

ECG Snap Electrodes

Instructions for Use

Radiolucent Foam Electrode

REF 989803148821

Neonatal/Pediatric Solid Gel Electrode

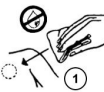
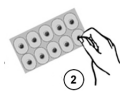
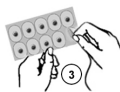
REF 989803100491 (13951C)

Neonatal/Pediatric Snap Electrode, Square

REF 989803100581 (13955C)

PHILIPS

EN - Instructions for Use.....	1	LV - Lietošanas instrukcija	9
BG - Указания за употреба.....	1	MK - Упатства за користење.....	10
CS - Návod k obsluze	2	NL - Gebruiksaanwijzing	10
DA - Brugervejledning	2	NO - Bruksanvisning	11
DE - Gebrauchsanweisung.....	2	PL - Instrukcja obsługi.....	11
EL - Οδηγίες Χρήσης.....	3	PT-BR - Instruções de uso.....	12
ES - Instrucciones de uso.....	4	PT-PT - Instruções de utilização.....	12
ET - Kasutusjuhend	4	RO - Instrucţiuni de utilizare.....	13
FI - Käyttöohjeet	4	RU - Инструкция по эксплуатации.....	13
FR - Manuel d'utilisation	5	SK - Návod na použitie	14
HR - Upute za uporabu.....	5	SL - Navodila za uporabo.....	14
HU - Használati útmutató.....	6	SR - Uputstvo za upotrebu	15
ID - Petunjuk Penggunaan	6	SV - Bruksanvisning.....	15
IT - Istruzioni d'uso	7	TR - Kullanım Talimatları	16
JA - ユーザーズガイド	7	UK - Інструкції з використання	16
KK - Пайдалану нұсқаулығы	8	VI - Hướng Dẫn Sử Dụng	17
KO - 사용 설명서	8	ZH-CN - 使用说明	17
LT - Naudojimo instrukcija	9	ZH-TW - 使用說明	18

			
Prep	Connect	Peel	Apply
Подготовка	Съвързване	Отделяне	Прилагане
Příprava	Připojení	Odlepení	Aplikace
Klargør	Tilslut	Træk af	Sæt på
Vorbereiten	Verbinden	Abziehen	Anbringen
Προετοιμασία	Σύνδεση	Αποκόλληση	Εφαρμογή
Preparar	Conectar	Despegar	Apicar
Valmistuge	Ühendage	Tõmmake lahti	Paigaldage
Valmistele	Lüüta	Irrota	Käytä
Préparer	Connecter	Décoller	Appliquer
Připemite	Povežite	Odljepite	Primijenite
Készítse elő	Csatlakoztassa	Húzza le	Helyezze fel
Persiapan	Sambungkan	Kelupas	Pasang
Preparare	Connettere	Staccare	Appicare
準備	接続	電極をはがす	装着
Дайындау	Сымды жалғау	Электродты ажырату	Қолдану
준비	연결	벗기기	부착
Paruošti	Prijungti	Lupti	Taikyti
Sagatavot	Savienot	Ņemot pārklājumu	Lietot
Подготови	Приключи	Одлепи	Нанеси
Vorbereiden	Aansluiten	Verwijderen	Aanbrengen
Klargj.	Koble til	Ta av	Bruk
Przygotuj skórę	Podłącz	Odklej	Zamocuj
Preparar	Conectar	Remover	Apicar
Preparar	Ligar	Descolar	Apicar
Pregătire	Conectare	Dezlipire	Apicare
Подготовка	Подключение	Отделение	Наложение
Příprava	Připojení	Odlpenie	Aplikácia
Připravte	Přiključíte	Odlepite	Namesíte
Připemite	Povežite	Odlepite	Primenite
Förbered	Anslut	Lossa	Applicera
Hazırlayın	Bağlayın	Soyun	Uygulayın
Підготовка	Під'єднання	Зняття	Застосування
Chuẩn bị	Kết nối	Bóc	Dán
准备	连接	剥离	佩戴
準備	連接	撕下	貼附

	EN: Manufacturer; BG: Производител; CS: Výrobce; DA: Producent; DE: Hersteller; EL: Κατασκευαστής; ES: Fabricante; ET: Tootja; FI: Valmistaja; FR: Fabricant; HR: Proizvođač; HU: Gyártó; ID: Produsen; IT: Fabricante; JA: 製造業者; KK: Өндүрүүчү; KO: 제 조 자; LT: Gamintojas; LV: Ražotājs; MK: Производител; NI: Fabrikant; NO: Produsent; PL: Producent; PT-BR: Fabricante; PT-PT: Fabricante; RO: Producător; RU: Производитель; SK: Výrobca; SL: Proizvajalec; SR: Proizvođač; SV: Tillverkare; TR: Üretici; UK: Виробник; VI: Nhà sản xuất; ZH-CN: 制造商; ZH-TW: 製造商
	EN: Electronic Instructions for Use; BG: Електронни указания за употреба; CS: Elektronický návod k obsluze; DA: Elektronisk brugsvejledning; DE: Elektronische Gebrauchsanweisung; EL: Οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή; ES: Instrucciones de uso electrónicas; ET: Elektrooniline kasutusjuhend; FI: Sähköiset käyttöohjeet; FR: Manuel d'utilisation au format numérique; HR: Elektroničke upute za uporabu; HU: Elektronikus használati útmutató; ID: Petunjuk Penggunaan Elektronik; 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; LT: Elektroninės naudojimo instrukcijos; LV: Elektroniska lietošanas instrukcija; MK: Електронски упутства за користење; NL: Elektronische gebruiksaanwijzing; NO: Elektronisk brukerhåndbok; PL: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej; PT-BR: Instruções eletrônicas de uso; PT-PT: Instruções de utilização em formato eletrónico; RO: Instrucţiuni de utilizare în format electronic; RU: Электронная версия инструкции по эксплуатации; SK: Elektronický návod na použitie; SL: Elektronska navodila za uporabo; SR: Elektronsko uputstvo za upotrebu; SV: Elektronisk bruksanvisning; TR: Elektronik Kullanım Talimatları; UK: Електронні інструкції з використання; VI: Hướng dẫn sử dụng bản điện tử; ZH-CN: 电子版使用说明; ZH-TW: 電子版使用說明
	EN: Batch Code; BG: Партиден код; CS: Kód série; DA: Kode for parti; DE: Chargenbezeichnung; EL: Κωδικός παρτίδας; ES: Código de lote; ET: Partikood; FI: Eräkoodi; FR: Code de lot; HR: Šifra serije; HU: Tételszám; ID: Kode Batch; IT: Codice lotto; JA: 製造番号又は製造記号; KK: Партия коды; KO: 배치 코드; LT: Partijos kodas; LV: Sērijas numurs; MK: Код на серија; NL: Batchcode; NO: Lotnummer; PL: Kod partii; PT-BR: Código de lote; PT-PT: Código de lote; RO: Codul lotului; RU: Код партии; SK: Kód šarže; SL: Številka serije; SR: Broj serije; SV: Batchkod; TR: Parti Kodu; UK: Код партії; VI: Mã lô; ZH-CN: 批号; ZH-TW: 批次碼
	EN: Temperature Limit; BG: Температурна граница; CS: Limit teploty; DA: Temperaturgrænse; DE: Zulässiger Temperaturbereich; EL: Όρια θερμοκρασίας; ES: Límites de temperatura; ET: Temperatuuripiirang; FI: Lämpötilaraja; FR: Limite de température; HR: Temperaturna granice; HU: Hőmérsékleti határérték; ID: Batasan Suhu; IT: Limiti di temperatura; JA: 温度制限; KK: Температурна шери; KO: 온도 제한; LT: Temperatūros ribos; LV: Temperatūras robežvērtība; MK: Температурна граница; NL: Temperatuurgrens; NO: Temperaturgrense; PL: Zakres temperatury; PT-BR: Limite de temperatura; PT-PT: Limite de temperatura; RO: Limită de temperatură; RU: Температурные ограничения; SK: Hraničná hodnota teploty; SL: Temperature omejitve; SR: Ograničenje temperature; SV: Temperaturgräns; TR: Sıcaklık Limiti; UK: Обмеження температури; VI: Giới hạn nhiệt độ; ZH-CN: 温度限制; ZH-TW: 溫度限制
	EN: Humidity Limitation; BG: Ограничение на влажността; CS: Limit vlhkosti; DA: Fugtighedsgrænse; DE: Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich; EL: Όρια υγρασίας; ES: Límites de humedad; ET: Niiskusepiirang; FI: Kosteusrajoitus; FR: Limite d'humidité; HR: Ograničenje vlažnosti; HU: Páratartalomra vonatkozó korlátozás; ID: Batasan Kelembapan; IT: Limiti di umidità; JA: 湿度制限; KK: Ылгалдылык шери; KO: 습도 제한; LT: Drėgmės ribojimas; LV: Mitruma ierobežojums; MK: Ограничување за влажност; NL: Vochtigheidsgrens; NO: Fuktighetsgrense; PL: Zakres wilgotności; PT-BR: Limite de umidade; PT-PT: Limitação da humidade; RO: Limită de umiditate; RU: Ограничения по влажности; SK: Hraničná hodnota vlhkosti; SL: Omejitve glede vlažnosti; SR: Ograničenje vlažnosti; SV: Luftfuktighetsbegränsning; TR: Nem Sınırlaması; UK: Обмеження вологості; VI: Giới hạn độ ẩm; ZH-CN: 湿度限制; ZH-TW: 濕度限制
	EN: Atmospheric Pressure Limitation; BG: Ограничение на атмосферното налягане; CS: Omezení atmosférického tlaku; DA: Grænse for atmosfærisk tryk; DE: Zulässiger Luftdruckbereich; EL: Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης; ES: Límites de presión atmosférica; ET: Õhurõhupiirang; FI: Ilmanpaineraja; FR: Limite de pression atmosphérique; HR: Ograničenje atmosferskog tlaka; HU: Légnyomás-határérték; ID: Batasan Tekanan Atmosfer; IT: Limitazione di pressione atmosferica; JA: 大気圧制限; KK: Атмосфералык кысым шери; KO: 대기압 제한; LT: Atmosferos slėgio ribojimas; LV: Atmosfēras spiediena ierobežojums; MK: Ограничување за атмосферски притисок; NL: Luchtdrukgrrens; NO: Grense for atmosfærisk trykk; PL: Zakres ciśnienia atmosferycznego; PT-BR: Limite da pressão atmosférica; PT-PT: Limitação da pressão atmosférica; RO: Limită de presiune atmosferică; RU: Ограничения по атмосферному давлению; SK: Hraničná hodnota atmosférického tlaku; SL: Omejitve glede atmosferskega tlaka; SR: Ograničenje atmosferskog pritiska; SV: Atmosfärstrycksbegränsning; TR: Atmosferik Basınc 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
	EN: Keep Dry; BG: Да се съхранява на сухо място; CS: Uchovávejte v suchu; DA: Opbevares tørt; DE: Vor Feuchtigkeit schützen; EL: Διατηρείτε στεγνό; ES: Mantener en lugar seco; ET: Hoida kuivas; FI: Suojattava kosteudelta; FR: Conserver au sec; HR: Držite na suhom; HU: Szárazon tartandó; ID: Jaga Tetap Kering; IT: Conservare in luogo asciutto; JA: 水濡れ不可; KK: Күрүк жерде сактанды; KO: 건조한 상태 유지; LT: Laikyti sausoje vietoje; LV: Glabāt sausā vietā; MK: Да се чува на суво место; NL: Droog houden; NO: Holdes tørt; PL: Przechowywać w suchym miejscu; PT-BR: Manter seco; PT-PT: Manter seco; RO: A se feri de umezeală; RU: Хранить в сухом месте; SK: Uchovávať v suchu; SL: Hraniti na suhom; SR: Držite na suvom; SV: Produkten ska hållas torr; TR: Kuru Olarak Muhafaza Edin; UK: Зберігати в сухому місці; VI: Bảo quản nơi khô ráo; ZH-CN: 保持干燥; ZH-TW: 保持乾燥
	EN: Prescription Use Only; BG: Само по лекарско предписание; CS: Používejte pouze na lékařský předpis; DA: Receptpligtigt; DE: Anwendung nur auf ärztliche Verordnung; EL: Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής; ES: Solo bajo prescripción médica; ET: Kasutamise ainult retsepti alusel; FI: Käyttö vain lääkärin määräyksestä; FR: Sur prescription uniquement; HR: Samo na recept; HU: Csak orvosi rendelvényre; ID: Hanya dengan Resep Dokter; IT: Solo su prescrizione medica; JA: 医家向け医療機器; KK: Тек дөңгөрдүн тагайындауу бойынша пайдаланылады; KO: 처방 필요; LT: Naudooti tik skyrus gydytoji; LV: Lietošanai tikai pēc norīkojuma; MK: Само за припишана употреба; NL: Uitsluitend op recept; NO: Reseptbelagt; PL: Wyłącznie na zlecenie lekarza; PT-BR: Uso somente sob prescrição; PT-PT: Apenas com prescrição médica; RO: Doar la recomandarea medicului; RU: Только по назначению врача; SK: Iba na lekársky predpis; SL: Izdaja se samo na recept; SR: Samo na lekarski recept; SV: Endast på ordination av läkare; TR: Sadece Reçeteye Kullanılır; UK: Використовувати лише за приписом лікаря; VI: Chỉ sử dụng theo toa; ZH-CN: 仅凭处方; ZH-TW: 僅限處方使用

	EN: Country of Manufacture; BG: Държава на производство; CS: Země výroby; DA: Fremstillingsland; DE: Herstellungsland; EL: Χώρα κατασκευής; ES: País de fabricación; ET: Tootmisriik; FI: Valmistusmaa; FR: Pays de fabrication; HR: Država proizvodnje; HU: Gyártás ország; ID: Negara Produsen; IT: Paese di fabbricazione; JA: 製造国; KK: Өндүрүүчү өлкө; KO: 제조국; LT: Pagaminimo šalis; LV: Ražotājvalsts; MK: Земја на производство; NL: Land van productie; NO: Produktionsland; PL: Kraj produkcji; PT-BR: País de fabricação; PT-PT: País de fabrico; RO: Țara de producție; RU: Страна-производитель; SK: Krajina výroby; SL: Država proizvodnje; SR: Zemlja proizvodnje; SV: Tillverkningsland; TR: Üretim Ülkesi; UK: Країна-виробник; VI: Quốc gia sản xuất; ZH-CN: 生产国家/地区; ZH-TW: 製造的國家/地區
	EN: Medical Device; BG: Медицинско изделие; CS: Zdravotnický přístroj; DA: Medicinsk udstyr; DE: Medizinprodukt; EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν; ES: Dispositivo médico; ET: Meditsiiniseade; FI: Lääkinnällinen laite; FR: Dispositif médical; HR: Medicinski proizvod; HU: Orvostechnikai eszköz; ID: Perangkat Medis; IT: Dispositivo medico; JA: 医療機器; KK: Медицинский құрылғы; KO: 의료기기; LT: Medicinos prietaisai; LV: Medicīnas ierīce; MK: Медицински уред; NL: Medisch apparaat; NO: Medicinsk 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: Tıbbi Cihaz; UK: Медичний пристрій; VI: Thiết bị y tế; ZH-CN: 医疗设备; ZH-TW: 醫療設備
	EN: Authorized Representative in the European Community; BG: Упълномощен представител в Европейската общност; CS: Autorizovaný zástupce v Evropském společenství; DA: Autoriseret repræsentant i EU; DE: Autorisierte EU-Vertretung; EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση; ES: Representante autorizado en la Unión Europea; ET: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses; FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; FR: Représentant autorisé pour la Communauté européenne; HR: Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji; HU: Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben; ID: Perwakilan Uni Eropa Resmi; IT: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; JA: Authorized EU Representative; KK: Еуропалык қауымдастықтағы уәкілетті өкіл; KO: 유럽 공동 내 리징; LT: Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje; LV: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā; MK: Овластен претставник во Европската заедница; NL: Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie; NO: Autorisert EU-representant; PL: Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej; PT-BR: Representante autorizado na União Europeia; PT-PT: Representante autorizado na Comunidade Europeia; RO: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; RU: Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества; SK: Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo; SL: Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost; SR: Ovlašteni predstavnik Evropske zajednice; SV: Auktoriserad representant i Europeiska unionen; TR: Yetkili Avrupa Topluluğu Temsilcisi; UK: Уповноважений представник на територии ЕС; VI: Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu; ZH-CN: 欧盟授权代表; ZH-TW: 授權的歐洲共同體代表
	EN: Unique Device Identifier; BG: Уникален идентификатор на устройството; CS: Jediněný identifikátor zařízení; DA: Unik enhedsidentifikator; DE: Eindeutige Geräteerkennung; EL: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος; ES: Identificador exclusivo del dispositivo; ET: Seadme kordumatu identifitseerimistunnus; FI: Laiteen yksilöiva tunnus; FR: Identifiant unique de l'appareil; HR: Jedinstveni identifikator uređaja; HU: Egyedi eszközazonosító; ID: Pengenal Perangkat Unik; IT: Identificatore univoco del dispositivo; JA: 機器固有識別子; KK: Құрылғының бірегей идентификаторы; KO: 고유 장치 식별 기호; LT: Unikalusis prietaiso identifikatorius; LV: Ierīces unikālais identifikators; MK: Уникатна идентификација на уредот; NL: Unieke apparat-ID; NO: Unik enhedsidentifikator; PL: Unikalny identyfikator wyrobu; PT-BR: Identificador único do dispositivo; PT-PT: Identificador único do dispositivo; RO: Identificator unic al dispozitivului; RU: Уникальный идентификатор устройства; SK: Jediněný identifikátor zariadenia; SL: Edinstven identifikator pripomočka; SR: Jedinstvena identifikacija uređaja; SV: Unik produktidentifiering (UDI, Unique Device Identifier); TR: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı; UK: Унікальний ідентифікатор пристрою; VI: Mã nhận dạng thiết bị duy nhất; ZH-CN: 医疗器械唯一标识; ZH-TW: 唯一裝置識別碼
	EN: Catalog Number; BG: Каталоген номер; CS: Katalogové číslo; DA: Katalognummer; DE: Katalognummer; EL: Αριθμός καταλόγου; ES: Número de catálogo; ET: Katalooginumber; FI: Luettelonumero; FR: Numéro de référence; HR: Kataloški broj; HU: Katalógusszám; ID: Nomor Katalog; IT: Numero di catalogo; JA: カタログ番号; KK: Каталог бойынша нөмрі; KO: 카탈로그 번호; LT: Katalogo numeris; LV: Kataloga numurs; MK: Каталогски 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: Kataložski številka; SR: Kataloški broj; SV: Katalognummer; TR: Katalog Numarası; UK: Номер за каталогом; VI: Số catalog; ZH-CN: 目录号; ZH-TW: 目錄編號
	EN: Use By Date; BG: Срок на годност; CS: Spotřebujte před datem použitelnosti; DA: Sidste anvendelsesdato; DE: Verfallsdatum; EL: Ημερομηνία λήξης; ES: Fecha de caducidad; ET: Aegumiskuupäev; FI: Viimeinen käyttöpäivä; FR: Date limite d'utilisation; HR: Upotrijebiti do; HU: Lejárati dátum; ID: Tanggal Kedaluwarsa; IT: Utilizzare entro; JA: 使用期限; KK: Жарамдык мерзімі; KO: 유효 기한; LT: Naudooti iki; LV: Izlietot līdz; MK: Пок на употреба; NL: Uiterste gebruiksdatum; NO: Utløpsdato; PL: Termin przydatności; PT-BR: Uso por data; PT-PT: Data de validade; RO: A se utiliza până la data de; RU: Дата истечения срока годности; SK: Použite do; SL: Rok uporabe; SR: Upotrijebiti do datuma; SV: Utgångsdatum; TR: Son Kullanım Tarihi; UK: Термін придатності; VI: Hạn sử dụng; ZH-CN: 有效使用期限; ZH-TW: 使用期限
	EN: Do Not Re-use; BG: Да не се използва повторно; CS: Nepoužívejte opakovaně; DA: Må ikke genbruges; DE: Nicht wiederverwenden; EL: Μην επαναχρησιμοποιείτε; ES: No reutilizar; ET: Mitte korduskasutada; FI: Kertakäyttöinen; FR: Ne pas réutiliser; HR: Nemojte ponovno upotrebljavati; HU: Ne használja fel többször; ID: Jangan Dipakai Ulang; IT: Non riutilizzare; JA: 再使用不可; KK: Кайта пайдалануға болмайды; KO: 재사용 금지; LT: Nenaudoti pakartotinai; LV: Nelietot atkārtoti; MK: Да не се користи повторно; NL: Niet hergebruiken; NO: Må ikke gjenbrukes; PL: Nie używać ponownie; PT-BR: Não reutilize; PT-PT: Não reutilizar; RO: A nu se reutiliza; RU: Не используйте повторно; SK: Nepoužívaťe opakovaně; SL: Ne uporabite večkrat; SR: Nemojte ponovo da koristite; SV: Återanvänd inte; TR: Yeniden Kullanmayın; UK: Не можна повторно використовувати; VI: Không được tái sử dụng; ZH-CN: 不要重复使用; ZH-TW: 請勿重複使用

 EN: Keep Away from Sunlight; BG: Да се пазят от слънчева светлина; CS: Chraňte před slunečními paprsky; DA: Holdes væk fra sollys; DE: Vor Sonneneinstrahlung schützen; EL: Διατηρείται μακριά από ηλιακό φως; ES: Proteger de la luz solar; ET: Hoida eemal päikesevalgusest; FI: Säilytä auringolta suojattuna; FR: Conserver à l'abri du soleil; HR: Držite podalje od sunca; HU: Tartsa napfénytől távol; ID: Hindarkan dari Sinar Matahari; IT: Non esporre alla luce del sole; JA: 直射日光を避けること; KK: Күн сәулесі түспейтін жерде сақтаныз; KO: 직사광선 노출 금지; LT: Saugoti nuo saulės spindulių; LV: Neglabājiet tiešos saules staros; MK: Не изложувајте го производот на сончева светлина; NL: Uit de buurt van zonlicht houden; NO: Hold unna sollys; PL: Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem; PT-BR: Manterha longe da luz do sol; PT-PT: Manter ao abrigo da luz solar; RO: A se feri de lumina soarelui; RU: Предохранять от солнечных лучей; SK: Nevystavujte slnečnému žiareniu; SL: Ne izpostavljajte sončni svetlobi; SR: Držati dalje od sunčeve svetlosti; SV: Skyddas från solljus; TR: Güneş ışığından Uzak Tutun; UK: Зберігайте в захищеному від сонця місці; VI: Tránh xa ánh sáng mặt trời; ZH-CN: 避开阳光; ZH-TW: 避免日光照射

 EN: Packaging Unit; BG: Опаковъчна единица; CS: Balicí jednotka; DA: Emballageenhed; DE: Verpackungseinheit; EL: Μονάδα συσκευασίας; ES: Unidad de embalaje; ET: Arv karbis; FI: Pakkausyksikkö; FR: Unité de conditionnement; HR: Jedinica pakiranja; HU: Csomagolási egység; ID: Unit Kemasan; IT: Unità di imballaggio; JA: パッケージに含まれる個数; KK: Қаптамадағы бірлік; KO: 포장 단위; LT: Pakuotė; LV: Iepakojuma vienība; MK: Пакување; NL: Verpakkingseenheid; NO: Emballasjeenhet; PL: Jednostka opakowania; PT-BR: Unidade de embalagem; PT-PT: Unidade de embalagem; RO: Unitate de ambalare; RU: Упаковочная единица; SK: Jednotka balenia; SL: Količina v embalaži; SR: Broj artikala u pakovanju; SV: Förpackningsenhet; TR: Ambalaj Birimi; UK: Пакувальна одиниця; VI: Đơn vị đóng gói; ZH-CN: 包装单位; ZH-TW: 包裝單位

 EN: Duration for Use (Hours); BG: Продължителност на употребата (часове); CS: Doba používání (hodiny); DA: Varighed af brug (timer); DE: Anwendungsdauer (Stunden); EL: Διάρκεια χρήσης (Ωρες); ES: Duración del uso (horas); ET: Kasutamisaeg (tunnid); FI: Käyttöaika (tunteina); FR: Durée d'utilisation (heures); HR: Trajanje uporabe (u satima); HU: Használat időtartama (óra); ID: Durasi Penggunaan (Jam); IT: Durata di utilizzo (ore); JA: 使用期間 (時間); KK: Пайдалану узактыгы (сағат); KO: 사용 기간(시간); LT: Naudojimo trukmė (valandomis); LV: Lietošanas ilgums (stundas); MK: Период на користење (часови); NL: Gebruiksduur (uren); NO: Varighet for bruk (timer); PL: Czas używania (godziny); PT-BR: Duração do uso (horas); PT-PT: Duração da utilização (horas); RO: Durata de utilizare (ore); RU: Длительность использования (часы); SK: Doba použitia (v hodinách); SL: Trajanje uporabe (ure); SR: Trajanje upotrebe (sati); SV: Varaktighet för användning (timmar); TR: Kullanım Süresi (Saat); UK: Тривалість використання (години); VI: Thời lượng sử dụng (Giờ); ZH-CN: 使用持续时间 (小时); ZH-TW: 使用持續時間 (小時)

 EN: Caution; BG: Внимание; CS: Varování; DA: OBS; DE: Vorsicht; EL: Προσοχή; ES: Precaución; ET: Ettevaatus; FI: Varoitus; FR: Attention; HR: Oprez; HU: Vigyázat; ID: Perhatian; IT: Attenzione; JA: 注意; KK: Ескерту; KO: 주의; LT: Persėjimas; PL: Piesardzība; MK: Внимание; NL: Let op; NO: OBS; PL: Przestroga; PT-BR: Cuidado; PT-PT: Cuidado; RO: Atenție; RU: Внимание!; SK: Varovanie; SL: Pozor; SR: Oprez; SV: Vaktigt; TR: Dikkat; UK: Увага!; VI: Thận trọng; ZH-CN: 小心; ZH-TW: 小心事項

 EN: Consult Instructions for Use; BG: Консултирайте се с указанията за употреба; CS: Prostudujte si návod k obsluze; DA: Se brugervejledningen; DE: Gebrauchsanweisung beachten; EL: Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες χρήσης; ES: Consultar las instrucciones de uso; ET: Lugea kasutusjuhendit; FI: Lue käyttöohjeet; FR: Consulter le manuel d'utilisation; HR: Pogledajte upute za uporabu; HU: Lásd a használati útmutatót; ID: Baca Petunjuk Penggunaan; IT: Consultare le Istruzioni d'uso; JA: ユーザーズガイド参照; KK: Пайдалану нұсқаулығынан қараңыз; KO: 사용 설명서 참조; LT: Žr. naudojimo instrukcijas; LV: Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju; MK: Погледнете во упатствата за користење; NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; NO: Se bruksanvisningen; PL: Zapoznaj się z instrukcją obsługi; PT-BR: Consulte as instruções de uso; PT-PT: Consultar as instruções de utilização; RO: Consultați Instrucțiunile de utilizare; RU: См. инструкцию по эксплуатации; SK: Pozrite si návod na použitie; SL: Glejte navodila za uporabo; SR: Pogledajte uputstvo za upotrebu; SV: Se bruksanvisningen; TR: Kullanım Talimatları'na Başvurun; UK: Див. Інструкції з використання; VI: Tham khảo Hướng dẫn sử dụng; ZH-CN: 请参考使用说明; ZH-TW: 參閱使用說明

EN - Instructions for Use

Intended Use/Indications for Use (989803148821) - Intended for use in general electrocardiograph procedures where ECG monitoring is deemed necessary and is ordered by a physician. **Intended Use/Indications for Use (13951C and 13955C)** - Electrocardiogram (ECG) electrodes are used to transmit the electrical activity produced by the heart via attached leadwires to an ECG monitor. **Intended Users** - Intended for use by trained medical professionals and lay persons (in the case of continuous ambulatory monitoring). **Contraindications** - There are no known contraindications. **Patient Population (989803148821)** - Adult. **Patient Population (13951C and 13955C)** - Neonatal/Child/Pediatric. **Compatibility** - The operator is responsible for checking compatibility of Philips monitoring equipment and these electrodes. Incompatible components may result in degraded performance. **Patient Application** - To apply the solid gel electrodes to a patient see illustrations on page i. **Environment:** For use in healthcare environments.

Warnings - Employ procedures recommended by electrosurgical or monitoring equipment manufacturers to minimize risk of burns at the electrode site during electrosurgical procedures. • Do not use solvents to clean skin prior to ECG. Solvents trapped under electrodes may lead to abnormal skin reactions. • Do not apply over open wounds, lesions, infected, irritated or inflamed areas to prevent further skin damage. • Do not allow monitoring electrodes or leadwires to touch defibrillation pads. Contact can cause electrical arcing, patient burns during defibrillation and may divert therapy current away from the heart. • Do not reuse due to the risk of cross infection, degradation of adhesive or electrical performance. • Do not use on patients with a history of skin sensitization or irritation to ECG electrodes. Report any observed adverse reactions to Philips. • Use caution when removing electrodes to prevent skin damage. • Dispose of electrodes properly. • To prevent possible patient aspiration, properly dispose electrode backing plastic liner. • Electrodes are not designed for use in an MRI environment. Potential for patient burns exists. • Do not use electrodes for more than 72 hours. • Attempts to clean or sterilize the electrode may result in bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

Cautions - Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner. • Replace electrodes if they no longer firmly stick to patient skin. • Do not use electrodes beyond the expiration date marked on the package. • Ensure application sites are properly prepared - dry, clean and free of excessive hair. Inaccurate readings could result. • Use care when applying electrodes to avoid gel displacement. Loss of adhesion could occur. • The 13951C and 13955C are not designed to be used with X-ray equipment. X-ray images are compromised if the electrode is placed in the area of interest, leading to a delay in diagnosis. • Do not open pouch until immediately prior to use. • Storing outside recommended storage temperature range reduces shelf life.

Reordering Information - See front cover for reordering information. **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. **Storage Environmental Specifications** - 12°C to 32°C (53.6°F to 89.6°F) at 15% to 90% relative humidity and 570 hPa to 1000 hPa atmospheric pressure.

BG – Указания за употреба

Предназначение/показания за употреба (989803148821) - предназначени за употреба при общи електрокардиографски процедури, при които мониторирането на ЕКГ се счита за необходимо и се назначава от лекар. **Предназначение/показания за употреба (13951C и 13955C)** - електродите за електрокардиограма (ЕКГ) се използват за предаване на електрическата активност на сърцето чрез прилепени проводници на отвеждания към монитор за ЕКГ. **Предвидени потребители** - предназначени за употреба от обучени медицински професионалисти и неспециалисти (в случай на непрекъснато амбулаторно мониториране). **Противопоказания** - няма известни противопоказания. **Пациентска популация (989803148821)** - възрастни пациенти. **Пациентска популация (13951C и 13955C)** - новородени/деца/педиатрични пациенти. **Съвместимост** - операторът отговаря за проверката на съвместимостта на оборудването за мониториране на Philips и тези електроди. Съвместимостта компоненти може да доведат до влошаване на производителността. **Прилагане върху пациент** - за да приложите електродите с твърд гел върху пациент, вижте илюстрациите на стр. i. **Среда:** за употреба в среда за здравни грижи.

Предупреждения - прилагайте процедурите, препоръчани от производителите на оборудване за електрохирургия или мониториране, за да сведете до минимум риска от изгаряния на мястото на електродите по време на електрохирургични процедури. • Не използвайте разтворители за почистване на кожата преди ЕКГ. Разтворителите, уловени под електродите, може да доведат до абнормни кожни реакции. • Не прилагайте върху открити рани, лезии, инфектирани, раздразнени или възпалени участъци, за да се предотврати по-нататъшното увреждане на кожата. • Не допускате електроди за мониториране или проводници на отвеждания да докосват подложките за дефибрилация. Контактът може да предизвика електрическа дъга, изгаряния на пациента по време на дефибрилация и може да отклони тока на терапията от сърцето. • Не използвайте повторно поради риск от кръстосана инфекция, влошаване на запаления материал или работата на електрическата верига. • Не използвайте при пациенти с доказана контактна сензибилизация или раздразнение на кожата от ЕКГ електроди. Информирате Philips за всякакви установени нежелани реакции. • Работете с внимание, когато премахвате електродите, за да предотвратите увреждане на кожата. • Изхвърляйте електродите по правилен начин. • За да предотвратите възможна аспирация от пациента, изхвърляйте пластмасовото покритие върху задната част на електродите по правилен начин. • Електродите не са предназначени за употреба в среда на ЯМР. Съществува възможност за изгаряния на пациента. • Не използвайте електродите за повече от 72 часа. • Опитите за почистване или стерилизиране на електрода може да доведат до рискове от бионесъвместимост, инфекция или неизправност на продукта за пациента.

Сигнали за внимание - федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по предписане на лекар. • Подметнете електродите, ако вече не прилепват плътно към кожата на пациента. • Не използвайте електродите след датата на изтичане на срока на годност, маркирана на опаковката. • Уверете се, че местата на приложение са правилно подготвени - сухи, чисти и без прекалено оксояване. Би могло да се стигне до неточни показания. • Бъдете внимателни, когато прилагате електроди, за да избегнете разместване на гела. Би могло да се стигне до загуба на прилепване. • 13951C и 13955C не са предназначени за употреба с рентгеново оборудване. Рентгеновите изображения са компрометирани, ако електродът е поставен в изследваната област, въпреки че забавяне на диагностиката. • Не отваряйте торбичката до непосредствения момент преди употреба. • Съхранението извън препоръчания диапазон на температура на съхранение намалява срока на съхранение.

Информация за повторна поръчка - вижте предната корица за информация за повторна поръчка. **Изхвърляне** - спазвайте утвърдените методи за изхвърляне на медицински отпадъци, определени от Вашето заведение за грижа за пациента или от местните разпоредби. **Докудаване на инциденти** - всякаква сериозна 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 е установен потребителят и/или пациентът. **Спецификации на околната среда за съхранение** - от 12°C до 32°C (от 53,6°F до 89,6°F) при относителна влажност от 15% до 90% и атмосферно налягане от 570 hPa до 1000 hPa.

CS - Návod k obsluze

Zamýšlené použití / indikace k použití (989803148821) – Zamýšlené použití je při obecných elektrokardiografických postupech, kde je monitorování EKG považováno za nezbytné a objedná je lékař. **Zamýšlené použití / indikace k použití (13951C a 13955C)** – Elektrody elektrokardiogramu (EKG) se používají k přenosu elektrické aktivity srdce prostřednictvím připojených svodů do monitoru EKG. **Zamýšlené uživatele** – Určeno pro použití vyškolenými profesionálními zdravotníky a laickými osobami (v případě nepřetržitého ambulantního monitorování). **Kontraindikace** – Nejsou známy žádné kontraindikace. **Populace pacientů (989803148821)** – Dospělí. **Populace pacientů (13951C a 13955C)** – Novorozenci/děti/pediatrici. **Kompatibilita** – Obsluha je odpovědná za kontrolu kompatibility monitorovacího zařízení Philips a těchto elektrod. Nekompatibilní komponenty mohou způsobit snížení výkonu. **Aplikace pacientovi** – Při aplikaci pevných gelových elektrod pacientovi si prostudujte obrázky viz strana i. **Prostředí**: Pro použití ve zdravotnickém prostředí.

Výstrahy – Použijte postupy doporučené výrobcí elektrochirurgických a monitorovacích zařízení, aby se během elektrochirurgických postupů minimalizovalo riziko popálení na místě styku s elektrodou. • Nepoužívejte rozpuštěná k čištění pokožky před prováděním EKG. Rozpuštěná zachycená pod elektrodami mohou vést k abnormálním kožním reakcím. • Neaplikujte na otevřené rány, léze, infikovaná, podrážděná nebo zanícená místa, abyse zabránili dalšímu poškození pokožky. • Nedovolojte, aby se monitorovací elektrody nebo vodiče svodů dotýkaly defibrilizačních elektrod. Kontakt může způsobit elektrický oblouk, popáleniny pacienta při defibrilaci a může ovládnout terapeutický proud od srdce. • Nepoužívejte opakovaně z důvodu přenosu infekce, poklesu kvality lepida nebo elektrického výkonu. • Nepoužívejte u pacientů, kteří mají v anamnéze přetivložitelnou nebo dráždivou reakci pokožky na elektrody EKG. Všechny pozorované nežádoucí účinky hlaste společnosti Philips. • Při odebírání elektrod postupujte opatrně, abyse zabránili poškození pokožky. • Elektrody zlikvidujte správným způsobem. • Aby se zabránilo možnému vdechování pacientem, řádně zlikvidujte zadní plastovou vložku elektrody. • Elektrody nejsou určeny pro použití v prostředí magnetické rezonance. Může dojít k popálení pacienta. • Nepoužívejte déle než 72 hodin. • Pokusy o čištění nebo sterilizaci elektrod mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo riziko selhání produktu u pacienta. **Varování** – Podle federálního zákona (US) lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky kvalifikovaného lékaře. • Pokud elektrody už více pevně nepřilnou k pokožce pacienta, vyměňte je. • Nepoužívejte elektrody po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. • Zajistěte, aby byla místa aplikace správně připravena a suchá, čistá a vyholená. Mohlo by dojít k naměření nepřesných hodnot. • Při aplikaci elektrod postupujte opatrně, aby nedošlo k selhání gelu. Může dojít ke ztrátě adheze. • Elektrody 13951C a 13955C nejsou určeny k použití ve spojení s rentgenovým zařízením. Rentgenové snímky jsou ohroženy, pokud je elektroda umístěna v oblasti zájmu, což vede ke zpoždění diagnostiky. • Balení otevřete až bezprostředně před použitím. • Skladování mimo doporučený rozsah skladovacích teplot zkracuje dobu životnosti.

Informace o doobjeňování – Informace o doobjeňování uvádí přední strana. **Likvidace** – Dodržujte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu předepsané vašim zdravotnickým zařízením nebo místními směnicemi. **Hlášení nehod** – Jakákoliv závažná událost, k níž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí být nahlášena společnosti Philips a kompetentnímu úřadu země Evropského hospodářského prostoru (EHP) včetně Švýcarska a Turecka, kterému uživatel a/nebo pacient podléhá. **Specifické prostředí pro skladování** – 12 °C až 32 °C (53,6 °F až 89,6 °F) při 15% až 90% nekondenzující vlhkosti 570 hPa – 1 000 hPa atmosférického tlaku.

DA - Brugervejledning

Tilsigtet brug/indikationer for brug (989803148821) – Beregnet til brug i generelle elektrokardiografiske procedurer, hvor EKG-monitorering skønnes nødvendig og er ordineret af en læge. **Tilsigtet brug/indikationer for brug (13951C og 13955C)** – Elektroder til elektrokardiogram (EKG) bruges til at transmittere den elektriske aktivitet, som dannes af hjertet, via tilsluttede elektrokabler til en EKG-monitor. **Tilintænkte brugere** – Beregnet til brug af uddannede medicinske personale og lægfolk (i tilfælde af kontinuerlig ambulatorisk overvågning). **Kontraindikationer** – Der er ingen kendte kontraindikationer. **Patientpopulation (989803148821)** – Voksen. **Patientpopulation (13951C og 13955C)** – Neonatal/barn/pædiatrik. **Kompatibilitet** – Brugeren er ansvarlig for at kontrollere kompatibiliteten af Philips-monitoringsudstyr og disse elektrody. Inkompatible dele kan give forringet ydeevne. **Patientapplikation** – Se illustrationerne på side i for at sætte de geleelektrodyne på en patient. **Miljø**: Til brug i sundhedssektoren.

Advarsler – Anvend procedurer, som anbefales af producenten af elektrokirurgisk udstyr og overvågningsudstyr for at mindske risikoen for forbrændinger på elektrodestedet under elektrokirurgiske procedurer. • Brug ikke opløsningsmidler til at rengøre huden før EKG. Opløsningsmidler, der fanges under elektrodene, kan medføre unormale hudreaktioner. • Må ikke sættes på åbne sår, læsioner, inficerede, irriterede eller betændte områder for at undgå yderligere beskadigelse af huden. • Lad ikke monitoringselektrody eller afledninger berøre defibrillationselektrody. Kontakt kan forårsage elektrisk buedannelse, forbrænding af patienten under defibrillation og kan lede behandlingsstrømmen væk fra hjertet. • Undgå genbrug på grund af risikoen for krydsinfektion, at klæbemidlet har mistet klæbeevnen, eller at den elektriske ydeevne er nedsat. • Må ikke anvendes på patienter, der tidligere har lidt af hudoverfølsomhed eller allergi over for EKG-elektrody. Eventuelle observerede bivirkninger skal indberettes til Philips. • Vær forsigtig ved fjernelse af elektrody for at undgå beskadigelse af huden. • Elektrodene skal bortskaffes korrekt. • For at forhindre mulig patientaspiration skal du bortskaffe plastforingen til elektrodens bagside på korrekt vis. • Elektrodene er ikke beregnet til brug i et MRI-miljø. Der er risiko for forbrænding af patienten. • Elektrodene må ikke bruges i mere end 72 timer. • Forsøg på at rengøre eller sterilisere elektroden kan medføre risiko for bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfejl for patienten.

Forsigtig – I USA begrænser amerikansk lovgivning salg, distribution og brug af dette udstyr til læger eller på lægeordination. • Udskrift elektrodene, hvis de ikke længere klæber godt fast til patientens hud. • Anvend ikke elektrody efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen. • Kontrollér, at påsætningsstederne er klargjort korrekt – tørre, rene og fri for kraftig hårvækst. Det kan medføre unøjagtige målinger. • Vær forsigtig ved påsætning af elektrody for at undgå forskydning af gelen. Der kan opstå tab af klæbeevne. • 13951C og 13955C er ikke beregnet til brug sammen med røntgenudstyr. Røntgenbilleder kompromitteres, hvis elektroden placeres i interesseområdet, hvilket medfører forsinket diagnose. • Vent med at åbne pakken med elektrody indtil lige inden brug. • Opbevaring uden for det anbefalede temperaturområde for opbevaring reducerer holdbarheden.

Genbestillingsoplysninger – Se forsiden for genbestillingsoplysninger. **Bortskaffelse** – Følg de godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald, som er fastlagt af din patientplejeinstitution eller af den lokale lovgivning. **Rapportering af hændelser** – 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 - Drift** 12 °C til 32 °C (53,6 °F til 89,6 °F) ved 15 % til 90 % ikke-kondenserende fugtighed 570 hPa - 1000 hPa atmosfærisk tryk.

DE - Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung/Indikationen (989803148821): Vorgesehen zur Verwendung bei allgemeinen elektrokardiographischen Verfahren, bei denen ein EKG als notwendig angesehen und von einem Arzt angeordnet wird. **Zweckbestimmung/Indikationen (13951C und 13955C)**: EKG-Elektroden (Elektrokardiogramm) werden zur Übertragung der vom Herz produzierten elektrischen Aktivität über angeschlossene Elektrokabel an einen EKG-Monitor verwendet. **Vorgesehene Benutzer**: Vorgesehen zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal und Laien (bei kontinuierlicher oder vorübergehender Überwachung). **Kontraindikationen**: Es sind keine Kontraindikationen bekannt. **Patientenpopulation (989803148821)**: Erwachsene. **Patientenpopulation (13951C und 13955C)**: Neugeborene/Kinder. **Kompatibilität**: Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Kompatibilität von Philips Überwachungsgeräten mit diesen Elektroden zu prüfen. Inkompatible Komponenten können die

Leistung beeinträchtigen. **Anwendung am Patienten:** Zum Anbringen der Festgel-EKG-Elektrode an einem Patienten die Abbildungen auf Seite i beachten. **Umgabe:** Zum Gebrauch in medizinischen Umgebungen.

Warnungen: Zur Verringerung der Verbrennungsgefahr am Messort während elektrochirurgischer Verfahren die Herstelleranweisungen für die elektrochirurgischen Geräte und die Überwachungsgeräte beachten. • Die Haut vor dem Anbringen der EKG-Elektroden nicht mit Lösungsmitteln reinigen. Unter den Elektroden eingeschlossene Lösungsmittelrückstände können zu unerwünschten Hautreaktionen führen. • Zur Vermeidung einer weiteren Verletzung der Haut nicht auf offene Wunden, Läsionen, infizierte, gereizte oder entzündete Stellen kleben. • Monitoring-Elektroden und Elektrodenkabel dürfen Defibrillator-Pads nicht berühren. Der Kontakt kann zu Lichtbogenbildung und Patientenverbrennungen während der Defibrillation führen und kann den Therapiestrom vom Herz ablenken. • Nicht wiederverwenden, da das Risiko einer Kreuzinfektion besteht und sich Haftkraft oder elektrische Leistung vermindern können. • Nicht bei Patienten verwenden, die zu Hautsensibilisierung oder -reizung durch EKG-Elektroden neigen. Alle beobachteten Nebenwirkungen Philips melden. • Zur Vermeidung von Hautläsionen beim Entfernen der Elektroden vorsichtig vorgehen. • Die Elektroden ordnungsgemäß entsorgen. • Die Kunststoff-Schutzfolie der Elektroden zur Vermeidung einer möglichen Aspiration durch den Patienten ordnungsgemäß entsorgen. • Diese Elektroden sind nicht für den Einsatz in MR-Umgebungen vorgesehen. Patientenverbrennungen möglich. • Anwendungsdauer max. 72 Stunden. • Der Versuch, die Elektrode zu reinigen oder zu sterilisieren kann zur Risiken für den Patienten in Bezug auf Biounverträglichkeit, Infektion oder Produktversagen führen. **Vorsichtshinweise:** In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden. • Die Elektroden austauschen, wenn sie nicht mehr fest an der Haut des Patienten anhaften. • Elektroden nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden. • Darauf achten, dass die Messorte richtig vorbereitet werden und trocken, sauber und frei von übermäßigem Haarwuchs sind. Andernfalls kann es zu Messungenauigkeiten kommen. • Beim Anbringen von Elektroden das Verteilen des Elektrodenkabels vermeiden. Andernfalls kann die Haftung verloren gehen. • 13951C und 13955C sind nicht für den Einsatz mit Röntgengeräten vorgesehen. Eine Elektrode im relevanten Bereich beeinträchtigt die Röntgenbilder, was zu einer Verzögerung der Diagnose führt. • Die Verpackung erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. • Eine Lagerung außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs bei Lagerung verkürzt die Haltbarkeit.

Informationen zur Nachbestellung: Informationen zur Nachbestellung siehe Titelseite. **Entsorgung:** 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. **Umgabungsbedingungen – Lagerung:** 12 °C bis 32 °C bei 15% bis 90% relativer Luftfeuchtigkeit, Luftdruck 570 hPa bis 1000 hPa.

EL - Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις για χρήση (989803148821) - Προορίζεται για χρήση σε γενικές διαδικασίες ηλεκτροκαρδιογραφίας, όπου η παρακολούθηση ΗΚΓ κρίνεται απαραίτητη και συνταγογραφείται από ιατρό. **Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις για χρήση (13951C και 13955C)** - Τα ηλεκτρόδια ηλεκτροκαρδιογραφημάτων (ΗΚΓ) χρησιμοποιούνται για τη μετάδοση της ηλεκτρικής δραστηριότητας που παράγεται από την καρδιά μέσω συνδεδεμένων καλωδίων επαγωγών σε μόνιτο ΗΚΓ. **Προβλεπόμενοι χρήστες** - Προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό και από μη ειδικμένους χρήστες (στην περίπτωση της συνεχούς παρακίνησης παρακολούθησης). **Αντενδείξεις** - Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. **Πληθυσμός ασθενών (989803148821)** - Ενήλικες. **Πληθυσμός ασθενών (13951C και 13955C)** - Νεογνά/Παιδιά/Παιδιατρικοί ασθενείς. **Συμβατότητα** - Ο χειριστής φέρει την ευθύνη για τον έλεγχο της συμβατότητας του εξοπλισμού παρακολούθησης της Philips και αυτών των ηλεκτροδίων. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση. **Εφαρμογή στον ασθενή** - Για να εφαρμόσετε τα ηλεκτρόδια με συμπαγή γέλη στον ασθενή, ανατρέξτε στις εικόνες στη σελίδα i. **Περιβάλλον:** Για χρήση σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης.

Προειδοποιήσεις - Χρησιμοποιείτε τις διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών ή των συσκευών παρακολούθησης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εγκαυμάτων στην περιοχή όπου τοποθετείται το ηλεκτρόδιο κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών. • Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικούς παράγοντες για τον καθαρισμό του δέρματος πριν από το ΗΚΓ. Η παγίδευση γρήνιων διαλυτικών παραγόντων κάτω από τα ηλεκτρόδια ενδέχεται να προκαλέσει μη φυσιολογικές δερματικές αντιδράσεις. • Μην εφαρμόζετε επάνω σε ανοικτά τραύματα, πληγές, μολυσμένες, ερεθισμένες ή φλεγμονώσες περιοχές, για να αποφευχθεί περαιτέρω δερματική βλάβη. • Μην αφήνετε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης ή τα καλώδια επαγωγών να αγγίζουν τα επιμέτωπα αυτιά. Η επαφή μπορεί να προκαλέσει βολταϊκό τόξο, εγκαύματα του ασθενούς κατά την απινίδωση και μπορεί να εκτρέψει το ρεύμα θεραπείας μακριά από την καρδιά. • Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια, καθώς υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης, υποβάθμισης του συγκολλητικού υλικού ή της ηλεκτρικής απόδοσης. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας ή ερεθισμού του δέρματος από ηλεκτρόδια ΗΚΓ. Αναφέρετε τυχόν περιπτώσεις ανεπιθύητων αντιδράσεων στη Philips. • Προσέχετε όταν αφαιρείτε τα ηλεκτρόδια, για να αποφύγετε την πρόκληση δερματικής βλάβης. • Απορρίψτε τα ηλεκτρόδια σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες. • Για να αποφευχθεί πιθανή αναρρόφηση από τον ασθενή, απορρίψτε κατάλληλα την πλαστική επένδυση ενίσχυσης των ηλεκτροδίων. • Τα ηλεκτρόδια δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε περιβάλλον MRI. Υπάρχει πιθανότητα εγκαυμάτων του ασθενούς. • Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια για περισσότερο από 72 ώρες. Τυχόν απόπειρες καθαρισμού ή απολύμανσης του ηλεκτροδίου των ΗΚΓ να εγείρουν κινδύνους για τον ασθενή σχετικά με βιο-ασυμβατότητα, μόλυνση ή αστοχία του προϊόντος.

Συστάσεις προσοχής - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. • Αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια εάν δεν εφαρμόζουν πλέον σταθερά στο δέρμα του ασθενούς. • Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. • Βεβαιωθείτε ότι τα σημεία εφαρμογής είναι κατάλληλα προετοιμασμένα, δηλαδή ότι είναι στεγνά, καθαρά και δεν εμφανίζουν έντονη τριχοφυΐα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν ανακρίβειες ενδείξεων. • Να είστε προσεκτικοί όταν εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια, για να αποφύγετε τη μετατόπιση γέλης. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια προσκόλλησης. • Τα 13951C και 13955C δεν είναι σχεδιασμένα για χρήση με εξοπλισμό ακτίνων Χ. Οι ακτινογραφίες διακυβεύονται εάν ένα ηλεκτρόδιο είναι τοποθετημένο στην περιοχή ενδιαφέροντος, με αποτέλεσμα καθυστέρηση της διάγνωσης. • Ανοίγεται τη θήκη αμέσως πριν από τη χρήση. • Η φύλαξη εκτός του συστήματος εύρους θερμοκρασιών φύλαξης μειώνει τη διάρκεια ζωής.

Πληροφορίες επαναληπτικών παραγγελιών - Ανατρέξτε στο εξώφυλλο για πληροφορίες επαναληπτικών παραγγελιών. **Απόρριψη** - Ακολουθήστε τις εγκεκριμένες μεθόδους απόρριψης ιατρικών αποβλήτων, όπως αυτές ορίζονται από τη μονάδα φροντίδας ασθενούς ή από τους τοπικούς κανονισμούς. **Αναφορά περιστατικών** - Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε και το οποίο σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Philips και στην αρμόδια αρχή των χωρών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), συμπεριλαμβανομένων της Ελλάδας και της Τουρκίας, όπου είναι εγκατεστημένοι ο χρήστης ή/και ο ασθενής. **Περιβαλλοντικές προδιαγραφές φύλαξης** - 12 °C έως 32 °C (53.6 °F έως 89.6 °F) σε σχετική υγρασία 15% έως 90% και ατμοσφαιρική πίεση 570 hPa έως 1000 hPa.

ES - Instrucciones de uso

Uso previsto/Indicaciones de uso (989803148821): Diseñados para su uso en procedimientos electrocardiográficos generales en los que se requiere la monitorización de ECG por prescripción médica. **Uso previsto/Indicaciones de uso (13951C y 13955C):** Los electrodos de electrocardiograma (ECG) se utilizan para transmitir la actividad eléctrica producida por el corazón a través de los latiguillos conectados a un monitor de ECG. **Usuarios finales:** Diseñados para su uso por profesionales médicos formados y personas no especializadas (en el caso de la monitorización ambulatoria continua). **Contraindicaciones:** No existen contraindicaciones conocidas. **Tipo de pacientes (989803148821):** Adulto. **Tipo de pacientes (13951C y 13955C):** Neonatal/niño/pediatrico. **Compatibilidad:** El usuario es responsable de comprobar la compatibilidad del equipo de monitorización de Philips y de estos electrodos. Los componentes no compatibles pueden afectar negativamente al rendimiento. **Colocación en el paciente:** Para aplicar los electrodos de gel sólido a un paciente, consulte las ilustraciones de la página i. **Entorno:** Para uso en entornos sanitarios.

Advertencias: Siga los procedimientos recomendados por los fabricantes de equipos electroquirúrgicos o de monitorización para reducir al mínimo el riesgo de quemaduras en las zonas de aplicación del electrodo durante los procedimientos electroquirúrgicos. • No utilice disolventes para limpiar la piel antes del ECG. Los disolventes atrapados bajo los electrodos pueden provocar reacciones cutáneas anormales. • No aplique los electrodos sobre heridas abiertas, lesiones o zonas infectadas, irritadas o inflamadas para evitar más daños en la piel. • No permita que los electrodos de monitorización ni los latiguillos entren en contacto con los electrodos de desfibrilación. • Este contacto puede provocar arcos eléctricos, quemaduras en el paciente durante la desfibrilación y puede desviar la corriente de la terapia del corazón. • No los reutilice, ya que existe riesgo de infección cruzada o de degradación del adhesivo o del rendimiento eléctrico. • No utilice los electrodos en pacientes con antecedentes de sensibilidad o irritación cutánea a los electrodos de ECG. Informe a Philips de cualquier reacción adversa detectada. • Tenga cuidado al retirar los electrodos para evitar que la piel se dañe. • Deseche correctamente los electrodos. • Para evitar posibles aspiraciones del paciente, deseche correctamente el revestimiento de plástico protector del electrodo. • Los electrodos no están diseñados para su uso en un entorno electromagnético, ya que podría existir el riesgo de causar quemaduras al paciente. • No utilice los electrodos durante más de 72 horas. Los intentos de limpiar o esterilizar el electrodo pueden dar lugar a riesgos de biocompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.

Precauciones: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. • Sustituya los electrodos en caso de no adherirse firmemente a la piel del paciente. • No utilice electrodos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad indicada en el envase. • Asegúrese de que las zonas de aplicación de los electrodos se han preparado correctamente. Deben estar secas, limpias y no presentar una cantidad excesiva de vello, ya que podrían producirse lecturas inexactas. • Tenga cuidado al aplicar los electrodos para evitar que el gel se desplace, ya que podría perderse la adhesión. • Los electrodos 13951C y 13955C no se han diseñado para su uso con equipos de rayos X. Las imágenes de rayos X se ven afectadas si el electrodo se coloca en el área de interés, lo que provoca un retraso en el diagnóstico. • No abra la bolsa hasta inmediatamente antes de su uso. • El almacenamiento fuera del rango de temperatura de almacenamiento recomendado reduce la vida útil.

Información para nuevos pedidos: En la portada de este manual puede consultar la información sobre pedidos. **Eliminación:** Siga los métodos aprobados por su centro o normativas locales vigentes para la eliminación de residuos médicos. **Informe de incidentes:** Cualquier incidente grave ocasionado en relación con este dispositivo debe notificarse a Philips y a las autoridades competentes del Estado del Espacio Económico Europeo (EEE), incluidos Suiza y Turquía, en el que resida el usuario o el paciente. **Especificaciones ambientales. Funcionamiento:** de 12 °C a 32 °C (de 53,6 °F a 89,6 °F) a entre 15 y 90% de humedad sin condensación; 570 hPa a 1000 hPa de presión atmosférica.

ET - Kasutusjuhend

Kasutusotstarve/kasutusuäldistused (989803148821): mõeldud kasutamiseks üldistes elektrokardiograafilistes protseduurides, kui arst peab EKG-jälgimist vajalikuks ja nõuab seda. **Kasutusotstarve/kasutusuäldistused (13951C ja 13955C):** elektrokardiogrammi (EKG) elektroode kasutatakse südame elektrilise aktiivsuse ülekandmiseks patsientidele kinnitatud lülitisjuhtmete kaudu EKG-monitori. **Ettenähtud kasutajad:** mõeldud kasutamiseks väljaõppinud meditsiinispetsialistidele ja abipersonale (pideva ambulatoorse jälgimise korral). **Vastuäldistused:** teadaolevaid vastuäldistusi ei ole. **Patsiendikogum (989803148821):** täiskasvanud. **Patsiendikogum (13951C ja 13955C):** vastsuändusind / lapsed / pediatraailised patsiendid. **Ühilduvus:** Philipsi jälgimiseadmete ja elektroodide ühilduvuse kontrollimise eest vastutab kasutaja. Mitteühilduvate osade koos kasutamisel ei pruugi need digesti toimida. **Patsiendile paigaldamine:** tahke geeliga elektroodide patsientidele paigaldamiseks vt jooniseid lk i. **Keskkond:** kasutamiseks tervishoiuikeskkondades.

Hoiaused: käsitsemisel järgige elektrokirurgiliste ja jälgimisseadmete kasutusjuhiseid, et minimeerida elektrokirurgiliste protseduuride ajal põletusohu elektroodi paigalduskohas. • Enne EKG tegemist ärge puhastage nahka lahustiga. Elektroodi alla jääv orgaaniline lahusti võib põhjustada nahareaktsiooni. • Ärge paigaldage lahitsele haavale, nahakahjustusele, nakatunud, ärritatud või põletikulisel alal vältimaks naha edasist kahjustamist. • Jälgimiselektroodid aga lülitisjuhtmed ei tohi kokku puutuda defibrillaatori labadega. Kokkupuute tulemus defibrillatsioonilöögi ajal võib olla kaarlähendus, patsiendi põletus ja ebapiisava defibrillatsioonivoolu jõudmine südamelihasesse. • Mitte korduskasutada – ristnakutamise oht ning keelepuuse ja elektrijuhtivuse halvenemise oht. • Ärge kasutage elektroode patsientidel, kellel on teadaolevalt EKG elektroodide suhtes natundlikkus või -ärritus. Teavitage Philipsit kõigist avastatud kõrvalnähtudest. • Eemaldage elektroodid ettevaatlikult, et vältida naha kahjustamist. • Kõrvaldage elektroodid nõuetekohaselt kasutusest. • Selleks et patsient ei tõmbaks elektroodi plastikeest hinge, kõrvaldage see nõuetekohaselt. • Elektroodid ei ole mõeldud kasutamiseks MRT-keskkonnas. Oht patsiendile põletuste tekkeks. • Elektroode ei tohi kasutada kauem kui 72 tundi. • Elektroodi puhastamine või steriliseerimine võib põhjustada bioloogilist kokkusobimatust, nakkust või toote rikke riski patsientidele.

Ettevaatus! Amerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstidele või arstide ettekirjutusel. • Vahtage elektroodid välja, kui need ei püsi enam kindlalt patsiendi nahal. • Elektroode ei tohi kasutada pärast pakendil toodud aegumiskuupäeva möödumist. • Valmistage paigalduskohad korralikult ette – need peavad olema kuivad, puhtad ja liigsete karvadeta. Tulemuseks võivad olla ebapiisavad näidud. • Olge elektroodide paigaldamisel ettevaatlik, et geelikiht ei nihiuks. Tulemuseks võib olla keelepuuse vähenemine. • 13951C ja 13955C ei ole mõeldud kasutamiseks koos röntgeniseadmetega. Elektrood võib röntgenkujutisel üritavalt anatoomiat varjata, mistõttu diagnoosimine võib viibida. • Kõik tohib avalada alles vahetult enne kasutamist. • Hoistamine väljaspool soovitud hoistamistemperatuuri vahemiku vähendab säilivusaega.

Tellimisteave: vaadake tellimisteavet esikaanel. **Kasutuselt kõrvaldamine:** meditsiinijätmete kõrvaldamisel järgige oma tervishoiuasutuse heakskiidetud meetodeid või kohalikke eeskirju. **Juhtumitest teatamine:** kui selle seadme kasutamiseiga seoses tekib tõsine juhtum, tuleb sellest teavitada Philipsit ning selle Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriigi (või Šveitsi või Türgi), kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevat asutust. **Keskkonnavalendused hoistamisel:** 12 °C kuni 32 °C mittekontendseerival õhuniiskusel 15% kuni 90% ja õhurõhul 570 hPa – 1000 hPa.

FI - Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet (989803148821) – Tarkoitettu käytettäväksi yleisissä elektrokardiografisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan lääkärin määräämää EKG-monitorointia. **Käyttötarkoitus/käyttöaiheet (13951C ja 13955C)** – Elektrokardiogrammelektrodeja (EKG) käytetään siirtämään sydämen tuottaman sähköisen toiminnan signaali liitettyjen johdinten kautta EKG-monitoriin. **Kohdekäyttäjät** – Tarkoitettu koulutettujen

terveydenhuollon ammattilaisten ja (pitkäaikaissairuudessa) mallikokojen käyttöön. **Vasta-aiheet** – Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Potilaspopulaatio (989803148821) – Aikuiset. **Potilaspopulaatio (13951C ja 13955C)** – Vastasyntyneet/lapset. **Yhteensopivisuus** – Käyttäjät on vastustava Philips-monitorointilaitteistojen ja näiden elektrodien yhteensopivuuden tarkistamisesta. Yhteensopimattomat osat saattavat heikentää toimintaa. **Potilaskäyttö** – Katso kiinteägeelisten elektrodien kiinnittämishojeet potilaaseen kuvista (sivu i). **Ympäristö** – Tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltoympäristöissä.

Varoitukset – Minimoi elektrodien aiheuttamien palovammojen vaara sähkökirurgisissa toimenpiteissä noudattamalla sähkökirurgisten laitteiden tai valvontalaitteiden valmistajien ohjeita. • Älä käytä liuotimia ihon puhdistamiseen ennen EKG:tä. Elektrodien alle jääneet liuotinaiset voivat aiheuttaa epätavallisia ihoreaktioita. • Älä kiinnitä avohaavoihin tai vaurioituneelle, infektoituneelle, artyneelle tai tullehtuneelle iholle, jotta iho ei vaurioituisi lisää. • Älä päästä monitorointielektrodeja tai johtimia kosketuksiin defibrillointielektrodien kanssa. Kontakti voi aiheuttaa valokaaan ja potilaalle palovamman defibrilloinnin aikana, ja se voi ohjata defibrillointivirran pois sydäimestä. • Älä käytä elektrodeja uudelleen infektiotaaraan tai kiinnitysmestohon tai suorituskäynnin heikkenemisen vuoksi. • Älä käytä potilailla, joilla on ollut taipumusta EKG-elektrodikontaktin aiheuttamaan ihosyösyliemöön. Ilmoita kaikki havaitut haittavaikutukset Philipsille. • Irrota elektrodit varovasti, jotta iho ei vaurioituisi. • Hävitä elektrodit asianmukaisesti tavalla. • Hävitä elektrodien muoviset taustamateriaalit asianmukaisesti, jotta ne eivät joudu potilaan hengitysteihin tai nieluun. • Elektrodit eivät sovellu magneettikävyäsympäristöön. Tuotteisiin liittyy potilaan palovammojen vaara. • Käytä elektrodeja korkeintaan 72 tuntia. • Elektrodien puhdistamisen tai steriloimisen yrittäminen voi aiheuttaa bionteensopimattomuuden, infektiota tuottaa vikaantumisen riskin potilaalle. **Varoitukset:** Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. • Vaihda elektrodit, jos ne eivät enää tartu tiivistä ihoon. • Älä käytä elektrodeja pakkaukseen merkityn vanhenemispäivänsä jälkeen. • Varmista, että kiinnityskohdat on valmistettu asianmukaisesti ja ne ovat kivia ja puhtaista eikä niissä ole liiallisesti karvoitusta. Muutoin lukemat voivat olla epäluotettavia. • Kiinnitä elektrodit huolellisesti niin, ettei geeli siirry syrjään. Kiinnittymisen voi estyä. • 13951C- ja 13955C-elektrodeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä röntgenlaitteiston kanssa. Röntgenkuvat vaarantuvat, jos elektrodit on asetettu kuvausalueelle, mikä ohjaa diagnoosin väärästä. • Avaa pussi vasta juuri ennen käyttöä. • Säilytys suositellun lämpötila-alueen ulkopuolella lyhentää säilyvyysaika.

Tilastiedot – Katso tilastiedot etukannasta. **Hävitäminen** – Noudata lääketieteellisen jätteen hävittämisessä hoitolaitoksen antamia ohjeita ja paikallisia säädöksiä. **Vahingoista ilmoittaminen** – Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vahingoista on ilmoitettava Philipsille ja sen Euroopan talousalueen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas vakavasti asuu, mukaan lukien Sveitsi ja Turkki. **Säilytysolosuhteet** – 12–32 °C (53,6–89,6 °F), kun suhteellinen ilmankosteus on 15–90 % ja ilmanpaine 570–1 000 hPa.

FR - Manuel d'utilisation

Utilisation/Indications d'utilisation (989803148821) – Les électrodes radiotransparentes en mousse sont conçues pour être utilisées lors de procédures électrocardiographiques générales, quand le monitoring de l'ECG est jugé nécessaire et qu'il est demandé par un médecin. **Utilisation/Indications d'utilisation (13951C et 13955C)** – Les électrodes d'électrocardiogramme (ECG) sont utilisées pour transmettre l'activité électrique du cœur à un moniteur ECG par l'intermédiaire de fils connectés. **Utilisateurs prévus** – Les électrodes sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé dûment formés et des personnes non qualifiées (dans le cas d'une surveillance ambulatoire continue). **Contre-indications** – Il n'existe pas de contre-indications connues. **Population de patients (989803148821)** – Adultes. **Population de patients (13951C et 13955C)** – Nouveau-nés/enfants. **Compatibilité** – Il incombe à l'opérateur de vérifier la compatibilité des équipements de monitoring Philips avec ces électrodes. Des accessoires non compatibles peuvent altérer les performances. **Mise en place sur le patient** – Pour mettre en place les électrodes dotées de gel solide sur un patient, reportez-vous aux images page i. **Environnement** – Pour une utilisation dans les environnements hospitaliers.

Avertissements – Suivez les procédures recommandées par les fabricants d'équipement d'électrochirurgie ou de monitoring afin de minimiser les risques de brûlures sur le site d'application des électrodes au cours des procédures électrochirurgicales. • N'utilisez pas de solvants pour nettoyer la peau avant l'ECG. Des réactions cutanées anormales peuvent être provoquées par des solvants infiltrés sous les électrodes. • N'appliquez les électrodes que sur une peau intacte, ne présentant aucune blessure ouverte, lésion, infection, irritation ou inflammation, afin de ne pas endommager la peau encore davantage. • Veillez à ce que les électrodes ECG ou les fils d'électrodes n'entrent pas en contact avec les électrodes de défibrillation. Ce contact pourrait provoquer des arcs électriques, des brûlures du patient pendant la défibrillation et détourner le courant thérapeutique du cœur. • Ne les réutilisez pas en raison du risque d'infection croisée ou de dégradation de leurs performances adhésives ou électriques. • N'utilisez pas ces électrodes chez les patients ayant des antécédents de sensibilisation ou d'irritation de la peau dues aux électrodes ECG. Signalez tous les incidents et effets indésirables constatés à Philips. • Lors du retrait des électrodes, décollez-les doucement de la peau afin d'éviter toute lésion cutanée. • Mettez au rebut les électrodes en respectant les procédures en vigueur. • Mettez au rebut le film protecteur en plastique situé au dos des électrodes selon les procédures en vigueur, afin d'éviter que le patient ne l'avale. • Les électrodes ne sont pas conçues pour être utilisées dans un environnement IRM. Il existe un risque de brûlures chez le patient. • N'utilisez pas les électrodes pendant plus de 72 heures. • Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de l'électrode peut entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de dysfonctionnement du produit pour le patient.

Mises en garde – selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin. • Remplacez les électrodes si elles n'adhèrent plus fermement à la peau du patient. • N'utilisez pas les électrodes après la date de péremption indiquée sur l'emballage. • Vérifiez que les sites d'application sont correctement préparés : ils doivent être secs, propres et sans pilosité excessive. Si ce n'est pas le cas, les mesures pourraient être inexactes. • Appliquez les électrodes avec précaution afin d'éviter de déplacer le gel. Déplacer le gel pourrait entraîner une perte d'adhésion. • Les électrodes 13951C et 13955C ne sont pas destinées à être utilisées avec un équipement radiologique. Les images radiologiques sont compromises si l'électrode est placée dans la zone d'intérêt, ce qui retarde le diagnostic. • N'ouvrez pas le sachet avant utilisation. • Le stockage en dehors de la gamme de température de stockage recommandée réduit la durée de conservation.

Informations de réassort – Pour obtenir les informations de réassort, reportez-vous à la page de couverture. **Mise au rebut** – 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 en lien avec cet appareil doit être signalé à Philips et à l'autorité compétente des États de l'Espace économique européen (EEE), y compris la Suisse et la Turquie, où résident l'utilisateur et/ou le patient. **Caractéristiques environnementales pour le stockage** – 12 °C à 32 °C, 15 % à 90 % d'humidité relative et pression atmosphérique de 570 hPa à 1 000 hPa.

HR - Upute za uporabu

Namijenjena uporaba / Indikacije za uporabu (989803148821) – namijenjeno za uporabu u elektrokardiografskim postupcima kad je potrebno praćenje EKG-a po nalogu liječnika. **Namijenjena uporaba / Indikacije za uporabu (13951C i 13955C)** – Elektrode za elektrokardiogram (EKG) upotrebljavaju se za prijenos električne aktivnosti srca putem privrčenih žica vodova na EKG monitor. **Korisnici kojima je uređaj namijenjen** – Namijenjeno za uporabu medicinskoj osoblju i kvalificiranog osoblja (u slučaju neprekidnog ambulantnog nadzora). **Kontraindikacije** – Nema poznatih kontraindikacija. **Populacija pacijenata (989803148821)** – Odrasli. **Populacija pacijenata (13951C i 13955C)** – Novorođenčad/djeca/pedijatrijski. **Kompatibilnost** – Rukovatelj je odgovoran za provjeru kompatibilnosti opreme za praćenje tvrtke Philips i tih elektroda. Nekompatibilne

komponente mogu smanjiti učinkovitost. **Primjena na pacijentu** – Za primjenu elektroda s čvrstim gelom na pacijenta pogledajte ilustracije na str. i. **Okrúženje:** za uporabu u zdravstvenim ustanovama.

Upozorenja – Primijenite preporučene postupke proizvođača elektrokirurške opreme i opreme za praćenje kako biste minimizirali rizik od opekline na mjestu primjene elektroda tijekom elektrokirurških postupaka. • Ne upotrebljavajte otapala za čišćenje kože prije EKG-a. Otapala ispod elektroda mogu dovesti do neobičajne reakcije kože. • Ne postavljajte na otvorene rane, lezije, inficirana, nadražena ni upaljena područja kako biste spriječili dodatno oštećenje kože. • Pazite da elektrode za praćenje ili žice vodova ne dodiruju defibrilacijske elektrode. Kontakt bi mogao prouzročiti strujno iskrcanje, opekline pacijenta tijekom defibrilacije i skretanje terapijske struje dalje od srca. • Nemojte ponovo upotrebljavati zbog rizika od prijenosa zaraze, lošijeg prijanjanja ili slabijih električnih signala. • Nemojte upotrebljavati na pacijentima koji su imali osjetljivu kožu ili intenciju od elektroda za EKG. Sve neželjene reakcije prijavite tvrtki Philips. • Elektrode skidajte oprezno kako biste spriječili oštećenje kože. • Sve elektrode pravilno odložite. • Pravilno odložite plastičnu ambalažu elektroničkog uređaja kako biste spriječili gušenje pacijenta. • Elektrode nisu dizajnirane za uporabu u okolini uređaja za snimanje MR-om. Pacijent bi mogao dobiti opekline. • Elektrode nemojte upotrebljavati dulje od 72 sata. • Čišćenje ili sterilizacija elektrode mogla bi izazvati opasnost za pacijente zbog biološke nekompatibilnosti, infekcije ili kvara proizvoda.

Oprez – Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju samo od strane ili po nalogu liječnika. • Zamijenite elektrode ako one više ne prijanjaju čvrsto na kožu pacijenta. • Ne upotrebljavajte elektrode nakon datuma isteka na pakiranju. • Provjerite jesu li mjesta primjene pravilno pripremljena i suha, čista te bez suvišnih dlaka. U suprotnom bi moglo doći do netočnih očitavanja. • Pažljivo pričvršćujte elektrode kako biste izbjegli pomicanje gela. Elektrode bi se mogle odlijepiti. • Elektrode 13951C i 13955C nisu namijenjene za uporabu s rendgenskom opremom. Rendgenske slike mogu se narušiti ako se elektroda postavi na područje interesa, što može dovesti do kašnjenja dijagnoze. • Pakiranje otvorite neposredno prije uporabe. • Pehrana izvan preporučenih raspona temperature za pohranu skraćuje vijek trajanja.

Informacije za ponovno naručivanje – Pojednostavi potražite na naslovnici. **Odlaganje** – Slijedite službene mjere odlaganja medicinskog otpada određene pri zdravstvenoj ustanovi ili u skladu s lokalnim propisima. **Prijava šteta događaja** – Svakom ozbiljnom šteti događaju koji se dogodio u vezi s ovim proizvodom 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 za pohranu** – od 12 °C do 32 °C (od 53,6 °F do 89,6 °F) pri vlažnosti od 15 % do 90 % bez kondenzacije, atmosferski tlak od 570 hPa do 1000 hPa.

HU - Használati útmutató

Rendeltetés/Felhasználási javallat (989803148821) – Az eszköz általános elektrokardiográf eljárásokban való használatra tervezték, ahol EKG-monitorozás szükséges és orvos által előírt. **Rendeltetés/Felhasználási javallat (13951C és 13955C)** – Az EKG-elektrodák a szív által előírt elektromos tevékenység az EKG-monitorra történő továbbítására szolgálnak a csatlakoztatott elvezetéseken keresztül. **Tervezett felhasználók** – Egészségügyi szakemberek és laikusok (folyamatos ambuláns megfigyelés esetén) számára tervezve. **Ellenjavallatok** – Nincsenek ismert ellenjavallatok. **Betegcsoport (989803148821)** – Felnőttek. **Betegcsoport (13951C és 13955C)** – Újszülött/gyermekek. **Kompatibilitás** – A kezelőnek kell meggyőződnie róla, hogy az elektrodák kompatibilisek-e a Philips márkájú monitorozó berendezésekkel. Inkompatibilis elemek használata a teljesítmény romlását okozhatja. **Felhelyezés a betegre** – A szilárd gél elektrodák betegre történő felhelyezését illetően lásd az illusztrációt az (z) i. oldal. **Környezet:** Egészségügyi környezetben való használatra.

Figyelmeztetések – Az elektrodeszerelési és betegmegfigyelési berendezések gyártói által ajánlott eljárásokat be kell tartani az elektroda helyén esetleg bekövetkező égés kockázatának minimálisa csökkentése érdekében. • Az EKG-vizsgálat előtt ne tisztítsa meg a bőrt oldószerral. Az elektrodák alatt maradt oldószert rendszeres bőrréakciókat okozhat. • Ne helyezze fel nyílt sebre, horzsolásra, illetve fertőzött, irritált vagy gyulladt felületre, mivel ez a bőr további károsodását okozhatja. • Ugyejen rá, hogy a monitorozó elektrodák és elvezetések ne ériken hozzá a defibrilláló felülethalapokhoz. Az ilyen érintkezés ivkiváltást eredményezhet, égési sérüléseket okozhat a defibrillálás során, valamint elirányíthatja a terápiás feszültséget a szívtől. • A keresztferőződés veszélyének, illetve a ragasztóképesség vagy az elektromos teljesítmény csökkenésének elkerülése érdekében ne használja újra. • Ne használja olyan betegeken, akiknél az EKG-elektrodák korábban bőrérzékenységet vagy -irritációt okoztak. Minden észlelt nemkívánatos reakciót jelentessen a Philips vállalatnak. • A bőrsérülés elkerülése érdekében az elektrodákat óvatosan távolítsa el. • Az elektrodák lesejeltezését a helyi előírásoknak megfelelően végezze. • Megfelelően selejtezze le az elektroda hátoldalán lévő műanyag borítást, hogy a beteg ne aspirálhassa azt be véletlenül. • Az elektrodák MR-környezetben nem használhatók. Égési sérüléseket okozhat a beteg. • Ne használja az elektrodákat 72 óránál hosszabb ideig. • Az elektrodák tisztítása vagy sterilizálása bioinkompatibilis, fertőzést vagy meghibásodást eredményezhet.

Figyelmeztetés – Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető. • Ha az elektrodák már nem tapadnak szorosan a beteg bőrére, cserélje ki őket. • Ne használja az elektrodákat a csomagoláson feltüntetett szavatossági időn túl. • Gondoskodjon az alkalmazás helyének megfelelő előkészítéséről, illetve hogy tiszta, száraz és jelentős mennyiségű szőrtől mentes legyen. Ellenkező esetben a mérés pontatlan lehet. • Az elektrodák felhelyezésekor ügyeljen rá, hogy a gél ne folyjon ki alóluk. Ellenkező esetben az elektroda elveszítheti tapadását. • A 13951C és 13955C eszközöket nem röntgenvizsgálattal való használatra tervezték. Ha az elektrodát a vizsgált területre helyezik, akkor ez a diagnosztikus késlekedéshez vezethet a röntgenes képalkotás során. • Csak közvetlenül használat előtt nyissa fel a csomagolást. • Ha nem tartja be a tárolási hőmérsékletre vonatkozó ajánlásokat, akkor az a termék élettartamának csökkenését eredményezi.

Utánrendelési információ – Lásd a borítót. **Ártalmatlanítás** – Leselejtezőskor kövesse az egészségügyi hulladékok eltávolítási módszereire vonatkozó intézkedést, illetve helyi szabályozásokat. **Események jelentése** – Az eszköz használatával összefüggésben bekövetkezett súlyos eseményeket jelenteni kell a Philipsnek, valamint annak az Európai Gazdasági Térségben (EGT) található államnak az illetékes hatósága felé, amelyhez a felhasználó, illetve a beteg tartozik, beleértve Svájcot és Törökországot is. **Környezeti specifikációk – Tárolás:** 12 °C és 32 °C (53,6 °F és 89,6 °F) között 15–90%-os nem kondenzáló páratartalom és 570–1000 hPa légköri nyomás mellett.

ID - Petunjuk Penggunaan

Tujuan Penggunaan/Indikasi Penggunaan (989803148821) – Elektrode EKG ditujukan untuk digunakan dalam prosedur elektrokardiograf umum ketika pemantauan EKG dianggap perlu dan diperintahkan oleh dokter. **Tujuan Penggunaan/Indikasi Penggunaan (13951C dan 13955C)** – Elektrode Elektrokardiogram (EKG) digunakan untuk mengim aktivitas listrik yang dihasilkan oleh jantung melalui kabel sadapan yang terpasang ke monitor EKG. **Penggunaan yang Dituju** – Ditujukan untuk digunakan oleh tenaga profesional medis terlatih dan orang awam (untuk pemantauan rawat jalan terus menerus). **Kontraindikasi** – Tidak ada kontraindikasi yang diketahui. **Populasi Pasien (989803148821)** – Dewasa. **Populasi Pasien (13951C dan 13955C)** – Neonatal/Anak/Pediatric. **Kompatibilitas** – Operator wajib memeriksa kompatibilitas peralatan pemantauan Philips dan elektrode ini. Komponen yang tidak kompatibel dapat menurunkan kinerja. **Pemasangan pada Pasien** – Untuk memasang elektrode gel solid pada pasien, lihat ilustrasi di halaman i. **Lingkungan:** Untuk digunakan di lingkungan perawatan kesehatan.

Peringatan – Ikuti prosedur yang disarankan oleh produsen peralatan bedah listrik atau produsen peralatan pemantauan demi meminimalkan risiko luka bakar di area pemasangan elektrode selama prosedur bedah listrik. • Jangan gunakan pelarut untuk membersihkan kulit sebelum melakukan

EKG. Pelarut yang terperangkap di bawah elektrode dapat menyebabkan reaksi kulit yang tidak normal. • Jangan pasang elektrode pada luka terbuka, lesi, atau area yang terinfeksi, iritasi, atau bengkak agar tidak memperparah kerusakan pada kulit. • Pasikan elektrode pemantauan atau kabel sadapan tidak bersentuhan dengan bantalan defibrilasi. Jika bersentuhan, ini dapat mengakibatkan pembusuran listrik, luka bakar pada pasien selama defibrilasi, serta dapat membuat arus terapi menjauh dari jantung. • Gunakan sekali saja demen mengah risiko infeksi silang dan penurunan tingkat keakuratan atau kinerja listrik. • Jangan gunakan pada pasien yang memiliki riwayat kulit sensitif atau iritasi kulit terhadap elektrode EKG. Laporkan reaksi negatif apa pun yang timbul kepada Philips. • Berhati-hatilah saat melepas elektrode demen mengah kerusakan kulit. • Buang elektrode dengan benar. • Buang lapisan plastik penahan elektrode dengan benar agar tidak terhirup oleh pasien. • Elektrode ini tidak dirancang untuk penggunaan di lingkungan MRI. Penggunaan semacam ini berpotensi mengakibatkan luka bakar pada pasien. • Jangan gunakan elektrode selama lebih dari 72 jam. • Jangan mencoba membersihkan atau mensterilkan elektrode karena dapat menyebabkan bio-inkompatibilitas, infeksi, atau risiko kegagalan produk pada pasien.

Perhatian - Hukum Federal (AS) membatasi perangkat ini agar hanya dijual oleh atau atas pesanan dokter. • Ganti elektrode jika tidak lagi melekat dengan erat di kulit pasien. • Jangan gunakan elektrode jika sudah melampaui tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan. • Pastikan lokasi pemasangan elektrode sudah disiapkan dengan benar, yaitu dalam keadaan kering, bersih, dan tidak terdapat rambut tubuh yang lebat. Jika tidak, ini dapat menyebabkan hasil pembacaan kurang akurat. • Berhati-hatilah saat memasang elektrode agar gel tidak bergeser. Ini dapat menyebabkan tingkat keakuratannya berkurang. • Elektrode 13951C dan 13955C tidak dirancang untuk digunakan bersama peralatan sinar-X. Jika elektrode dipasangi di area pemeriksaan, gambar sinar-X dapat terganggu sehingga mengakibatkan tertundanya diagnosis. • Jangan membuka kantong kemasan sampai tepat sebelum akan digunakan. • Jika tidak disimpan sesuai dengan rentang suhu penyimpanan yang disarankan, masa penyimpanannya akan berkurang.

Informasi Pemakaian Ulang - Informasi pemakaian ulang bisa dilihat di sampul depan. **Pembuangan** - Patuhi metode pembuangan limbah medis yang disetujui sesuai yang ditetapkan oleh fasilitas perawatan pasien Anda 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. **Spesifikasi Lingkungan Penyimpanan** - 12°C hingga 32°C (53,6°F hingga 89,6°F) pada kelembapan relatif 15% hingga 90% dan tekanan atmosfer sebesar 570 hPa hingga 1000 hPa.

IT - Istruzioni d'uso

Destinazione d'uso/Indicazioni di utilizzo (989803148821) - Destinati all'uso nelle procedure elettrocardiografiche generiche, quando il monitoraggio ECG viene ritenuto necessario ed è richiesto da un medico. **Uso previsto/Indicazioni di utilizzo (13951C e 13955C)** - Gli elettrodi per elettrocardiogramma (ECG) vengono utilizzati per trasmettere il segnale dell'attività elettrica prodotta dal cuore tramite derivazioni collegate a un monitor ECG. **Utenti previsti** - Destinati all'uso da parte di personale medico qualificato e personale non addestrato all'uso (in caso di monitoraggio continuo durante la deambulazione). **Controindicazioni** - Non ci sono controindicazioni note. **Popolazione di pazienti (989803148821)** - Adulti. **Popolazione di pazienti (13951C e 13955C)** - Neonati/Bambini/Pazienti pediatrici. **Compatibilità** - L'operatore è responsabile della verifica della compatibilità delle apparecchiature di monitoraggio Philips e di questi elettrodi. Componenti incompatibili possono compromettere le prestazioni. **Applicazione al paziente** - Per applicare gli elettrodi per ECG con gel solido a un paziente, vedere le illustrazioni a pagina i. **Ambiente** - Destinati all'uso in ambienti sanitari.

Avvertenze - Durante gli interventi di elettrochirurgia, seguire le procedure consigliate dai produttori delle apparecchiature elettrochirurgiche o di monitoraggio per ridurre al minimo il rischio di ustioni nella sede di applicazione degli elettrodi. • Non utilizzare solventi per pulire la cute prima dell'ECG. Se i solventi rimangono sotto gli elettrodi possono causare reazioni cutanee anomale. • Non applicare su ferite aperte, lesioni e aree infette, irritate o infiammate per impedire ulteriori lesioni alla cute. • Evitare che gli elettrodi di monitoraggio o i cavi delle derivazioni tocchino gli elettrodi per defibrillazione onde evitare il rischio di archi elettrici, ustioni del paziente durante la defibrillazione e dispersione della corrente terapeutica in aree lontane dal cuore. • Per evitare il rischio di infezioni crociate o riduzione delle prestazioni elettriche o di aderenza, non riutilizzare. • Non utilizzare su pazienti con anamnesi positiva di sensibilizzazione o irritazione cutanea causata dagli elettrodi per ECG. Riferire eventuali effetti indesiderati a Philips. • Prestare attenzione durante la rimozione degli elettrodi onde evitare lesioni cutanee. • Smaltire gli elettrodi in modo adeguato. • Smaltire correttamente la pellicola protettiva di plastica dell'elettrodo per evitare il rischio di aspirazione da parte del paziente. • Gli elettrodi non sono progettati per l'uso in ambiente RM poiché sussiste il rischio di ustioni per il paziente. • Non utilizzare gli elettrodi per oltre 72 ore. • La pulizia o la sterilizzazione dell'elettrodo possono comportare bio-incompatibilità, infezioni o rischi di gusto del prodotto per il paziente. **Indicazioni di attenzione** - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. • Sostituire gli elettrodi nel caso in cui non aderiscano perfettamente alla cute del paziente. • Non utilizzare gli elettrodi oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. • Assicurarsi che i punti di applicazione siano adeguatamente preparati e che siano asciutti, puliti e privi di peli in eccesso onde evitare letture imprecise. • Prestare attenzione quando si applicano gli elettrodi per evitare che il gel possa espandersi con il rischio di una perdita di aderenza. • Gli elettrodi 13951C e 13955C non sono progettati per l'utilizzo con apparecchiature radiografiche. Le immagini radiografiche risultano inutilizzabili se un elettrodo viene posizionato nell'area di interesse, causando ritardi nella diagnosi. • Aprire la custodia soltanto immediatamente prima dell'uso. • La conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura consigliato riduce la durata a magazzino.

Informazioni per l'ordine - Vedere la copertina anteriore per informazioni per l'ordine. **Smaltimento** - 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 (SEE), inclusi Svizzera e Turchia, in cui risiede l'utente e/o il paziente. **Specifiche ambientali per la conservazione** - Da 12 a 32 °C con umidità senza condensa dal 15 al 90%, da 570 a 1000 hPa di pressione atmosferica.

JA - ユーザーズガイド

使用目的 / 使用の適応 (989803148821) - 医師によるECGモニタリングが必要とされ、医師からオーダーされた場合の一時的な心電図測定での使用を目的としています。 **使用目的 / 使用の適応** (13951Cおよび13955C) - 心電図 (ECG) 電極は、心臓によって生成された電気的活動を、接続されたリード線を介してECGモニターに送信するために使用されます。対象とすると使用者 - トレーニングを受けた医療従事者および一般の方による使用を目的としています (継続的な携帯用モニタリングの場合)。 **禁忌** - 既知の禁忌はありません。 **患者集団** (989803148821) - 成人。 **患者集団** (13951Cおよび13955C) - 新生児 / 幼児 / 小児。 **互換性** - 使用者の責任において、当社製モニタリング機器と本電極の互換性を確認してください。互換性のないコンポーネントを使用すると、性能の低下を招くおそれがあります。 **患者への装着** - ソッドゲル電極を患者に装着するには、iページの図を参照してください。 **環境** : 医療環境での使用を目的としています。

警告 - 電気メスを使用する際には、電極装着部位の熱傷を防ぐため、電気メスまたはモニタリング機器のメーカーが推奨する手順に従ってください。 • ECG前の皮膚の清拭に溶剤を使用しないでください。電極に溶剤が溜まると、皮膚が異常な反応を起こすことがあります。 • 皮膚の損傷の悪化を防ぐため、傷、病変、感染、または炎症のある部位に装着しな

いでください。・モニタリング電極またはリード線が除細動パッドに接触しないようにしてください。接触によってアーク電流が生じて、除細動時に患者が熱傷を負い、治療電流が心臓から流れるおそれがあります。・交差感染の危険性、および粘着力もしくは電気的性能の低下のおそれがあるため、再使用しないでください。・ECG電極に対する皮膚過敏症または炎症のある患者には使用しないでください。副作用がみとめられた場合は当社に連絡してください。・皮膚の損傷を防ぐため、電極を取り外す場合には注意が必要です。・電極は適切に廃棄してください。・患者が吸引する可能性を防ぐため、電極保護用プラスチック台紙は適切な手順に従って廃棄してください。・電極はMRI環境での使用を目的とした製品ではありません。患者が熱傷を負うおそれがあります。・電極は72時間を超えて使用しないでください。電極をクリーニングまたは滅菌しようとする、患者に生体不適、感染、または製品の故障のリスクが生じる可能性があります。**注意** - 本製品は医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。・患者の皮膚への粘着力が弱くなった電極は交換してください。・使用期限を過ぎた電極は使用しないでください。使用期限はパッケージに記載されています。・装着部位が適切に処置され、清潔で乾いており、余分な体毛がないことを確認してください。それらを意図と、測定値が不正確になるおそれがあります。・ゲルがずれないように、電極を装着する際は注意してください。注意を意図と、粘着力が失われるおそれがあります。・13951Cおよび13955Cは、X線装置での使用を目的とした製品ではありません。電極を開心領域に配置するとX線画像の精度が低下し、診断の遅延につながります。・使用する直前までポーチを開けないでください。・推奨保管温度範囲外で保管すると、保管寿命が短くなります。

追加注文に関する情報 - 追加注文に関する情報については、表紙を参照してください。**廃棄** - 医療施設または地域の規制で指定されている承認済みの医療廃棄物の廃棄方法に従ってください。**インシデントの報告** - EU医療機器規則2017/745要件に従い、本機器に関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の規制当局に報告する必要があります。**保管環境仕様** - 12°C~32°C、相対湿度15%~90%、大気圧570 hPa~1000 hPa。

KK - Пайдалану нұсқаулығы
Пайдалану мақсаты/пайдалану көрсетімдері (989803148821) — ЭКГ электродтары ЭКГ-мен бақылау қажет деп табылған және дәрігер тарапынан тағайындалған жағдайда жалпы электрокардиографиялық процедураларда пайдалануға арналған. **Пайдалану мақсаты/пайдалану көрсетімдері (13951C және 13955C)** — Электрокардиограмма (ЭКГ) электродтары ЭКГ мониторына жалғанған тармақ сымдары арқылы жүректің электрлік белсенділігін беру үшін қолданылады. **Мақсатты пайдаланушылар** — Дайындықтан өткен медицина қызметкерлері мен кәсіби емес адамдардың пайдалануына арналған (үздіксіз амбулаториялық бақылау жағдайында). **Қарсы көрсетімдері** — Қарсы көрсетімдері анықталмаған. **Емделушілер тобы (989803148821)** — Ересектер. **Емделушілер тобы (13951C және 13955C)** — Жаңа туған нәрестелер/бала емделушілер/жақс балалар. **Үйлесімділік** — Philips бақылау жабдығы мен осы электродтардың үйлесімділігін тексеру оператор жауапты. Үйлеспейтін құрамдастар өнімділіктің төмендеуіне әкелуі мүмкін. **Емделушіге тағу** — Емделушіге қатты гель электродтарын тағу үшін i-бетндегі суреттерді қараңыз. **Қолдану ортасы:** медициналық мекемелерде қолдануға арналған.

Абайлаңыз — Электрохирургиялық процедуралар кезінде электродтар қолданылған жердің күйі қауіпін азайту үшін электрохирургиялық немесе бақылау жабдықтыңың өндірушілері ұсынған процедураларды орындаңыз. • ЭКГ алдында теріні тазарту үшін еріткіштерді пайдаланбаңыз. Электродтардың астына түскен еріткіштер терінің қалыптан тыс реакцияларына әкелуі мүмкін. • Терінің одан әрі зақымдалуын болдырмау үшін ашық жарақаттардың, зақымданған, инфекция түскен, тітіркенген немесе күйгі бар аймақтардың үстіне қолданбаңыз. • Бақылау электродтарының немесе өткізгіш сымдардың дефибрилляциялық төсемдермен жанасуына жол бермеңіз. Байланыс дефибрилляция кезінде электр доғасының пайда болуына, емделушінің күйіп қалуына әкелуі мүмкін және терапиялық токты жүректен басқа жаққа бұрып жіберуі мүмкін. • Ауруханадағы өзара ауру жұқтыру қатеріне, жабьсық материалдың ыдырауына немесе электр жұмыс сипаттамаларына байланысты қайта пайдалануға болмайды. • Терісі сезімтал немесе ЭКГ электродтарынан тітіркенген емделушілерге электродты қолданбаңыз. Анықталған кез келген жағымсыз әсер туралы Philips компаниясына хабарлаңыз. • Терінің зақымдануына жол бермеу үшін электродтарды алған кезде абайлаңыз. • Электродтарды тиісті түрде қоқысқа тастаңыз. • Емделушінің ықтимал аспирациясына жол бермеу үшін электродты пластик төсемді тиісті түрде қоқысқа тастаңыз. • Электродтар МРТ ортасында қолдануға арналмаған. Емделушілер күйіп қалуы мүмкін. • Электродтарды 72 сағаттан артық қолданбаңыз. • Электродты тазалау немесе зарарсыздандыру әрекеттері биологиялық үйлесімділіктің жоғалуына, инфекцияға немесе емделушіге қауіп төнуіне әкелуі мүмкін. **Ескертулер:** Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек медициналық қызметкерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етіледі. • Емделуші терісіне дұрыс жабыспай тұрса, электродтарды ауыстырыңыз. • Бумасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін электродтарды қолданбаңыз. • Қолданылатын жерлердің дұрыс дайындалғанын, олардың құрғақтығын, тазалығын және түгі алынғанын тексеріңіз. Бұл қате көрсеткіштерге әкелуі мүмкін. • Гельдің жылжып кетуіне жол бермеу үшін электродтарды қолданған кезде абай болыңыз. Жабьсықтығы жоғалуы мүмкін. • 13951C және 13955C рентген жабдығымен қолдануға арналмаған. Егер электрод пайдалану аймағына орналастырылса, рентген кескіңдері нашарлап, диагноз қоюдың қиырлығы өтеледі. • Пакетті тек қолданар алдында ашыңыз. • Ұсынылған сақтау температура шегінен ауытқыған жағдайда сақтау мерзімі қысқарады.

Қайта тапсырыс беру туралы ақпарат — Қайта тапсырыс беру туралы ақпаратты алдыңғы мұқабдан қараңыз. **Қоқысқа тастау** — Емделушіге күтім көрсету мекемесінде немесе жергілікті ережелерде көрсетілген қоқыс тастаудың рұқсат етілген әдістерін пайдаланыңыз. **Оқыс оқиғалар туралы хабарлау** — Осы құрылғыға байланысты пайда болған кез келген елеулі оқыс оқиға туралы Philips компаниясына және пайдаланушы және/немесе емделуші тіркелген Швейцарияны және Түркияны қоса алғанда, Еуропалық экономикалық аймақ (ЕЭА) елдерінің құзыретті органына хабарлау қажет. **Сақтауға арналған қоршаған орта сипаттамалары** — 12 °C және 32 °C (53,6 °F және 89,6 °F) аралығындағы температурада салыстырмалы ылғалдылық 15–90% аралығында, атмосфералық қысым 570 және 1000 гПа аралығында.

KK - 사용 설명서
용도/사용 범위(989803148821) - ECG 모니터링이 필요한 상황에서 의사의 지시 하에 심전도 검사를 할 때 사용하도록 제작되었습니다. **용도/사용 범위(13951C 및 13955C)** - 심전도(ECG) 전극은 연결된 리드선을 통해 심장에서 생성된 전기

9

elektrodiem var izraisīt neparastas ādas reakcijas. • Lai novērstu papildu ādas bojājumus, nelietojiet uz atvērtām brūcēm, inficētiem bojājumiem, kairinātām vai iekaisušām zonām. • Nepieļaujiet, lai novērošanas elektrodi vai vadi saskartos ar defibrilācijas paliktņiem. Saskare var izraisīt elektrosko loku, pacienta apdegumus defibrilācijas laikā un novirzīt terapijas strāvu no sirds. • Nelietojiet atkārtoti krusteniskās infekcijas, limfveļas īpašību pasliktināšanās vai elektrisko ekspluatācijas īpašību pasliktināšanās riska dēļ. • Neizmantojiet pacientiem, kuriem EKG elektrodi ir izraisījuši ādas sensibilizāciju vai kairinājumu. Ziņojiet Philips par visām novērotajām blaknēm. • Ņemot elektrodus, iekļūstiet uzmanīgi, lai novērstu ādas bojājumus. • Pareizi izlietojiet elektrodus. • Lai novērstu pacienta aspiācijas iespēju, pareizi atbrīvojiet no plastmasas iekļāuma elektrodu atzīmējumu. • Elektrodi nav paredzēti izmantošanai MRI vidē. Pacientam var rasties apdegumi. • Neizmantojiet elektrodus ilgāk par 72 stundām. • Elektroda tīrīšanas vai sterilizēšanas mēģinājumi var izraisīt bioloģisku nesaderību, infekciju vai produkta atteices riskus pacientam. **Uzmanību!** ASV federālās normatīvie akti nosaka, ka šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārsta uzraudzībā. • Nomainiet elektrodus, ja tie vairs cieši nepieguļ pacienta ādai. • Nelietojiet elektrodus, kam beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš. • Gādājiet, lai pielietojuma vietas būtu pienācīgi sagatavotas — sausas, tīras un bez pārmērīga apmatojuma. Var rasties nepareizi rādījumi. • Uzliekot elektrodus, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no gēla izkustēšanās. Tie var vairs nepielipt. • 13951C un 13955C nav paredzēti lietošanai kopā ar rentgenstaru aprīkojumu. Ja elektrodi novieto interesējošajā zonā, rentgenstaru attēli tiek kropļoti un tas noved pie novēlota diagnozes noteikšanas. • Maisīgu atveriet tikai tiešas lietošanas. • Glabāšana, neievērojot ieteikto glabāšanas temperatūras diapazonu, saīsina lietošanas laiku.

Atkārtotas pasūtīšanas informācija — atkārtotas pasūtīšanas informāciju skatiet uz priekšējā vāka. **Utilizācija** — ievērojiet apstiprinātās medicīnas atklātumu utilizācijas metodes, kas ir noteiktas jūsu pacientu aprūpes iestādē vai vietējos tiesību aktos. **Ziņošana par negadījumiem** — par jebkuru nopietnu negadījumu, kas ir noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Philips un tās Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valsts, tostarp Šveices un Turcijas, kompetentajai iestādei, kurā operators un/vai pacients atrodas. **Glabāšanas vides specifikācijas** — no 12 °C līdz 32 °C (no 53,6 °F līdz 89,6 °F), ja relatīvais mitrums ir 10–90 % un atmosfēras spiediens ir 570–1000 hPa.

МК - Упатства за користење

Предвидена употреба/индикации за употреба (989803148821) - Предвидени се за употреба во општи електрокардиографски посталпи во кошта е неопходно да се врши ЕКГ-мониторинг или ако тоа го побарал лекарот. **Предвидена употреба/индикации за употреба (13951C и 13955C)** - Електродите за електрокардиограм (ЕКГ) се користат за пренос на електричната активност на срцето до ЕКГ-монитор преку прикачени жици за водови. **Предвидени корисници** - Предвидени се за употреба од страна на обучени медицински лица, како и нестручни лица (во случај на континуирано амбулаторно следење). **Контраиндикации** - Нема познати контраиндикации. **Популација на пациенти (989803148821)** - Возрасни пациенти. **Популација на пациенти (13951C и 13955C)** - Неонатални/деца/педијатриски пациенти. **Компатибилност** - Операторот е должен да ја провери компатибилноста помеѓу опремата за мониторинг од Philips и електродите. Некомпатибилните компоненти можат да предизвикаат намалување на перформансите. **Поставување на пациенти** - За да ги поставите електродите со цврст гел на пациентот, погледнете ги сликите на страницата **1. Опкружување**: Предвидени се за употреба во здравствени установи.

Предупредувања - Применувајте ги постапки препорачани од производителите на електрохируршката опрема или опремата за мониторинг за да го минимизирате ризикот од изгореници на местата каде што се прикачуваат електродите за време на електрохируршките постапки. • Не користете раствори за чистење на кожата пред да започнете со ЕКГ. Остатоките од растворот што ќе останат под електродите може да предизвикаат абнормални реакции на кожата. • Не поставувајте ги врз отворени рани, лезии, инфилтрирања, иритирани или воспалена површина за да спречите дополнително оштетување на кожата. • Не дозволувајте електродите за мониторинг или жиците за водови да дојдат во допир со плочите за дефибрилација. Таквиот контакт може да предизвика електрични лакови. Изгореници кај пациентот за време на дефибрилацијата и можно е да ја пренесочат струјата за терапија до срцето. • Не употребувајте ги повторно поради ризик од пренесување инфекцiji или, пак, поради деградација на својствата на прилепување или електричните перформанси. • Не употребувајте ги на пациенти со историја на преголема чувствителност или иритација на кожата при контакт со електроди. Известете ја Philips за сите несакани реакции. • Внимателно отстранувајте ги електродите за да спречите оштетување на кожата. • Демонтирајте ги електродите правилно. • Демонтирајте го соодветно пластичниот заштитен материјал од задната страна на електродата за да спречите можна аспирација кај пациентот. • Електродите не се предвидени за користење во MRI-опкружувањето. Постои ризик од изгореници кај пациентот. • Не користете ги електродите подолго од 72 часа. • Чистењето или стерилизацијата на електродите може да го изложи пациентот на ризик од биолошка некомпатибилност, инфекција или дефект на производот.

Вниманије - Сојузните закони (САД) ја ограничуваат продажбата на овој уред од страна или по налог на здравствен работник. • Заменете ги електродите доколку не се прилепуваат добро на кожата на пациентот. • Не користете ги електродите ако означениот рок на амбалажата е изминат. • Местата на прикачување мора да се соодветно подготвени, односно да се суви, чисти и без влакна. Можно е да добиете погрешни отчитувања. • Внимавајте да не го изместите гелот кога ги прикачуваат електродите. Можно е да се изгубат својствата на прилепување. • Електродите 13951C и 13955C не се предвидени за употреба во комбинација со рендгенска опрема. Ако ја поставите електродата во површината од интерес, ќе го намалите квалитетот на рендгенските слики и ќе ја одложите дијагнозата. • Отворете ја амбалажата непосредно пред употребата. • Чувањето на производот на температура која што е надвор од опсегот на температурата за складирање го намалува работниот век.

Информации за повторна нарачка - Информациите за повторна нарачка се наоѓаат на предната корица. **Демонтирање** - Следете ги одобрените методи за демонтирање медицински отпад што ги наложува вашата установа за грижа на пациенти или локалните закони. **Пријавување инциденти** - Сите сериозни инциденти што настанале и се поврзани со овој уред треба да се пријават во компанијата Philips и кај надлежната управа на земјите од Европската економска област (ЕЕА), вклучувајќи ги Швајцарија и Турција, од каде што потенуваат корисниците и/или пациентите. **Спецификации за опкружувањето** - од 12 °C до 32 °C (од 53,6 °F до 89,6 °F) при влажност од 15 % до 90 %, без кондензација, и атмосферски притисок од 570 hPa до 1000 hPa.

NL - Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik/Richtlijnen voor gebruik (989803148821) - Bedoeld voor gebruik in algemene electrocardiografische procedures waar ECG-bewaking nodig wordt geacht en door een arts wordt voorgeschreven. **Beoogd gebruik/Richtlijnen voor gebruik (13951C en 13955C)** - Electrocardiogram (ECG)-elektroden worden gebruikt om de elektrische activiteit van het hart via aangesloten afleidingsdraden naar een ECG-monitor te verzenden. **Beoogde gebruikers** - Bedoeld voor gebruik door getraind, professioneel medisch personeel en leken (in het geval van continue ambulante bewaking). **Contra-indicaties** - Er zijn geen contra-indicaties bekend. **Patiëntpopulatie (989803148821)** - Volwassenen. **Patiëntpopulatie (13951C en 13955C)** - Neonaten/kinderen/pediatrische patiënten. **Compatibiliteit** - De gebruiker is verantwoordelijk voor het controleren van de compatibiliteit van de bewakingsapparatuur van Philips en deze elektroden. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot minder goede prestaties. **Aanbrengen bij patiënten** - Zie de afbeeldingen op pagina 1 voor het aanbrengen van de vaste gel-elektroden. **Omgeving**: voor gebruik in zorginstellingen.

Waarschuwingen - Volg de door de fabrikant van de elektrochirurgische of bewakingsapparatuur aanbevolen handswijzen om het risico van brandwonden op de elektrodeplek tijdens elektrochirurgische procedures tot een minimum te beperken. • Gebruik geen oplosmiddelen om de huid te reinigen voorafgaand aan een ECG. Oplosmiddelen op de huid onder de elektroden kunnen leiden tot abnormale huidreacties. • Niet aanbrengen op open wonden, laesies, geïnfecteerde, geïrriteerde of ontstoken gebieden om verdere huidschade te voorkomen. • Zorg ervoor dat bewakings elektroden of afleidingsdraden de defibrillatiepads niet raken. Contact kan elektrische boogspanning en brandwonden bij de patiënt veroorzaken tijdens defibrillatie en kan de therapiestroom van het hart weggleiden. • Niet hergebruiken vanwege het risico op kruisinfecties of vermindering van zelfklevende of elektrische prestaties. • Gebruik de elektroden niet bij patiënten die last hebben van een overgevoelige of geïrriteerde huid ten gevolge van ECG-elektroden. Meld alle waargenomen ongewenste reacties bij Philips. • Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van elektroden om schade aan de huid te voorkomen. • Voer elektroden op de voorgeschreven manier af. • Voer de plastic bescherm laag van de elektrode op de juiste wijze af om aspiratie door de patiënt te voorkomen. • De elektroden zijn niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving. Er bestaat een kans op brandwonden bij de patiënt. • Gebruik de elektroden niet langer dan 72 uur. • Probeer de elektrode niet te reinigen of te steriliseren. Dit kan leiden tot risico voor de patiënt op bio-incompatibiliteit, infectie of een defect product.

Voorzorgsmaatregelen - Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend aan of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht. • Vervang de elektroden wanneer ze niet meer stevig op de huid van de patiënt blijven plakken. • Gebruik de elektroden niet na het verstrijken van de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksduur. • Zorg ervoor dat de toepassingsplaatsen juist zijn geprepareerd: droog, schoon en vrij van overvloedig haar. Als u dit niet doet kunnen er onnauwkeurige meetwaarden optreden. • Wees voorzichtig bij het aanbrengen van elektroden om te voorkomen dat de gel uitgeeft. Dit kan leiden tot verminderde adhesie. • De 13951C en 13955C zijn niet bedoeld voor gebruik met röntgenapparatuur. De röntgenbeelden worden vervaardigd als de elektrode in het relevante gebied wordt geplaatst, wat leidt tot een vertraging in de diagnose. • Open het draagglasje pas vlak voor gebruik. • Bewaren buiten het aanbevolen opslagtemperatuurbereik verkort de houdbaarheid.

Informatie over nabestellingen - Zie voorblad voor informatie over nabestellen. **Afvoeren** - Volg voor het afvoeren van medisch afval altijd de door uw instelling goedgekeurde richtlijnen of de plaatselijke voorschriften. **Incidenten melden** - Eén 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 opslag** - 12 °C tot 32 °C (53,6 °F tot 89,6 °F) bij een niet-condenserende luchtvochtigheid van 15% tot 90% en een luchtdruk van 570 hPa tot 1000 hPa.

NO - Bruksanvisning

Beregnat bruk / Indikasjon for bruk (989803148821) – Beregnat på bruk i generelle EKG-prosedyrer der EKG-observasjon anses som nødvendig, og etter forordning av en lege. **Beregnat bruk / Indikasjon for bruk (13951C og 13955C)** – EKG-elektroder brukes til å overføre den elektriske aktiviteten som produseres av hjertet via tilkoblede avledningskabler til en EKG-monitor. **Beregne brukere** – Beregnat for bruk av kvalifisert helsepersonell og andre (ved kontinuerlig overvåking av oppgående pasienter). **Kontraindikasjoner** – Det er ingen kjente kontraindikasjoner. **Pasientpopulasjon (989803148821)** – Voksne. **Pasientpopulasjon (13951C og 13955C)** – Neonatal/barn/pediatrisk. **Kompatibilitet** – Operatøren er ansvarlig for å kontrollere kompatibiliteten til Philips-observasjonsutstyr og disse elektroderne. **Kompatibilitet** – Operatøren er ansvarlig for å kontrollere kompatibiliteten til Philips-observasjonsutstyr og disse elektroderne. **Pasientbruk** – Hvis du vil feste elektroder med fast gel på en pasient, kan du se illustrasjonene på side i. **Miljø**: Til bruk i helsevesenet.

Advarsel – Følg prosedyrene som anbefales av produsenter av elektrochirurgisk utstyr eller overvåkningsutstyr for å redusere risikoen for brannskader på elektrodepunktet under elektrochirurgiske prosedyrer. • Ikke bruk løsemidler til å rengjøre huden før EKG. Løsemidler er en far for huden under elektroden, kan føre til unormale hudreaksjoner. • Må ikke påføres over åpne sår, lesjoner eller infiserte, irriterte eller betente områder, da dette kan føre til ytterligere hudskade. • Ikke la EKG-elektroder eller avledningskabler berøre defibrilleringselektroden. Slik kontakt kan føre til lysbue og brannskader på pasienten under defibrillering og kan lede behandlingsstrømmen vekk fra hjertet. • Må ikke gjenbrukes grunnet fare for krysskontaminering og dårligere klebeevne eller elektrisk effekt. • Skal ikke brukes på pasienter som tidligere har reagert med sensitivitet eller hudirritasjon ved bruk av EKG-elektroder. Rapport eventuelle negative bivirkninger til Philips. • Vær varsom når du fjerner elektroder, slik at du unngår skade på huden. • Kasser elektroden på riktig måte. • Kasser plasten på baksiden av elektroden på riktig måte for å forhindre mulig pasientaspirasjon. • Elektroden er ikke beregnet på bruk i MR-omgivelser. Risikoen for brannskader på pasienter foreligger. • Elektroden må ikke brukes i mer enn 72 timer. • Forsøk på å rengjøre eller sterilisere elektroden kan føre til biologisk inkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil som gir risiko for pasienten.

OBS! Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til leger eller etter forordning fra leger. • Bytt ut elektroden hvis de ikke lenger sitter ordentlig fast på huden til pasienten. • Ikke bruk elektroden etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. • Kontroller at målesteden er klarlagt på riktig måte, ved at huden er tørr, ren og uten for mye hår. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til unøyaktige resultater. • Vær forsiktig når du fjerner elektroden, slik at du unngår gelforskyvning. Tap av klebeevne kan forekomme. • 13951C og 13955C er ikke utformet for bruk sammen med röntgenutstyr. Röntgenbildene påvirkes hvis elektroden plasseres i interesseområdet. Dette fører til forsinket diagnose. • Bæreevnen skal bare åpnes umiddelbart før bruk. • Oppbevaring utenfor den anbefalte temperaturgrensen reduserer holdbarheten.

Bestillingsinformasjon – Du finner mer informasjon på forsideslaget. **Kassering** – Følg godkjente metoder for kassering av medisinsk avfall i henhold til sykehusets regler eller lokale retningslinjer. **Hendelsesrapportering** – En alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med dette apparatet, skal rapporteres til Philips og kompetent myndighet i medlemsstaten i det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), inkludert Sveits og Tyrkia, der operatøren og/eller pasienten er basert. **Miljøspesifikasjoner for lagring** – 12 til 32 °C (53,6 til 89,6 °F) ved 15 til 90 % relativ fuktighet og 570 hPa til 1000 hPa atmosfærisk trykk.

PL - Instrukcja obsługi

Przeznaczenie / wskazania do stosowania (989803148821) – Przeznaczone do ogólnych badań elektrokardiograficznych, które wykonuje się w sytuacji, gdy zgodnie ze wskazaniami lekarskimi zachodzi konieczność monitorowania EKG pacjenta. **Przeznaczenie / wskazania do stosowania (13951C i 13955C)** – Elektrody do badań elektrokardiograficznych (EKG) służą do przekazywania wytwarzanej w sercu aktywności elektrycznej do monitora EKG za pośrednictwem podłączonych odprowadzeń. **Docelowi użytkownicy** – Elektrody EKG mogą być używane przez przeszkolony personel medyczny oraz osoby niezwiązane zawodowo z ochroną zdrowia (w sytuacji ciągłego monitorowania EKG w warunkach ambulatoryjnych). **Przeciwwskazania** – Przeciwwskazania nie są znane. **Populacja pacjentów (989803148821)** – Osoby dorosłe. **Populacja pacjentów (13951C i 13955C)** – Noworodki/niemowlęta/dzieci. **Zgodność** – Odpowiedzialność za sprawdzenie zgodności elektrod ze sprzętem do monitorowania firmy Philips spoczywa na użytkowniku. Brak zgodności może prowadzić do obniżenia parametrów zapisu EKG. **Umieszczenie na ciele pacjenta** – Sposób umieszczania elektrod z żelem stałym na ciele pacjenta przedstawiono na ilustracjach na str. i. **Srodowisko użytkowania**: do użytku w środowisku opieki zdrowotnej.

Ostrzeżenia – W czasie zabiegów elektrochirurgicznych należy stosować procedury zalecane przez producentów sprzętu elektrochirurgicznego i monitorującego w celu minimalizowania ryzyka poparzenia skóry w miejscu zamocowania elektrod. Do oczyszczenia skóry przed badaniem EKG nie stosować rozpuszczalników. Rozpuszczalniki, które przedstano są pod elektrody, mogą powodować nieprawidłowe reakcje skórne. • Nie umieszczaj na otwartych ranach, zmianach skórnych, podrażnieniach skóry oraz obszarach objętych zakażeniem lub stanem zapalnym, aby

zapobiec dalszemu pogorszeniu się stanu skóry. • Nie należy dopuścić do kontaktu elektrod przeznaczonych do monitorowania lub odprowadzeń z elektrodami defibrylacyjnymi. Kontakt może doprowadzić do powstania łuku elektrycznego, poparzenia pacjenta w trakcie defibrylacji, a także uniemożliwić dostarczenie wydławiadania defibrylacyjnego do mięśnia sercowego. • Nie stosować ponownie ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego, pogorszenia właściwości przylepnych kleju lub obniżenia parametrów elektrycznych. • Nie stosować u pacjentów, u których w przeszłości po użyciu elektrod EKG wystąpiło podrażnienie skóry lub odczyn alergiczny. Wszelkie reakcje niepożądane należy zgłaszać firmie Philips. • Zachować ostrożność przy zdejmowaniu elektrod, aby zapobiec uszkodzeniu skóry. • Elektrody należy usuwać zgodnie z zaleceniami. • Należy pamiętać o prawidłowym usunięciu plastikowej podkładki elektrody, która mogłaby przypadkowo dostać się do dróg oddechowych pacjenta. • Elektrody nie mogą być stosowane w środowisku MR. Istnieje ryzyko poparzenia pacjenta. • Nie stosować przez okres dłuższy niż 72 godziny. • Próby czyszczenia lub sterylizacji elektrod mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta na skutek braku biogodności, zakażenia lub uszkodzenia wyrobu. **Przestrógi** — Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie na zlecenie lekarza. • Elektrody należy wymienić, jeśli nie przylegają odpowiednio mocno do skóry pacjenta. • Nie stosować elektrod po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. • Upewnić się, że miejsca zamocowania elektrod zostały odpowiednio przygotowane — są suche, czyste i pozbawione nadmiernego owłosienia. Może to prowadzić do niedokładnych odczytów. • Podczas zakładania elektrod należy zachować ostrożność, aby uniknąć przemieszczenia się żelu. Może to prowadzić do odklejania elektrody. • Elektrody 13951C i 13955C nie mogą być stosowane podczas badań RTG. Elektroda umieszczona w obszarze zainteresowania może doprowadzić do obniżenia jakości obrazu RTG, co może skutkować opóźnieniem w postawieniu rozpoznania. • Opakowanie należy otwierać bezpośrednio przed zamocowaniem elektrody. • Przechowywanie elektrod poza zalecanym zakresem temperatury przechowywania skracza okres ich trwałości.

Informacje do zamówień — Informacje do zamówień zamieszczono na okładce. **Usuwanie** — Należy postępować zgodnie z metodami usuwania odpadów medycznych obowiązującymi w danej placówce medycznej lub lokalnymi przepisami. **Zgłaszanie wypadków** — Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły 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 i/lub pacjent. **Parametry środowiskowe podczas przechowywania** — Od 12°C do 32°C (od 53,6°F do 89,6°F) przy wilgotności względnej bez kondensacji od 15% do 90% i ciśnieniu atmosferycznym od 570 hPa do 1000 hPa.

PT-BR - Instruções de uso

Uso previsto / Indicações de uso (989803148821) - Destinados para serem usados em procedimentos eletrocardiográficos gerais, onde a monitoração do ECG é considerada necessária e prescrita por um médico. **Uso previsto / Indicações de uso (13951C e 13955C)** - Eletrodos de eletrocardiograma (ECG) são usados para transmitir a atividade elétrica produzida pelo coração através de fios condutores conectados a um monitor de ECG. **Usuários pretendidos** - Destinados a uso por profissionais médicos treinados e leigos (no caso de monitoramento ambulatorial contínuo). **Contraindicações** - Não há contraindicações conhecidas. **População de pacientes (989803148821)** - Adulto. **População de pacientes (13951C e 13955C)** - Neonatal/Criança/Pediatrico. **Compatibilidade** - O operador é responsável por verificar a compatibilidade do equipamento de monitoramento da Philips e desses eletrodos. Componentes não compatíveis podem resultar em redução do desempenho. **Aplicação no paciente** - Para aplicar os eletrodos de gel sólido a um paciente, consulte as ilustrações em página i. **Ambiente:** para uso em ambientes de saúde.

Advertências - Para reduzir os riscos de queimadura no local de aplicação dos eletrodos, durante procedimentos eletrocirúrgicos, empregue os procedimentos recomendados pelo fabricante de equipamentos de monitorização ou eletrocirurgia. • Não use solventes para limpar a pele antes do ECG. Os solventes presos sob os eletrodos podem levar a reações anormais na pele. • Não aplique sobre feridas abertas, lesões, áreas infectadas, irritadas ou inflamadas para evitar mais danos à pele. • Não permita que eletrodos de monitoramento ou fios de eletrodos toquem nas pás de desfibração. Esse contato pode causar aquecimento elétrico, queimaduras no paciente durante a desfibração e desviar a corrente da terapia do coração. • Não reutilize devido ao risco de infecção cruzada ou perda da capacidade de aderência ou rendimento elétrico. • Não aplique em pacientes com histórico médico de irritação ou sensibilidade da pele em relação a eletrodos de ECG. Reporte à Philips qualquer reação adversa observada. • Tome cuidado ao remover os eletrodos para evitar lesionar a pele. • Descarte os eletrodos de modo adequado. • Para evitar a possível aspiração do paciente, descarte adequadamente o revestimento plástico do suporte do eletrodo. • Os eletrodos não foram projetados para uso em um ambiente de RM. Existe potencial para queimaduras no paciente. • Não use os eletrodos durante mais de 72 horas. • As tentativas de limpar ou esterilizar o eletrodo podem resultar em biocompatibilidade, infecção ou riscos de falha do produto ao paciente.

Cuidado: As leis federais norte-americanas restringem a venda deste aparelho a médicos ou a pedido de um médico. • Troque os eletrodos se eles perderem a aderência firme na pele do paciente. • Não use eletrodos vencidos além da data de vencimento marcada na embalagem. • Verifique se os locais de aplicação estão preparados adequadamente - secos, limpos e sem excesso de pelos. Podem ocorrer leituras imprecisas. • Tome cuidado ao aplicar o eletrodo para evitar o deslocamento do gel. Pode ocorrer perda de aderência. • O 13951C e o 13955C não foram projetados para serem utilizados com equipamentos de raios-X. As imagens de raios-X ficam comprometidas se o eletrodo for colocado na área de interesse, levando a atraso no diagnóstico. • Não abra a bolsa até imediatamente antes do uso. • O armazenamento fora da faixa de temperatura de armazenamento recomendada reduz a vida útil.

Informações sobre novo pedido - Consulte a capa frontal para obter informações sobre novo pedido. **Descarte** - Siga os métodos de descarte de lixo médico especificados pela instituição de cuidados médicos ou pelas regulamentações locais. **Relato de incidente** - Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a 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 e/ou paciente está estabelecido. **Especificações ambientais de armazenamento** - 12°C a 32°C a 15% a 90% de umidade sem condensação 570 hPa a 1000 hPa de pressão atmosférica.

PT-PT Instruções de utilização

Utilização prevista/indicações de utilização (989803148821) - Concebidos para utilização em procedimentos eletrocardiográficos gerais, nos quais a monitorização de ECG é considerada necessária e é solicitada por um médico. **Utilização prevista/indicações de utilização (13951C e 13955C)** - Os eletrodos de eletrocardiograma (ECG) são utilizados para transmitir a atividade elétrica produzida pelo coração através de fios de derivações ligados a um monitor de ECG. **Utilizadores previstos** - Destinam-se a ser utilizados por profissionais médicos formados e leigos (no caso de monitorização ambulatorial contínua). **Contraindicações** - Não existem contraindicações conhecidas. **População de pacientes (989803148821)** - Pacientes adultos. **População de pacientes (13951C e 13955C)** - Pacientes neonatais/pediatricos. **Compatibilidade** - O operador é responsável por verificar a compatibilidade do equipamento de monitorização da Philips e dos eletrodos. Componentes incompatíveis podem causar uma degradação no desempenho. **Aplicação no paciente** - Para aplicar os eletrodos em gel sólidos num paciente, consulte as ilustrações na página i. **Ambiente:** para utilização em ambientes de cuidados de saúde.

Avisos - Utilizar os procedimentos recomendados pelos fabricantes do equipamento eletrocirúrgico ou de monitorização para minimizar o risco de queimaduras no local do eletrodo durante os procedimentos eletrocirúrgicos. • Não utilizar solventes para limpar a pele antes do ECG. Os solventes retidos sob os eletrodos podem provocar reações cutâneas anormais. • Não aplicar sobre feridas abertas, lesões e áreas infectadas, irritadas ou inflamadas para evitar danos cutâneos adicionais. • Não deixar que os eletrodos de monitorização ou os fios de derivações toquem nas pás de

desfibrilação. Tal contacto pode provocar um arco elétrico, queimaduras no paciente durante a desfibrilação e desviar a corrente da terapia para longe do coração. • Não reutilizar devido ao risco de infecção cruzada e degradação do adesivo ou do desempenho elétrico. • Não utilizar em pacientes com história de sensibilização cutânea ou irritação perante eletrodos de monitorização. Comunicar a ocorrência de quaisquer reações adversas à Philips. • Ter cuidado ao remover os eletrodos para evitar danos cutâneos. • Eliminar os eletrodos de forma correta. • Para evitar uma possível aspiração por parte do paciente, eliminar adequadamente o revestimento de plástico de apoio do eletrodo. • Os eletrodos não foram concebidos para utilização em ambientes de RM. Existe risco de queimaduras no paciente. • Não utilizar eletrodos durante mais de 72 horas. • As tentativas de limpeza ou esterilização do eletrodo podem provocar riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto para o paciente.

Precauções – A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica. • Substituir os eletrodos se estes já não aderirem firmemente à pele do paciente. • Não utilizar os eletrodos para além da data de validade indicada na embalagem. • Assegurar que os locais de aplicação estão devidamente preparados – secos, limpos e sem pelos em excesso. Caso contrário, poderão ocorrer lesões imprecisas. • Ter cuidado ao aplicar o eletrodo para evitar a deslocação do gel. Caso contrário, poderá ocorrer a perda de aderência. • Os eletrodos 13951C e 13955C não foram concebidos para utilização com equipamentos de raios X. As imagens de raios X ficam comprometidas se o eletrodo for colocado na área de interesse, o que leva ao atraso no diagnóstico. • Não abrir a embalagem até ao momento da utilização. • O armazenamento fora do intervalo de temperatura para armazenamento recomendado reduz a vida útil.

Informações para novas encomendas – Consulte a capa para obter informações para novas encomendas. **Eliminação** – Siga os métodos de eliminação de resíduos médicos aprovados, conforme especificado pelas suas instalações de cuidados a pacientes ou 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 utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Especificações ambientais para armazenamento – 12 °C a 32 °C (53,6 °F a 89,6 °F) num intervalo de humidade relativa de 15% a 90% e com uma pressão atmosférica de 570 hPa a 1000 hPa.

RO - Instrucțiuni de utilizare

Destinație de utilizare/Indicații de utilizare (989803148821) - Concepți pentru utilizare în proceduri generale de electrocardiografie, atunci când monitorizarea EKG este considerată necesară și este prescrisă de către un medic. **Destinație de utilizare/Indicații de utilizare (13951C și 13955C)** - Electrozi pentru electrocardiogramă (EKG) sunt utilizați pentru a transmite activitatea electrică a inimii, prin intermediul firelor derivativelor, către monitorul EKG. **Utilizatori recomandați** - Concepți pentru utilizare de către personal medical calificat și de către nespecialiști (în cazul monitorizării ambulatorii neîntrerupte). **Contraindicații** - Nu există contraindicații cunoscute. **Populația de pacienți (989803148821)** - Adulți. **Populația de pacienți (13951C și 13955C)** - Nou-născuți/copii/infanți pediatrică. **Compatibilitate** - Operatorul este responsabil pentru verificarea compatibilității echipamentului de monitorizare Philips și a acestor electrozi. Componentele incompatibile pot duce la performanțe scăzute. **Aplicarea pe pacient** - Pentru a aplica pe un pacient electrozii din gel solid, consultați ilustrațiile de la pagina i. **Mediu**: Pentru utilizare în contexte medicale.

Avvertimento - Respectați procedurile recomandate de producătorii de echipamente electrochirurgicale sau de monitorizare, pentru a reduce la minim riscul de arsuri pe suprafața de atașare a electrozilor în timpul procedurilor electrochirurgicale. • Nu utilizați solvenți pentru a curăța pielea înainte de efectuarea unui EKG. Solvenții blocați sub electrozi pot cauza reacții anormale ale pielii. • Nu aplicați peste plăgi deschise, leziuni, zone infectate, iritate sau inflamate, pentru a preveni vătămare suplimentară a pielii. • Nu permiteți electrozilor de monitorizare sau firelor de derivație să intre în contact cu electrozii de defibrilare. Acest contact poate cauza apariția arcurilor electrice, arsurilor pentru pacienți în timpul defibrilării și poate duce la o inimă curentul necesar pentru terapie. • Nu reutilizați din cauza riscului de infecție incrușată, deteriorării adevizului sau unei performanțe electrice scăzute. • Nu utilizați electrozii în cazul pacienților cu sensibilitate dovedită a pielii sau istoric de iritații la electrozii EKG. Informați Philips dacă observați reacții adverse de orice fel. • Îndepărtați electrozii cu atenție pentru a preveni apariția leziunilor cutanate. • Aruncați electrozii în mod corespunzător. • Eliminați în mod corespunzător pelicula de plastic de pe spatele electrodului pentru a preveni posibila inhalare de către pacient. • Acești electrozi nu sunt adecvați pentru utilizarea în mediul IRM. Există potențialul de arsuri ale pacienților. • Nu folosiți electrozii mai mult de 72 de ore. • Încercările de a curăța sau steriliza electrozii pot duce la riscuri de bioincompatibilitate, infecție sau funcționarea necorespunzătoare a produsului pentru pacient.

Atenționări - Legea Federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic. • Înlocuiți electrozii dacă nu se mai lipesc ferm de pielea pacientului. • Nu folosiți electrozii după data de expirare înscrisă pe pachet. • Asigurați-vă că zonele de aplicare sunt pregătite corespunzător și că sunt uscate, curate și fără păr în exces. În caz contrar, s-ar putea înregistra valori măsurate incorecte. • Procedați cu atenție atunci când aplicați electrodul, pentru a evita deplasarea gelului. Ar putea interveni pierderea capacității de lipire. • Electrozii 13951C și 13955C nu sunt concepți pentru utilizare cu echipamente de raze X. Imaginile obținute cu raze X sunt compromise dacă electrodul este amplasat în regiunea de interes, ceea ce poate cauza întârziere diagnosticărică. • Nu desfaceți pachetul decât chiar înainte de utilizare. • Depozitarea în afara intervalului recomandat pentru temperatură reduce durata de depozitare.

Informații despre reînnoirea comenzii - Consultați prima copertă. **Eliminare** - Respectați metodele aprobate de eliminare a deșeurilor medicale specificate de instituția dvs. medicală 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 Spațiului Economic European (SEE) în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, inclusiv Elveția și Turcia. **Specificații referitoare la mediul înconjurător** - 12°C - 32°C (53,6°F - 89,6°F) la umiditate relativă între 15% și 90% și presiune atmosferică între 570 hPa și 1000 hPa.

RU - Инструкция по эксплуатации

Назначение/показания к применению (989803148821). Рентгенопрозрачные электроды из вспененного полистилена предназначены для выполнения стандартных электрокардиографических процедур в случае, если мониторинг ЭКГ считается необходимым и назначен лечащим врачом. **Назначение/показания к применению (13951C и 13955C)**. Электроды для электрокардиограммы (ЭКГ) используются для передачи электрической активности, производимой сердцем, через провода, подключенные к монитору ЭКГ. **Предполагаемые пользователи**. Изделия предназначены для использования обученным медицинским персоналом и неспециалистами (в случае постоянного амбулаторного наблюдения). **Противопоказания**. Противопоказания не выявлены. **Категории пациентов (989803148821)**. Взрослые пациенты. **Категории пациентов (13951C и 13955C)**. Новорожденные/дети. **Совместимость**. Оператор несет ответственность за проверку совместимости оборудования для мониторинга компании Philips и данных электродов. Использование несовместимых компонентов может привести к ухудшению работы устройства. **Наложение на пациента**. Перед наложением твердого электродов на пациента см. рисунки на стр. i. **Условия использования**. Предназначено для использования в условиях медицинского учреждения.

Осторожно! Следуйте указаниям изготовителей электрохирургического оборудования и оборудования для мониторинга для минимизации риска возникновения ожогов в местах наложения электродов при электрохирургических вмешательствах. • Не используйте растворители в качестве средства для очистки кожи перед процедурой регистрации ЭКГ. Растворители, попавшие под электроды, могут привести к аномальным кожным реакциям. • Не накладывайте электроды на открытые раны, поврежденные, инфицированные, раздраженные или воспаленные участки кожи во избежание ухудшения состояния кожи. • Электроды для мониторинга или электродные провода не должны

касаться электродов дефибриллятора. Такой контакт может привести к появлению электрической дуги или получению пациентом ожогов в ходе дефибрилляции либо отвести терапевтический ток от сердца. • Не используйте изделия повторно во избежание риска перекрестного инфицирования и ухудшения адгезивных или электрических характеристик. • Запрещается использование электродов на пациентах с повышенной чувствительностью кожи к электродам ЭКГ. Сообщайте обо всех случаях возникновения нежелательных реакций в компании Philips. • Соблюдайте осторожность при снятии электродов, чтобы избежать повреждения кожи. • Утилизация электродов должна осуществляться надлежащим образом. • Утилизируйте пластиковую пленку электродов надлежащим образом во избежание ее возможного вдыхания пациентом. • Электроды не предназначены для использования в условиях МРТ. Существует риск возникновения ожогов у пациента. • Запрещается использовать электроды в течение периода более 72 часов. • Попытки очистить или стерилизовать электрод могут привести к биологической несовместимости, инфекции или риску для пациента, связанному с неисправностью оборудования. **Внимание!** Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей. • Замените электроды, если они больше не прилегают к коже пациента достаточно плотно. • Запрещается использовать электроды после истечения срока годности, указанного на упаковке. • Убедитесь, что места наложения электродов должным образом подготовлены: они сухие, чистые и не имеют избыточного волосного покрова. В противном случае возможно получение неточных результатов измерения. • Соблюдайте осторожность при наложении электрода во избежание смещения геля. Это может привести к потере адгезивных характеристик. • Электроды 13951C и 13955C не предназначены для использования с рентгеновским оборудованием. Возможно получение неточных рентгеновских изображений в случае, если электрод расположен в исследуемой области, что в свою очередь увеличивает период, требуемый для постановки диагноза. • Вскрывайте упаковку только непосредственно перед использованием. • Хранение за пределами рекомендуемого температурного диапазона при хранении сокращает срок годности изделия.

Информация для повторного заказа. Информация о повторном заказе см. на обложке. **Утилизация.** Следуйте правилам по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем медицинском учреждении или предписанным местными нормативными требованиями. **Отчеты об инцидентах.** О любых опасных инцидентах, произошедших в связи с данным устройством, следует сообщать в компанию Philips и уполномоченные органы соответствующей страны Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), включая Швейцарию и Турцию, в которой находится пользователь и/или пациент. **Условия хранения.** 12–32 °C при относительной влажности в диапазоне 15–90% и атмосферном давлении в диапазоне 570–1000 гПа.

SK - Návod na použitie

Určenie použitia/indikácie na použitie (989803148821) – Určené na použitie pri všeobecných elektrokardiografických procedúrach, kde sa monitorovanie prostredníctvom EKG považuje za potrebné a predpisal ho lekár. **Určenie použitia/indikácie na použitie (13951C a 13955C)** – Elektrody elektrokardiogramu (EKG) sa používajú na prenos elektrickej aktivity produkovanej srdcom do monitora EKG prostredníctvom pripojených vodičov zvodov. **Určenie používateľa** – Určené na používanie výškoleným profesionálnym personálom a laikmi (v prípade nepretržitého ambulantného monitorovania). **Kontraindikácie** – Nie sú známe žiadne kontraindikácie. **Skupina pacientov (989803148821)** – Dospelí. **Skupina pacientov (13951C a 13955C)** – Novorodenci/deti/pediatricki pacienti. **Kompatibilita** – Operátor zodpovedá za kontrolu kompatibility pomôcok na monitorovanie Philips s týmito elektródami. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť zníženie výkonu. **Aplikácia na pacienta** – Aplikujte pevnú gélovú elektródu na pacienta podľa ilustráciu na strane strana i. **Prostredie:** Na použitie v zdravotníckych zariadeniach.

Výstrahy – Za účelom minimalizovania rizika popálenín v mieste aplikácie elektrod postupujte počas elektrochirurgických výkonov podľa odporúčaní výrobcu elektrochirurgických alebo monitorovacích zariadení. • Na čistenie pokožky pred EKG nepoužívajte rozpúšťadlá. Rozpúšťadlá zachytené pod elektródou môžu spôsobiť abnormálne reakcie pokožky. • Neaplikujte na otvorené rany, lézie, infikované, podráždené ani zapálené oblasti, aby ste predišli ďalšiemu poškodeniu pokožky. • Zabráňte kontaktu monitorovacích elektrod alebo vodičov zvodov s defibrilizačnými nálepacími elektródami. V prípade, že dôjde ku kontaktu, môže vzniknúť elektrický oblúk, môže dôjsť k popáleniu pacienta počas defibrilácie a terapeutický prúd sa môže odkloniť od srdca. • Nepoužívajte opakované z dôvodu rizika prenosu infekcie, poklesu prínavosti adhezív alebo elektrického výkonu. • Nepoužívajte u pacientov s anamnézou precitlivlosti alebo podráždenia pokožky na EKG elektrody. Akúkoľvek nežiaducu reakciu oznámte spoločnosti Philips. • Pri odstraňovaní elektrod buďte opatrní, aby nedošlo k poškodeniu pokožky. Elektrody zlikvidujte predpísaným spôsobom. • Predpísaným spôsobom zlikvidujte krycí plastový obal elektrod, aby ste predišli možnosti, že ho pacient vdýchne. • Elektrody nie sú určené na použitie v prostredí MRI. Hrozí riziko popálenia pacienta. • Elektrody nepoužívajte dlhšie ako 72 hodín. • Pokusy o čistenie alebo sterilizovanie elektrod môžu na pacientov spôsobiť riziko biologickej inkompatibility, infekcie alebo zlyhania produktu. **Varovania:** Podľa federálneho zákona Spojených štátov amerických je možné toto zariadenie predávať iba lekárom alebo na základe objednávky lekára. • Ak elektrody prestanú pevne priliehať na pokožku pacienta, vymeňte ich. • Nepoužívajte elektrody po uplynutí dátumu expirácie vyznačeného na obale. • Zaisťte, aby bolo miesto aplikácie riadne pripravené – suché, čisté a zbavené nadmerného ochopenia. Mohlo by dôjsť k nepresne nameraným hodnotám. • Pri aplikácii elektrod postupujte opatrne, aby nedošlo k úniku gélu. Mohlo by dôjsť k strate schopnosti prínavnosti. • Modely 13951C a 13955C nie sú určené na použitie s röntgenovým zariadením. Röntgenové obrázky sú narušené, ak sa elektrody umiestnia do oblasti záujmu, čo vedie k oneskoreniu diagnostiky. • Neotvárajte vrecko skôr, ako bezprostredne pred použitím. • Skladovanie mimo odporúčaného teplotného rozsahu skladovania znižuje trvanlivosť.

Informácie o opätovnom objednaní – Informácie nájdete na prednej strane. **Likvidácia** – Dodržujte schválené postupy na likvidáciu zdravotníckeho odpadu stanovené vašim zdravotníckym zariadením alebo miestnymi predpismi. **Nahlasovanie incidentov** – Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomôckou, sa musí oznámiť spoločnosti Philips a príslušnému orgánu krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru (EHS), kde používateľ alebo pacient sídli, vrátane Švajčiarska a Turecka. **Špecifikácie okolitého prostredia** – 12 °C až 32 °C (53,6 °F až 89,6 °F) pri 15 % až 90 % relatívnej vlhkosti a atmosférickom tlaku 570 hPa – 1000 hPa.

SL - Navodila za uporabo

Predvidena uporaba/indikacije za uporabo (989803148821) – Namenjeno uporabi pri splošnih elektrokardiografskih postopkih, pri katerih zdravnik naroči tudi spremljanje EKG. **Predvidena uporaba/indikacije za uporabo (13951C in 13955C)** – Elektrode EKG (elektrokardiogram) se uporabljajo za prenos elektricne aktivnosti srca prek priključenih kablov na monitor EKG. **Predvideni uporabniki** – Namenjeno uporabi usposobljenim medicinskim osebam in drugim osebam (v primeru nadaljnjega ambulantnega spremljanja). **Kontraindikacije** – Ni znanih kontraindikacij. **Populacija pacientov (989803148821)** – odrasli. **Populacija pacientov (13951C in 13955C)** – novorojenčki/otroci/pediatricni pacienti. **Zdržljivost** – za preverjanje združljivosti Philipsove opreme za spremljanje s temi elektrodami je odgovoren upravljalec. Nezdružljivosti deli lahko povzročijo slabše delovanje. **Namestitve na pacienta** – Za namestitve elektrod s trdim gelom na pacienta si oglejte slike na strani i. **Okolje** – Oprema je namenjena uporabi v okolju za zdravstveno oskrbo.

Opozorila – Upoštevajte postopke, ki jih priporočajo proizvajalci opreme za elektrokirurgijo in spremljanje, da omejite nevarnost opeklin na mestu namestitve elektrode med elektrokirurškimi posegi. • Ne uporabljajte topil za čiščenje kože pred začetkom izvajanja meritve EKG. Topila, ki bi zašla pod elektrode, lahko povzročijo nenormalne kožne reakcije. • Ne namestite na odprte rane, lezije, okužena, razdražena ali vneta področja, da preprečite dodatno poškodbo kože. • Pazite, da se elektrode za spremljanje ali kabli ne dotikajo defibrilacijskih blazinic. Stik lahko povzroči

pojav električnega obklopa, opekline pacienta med defibrilacijo in lahko električni tok zdravljenja usmeri mimo srca. • Elektrode ne uporabite znova, da preprečite možnost prenosa okužbe in ne tvegate poškodb zaradi slabšega delovanja lepila ali električnega delovanja. • Ne uporabljajte pri pacientih z anamnezo preobčutljivosti ali draženja kože pri elektrodah EKG. Če opazite neželeno reakcijo, o tem obvestite podjetje Philips. • Elektrode odstranjuje previdno, da ne poškodujete kože. • Elektrode pravilno zavrzite. • Plastično folijo, odlepljeno s spodnje strani elektrode, pravilno zavrzite, da je ne bi pacient aspiriral. • Elektrode niso zasnovane za uporabo v okolju MRI. V nasprotnem primeru obstaja možnost opeklin pacienta. • Elektrode ne uporabljajte dlje kot 72 ur. • Pri čiščenju ali steriliziranju elektrode lahko pride do biološke nezdružljivosti, okužbe ali tveganj za nedejavanje izdelka na pacientu.

Pozor – V ZDA zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po njihovem naročilu. • Če se elektrode ne prilepijo več dobro na kožo pacienta, jih zamenjajte. • Elektrode ne uporabljajte po roku uporabnosti, ki je označen na embalaži. • Prepričajte se, da je mesto namestitve pravilno pripravljeno in suho, čisto ter ni pretirano poraščeno. Sicer lahko pride do netočnih meritev. • Pri nameščanju elektrod pazite, da ne pride do razlita gela. To namreč lahko povzroči, da se elektrode ne prilepijo. • Elektrode 13951C in 13955C niso zasnovane za uporabo skupaj z rentgensko opremo. Rentgenske slike niso zanesljive, če je elektroda nameščena v območju zanimanja, zato lahko pride do zamude pri diagnozi. • Vrečko odprite šele tik pred uporabo. • Pri shranjevanju izven priporočenih temperaturnih omejitev lahko pride do krajšega roka uporabe.

Podatki za ponaročanje – glejte naslovno. **Odstranitev** – Upoštevajte navodila za odstranitev medicinskih odpadkov, ki jih določajo 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 Švico in Turčijo, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient. **Okolijske specifikacije za shranjevanje** – Od 12 °C do 32 °C (od 53,6 °F do 89,6 °F) pri 15–90-% relativni vlažnosti brez kondenzacije in atmosferskem tlaku od 570 hPa do 1000 hPa.

SR - Uputstvo za uporabo

Namena/Indikacije za uporabo (989803148821) – Namenjeno za uporabo v opštem elektrokardiografskim postopkom, kjer se EKG nadziranje smatra neophodnim i lekar ga je naredio. **Namena/Indikacije za uporabo (13951C and 13955C)** – EKG (elektrokardiogram) elektrode se koriste za prenos električne aktivnosti koju proizvede srce preko priključenih vodova na uređaj za nadzor EKG-a. **Predvideni korisnici** – Namenjeno za uporabo od strane obučanih zdravstvenih radnika i laika (u slučaju neprekidnog ambulantnog nadziranja). **Kontraindikacije** – Nisu poznate kontraindikacije. **Populacija pacijenata (989803148821)** – Odrasli. **Populacija pacijenata (13951C i 13955C)** – Neonatalni/deca/pedijatrijski. **Kompatibilnost** – Rukovalac je odgovoran za proveru kompatibilnosti opreme za nadziranje kompanije Philips i ovih elektroda. Nekompatibilne komponente mogu da izazovu smanjivanje performansi. **Primen na pacijentima** – Za primenu elektroda od čvrstog gela na pacijentima pogledajte slike koje sadrži stranica i. **Okrúženje**: Za uporabu u okruženju ustanova za zdravstvenu negu.

Upozorenja – Primenjite procedure koje preporučuju proizvođači elektrohirurške opreme i opreme za nadziranje kako biste smanjili rizik od nastanka opekotina na mestu postavljanja elektroda tokom elektrohirurških postupaka. • Nemojte da koristite rastvarače za čišćenje kože pre EKG-a. Rastvarači zarobljeni ispod elektroda mogu da dovedu do neubičajenih reakcija kože. • Nemojte da ih postavljanje na otvorena rana, lezije i inficirana/iritirana/upaljena područja da ne biste još više oštetili kožu. • Nemojte dozvoliti da elektrode za nadziranje ili žice vodova dodiruju jastučiće za defibrilaciju. Kontakt može da izazove stvaranje strujnog luka, opekotina kod pacijenta tokom defibrilacije, kao i da usmeri terapijsku struju van područja srca. • Nemojte ponovo da koristite usled rizika od unakrsne infekcije, opadanja moći pranja i/ili električnih performansi. • Nemojte da koristite na pacijentima kod kojih postoji istorija senzitivizacije ili iritacije kože pri kontaktu sa EKG elektrodama. Sve primечene reakcije prijavite kompaniji Philips. • Budite oprezni prilikom uklanjanja elektroda da biste sprečili oštećenje kože. • Elektrode odložite na odgovarajući način. • Odložite plastični oмотак podloge elektrode na odgovarajući način kako biste izbegli mogućnost aspiracije od strane pacijenta. • Elektrode nisu pogodene za uporabu u okruženju u kom se obavlja magnetna rezonanca. Postoji rizik od opekotina kod pacijenta. • Nemojte da koristite elektrode duže od 72 sata. • Pokušaji čišćenja ili sterilizacije elektrode mogu dovesti do bio-nekompatibilnosti, infekcije ili kvara proizvoda koji predstavljaju rizik po pacijenta.

Opze – Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo zdravstvenim radnicima ili po njihovom nalogu. • Zamenite elektrode kada prestanu čvrsto da prijanjaju na kožu pacijenta. • Nemojte da koristite elektrode nakon isteka roka trajanja naznačenog na pakovanju. • Pobrinite se za to da mesta primene budu adekvatno pripremljena: da su suva i čista i da su prekomerne malje uklonjene. U suprotnom može da dođe do netačnih očitavanja. • Budite oprezni pri postavljanju elektroda da biste izbegli pomeranje gela. Može da dođe do nepostojanja adhezije. • Elektrode 13951C i 13955C nisu projektovane za korišćenje u kombinaciji sa rendgenskom opremom. Kvalitet rendgenskih slika će biti lošiji ako se elektrode postavljaju u oblast od interesa, što dovodi do kašnjenja dijagnoze. • Otvorite kesicu isključivo neposredno pre upotrebe. • Skladištenje izvan preporučenog opsega temperature za skladištenje smanjuje rok upotrebe tokom skladištenja.

Informacije o ponovnom poručivanju – Videti naslovnu stranu za informacije o ponovnom poručivanju. **Odlaganje** – Pridrúavajte se odobrenih metoda za odlaganje medicinskog otpada navedenih u ustanovi za brigu o pacijentima ili lokalnim propisima. **Prijavlivanje problema** – Svaki ozbiljan problem do kog je došlo sa ovim uređajem treba da se prijavi kompaniji Philips i nadležnom državnom organu u zemljiama unutar Evropskog ekonomskog prostora (EEP), uključujući Švajcarsku i Tursku, u kojima se nalazi korisnik i/ili pacijent. **Specifikacije za okruženje za skladištenje** – od 12 °C do 32 °C (od 53,6 °F do 89,6 °F) pri 15% do 90% relativne vlažnosti i u atmosferski pritisak od 570 hPa do 1000 hPa.

SV - Bruksanvisning

Avsedd användning/avvändningsindikationer (989803148821) – Avsedda för att användas vid allmänna elektrokardiografiundersökningar där EKG-övervakning bedöms vara nödvändig och har orderats av läkare. **Avsedd användning/avvändningsindikationer (13951C and 13955C)** – Elektrokardiogramelektroder (EKG) används för att överföra den elektriska aktivitet som produceras av hjärtat via anslutna avledningskablar till en EKG-monitor. **Avsedda användare** – Avsedda för användning av utbildad sjukvårdspersonal och läkarn (vid kontinuerlig ambulatorisk övervakning). **Kontraindikationer** – Det finns inga kända kontraindikationer. **Patientpopulation (989803148821)** – Vuxna. **Patientpopulation (13951C and 13955C)** – Neonatala/barn/pediatrica. **Kompatibilitet** – Användaren ansvarar för att kontrollera kompatibiliteten för Philips övervakningsutrustning och de här elektroderna. Inkompatibla komponenter kan leda till försämrade prestanda. **Patientapplicering** – Se bilderna på sidan i för anvisningar om hur du applicerar elektroder med fast gel på en patient. **Miljö**: För användning i vårdmiljöer.

Varningar – Följ de anvisningar som rekommenderas av tillverkare av diatermi- eller övervakningsutrustning för att minimera risken för brännskador på elektrodens appliceringsställe vid diatermi. • Använd inte lösningsmedel för att rengöra huden före EKG. Lösningsmedel som ligger kvar under elektroden kan leda till onormala hudreaktioner. • Applicera inte över öppna sår, lesioner eller infektioner, irriterade eller inflammerade hudområden för att förhindra ytterligare hudskador. • Låt inte övervakningselektroder eller avledningskablar vidröra defibrilleringsselektroderna. Kontakt kan orsaka elektrisk ljugsågsbildning, brännskador på patienten under defibrillering och kan leda bort behandlingsströmmen från hjärtat. • Återanvänd inte på grund av risken för korskontaminering samt att häftförmåga och elektrisk ledningsförmåga försämrats. • Får inte användas på patienter med tidigare hudöverkänslighet eller hudirritation mot EKG-elektroder. Rapportera alla eventuella biverkningar till Philips. • Var försiktig när du avlägsnar elektroderna så att inte hudskador uppstår. • Kassera elektroderna på lämpligt sätt. • Kassera elektrodens skyddsplast på lämpligt sätt för att förhindra inandning för patienten. • Elektroderna är inte avsedda att användas i MR-miljö. Det finns risk för brännskador på patienten. • Använd inte

elektroder i mer än 72 timmar. • Försök att rengöra eller sterilisera elektroden kan leda till risker för patienten på grund av biokompatibilitet, infektion eller produktfel.

Viktigt! – Enligt amerikansk federal lag får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination. • Byt ut elektroden om de inte längre fäster ordentligt på patientens hud. • Använd inte elektroden efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. • Kontrollera att appliceringsställen har förberetts ordentligt och är torra, rena och fria från kraftig hårväxt. Felaktiga avläsningar kan annars uppstå. • Var försiktig när du applicerar elektroden för att undvika att gel hamnar på fel ställe. Försämrad vidhäftning kan annars uppstå. • 13951C och 13955C är inte utformade för att användas med röntgenutrustning. Röntgenbilder komprometteras om elektroden placeras i området av intresse, vilket leder till fördröjd diagnos. • Öppna inte påsen förrän omedelbart före användning. • Förvaring utanför rekommenderat temperaturområde minskar produktens hållbarhet.

Ombeställningsinformation – Se framsidan för ombeställningsinformation. **Kassering** – Följ godkända metoder för kassering av medicinskt avfall som anges av sjukvårdsinrättningen eller lokala föreskrifter. **Tillbudsrapportering** – Alla allvarliga 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 för förvaring** – 12 °C till 32 °C vid 15 % till 90 % relativ luftfuktighet och 570 hPa till 1 000 hPa atmosfärstryck.

TR - Kullamın Talimatları

Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları (989803148821) - EKG izleminin gerekli görüldüğü ve doktor tarafından istendiğı genel elektrokardiograf prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları (13951C ve 13955C)** - Elektrokardiogram (EKG) elektrotları, kalp tarafından üretilen elektrik aktivitesini bağıli devrasyonları aracılığıyla bir EKG monitörüne iletmek için kullanılır. **Hedeflenen Kullanıcılar** - Gerekli eğitimi almış tıbbi uzmanlar ve tıbbi eğitim almamış kişiler (sürekli ambulator izleme durumunda) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Kontrendikasyonlar** - Bilinen kontrendikasyonları yoktur. **Hasta Popülasyonu (989803148821)** - Yetişkin. **Hasta Popülasyonu (13951C ve 13955C)** - Yeni doğan/Çocuk/Pediyatrik. **Uyumluluk** - Philips izleme ekipmanı ve bu elektrotların uyumluluğunu kontrol etmek operatörün sorumluluğundadır. Uyumlu olmayan bileşenler performansın düşmesine neden olabilir. **Hasta Uygulanması** - Katı jel elektrotları hastaya katın için sayfa i içerisindeki çizimlere bakın. **Ortam**: Sağlık ortamlarında kullanılmı içinidir.

Uyarılar - Elektrocerrahi prosedürleri sırasında elektrot bölgesinde yanık oluşma riskini en aza indirmek için elektrocerrahi veya izleme ekipmanı üreticileri tarafından önerilen prosedürleri uygulayın. • EKG öncesinde cildi temizlemek için solvent kullanmayın. Elektrotların altında kalan solventler, anormal cilt reaksiyonlarına neden olabilir. • Cildin daha fazla zarar görmemesi için açık yara, lezyon üzerine ya da enfekte olmuş, tahriş olmuş veya iltihaplı bölgelere yerleştirmeyin. • İzleme elektrotlarının veya devrasyon kablolarının defibrilasyon pedlerine temas etmemesine dikkat edin. Bu tür bir temas defibrilasyon sırasında elektrik arkına, hastada yanıklara ve tedavi amaçlı akımın kılpen sapmasını neden olabilir. • Çapraz enfeksiyon ya da yapıpkan veya elektrik performansında azalma riski nedeniyle tekrar kullanmayın. • Daha önce EKG elektrotlarıyla teması sonucunda cildinde hassasiyet veya tahriş meydana gelmiş hastalarda kullanmayın. Gözlemlenen advers reaksiyonu Philips'e bildirin. • Elektrotları çıkarkn cilde zarar vermeye dikkat edin. • Elektrotları uygun şekilde atın. • Olası hasta aspirasyonu önlemek için elektrotun arkasındaki koruyucu plastik kısmı uygun şekilde atın. • Elektrotları MRI ortamında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Hastada yanıklar oluşabilir. • Elektrotları 72 saatten fazla kullanmayın. • Elektrotu temizleme veya sterilize etme girişimleri, hasta için biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyonu veya üüründe azna risklerine neden olabilir.

Dikkat Notları - ABD Federal Kanunları bu cihazın satışının doktor tarafından veya doktor siparişiyle yapılmasını şart koşmaktadır. • Hastanın cildine tam olarak yapışmayan elektrotları değiştirin. • Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş elektrotları kullanmayın. • Uygulama alanlarının doğru şekilde hazırlandığından, kuru, temiz ve fazla tüylerden arındırılmış olduğundan emin olun. Aksi takdirde değerler hatalı okunabilir. • Elektrotları yerleştirirken jelin yerinden kaymamasına dikkat edin. Aksi takdirde yapışkanlık kaybolabilir. • 13951C ve 13955C, röntgen cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. İgli alanına bir elektrot yerleştirilirse röntgen görüntüleri bozulabilir ve bu durum tanılamada gecikmeye yol açabilir. • Torbayı kullanımdan hemen önce açın. • Önerilen saklama sıcaklığı aralığının dışında saklanması raf ömrünü kısaltır.

Yeniden Sipariş Bilgileri - Yeniden sipariş bilgileri için ön kapağına bakın. **Atma** - Hasta bakım tesisiniz tarafından veya yerel düzenlemelere göre belirlenmiş onaylı tıbbi atık atma yöntemlerini izleyin. **Olay Bildirimi** - Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, Philips'e ve kullanıcının veli veya hastanın bulunduğu işvirce ve Türkiye dahil olmak üzere Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) ülkelerinin Yetkili Makamına bildirilmelidir. **Saklama Ortamı Teknik Özellikleri** - %15 ila %90 bağıli nem ve 570 hPa ila 1000 hPa atmosfer basıncı koşullarında 12°C ila 32°C (50.9°F ila 89.6°F).

UK - Інструкції з використання

Використання за призначенням / показання для використання (989803148821). Електроди призначено для використання під час загальних електрокардіографічних процедур, коли існує необхідність у проведенні ЕКГ або за бажанням лікаря. **Використання за призначенням / показання для використання (13951C та 13955C).** Електроди електрокардіограми (ЕКГ) використовують для передавання електричного сигналу серця через прикріплені до монітора ЕКГ джоти. **Можливі користувачі.** Призначено для використання кваліфікованим медичним персоналом та іншими користувачами (у разі тривалого амбулаторного моніторингу). **Протипоказання.** Протипоказань немає. **Група пацієнтів (989803148821).** Дорослі. **Група пацієнтів (13951C та 13955C).** Новонароджені, діти. **Сумісність.** Оператор має переконатися в сумісності обладнання для моніторингу Philips з цих електродів. Несумісність компонентів може призвести до погіршення експлуатаційних якостей. **Застосування для пацієнтів.** Указівки щодо кріплення електродів із використанням твердого гелю див. на рисунках сторінки i. **Середовище для використання.** Призначено для експлуатації в умовах медичних закладів.

Попередження. Дотримуйтеся рекомендованих процедур від виробників електрохірургічного обладнання та приладів для моніторингу, щоб мінімізувати ризик опіків у місці застосування електродів під час електрохірургічних процедур. • Не використовуйте розчинники для очищення шкіри перед ЕКГ. Потраплення розчинників під електроди може призвести до ненавleжної реакції шкіри. • Не встановлюйте електроди на відкритих ранах, у ділянках порізів, подразнень, запалень чи інфекційних місць, щоб уникнути подальшого пошкодження шкіри. • Не допускайте контакту між електродами для моніторингу або джотами та накладками для дефібриляції. У разі контакту може виникнути електричний дуговий розряд, пацієнт може отримати опіки під час дефібриляції, а лікувальний струм може бути відведено від серця. • Не використовуйте повторно через ризик перехресного зараження, погіршення якості адекватної основи чи електричних характеристик. • Не використовуйте на пацієнтах із підвищеною чутливістю або подразненням шкіри під час контакту з електродом ЕКГ в анамнезі. Повідомляйте компанії Philips про будь-які небажані реакції. • Знімайте електроди обережно, щоб не допустити пошкодження шкіри. • Утилізуйте електроди належним чином. • Щоб запобігти удушенню пацієнта, належним чином утилізуйте пластиковий вкладиш підкладки електрода. • Електроди не призначено для використання разом із приладами МРТ. Може спричинити опіки пацієнта. • Не використовуйте електроди протягом понад 72 годин. • Спроби очистити або простерилізувати електроди можуть призвести до того, що вироб стане біологічно несумісним, зараженням або несправним.

Увага! Федеральне законодавство США дозволяє реалізацію цього пристрою виключно на замовлення або за вказівкою лікаря. • Замінійте електроди, які вже відклеюються від шкіри. • Не використовуйте електроди після завершення терміну експлуатації, зазначеного на упаковці. • Належним чином підготуйте місця застосування, переконайтеся, що вони сухі й чисті та на них немає зайвого волосся. В іншому разі можливі неточні вимірювання. • Обережно встановлюйте електроди, щоб гель залишався на місці нанесення. В іншому разі може погіршитися клейкий контакт. • Електроди 13951C та 13955C не призначено для використання з рентгенівськими обладнаннями. Якщо електроди встановлено на досліджуваній ділянці, це призводить до спотворення рентгенівських зображень і ускладнює діагностування. • Відкривайте контейнер безпосередньо перед використанням. • Зберігання з недотриманням рекомендованого обмеження температури зменшує термін придатності.

Інформація щодо повторного замовлення. Інформацію щодо повторного замовлення див. на передній обкладинці. **Утилізація.**

Потримуйтеся затверджених методів утилізації медичних відходів, прийнятих у вашому лікувальному закладі, або місцевих правил. **Довідомлення про інциденти.** Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язі з використанням цього пристрою, слід повідомляти компанії Philips і повноваженим органам у країнах Європейського економічного простору (ЄЕП), зокрема в Швейцарії та Туреччині, у якій перебуває оператор і (або) пацієнт. **Умови експлуатації. Зберігання.** Температура: від 12 °C до 32 °C (від 53,6 °F до 89,6 °F); відносна вологість: від 15 % до 90 %; атмосферний тиск: від 570 гПа до 1000 гПа.

VI - Hướng Dẫn Sử Dụng

Mục đích sử dụng / Chỉ định sử dụng (989803148821) - Nhằm mục đích sử dụng trong các quy trình ghi điện tim chung, trong đó theo dõi ECG được cho là cần thiết và được bác sĩ yêu cầu. **Mục đích sử dụng / Chỉ định sử dụng (13951C và 13955C)** - Các điện cực điện tim đồ (ECG) được sử dụng để truyền hoạt động điện do tim tạo ra thông qua các dây dẫn chuyên dùng gắn vào máy theo dõi ECG. **Người dùng chỉ định** - Chỉ dành cho các chuyên gia y tế đã qua đào tạo và người không có kiến thức chuyên môn sử dụng (trong trường hợp theo dõi cấp cứu liên tục). **Chống chỉ định** - Không có chống chỉ định đã biết nào. **Đối tượng bệnh nhân (989803148821)** - Người lớn. **Đối tượng bệnh nhân (13951C và 13955C)** - Trẻ sơ sinh/Trẻ em/Bệnh nhân. **Tính tương thích** - Người dùng hành chức trách nhận biết tính tương thích của thiết bị theo dõi Philips và các điện cực này. Các bộ phận không tương thích có thể làm giảm hiệu suất. **Cách gắn** - Để gắn điện cực gel rắn lên người bệnh nhân, hãy xem hình minh họa trên trang 1. **Môi trường** - Để sử dụng trong các môi trường chăm sóc sức khỏe.

Cảnh báo - Áp dụng các quy trình được nhà sản xuất thiết bị theo dõi hoặc dao mổ điện cao tần khuyến nghị để giảm thiểu nguy cơ bỏng tại vị trí đặt điện cực trong khi phẫu thuật bằng dao mổ điện. • Không sử dụng dung môi để làm sạch da trước khi đo ECG. Các dung môi bị đóng dưới điện cực có thể gây phản ứng bất thường trên da. • Không dùng trên vùng da có vết thương hở, bị thương tổn, bị nhiễm trùng, bị kích ứng hoặc bị viêm tấy để tránh tạo thêm tổn thương trên da. • Không để các điện cực theo dõi hoặc dây dẫn chuyên dùng chạm vào miếng đệm khử rung tim. Tiếp xúc như vậy có thể gây ra hồ quang điện, gây bỏng cho bệnh nhân trong khi khử rung tim và có thể làm lệch hướng dòng điện trị liệu khỏi tim. • Không tái sử dụng do nguy cơ lây nhiễm chéo, không đảm bảo được độ chính xác giảm hiệu suất điện. • Không sử dụng trên bệnh nhân có tiền sử da nhạy cảm hoặc kích ứng da khi tiếp xúc trực tiếp với điện cực. Báo cáo cho Philips bất kỳ phản ứng ngoại ý nào quan sát được. • Thận trọng khi tháo các điện cực để tránh làm tổn thương da. • Thái độ các điện cực theo đúng cách. • Vết bõ lõp lõt nhựa lõi điện cực đúng cách để tránh việc bệnh nhân có thể hít phải. • Điện cực không được thiết kế để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ. Có khả năng gây bỏng cho bệnh nhân. • Không sử dụng điện cực lâu hơn 72 giờ. • Nổ lửa làm sạch hoặc công nghệ khử rung điện cực có thể dẫn đến rủi ro không tương thích sinh học, nhiễm khuẩn hoặc hỏng sản phẩm đối với bệnh nhân.

Thận trọng - Luât pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép nhân vật thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ có giấy phép hành nghề. • Thay thế các điện cực nếu chúng không còn dính chặt vào da bệnh nhân. • Không sử dụng các điện cực đã qua ngày hết hạn như ghi trên gói sản phẩm. • Đảm bảo vùng da gắn điện cực được chuẩn bị đúng cách, khô ráo, sạch sẽ và không có quá nhiều lông. Nếu không, có thể dẫn đến kết quả đo không chính xác. • Phải thận trọng khi gắn điện cực để tránh dịch chuyển gel vì có thể làm giảm độ dính của điện cực. • 13951C và 13955C không được thiết kế để sử dụng cùng với thiết bị X-quang. Chất lượng hình ảnh X-quang sẽ bị ảnh hưởng nếu điện cực được đặt trong vùng cần chụp, dẫn đến chậm trễ trong bước chẩn đoán. • Không mở túi cho đến ngày trước khi sử dụng. • Bảo quản ngoài phạm vi nhiệt độ bảo quản được khuyến nghị sẽ làm giảm thời hạn sử dụng.

Thông tin đặt hàng - Xem trang bia để biết thông tin đặt hàng. **Thải bỏ** - 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 bạn hoặc quy định của địa phương. **Bảo cáo 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 thuộc Khu vực kinh tế châu Âu (EEA), bao gồm cả Thụy Sĩ và Thổ Nhĩ Kỳ nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân đang ở. **Thống số kỹ thuật môi trường cho việc bảo quản** - 12°C đến 32°C (53,6°F đến 89,6°F) ở độ ẩm tương đối 15% đến 90% và áp suất khí quyển từ 570 hPa đến 1000 hPa.

ZH-CN - 使用说明

预期用途/适用范围 (989803148821) - 可透射线的泡沫电极预期用于必须遵照医嘱执行 ECG 监护的常规心电图描记程序。 **预期用途/适用范围 (13951C 和 13955C)** - 心电图 (ECG) 电极用于通过连接的导线线将心脏产生的心电活动传输至 ECG 监护仪。 **预期使用者** - 供经过培训的专业医务人员和非专业人员 (在连续门诊监护的情况下) 使用。 **禁忌** - 无已知禁忌。 **病人人群 (989803148821)** - 成人。 **病人人群 (13951C 和 13955C)** - 新生儿/儿童/小儿。 **兼容性** - 操作人员有责任检查 Philips 监护设备与此类电极的兼容性。不兼容的组件可能会导致性能降低。 **为病人贴附** - 要将固体凝胶电极贴附到病人身上, 请参见第 1 页上的图示。 **环境** - 适用于医疗环境。

警告 - 请采用外科或监护设备制造商所建议的步骤, 以降低外科手术中电极部位灼伤的危险。 • 进行 ECG 检查前不要使用各种溶剂清洁皮肤。电极底下残留的溶剂会导致皮肤异常反应。 • 请勿贴附于皮肤有伤口、病变、感染、发炎或红肿的部位, 防止进一步损伤皮肤。 • 请勿让监护电极或导线线接触颤颤器电极。如果接触可能导致产生电弧, 在除颤期间病人烧伤并可能会将治疗电流从心脏处转移。 • 请勿重复使用, 以防交叉感染, 或降低粘性或导电性能。 • 请勿用于对 ECG 电极有过敏反应或有皮肤过敏病史的病人。如有任何不良反应, 请及时向飞利浦报告。 • 为防止损伤皮肤, 取下电极时请格外小心。 • 报废的电极请妥善处理。 • 为防止可能的病人吸入, 应正确处置电极覆层塑料衬垫。 • 电极不适合在 MRI 环境中使用。可能会烧伤病人。 • 使用电极不要超过 72 小时。 • 尝试清洁或消毒电极可能会对病人造成生物不相容、感染或产品故障的风险。

小心 - 美国法律规定此设备只能由医师或凭医嘱销售。 • 如果电极与病人皮肤贴合不再牢固, 请更换电极。 • 请勿使用已超过包装所注有效期的电极。 • 确保正确处理贴附部位的皮肤 - 干燥、清洁且无多余毛发。可能导致读数不准确。 • 贴附电极时要

小心，以免凝膠錯位。可能會導致粘性消失。• 13951C 和 13955C 不能與 X 射線設備一起使用。如果將電極置于感興趣區，X 射線圖像會受到影響，從而導致診斷延遲。• 只能在即將使用時打開包裝袋，不得提前打開。• 在建議的存儲溫度範圍之外存儲會縮短保質期。

再訂購信息 - 有關再訂購信息，請參閱封面。**处置** - 处置時請按照所在醫療機構或當地對於醫療廢物處理的規定。**事故報告** - 發生任何與本設備相關的嚴重事故，均應報告給 Philips，以及使用者和/或病人所在歐洲經濟區 (EEA) 國家/地區（包括瑞士和土耳其）的相應主管部門。**存儲環境規格** - 相對濕度 15% 至 90% 以及大氣壓 570 hPa 至 1000 hPa 下 12°C 至 32°C（53.6°F 至 89.6°F）。

ZH-TW - 使用說明

預期用途/適用範圍 (989803148821) - 適用於必須進行 ECG 監視且由醫師開立醫囑的一般心電圖程序。**預期用途/適用範圍 (13951C 和 13955C)** - 心電圖 (ECG) 電極用於透過連接的導線來將心臟的電子活動傳輸到 ECG 監視器。預期操作人員 - 可供受過訓練的醫療專業人員以及一般人 (在連續移動式監視狀況下) 使用。禁忌 - 沒有已知的禁忌。病患對象 (989803148821) - 成人。病患對象 (13951C 和 13955C) - 新生兒/小兒/兒科。**相容性** - 操作人員有責任檢查 Philips 監視設備與這些電極的相容性。不相容的元件可能導致效能下降。病患應用 - 若要將固形凝膠電極應用在病患身上，請查看第 i 頁的圖解。環境：用於醫療環境。

警告 - 請遵循電燒手術或監視設備製造商建議的操作步驟以減低電極貼附位置在電燒程序中發生灼傷的風險。• 使用 ECG 前，請勿使用溶劑清潔皮膚。電極下殘留的溶劑可能會對皮膚產生不良反應。• 不得貼附於開放性傷口、病灶、感染、發炎或紅腫部位，以避免皮膚受傷更嚴重。• 請勿讓監測電極或導線碰觸到心臟電擊器電極片。接觸可於電擊期間造成電弧、病患灼傷，且可能將治療電流導離心臟。• 由於可能存在交互感染的風險、造成黏貼或電極效能降低，因此請勿重複使用。• 請勿使用於曾對心電圖電極發生過皮膚過敏或刺激的病患。如果觀察到任何不良反應，請向 Philips 通報。• 取下電極時請小心，以免造成皮膚受傷。• 妥善丟棄電極。• 為了避免病患吸入之可能，請妥善丟棄電極背面塑膠襯墊。• 電極不適合用於 MRI 環境。有病患灼傷之可能。• 請勿使用電極超過 72 小時。• 若嘗試清潔或滅菌電極，可能會對病患造成生物不相容性、感染或產品故障風險。

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。• 若無法再緊密貼附病患皮膚，請更換電極。• 請勿使用超過包裝標示有效期限的電極。• 確定應用部位已完全準備好，乾燥、乾淨，並且沒有過多毛髮，否則可能導致讀數不正確。• 黏貼電極時請小心避免凝膠移位，否則可能發生黏貼不當。• 13951C 和 13955C 並非設計用來搭配 X 光設備使用。若將電極放置於目標區域，X 光影像則可能受到影響，進而導致延誤診斷。• 請僅在使用前開啟包裝袋。• 儲存在非建議儲存溫度範圍會減少保存期限。

再訂購資訊 - 如需再訂購資訊，請參閱封面。**棄置** - 請您依照病患照護機構或當地法規指定的核准方式棄置醫療廢棄物。事件報告 - 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。**儲存環境規格** - 12°C 至 32°C (53.6°F 至 89.6°F)，相對濕度 15% 至 90%，大氣壓力 570 hPa - 1000 hPa。

PHILIPS

To contact Philips and locate your local sales office:

<http://www.healthcare.philips.com>



Philips Medical Systems
Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684PC Best
The Netherlands



www.philips.com/IFU



US Status: Distributed By
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
USA

Subject to modification
Copyright © 2021
Koninklijke Philips N.V.
2021-06
453564925091, Rev A