Curățați întotdeauna caburile pentru pacient atunci când le scoateți din ambalaj pentru prima utilizare. • Înainte de utilizare, citiți și

Înțelegeți toate avertismentele listate în aceste instrucțiuni de utilizare. Consultați și instrucțiunile de utilizare pentru monitor/defibrilator pentru avertismentele și măsurile de precauție suplimentare.

Conștați instrucțiunile de utilizare pentru monitor/defibrilator pentru informații cu privire la amplasarea corectă a derivațiilor/electrodoare care să respecte practicile standard AAMI sau IEC.

• Nu utilizați niciun set de derivații sau cablu atunci când inspecția vizuală identifică contaminanți sau formă de lichid/săcme în conectorii cablului sau alte deteriorări vizuale ale cablului.

• Asigurați-vă că derivațiile sunt conectate ferm la cablul principal și călul principal este conectat în mod corect la derivațiile monitor/defibrilator. În caz contrar, pot apărea date fiziologice incorecte ale pacientului.

• Trebuie să se asigure o împănare corectă pentru pacient în timpul procedurilor de electrocizie (ESU), pentru a preveni vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului (respectiv electrocutor).

• Accesele cablului nu sunt potrivite pentru utilizarea într-un mediu IRM, deoarece există potențialul de arsură pentru pacient.

• Pentru a evita rănirea pacientului, asigurați poziționarea atentă a pacientului pentru a evita îngrămădirea, ancrarea și strângutarea.

• Atunci când monitorizați semnalul EKG într-un bloc operator, asigurați-vă că utilizați accesorii care asigură o protecție adecvată pentru ESU (seturi de derivații) portacali pentru blocul operator sau seturi de derivații ICU utilizate împreună cu cablurile principale Philips pentru blocul operator 989803170171 sau 989803170181, pentru a preveni vătămarea corporală a pacientului (respectiv arsură).

• Seturile de derivații și/sau cablurile principale destinate blocului operator nu pot fi utilizate pentru măsurarea respirației.

ATENȚIONĂRI - Legea Federală a SUA permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

• Nu utilizați în medii cu umiditate excesivă sau sub acțiunea masivă a unor fluide (de ex., ploaie).

• Nu scufundați conectorii cablului în lichidul niciun lichid.

• Nu sterilizați în autoclavă sau nu utilizați dispozitive de curățare cu ultrasunete pe cablu.

• Nu curățați contactele electrice ale conectorilor cablului sau conectorii cu înălțuri.

• Durata de funcționare normală a acestor produse este de 18 luni de la data utilizării clinice normale și nu depinde de un cablu prin tragere firelor derivațiilor.

• Asigurați-vă că inspecția vizuală cablului înainte de a-l atașa la orice pacient sau monitor/defibrilator. Consultați *Inspecție vizuală înainte de fiecare utilizare*.

APLICAREA ETICHETEI PE CABLUL PRINCIPAL, ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE - Eticheta (Etichetele) AAMI sau IEC care se potrivește codurilor de culoare ale cablurilor EKG trebuie selectate de pe foaie „cu autocuțant” furnizată împreună cu cablul principal. Etichetele selectate trebuie aplicate pe conectorul cablului principal care se conectează la setul de derivații pentru pacient. **Selectarea etichetelor** - Consultați graficele de pe primele pagini ale acestor instrucțiuni de utilizare care prezintă eticheta (etichetele) corespunzătoare pentru fiecare număr de referință al cablului principal și conectorul cablului principal pe care trebuie aplicată eticheta (etichetele) selectată(e). **Selectați** doar eticheta (etichetele) AAMI sau IEC în foaia de etichete furnizată, care corespunde codului de culoare al cablului și numărului de referință al cablului principal.

Cablurile principale M1669A și 989803170171 - Selectați eticheta ML (Mason Likar) sau EASI.

Cablurile principale M1663A, M1665A și M1949A - Selectați eticheta pentru partea de sus și calitatea eticheta pentru partea de jos a conectorului cablului principal.

Aplicarea etichetelor 1 - Dezlipiți eticheta (etichetele) selectată(e) de pe foaia de etichete furnizată.

2 - Aliniați decupajul unghiular de pe etichetele selectate peste decupajul unghiular din zona încadrată de pe conectorul cablului principal.

3 - Așezați și apăsați complet eticheta (etichetele) în poziție.

INSPECȚIE VIZUALĂ ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE - Înainte de atașarea oricărui cablu la un pacient sau un monitor, efectuați o inspecție vizuală pentru a determina dacă termostabilii și cablurile au fost depășite. Verificați dacă există fisuri, umflături, deșeluri, fire expuse, conectori deteriorați și semne similare de uzură sau deteriorare care ar putea compromite citirea precizie sau ar putea cauza vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului (de ex., tăietur). Dacă, în urma inspecției vizuale, se constată că un cablu nu este mai potrivit pentru utilizare, urmați procedura corectă de aruncare a produsului (consultați *Eliminarea produsului*).

APLICAREA PE PACIENT, DERIVAȚII EKG - Consultați instrucțiunile de utilizare pentru monitorul de pacient pentru informații cu privire la amplasarea corectă a derivațiilor/electrodoare EKG, care să respecte practicile AAMI sau IEC standard.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA CABLULUI - Consultați Anexa care însoțește aceste instrucțiuni de utilizare, denumită *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Îngrijirea, curățarea și dezinfectarea seturilor de derivații, cablurilor și cablurilor adaptabile EKG) pentru agenții și procedurile de curățare și dezinfectare validate. Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată:

- Curățați și dezinfectați cablurile înainte de prima utilizare și înainte de utilizarea pe un pacient diferit.
- În plus, curățați și dezinfectați cablurile reutilizabile aplicabile pe orice pacient.

STERILIZAREA - Toate seturile de derivații și cablurile descrise în aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt concepute pentru sterilizare.

ELIMINAREA PRODUSULUI - Respectați metodele aprobate de eliminare a deșeurilor medicale specificate de instituția dvs. în cadrul sau reglementările locale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR - Orice incident grav intervenit în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Philips și către autoritatea competentă din statul membru al Spăului Economic European (SEE) în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, inclusiv Elveția și Turcia. **SPECIFICAȚII REFERITOARE LA MEDIUL ÎNCONJURĂTOR** - Intervaile de temperatură, umiditate și presiune atmosferică identificate mai jos trebuie să fie menținute pentru toate seturile de derivații și cablurile descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. În caz contrar, poate apărea deteriorarea produsului.

Temperatură: Interval de temperatură de funcționare: între -10 °C și +55 °C (inter 14 °F și 131 °F) la umiditate relativă între 20% și 95%. Interval de temperatură de depozitare: între -20 °C și +70 °C (inter -4 °F și 158 °F) la umiditate relativă între 15% și 90%.

Umiditate: Funcționare: umiditate la +55 °C (131 °F); umiditate relativă 15% - 24 de ore; Funcționare maximă: umiditate la +40 °C (104 °F); umiditate relativă 95% 24 de ore.

Presiune atmosferică: Funcționare: între 650 hPa și 1080 hPa; Depozitare: între 100 hPa și 1080 hPa.

INFORMAȚII PENTRU REÎNTOARCEREA COMENZII - Umiditatea produse a marcului CE și sunt disponibile în Uniunea Europeană: **Seturi de derivații EKG cu cod de culoare AAMI** - M1671A (989803145031) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, ICU); - M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, OR); - M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ DE FIXARE, AAMI, ICU); - M1624A (989803145101) UNSHIELDED 0.7M MINICLIP IEC (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, OR); - M1532A (989803144914) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (SET DE 4 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, ICU); - M1668A (989803125841) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, ICU); - M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, OR); - M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, PIEPT, AAMI, OR); - M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, OR); - M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ DE FIXARE, PIEPT, AAMI, ICU); - M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ DE FIXARE, AAMI, ICU); - M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (SET DE 6 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, ICU); **Seturi de derivații EKG cu cod de culoare IEC** - M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, ICU); - M1676A (989803145111) 3 LEAD SET GRABBER, IEC, OR (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, OR); - M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ DE FIXARE, IEC, ICU); - M1626A (989803144951) UNSHIELDED 1.3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (MINICLEMĂ 3 DERIVAȚII NEECRANETA, IEC, 0.7 M); - M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (SET DE 4 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, ICU); - M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, ICU); - M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, OR); - M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, PIEPT, IEC, ICU); - M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ DE FIXARE, IEC, ICU); - M1616A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (SET DE 6 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, ICU); **Cabluri principale EKG** - M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CABLUL PRINCIPAL EKG CU 3 DERIVAȚII, AAMI/IEC 2.7 M); - M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CABLUL PRINCIPAL EKG CU 6 DERIVAȚII, AAMI/IEC 2.7 M); - M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (CABLUL PRINCIPAL EKG CU 10 DERIVAȚII, AAMI/IEC 2 M); - M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (CABLUL PRINCIPAL EKG CU 5+5 DERIVAȚII, AAMI, IEC 2.7 M); - M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (CABLUL PRINCIPAL EKG CU 6+4 DERIVAȚII, AAMI/IEC 2.7 M); - 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CABLUL PRINCIPAL EKG CU 3 DERIVAȚII OR, AAMI/IEC); - 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CABLUL PRINCIPAL EKG CU 5 DERIVAȚII OR, AAMI/IEC).

RU – Инструкция по эксплуатации многоэлектродных электродных кабелей ЭКГ и магистральных кабелей IntelliVue

СВЯЗАННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. Сведения об одобренных чистящих средствах и процедурах см. в дополнении *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Электродные кабели ЭКГ, кабели и кабели-адаптеры – уход, чистка и дезинфекция), прилагаемого к настоящей инструкции по эксплуатации. **ПРЕДОПАСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЕ**. Электродные кабели ЭКГ и магистральные кабели являются вспомогательными принадлежностями для использования в сочетании с устройством мониторинга основных параметров жизнедеятельности в качестве основного устройства, предназначенного для мониторинга и регистрации различных физиологических параметров взрослых пациентов, детей и новорожденных, а также для подачи сигнала тревоги по этим параметрам. **Назначение**. Многоэлектродные электродные кабели ЭКГ и магистральные кабели Philips IntelliVue должны использоваться в соответствии с назначением подключенного устройства для мониторинга и диагностики только квалифицированным медицинским персоналом. Они рассчитаны на многоразовое использование и предназначены для мониторинга кардиосигналов у взрослых, детей и новорожденных в целях диагностики и мониторинга. Магистральные кабели ЭКГ для операционной применяются для мониторинга ЭКГ пациента во время электрохирургических процедур при использовании с совместимым электродным кабелем для исследований ЭКГ взрослых, детей, грудных детей и новорожденных. **Предполагаемые пользователи**. Только квалифицированный медицинский персонал. **Показания к применению**. Многоэлектродные электродные кабели ЭКГ/магистральные кабели Philips IntelliVue, а также магистральные кабели ЭКГ Philips для операционной предназначены для непрерывного мониторинга кардиосигналов в целях диагностики и мониторинга. Данные устройства должны использоваться в медицинских учреждениях в соответствии с показаниями к применению подключенного оборудования для мониторинга и диагностики. Данные устройства предназначены для взаимодействия только с непереведенными кожей пациента. **Клинические кабели и электродные кабели ЭКГ** должны использоваться в сочетании с одобренным монитором с целью поддержки его функционирования. Прочие аспекты клинической пользы, помимо клинической пользы непрямого характера, связанной с диагностикой, проводимой посредством использования по назначению подключенного монитора, не заявлены. **Противопоказания**. Противопоказания не выявлены. **REACH – РЕГУЛИРОВАНИЕ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ**. Сведения о веществах, которые могут содержаться в некоторых изделиях компании Philips и к которым применяется регламент REACH – Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (о порядке регистрации, оценки, авторизации и ограничения использования химических веществ), приведены на веб-сайте www.philips.com/REACH. **Описание изделий**. В таблицах на стр. 1 представлены физические характеристики и области применения всех электродных кабелей ЭКГ и магистральных кабелей, указанных в данной инструкции по эксплуатации. Ниже приводится описание заготовок этих таблиц.

AAMI	Галочка ✓ указывает на то, что электродные кабели имеют цветовой кодировку в соответствии со стандартом AAMI.	IEC	Галочка ✓ указывает то, что электродные кабели имеют цветовой кодировку в соответствии со стандартом IEC.
	Галочка ✓ указывает на электродные кабели для грудной клетки.		Галочка ✓ указывает на электродные кабели для конечностей (руч/ног).
3 ECG	Обозначает общее число проводов ЭКГ в каждом электродном кабеле и тип разъема на конце каждого провода.		Галочка ✓ указывает на электродные кабели или магистральные кабели, которые можно использовать в условиях операционной.
4 ECG	= с зажимом		Обозначает номер электродного или магистрального кабеля по каталогу.
5 ECG	= с защитой		
6 ECG	= с мини-клипсой	Обозначает длину проводов электродного кабеля или длину магистрального кабеля.	
AAMI + IEC (x) или (x-x)	Указывает на соответствие магистральных кабелей ЭКГ стандартам AAMI и IEC; (x) или (x-x) обозначает контактную конфигурацию разъема магистральных кабелей для подключения электродных кабелей.		

СОВМЕСТИМОСТЬ. Электродные кабели ЭКГ и магистральные кабели IntelliVue могут использоваться в сочетании с любым монитором ЭКГ/дефибриллятором при условии, что они указаны в списке совместимости в инструкции по эксплуатации изделия. Убедитесь, что электродные кабели подключены к магистральным кабелям, предназначенным для такого же количества проводов. Использование несовместимых компонентов может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках устройства. **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ ОПЕРАЦИОННОЙ.** Изделия с номерами по каталогу REF, помеченными звездочкой (*), которые представлены на обложке данной инструкции по эксплуатации, предназначены для использования в условиях операционной: • M1675A, *M1687A, *M1557A, *M1558A, *M1979A, *M1984A, *M1973A, *M1974A, *989803170171, *989803170181.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Модификация оборудования не допускается. • Данные изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом. • Прикрепите к кабелям/разъемам все подходящие маркировки из комплекта поставки изделий. • Всегда выполняйте чистку кабеля пациента при их первом извлечении из упаковки. • Прежде чем использовать изделие, прочитайте и усвойте все предупреждения, представленные в настоящей инструкции по эксплуатации. • Дополнительные предупреждения и предостережения см. также в инструкции по эксплуатации монитора/дефибриллятора. • Сведения о надлежащем размещении электродов/электродных кабелей в соответствии со стандартом AAMI или IEC см. в инструкции по эксплуатации монитора/дефибриллятора. • Ни в коем случае не используйте кабель или электродный кабель, если при осмотре выявлено наличие жидкостонепроницаемой разъемов либо другие видимые следы повреждений кабеля. • Убедитесь, что провода электродов надежно соединены с магистральными кабелями в сам магистральный кабель, должным образом подключен к монитору/дефибриллятору. В противном случае возможно получение неверных данных физиологических параметров пациента. • Убедитесь, что пациент должным образом заземлен во время электрофизиологических процедур во избежание травмирования (т. е. поражения электрическим током) пациента или пользователя. • Данные кабели не предназначены для использования в условиях МРТ, поскольку для пациента существует опасность получения ожогов. • Во избежание травмирования пациента убедитесь в том, что кабели расположены таким образом, чтобы исключить возможность обвития и удушья пациента. • Во избежание травмирования пациента (т. е. получения ожогов) при мониторинге ЭКГ в операционной убедитесь, что используются принадлежности, обеспечивающие надлежащую удерживать во время электрофизиологических процедур (оразмеченные электродные кабели для операционной или электродные кабели для ОРИТ в сочетании с магистральными кабелями для операционной 989803170171 или 989803170181) или Philips). • Электродные кабели для операционной или магистральные кабели для операционной не могут использоваться для мониторинга параметров дыхания.

ВНИМАНИЕ! • Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врача. • Не используйте изделие в условиях повышенной влажности или при воздействии на него большого количества жидкости (например, под дождем). • Не погружайте разъемы кабеля в какую-либо жидкость. • Запрещается обрабатывать кабель в автоклаве или использовать ультразвуковые очистители. • Не используйте отбеливающие средство для чистки электрических контактов разъемов кабеля или разъемов. • Ожидаемый срок службы данных изделий составляет 18 месяцев при стандартном использовании в клинических условиях. • Не тяните за электропровод при отсоединении кабеля. • Выполняйте визуальный осмотр кабеля, прежде чем подключить его к пациенту или монитору/дефибриллятору. См. раздел **Визуальный осмотр перед каждым использованием.**

ПРИКРЕПЛЕНИЕ МАРКИРОВКИ НА МАГИСТРАЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. Необходимо выбрать маркировку AAMI или IEC, соответствующую цветовой кодировке кабеля ЭКГ, находящийся на листе с этикеткой описания, который идет в комплекте с магистральным кабелем. Выбранные маркировки должны быть приклеены к разъему магистрального кабеля, подлежащему к электродному кабелю пациента. **Выбор маркировки.** См. рисунки в начале настоящей инструкции по эксплуатации на изображении магистрального кабеля. 3. Разметьте и потяните за этикетку приклейте маркировку. **ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.** Прежде чем использовать изделие, выполните визуальный осмотр кабеля. Выберите из прилагаемого листа маркировок только те маркировки AAMI или IEC, которые соответствуют цветовой кодировке используемого кабеля ЭКГ и номеру по каталогу REF используемого магистрального кабеля. • **Для магистральных кабелей M1668A и 989803170171:** выберите маркировку M1668A, *M1665A и M1949A; выберите одну маркировку для верхней части, а другую — для нижней части разъемов магистрального кабеля. • **Для магистральных кабелей M1668A, M1665A и M1949A:** выберите одну маркировку для верхней части, а другую — для нижней части разъемов магистрального кабеля.







Прикрепление маркировки. 1. Отделите выбранную маркировку от прилагаемого листа маркировок. 2. Совместите выбранную маркировку с условным вырезом в углублении на разъемной части магистрального кабеля. 3. Разметьте и потяните за этикетку приклейте маркировку. **ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.** Прежде чем использовать изделие, выполните визуальный осмотр и убедитесь, что срок службы кабеля не истек. Проверьте изделие на наличие трещин, вмятин, отслоений, открытых проводов, поврежденных разъемов, оторвавшихся маркировок или аналогичных повреждений и следов износа, которые могут повлиять на точность измерений или привести к травмированию пациента или пользователя (например, к порезам). Если осмотр выявляет непригодность кабеля к дальнейшему использованию, следуйте соответствующим процедурам по утилизации изделия (см. раздел **Утилизация изделия**). **ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПАЦИЕНТУ КАБЕЛЕЙ ЭКГ.** Сведения о надлежащем размещении электродов/электродных кабелей ЭКГ в соответствии со стандартом AAMI или IEC см. в инструкции по эксплуатации совместного монитора пациента.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФИЦИРОВАНИЕ. Чистка и дезинфекция электродных кабелей ЭКГ, кабелей и кабелей-адаптеры — уход, чистка и дезинфекция, прилагаемое к настоящей инструкции по эксплуатации. Во избежание перекрестного заражения выполняйте следующие действия: • Очищайте и дезинфицируйте кабели перед первым использованием и перед использованием для другого пациента. • При наличии видимых загрязнений дополнительно очищайте и дезинфицируйте многозарядные кабели, которые накладываются на пациента. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ.** Все электродные кабели и магистральные кабели, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации, не подлежат стерилизации. **УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ.** Следуйте правилам по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем медицинском учреждении или предписанным местными нормативными требованиями. **ОТЧЕТ ОБ ИНЦИДЕНТАХ.** О любых отказах, инцидентах, связанных с использованием устройств, следует сообщать в компанию Philips и соответствующие органы соответствующей страны Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), включая Швейцарию и Турцию, в которой находится пользователь или пациент. **ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ.** Указанные ниже диапазоны температуры, влажности и атмосферного давления должны соблюдаться для всех кабелей и электродных кабелей, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации. В противном случае возможно повреждение изделия. **Температура.** Рабочий диапазон температур: от -10 до +55 °C при относительной влажности 20–95%. Диапазон температур при хранении: от -20 до +70 °C при относительной влажности 15–90%. **Влажность.** Минимальная относительная влажность в рабочих условиях: 15% при температуре +55 °C, 24 ч, максимальная относительная влажность в рабочих условиях: 95% при температуре +40 °C, 24 ч. **Атмосферное давление.** Эксплуатация: 650–1080 ГПа (хранение: 100–1080 ГПа). **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОБОРОТНОГО КАЖАКА.** Следующие изделия имеют маркировку CE и доступны на территории Европейского Союза. **Электродные кабели ЭКГ (AAMI) с цветовой кодировкой** • M1671A (989803145051) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (3-проводной, с зажимом, AAMI, для ОРИТ); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3-проводной, с зажимом, AAMI, для операционной); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (3-проводной, с защелкой, AAMI, для ОРИТ); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (неэкранированный, 3-проводной, с миниприщипкой, AAMI, 0.7 м); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU (4-проводной, с зажимом, AAMI, для ОРИТ); • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (5-проводной, с зажимом, AAMI, для ОРИТ); • M1976A (989803125831) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5-проводной, с зажимом, для грудной клетки, AAMI, для ОРИТ); • M1668A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5-проводной, с зажимом, для грудной клетки, AAMI, для операционной); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (5-проводной, с зажимом, AAMI, для операционной); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST, AAMI, ICU (5-проводной, с защелкой, для грудной клетки, AAMI, для ОРИТ); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (5-проводной, с защелкой, AAMI, для ОРИТ); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (6-проводной, с зажимом, AAMI, для ОРИТ). **Электродные кабели ЭКГ (IEC) с цветовой кодировкой** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (3-проводной, с зажимом, IEC, для ОРИТ); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3-проводной, с зажимом, IEC, для операционной); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3-проводной, с защелкой, IEC, для ОРИТ); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (неэкранированный, 3-проводной, с миниприщипкой, IEC, 0.7 м); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (4-проводной, с зажимом, IEC, для ОРИТ); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5-проводной, с зажимом, IEC, для операционной); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5-проводной, с зажимом, для грудной клетки, IEC, для ОРИТ); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (5-проводной, с защелкой, IEC, для ОРИТ); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (6-проводной, с зажимом, IEC, для ОРИТ); **Магистральные кабели ЭКГ** • M1668A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (3-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, 2.7 м); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (5-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, 2.7 м); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (6-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, 2.7 м); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (10-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, 2 м); • M1949A (98980312831) 5-LEAD ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 7M (5-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI, IEC, 7 м); • M1665A (989803145041) 4-LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (6+4, магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, 2.7 м); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (3-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, для операционной); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (5-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, для операционной).

SRK - Návod na použitie opakovane použiteľných súprav zvodov EKG a hlavných káblů IntelliVue

PODROBNÝ DOKUMENT – Prečítajte si dodatok, ktorý tvorí súčasť tohto návodu na použitie a ktorý sa týka schválených prostriedkov a postupov na čistenie (Súpravy zvodov EKG, káble a káble adaptéru – sterilizácia, čistenie a dezinfekcia), ZAMYSLEŤA ÚČEL – Súprava zvodov EKG a hlavný kábel predávajúci pomocou príslušenstva, ktoré sa používa spolu so zariadením na monitorovanie vitálnych funkcií ako hlavným zariadením určeným na monitorovanie pacientov s rizikom prežitia. **INFORMÁCIA O VÝROBKU** – Informácie o výrobku, jeho parametroch a o porušení súčasných štandardov. **Určenie použitia** – Použitie opakovane použiteľných súprav zvodov a hlavných káblů EKG Philips IntelliVue je obmedzené indikáciami na použitie prijatými monitorovacími a diagnostickými zariadeniami a smie ich používať len odborný zdravotnícky personál. Je možné ich použiť u viacerých pacientov a sú určené na monitorovanie srdcových signálov pri diagnostike a monitorovaní u dospělých, detí i novorodencov. Zberové káble EKG Philips pre operáciu sú určené na monitorovanie EKG pacienta v prostredí elektrochirurgie pri súzvukoch v kombinácii s kompatibilnou patientskou súpravou zvodov EKG pri EKG aplikácii u dospělých, detí, a novorodencov. **Cieľová skupina používateľov** – Výlučne odborný zdravotnícky personál. **Indikácie na použitie** – Opakovane použiteľné súpravy zvodov a hlavné káble EKG Philips IntelliVue a hlavné káble Philips EKG do operácie sú určené na nepretržité monitorovanie srdcových signálov na diagnostické účely. Použitie týchto zariadení v zdravotníckych inštitúciách je obmedzené indikáciami na použitie prijatými monitorovacími a diagnostickými zariadeniami. Tieto zariadenia sú určené len na kontakt s neporušenou pokožkou pacienta. **Klinický prínos** – Hlavné káble a súpravy zvodov EKG sú určené na používanie spolu s prijímateľným monitorom, ktorého funkciu zaručuje podporou. Okrem nepriamych klinických prínosov – podpora diagnostiky formou dodržania účelu použitia prijatého monitorom – neexistujú žiadne ďalšie klinické prínosy. **Kontraindikácie** – Nie sú známe žiadne kontraindikácie. **REACH MANAŽMENT CHEMICKÝCH LÁTOK** – Navštívte stránku www.philips.com/REACH, na ktorej nájdete informácie o látkach podliehajúcich smernici REACH (Registration (Registrácia), Evaluation (Hodnotenie), Authorization (Autorizácia) a Restriction of Chemicals/materials (Obmedzenie chemických látok)), ktoré môžu byť obsiahnuté v niektorých produktoch od spoločnosti Philips. **Popisy produktu** – Tabuľky na stránkach 1 a 1 uádzajú fyzikálne vlastnosti a aplikácie pre všetky súpravy zvodov a hlavné káble EKG zahrnuté v tomto návode na použitie. Hlavný štípek s týmito tabuľkami sú definovacie nízke.

<p>AAMI Značka začiarňnutá ✓ znamená, že súprava zvodov je farebne kódovaná podľa AAMI.</p>	<p>IEC Značka začiarňnutá ✓ znamená, že súprava zvodov je farebne kódovaná podľa IEC.</p>
<p>Značka začiarňnutá ✓ označuje súpravy zvodov, ktoré sú vhodné na aplikáciu na rukohod.</p>	<p>Značka začiarňnutá ✓ označuje súpravy zvodov, ktoré sú vhodné na aplikáciu na rukohod.</p>

3 ECG	Označuje celkový počet zvodov EKG v každej súprave zvodov a typ konektora elektródy na konci každého zvodu:	  	Značka začiarňarky <input checked="" type="checkbox"/> označuje súpravy zvodov alebo zbernicové káble, ktoré sa môžu použiť v prostredí operatívnej sály.	
4 ECG	 = krokosvorka,		Označuje referenčné katalogové číslo súpravy zvodov alebo zbernicového kábla.	
5 ECG	 = patentka,			
6 ECG	 = malá svorka,			Označuje dĺžku zvodov súpravy alebo zbernicového kábla.
AAMI + IEC (x) alebo (x-x)	Označuje zbernicové káble EKG, ktoré sú kompatibilné s AAMI aj s IEC, s označením (x) alebo (x-x) pre konfiguráciu kolíka konektora jednotlivých súprav zvodov zbernicových káblov.			

KOMPATIBILITA – Súpravy zvodov a hlavné káble EKG IntelliVue sa môžu používať s akýmkoľvek monitorom EKG alebo defibrilátorom, ak sú uvedené v zozname príslušenstva v návode na použitie príslušného produktu. Skontrolujte, či sú súpravy zvodov zapojené do príslušných hlavných káblov určených pre rovnaký počet zvodov. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť problémy s výkonom. **PROSTREDIA OPERAČNEJ SÁLY** – Referenčné čísla produktov označené hviezdičkou (*) na prednej strane tohto návodu na použitie sú určené na používanie v operačných sálach (OR) • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1558A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 9898031701171, • 989803170181.

VÝSTRAHY – Akékoľvek úpravy tohto zariadenia sú zakázané. • Tieto produkty sú určené na používanie výlučne odborným zdravotníckym personálom. • Nalepte všetky príslušné štítky dodané s výrobkom na káble/konektory. • Pacientske káble vždy vyčistite, keď ich po prvý raz vyberiete z balenia. • Pred použitím si prečítajte všetky výstrahy uvádzané v tomto návode na použitie, a snažte sa im porozumieť. Ďalšie výstrahy a varovania nájdete v návode na použitie monitora/defibrilátora. • Informácie o správnom umiestnení zvodov/elektród v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na použitie monitora/defibrilátora. • Súpravy zvodov ani kábel nepoužívajte, ak vizuálna kontrola odhalí kontamináciu tekutinami alebo vláknami, prípadne ine viditeľné poškodenie kábla. • Skontrolujte, či sú zvodové bezpečné pripojenie k hlavnému káblu a či je hlavný kábel správne zapojený do monitora/defibrilátora. V opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnym výsledným fyziologickým údajom o pacientovi. • Skontrolujte, či je pacient počas elektrochemických záznamov (ESU) správne uzemnený, aby nedošlo k zraneniu pacienta alebo používateľa (t. j. k úrazu elektrickým prúdom). • Tieto káble nie sú vhodné na použitie v prostredí MRI, kde by mohli dôjsť k poplaveniu pacienta. • Dbajte na to, aby boli káble vhodné umiestnené a aby nedošlo k zraneniu, poraneniu, uduseniu a úškrtu pacienta. • Pri používaní na monitorovanie EKG v operačnej sále dbajte na to, aby ste používali príslušenstvo, ktoré poskytuje vhodnú ochranu pred ESU (granazová súprava zvodov pre operačnú sálu alebo súprava zvodov pre jednotku intenzívnej starostlivosti spárovaná s hlavnými káblami Philipsu pre operačnú sálu 9898031701171 alebo 989803170181), aby nedošlo k zraneniu pacienta (t. j. popáleniam). • Súpravy zvodov do operačnej sály a hlavné káble do operačnej sály sa nesmú používať na meranie dychania.

VAROVANIE – Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára. • Nepoužívajte v nadmerne vlhkom prostredí alebo v prípade vystavenia silnému vplyvu kvapalín (napr. dážď). • Konektor kábla nenapárate do žiadnej kvapaliny. • Kábel nedávajte do autoklavu ani nepoužívajte ultrazvukové čističe. • Nečistite elektrické kontakty konektora kábla ani konektory bioidiom. • Očakávaná životnosť týchto produktov v prípade typického klinického používania je 18 mesiacov. • Neodpadajte kábel ťahaným za vodiče zvodov. • Kábel vždy vizuálne skontrolujte predtým, než ho pripojíte k akémukoľvek pacientovi alebo monitoru/defibrilátoru. Pozrite čas Vizualna kontrola pred každým použitím.



NALEPENIE ŠTÍTKU NA HLAVNÝ KÁBEL PRED PRVÝM POUŽITÍM – Štítky (štítky) AAMI alebo IEC zhodné s farebným označením vyberte z hárku s „lepiacou zadnou stranou“ dodávaného s hlavným káblom. Vybraný štítek (štítky) nalepte na konektor hlavného kábla, ktorý sa pripája do súpravy zvodov. **Výber štítku** – Pozrite si obrázky na predných stranách tohto návodu na použitie, ktoré zobrazujú príslušný štítek (štítky) pre referenčné číslo každého hlavného kábla a konektor hlavného kábla, na ktorý je potrebné vybrať štítek nalepiť. Vyberte iba štítky (štítky) AAMI alebo IEC z dodaného hárku so štítkami, ktoré zodpovedajú farebnému označeniu kábla EKG a referenčným číslam hlavného kábla: **Hlavné káble M1669A a 9898031701171** – Vyberte štítky pre dospelého pacienta alebo novorodenca. • **Hlavné káble M1668A a 989803170181** – Vyberte štítky ML (Mason Link) alebo EASI. • **Hlavné káble A1963A, M1665A a M1949A** – Vyberte jeden štítek pre hornú časť a druhý štítek pre spodnú časť konektora hlavného kábla. **Nalepenie štítku**: 1. Odklepte vybrany štítek (štítky) z dodaného hárku so štítkami 2. Zarovnajte výrez na vnúornom štítku (štítkoch) vzhľadom na zapustenú oblasť na konektore hlavného kábla. 3. Umiestnite a úplne zafixujte štítky (štítky) na miesto.

VIZUÁLNA KONTROLA PRED KAŽDÝM POUŽITÍM – Pred pripojením akéhokoľvek kábla k pacientovi alebo monitoru vykonajte vizuálnu kontrolu a overte, či kábel nedošiel k oneskorenému vyčisteniu. Zkontrolujte, či sa na ňom nenachádzajú praskliny, vypukliny, odhalené drôty, poškodené konektory, odlupujúce sa štítky a podobné známky opotrebovania alebo poškodenia, ktoré by mohli viesť k narušeniu presnosti nameraných hodnôt alebo spôsobiť zranenie pacienta či používateľa (napr. rezanie rany). Vždy, keď vizuálna kontrola odhalí, že kábel už nie je vhodný na ďalšie používanie, postupujte podľa príslušných procedúr likvidácie produktu (pozrite čas Likvidácia produktu). **APLIKÁCIA U PACIENTA, REAKCIA** – Informácie o správnom umiestnení zvodov/elektród EKG v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na použitie kompatibilného pacientského monitora. **CISTENIE A DEZINFEKČIA KÁBLOV** – Prečítajte si dodatok očkávajúc v tomto návode na použitie s názvom *Súpravy zvodov EKG, káble a káble adaptéra – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia*, v ktorom nájdete informácie o schválených čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch a postupoch. Zníženie nebezpečenstva krížovej kontaminácie: • Pred prvým použitím a pred použitím na inom pacientovi káble očistite a vydezinfikujte. • Okrem toho čistite a dezinfikujte opakovane použiteľné káble, ktoré sa používajú pri akomkoľvek pacientovi, ak sú viditeľne znečistené. **STERILIZÁCIA** – Žiadne súpravy zvodov a výrobky s káblami uvedené v tomto návode na použitie nie sú určené na sterilizáciu. **LIKVIDÁCIA PRODUKTU** – Dodržujte schválené postupy na likvidáciu zdravotníckeho odpadu stanovené vašim zdravotníckym zariadením alebo miestnymi predpismi. **HAPOSLAVOVANIE INCIDENTOV** – Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomocnou, sa musí oznámiť spoločnosti Philipsu a príslušnému orgánu krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru (EHS), kde používateľ alebo pacient sídli, vrátane Švajčiarska a Turecka. **SPESIFIKÁCIE**

OKOLITELE PROSTREDIA – Rozsahy teploty, vlhkosti a atmosférického tlaku identifikované nižšie sa musia udržiavať pre všetky súpravy zvodov a káble opísané v tomto návode na použitie. Inak môže dôjsť k poškodeniu výrobku. **Teplota**: Rozsah prevádzkovej teploty: -10 °C až +5 °C (-14 až 41 °F) pri relatívnej vlhkosti 20 % až 95 % Rozsah teploty pri skladovaní: -20 °C až +70 °C (-4 až 158 °F) pri relatívnej vlhkosti 15 % až 90 % **Vlhkosť**: Minimálna prevádzková vlhkosť pri +5 °C (41 °F) relatívna vlhkosť 15 %, 24 hodín. Maximálna prevádzková: vlhkosť pri +40 °C (104 °F) relatívna vlhkosť 95 %, 24 hodín. **Atmosférický tlak**: Prevádzkový: 650 hPa až 1080 hPa. Pri skladovaní: 100 hPa až 1080 hPa. **INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ** – Nasledujúce produkty sú označené značkou CE a sú dostupné na trhu Európske únie: **Súpravy zvodov EKG s farebným označením podľa AAMI** • M1671A (989803145091) 3-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS; • M1675A (989803145131) 3-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, AAMI, OPERAČNÁ SÁLA; • M1673A (989803145111) 3-ZVODOVÁ SUPRVA, UCHÝTKA, AAMI, JIS; • M1624A (989803144941) NIETIENENÝ 3 LD, MINIUČTKA AAMI, 0,7 M; • M1532A (989803144841) 4-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA AAMI, JIS; • M1968A (989803125811) 5-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS; • M1976A (989803125891) 5-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, AAMI, JIS; • M1979A (989803125901) 5-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, AAMI, OPERAČNÁ SÁLA; • M1973A (989803125861) 5-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, AAMI, OPERAČNÁ SÁLA; • M1602A (989803144911) 5-ZVODOVÁ SUPRVA, PRICHÝTKA, HRUDNÍK, AAMI, JIS; • M1644A (989803144991) 5-ZVODOVÁ SUPRVA, PRICHÝTKA, AAMI, JIS; • M1680A (989803145161) 6-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS. **Súpravy zvodov EKG s farebným označením podľa IEC** • M1672A (989803145101) 3-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, IEC, JIS; • M1678A (989803145141) 3-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, IEC, OPERAČNÁ SÁLA; • M1674A (989803145121) 3-ZVODOVÁ SUPRVA, PRICHÝTKA, IEC, JIS; • M1626A (989803144951) NIETIENENÁ VERZIA, 3 ZVODY, MINIUČTKA, IEC, 0,7 M; • M1533A (989803144851) 4-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, IEC, JIS; • M1971A (989803125811) 5-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, IEC, JIS; • M1974A (989803125871) 5-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, IEC, OPERAČNÁ SÁLA; • M1978A (989803125891) 5-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, IEC, JIS; • M1645A (989803145001) 5-ZVODOVÁ SUPRVA, PRICHÝTKA, IEC, JIS; • M1681A (989803145171) 6-ZVODOVÁ SUPRVA, KROKOSVORKA, IEC, JIS. **Hlavné káble EKG** • M1669A (989803145011) HLAVNÝ KÁBEL 3-ZVODOVEJ SUPRÁVY EKG, AAMI/IEC, 2,7 M; • M1668A (989803145061) HLAVNÝ KÁBEL 5-ZVODOVEJ SUPRÁVY EKG, AAMI/IEC, 2,7 M; • M1667A (989803145051) HLAVNÝ KÁBEL 6-ZVODOVEJ SUPRÁVY EKG, AAMI/IEC, 2,7 M; • M1663A (989803144791) HLAVNÝ KÁBEL 10-ZVODOVEJ SUPRÁVY EKG, AAMI/IEC, 2 M; • M1949A (989803125831) HLAVNÝ KÁBEL EKG 5 - s AAMI, IEC, 2,7 M; • M1665A (989803145041) HLAVNÝ KÁBEL EKG 6 - 4 ZVODY, AAMI/IEC, 2,7 M; • 9898031701171 HLAVNÝ KÁBEL 3-ZVODOVEJ SUPRÁVY EKG, AAMI/IEC, OPERAČNÁ SÁLA; • 989803170181 HLAVNÝ KÁBEL 5-ZVODOVEJ SUPRÁVY EKG AAMI/IEC, OPERAČNÁ SÁLA.

SL – Navodila za uporabo kompletov kablov elektrod in oklopljenih kablov za EKG za večkratno uporabo IntelliVue

POVEZAN DOKUMENT – Za odobrena čistila in postopke čiščenja glejte dodatek, ki je priložen tem navodilom za uporabo (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection) (Kompleti kablov elektrod ter oklopljeni in adaperčni kablji za EKG – nega, čiščenje in razkuževanje). **PREDVIDEN NAMEN** – Komplet kablov elektrod in oklopljenih kablov za EKG sta skupaj dodani pripomočki, ki se uporabljata skupaj s pripomočkom za spremljanje parametrov življenjskih znakov kot glavnim pripomočkom, namenim spremljanju in beleženju ter sprožanju alarmov za številne parametre življenjskih znakov pri odraslih, otrocih in novorojenčkih. **Predvidena uporaba** – Uporaba kompletov kablov elektrod in oklopljenih kablov za EKG Philips IntelliVue za večkratno uporabo je omejena z indikacijami za uporabo priključne opreme za spremljanje ali diagnostiko in te kable smete uporabljati samo zdravstveni delavci. Prirami so za uporabo priključni monitor s svojim predvideno uporabo, ni mogoče namenjati spremljanju srčnih signalov odraslih, otrok in novorojenčkov, in sicer za namene diagnostične in spremljanja. **Philipsovi oklopljeni EKG-kabli za operacijske sobe (OR)** so v kombinaciji z združljivimi EKG-priključniki za paciente pri odraslih, otrocih in novorojenčkih namenjeni za spremljanje zapisa EKG v elektriki/srčnem oklopu (ESU). **Predvideni uporabniki** – Samo strokovni zdravstveni delavci. **Navodila za uporabo** – Kompleti kablov elektrod/oklopljenih kablov za EKG za večkratno uporabo Philips IntelliVue in Philipsovi oklopljeni kabli za EKG za operacijske sobe so indicirani za neprekinjeno spremljanje srčnih signalov za namene diagnostične in spremljanja. Uporaba teh pripomočkov je odvisna od indikacij za uporabo priključne opreme za spremljanje in diagnostiko v zdravstvenih ustanovah. Ti pripomočki se lahko uporabljajo samo na nepoškodovanih koži pacienta. **Ključne koristi** – Oklopljeni kabli in kompleti kablov elektrod za EKG so namenjeni uporabi in podop delovanju priključnega monitorja. Poleg posrednih kliničnih koristi, kot je pomoč pri postavitvi diagnoze, kar omogoča priključni monitor s svojo predvideno uporabo, ni mogoče namenjati spremljanju srčnih signalov odraslih, otrok in novorojenčkov, in sicer za namene diagnostične in spremljanja. **RAVNANJE S KEMIKALIJIAMI REACH** – Obiščite spletno mesto www.philips.com/REACH za informacije o snoveh iz uredb REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals – Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij), ki jih lahko vsebujejo nekateri izdelki družbe Philips. **Opisi izdelkov** – V tabelah na strani 1 so opredeljene fizikalne značilnosti in navedeni načini uporabe za vse komplete kablov elektrod in oklopljene kabla za EKG, ki so zajeti v teh navodilih za uporabo. Naslovi stolpcev v teh tabelah so opredeljeni spodaj.

AAMI	Ključnica <input checked="" type="checkbox"/> označuje, da priključke uporablja barvno kodiranje po standardu AAMI.	IEC	Ključnica <input checked="" type="checkbox"/> označuje, da priključke uporablja barvno kodiranje po standardu IEC.
	Ključnica <input checked="" type="checkbox"/> označuje priključke, ki so primerni za namestitve na prsni kos.		Ključnica <input checked="" type="checkbox"/> označuje priključke, ki so primerni za namestitve na prsni roko/nogo.

3 ECG	Označuje skupno število odvodov EKG v posameznem priključku ter vrsto elektrodnega konektorja na koncu vsakega odvoda:		Ključka označuje priključke in/ali razdelilne kable, ki se jih lahko uporablja v operacijskih sobah.
4 ECG	= objemka		Določa kontaktno število priključka ali razdelilnega kablja.
5 ECG	= pritiskac		Označuje dolžine priključkov ali razdelilnega kablja.
6 ECG	= mala ščipalka		
AAMI + IEC (x) ali (x-x)	Določa, da so razdelilni kablji za EKG združljivi s sistemoma AAMI in IEC, pri čemer (x) ali (x-x) označujeta konfiguracijo nožic konektorjev posameznega priključka.		

ZREDUŽLJIVOST – Kompleti kablov elektrod in oklopljeni kablji za EKG Intellivue[®] se lahko uporabljajo s katerikoli monitorjem EKG/defibrilatorjem, če so v njegovih navodilih za uporabo navedeni kot dodatna oprema. Pazite, da so kompleti kablov elektrod priključeni na ustrezne oklopljene kable, zasnovane za enako število kablov elektrod. Nezdružljivi kablji lahko povzročijo težave v delovanju. **OKOLJE OPERACIJSKIH DVORAN** – Izdelki za Intellivue[®] so kompatibilni s sistemom za zaščito z zvezdico[®] na naslednji strani teh navodil za uporabo so namenjeni uporabi v okolju operacijskih dvoran (OR) - M1675A, M1687A, M1557A, M1558A, M1979A, M1984A, M1973A, M1974A, M1974A, 989803170171, 989803170151.

OPOZORILO - Spremljanje opreme ni dovoljeno. - Te izdelke lahko uporabljajo samo strokovni zdravstveni delavci. - Na kable/konektorje namestite vse ustrezne nalepke, ki so priložene tem izdelkom. • Kable pacienta vedno očitno, ko jih pred prvo uporabo vzamete iz embalaže. • Pred uporabo morate prebrati in razumeti vse opozila, navedena v teh navodilih za uporabo. Dodatna opozorila in previdnostne ukrepe poiskajte tudi v navodilih za uporabo monitorja/defibrilatorja. • V navodilih za uporabo monitorja/defibrilatorja poiskajte podatke o ustrezni nameritvi kablov elektrod/elektrod, ki je v skladu s standardnimi praksami AAMI ali IEC. • Kompleti kablov elektrod ali kablja ne uporabite, če pri pregledu opazite kolčenje/deloce/umazanost v konektorjih kablov ali druge vidne poškodbe kablov. • Pazite, da so kompleti kablov elektrod trdno priključeni na oklopljeni kablji in da je oklopljeni kablji pravilno priključeni na monitor/defibrilator. Sicer lahko pride do napak v fizioloških podatkih o pacienti. • Pazite, da bo pacient med elektroterapijo nosel (ESU) pravilno ozemljen, da ne pride do poškodb pacienta/uporabnika (tj. električnega udara). • Ti kablji niso primerni za uporabo v okolju MRI, saj lahko pride do opeklin pacienta. • Da bi preprečili poškodbe pacienta, bodite pri nameščanju kablov pozorni, da se ne zapletejo in se ne morejo oviti okrog pacienta ali ga dušiti. • Ob spremljanju vrednosti EKG v operacijski sobi uporabljajte dodatno opremo, ki nudi zaščito zaščitno ESU (oranžni kablji kablov elektrod za operacijske dvorane (OR) ali kompleti kablov elektrod za intenzivno nego (ICU), povezani s Philipsovimi oklopljenimi kablji za operacijske dvorane 989803170171 ali 989803170181), da prepreči poškodbe pacienta (tj. opekline). • Kompleti kablov elektrod in/ali oklopljenih kablov za operacijske dvorane (OR) ne morete uporabljati za merjenje dihanja.

POZOR - V ZDA vse zakonodaja dovoljuje prodajo tle pripomočke tle zdravnikom ali po njihovih naročil. • Ne uporabljajte v izjemno vlažnem okolju ali ob prisotnosti večjih količin kondenzata (npr. v dežju). • Konektorjev kablov ne potopite v nobeno tekočino. • Kablov ne avtoklavirajte in ne uporabljajte ultrazvočnih čistilnikov. • Električni konektorji konektorjev kablov ali konektorjev ne čistite z belilom. • Priračkovana življenjska doba teh izdelkov pri običajni klinični uporabi je 18 mesecev. • Kablja ne odlopite tako, da vlečete za kable/elektrode. • Pred prikopom na pacienta ali monitor/defibrilator natančno preglejte kable. Glejte Pregled pred vsako uporabo.

NAMESTITEV NALEPKE NA OKLOPLJEN KABEL PRED PRVO UPORABO – Na listu z nalepkami, priloženemu oklopljenemu kablju, so nalepke AAMI ali IEC, ki se ujemajo z barvnimi oznakami na kablju za EKG. Izbrane nalepke je treba namestiti na konektor oklopljenega kablja, ki se priključi na komplet kablov elektrod za pacienta. **Izbrane nalepke** – Glejte grafike na prvih straneh teh navodil za uporabo, ki prikazujejo ustrezne nalepke za vsako referenčno število oklopljenega kablja ter konektor oklopljenega kablja. Pazite, da izbrane nalepke namestite. Na priloženem listu z nalepkami izberite le tiste nalepke AAMI ali IEC, ki se ujemajo z barvnimi oznakami kablja za EKG in referenčno število oklopljenega kablja. • **Oklopljena kabla M1668A in 989803170171** – izberite nalepko za odrasle ali novorojenčke. • **Oklopljena kabla M1668A in 989803170181** – izberite nalepko ML (Mason Likar) ali EASI. • **Oklopljeni kablji M1663A, M1665A in M1949A** – izberite eno nalepko za zgornjo stran in drugo za spodnjo stran konektorja oklopljenega kablja. **Namesitev nalepk**: 1 – Odlepite izbrani nalepki s priloženega lista z nalepkami. 2 – Poravnajte pritrjeni vogali na izbrani nalepki z ustreznim vogalom enake oblike na ugreznjenem predelu konektorja oklopljenega kablja. 3 – Prilepite in dobro pritisnite nalepke na mesto. **PREGLED PRED VSAKO UPORABO** – Pred prikopom kablja na pacienta ali monitor ga pregledajte, da se preprečite, ali je kabljel se primerno za uporabo ali je dotrajen. **Bodite pozorni na razpoke, mehurčke, odstopanja, vidne poškodbovane konektorje, luščenje nalepk in podobne znake obrabe ali poškodb, ki bi lahko vplivale na natančne meritve ali povzročile poškodbe pacienta/uporabnika (npr. urezine). Če pri pregledu opazite, da kabel ni več primeren za nadaljnjo uporabo, upoštevajte ustrezne postopke za odstranitev izdelka (glejte razdelitev Odstanitve izdelka). **NAMESTITEV NA PACIENTA, KABLJI ELEKTROD ZA EKG** – Za informacije o ustrezni nameritvi kablov elektrod/elektrod za EKG, ki je v skladu s standardnimi praksami AAMI ali IEC, glejte navodila za uporabo združljivega bolniškega monitorja. **ČIŠČENJE IN RAZKUZEVANJE KABLJA** – Za odobrena čistila ter postopke čiščenja in razkuževanja glejte dodatke, priloženi tem navodilom za uporabo, z naslovom *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Kompleti kablov elektrod ter oklopljeni in adapterski kablji za EKG – nega, čiščenje in razkuževanje). Za zmanjšanje tveganja navznoter kontaminacije upoštevajte naslednje: • Očistite in razkužite kable pred prvo uporabo ali pred uporabo na drugem pacientu. Če se kablji za večkratno uporabo, ki so namešeni na katerega koli pacienta, ne dotikajte vidno umazanih, jih prvo kable očistite in razkužite. **STERILIZACIJA** – Ne sterilizirajte kompletov kablov elektrod in oklopljenih kablov, opisanih v teh navodilih za uporabo. **ODSTRANITEV IZDELKA** – Upoštevajte navodila za odstranitev medicinskih odpadkov, ki jih doložajo zdravstvena ustanova ali lokalni predpisi. **PRIJAVA NEZGOD** – O vsaki morebitni hudi nezgodi, do katere pride v povezavi s tem pripomočkom, je treba obvestiti družbo Philips in pristojni organ države v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), vključno s Svojo in Turčijo, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient. **OKOLJSKE SPECIFIKACIJE** – Spodaj navedene razpone temperature, vlažnosti in atmosferskega tlaka je treba ohranjati za vse komplete kablov elektrod in druge kable, opisane v teh navodilih za uporabo. Sicer se lahko izdelke poškoduje. **Temperatura**: Temperaturni razpon pri delovanju: od -10 do +55 °C (od 14 do 131 °F) pri 20- do 95-odstotni relativni vlažnosti. Temperaturni razpon pri shranjevanju: od -20 do +70 °C (od -4 do 158 °F) pri 15- do 90-odstotni relativni vlažnosti. **Vlažnost**: Najvišja vlažnost pri delovanju: pri +55 °C (131 °F): 15-odstotna relativna vlažnost, 24 ur. Najvišja vlažnost pri delovanju: pri +40 °C (104 °F): 95-odstotna relativna vlažnost, 24 ur. **Atmosferski tlak**: delovanje: od 650 do 1080 hPa; shranjevanje: od 100 do 1080 hPa. **INFORMACIJE ZA PONAROČANJE** – Naslednji izdelki imajo oznako CE in so na voljo v Evropski uniji: **Barvno označeni kompleti kablov elektrod za EKG po standardu AAMI**: M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU (3-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, AAMI, ZA IECU); M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, AAMI, ZA IECU); M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU (3-ZILNI KOMPLET S PRITISKACI, AAMI, ZA IECU); M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP P AAMI 0,7M (NEZAŠČITEN 3-ZILNI KOMPLET Z MALO ŠČIPALKO, AAMI, 0,7 M); M1532A (989803144841) 4 LEAD SET TRUNK, GRABBER, AAMI, IECU (4-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, AAMI, ZA IECU); M1668A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU (5-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, AAMI, ZA IECU); M1663A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IECU (5-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, PRSNI KOŠ, AAMI, ZA IECU); M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, PRSNI KOŠ, AAMI, ZA IECU); M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (5-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, AAMI, ZA OR); M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IECU (5-ZILNI KOMPLET S PRITISKACI, PRSNI KOŠ, AAMI, ZA IECU); M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU (5-ZILNI KOMPLET S PRITISKACI, AAMI, ZA IECU); M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU (6-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, AAMI, ZA IECU). **Barvno označeni kompleti kablov elektrod za EKG po standardu IEC**: M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IECU (3-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, IEC, ZA IECU); M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, IEC, ZA OR); M1974A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IECU (3-ZILNI KOMPLET S PRITISKACI, IEC, ZA IECU); M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0,7M (NEZAŠČITEN 3-ZILNI KOMPLET Z MALO ŠČIPALKO, IEC, 0,7 M); M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IECU (4-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, IEC, ZA IECU); M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IECU (5-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, IEC, ZA IECU); M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, IEC, ZA OR); M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IECU (5-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, PRSNI KOŠ, IEC, ZA IECU); M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IECU (5-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, IEC, ZA IECU); M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IECU (6-ZILNI KOMPLET Z OBJEMKAMI, IEC, ZA IECU); **Oklopljeni kablji za EKG**: M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7M (3-ZILNI OKLOPLJENI KABEL ZA EKG, AAMI/IEC 2,7 M); M1665A (989803125841) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7M (5-ZILNI OKLOPLJENI KABEL ZA EKG, AAMI/IEC 2,7 M); M1674A (989803145051) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7M (5-ZILNI OKLOPLJENI KABEL ZA EKG, AAMI/IEC 2,7 M); M1633A (989803144971) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (10-ZILNI OKLOPLJENI KABEL ZA EKG, AAMI/IEC 2 M); M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK, AAMI, IEC 2,7M (5 + 5-ZILNI OKLOPLJENI KABEL ZA EKG, AAMI, IEC 2,7 M); M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2,7M (6 + 4-ZILNI OKLOPLJENI KABEL ZA EKG, AAMI/IEC 2,7 M); M1979A (989803170171) OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (3-ZILNI OKLOPLJENI KABEL ZA EKG, AAMI/IEC, ZA OR); 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (5-ZILNI OKLOPLJENI KABEL ZA EKG, AAMI/IEC, ZA OR).**

SR - Uputstvo za uporabo za Intellivue viseratekatne komplete EKG vodiva i spojne kablove

PRAVICEK DOKUMENT – U Dodatku u ovo uputstvo za uporabo poljubna potvrđena sredstva i procedure za **ČIŠĆENJE (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection)** (Nega, čišćenje i dezinfekcija kompleta EKG vodova, kablova i kablova adaptera), **PREDVEDENA UPOTREBA** – Komplet EKG vodova i spojni kablji su pomoćni uređaji koji se koriste u uređaj za nadgledanje vitalnih parametara – kao glavnog uređaja, čija je namena upotreba za nadzor i snimanje viseratekatnih fizioloških parametara odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata kao i generisanje alarma u vezi sa ovim fiziološkim parametrima. **Namena** - Viseratekatni kompleti EKG vodova i spojni kablji Philips Intellivue ograničeni su indikacijama za korišćenje povezane opreme za nadzor i dijagnostiku i mogu ih koristiti samo zdravstveni radnici. Dizajnirani su za upotrebu na više pacijenata i predviđeni su za praćenje srčanog signala u svrhu dijagnostičkih i praćenja odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata. Philips EKG vodovi za operacionu salu predviđeni su za nadgledanje pacijentovog EKG-a u elektroterapijskom okruženju kada se koriste u kombinaciji sa kompatibilnim kompletom elektroda za EKG pacijenata za primenu u odraslima, pedijatrijskim pacijentima bebama i novorođencima. **Predvideni korisnici** – Isključivo zdravstveni radnici. **Indikacije za upotrebu** – Philips Intellivue viseratekatni kompleti EKG vodova i spojni kablji Philips su kompleti EKG vodova za operacionu salu namenjeni su za neprekidno nadgledanje srčanog signala u dijagnostičke i nadzorne svrhe. Korišćenje ovih uređaja je ograničeno indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor i dijagnostiku u zdravstvenim ustanovama. Ovi uređaji su namenjeni da stupaju u dodir isključivo sa netaknutom kožom pacijenta. **Klinička dobrobit** - Spojni EKG vodovi i kompleti EKG vodova su namenjeni za upotrebu u povezani monitor i za podršku njegove funkcije. Izuzev indirektnih kliničkih dobrobiti pri pružanju podrške za dobijanje dijagnoze posredstvom predviđene upotrebe povezanog monitora, ne mogu se očekivati nikakve dodatne kliničke dobrobiti. **Kontraindikacije** – Nisu poznate kontraindikacije. **REACH – RUKOVANJE HEMIKALIJAMA** – Posetite stranicu www.philips.com/reach za informacije o supstancama koje neki Philips proizvodi mogu sadržati, a koje pokriva uređaj **REACH** (Restriction, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Registacija, procena, odobrenje i ograničenje hemikalija)). **Opis proizvoda** – Tabele na stranici i definišu ključne karakteristike i primenu svih kompleta EKG vodova i spojnih kablova koji su uključjeni u ovo uputstvo za upotrebu. U nastavku su definisani naslovi kolona u pomenutim tabelama.

	AAMI		IEC	
	Znak potvrđe označava da je komplet provodnika kodiran bojom prema IEC standardu.		Znak potvrđe označava da je komplet provodnika kodiran bojom prema IEC standardu.	
	Znak potvrđe identifikuje komplet provodnika koji su pogodni za primenu na grudnom košu.		Znak potvrđe identifikuje komplet provodnika koji su pogodni za primenu na ruci/nozi.	

AAMI	En bockmärkning ✓ visar att elektrokabeln är AAMI-färgkodad.	IEC	En bockmärkning ✓ visar att elektrokabeln är IEC-färgkodad.
	En bockmärkning ✓ identifierar elektrokablar som är lämpliga för användning på bröstorganen.		En bockmärkning ✓ identifierar elektrokablar som är lämpliga för användning på armar/ben.
3 EKG 4 EKG 5 EKG 6 EKG	<p>Ånger det totala antalet EKG-avledning i varje elektrokabel, och typ av elektrodanslutning i änden av varje avledning:</p> <p> = Klämma = Snäppfäste = Miniklämma</p>	<p>OR REF </p>	<p>En bockmärkning ✓ identifierar elektrokablar och/eller mellankablar som kan användas i operationssalar.</p> <p>Definerar elektrokabels eller mellankabelns katalogreferensnummer.</p> <p>Identifierar längden på elektrokabelavledning eller mellankabel.</p>
AAMI + IEC (x) eller (x-x)	Definerar EKG-mellankablar som både AAMI- och IEC-kompatibla, där (x) eller (x-x) anger elektrokabelns kontaktstiftskonfiguration för varje mellankabel.		

KOMPATIBILITET – IntelliVue EKG- elektrokablar och -mellankablar kan användas med alla EKG-monitorer/defibrillatorer för vilka de är angivna som tillbehör i bruksanvisningen till respektive produkt. Kontrollera att elektrokabeln är kopplade till lämpliga mellankablar och är utformade för samma antal avledningar. Inkompatibla komponenter kan försämrast prestanda.

OPERATIONSSEMILJÖER – Produkt-REF-nummer som visas med en asterisk* på framsidan av bruksanvisningen är avsedda för användning i operationssalar (OP)*. • M1687A, • M1687A, • M1557A, • M1558A, • M1994A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • M1974A, • M1980A3170171, • 989803170181.

VARNINGAR • Ändring av den här utrustningen är inte tillåtna. • De här produkterna är endast avsedda att användas av utbildad sjukvårdspersonal. • Fäst alla tillämpliga etiketter som medföljer dessa produkter på kabellösanslutningarna. • Rengör alla patientkablar när de tas ut ur förpackningen inför första användningen. • Läs och förstå alla varningar, den här bruksanvisningen för användning. • Se även bruksanvisningen till montör/defibrillator för ytterligare varningsföreskrifter och viktig information. • Se bruksanvisningen till montör/defibrillator för information om korrekt placering av avledningar/elektroder som utfyller fastställda AAMI- eller IEC-riktlinjer. • Använd inte elektrokablar eller kabeln om du upptäcker vätska/ulåd i kabelanslutningarna eller annan synlig kabelskada. • Kontrollera att avledningarna är ordentligt anslutna till mellankabeln och att mellankabeln är ordentligt ansluten till montör/defibrillator. Annars kan det resultera i felaktiga fysiologiska parametrar från patienten. • Se till att patienten är ordentligt jordat under diatermi (ESU) för att förhindra patient- eller användarskador (dvs. elektriska stötar). • Dessa kablar är inte lämpliga för att användas i en MR-miljö då det finns risk för patientbrännskador. • För att undvika patientkadorna, kontrollera att elektrokablarna är noggrant placerade för att undvika trassel och risk för kvävning eller strypning. • Vid användning för EKG-övervakning i operationssalar måste du säkerställa att tillbehör som ger lämpligt diatermitid används (orange-färgade OP- elektrokablar eller IVA- elektrokablar tillsammans med Philips OP- mellankablar 989803170171 eller 989803170181) för att förhindra patientkadorna (dvs. brännskador). • OP- elektrokablar och/eller OP- mellankablar kan inte användas för att mäta respiration.


Viktigt! Enligt amerikansk federal lag får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination. • För ej användas i överdrevt tunga miljöer eller med mycket vätska (till exempel utomhus när det regnar). • Sänk inte med kabelanslutningarna i vätska. • Autoklavera inte kabeln och använd inte ultraljudsrengöringsmedel på den. • Rengör inte kabelanslutningens elektriska kontakter eller anslutningar med blekmedel. • Förväntad livslängd för dessa produkter är 18 månader vid normal klinisk användning. • Koppla inte bort en kabel genom att dra i avledningskabla. • Inspektera kabeln visuellt innan du ansluter den till patient eller montör/defibrillator. • Se *Visuell inspektion före varje användning*.

ETIKETTPLACERING PÅ MELLANKABEL. FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING – AAMI- eller IEC-etikett(er) som matchar färgkod på EKG-kabeln ska väljas från ett "klisterrack" som medföljer mellankabeln. Vald(a) etikett(er) måste appliceras på mellankabelkontakten som ansluts till patientelektrik. **Val ett etikett** – Se bilderna på framsidan av bruksanvisningen som visar lämpliga etiketter för varje mellankabels REF-nummer, och mellankabelkontakten där etiketten*erna ska appliceras. **Val endast AAMI- eller IEC-etiketten*erna från det medföljande etiketterack som matchar färgkodningen på EKG-kabeln och mellankabelns REF-nummer. • Mellankablarna M1669A och 989803170171** – Välj etiketten för vuxen eller neonatal. **• Mellankablarna M1680A, 989803170181** – Välj etiketten för M, (Masson Liker) eller EASI. **• Mellankablarna M1668A, M1665A och M1949A** – Välj en etikett för ovanstående och den andra etiketten för undersidan av mellankabelkontakten. **Applicering av etiketter: 1** – Ta lös vald(a) etikett(er) från det medföljande etiketterack; **2** – Rita in den vinklade utskärningen på vald(a) etikett(er) med den vinklade utskärningen på det försäkrade området på mellankabelkontakten; **3** – Fäst och tryck ned etiketten*erna helt. **VISUELL INSPEKTION FÖRE VARJE ANVÄNDNING** – Innan du ansluter en kabel till en patient eller monitor ska du utföra en visuell inspektion för att avgöra om kabeln har nått slutet av sin livslängd. Kontrollera om det finns sprickor, bubblor, avskavning, exponerade ledningar, skadade kontakter, lossnade etiketter eller liknande slitage eller skador som kan leda till att avläsningarna blir felaktiga eller att patienten eller användaren skadas i enlighet med följande skärskador. När det genom visuell inspektion uppdagas att en kabel inte längre är lämplig att använda följer du relevant produktkasseringsspecifit (se *Produktkassering*). **PATIENTAPPLICERING OCH AAVÄNDNING** – Se bruksanvisningen till monteringsföreskrifter för alla EKG- eller IEC-kablar. **RENGÖRING OCH DESINFESTION AV KABLAR** – Information om godkända metoder och procedurer för rengöring och desinfektion finns i tillägg *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (IEC- elektrokablar, kablar och adapterkablar) – Skötsel, rengöring och desinfektion) som medföljer den här bruksanvisningen. För att minska risken för korskontaminering. • Rengör och desinficera kablaarna innan första användningen och innan användning på en annan patient. • Rengör och desinficera dessutom återanvändbara kablar som används på patienter när de blir synbart smutsiga. **STERILISERING** – Inne alla elektrokablar och kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen är avsedda att steriliseras. **PRODUKTKASSERING** – Följ godkända metoder för kassering av medicinsk avfall som anges av sjukvårdsinställningen eller lokala föreskrifter. **TILLBUDSRAPPORTERING** – Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till Philips och den behöriga myndigheten i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Schweiz och Turkiet där användaren och/eller patienten är etablerad. **MILJÖSPECIFIKATIONER** – De temperatur-, luftfuktighets- och atmosfärsfuktighetsområden som anges nedan måste upprätthållas för alla elektrokablar och kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen. Annars kan produktdata uppstå. **Temperatur:** Driftstemperaturområde: -10- 55 °C 120-95 °F relativ luftfuktighet. Förvaringsstemperaturområde: -20- 70 °C 15- 90 °F relativ luftfuktighet. **Luftfuktighet:** Lägsta vid drift: vid 55 °C, 15 % relativ luftfuktighet per 24 timmar; Högsta vid drift: vid 40 °C, 95 % relativ luftfuktighet per 24 timmar. **Atmosfärsfuktighet:** Drift: 650-1 080 hPa; Förvaring: 100-1 080 hPa. **OMBESTÄLLNINGSGIVNINGSFÖRMÅG** – Följande produkter är CE-märkta och tillgängliga i EU: **AAMI-färgkodade EKG- elektrokablar** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, AAMI, OP)*; • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, SNÄPPFASTE, AAMI, IVA); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINILINJ AAMI, 0,7 M/ (OSKÄRMAD, 3 AVL, MINIKLÄMMA, AAMI, 0,7 M); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 4 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, AAMI, IVA)*; • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, AAMI, IVA)*; • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, BRÖSTKORG, AAMI, OP)*; • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OP/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, AAMI, OP)*; • M1622A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, SNÄPPFASTE, BRÖSTKORG, AAMI, IVA)*; • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, SNÄPPFASTE, AAMI, IVA)*; • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 6 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, AAMI, IVA)*; **IEC-färgkodade EKG- elektrokablar** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, IVA)*; • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, IVA)*; • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, SNÄPPFASTE, IEC, IVA)*; • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINILINJ IEC, 0,7 M/ (OSKÄRMAD, 3 AVLEDNINGAR, MINIKLÄMMA, IEC, 0,7 M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 4 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, IVA)*; • M1968A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, IVA)*; • M1976A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, OP)*; • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, BRÖSTKORG, IEC, IVA)*; • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, SNÄPPFASTE, IEC, IVA)*; • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IUM/ (EKG- ELEKTRODKABEL MED 6 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, IVA)*; **EKG-mellankablar** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7 M/ (EKG-MELLANKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, AAMI/IEC, 2,7 M); • M1668A (989803145061) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7 M/ (EKG-MELLANKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, AAMI/IEC, 2,7 M); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7 M/ (EKG-MELLANKABEL MED 6 AVLEDNINGAR, AAMI/IEC, 2,7 M); • M1663A (989803144971) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M (EKG-MELLANKABEL MED 10 AVLEDNINGAR, AAMI/IEC, 2 M); • M1949A (98980312601) 6 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC 3,7 M/ (EKG-MELLANKABEL MED 10 AVLEDNINGAR, AAMI/IEC, 3,7 M); • M1674A (989803145081) 6-LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7 M/ (EKG-MELLANKABEL MED 6 AVLEDNINGAR, AAMI/IEC, 2,7 M); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (EKG-MELLANKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, OP, AAMI/IEC); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (EKG-MELLANKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, OP, AAMI/IEC).

TR - IntelliVue Yenidoğan Kullanılabılır EKG Derivasyon Setleri ve Ana Kabloların Kullanım Talimatları
İLGİLİ BELGE – Onaylı temzık maddeleri ve prosedürleri için bu Kullanim Talimatini li birlikte gelen IEC belgeye bakın (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection). **KULLANIM ANLAKI** - EKG derivasyon seti ve ana kablosu, yetiştiriciler, çocuklar ve yenidoğlanlarda biriken fazla fizyolojik parametrenin izlenmesi ve kaydedilmesinde ve bunlara ilişkin alarmların belirlenmesinde amaçlıdır. **KULLANIM ANLAKI** - EKG derivasyon seti ve ana kablosu, yetiştiriciler, çocuklar ve yenidoğlanlarda biriken fazla fizyolojik parametrenin izlenmesi ve kaydedilmesinde ve bunlara ilişkin alarmların belirlenmesinde amaçlıdır. **Philips IntelliVue yenidoğan kullanılabılır EKG derivasyon setleri ve ana kablosu, yetiştiriciler, çocuklar ve yenidoğlanlarda biriken fazla fizyolojik parametrenin izlenmesi ve kaydedilmesinde ve bunlara ilişkin alarmların belirlenmesinde amaçlıdır. Philips ameliyathane (OR) EKG ana kabloları, yetiştiriciler, çocuklar ve yenidoğlan EKG uygulamalarında kullanılır. Bu EKG hasta derivasyon setiyle birlikte kullanılabılır doğma hasta EKG simi elektrodenleri (ESU) ortamında doğma yetiştiriciler, çocuklar ve yenidoğlanlarda biriken fazla fizyolojik parametrenin izlenmesi ve kaydedilmesinde ve bunlara ilişkin alarmların belirlenmesinde amaçlıdır.**
Hedeflenen Kullanılabılır - Yalnızca sağlam tüp kullanılır. **Kullanim Endikasyonları** - Philips IntelliVue yenidoğan kullanılabılır EKG derivasyon setleri/ana kabloları ve Philips Ameliyathane EKG ana kabloları, hem tanı hem de izleme amaçlı olarak kalp sıyvalarının sürekliliğini izlenmesinde kullanılır. Bu cihazlar, statik kurulumlarında bağlı izleme ve tanılama ekpmanının kullanim endikasyonları ile sınırlanmıştır. Bu cihazlar, yalnızca hastanın sağdam oldund kullanim için veya tasarlamaştır. **Klinik Fayda** - EKG ana kabloları ve derivasyon setleri, bağlı monitörle birlikte kullanim için ve bu cihazın işlevleri destekleyecek şekilde tasarlanmıştır. Bağlı monitörün kullanim amacı doğrultusunda kurulacak bir tanrıy desteklenmemi dolaylı klinik faydalannın ötesinde, ürünün hiçbir ilave klinik fayda sağlayıdı iddiasi edilmemesi. **Kontrendikasyonları** - Bilinen kontrendikasyonları yoktur. **REACH KİMYASAL YÖNETİMİ** - Bazı Philips ürünlerinde bulunabilecek REACH [Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Kıyasılama Yayıları, Değerlendirilmesi, İznii ve Kısıtlanması)] maddeleri hakkında bilgi almak için www.philips.com/REACH adresini ziyaret edin. **Ürün Açıklamaları** - Sayfa 1'deki tabloları, bu Kullanim Talimatında'nda yer alan tüm EKG derivasyon seti ve ana kablo ürünleriyle ilgili fiziksel özellikler ve uygulamalar tanımlanmaktadır. Bu tablolarıa yer alan sütun başlıkların aşağıda tanımlanmıştır.

пацієнта. **Клінічні переваги.** Магістральні кабелі та набори відведення ЕКГ призначені для використання з підключеним монітором і для підтримки його функціонування. Окрім непрямих клінічних переваг щодо підтвердження діагнозу, який встановлюється за допомогою підключеного монітора, інші додаткові клінічні переваги не визначено.

Протипоказання. Протипоказання немає. **РЕГУЛЮВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ ХІМІЧНИХ РЕЧОВИНИ REACH.** Відвідайте www.phllps.com/REACH, щоб отримати інформацію про реохімію REACH, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Рестрація, оцінка, авторизація, обмеження хімічних речовин), які можуть міститися в деяких виробках Philips. **Опис виробу.** У таблицях на сторінці і наведено фізичні характеристики і способи застосування всіх наборів відведення ЕКГ, магістральних кабелів і приналежностей до них, представлених у цих Інструкціях із використання. Нижче вказано, що означають назви стовпців у цих таблицях.

AAMI	Позначка ✓ вказує на те, що для відведення у наборі застосовано різні кольори згідно з кодуванням AAMI.	IEC	Позначка ✓ вказує на те, що для відведення у наборі застосовано різні кольори згідно з кодуванням IEC (MEK).
 3 ECG 4 ECG 5 ECG 6 ECG	Позначка ✓ вказує на те, що набори відведення придатні для застосування на грудній клітці пацієнта. Позначка загальну кількість відведень ЕКГ у кожному наборі і тип з'єднання для підключення електродів на кожному відведенні.  — затискач  — захіпка  — міні-кліпка	  	Позначка ✓ вказує на те, що набори відведення (і/або) магістральні кабелі можна застосовувати в середовищі операційної. Позначка номер за каталогом набору відведень або магістрального кабелю. Позначка довший відведення у наборі або магістрального кабелю.
AAMI + IEC (x) або (x-x)	Вказує на те, що магістральні кабелі для ЕКГ сумісні зі стандартами AAMI та IEC (MEK), позначка (x) або (x-x) позначає конфігурацію штирів для набору відведень і магістрального кабелю.		

СУМІСНІСТЬ. Набори відведення ЕКГ та магістральні кабелі IntelliVue можна застосовувати з будь-яким дефібрилятором-монітором ЕКГ, в Інструкціях із використання якого зазначено, що вони є допоміжним приладом. Упевнитися в тому, що набори відведення ЕКГ підключені до магістральних кабелів, розрахованих на відповідну кількість відведень. Несумісність компонентів може призвести до проблем функціонування. **СЕРЕДОВИЩЕ ОПЕРАЦІЙНОЇ КІМНАТІ.** Вибір з номерами, позначеними зорочком * на передній сторінці обладнання цих Інструкцій із використання, призначений для використання в операційних кімнатах (OR) • M1967A, • M1687A, • M1557A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. • Модифікація цього обладнання забороняється. • Ці вироби призначені для використання лише медичними працівниками. • Наклейте на кабелі та з'єднувачі всі відповідні етикетки, що постануться разом із цими виробами. • Завжди очищайте або дезінфікуйте кабелі пацієнта перед першим використанням. • Перед початком експлуатації прочитайте та зрозумійте всі попередження, наведені в цих Інструкціях із використання. Додаткові попередження і застереження також див. в Інструкціях із використання дефібрилятора-монітора належного виробника. • Використовуйте тільки відповідні стандарти AAMI або IEC (MEK) для наборів відведень ЕКГ. В Інструкціях із використання дефібрилятора-монітора. • Не використовуйте набір відведень ЕКГ або кабель, якщо після візуального огляду на з'єднувачі було виявлено ріднину або забруднення чи якщо є інші візуальні ознаки пошкодження кабелю. • Надіжно під'єднайте відведення до магістрального кабелю, а кабель належним чином підключіть до дефібрилятора-монітора. • В іншому разі можуть відобразитися неправильні фізіологічні показники пацієнта. • Під час проведення процедури високочастотної терапії належним чином замозольте пацієнта, щоб уникнути травмування пацієнта або оператора (наприклад, через ураження електричним струмом). • Ці набори відведень ЕКГ не підходять для використання в МТ-середовищі, оскільки є ризик опіків пацієнта. • Щоб цього не сталося, добре закріплюйте кабелі, щоб уникнути заплутування та задушення. • Щоб уникнути травмування пацієнта (наприклад, опіки) під час використання кабелів для моніторингу ЕКГ в операційній кімнаті (OR), униктайте тому, що застосування приладу забиває належний захист електрохірургічного обладнання (ESU); ознаки наборів відведень для операційної кімнати (OR) або наборів відведень для відведення інтенсивної терапії (ICU), з'єднані з магістральними кабелями для операційної кімнати (OR) 989803170171 або 989803170181. • Набори відведень для операційної кімнати (OR) та/або магістральні кабелі для операційної кімнати (OR) не можна застосовувати для вирівнювання показників дихання.

УВАГА! Федеральне законодавство США дозволяє реалізацію цього пристрою виключно на замовлення або за вказівкою лікаря. • Не використовуйте в приміщеннях із надмірною вологістю або у місцях, де на виріб може вплинути значна кількість ріднини (наприклад, дощ). • Не закривайте з'єднувачі кабелів в ріднину. • Не стерилізуйте кабелі теплою паровою і не застосовуйте засоби ультрафіолетового освітлення. • Не використовуйте відвідень для чищення електричних контактів або з'єднувачів. • Очищення термін експлуатації цих виробів становить 18 місяців звичайного клінічного використання. • Не відділюйте кабелі, натягуючи дріт відведень. • Перед під'єднанням кабелів до пацієнта, дефібрилятора-монітора здійснюйте іншіх візуальний огляд. Див. розділ *Візуальний огляд перед кожним використанням*.

НАНЕСЕННЯ ЕТИКОТК НА МАГІСТРАЛЬНІ КАБЕЛІ ПЕРЕД ПЕРШИМ ВИКОРИСТАННЯМ. Етикетки AAMI або IEC (MEK), які відповідають кольоровому кодуванню кабелю ЕКГ, слід вибрати на аркуші з «Клейкою зворотню стороною», що постануться разом із магістральним кабелем. Вибрані етикетки мають бути наклеєні на з'єднувач магістрального кабелю, який підключається до набору відведень пацієнта. **Вибір етикеток.** Див. малюнок на початку цих Інструкцій із використання, на якому показано відповідні етикетки для кожного номера магістрального кабелю, а також з'єднувач магістрального кабелю, на який потрібно наклеїти вибрані етикетки. Вибіретьи штир у етикетку AAMI або IEC (MEK) на аркуші етикеток, яка відповідає кольоровому кодуванню кабелю ЕКГ і номеру магістрального кабелю. • **Магістральні кабелі M1668A та 989803170171** — виберіть етикетку для дорослих або новонароджених. • **Магістральні кабелі M1668A та 989803170181** — виберіть етикетку ML (Mason Likar) або EASI. • **Магістральні кабелі M1663A, M1665A та M1949A** — виберіть одну етикетку для верхньої частини, а іншу для нижньої частини з'єднувача магістрального кабелю. **Нанесення етикетки.** 1. Відкрити вибрані етикетки від аркуша з етикетками, що входить до комплекту. 2. Вирівняти кутівку вказівки на вибраних етикетках над цупкими відрітками у вигляді на з'єднувачі магістрального кабелю. 3. Для наклеювання прикладі етикетку до поверхні кабелю. • Не використовуйте **ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД ПЕРЕД КОЖНИМ ВИКОРИСТАННЯМ** магістральних кабелів та пацієнта або монітора потрібно провести візуальний огляд, щоб визначити, чи не завмершали термін їхньої придатності. Перевірте вироб на наявність тріщин, дефектів, відшарування, оголених ділянок дротів, пошкоджень з'єднувачів, відшарування етикеток та інших ознак зношування або пошкодження, які можуть погіршити точність зчитування або призвести до травмування пацієнта чи оператора (наприклад, через порізи). Якщо за результатами візуального огляду кабелі буде визнано непридатними для подальшого використання, утилізуйте його, дотримуючись відповідних вимог (див. розділ *Утилізація виробу*). **ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ, ВІДВЕДЕННЯ ЕКГ.** Інформація щодо належного розміщення відведень або електродів ЕКГ згідно із системою відведень на практиці стандартів AAMI або IEC (MEK) див. в Інструкціях із використання сумісного монітора пацієнта. **ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ КАБЕЛІВ.** Див. Додаток, що постануться із цими Інструкціями з використання і має назву *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Набори відведень ЕКГ, кабелі та кабелі адаптера: догляд, чищення та дезінфекція), для отримання відомостей щодо затверджених засобів і процедур очищення та дезінфекції. Щоб знизити ризик перехресного забруднення. • Очищуйте і дезінфікуйте кабелі перед першим використанням і перед усталюванням на шийці пацієнта. • Також очищайте та дезінфікуйте багаторазові кабелі, які були прикріплені до пацієнта, якщо вони забруднені. **СТЕРИЛІЗАЦІЯ.** Усі набори відведень і кабелі, що описані в цих Інструкціях із використання, не призначено для стерилізації. **УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ.** Дотримуйтеся затверджених методів утилізації медичних відходів, прийнятих у вашому лікувальному закладі, або місцевих правил. **ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ІНЦИДЕНТИ.** Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язку з використанням цього пристрою, слід повідомити компанії Philips відповідно до вимог місцевого законодавства. **УМОВИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ.** Під час використання всіх наборів відведень ЕКГ та кабелів, що описані в цих Інструкціях із використання, необхідно дотримуватися наведених нижче вимог до діапазону температур, вологості і атмосферного тиску. Недотримання цих вимог може призвести до пошкодження виробу. **Температура.** Діапазон робочих температур: від -10 °C до +55 °C (від +14 до 131 °F) за відносної вологості 20–95%. Обмеження температури зберігання: від -20 °C до +70 °C (від -4 до 158 °F) за відносної вологості: від 90% до 100%. **Вологість.** Мінімальний рівень у робочому стані: відносна вологість 15% за температури +55 °C (131 °F) протягом 24 год.; Максимальний рівень у робочому стані: відносна вологість 95% за температури +40 °C (104 °F) протягом 2 год. **Атмосферний тиск.** Експлуатація: від 650 гПа до 1080 гПа; зберігання: від 100 гПа до 1080 гПа. **ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПОВТОРНОГО ЗАМОНТЕННЯ.** Набори відведень ЕКГ та магістральні кабелі, що описані в цих Інструкціях із використання, **НЕ** можна повторно використовувати. **ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПОВТОРНОГО ЗАМОНТЕННЯ.** Набори відведень ЕКГ та магістральні кабелі, що описані в цих Інструкціях із використання, **НЕ** можна повторно використовувати. **МАГІСТРАЛЬНІ КАБЕЛІ ІНТЕНСИВНОЇ ТЕРАПІЇ ТА МАГІСТРАЛЬНІ КАБЕЛІ АДАПТЕРА:** • M1674A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (набір із 3 відведень, захоплювальний пристрій, AAMI, відведення інтенсивної терапії); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (набір із 3 відведень, захоплювальний пристрій, AAMI, операційна кімната); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (набір із 3 відведень, захіпка, AAMI, відведення інтенсивної терапії); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (неокрапований малий затискач для набору з 3 відведень, AAMI, 0.7 м); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (набір із 4 відведень, захоплювальний пристрій, AAMI, відведення інтенсивної терапії); • M1969A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (набір із 5 відведень, захоплювальний пристрій, AAMI, відведення інтенсивної терапії); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (набір із 5 відведень, захоплювальний пристрій, для грудної клітки, AAMI, відведення інтенсивної терапії); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (набір із 5 відведень, захоплювальний пристрій, для грудної клітки, AAMI, операційна кімната); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (набір із 5 відведень, захоплювальний пристрій, AAMI, операційна кімната); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (набір із 5 відведень, захіпка, для грудної клітки, AAMI, відведення інтенсивної терапії); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (набір із 5 відведень, захіпка, AAMI, відведення інтенсивної терапії); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (набір із 6 відведень, захоплювальний пристрій, AAMI, відведення інтенсивної терапії). **Набори відведень ЕКГ IEC (MEK), позначені кольором:** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (набір із 3 відведень, захоплювальний пристрій, MEK, відведення інтенсивної терапії); • M1678A (989803145171) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (набір із 3 відведень, захоплювальний пристрій, IEC, операційна кімната); • M1574A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (набір із 3 відведень, захіпка, MEK, відведення інтенсивної терапії); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (неокрапований малий затискач для набору з 3 відведень, MEK, 0.7 м); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (набір із 4 відведень, захоплювальний пристрій, MEK, відведення інтенсивної терапії); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (набір із 5 відведень, захоплювальний пристрій, MEK, операційна кімната); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (набір із 5 відведень, захоплювальний пристрій, для грудної клітки, MEK, відведення інтенсивної терапії); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (набір із 5 відведень, захіпка, MEK, відведення інтенсивної терапії); • M1681A (989803145171) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (магістральний кабель для набору з 6 відведень, AAMI/MEK, 2.7 м); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (магістральний кабель для набору з 6 відведень, AAMI/MEK, 2.7 м); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (магістральний кабель для набору з 10 відведень, AAMI/MEK, 2.7 м); • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (магістральний кабель для набору відведень 5+5, AAMI, MEK, 2.7 м); • M1665A (989803145041) 4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (магістральний кабель для набору відведень 6+4, AAMI/MEK, 2.7 м);

VI - Hướng dẫn sử dụng Bộ chuyển đạo ECG và cáp chính đo điện tim dùng nhiều lần IntelliVue

TÀI LIỆU LIÊN ĐỐI: Tham khảo Phụ lục I của Hướng Dẫn Sử Dụng này để biết các quy trình và các chất tẩy rửa/chất khử khuẩn sản phẩm ECG đã được phê duyệt ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Bộ chuyển đạo ECG, Cáp và Cáp chuyển đổi). **MỤC ĐÍCH CHỈ ĐỊNH** - Bộ chuyển đạo ECGs và cáp chính đo điện tim là một thiết bị phụ kiện được sử dụng cùng với thiết bị theo dõi thông số quan trọng - là thiết bị chính được sử dụng để theo dõi và ghi lại và tạo ra các cảnh báo cho nhiều thông số sinh lý của người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh. **Mục đích sử dụng** - Bộ chuyển đạo ECG và cáp chính đo điện tim dùng nhiều lần IntelliVue của Philips chủ yếu giới hạn theo chỉ định sử dụng mà tại cơ sở y tế bởi đội và nhân đoàn được kết nối và chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế. Sản phẩm được thiết kế để sử dụng nhiều lần và được chỉ định để theo dõi tín hiệu điện tim cho các mục đích chẩn đoán và theo dõi ở bệnh nhân là người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh. Các điện tim phòng mổ (OR) của Philips được chỉ định dùng để theo dõi điện tim của bệnh nhân trong môi trường phẫu thuật bằng dao mổ điện cao tần, khi kết hợp với bộ chuyển đạo điện tim tương thích cho người lớn, trẻ em, trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh. **Người dùng chỉ định** - Chỉ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe/t y. **Chỉ định sử dụng** - Bộ chuyển đạo/cáp chính đo điện tim dùng nhiều lần IntelliVue của Philips và cáp chính đo điện tim phòng mổ (OR) của Philips được thiết kế để theo dõi liên tục tín hiệu điện tim cho các mục đích chẩn đoán và theo dõi. Các thiết bị này chủ yếu giới hạn theo chỉ định sử dụng của thiết bị theo dõi và chẩn đoán được kết nối tại cơ sở y tế. Các thiết bị này được thiết kế để chi tiết xúc với vùng da nguyên vẹn của bệnh nhân. **Lưu ý làm sạch** - Cáp chính đo điện tim và bộ chuyển đạo ECG được thiết kế để sử dụng và hỗ trợ trực tiếp qua máy theo dõi được kết nối. Ngoài lưu ý làm sạch gián tiếp của việc hỗ trợ chẩn đoán thông qua mục đích sử dụng máy theo dõi được kết nối, không có lưu ý làm sạch bổ sung nào có thể được yêu cầu. **Chống chỉ định** - Không cho chống chỉ định đã biết nào. **QUẢN LÝ HÓA CHẤT REACH** - Truy cập www.philips.com/REACH để biết thông tin về các chất REACH. **Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals** - Đăng ký, Đánh giá, Cho phép và Hạn chế hóa chất) có thể công một số sản phẩm của Philips. **Mô tả sản phẩm** - Các bảng trên trang 1 mô tả đặc tính kỹ thuật và ứng dụng của tất cả các sản phẩm bộ chuyển đạo ECGs và cáp chính đo điện tim có trong tài liệu Hướng Dẫn Sử Dụng này. **Điều để cốt** trong các bảng này được trình bày dưới đây.

AAMI	Đầu chọn màu AAMI.	✓ cho biết bộ chuyển đạo sử dụng quy ước màu IEC.	IEC	Đầu chọn màu IEC.
	Đầu chọn màu IEC.	✓ cho biết bộ chuyển đạo phù hợp để gắn ở ngực.		Đầu chọn màu IEC.
	Đầu chọn màu IEC.	✓ cho biết bộ chuyển đạo phù hợp để gắn ở tay/chân.		Đầu chọn màu IEC.
3 ECG	Cho biết tổng số chuyển đạo điện tim trong mỗi chuyển đạo; và loại đầu nối điện cực ở cuối mỗi chuyển đạo.			Đầu chọn màu IEC.
4 ECG	= Keypad			✓ cho biết bộ chuyển đạo và/hoặc dây cáp có thể sử dụng được trong phòng mổ.
5 ECG	= Button			Cho biết số hiệu của bộ chuyển đạo hoặc dây cáp trong danh mục sản phẩm.
6 ECG	= Keypad nhỏ			Cho biết chiều dài của các chuyển đạo trong bộ hoặc dây cáp.
AAMI + IEC (x) hoặc (x-x)	Cho biết cáp điện tim tương thích với cả chuẩn AAMI và IEC, với ký hiệu (x) hoặc (x-x) cho biết cấu hình loại đầu nối chuyển đạo của mỗi dây cáp.			

TÍNH TƯƠNG THÍCH - Có thể sử dụng các bộ chuyển đạo ECG và cáp chính đo điện tim IntelliVue với máy theo dõi điện tim hoặc máy khử rung tim, nếu được liệt kê tại danh mục phụ kiện trong tài liệu Hướng Dẫn Sử Dụng của sản phẩm đó. Đảm bảo bộ chuyển đạo được cắm vào cổng đo điện tim thích hợp được thiết kế cho chuyển đạo có cùng mã số. Các thành phần không tương thích có thể gây trục trặc khi đo. **MÔI TRƯỜNG PHÒNG MỔ** - S6 REF của sản phẩm được hiển thị bằng dấu hoa thị (*) trên bảng trước của Hướng Dẫn Sử Dụng này được thiết kế để sử dụng trong môi trường Phòng mổ (OR); • M1675A, • M1687A, • M1557A, • M1558A, • M1979A, • M1984A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

CẢNH BÁO - Không được phép sửa đổi thiết bị này. • Các sản phẩm này chỉ dành cho nhân viên y tế sử dụng. • Gắn tất cả nhân được áp dụng để kiểm tra các sản phẩm này vào cáp/đầu nối. • Luôn vệ sinh các bệnh nhân khi lấy cáp bệnh nhân ra khỏi bàn bị trong lần đầu tiên sử dụng. • Truy cập sử dụng, hướng dẫn và hiểu rõ tất cả cảnh báo được liệt kê trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của máy theo dõi/máy khử rung tim để biết các cảnh báo và thận trọng khác. • Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng của máy theo dõi/máy khử rung tim để biết thông tin về cách đặt chuyển đạo/điện cực đúng cách theo tiêu chuẩn thực hành AAMI hoặc IEC. • Không được sử dụng bất kỳ bộ chuyển đạo hoặc cáp nào khi kiểm tra bằng mắt cho thấy có chất bẩn hoặc có vết nứt đầu nối cáp hoặc các đầu nối khác trên cáp có thể nhìn thấy được. • Đảm bảo các chuyển đạo được kết nối chắc chắn vào cáp chính đo điện tim và cáp chính đo cảm ứng của máy theo dõi/máy khử rung tim. Nếu không, có thể dẫn đến dữ liệu sinh lý học của bệnh nhân không chính xác. • Đảm bảo cáp bệnh nhân được nối đặt đúng cách trong khi phẫu thuật với dao mổ điện cao tần (ESU) để tránh gây ra thương tích cho bệnh nhân hoặc người dùng (ví dụ như điện giật). • Các cáp này không thích hợp để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ vì có thể gây ra bỏng cho bệnh nhân. • Để tránh thương tích cho bệnh nhân, đảm bảo các cáp được đặt cách một vài decimay góc vuông, gập, gheo và thắt lưng. • Khi dùng để theo dõi điện tim trong phòng mổ, hãy đảm bảo sử dụng các phụ kiện có bảo vệ thích hợp với dao mổ điện cao tần (bộ chuyển đạo OR màu cam, hoặc bộ chuyển đạo ICU đồng bộ với cáp điện tim OR Philips 989803170171 hoặc 989803170181) để tránh thương tích cho bệnh nhân (ví dụ như bỏng). • Bộ chuyển đạo OR và/hoặc cáp điện tim OR không thể dùng để đo nhịp hô hấp.

THẬN TRỌNG - Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ có giấy phép hành nghề. • Không sử dụng trong môi trường qua âm ướt hoặc bị ảnh hưởng nhiều bởi chất lỏng (như trời mưa). • Không được ngâm đầu nối cáp vào chất lỏng. • Không được tiếp xúc trực tiếp của các sản phẩm này là 18 tháng cho bộ mục đích sử dụng làm sàng điện hình. • Không được kéo dây dẫn để ngắt kết nối cáp. • Đảm bảo quản sát kiểm tra cáp trước khi gắn cáp lên người bệnh nhân hoặc khi gắn cáp vào máy theo dõi/máy khử rung tim. Xem mục *Kiểm tra bảng mặt trước mỗi lần sử dụng*.

DÀN NHÃN CHỖ CÁP CHÍNH, TRƯỚC KHI SỬ DỤNG LẦN ĐẦU - Trên "miếng dán mặt sau" đi kèm với cáp chính, bạn chọn (các) nhân AAMI hoặc IEC khớp với mã màu của cáp ECG của bạn. Bạn phải dán (các) nhãn vào đầu nối cáp chính của bộ chuyển đạo của bệnh nhân. **Lựa chọn nhân** - Tham khảo hình ảnh ở các trang trong của Hướng Dẫn Sử Dụng này có hiển thị (các) nhân thích hợp cho mỗi số REF của cáp chính và vị trí dán dán (các) nhãn đã chọn trên đầu nối cáp chính. Chỉ chọn (các) nhân AAMI hoặc IEC trên nhãn được cung cấp khớp với mã màu của cáp ECG và số REF của cáp chính. **Cáp chính M1659A và 989803170141** - Chọn nhân đánh cho người lớn hoặc trẻ sơ sinh. **Cáp chính M1663A và 989803170181** - Chọn nhân MI (Mason Lik) hoặc EASI. • **Cáp chính M1663A, M1665A và M1949A** - Chọn một nhân dán mặt trên cùng và nhân còn lại dán mặt đáy của đầu nối cáp chính. **Danh nhân** 1. Trên 18 nhân được cung cấp, bóc (các) nhãn bạn đã chọn ra. 2. Cẩn thận cắt góc trên (các) nhãn dán còn thừa với phần cắt góc trong vòng lõm trên đầu nối cáp chính; 3. Dặt lên và ấn hết có (các) nhân vào vị trí. **KIỂM TRA BẢNG MẶT TRƯỚC MỖI LẦN SỬ DỤNG** - Trước khi cáp lên người bệnh nhân hoặc gần vào máy theo dõi, hãy tiến hành kiểm tra bằng mắt để xác định cáp vẫn còn trong tình trạng tốt. Kiểm tra để đảm bảo không có các vết nứt, phỏng rộp, bong tróc, dây dẫn bị rách, đầu nối bị hỏng, nhãn bị bong tróc và các dấu hiệu bị mòn hoặc hư hỏng tương tự có thể dẫn đến số đo không chính xác hoặc thương tích cho bệnh nhân hay người dùng (ví dụ như điện giật). Khi kết quả kiểm tra bằng mắt cho thấy các không còn thích hợp để sử dụng liên tục, hãy tuân thủ các phương pháp thải bỏ sản phẩm thích hợp (xem mục *Thải bỏ sản phẩm*). **CÁCH DÙNG CHUYỂN ĐẠO ECG** - Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của máy theo dõi tương thích để biết thông tin về cách đặt chuyển đạo/điện cực điện tim đúng cách theo tiêu chuẩn thực hành AAMI hoặc IEC. **VỀ SINH VÀ KHỬ KHUẨN CÁP** - Tham khảo Phụ lục I của Hướng Dẫn Sử Dụng này có tiêu đề ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Bộ chuyển đạo ECG, Cáp và Cáp chuyển đổi) để biết các quy trình và các chất tẩy rửa và chất khử khuẩn đã được phê duyệt. Để giảm nguy cơ lây nhiễm chéo, • Vệ sinh và khử khuẩn cáp trước khi sử dụng lần đầu và trước khi sử dụng cho một bệnh nhân khác. • Ngoài ra, vệ sinh và khử khuẩn các cáp dùng nhiều lần được gắn lên người bệnh nhân màu các cáp này ít nhất 1 lần. **TIẾT TRÙNG** - Tất cả các sản phẩm bộ chuyển đạo và cáp được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này đều không được thiết kế để được tiệt trùng. **THẢI BỎ SẢN PHẨM** - Tuân thủ các phương pháp thải bỏ chất thải y tế đã được phê duyệt theo quy định của cơ sở chăm sóc sức khỏe của bệnh viện quy định của địa phương. **BẢO CẢM SỰ CỐ** - Cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan tới thiết bị này cho Philips và cơ quan có thẩm quyền của các quốc gia hoặc khu vực kinh tế của bạn (AEA), bao gồm cả Thụy Sĩ và Thổ Nhĩ Kỳ nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân đang ở. **THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÔI TRƯỜNG** - Các tham số nhiệt độ, độ ẩm và độ cao cần bày dưới đây phải được duy trì cho tất cả các sản phẩm bộ chuyển đạo và cáp được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. Nhiệt không, sản phẩm có thể bị hỏng. **Nhiệt độ**: Phạm vi nhiệt độ vận hành: -10°C đến +55°C (14 đến 131°F) tại 20% R.H. đến 95% R.H. Phạm vi nhiệt độ bảo quản: -20°C đến +70°C (-4 đến 158°F) tại 15% R.H. đến 90% R.H. **Độ ẩm**: Độ ẩm vận hành tối thiểu: tại +55°C (131°F); 15% R.H. 24 giờ; Độ ẩm vận hành tối đa: tại +40°C (104°F); 95% R.H. 24 giờ. **Áp suất khí quyển**: Vận hành: 650 hPa - 1080 hPa; Bảo quản: 100 hPa - 1080 hPa. **THÔNG TIN ĐẠT HẠNG** - Các sản phẩm này đã được đồng đầu CE và có sẵn ở Liên minh châu Âu. **Bộ chuyển đạo điện tim được đánh mã màu theo tiêu chuẩn AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẾP, AAMI, ICU); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẾP, AAMI, OR); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU BÀN, AAMI, ICU); • M1624A (989803144911) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP, AAMI 0.7M (3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẾP, MINI AAMI, KHÔNG BỌC, 0.7M); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU (BỘ 4 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẾP, AAMI, ICU); • M1968A (98980312841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẾP, AAMI, ICU); • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẾP, NGỰC, AAMI, OR); • M1973A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẾP, NGỰC, AAMI, OR); • M1973A

(989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, AAMI, OR) • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU BẮM, NGŨC, AAMI, ICU) • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU BẮM, AAMI, ICU) • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (BỘ 6 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, AAMI, ICU) • **Bộ chuyển đạo điện tim được đánh mã màu theo tiêu chuẩn IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, ICU) • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, OR) • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU BẮM, IEC, ICU) • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (3 CHUYỂN ĐẠO ĐẦU KẸP MINI IEC KHÔNG BỌC, 0.7M) • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (BỘ 4 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, ICU) • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, ICU) • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, OR) • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, NGŨC, IEC, ICU) • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU BẮM, IEC, ICU) • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (BỘ 6 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, ICU) • **Cáp chính đo điện tim** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CÁP CHÍNH ĐO ĐIỆN TIM 3 CHUYỂN ĐẠO, AAMI/IEC 2.7M) • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CÁP CHÍNH ĐO ĐIỆN TIM 5 CHUYỂN ĐẠO, AAMI/IEC 2.7M) • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CÁP CHÍNH ĐO ĐIỆN TIM 6 CHUYỂN ĐẠO, AAMI/IEC 2.7M) • M1663A (989803145031) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CÁP CHÍNH ĐO ĐIỆN TIM 10 CHUYỂN ĐẠO, AAMI/IEC 2.7M) • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (CÁP CHÍNH ĐO ĐIỆN TIM 6+4, AAMI/IEC 2.7M) • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (CÁP CHÍNH ĐO ĐIỆN TIM 6+4, AAMI/IEC 2.7M) • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CÁP CHÍNH ĐO ĐIỆN TIM 3 CHUYỂN ĐẠO OR, AAMI/IEC) • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CÁP CHÍNH ĐO ĐIỆN TIM 5 CHUYỂN ĐẠO OR, AAMI/IEC).

ZH-CN - IntelliVue 重复使用型 ECG 导联组和心电图缆使用说明书

相关文档 请参阅本使用说明书的 (IFU) 随附的附录 1 了解经认证的清洁剂与程序 (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (ECG 导联组、电缆和适配电缆护理、清洁与消毒)。 **通用指南** 心电图 (ECG) 导联组和心电图缆是配合生命体征监护设备使用的配件。作为监护设备用于监护和记录成人、儿童和新生儿的多种生命体征。并为其提供报警。 **预期用途** Philips IntelliVue 重复使用型心电图导联组和心电图缆用于其所连接监护或治疗设备的适用情况。且仅供临床专业人士使用。本产品可供多人使用,用于监护成人、儿童和新生儿病人(如胎心音),既作诊断也作监护用。Philips 手术室 (OR) 心电图缆适用于在电外科手术 (ESU) 环境下监护病人 ECG,需配合兼容的病人导联组,用于成人、小儿、婴儿和新生儿病人。 **预期使用者**: 仅限临床医疗专业人士使用。 **适用范围** - Philips IntelliVue 重复使用型 ECG 导联组心电图缆和 Philips 手术室用 ECG 心电图缆适用于连续监护病人信号,用于诊断与监护目的。本设备受限于医疗机构内所连接的监护与诊断设备的适用情况。本设备只能与病人完好的皮肤交互。含有其他皮肤交互。 **临床优势** - 心电图缆和导联组与所连病人监护设备使用并支持其功能。通过预期用途,可防止病人或使用设备电击。 **标识** 无过敏原。 **认证** 无过敏原。 **法规** 无过敏原。 **化学药品管理** - 请参考 **注册、评估、授权和限制 (REACH)** 化学药品管理。请访问 www.philips.com/China/REACH 了解部分 Philips 产品可能含有的 REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 化学药品管理、评估、许可与限制) 物质的信息。 **产品信息** - 本使用说明书中所述所有心电图导联组和心电图缆的物理特性与应用,都在第 1 页上的表中进行了说明。表中标题定义如下。

AAMI	对勾 ✓ 表示导联组按照 AAMI 标准以颜色辨识。	IEC	对勾 ✓ 表示导联组按照 IEC 标准以颜色辨识。
	对勾 ✓ 表示导联组适用于胸部。		对勾 ✓ 表示导联组适用于胃部/腹部。
3 ECG 4 ECG 5 ECG 6 ECG	表示每个导联组的导联总数,以及每个导联末端的电极接头类型: = 夹式 = 按钮式 = 迷你夹		对勾 ✓ 表示导联组和/或心电图缆可在手术室环境中使用。
AAMI + IEC (x) 或 (x-x)	表示心电图缆与 AAMI 和 IEC 均兼容,其中 (x) 或 (x-x) 表示每个心电图缆的导联组接头分配配置。		
			标识导联组匹配心电图缆的长度。

必须是 IntelliVue 心电图导联组和心电图缆可配合使用任何在产品使用说明书中将其列为配件的心电监护仪或除颤器。请确保将导联组插入正确的心电图缆,后者必须是与相应型号的导联组设计的。不兼容的配件可能导致性能问题。 **手术室环境下** - 本使用说明书封面上标有星号 * 的产品 REF 号码可用于手术室 (OR) 环境。 • M1675A • M1687A • M1537A • M1539A • M1979A • M1984A • M1973A • M1974A • 989803170171 • 989803170181。

警告 - 不允许改装本设备。 • 本产品仅供专业医务人员使用。 • 要将产品附带的所有适用标签都贴在电缆顶部。 • 从包装中取出病人电缆首次使用时,必须对其进行消毒。 • 使用前,请阅读并理解本使用说明书中所列出的所有警告。还要参阅监护仪/除颤器的使用说明书,了解更多警告和注意事项。 • 请参见监护仪/除颤器使用说明书,了解如何按照 AAMI 或 IEC 标准正确放置导联电极。 • 若目视检查发现电缆接头有液体/棉绒/污垢或其他任何物质,不要使用导联组/心电图缆。 • 请确保牢固地将连接到心电图缆,且心电图缆正确插入监护仪/除颤器,否则会导致数据(生理数据)不正确。 • 请确保病人在电外科手术 (ESU) 过程中始终正确接地,以防止病人或使用设备电击。 • 此设备不适合在 ICU 环境中使用。可能造成伤害。 • 请勿将病人电缆放入微波炉。 • 请勿将病人电缆放入洗衣机,防止人员纠缠或窒息。 • 在本手术室监护 ECG 时,必须使用能提供正确 ESU 防护的配件 (橙色手术用导联组 OR 用导联组,搭配 Philips 手术室用心电图缆 989803170171 或 989803170181),以防止病人受伤(烧伤)。 • 手术室用导联组和/或手术室用心电图缆不能用于测量呼吸。

小心 - 美国联邦法律规定,本设备只能交由医生或医生委托人员。 • 不要在过湿的环境中或液体有较大影响(如下雨)的情况下下雨。 • 不要将电缆接头浸入任何液体中。 • 不要对电缆进行高温蒸汽灭菌或超声清洗。 • 不要用漂白剂清洁电缆接头的电气触点或接头。 • 产品在典型临床使用中的预期使用寿命为 6 个月。 • 不要通过拉扯电缆来拔下电缆。 • 在将电缆连接到任何病人或监护仪/除颤器之前,务必对其进行目视检查。请参见每次使用前必须仔细检查。

首次使用前,在心电图缆上张贴标签 - 必须从心电图缆随附的单元自标签单中选择与 ECG 电缆号码相匹配的 AAMI 或 IEC 标签。所选标签必须正确粘贴到病人导联组的心电图缆接头。 **标签选择** - 请参阅本使用说明书标题页上的图示,其中显示了各心电图电缆编号的相应标签,以及需要贴到病人心电图缆的心电图缆接头。只能从随附的标签单中选择与 ECG 电缆号码和心电图缆产品编号相匹配的 AAMI 或 IEC 标签。 • M1669A 和 989803170171 心电图缆 - 所选病人/新生儿标签 • M1668A 和 989803170171 心电图缆 - 选择 M (Mason Likar) 或 EASI 标签。 • M1663A, M1665A 和 M1949A 心电图缆 - 选择一张标签贴在心电图缆接头顶部,另一张贴在电缆顶部。 **标签选择** 1. 从随附的标签单中选定要使用的标签。 2. 将所选标签的斜切角对准心电图缆接头凹口的斜切角。 3. 上好标签并使其完全压实。 **每次使用前请仔细检查** - 在将心电图缆连接到病人或监护仪之前,请执行目视检查以验证电缆是否已达到预期期限。检查是否有裂纹、气泡、刺孔,电缆绝缘层、接头、处理刺孔以及可能影响准确读数或导致病人/使用者受伤(如割伤)的类似磨损和损坏。当目视检查发现电缆不再适合继续使用时,请遵循适当的报废处理程序(参见 **产品报废与弃置**)。 **将 ECG 导联组用于病人** - 请阅读本产品兼容的病人监护仪的使用说明书,了解如何按照 AAMI 或 IEC 标准正确放置 ECG 导联组。 **电缆清洁与消毒** - 请参阅本使用说明书随附的标题为 ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (ECG 导联组和适配电缆的维护、清洁与消毒)的附录。了解经认证的清洁剂和消毒剂,以及清洁与消毒程序。为降低交叉污染的风险,请在首次使用前之前以及在用于另一病人之前,请对电缆进行清洁与消毒。此外,每次使用前后,请对电缆进行清洁与消毒。本使用说明书中所述的所有警告和注意事项均不适用于预期用途。 **产品报废与弃置** - 请遵循所在医疗机构或当地法规对医疗废物处理办法的意见。 **事故报告** - 发生任何与本设备相关的严重事故,均应向报告给 Philips,以及使用者所在国家/地区 (CEA) 国家/地区 (包括卫生和土库) 的相应主管部门。 **事故报告** - 对于使用说明书中所述的所有导联组和心电图产品,必须保持以下标明的温度、湿度和气压环境数据,否则可能导致产品损坏。 **温度** 工作温度范围: 10°C 至 +55°C, 相对湿度 20% 至 95%。存放温度范围: -20°C 至 +70°C, 相对湿度 15% 至 90%。 **湿度** 最低工作湿度: 相对湿度 15%, +55°C 下; 24 小时: 最高工作湿度: 相对湿度 95%, +40°C 下。 **气压** 工作压力: 650 hPa - 1080 hPa; 存放: 100 hPa - 1080 hPa。 **再打订购指南** - 以下产品带有 CE 标志,可更改为订购 **AAMI 颜色编码的 3LD MINICLIP** (M1671A (989803145091)) 3 LEADSET GRABBER AAMI, ICU (3 导联组, 夹式, AAMI, ICU 用) • M1675A (989803145111) 3 LEADSET SNAP, AAMI, ICU (3 导联组, 按钮式, AAMI, ICU 用) • M1674A (989803144991) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (无屏蔽 3 导联组, 迷你夹, AAMI, 0.7M) • M1532A (989803144841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (4 导联组, 夹式, AAMI, ICU 用) • M1978A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (5 导联组, 夹式, AAMI, ICU 用) • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5 导联组, 用于胸部, AAMI, ICU 用) • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5 导联组, 用于胸部, AAMI, 手术室用) • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3 导联组, 夹式, AAMI, 手术室用) • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP, CHEST, AAMI, ICU (5 导联组, 按钮式, 用于胸部, AAMI, ICU 用) • M1644A (989803144991) 5 LEAD SET SNAP, CHEST, AAMI, ICU (5 导联组, 按钮式, 用于胸部, AAMI, ICU 用) • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (6 导联组, 夹式, AAMI, 手术室用)。

IEC 颜色编码的 ECG 导联组 - M1672A (989803145101) LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (3 导联组, 夹式, IEC, ICU 用) • M1678A (989803145141) LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 导联组, 夹式, IEC, OR 用) • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 导联组, 按钮式, IEC, ICU 用) • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (无屏蔽 3 导联组, 迷你夹, IEC, 0.7M) • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (4 导联组, 夹式, IEC, ICU 用) • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 导联组, 夹式, IEC, ICU 用) • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 导联组, 夹式, IEC, 手术室用) • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 导联组, 夹式, IEC, ICU 用) • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (5 导联组, 按钮式, IEC, ICU 用) • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (6 导联组, 夹式, IEC, ICU 用) • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (3 导联组, 心电图缆, AAMI/IEC, 2.7M) • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (5 导联组, 心电图缆, AAMI/IEC, 2.7M) • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (6 导联组, 心电图缆, AAMI/IEC, 2.7M) • M1663A (989803145031) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (10 导联组, 心电图缆, AAMI/IEC, 2M) • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (5+5 导联组, 心电图缆, AAMI, IEC, 2.7M) • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (6+4 导联组, 心电图缆, AAMI/IEC, 2.7M) • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (手术室用 3 导联组, 心电图缆, AAMI/IEC) • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (5 导联组, 心电图缆, AAMI/IEC)。

ZH-TW - IntelliVue 重复使用型 ECG 导联组与主缆使用说明

相关文档 请参阅本使用说明书 (IFU) 随附的附录 1 以瞭解經認證的清潔劑與程序 (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (ECG 導線組、纜線和轉接纜線保養、清潔與消毒))。 **預期用途** - ECG 導線組和主纜線是與生理參數監視裝置一起使用的配件裝置,而主要裝置旨在於監測和記錄,並

針對成人、小孩和新生兒的多種生理參數產生警報。預期用途 - Philips IntelliVue 重複使用式 ECG 導線組與主導線用途僅限於所連接的監視或診斷設備之適用範圍。僅供醫療照護專業人員使用。其設計可用於多位患者，可監測成人、小兒、新生兒病房的心臟訊號，以供診斷與監視之用。Philips 手術室 (OR) ECG 主導線可搭容相連的 ECG 病患導線組，用於成人、小孩、嬰兒以及新生兒 ECG 應用產品，以及在電術手術 (ESU) 環境中監視病患 ECG。預期使用者 - 僅限醫療照護專業人員。適用範圍 - Philips IntelliVue 重複使用式 ECG 導線組與主導線 OR ECG 主導線適用於持續監視心臟訊號，以供診斷與監視之用。這些設備的用途僅限於醫療院所內所連接的監視或診斷設備之適用範圍。這些裝置僅適用於病患完好的皮膚部位。臨床效益 - ECG 主導線和導線組應與連接的監器一起使用並支援其功能。除了支援透過連接監器設備的設計功能進行診斷的間接臨床效益之外，不能宣稱額外的臨床效益。禁忌症 - 至今尚無任何禁忌症的報告。**REACH 化學物質管理** - 請造訪 www.philips.com/REACH 以取得有關某些 Philips 產品可能包含的 REACH, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) - 註冊、評估、授權及化學物質限制的資訊。產品說明書 - 第 1 頁的表格載明了本使用說明書中的所有 ECG 導線組與主導線產品的實體特性和應用。這些表中的標幟定義如下。

AAMI	打勾符號 ✓ 表示導線組係依照 AAMI 顏色編碼方式	IEC	打勾符號 ✓ 表示導線組係依照 IEC 顏色編碼方式。
	打勾符號 ✓ 表示導線組適用於胸部。		打勾符號 ✓ 表示導線組適用於手臂/腿部。
3 ECG	表示各導線組中的 ECG 導線總數，以及各導線末端電極接頭類型： = 夾式		打勾符號 ✓ 表示導線組與/或主導線可用於手術室環境。
4 ECG	= 扣式		表示導線組或主導線的目錄參考號碼。
5 ECG	= 微型夾		表示導線組的導線或主導線之長度。
AAMI + IEC (x) 或 (x-x)	表示 ECG 主導線是相容於 AAMI 與 IEC，而 (x) 或 (x-x) 表示各主導線的導線組接頭類型位置。		

相容性 - IntelliVue ECG 導線組與主導線可搭配任何 ECG 監視器電擊器使用，因此產品使用說明將其列為配件。請確認導線組已插入專為相同導線數量而設計的適當主導線。不相容的元件可能導致效能問題。手術室環境 - 本《使用說明》封面上標有星號 * 的產品 REF 號碼，適用於手術室 (OR) 環境；*M1675A、*M1687A、*M1557A、*M1558A、*M1979A、*M1984A、*M1973A、*M1974A、*989803170171、*989803170181。

警告 - 嚴禁修改本設備。這些產品僅供醫療專業人員使用。請將這些產品隨附的所有適用標幟貼於導線接頭上。從包裝中取出病患導線初次使用時，請一律對其進行清潔。使用前，請先閱讀並瞭解列於本使用說明中的所有警告。亦請參閱監視器電擊器使用說明，瞭解其他警告與小小心事項。請參閱監視器電擊器使用說明，瞭解如何安置放置導線/電極，符合標準 AAMI 或 IEC 實務。當目視檢查發現導線接頭中有液體/凝結/汙染，或其他可見的導線損壞，則請勿使用任何導線組或導線。請確保導線穩固地連接至主導線，且主導線正確插入監視器電擊器。否則可能產生不正確的病患生理資料。請確認病患在電術手術 (ESU) 期間正確接地，以防病患使用者受傷/電擊。這些產品不適用於 MRI 環境，因其含有磁性材料。為避免病患受傷，請確保病患裝置妥當。避免導線、電線與軟管糾結，用於在 OR 中監視 ECG 時，請確保使用可與皮膚安全防護設備 (PPE) 相容的 OR 導線組，或與 Philips OR 主導線 989803170171 或 989803170181 配對的 ICU 導線組)，以防病患受傷 (即灼傷)。OR 導線組與/或 OR 主導線不得用於測量呼吸。

小心事項 - 美國聯邦法規沒有醫師的醫囑，不得出售此設備。於極度潮濕環境，或在受大量液體影響的情況下 (例如下雨)，請勿使用。請勿將導線接頭浸入任何液體中。請勿對導線進行高溫高壓殺菌，或使用超音波清洗機清潔導線。請勿使用漂白劑清潔導線接頭的電極接點或接頭本身。這些產品在一般臨床床使用下之預期使用壽命為 18 個月。請勿以拉扯的方式拔除導線。將導線連接至任何病患或監視器電擊器前，請務必目視檢查導線。請參閱每次使用前先自視檢查。

首次使用前為主導線加上標籤 - 符合 ECG 導線顏色編碼的 AAMI 或 IEC 標幟必須從主導線隨附的「背膠」表單中選取。選取的標幟必須貼在插入病患導線組的主導線接頭上。標籤選擇 - 請參閱本《使用說明》前頁的圖片，其顯示每個主導線 REF 號碼的適當標幟，以及需貼上上述標幟的主導線接頭。從隨附的標幟表單中，僅選擇符合 ECG 導線顏色編碼以及主導線 REF 號碼的 AAMI 或 IEC 標幟。*M1669A 和 989803170171 主導線 - 選取成人或新生兒標幟。*M1668A 和 989803170181 主導線 - 選取 MIL (Mason Likan) 或 EASI 標幟。*M1663A、*M1665A 和 *M1949A 主導線 - 為主導線接頭的上方便取一張標幟，貼上標幟。1. 從隨附的標幟表單上撕下選取的標幟。2. 將標幟貼於接頭上的斜角切口對準主導線接頭中心區域的斜角切口。3. 貼上並完全按壓標幟使其固定到位。每次使用前先自視檢查 - 將任何導線組接至病患或監視器之前，請進行目視檢查以判斷導線是否已連使用壽命。檢查是否含有凝結、起泡、剝落、電線外漏、接頭受損，標幟剝落以及可能影響正確讀數或導線使用壽命者 (如刮傷) 的類似損傷或損壞。每當目視檢查發現導線不再適合繼續使用時，請依照適當的產品棄置程序處理產品 (請參閱產品棄置)。病患應用 - ECG 導線 - 請參閱相容的病患監視器使用說明，以瞭解符合標準 AAMI 或 IEC 實務的妥當 ECG 導線電極貼附位置之資訊。導線清潔與消毒 - 請參閱本《使用說明》隨附的附錄，標幟為 ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (ECG 導線組、導線及連接線清潔、消毒與消毒)。瞭解使用認可的清潔劑與消毒劑和程序。若要減少交叉污染的風險，於初次使用和在不同病室使用時，請清潔和消毒導線。此外，若用於任何病患的重複使用式導線有明確指示，請清潔和消毒導線。做置 - 本使用說明中所列的所有導線組和導線產品皆可回收。產品棄置 - 請您依照病患照護機構或當地法規指定的標準方式棄置醫療廢棄物。事件通報 - 發生任何與此裝置有關的嚴重事件都應向 Philips 及使用者和/或病患所屬之歐洲經濟區 (EEA) 成員國 (包括瑞士和土耳其) 權責單位報告。環境規範 - 本使用說明中所列的所有導線組和導線產品，當需保持在下列所示之溫度、濕度及最大壓力範圍，否則可能造成產品受損。溫度：作業溫度範圍：介於 20% R.H. 至 95% R.H. 時，為 -10°C 至 +55°C (14 至 131°F) 儲存溫度範圍：介於 15% R.H. 至 90% R.H. 時，為 -20°C 至 +70°C (-4 至 158°F) 濕度：最小操作：+5°C (41°F) 時，濕度為 15% R.H. 24 小時；最大操作：+40°C (104°F) 時，濕度為 95% R.H. 24 小時。最大壓力：操作：550 Hpa - 1080 Hpa；儲存：100 Hpa - 1080 Hpa。以下產品皆有 CE 標誌且可於歐盟境內銷售：AAMI 顏色編碼 ECG 導線組：M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (3 導線組，夾式，AAMI, ICU)；*M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3 導線組，夾式，AAMI, OR)；*M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (3 導線組，扣式，AAMI, ICU)；*M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI, OR (3 導線組，夾式，AAMI, OR)；*M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU (4 導線組，夾式，AAMI, ICU)；*M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (5 導線組，夾式，AAMI, ICU)；*M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5 導線組，夾式，胸部，AAMI, ICU)；*M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5 導線組，夾式，胸部，AAMI, OR)；*M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (5 導線組，夾式，AAMI, OR)；*M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (5 導線組，扣式，胸部，AAMI, ICU)；*M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (5 導線組，扣式，AAMI, ICU)；*M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU (6 導線組，夾式，AAMI, ICU) - IEC 顏色編碼 ECG 導線組：*M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (3 導線組，夾式，IEC, ICU)；*M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 導線組，夾式，IEC, OR)；*M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 導線組，扣式，IEC, ICU)；*M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC, OR (3 導線組，夾式，IEC, OR)；*M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (4 導線組，夾式，IEC, ICU)；*M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 導線組，夾式，IEC, ICU)；*M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 導線組，夾式，IEC, OR)；*M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 導線組，夾式，胸部，IEC, ICU)；*M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (5 導線組，扣式，IEC, ICU)；*M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (6 導線組，夾式，IEC, ICU)；ECG 主導線 - *M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (3 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC 2.7M)；*M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (5 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC 2.7M)；*M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (6 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC 2.7M)；*M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M (10 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC 2M)；*M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (5+5 導線 ECG 主導線，AAMI, IEC 2.7M)；*M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (6+4 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC 2.7M)；*989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (OR 3 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC)；*989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (OR 5 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC)。

PHILIPS

To contact your local Philips sales office:
www.healthcare.philips.com



www.philips.com/IFU



**Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH**
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen
GERMANY

Copyright © 2023
Koninklijke Philips N.V.
2023-06
All rights reserved
Part No. 453665035971, Rev D