

Preattached Leadwire ECG Electrodes

Instructions for Use

Metallic Preattached Leadwire Electrode, Medium

REF 989803100521 (13952D)

Metallic Preattached Leadwire Electrode, Square

REF 989803100561 (13953D)

Radiolucent Preattached Leadwire Electrode, Square

REF 989803100571 (13953E)

PHILIPS

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

		
Prep	Peel	Apply
Подготовка	Отлепняне	Прилагане
Připrava	Odlepení	Aplikace
Klargør	Træk af	Sæt på
Vorbereiten	Abziehen	Anbringen
Προετοιμασία	Αποκόλληση	Εφαρμογή
Preparar	Despegar	Aplicar
Valmistuge	Tõmmake lahti	Paigaldage
Valmistele	Irrota	Käytä
Préparer	Décoller	Appliquer
Připemite	Odlíjepite	Primijenite
Készítse elő	Húzza le	Helyezze fel
Persiapan	Kelupas	Pasang
Preparare	Staccare	Applicare
準備	電極をはがす	装着
Дайындау	Электродты ажырату	Қолдану
준비	벗기기	부착
Paruošti	Lupti	Taikyti
Sagatavot	Noņemot pārklājumu	Lietot
Подготви	Одлепи	Нанеси
Vorbereiden	Verwijderen	Aanbrengen
Klargør	Ta av	Bruk
Przygotuj skórę	Odklej	Zamocuj
Preparar	Remover	Aplicar
Preparar	Descolor	Aplicar
Pregătire	Dezlipire	Aplicare
Подготовка	Отделение	Наложение
Připrava	Odlepenie	Aplikácia
Připravite	Odlepite	Namestite
Připemite	Odlepite	Primenite
Förbered	Lossa	Applicera
Hazırlayın	Soyun	Uygulayın
Підготовка	Зняття	Застосування
Chuẩn bị	Bóc	Đán
准备	剥离	佩戴
準備	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: Fabriccante; JA: 製造業者; KK: Өндүрүшү; KO: 제조자; LT: Gamintojas; LV: Ražotājs; MK: Производител; NL: Fabrikant; NO: Produsent; PT: Productent; 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: Elektroniline kasutusjuhend; FI: Sähköiset käyttöohjeet; FR: Manuel d'utilisation électronique; 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 пайдалану нускаулыгы; 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: nstruções eletrônicas de uso; PT-PT: Instruções de utilização em formato eletrónico; RO: Instrucțiuni 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: Partiiikood; 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 Limits; BG: Температурни граници; CS: Limity teploty; DA: Temperaturgrænser; DE: Zulässiger Temperaturbereich; EL: Ορια θερμοκρασίας; ES: Límites de temperatura; ET: Temperatuuripiirangud; FI: Lämpötilarajat; FR: Limites de température; HR: Temperature granice; HU: Hőmérsékleti határértékek; ID: Batasan Suhu; IT: Limiti di temperatura; JA: 温度制限; KK: Температура шектери; KO: 온도 제한; LT: Temperatūros ribos; LV: Temperatūras robežvērtības; MK: Температурни граници; NL: Temperatuurlimieten; NO: Temperaturgrenser; PL: Zakresy temperatury; PT-BR: Limites de temperatura; PT-PT: Limites de temperatura; RO: Limite de temperatură; RU: Температурные ограничения; SK: Hraníčné hodnoty teploty; SL: Temperature omejitve; SR: Ograničenja temperature; SV: Temperaturgränser; TR: Sıcaklık Limitleri; 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: Ορια υγρασίας; ES: Límites de humedad; ID: Batasan Kelembapan; IT: Limiti di umidità; JA: 湿度制限; KK: Ылгалдылык шери; KO: 습도 제한; LT: Drėgnės ribojimas; LV: Mitruma ierobežojums; MK: Ограничување на влажност; NL: Vochtigheidsgrens; NO: Fuktighetsgrenser; PL: Zakres wilgotności; PT-BR: Limite de umidade; PT-PT: Limitação da humidade; RO: Limitare umiditate; RU: Ограничения по влажности; SK: Hraníčné hodnoty 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: Ορια ατμοσφαιρικής πίεσης; ES: Límites de presión atmosférica; ET: Õhurõhu piirväärtused; FI: Ilmanpaineajat; 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 apribojimas; LV: Atmosfēras spiediena ierobežojums; MK: Ограничување за атмосферски притисок; NL: Luchtdruk grens; NO: Grense for atmosfærisk tryk; PL: Zakres ciśnienia atmosferycznego; PT-BR: Limite da pressão atmosférica; PT-PT: Limitação da pressão atmosférica; RO: Limitația de presiune atmosferică; RU: Ограничения по атмосферному давлению; SK: Hraníčné hodnoty 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: Szárzandó tartandó; ID: Jaga Tetap Kering; IT: Conservare in luogo asciutto; JA: 水濡れ不可; KK: Күрпак 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: Keep Away from Sunlight; BG: Да се пази 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 auringolla 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 сақтаңыз; KO: 직사광선 노출 금지; LT: Saugoti nuo saulės spindulių; LV: Neglabājet 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: 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 määräyksellä; 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 дөріөрдүн тагайындауы бойынша пайдаланылады; KO: 처방 필요; LT: Naudoiti tik skyrus gydytojų; LV: Lietošani tikai pēc norīkojuma; MK: Само за препиша на употреба; NL: Uitsluitend op recept; NO: Reseptbelagt; PL: Wyłączenie 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 Kullandır; 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: Өндүрүш өлкө; KO: 제조국; LT: Pagaminimo šalis; LV: Ražotājtvalsts; 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: Медициналык құрылғы; KO: 의료기기; LT: Medicinos prietaisas; LV: Medicīnas ierīce; MK: Медицински уред; NL: Medisch apparaat; NO: Medicinsk utstyr; PL: Wyrób 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 공인 대리장; LT: Įgaliojatis 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 території ЄС; 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: Jedinčný identifikátor zařízení; DA: Unik enhedsidentifikator; DE: Eindeutige Geräteerkennung; EL: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος; ES: Identificador exclusivo del dispositivo; ET: Seadme kordumatu identifitseerimistunnus; FI: Laitteen yksilöivä 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 есшімдік факторы; KO: 고유 장치 식별 기호; LT: Unikalusis prietaiso identifikatorius; LV: īpašs unikālais identifikators; MK: Уникатна идентификација на уредот; NL: Unieke apparaat-ID; NO: Unik enhetsidentifikator; PL: Unikalny identyfikator wyrobu; PT-BR: Identificador único do dispositivo; PT-PT: Identificador único do dispositivo; RO: Identifier unic al dispozitivului; RU: Уникальный идентификатор устройства; SK: Jedinčný identifikátor zariadenia; SL: Edinstven identifikator pripomočka; SR: Jedinstvena identifikacija uređaja; SV: Unik produktidentifier (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; 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: Kataloška 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: Aegumiskupaevä; 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: Жарамдылық мерзімінің біту күні; KO: 유통 기한; LT: Naudojti 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: Kertäkäyttöinen; FR: Ne pas réutiliser; HR: Nemojte ponovo upotrebljavati; HU: Ne használja fel többször; ID: Jangan Dipakai Ulang; IT: Non riutilizzare; JA: 再使用不可; KK: Кайта пайдалануу 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: Samo za enkratno uporabo; 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: Duration for Use (Hours); BG: Продължителност на употребата (часове); CS: Doba používání (hodiny); DA: Varighed af brug (timer); DE: Anwendungsdauer (Stunden); EL: Διάρκεια χρήσης (ώρες); 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: Пайдалануу узактыгы (саат); 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: Packaging Unit; BG: Опаковъчна единица; CS: Balící 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: epakojuuma 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: Caution; BG: Внимание; CS: Varování; DA: Varsigt; DE: Vorsicht; ES: Precaución; ET: Arv karbis; FI: Varoituis; FR: Attention; HR: Oprez; HU: Vigyázat; ID: Perhatian; IT: Attenzione; JA: 注意; KK: Ескерту; KO: 주의; LT: Paspėjimas; LV: 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: Viktigt; TR: Dikkat; UK: Увага!; VI: Thận trọng; ZH-CN: 小心; ZH-TW: 小心事項
	EN: Consult Instruction for use; BG: Консултирайте се с указанията за употреба; CS: Prostudujte si návod k obsluze; DA: Se brugsanvisningen; DE: Gebrauchsanweisung beachten; EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; ES: Consulte las instrucciones de uso; ET: Lugege kasutusjuhendit; FI: Lue käyttöohjeet; FR: Consulter le manuel d'utilisation; HR: Pročitajte 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: Пайдалануу нускаулыгынан қараңыз; KO: 사용 설명서 참조; LT: Žr. naudojimo instrukcijas; LV: Izlasiet lietošanas instrukciju; MK: Разгледajte ги упатствата за користење; NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; NO: Se brukenhåndboken; 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. инструкции по эксплуатации; SK: Pozrite si návod na použitie; SL: Glejte navodila za uporabo; SR: Pogledajte uputstvo za upotrebu; SV: Läs bruksanvisningen; TR: Kullanım Talimatlarını Başvurun; UK: Див. Інструкції з використання; VI: Tham khảo hướng dẫn sử dụng; ZH-CN: 参见使用说明; ZH-TW: 請見使用說明

EN -Instructions for Use

Intended Use/Indications for Use - Electrocardiogram (ECG) electrodes are used to sense the neonatal heart rate. The electrocardiograph electrode is the electrical conductor which is applied to the surface of the body to transmit the electrical signal at the body surface to a processor that produces electrocardiogram. **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** - 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. • To avoid patient injury, carefully position leadwires to avoid entanglement, choking, strangulation or inhibiting circulation in patient extremities. • Ensure leadwire connectors never come into contact with other conductive parts or with earth due to the risk of electrical shock or burn to patient or user. • These leads are unshielded against electromagnetic interference. They are not to be used with defibrillators for monitoring during transcutaneous pacing or cardioversion. • Do not use electrodes for more than 72 hours. • Attempts to clean or sterilize the electrodes 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. • Ensure the leadwire connector is properly inserted into the trunk cable. • These leadwire electrodes are not designed for telemetry use. • The 13952D and 13953D electrodes are not designed for use with X-ray equipment. X-ray images are compromised if the electrode is placed in the area of interest, leading to delay of diagnosis. • Do not open pouch until immediately prior to use. • Storing outside the 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 – електродите за електрокардиограма (ЕКГ) се използват за засичане на сърдечната честота при новородени. Електрокардиографският електрод е електрическият проводник, приложен върху повърхността на тялото, за да предава електрическият сигнал от повърхността на тялото до процесор, изготвящ електрокардиограма. **Предвидени потребители** – предназначени за употреба от обучени медицински професионалисти и неспециалисти (в случай на непосредствено амбулаторно мониториране).

Противопоказания – няма известни противопоказания. **Пациентска популация** – новородени/деца/педиатрични пациенти.

Съвместимост – операторът отговаря за проверката на съвместимостта на оборудването на мониториране на Philips и тези електроди. Несъвместимите 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, инфекции, раздразнения или възпалени участъци, за да се предотврати по-нататъшното увреждане на кожата. • Не допускайте 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 сенсibiliзация 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. • За да избегнете нараняване на пациента, позиционирайте внимателно проводниците на отвеждания така, че да се избегне заплътване, задъшаване, удущаване или възпрепятстване на циркулацията в крайниците на пациента. • Погрижете се конекторите на проводниците на отвеждания да не влизат никога в контакт с други проводими части или със заземяване поради риска от токов удар или изгаряне на пациента или потребителя. • Тези отвеждания не са екранирани срещу електромагнитни смущения. Те не трябва да се използват с дефибрилатори за мониториране по време на транскutánно пещиране или кардиоверсия. • Не използвайте електродите за повече от 72 часа. • Опитите за почистване или стерилизиране на електродите може да доведат до рисковете от биосъвместимост, инфекция или неизправност на продукта за пациента. **Стигили за внимание** – федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по предписане на лекар. • Подменете 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 окисляване. 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. • Уверете се, че конекторът на проводниците на отвеждания е въведен правилно в магистралния кабел. • Тези електроди с проводници на отвеждания не са предназначени за употреба при телметрия. • Електродите 13952D и 13953D не са предназначени за употреба с рентгеново оборудване. Рентгеновите изображения са компрометирани, ако електродът е поставен в изследваната област, водейки до забавяне на диагнозата. • 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.

Докладване на инциденти – всякакъв сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на

Philips и на компетентния орган на държавите 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 – Elektrody elektrokardiogramu (EKG) se používají pro snímání novorozenecké srdeční frekvence. Elektroda pro elektrokardiograf je elektrický vodič, který se aplikuje na povrch těla a přenáší elektrický signál na povrch těla do procesoru, který produkuje elektrokardiogram. **Zamýšlení uživatelé** – Určeno pro použití vyškolenými profesionálními zdravotníky a laickými osobami (v případě nepetržitého ambulantního monitorování). **Kontraindikace** – Nejsou známy žádné kontraindikace. **Rozsah použití** – Novorozenci/děti/pediatři. **Kompatibilita** – Obsluha je odpovědná za kontrolu kompatibility monitorovacího zařízení Philips a těchto elektrody. Nekompatibilní komponenty mohou způsobit snížení výkonu. **Aplikace pacientovi** – Při aplikaci pevných gelových elektrody 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 rozpouštědla k čištění pokožky před prováděním EKG. Rozpouštědla zachycená pod elektrodami mohou vést k abnormálním kožním reakcím. • Neaplikujte na otevřené rány, léze, infikovaná, podrážděná nebo zánětlivá místa, abyste zabránili dalšímu poškození pokožky. • Nedovlejte, aby se monitorovací elektrody nebo vodiče svodily dotykaly defibrilačních elektrod. Kontakt může způsobit elektrolytický obtok, popáleniny pacienta při defibrilaci a může odvádět terapeutický proud od srdce. • Nepoužívejte opakovaně z důvodu přenosu infekce, poklesu kvality lepida nebo elektrického výkonu. • Nepoužívejte u pacientů, kteří mají v anamnéze precitlivělou nebo dráždivou reakci pokožky na elektrody EKG. Všechny pozorované nežádoucí účinky hlaste společnosti Philips. • Při odebírání elektrod postupujte opatrně, abyste zabránili poškození pokožky. • Elektrody zlikvidujte správným způsobem. • Aby se zabránilo možnému vednutí pacientem, řádně zlikvidujte zadní plastovou vložku elektrody. • Elektrody nejsou určeny pro použití v prostředí magnetické rezonance. Může dojít k popálení pacienta. • Kvůli zamezení poranění pacienta vodiče svodily pečlivě umístěte, aby nedošlo k zauzlení, udušení či potlačení cirkulace krve v končetinách pacienta. • Přesvědčte se, že konektory svodových vodičů nejsou nikdy v kontaktu s jinými vodivými částmi nebo s uzemněním, aby nešlo k úrazu elektrickým proudem nebo popálení pacienta nebo uživatele. • Tyto vodiče nejsou stíněné proti elektromagnetické interferenci. Nesmí se používat s defibrilátory pro monitorování během transkutánní stimulace nebo kardioverze. • 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 je toto zařízení prodávat jen na základě objednávky kvalifikovaného lékaře. Pokud elektrody už více nepřijímají nebo pokud je pokožka 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 elektrody postupujte opatrně, aby nedošlo k seřetení gelu. Může dojít ke ztrátě adheze. • Zajistěte, aby byl konektor svodového vodiče řádně připojen ke kmenovému kabelu. • Tyto elektrody se svodovými vodiči nejsou určeny pro telemetrické použití. • Elektrody 13952D a 13953D nejsou určeny k použití ve spojení s rentgenovými zařízením. Rentgenové snímky jsou ohroženy, když je elektroda umístěna v oblasti zájmu, což vede ke zpoždění diagnostiky. • Balení otevřete až bezprostředně před použitím. • Skladování mimo doporučených rozsahů skladovací teplot zkracuje dobu životnosti.

Informace o doobjeňování – Informace o doobjeňování uvádí přední strana. **Likvidace** – Dodržujte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu předepsané vaším zdravotnickým zařízením nebo místními směrnicemi. **Hlášení nehod** – Jakákoli závažná událost, k níž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí být nahlášena společnosti Philips a kompetentnímu úřadu zemí 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 % nenekondenzující vlhkosti 570 hPa ± 1 000 hPa atmosférického tlaku.

DA -Brugervejledning

Tilsigtet brug/indikationer for brug - EKG-elektroder (elektrokardiogram) anvendes til at registrere den neonatale hjertefrekvens. Elektrokardiografelektroden er den elektriske leder, der sættes på kroppens overflade for at overføre det elektriske signal på kroppens overflade til en processor, der producerer et elektrokardiogram. **Tiltenkte brugere** - Beregnet til brug af uddannede medicinske personale og lægfolk (i tilfælde af kontinuerlig ambulatorisk overvågning). **Kontraindikationer** - Der er ingen kendte kontraindikationer. **Patientpopulation** - Neonatal/barn/pædiatrisk. **Kompatibilitet** - Brugeren er ansvarlig for at kontrollere kompatibiliteten af Philips-monitorsunderskyt og disse elektroder. Inkompatibele dele kan give forringet ydeevne. **Patientapplikation** - Se illustrationerne på side 4 for at sætte elektroderne på en patient. **Miljø** - Til brug i sundhedssektoren.

Advarsler - Anvend procedurer, som anbefales af producenter af elektrokardiograf udstyr og overvågningsudstyr for at mindske risikoen for forbrændinger på elektrodestedet under elektrokardiografiske procedurer. • Brug ikke opladningsmidler til at rengøre huden før EKG. Opladningsmidler der fanges under elektroderne, 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 monitoringselektroder eller afledninger berøre defibrilleringselektroder. Kontakt kan forårsage elektrisk buedannelse, forbrænding af patienten under defibrillering 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 hudfølsomhed eller allergi over for EKG-elektroder. Eventuelle observerede bivirkninger skal indberettes til Philips. • Vær forsigtig ved fjernelse af elektroder for at undgå beskadigelse af huden. • Elektroderne skal bortskaffes korrekt. • For at forhindre mulig patientabsorption skal du bortskaffe plastforingen til elektrodens bagside på korrekt vis. • Elektroderne er ikke beregnet til brug i et MRI-miljø. Der er risiko for forbrænding af patienten. • For at undgå at patienten kommer til skade, skal du placere afledningselektroderne omhyggeligt for at forhindre, at patienten vikles ind i dem med risiko for kvælning og strangulering eller for afbrydelse af blodtilførsel til patientens ekstremiteter. • Sørg for, at afledningsskikkene på intet tidspunkt kommer i kontakt med andre ledende dele eller jord på grund af risikoen for elektrisk stød eller forbrænding for patienten eller brugeren. • Disse afledninger er usikrede mod elektromagnetisk interferens. De må ikke anvendes sammen med defibrillatorer til monitorering under transkutan pacing eller arytmibehandling. • Elektroderne 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 lægeordnator. Udsdelt elektroderne, hvis de ikke længere klæber godt fast til patientens hud. Anvend ikke elektroder 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 elektroden for at undgå forskydning af gelen. Der kan opstå tab af klæbeevne. Kontrollér, at afledningsstikket er sat korrekt i trunk-kablet. Disse afledningselektroder er ikke beregnet til brug ved telemetri. Elektroderne 1395D2 og 1395D3 er ikke beregnet til brug sammen med røntgenudstyr. Røntgenbilleder kompromiteres, hvis elektroden placeres i interesseområdet, hvilket medfører forsinket diagnose. Vent med at åbne pakken med elektroder indtil lige inden brug. Opbevaring uden for det anbefalede temperaturområde for opbevaring reducerer holdbarheden.

Genbestillingsoplysninger - se forskeden for genbestillingsoplysninger. **Bortskaffelse** - Følg de godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald, som er fastlagt af den 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 50/50 hPa - 1000 hPa atmosfærisk tryk.

DE – Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung/Indikationen: EKG-Elektroden (Elektrokardiogramm) dienen zur Messung der Herzfrequenz bei Neugeborenen. Die EKG-Elektrode ist der elektrische Leiter, der an der Körperoberfläche angebracht wird, um das an der Körperoberfläche gemessene elektrische Signal an einen Prozessor zu übertragen, der dann das Elektrokardiogramm erstellt. **Vorgesehene Anwender:** Vorgesehen zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal und Laien (bei kontinuierlicher ortsveränderlicher Überwachung). **Kontraindikationen:** Es sind keine Kontraindikationen bekannt. **Patientenpopulation:** 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. **Anbringen am Patienten:** Zum Anbringen der Festgel-EKG-Elektroden an einem Patienten die Abbildungen auf Seite 1 beachten. **Umgebung:** Zum Gebrauch in medizinischen Umgebungen.

Warnungen: Zur Verringerung der Verbrennungsgefahr am Messort während elektrophysiologischer Verfahren die Herstelleranweisungen für die elektrophysiologischen 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 wieder verwenden, 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. • Zur Vermeidung körperlicher Verletzungen die Elektrodenkabel stets sorgfältig so platzieren, dass sie sich nicht am Patienten verheddern, ihn strangulieren oder den Blutkreislauf in den Extremitäten behindern können. • Darauf achten, dass die Stecker des Elektrodenkabels nie mit anderen leitfähigen oder geerdeten Teilen in Berührung kommen. Es besteht Stromschlag- oder Verbrennungsgefahr für Patienten oder Anwender. • Diese Elektrodenkabel sind nicht gegen elektromagnetische Störungen abgeschirmt. Sie dürfen nicht mit Defibrillatoren zur Überwachung bei externem Pacing und synchronisierter Defibrillation (Kardioversion) verwendet werden. • Anwendungsdauer max. 72 Stunden. • Der Versuch, die Elektroden zu reinigen oder zu sterilisieren, kann zur Risiken für den Patienten in Bezug auf Bioinverträglichkeit, 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. • Darauf achten, dass der Stecker des Elektrodenkabels fest mit dem EKG-Stammkabel verbunden wird. • Diese Einmal-Elektroden mit integriertem Kabel sind nicht für Telemetriezwecke geeignet. • Die Elektroden 13952D und 13953D sind nicht für den Einsatz mit Röntgengeräten vorgesehen. Eine Elektrode im relevanten Bereich beeinträchtigt die Röntgenbilder, was zu einer Verzerrung 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. **Umgebungsbedingungen – 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 - Τα ηλεκτρόδια ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό του καρδιακού ρυθμού σε νεογνά. Το ηλεκτρόδιο ηλεκτροκαρδιογραφήματος είναι ο ηλεκτρικός σύνδεσμος που εφαρμόζεται στην επιφάνεια του σώματος για τη μέτρηση του ηλεκτρικού σήματος στην επιφάνεια του σώματος σε έναν επεξεργαστή που παράγει ηλεκτροκαρδιογράφημα. **Προβλεπόμενοι χρήστες** - Προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό και από μη ειδικμένους χρήστες (στην περίπτωση της συνεχούς παρακολούθησης παρακολούθησης). **Αντενδείξεις** - Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. **Πληθυσμός ασθενών** - Νεογνά/Παιδιά/Γυναικείοι ασθενείς. **Συμβατότητα** - Ο χειριστής φέρει την ευθύνη για τον έλεγχο της συμβατότητας του εξοπλισμού παρακολούθησης της Philips και αυτών των ηλεκτροδίων. Η χρήση για συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση. **Εφαρμογή στον ασθενή** - Για να εφαρμόσετε τα ηλεκτρόδια με συμπαγή γέλη στον ασθενή, ανατρέξτε στις ειδικές στη σελίδα 1. **Περιβάλλον** - Η χρήση σε περιβάλλοντα υγειονομικής περιβάλλοντα.

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. • Για την επίτευξη ιχών 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 επιθήματα ασθενών. Η επαφή μπορεί να προκαλέσει βολαϊκό τόξο, εγκαύματα του ασθενούς κατά την απώθηση και μπορεί να εκτρέψει το ρεύμα βρεταίως μακριά από την καρδιά. • Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια, καθώς υπάρχει κίνδυνος διασποράς μολύνσεων, υποβάθμισης του σιγαστικού υλικού ή της ηλεκτρικής απόδοσης. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησης ή ερεθισμού του δέρματος από ηλεκτρόδια ΗΚΓ. Αναφέρετε τυχόν περιπτώσεις ανεπιθύμητων 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 καταλλήλως την πλαστική επένδυση ενίσχυσης των ηλεκτροδίων. • Τα ηλεκτρόδια δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε περιβάλλον MRI. Υπάρχει πιθανότητα εγκαυμάτων του ασθενούς. • Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, τοποθετείτε τα καλώδια επαγωγών με προσοχή, έτσι ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο μπερδέματος, πνιγμού, στραγγαλισμού ή ο περιορισμός της κυκλοφορίας του αίματος στα άκρα του ασθενούς. • Διασφαλίζεται ότι τα βύσματα των καλωδίων επαγωγών δεν έρχονται ποτέ σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη ή με τη γείωση, λόγω κινδύνου ηλεκτροπληξίας ή εγκαυμάτων στον ασθενή ή τον χρήστη. • Αυτές οι επαγωγές δεν είναι θεωρητικές έναντι ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με απινιδωτές για παρακολούθηση κατά τη διαδερμική βηματοδότηση ή την καρδιομετατροπή. • Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια για περισσότερο από 72 ώρες. • Τα κύλινδρους αποτίεσης καθαρισμού ή απολύμανσης των ηλεκτροδίων μπορεί να εγείρουν κινδύνους για τον ασθενή σχετικά με bio-συμβατότητα, μόνωση 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 εφαρμόζονται 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 τριχόφυα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν ανακρίβειες ενδείξεων. • Να είστε προσεκτικοί όταν εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια, για να αποφευχθεί η μετατόπιση γέλης. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια παρακολούθησης. • Διασφαλίζεται ότι το βύσμα του καλωδίου επαγωγών έχει εισαχθεί σωστά στο βασικό καλώδιο. • Τα ηλεκτρόδια των καλωδίων επαγωγών δεν είναι σχεδιασμένα για τηλεμετρία. • Τα ηλεκτρόδια 13952D και 13953D δεν είναι σχεδιασμένα για χρήση με εξοπλισμό ακτίνων X. 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 συνιστώμενου εύρους θερμοκρασιών φύλαξης μειώνει τη διάρκεια ζωής.

Πληροφορίες επαναληπτικών παραγγελιών - Ανατρέξτε στο εξώφυλλο για πληροφορίες επαναληπτικών παραγγελιών. **Απόρριψη** - Ακολουθήστε τις συγκεκριμένες 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 Ελβετίας 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

Use previsto/Indicaciones de uso: Los electrodos de electrocardiograma (ECG) se utilizan para detectar la frecuencia cardíaca neonatal. El electrodo del electrocardiograma es el conductor eléctrico que se coloca en la superficie del cuerpo para transmitir la señal eléctrica de la superficie corporal a un procesador que produce el electrocardiograma. **Usuarios previstos:** Diseñados para su empleo por parte de profesionales médicos y legos con la formación adecuada en la materia (en el caso de la monitorización ambulatoria continua). **Contraindicaciones:** No existen contraindicaciones conocidas. **Tipo de paciente:** 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 colocar los electrodos de gel sólido en un paciente, consulte las ilustraciones de la página 1. **Entorno:** Para uso en entornos sanitarios.

Advertencias: Sigla 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 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 arco eléctrico, 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. • Deseche correctamente el revestimiento de plástico protector del electrodo para evitar posibles aspiraciones del paciente. • Los electrodos no están diseñados para su uso en un entorno de RM, ya que podría existir el riesgo de causar quemaduras al paciente. • Con el fin de no lesionar al paciente, coloque con cuidado los latiguillos para evitar enredos, ahogamientos, estrangulaciones o que impidan la circulación periférica. • Asegúrese de que los conectores de los latiguillos nunca entren en contacto con otros componentes conductores o una toma de tierra debido al riesgo de descarga eléctrica o quemaduras al paciente o usuario. • Estos latiguillos no están protegidos contra las interferencias electromagnéticas. No deben utilizarse con desfibriladores para la monitorización durante la estimulación transcutánea o cardioversión. • No utilice los electrodos durante más de 72 horas. • Los intentos de limpiar o esterilizar los electrodos pueden dar lugar a riesgos de bioincompatibilidad, 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 el electrodo para evitar que el gel se desplace, ya que podría perderse la adhesión. • Asegúrese de que el conector de los latiguillos está insertado correctamente en el cable de paciente. • Estos electrodos no se pueden utilizar para telemetría. • Los electrodos 13952D y 13953D 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 intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado reduce la vida útil.

Información para nuevos pedidos: Consulte la portada para obtener información al respecto. **Eliminación:** Sigla 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 de almacenamiento:** 12 °C a 32 °C (53,6 °F a 89,6 °F) a entre 15 y 90% de humedad relativa; 570 hPa a 1000 hPa de presión atmosférica.

ET – Kasutusjuhend

Sihtotstarve/kasutusnõuded: elektrokardiogrammi (EKG) elektroode kasutatakse vastsündinu südameelõigaduse tajumiseks.

Elektrokardiograafi elektrood on elektrijuht, mis paigaldatakse kehapiinnale, et edastada kehapiinnalt elektrilise signaali protsessoris, mis tekitab elektrokardiogrammi. **Sihthakutajad:** mõeldud kasutamiseks väljaõppe saanud tervishoiutöötajatele ja hooliduspersonalile (pideva ambulatoorse jälgimise korral). **Vastunäidustused:** teadaolevaid vastunäidustusi ei ole. **Patsiendipopulatsioon:** vastsündinud/lapsed/pediaatrilised. **Ühilduvus:** Philipsi jälgimisseadmete ja elektroodide ühilduvuse kontrollimise eest vastutab kasutaja. Mitteühilduvate osade koos kasutamisel ei pruugi need õigesti toimida. **Patsiendile paigaldamine:** tahkegeel-elektroodide patsiendile paigaldamiseks vt jooniseid lk 1. **Keskcond:** kasutamiseks tervishoiueskcondades.

Hoiatused: käsitsemisel järgige elektrokirurgiliste ja jälgimisestmete kasutusjuhiseid, et minimeerida elektrokirurgiliste protseduuride ajal põletusohu elektroodi paigalduskohas. • Enne EKG tegemist ärge puhastage nahka lahustiga. Elektroodi alla jääv orgaaniline lahusti võib põhjustada nahareaktsiooni. • Mitte paigaldada lahistele haavale, nahakahjustusele, nakatunud, ärritatud või põletikulisele alale, vältimaks naha eadist kahjustamist. • Jälgimisestmeid ei ülitajutshemid ei tohi kokku puutuda defibrillaatorilabedaga. Selline kontakt defibrillatsioonilõõgi ajal võib põhjustada kaarlahenduse, patsiendi põletuse ja ebapiisava defibrillatsioonivõu jõudmise südamelihasesse. • Mitte korduskasutada – ristnakatuseid ei saa niipeuvisse ja elektrijuhtivuse halvenemise oht. • Ärge kasutage elektroode patsiendil, kellel on teadaolevalt EKG elektroodide suhtes naha tundlikkus või ärritus. Teavitage Philipsit kõigist avastatud kõrvalnähtudest. • Eemaldage elektroodid ettevaatlikult, et vältida naha kahjustamist. • Kõrvaldage elektroodid nõuetekohaselt. • Kõrvaldage elektroodi tagaosa kattev kaitsekiile korralikult kasutusest, et vältida võimalust patsiendipõlsooks aspirerimiseks. • Elektroodid ei sobi kasutamiseks MRT-keskkonnas. Oht patsiendile põletuste tekkeks. • Patsiendi vigastamise vältimiseks paigutage lülitajutshemid hoolikalt, et neist ei tõuseks patsiendi takerdumise, lümbumise, kägistamise, aga patsiendi jäsemete vereringe takistamise ohtu. • Veenduge, et lülitajutshemid kontaktid ei puutuks patsiendile või kasutajale tekkinud võiva elektrilõõgi või põletuse ohtu tõttu kokku teiste metallosadega, sh maandatud osadega. • Need lülitajutshemid ei ole elektromagnetiliste häirete suhtes varjestatud. Lülitajutshemid ei tohi kasutada jälgimiseks koos defibrillaatoritega mitteinvasiivse transkutaanse stimulatsiooni või sünkroniseeritud kardioversiooni ajal. • Elektroode ei tohi kasutada kauem kui 72 tundi. • Katset elektroode puhastada või steriliseerida võivad lõppeda bioühildumuse, infektsiooni või toote mitteinõutamis riskiga patsiendile.

Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstidele või arstide ettekirjutusel. • Vahetage elektroodid välja, kui need ei püsi enam kindlalt patsiendil nahal. • Elektroode ei tohi kasutada pärast pakendi kirjasoleva säilivusaia 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. • Veenduge, et lülitajutshemid pistik oleks

peakaablga õigesti ühendatud. • Need lülitisjuhtmega elektroodid ei ole mõeldud kasutamiseks telemetrias. • 13952D ja 13953D elektroodid ei ole mõeldud kasutamiseks koos röntgenseadmetega. Elektrood võib röntgenpildil univait anatoomiat varjata, mistõttu diagnoosimine võib viibida. • Avage tasku alles vahetult enne kasutamist. • Säilitamine väljaspool soovitatud hoiustamistemperatuuri vahemiku lühendab säilivusaega.

Tellimisteave: tellimisteaveit vt esikaanelt. **Kasutusel kõrvaldamine:** meditsiinijäätmete kõrvaldamisel järgige oma tervishoiuasutuse heakskiidetud meetodeid või kohalikke eeskirju. **Juhtumitest teatamine:** kui selle seadme kasutamisea seoses tekib tõsine tühn, tuleb sellest teavitada Philipsi ning selle Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriigi (või Šveitsi või Türgi), kus kasutaja ja/või patient asub, pädevat asutust. **Keskkonnamäärad:** 12 °C kuni 32 °C mittekondenseerival õhuniiskusel 15% kuni 90%, õhurõhk 570 hPa – 1000 hPa.

FI – Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet – Elektrokardiogramielektroode (EKG) käytetään vastasyntyneen sykkeen havaitsemiseen. EKG-elektroodi on sähköinen johdin, joka kiinnitetään kehon pintaan ja joka siirtää sähköisignaalin kehon pinnasta elektrokardiogrammin tuottavaan suoritimeen. **Kohdeikäryhmät** – Tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten ja (pitkäaikaisseurannassa) mallikokijien käyttöön. **Vasta-aiheet** – Tunnettuja vasta-aiheita ei ole. **Potilaspopulaatio** – Vastasyntyneet/lapset. **Yhteensopivuus** – Käyttäjä on vastuussa Philips-monitoimintalaitteiston ja näiden elektrodien yhteensopivuuden tarkistamisesta. Yhteensopimattomat osat saattavat heikentää toimintaa. **Potilaskäyttö** – Katso kiinteägeelisten elektrodien kiinnittämisohjeet potilaaseen kuvista (sivu i). **Ympäristö** – Tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltoympäristöissä.

Varoitukset – Minimo elektrodien aiheuttamien palovammojen vaara sähkökirurgisissa toimenpiteissä noudattamalla sähkökirurgisten laitteiden tai valvontalaitteiden valmistajien ohjeita. • Älä käytä liioittomia ihon puhdistamiseen ennen EKG:tä. Elektrodien alle jääneet liuotinit voivat aiheuttaa epätavallisia ihoreaktioita. • Älä kiinnitä avohaihoihin tai vaurioituneelle, infektoituneelle, ärtyneelle tai tulehtuneelle iholle, jotta iho ei vaurioituisi lisää. • Älä päästä monitorointielektroodeja tai johtimia kosketuksiin defibrillointielektrodien kanssa. Kontakti voi aiheuttaa valokaaren ja potilaalle palovamman defibrilloinnin aikana, ja se voi ohjata defibrillointivirran pois sydäimestä. • Älä käytä elektroodeja uudelleen infektiotaaran tai kiinnittymistehon tai suorituskynnyksen heikkenemisen vuoksi. • Älä käytä potilailla, joilla on ollut taipumusta EKG-elektroodkontaktin aiheuttamaan ihoärsytystä. Ilmoita kaikki havaitut haava- ja iho-ongelmat Philipsille. • Irrota elektrodit varovasti, jotta iho ei vaurioituisi. • Hävitä elektrodit asianmukaisella tavalla. • Hävitä elektrodien muoviset taustamateriaalit asianmukaisesti, jotta ne eivät joutuisi potilaan hengitysteihin tai nieluun. • Elektrodit eivät sovellu magneettikuvauksympäristöön. Tuohtisiin liittyv potilaan palovammojen vaara. • Asettele johtimet potilasvahinkojen välttämiseksi huolellisesti niin, että ne eivät sokeutune eivätkä kurista potilasta tästä estä verenkiertoa potilaan raajoihin. • Varmista, että johtimien liittimet eivät koske muihin sähköä johtaviin osiin tai maahan, joista voi aiheutua sähköiskun tai palovamman vaara potilaalle tai käyttäjälle. • Johtimia ei ole suojattu sähkömagneettisilta häiriöiltä. Niitä ei saa käyttää valvontala defibrillaattoreiden kanssa transkutaanisen lähtösuksen tai kardioversion aikana. • Käytä elektroodeja korkeintaan 72 tuntia. • Elektrodien puhdistamisen tai steriloinnin yrittäminen voi aiheuttaa biohygieeniamattomuuden, infektion tai tuotteen vikaantumisen riskin potilaalle.

Varoitukset – Vahingutsalvast liitvalovalin laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärien määräyksestä. • Vahida elektrodit, jos ne eivät enää tartu tiydhi ihon. • Älä käytä elektroodeja pakkaukseen merkityn vanhenemisäpäiväksen jälkeen. • Varmista, että kiinnityskohdat on valmistettu asianmukaisesti ja ne ovat kuivia ja puhtaita eikä niissä ole liiallisesti karvoitusta. Muutoin lukemat voivat olla epätarkkoja. • Kiinnitä elektrodit huolellisesti niin, ettei geeli siirry syrjään. Kiinnittymisen voi estyä. • Varmista, että johtimen liitin on asianmukaisesti liitetty runkokaapeliin. • Näitä johdinelektroodeja ei ole tarkoitettu telemetriakäyttöön. • 13952D- ja 13953D-elektroodeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä röntgenlaitteiston kanssa. Röntgenkuvat vaarantavat, jos elektrodit on asetettu kuvauksalueelle, mikä johtaa diagnoosin viivästymiseen. • Avaa pussi vasta juuri ennen käyttöä. • Säilytys suositellun lämpötila-alueen ulkopuolella lyhentää säilyvyssäika.

Tilastiedot – Katso tilastiedot etukannasta. **Hävitäminen** – Noudata lääketieteellisen jätteen hävittämisessä hoitolaitoksen antamia ohjeita ja paikallisia säädköksi. **Vahingotaso ilmoittaminen** – Kaikista tähän laitteeseen liitettävissä vakavista vahingoista on ilmoitettava Philipsille ja sen Euroopan talousalueen jäsenvaltoilla toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas vakuituisi asuu, mukaan lukien Šveitsi 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 – Les électrodes d'électrocardiogramme (ECG) sont utilisées pour détecter la fréquence cardiaque des nouveau-nés. L'électrode de l'électrocardiogramme constitue le conducteur électrique qui est appliqué à la surface du corps pour transmettre le signal électrique provenant de cette dernière à un processeur qui produit l'électrocardiogramme. **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** – Nouveaux-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 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. • Ces électrodes ne sont pas conçues pour être utilisées dans un environnement IRM. Il existe un risque de brûlures chez le patient. • Pour éviter tout risque de blessure chez le patient, positionnez soigneusement les fils afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement, d'étouffement, d'étranglement ou d'interruption de la circulation sanguine du patient. • Assurez-vous que les connecteurs des fils n'entrent jamais en contact avec d'autres parties conductrices, ni avec la terre. Ce contact pourrait provoquer des chocs électriques ou des brûlures chez le patient ou l'utilisateur. • Ces fils ne sont pas protégés contre les interférences électromagnétiques. Ne les utilisez pas avec des défibrillateurs pour la surveillance en cas de stimulation par voie transcutanée ou de cardioversion. • N'utilisez pas les électrodes pendant plus de 72 heures. • Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation des électrodes 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. • Vérifiez que le connecteur du fil est correctement inséré dans le câble patient. • Ces électrodes à fil ne sont pas conçues pour la surveillance par télémetrie. • Les électrodes 13952D et 13953D ne sont pas destinées à être utilisées avec un équipement

radiológiai. Les images radiographiques 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 -Úpoteba za uporabu

Namijenjena upotreba / Indikacije za uporabu – Elektrode za elektrokardiogram (EKG) upotrebljavaju se za praćenje pulsa novorođenčadi. Elektrokardiografska elektroda električni je vodič koji se primjenjuje na površinu tijela radi slanja električnog signala s površine tijela u procesor koji proizvodi elektrokardiogram. **Korisnici kojima je uređaj namijenjen** – Namijenjeno za uporabu medicinskom osoblja i kvalificiranog osoblja (u slučaju nepredviđenog ambulantnog nadzora). **Kontraindikacije** – Nema poznatih kontraindikacija. **Populacija pacijenata** – 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. 1. **Okrúženje**: za uporabu u zdravstvenim ustanovama.

Upozorenja – Primijenite preporučene postupke proizvođača elektrokirurške opreme i opreme za praćenje kako biste minimizirali rizik od opekлина na mjestu primjene elektroda tijekom elektrokirurških postupaka. • Ne upotrebljavajte otapala za čišćenje kože prije EKG-a. Otapala ispod elektroda mogu dovesti do neubičajene 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 dodirnu defibrilacijske elektrode. Kontakt bi mogao prouzročiti strujno iskre, 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 iritaciju od elektroda za EKG. Sve neželjene reakcije prijavite tvrtki Philips. • Elektrode skidajte oprezno kako biste spriječili oštećenje kože. • Žice elektrode pravilno odložite. • Pravilno odložite plastičnu ambalažu električnog uređaja kako biste spriječili gušenje pacijenta. • Elektrode nisu dizajnirane za uporabu u okolini uređaja za snimanje MR-om. Pacijent bi mogao dobiti opekline. • Kako biste izbjegli ozljeđivanje pacijenta, žice vodova pažljivo postavite kako bi se izbjeglo zapetljavanje, gušenje, davanje ili utjecaj na cirkulaciju u udovima pacijenta. • Pripazite da priključni žica vodova ne dodu u dodir s drugim dijelovima koji provode struju ili s uzemljenjem zbog opasnosti od strujnog udara ili opekline pacijenta ili korisnika. • Vodovi nisu zaštićeni od elektromagnetskih smetnji. Ne smiju se upotrebljavati s defibrilatorima za praćenje tijekom transkutanе elektrostimulacije ili kardioverzije. • Elektrode nemojte upotrebljavati dulje od 72 sata. • Čišćenje ili sterilizacija elektroda 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 • Pripazite da se priključak žice vodova pravilno umetne u snop kabela. • Te elektrode sa žicama vodova nisu namijenjene za telemetrijsku upotrebu. • Elektrode 13952D i 13953D 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. • Pohrana izvan preporučenih raspona temperature za pohranu skraćuje vijek trajanja.

Informacije za ponovno naručivanje – Pojednostoti potražite na naslovnici. **Odlaganje** – Slijedite službene mjere odlaganja medicinskog otpada određene pri zdravstvenoj ustanovi ili u skladu s lokalnim propisima. **Prijava šteti događaja** – Svaki ozbiljan štetni događaj 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 – Az újszülötték szívfrekvenciájának érzékelésére szolgáló EKG-elektrodák. Az EKG-elektroda egy elektromos vezet, amelyet a testfelületre felhelyezve elektromos jelet küld az elektrokardiogramot előállító feldolgozóegység számára. **Tervezett felhasználók** – Egészségügyi szakemberek és laikusok (folymatos ambuláns megfigyelés esetén) számára tervezve. **Ellenjavallat** – Nincsenek ismert ellenjavallatok. **Betegcsoport** – Újszülött/gyermekek. **Kompatibilitás** – A kezelőnek kell megbizonyosodnia 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 illusztráció(a)z) i. oldal. oldalon. **Környezet**: Egészségügyi környezetben való használatra.

Figyelmeztetések – Az elektrodeszerelési és betegmegfigyelő berendezések gyártói által ajánlott eljárásokat be kell tartani az elektroda helyén esettel bekövetkező és kockázatoknak minimálisra csökkentése érdekében. • Az EKG-vizsgálat előtt ne tisztítsa meg a bőrt oldószerekkel. Az elektrodák alatt maradt oldószert rendelkezlen bőreakciókat okozhat. • Ne helyezze fel nyílt sebe, horzsolása, illetve fertőzött, irritált vagy gyulladt felületre, mivel ez a bőr további károsodását okozhatja. • Ügyeljen rá, hogy a monitorozó elektrodák és elvezetések ne érinnek hozzá a defibrilláló elektrodákhöz. Az ilyen érintkezés iktívülst eredményezhet, égési sérüléseket okozhat a defibrillálás során, valamint elírányíthatja a terápis felszólítást a szívtől. • A keresztferőződés veszélyének, illetve a ragasztóképesség vagy az elektromos teljesítmény csökkenésének elkerölése érdekében ne használja újra. • Ne használja olyan betegeken, akiknél az EKG-elektrodák korábban bőrzékenységet vagy -irritációt okoztak. Minden észlelt nemkívánatos reakció jelentse a Philips vállalatnak. • A bőrsérülés elkerölése érdekében az elektrodákat óvatosan távolítsa el. • Az elektrodák lesejeltezését a helyi előírásoknak megfelelően végezze. • Megfelelően szelejte le az elektroda hátoldalán lévő műanyag borítást, hogy a beteg ne asprálhassa azt be véletlenül. • Az elektrodák MR-környezetben nem használhatók. Égési sérüléseket okozhat a beteg. • Az öszegszubancollás, fúladásveszély, főtásveszély, illetve a végtagokban való keringés akadályozásának, és így a beteg sérülésének elkerölése érdekében ellenőrizze, hogy az elvezetések megfelelően vannak-e elvezetve. • A beteget vagy kezelőt érintő elektromos sokk vagy égés veszélye miatt ügyeljen arra, hogy az elvezetések csatlakozói ne kerüljenek érintkezésbe más elektromos vezető résszel vagy a földel. • Az elvezetések nincsenek védve az elektromágneses interferenciával szemben. Transcutan pacing vagy cardioversio közben ne használja monitorozására defibrillátorokkal együtt. • Ne használja az EKG-elektrodákat 72 óránál tovább. • Az elektrodák tisztítása vagy sterilizálása biokompatibilitást, fertőzést vagy megbibadosást 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 csomogoláson 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. • Fontos, hogy az elvezetéscsatlakozó megfelelően illeszkedjen a törzskábelhez. • Ezek az elvezetések elektrodák nem használhatók telemetriás célra. • A 13952D és 13953D elektrodák nem röntgenkészülékkel való használatra terveztek. Ha az elektrodát a vizsgálat

területre helyezik, akkor ez a diagnózis késlekedéséhez vezethet a röntgenes képalpítók 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 utasításokat, 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 kondenzálódó páratartalom és 570–1000 hPa légköri nyomás mellett.

ID -Petunjuk Penggunaan

Tujuan Penggunaan/Indikasi Penggunaan - Elektrode Elektrokardiogram (EKG) digunakan untuk mengamati detak jantung neonatal. Elektrode elektrokardiograf adalah konduktor listrik yang dipasang pada permukaan badan untuk mengirimkan sinyal listrik pada permukaan badan ke prosesor yang menghasilkan elektrokardiogram. **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** - 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 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 terpengaruh 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. • Pastikan 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 demi mencegah 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 demi mencegah 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. • Untuk menghindari cedera pada pasien, pasangkan kabel sadapan dengan hati-hati agar pasien tidak terbelit, tersedak, tercekik, atau terganggu sirkulasi darahnya di bagian ekstremitas. • Pastikan konektor kabel sadapan tidak bersentuhan dengan komponen konduktif lainnya atau dengan arde untuk mencegah risiko sengatan listrik atau luka bakar pada pasien atau pengguna. • Sadapan ini tidak terlindungi dari interferensi elektromagnetik. Jangan gunakan bersama defibrilator untuk memantau pemecutan transkutan atau kardioversi. • Jangan gunakan elektrode selama lebih dari 72 jam. • Jangan mencoba membersihkan atau memsterilkan elektrode karena dapat menyebabkan bio-inkompatibilitas, infeksi, atau risiko kegagalan produk pada pasien. **Perhatian** - Hukum Federal (AS) membatasi perangkat ini agar hanya diujal 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 keakuratan berkurang. • Pastikan konektor kabel sadapan dimasukkan dengan benar ke dalam kabel utama. • Elektrode kabel sadapan ini tidak dirancang untuk penggunaan telemetri. • Elektrode 13952D dan 13953D tidak dirancang untuk penggunaan bersama peralatan sinar-X. Jika elektrode dipasang di area pemeriksaan, gambar sinar-X dapat terganggu sehingga mengakibatkan tertundanya diagnosis. • Jangan membuka kantung kemasan sampai tepat sebelum akan digunakan. • Jika tidak disimpan sesuai dengan rentang suhu penyimpanan yang disarankan, masa penyimpanannya akan berkurang.

Informasi Pemasangan Ulang - Informasi pemasangan 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 - Gli elettrodi per elettrocardiogramma (ECG) vengono utilizzati per rilevare la frequenza cardiaca neonatale. L'elettrodo dell'elettrocardiogramma è il conduttore elettrico che viene applicato alla superficie del corpo per trasmettere il segnale elettrico sulla superficie del corpo a un processore che genera l'elettrocardiogramma. **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** - Neonatali/Bambini/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 side 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. • Smettere gli elettrodi in modo adeguato. • Smettere 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. • Onde evitare lesioni al paziente, posizionare i cavi delle derivazioni con cura in modo da non impigliarsi, causare soffocamento o strangolamento, o ostacolare la circolazione negli arti. • Per evitare rischi di scariche elettriche o ustioni al paziente o all'utente, assicurarsi che i connettori delle derivazioni non vengano mai a contatto con altre parti conduttive o con la massa. • Queste derivazioni non sono schermate dalle interferenze elettromagnetiche. Non devono essere utilizzate insieme ai defibrillatori per il monitoraggio durante la stimolazione transcutanea o la cardioversione. • Non utilizzare gli elettrodi per oltre 72 ore. • La pulizia o la sterilizzazione dell'elettrodo può 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 applica l'elettrodo per evitare che il gel possa espandersi con il rischio di una perdita di aderenza.

• Verificare che il connettore delle derivazioni sia inserito correttamente nel cavo paziente. • Questi elettrodi con cavetti precollegati non sono progettati per l'uso in telemetria. • Gli elettrodi 13952D e 13953D 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 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 - 心電図 (ECG) 電極は、新生児の心拍数を感知するために使用されます。心電計電極は、心電図を生成するプロセスに体表面の電気信号を送信するために体の表面に装着する導電体です。**対象とする使用者** - 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 (継続的な携行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** - 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** - ソリ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、除細動時に患者が熱傷を負い、治療電流が心臓から逃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除菌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歴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袋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。リード線は、患者に絡まったり、患者の首に巻き付いたり、肢の血液の循環を妨げないように十分に注意して配置し、患者が傷けないようにしてください。患者またはユーザーへの電撃または熱傷のおそれがあるため、リード線コネクタが他の導電部品や接地線に接触しないことを確認してください。リード線は電磁妨害に対してノンシールドです。モニタリング、経皮ベージング、またはカルディオバージョン目的の除細動器に使用しないでください。電極は72時間を超えて使用しないでください。電極を洗浄または滅菌しようとすると、患者に生体不適合、感染、または製品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。リード線コネクタが患者ケーブルに正しく差し込まれていることを確認してください。リード線電極は、テレメータでの使用を目的とした製品ではありません。13952Dおよび13953Dは、X線装置での使用を目的とした製品ではありません。電極を関心領域に配置すると撮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 көрсеткімдері — Электрокардиограмма (ЭКГ) электродтары жаңа туған нәрестелердің жүрек соғу жиілігін өлшеу үшін қолданылады. Электрокардиографиялық электрод — электрокардиограмма шығаратын процессораға дененің бетіндегі электр сигналын беру үшін дененің бетіне тағылатын электр өткізгіш. **Мақсатты пайдаланушылар** — Дайындықтан өлшем медицина қызметкерлері мен кәсіби емес адамдардың пайдалануына арналған (үздіксіз амбулаториялық бақылау жағдайында). **Қарсы көрсеткімдері** — Қарсы көрсеткімдері анықталмаған. **Емделушілер тобы** — Жаңа туған нәрестелер/баула емделушілер/жас балалар. **Үйлесімділік** — Philips баулау жабдығы мен осы электродтардың үйлесімділігін тексеру оператор жауапты. Үйлесімділік құрамдастар өнімділігінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. **Емделушіге тағу** — Емделушіге қатты гель электродтарын тағу үшін i бетіндегі суреттерді қараңыз. **Қолдану ортасы**: медициналық мекемелерде қолдануға арналған.

Абайлаңыз — Электрохирургиялық процедуралар кезінде электродтар қолданылған жердің күйі қауіпін азайту үшін электрохирургиялық немесе бақылау жабдықтарының 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 күйіл бар аймақтардың үстіне қолданбаңыз. • Бақылау электродтарының немесе өткізгіш сымдардың дефибрилляциялық төсемдермен жанасуына жол бермеңіз. Мұндай байланыс дефибрилляция кезінде электр доғасының пайда болуына, емделушінің күйіл қалуына әкелуі мүмкін және терапиялық тоқты жүректен алыстауы мүмкін. • Ауруханадағы өзара ауру жұқтыру қаупіне, жабдыққа материалдық ыдырауына немесе электр сипаттамаларына байланысты қайта пайдалануға болмайды. • Терісі сезімтал немесе ЭКГ электродтарынан тітіркенетін емделушілерге электродты қолданбаңыз. Анықталған кез келген жағымсыз әсерлер 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 күйіл қауыпı мүмкін. • Емделушінің жарақат алуына жол бермеу мақсатында шаташып, тұншығып, қылғынып қалмауы немесе емделушінің аяқ-қолдарындағы қан айналымының тежелуін болдырмау үшін тармақ сымдарын дұрыс орналастырыңыз. • Тармақ сымдарының жалғағыштары басқа өткізгіш бөлшектерге немесе

жерге тиеуі керек, әйтпесе емделушіні немесе пайдаланушыны ток соғуы немесе олар күйіп қалуы мүмкін. • Тармақ сындырама электромагниттік кедергілерден қорғалмаған. Олар перкуторлы электрокардиостимуляция немесе кардиоверсия кезінде бақылау үшін дефибриляторлармен бірге қолданылмайы керек. • Электродтарды 72 сағаттан артық қолданбаңыз. • Электродтарды тазалау немесе зарарсыздандыру әрекеттері биологиялық үйлесімділіктің жоғалуына, инфекция немесе емделушіге қауіп төнуіне әкелуі мүмкін.

naudoti MRT aparatoje. Yra tikimybė, kad pacientas gali nudegti. • Įsitikinkite, kad laidai yra atidžiai nutiesti ir pacientas negalės juose įsipainioti, užduoti ar pasisuaugti arba nebus slopinama kraujo apytaka paciento galūnėse. • Užtikrinkite, kad laido jungtys niekada nesilietų su kitomis laidžiomis dalimis ar žeme dėl sužalojimo elektros srove arba paciento arba naudotojo nudegimo pavojaus. • Sie laidai yra neekranuoti nuo elektromagnetinių trikdžių. Jie neturi būti naudojami su defibriliatoriais stebint transkutaninę stimuliaciją ar kardioversiją. • Nenaudokite elektrodų ilgiau kaip 72 valandas. • Bandymai valyti ar sterilizuoti elektrodą gali nulemti biologinį nesuderinamumą, infekciją arba prietaiso gedimo riziką pacientui.

Perspėjimai – federaliniai įstatymai (JAV) ir prietaisų leidžia parduoti tik praktikuojantiems gydytojams arba jų užsąskum. • Pakeiskite elektrodus, jei jie tvirtai nebesilaiko ant paciento odos. • Nenaudokite elektrodų pasibaigus ant pakuočės nurodytai galiojimo datai. • Užtikrinkite, kad elektrodų dėjimo vietas būtų tinkamai paruoštos, sausos, švarios, ant jų nebūtų daug plaukų. Parodymai gali būti netikslūs. • Elektrodus uždeikite atsigari, kad nepasilinktų gelis. Gali nepilniti. • Užtikrinkite, kad laido jungtis būtų tinkamai įstatyta į magistralinį laidą. • Sie elektrodai su laidais nesikiuri naudoti telemetriai. • 13952D ir 13953D elektrodai nesikiuri naudoti su rentgeno įranga. Jei elektrodas uždedamas domėjimosi srityje, nukencia rentgeno nuotraukos ir taip atitolinama diagnozė. • Mašėlį atidarykite tik prieš pat naudojimą. • Laikant ne rekomenduojamoje sandėliavimo temperatūroje sutrumpės tinkamumo naudoti laikas.

Pakartotinio užsąskumo informacija – pakartotinio užsąskumo informaciją žr. priekiniame viršelyje. **Šalinimas** – vadovaukites patvirtintais medicininio atliekų uždėkimu būdais, nustatytais atitinkamoms pacientų priežiūros įstaigoje, arba laikykitės vietus nuostatas. **Pranevaimas apie įvykį** – apie bet koki rimtą įvykį, įvykšį naudojant šiuos prietaisus, turi būti pranešta „Philips“ ir Europos ekonominės erdvės (EEE) šalies, įskaitant Šveicariją ir Turkiją, kurioje gyvena naudojantis ir (ar) pacientas, kompetentingai institucijai. **Aplinkos specifikacijos – laikymas**: nuo 12°C iki 32°C (nuo 53,6°F iki 89,6°F) esant nuo 15% iki 90% sant. drėgmei, 570 hPa – 1000 hPa atmosferos slėgyje.

LV -Lietošanas instrukcija

Paredzētais lietojums/lietošanas indikācijas – elektrokardiogrammas (EKG) elektrodus izmanto, lai uztvertu neonatāla pacienta sirdsdarbību. Elektrokardiogrāfa elektros ir elektrisks vadītājs, kurš tiek uzlikts uz kermena, lai nodotu elektrosignālu no kermena virsmas līdz procesoram, kas ģenerē elektrokardiogrammu. **Paredzētie lietotāji** – paredzēti izmantošanai apmācītiem medicīnas speciālistiem un nespeciālistiem (pastāvīgas ambulatoras uzraudzības gadījumā). **Kontraindikācijas** – nav zināmu kontraindikāciju. **Pacientu populācija** – neonatāli un pediatriski pacienti, bērni. **Savietojamība** – operators ir atbildīgs par Philips uzraudzības aprīkojuma un šo elektrodu savietojamības pārbaudi. Nesaderīgi komponenti var izraisīt veikspējas pasliktināšanos. **Lietošana pacientam** – lai cietos gēla elektrodus uzliktu pacientam, skatiet attēlus šeit: i.ppp. **Vide** – lietošanai veselības aprūpes vidē.

Brīdinājumi – veiciet procedūras, ko norādījuši elektroķirurģijas vai uzraudzības aprīkojuma ražotāji, lai elektroķirurģisku procedūru laikā samazinātu apdeguma risku elektroda izmantošanas laikā. • Neizmantotie šķidrinātājus, lai pirms EKG veikšanas notīrītu ādu. Šķidrinātāji zem elektrodām var izraisīt neparastas ādas reakcijas. • Lai novērstu papildu ādas bojājumus, nelietojiet uz atvērtām brūcēm, infūzijas bojājumiem, kairinātām vai iekaisušām zonām. • Nepieļaujiet, ka novērošanas elektrodu vai vadi saskaras ar defibrilācijas paliktņiem. Saskare var izraisīt elektros loku, pacienta apdegumus defibrilācijas laikā un novirzīt terapijas strāvu no sirds. • Nelietojiet atkārtoti vāstarpējis infekcijas, līmvienas īpašību pasliktināšanās vai elektrisko ekspluatācijas īpašību pasliktināšanās riska dēļ. • Neizmantotie pacientiem, kuriem EKG elektrodu ir izraisījuši ādas sensibilizāciju vai kairinājumu. Zinotie Philips par visām novērotajām blaknēm. • Noņemot elektrodus, rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu ādas bojājumus. • Pareizi uzliktie elektrodus. • Lai novērstu pacienta apriecības iespēju, pareizi atbrīvojiet no plastmasas iekļājamā elektroda aizmugurē. • Elektrodu nav paredzēti izmantošanai MRI vidē. Pacientam var rasties apdegumi. • Lai novērstu traumas pacientam, rūpīgi novietojiet novadījumus, novērsot savišanas, aizrīšanas, žņaugšanu vai asinsrites traucējumus pacienta ekstremitātēs. • No drošiniet, ka novadījuma savienotāji nekad nesaskaras ar citiem vadītājiem vai zēmumiem, jo pastāv elektroīneciena vai apdegumu risks pacientam vai lietotājam. • Šie novadījumi nav ekrānēti pret elektromagnētiskiem traucējumiem. Tos nav paredzēti izmantot ar defibrilatoriem, lai veiktu uzraudzību transkutanās sirds stimulēšanas vai kardioversijas laikā. • Neizmantotie elektrodus ilgāk par 72 stundām. • Elektrodu tīrīšanas vai sterilizēšanas mēģinājumi var izraisīt bioloģisku nesaderību, infekciju vai produkta atteices riskus pacientam.

Uzmanību! ASV federālā normatīvie akti nosaka, ka šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. • Nomainiet elektrodus, ja tie vairs cieši nepieguļ pacienta ādai. • Nelietojiet elektrodus, kam beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš. • Gādājiet, lai uzlikšanas vietas būtu pienācīgi sagatavotas – sausas, tīras un bez pārmērīga apmatojuma. Var rasties nepareizi rādījumi. • Uzlietok elektrodus, ievērojot piesardzību, lai izvairītos no gēla izkustēšanās. Tie vairs nepilniti. • Pārliecinieties, ka novadījuma savienotāji ir pareizi ievietoti magistralajā kabēlī. • Šie novadījumi elektrodu nav paredzēti lietošanai kopā ar telemetrijas sistēmām. • 13952D un 13953D elektrodu nav paredzēti lietošanai kopā ar rentgenstaru aprīkojumu. Ja elektrodu novieto iekļājamā zonā, rentgenstaru attēli tiek kropļoti, un tas izraisa novēlētu diagnozes noteikšanu. • Māsuju atveriet tikai tieši pirms lietošanas. • Uzglabāšana, neievērojot ieteikto uzglabāšanas temperatūras diapazonu, sālsina lietošanas laiku.

Atkārtotas pasūtīšanas informācija – atkārtotas pasūtīšanas informāciju skatiet uz priekšējā vāka. **Utilizācija** – ievērojiet apstiprinātas medicīnas atkritumu utilizācijas metodes, kas ir noteiktas jūsu pacientu aprūpes iestādē vai vietējos tiesību aktos. **Zīpošana par negadījumiem** – par jebkuru nopietnu negadījumu, kas ir noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Philips un tas Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstīs, tostarp Šveices un Turcijas, kompetentajai iestādei, kurā operators un/vai pacients atrodas. **Uzglabāšanas vides specifikācijas** – no 12 °C līdz 32 °C (no 53,6 °F līdz 89,6 °F), relatīvais mitrums ir 15–90 % no atmosfēras spiediens ir 570–1000 hPa.

МК -Упатства за користење

Предвидена употреба/Индикации за употреба – Електродите за електрокардиограм (ЕКГ) се користат за следење на срцева фреквенција кај новорожденчиња. Електродите за електрокардиограм претставуваат електричен спроводник којшто се поставува на површината на телото со цел пренесување на електричните сигнали од површината на телото до процесор којшто создава електрокардиограм. **Предвидени корисници** – Предвидени се за употреба од страна на обучени медицински лица, како и нестручни лица (во случај на континуирано амбулантно следење). **Конtrainдикации** – Нема познати конtrainдикации. **Популација на пациенти** – Неонатални/девалпидијатриски 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 страница 1. **Опкружување**: Предвидени се за употреба во здравствени установи.

Предупредување – Применувајте ги постапките 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 растворите што ќе останат под електродите може да предизвикаат абнормални реакции на кожата. • Не поставувајте ги врз отворени рани, лезии, инфилцирани, 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 пренаосчи струјата за терапија од срцето. • Не употребувајте ги повторно поради ризик од пренесување инфекции 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. Известесте ја Philips за сите несакани реакции. • Внимателно отстранувајте ги електродите за да спречите оштетување на кожата. • Депонирајте ги електродите правилно. • Депонирајте 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-opkrukuvaња. Postoji rizik od izgorienici kaј pacijentot. • Za да избегнете повреда на пациентот, внимателно поставете ги жиците за водовите за да не дојде до заплеткување, давење, задзулнување или попречување на циркулацијата во екстремитетите на пациентите. • Не дозволувајте приклучоците на жиците за водови да дојдат во контакт со други спроводливи делови или заземјување поради rizik od električnen удар или изгорienici. • Водовите не се изолирани од електромагнетни пречки. Не треба да се користат со дефибрилатори за мониторинг за време на транскутант пејсинг или кардиоверзија. • Не користете ги електродите подолго од 72 часа. • Чистењето или стерилизацијата на електродите може да го изложи пациентот на rizik od биоплика некомпатибилност, инфекција или дефект на производот.

Внимание - 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 се изгубат својствата на прилепување. • Проверете дали приклучоците на жиците за водови е правилно вметнат во главниот кабел. • Електродите со жици за водови не се предвидени да се користат за телеметрија. • Електродите 13952D и 13953D 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 дијагностиката. • Отворете ја амбалажата непосредно пред употребата. • Чувањето на производот на температурата којашто 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. **Депонирање** - Следете ги одобрените методи за депонирање 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 потекнуваат 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 - ECG-elektroden (elektrocardiogram) worden gebruikt om de hartfrequentie bij neonaten te detecteren. De elektrocardiografische elektrode is de elektrische geleider die op het oppervlak van het lichaam wordt aangebracht om het elektrische signaal op het lichaamsoppervlak te verzenden naar een processor die een elektrocardiogram produceert. **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** - 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 i 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 handelswijzen 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 de 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 bewakingselektroden of afdleidingsdraden de defibrillatiepads niet raken. Contact kan elektrische boosspanning en brandwonden bij de patiënt veroorzaken tijdens defibrillatie en kan de therapiestroom van het hart wegleiden. • 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 ongewenste reacties bij Philips. • Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van elektroden om schade aan de huid te voorkomen. • Voor elektroden op de voorgescreven 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. • Om letsel bij de patiënt te vermijden, moet u de afdleidingsdraden zorgvuldig plaatsen om verstrengeling, verstikking en beperkte circulatie naar de ledematen te voorkomen. • Zorg dat de connectoren van de afdleidingen nooit in aanraking komen met andere geleidende onderdelen of met de aarde vanwege risico op elektrische schokken en brandwonden bij de patiënt of gebruik. • Deze afdleidingen zijn niet afgeschermd tegen elektromagnetische interferentie. Deze mogen niet worden gebruikt met defibrillators voor bewaking tijdens transcutane pacing of cardioversie. • Gebruik de elektroden niet langer dan 72 uur. • Probeer de elektroden 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 aan de huid van de patiënt blijven plakken. • Gebruik de elektroden niet na het verstrijken van de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum. • 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 de elektroden om te voorkomen dat de gel uitveegt. Dit kan leiden tot verminderde adhesie. • Zorg ervoor dat de afdleidingsconnector correct op de aansluitkabel is aangesloten. • Deze afdleidingselektroden zijn niet ontwikkeld voor telemetriegebruik. • De elektroden 13952D en 13953D zijn niet bedoeld voor gebruik met röntgenapparatuur. De röntgenbeelden worden vervaamd als de elektrode in het relevante gebied wordt geplaatst, wat leidt tot vertraging van de diagnose. • Open het draagtasje 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** - Elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan moet worden gemeld aan Philips en aan de bevoegde autoriteit van de landen in de Europese Economische Ruimte (EER), inclusief Zwitserland en Turkije, waarin de gebruiker of patiënt zich bevindt. **Omgevingspecificaties opslag** - 12 °C tot 32 °C (53,6 °F tot 89,6 °F) bij een relatieve luchtvochtigheid van 15% tot 90% en een luchtdruk van 570 hPa tot 1000 hPa.

NO –Brukerhåndbok

Beregnet bruk / indikasjon for bruk - EKG-elektroder brukes til å registrere neonatal hjerterefreks. Elektrokardiografielektroder er den elektriske lederen som festes på kroppsoverflaten for å overføre det elektriske signalet fra kroppsoverflaten til en prosessor som produserer elektrokardiogram. **Beregnete brukere** - Beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell og andre (ved kontinuerlig overvåking av oppgjedde pasienter). **Kontraindikasjoner** - Det er ingen kjente kontraindikasjoner. **Pasientpopulasjon** - Neonatal/barn/pediatrisk. **Compatibilitet** - Operatøren er ansvarlig for å kontrollere kompatibiliteten til Philips-overvåkingsutstyr og disse elektrodene. Inkompatible komponenter kan gi redusert ytelse. **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 elektrokirurgisk utstyr eller overvåkingsutstyr for å redusere risikoen for brannskader på elektrodekontakt under elektrokirurgiske prosedyrer. • Ikke bruk løsemidler til å rengjøre huden før EKG. Løsemidler som er fanget under elektrodene, kan føre til unormale hudreaksjoner. • Må ikke påføres over åpne sår, lesjoner eller infiserte, irriterte eller betente områder. Dette er for å forhindre ytterligere skade på huden. • Ikke la EKG-elektroder eller avledningskabler berøre defibrilleringselektroderne. Slik kontakt kan føre til lysbue og forbrenninger på pasienten under defibrillering og kan lede behandlingsstrømmen vekk fra hjertet. • Elektroden må ikke gjenbrukes grunnet fare for krysskontaminering og dårligere klebeevne eller elektrisk effekt. • Elektroden skal ikke brukes på pasienter som tidligere har reagert

med sensitivitet eller hudirritasjon ved bruk av EKG-elektroder. Rapporter eventuelle negative bivirkninger til Philips. • Vær varsom når du fjerner elektroder, slik at du unngår skade på huden. • Kasser elektrodene på riktig måte. • Kasser den bakre skilleplaten på riktig måte for å forhindre mulig pasientaspirasjon. • Elektrodene er ikke beregnet på bruk i MR-omgivelser. Risikoen for brannskader på pasienter foreligger. • Sørg for at avledningskablene plasseres nøyaktig, slik at du unngår at pasienten setter seg fast, strangles eller kveles, og at sirkulasjonen i ekstremiteter ikke hindres. Dette er for å unngå pasientskade. • Sørg for at avledningskontaktene aldri kommer i kontakt med andre ledende deler eller med jord. Dette er for å unngå risikoen for elektrisk støt eller forbrenninger på pasienten eller operatøren. • Disse avledningene er ikke-skjermet mot elektromagnetisk forstyrrelse. De skal ikke brukes sammen med defibrillatorer for overvåking under noninvasiv transkutan pacing eller elektrokonvertering. • Elektrodene må ikke brukes i mer enn 72 timer. • Forsøk på å rengjøre eller sterilisere elektrodene kan føre til biologisk inkompatibilitet, infeksjon eller feil på produktet, noe som kan medføre fare for pasienten.

OBS! Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til leger eller etter forordning fra leger. • Bytt ut elektrodene hvis de ikke lenger sitter ordentlig fast på huden til pasienten. • Ikke bruk elektrodene etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. • Kontroller at målesteden er klargjort på riktig måte, og sjekk at huden er tørr, ren og uten for mye hår. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til usynlige resultater. • Vær forsiktig når du fester elektrodene, slik at du unngår gelforskryvning. På et klebeveie kan forekomme. • Kontroller at avledningskontakten settes inn i apparatkablen på riktig måte. • Disse avledningselektrodene er ikke utformet for telemetribruk. • Elektrodene 13952D og 13953D er ikke utformet for bruk sammen med røntgenutstyr. Røntgenbildene påvirkes hvis elektrodene plasseres i interesseområdet. Dette fører til forsinket diagnose. • Ikke åpne posen før bruk. • Oppbevaring utenfor den anbefalte temperaturgrensen reduserer holdbarheten.

Bestillingsinformasjon – Se forsideomslaget for bestillingsinformasjon. **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 til 1000 hPa atmosfærisk trykk.

PL -Instruksja obsługi

Przeznaczenie/wskazania do stosowania — Elektrody do badania elektrokardiograficznego (EKG) służą do rejestrowania częstości akcji serca noworodków. Elektroda EKG to przewodnik elektryczny, który umieszcza się na powierzchni ciała w celu przekazywania sygnału elektrycznego z tejże powierzchni do procesora generującego zapis elektrokardiograficzny. **Docelowi użytkownicy** — Elektrody EKG mogą być używane przez przeszkolony personel medyczny oraz osoby niewiązane zawodowo z ochroną zdrowia (w sytuacji ciągłego monitorowania EKG w warunkach ambulatoryjnych). **Przeciwwskazania** — Przeciwwskazania nie są znane. **Populacja pacjentów** — 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 umieszczenia elektrod z zelem stałym na ciele pacjenta przedstawiono na ilustracjach na str. i. **Srodowisko użytkowania:** do użytku w srodowisku opieki zdrowotnej.

Ostrzeżenia — W czasie zabiegów elektrochirurgicznych należy stosować procedury zalecane przez producentów sprzętu elektrochirurgicznego i monitorującego w celu zminimalizowania ryzyka poparzenia skóry w miejscu zamocowania elektrod. • Do oczyszczenia skóry przed badaniem EKG nie stosować rozpuszczalników. Rozpuszczalniki, które przedostaną się pod elektrody, mogą powodować nieprawidłowe reakcje skórne. • Nie umieszczać na otwartych ranach, podrażnionych skórze oraz obszarach objętych zakażeniem lub stanem zapalnym, aby zapobiec dalszemu pogorszeniu się stanu skóry. • Nie należy dopuścić do kontaktu elektrod z przedmiotami do monitorowania lub odprowadzić z elektrodami defibrylacyjnymi. Kontakt może doprowadzić do powstania luku elektrycznego, poparzenia pacjenta w trakcie defibrylacji, a także uniemożliwić dostarczenie wydławiania defibrylacyjnego do mięśnia sercowego. • Nie stosować ponownie ze względu na ryzyko zakażenia krwiowego, pogorszenia właściwości przyklepnych 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 elektrod, która mogłaby przypadkowo dostać się do dróg oddechowych pacjenta. • Elektrody nie mogą być stosowane w srodowisku MR. Istnieje ryzyko poparzenia pacjenta. • Aby zapobiec obrażeniu ciała pacjenta, należy ułożyć odprowadzenia w sposób, który nie stwarza ryzyka zaplątania, zadławienia, uduszenia, ani nie utrudnia krążenia w kończynach pacjenta. • Ze względu na ryzyko porażenia elektrycznego lub poparzenia pacjenta lub użytkownika nie należy dopuszczać do kontaktu złączy odprowadzeń z przewodzącymi częściami innych elementów wyposażenia ani ich uziemieniem. • Ten rodzaj odprowadzeń nie posiada zabezpieczenia przed zakłóceniami elektromagnetycznymi. Nie należy ich używać do monitorowania stanu pacjenta w trakcie prowadzenia stymulacji przeskórnej lub kardiowersji z użyciem defibrylatora. • Nie stosować przez okres dłuższy niż 72 godziny. • Próby czyszczenia lub sterylizacji elektrod mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta na skutek braku zgodności, zakażenia lub uszkodzenia wyrobu.

Przebiegi — 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 zelu. Może to prowadzić do odklejenia elektrody. • Należy sprawdzić, czy złącze odprowadzenia zostało prawidłowo włożone do kabla zbiorczego. • Ten rodzaj elektrod nie jest przeznaczony do monitorowania telemetrycznego. • Elektrody 13952D i 13953D nie mogą być stosowane podczas badań RTG. Elektroda umieszczona w obszarze zainteresowania może doprowadzić do obniżenia jakości obrazu, co może skutkować opóźnieniem w postawieniu rozpoznania. • Opakowanie należy otwierać bezpośrednio przed zamocowaniem elektrody. • Przechowywanie elektrod poza zalecanym zakresem temperatury przechowywania skracają 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, do których doszło w związku z opisywanym wyrobem, należy zgłaszać firmie Philips oraz odpowiedniemu organowi państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Szwajcarii i Turcji), w którym przebywa użytkownik 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 - Eletrodos de eletrocardiograma (ECG) são usados para detectar a frequência cardíaca neonatal. O eletrodo do eletrocardiograma é o condutor elétrico que é aplicado à superfície do corpo para transmitir o sinal elétrico na superfície do corpo para um processador que produz eletrocardiograma. **Usuários pretendidos** - Destinados ao uso por profissionais médicos treinados e leigos (no caso de monitoramento ambulatorial contínuo). **Contraindicações** - Não há contraindicações conhecidas. **População de pacientes** - Neonatal/Crianças/Pediátrico.

Compatibilidade - O operador é responsável por verificar a compatibilidade do equipamento de monitoramento da Philips e/ou 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 infectadas, irritadas ou inflamadas para evitar mais danos à pele. • Não permita que eletrodos de monitoramento ou fios de eletrodos toquem as pás de desfibrilação. • Esse contato pode causar aquecimento elétrico, queimaduras no paciente durante a desfibrilação 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. • Eletrodos não são projetados para uso em um ambiente de RM. Existe potencial para queimaduras no paciente. • Para evitar causar lesões no paciente, posicione os fios-eletrodos com cuidado para evitar riscos de entrelaçamento, sufocamento, estrangulamento ou impedir a circulação nas extremidades do paciente. • Certifique-se de que os conectores do fio-eletrodo nunca entrem em contato com outras peças condutivas ou com o terra devido ao risco de choque elétrico ou queimadura ao paciente ou usuário. • Estas derivações não estão protegidas contra interferência eletromagnética. Elas não devem ser usadas com desfibriladores para monitoramento durante a estimulação transcutânea ou cardioversão. • Não use os eletrodos durante mais de 72 horas. • As tentativas de limpar ou esterilizar os eletrodos podem resultar em bioincompatibilidade, 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. • Confira se o conector do fio-eletrodo está bem inserido no cabo principal (tronco). • Os fios-eletrodos não devem ser usados com telemetria. • Os eletrodos 13952D e 13953D não devem ser 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 - Os eletrodos de electrocardiograma (ECG) são utilizados para detetar a frequência cardíaca neonatal. O eletrodo do electrocardiograma é o condutor elétrico aplicado na superfície do corpo para transmitir o sinal elétrico na superfície corporal para um processador que produz electrocardiogramas. **Utilizadores previstos** - Destinam-se a ser utilizados por profissionais médicos formados e leigos (no caso de monitorização ambulatória contínua). **Contraindicações** - Não existem contraindicações conhecidas. **População de pacientes** - Pacientes neonatais/pediátricos. **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 sólido 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. • Para evitar lesões no paciente, posicionar cuidadosamente os fios de derivações, de modo a evitar emaranhamento, asfixia, estrangulamento ou a inibição da circulação nas extremidades do paciente. • Assegurar que os conectores dos fios de derivações nunca entrem em contacto com outras partes condutoras ou com o terra devido ao risco de choques elétricos ou queimaduras para o paciente ou utilizador. • Estas derivações não estão protegidas contra interferência eletromagnética. Não devem ser utilizadas com desfibriladores para monitorização durante estimulação não invasiva ou cardioversão sincronizada. • Não utilizar eletrodos durante mais de 72 horas. • As tentativas de limpeza ou esterilização dos eletrodos 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 leituras imprecisas. • Ter cuidado ao aplicar os eletrodos para evitar a deslocação do gel. Caso contrário, poderá ocorrer a perda de aderência. • Assegurar que o conector dos fios de derivações está corretamente inserido no cabo principal. • Estes eletrodos com fios de derivações não foram concebidos para utilização por telemetria. • Os eletrodos 13952D e 13953D 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 Econômico 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

Utilizare prevăzută/Indicații de utilizare - Electrozii pentru electrocardiogramă (EKG) sunt utilizați pentru a percepe ritmul cardiac la nou-născuți.

Eleotrudul pentru electrocardiograf este conductorul electric care este aplicat pe suprafața corpului pentru a transmite semnalul electric de la nivelul suprafeței corporale către un procesor care produce electrocardiograma. **Utilizatori recomandați** - Conceptii pentru utilizare de către personal medical calificat și de către specialiști (în cazul monitorizării ambulatorii neîntrerupte). **Contraindicații** - Nu există contraindicații cunoscute.

Populația de pacienți - Nou-născuți/copii/utilizatori pediatrici. **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.

Авартисмент - Respectați procedurile recomandate de producătorii de echipamente electrochirurgicale sau de monitorizare, pentru a reduce la minim riscul de arsură 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 vătămarea 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 defibrilației și poate devia de la mărimea curentului necesar pentru terapie. • Nu reutilizați din cauza riscului de infecție încrucișată, deteriorării adezivului 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 electrozilor pentru a preveni posibila inhalare de către pacient. • Acești electrozi nu sunt adecvați pentru utilizarea în mediul IRM. Există potențialul de arsură ale pacienților. • Pentru a evita rănirea pacientului, asigurați-vă că firele derivațiilor sunt poziționate cu atenție, pentru a evita încurcarea, sufocarea, strangularea sau inhibarea circulației în extremitățile pacientului. • Asigurați-vă că conectorii firelor de derivație nu intra niciodată în contact cu alte piese conductoare sau cu solul, din cauza riscului de electrocutare sau arsură. • Derivații nu sunt ecranate împotriva interferențelor electromagnetice. A nu se utiliza cu defibrilatoarele la monitorizarea stimulării cardio-transcutanate sau a cardioversiei. • Nu folosiți electrozii mai mult de 72 de ore. • Încercările de a curăța sau steriliza electrozii pot duce la riscuri de bio-incompatibilitate, infecție sau funcționare 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 lipește 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 incorect. • Procedați cu atenție atunci când aplicați electrozodul, pentru a evita deplasarea gelului. Ar putea interveni pierderea capacității de lipire. • Asigurați-vă că ați introdus corect conectorul firului de derivație în cablul principal. • Acești electrozi cu fire de derivație nu sunt concepuți pentru utilizare în telemetrie. • Electrozii 13952D și 13953D nu sunt concepuți pentru utilizare cu echipamente de rază X. Imaginile obținute cu raze X sunt compromise dacă electrozodul este amplasat în regiunea de interes, ceea ce poate cauza întârzierea diagnosticării. • Nu desfaceți pachetul decât chiar înainte de utilizare. • Depozitarea în afara intervalului intervalului de temperaturi recomandat 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. Электроды для электрокардиограмм (ЭКГ) предназначены для определения частоты сердечных сокращений новорожденных. Электрод ЭКГ — это электрический проводник, который накладывается на поверхность тела для передачи электрического сигнала с поверхности тела к процессору, который создает электрокардиограмму. **Предполагаемые пользователи.** Изделия предназначены для использования обученным медицинским персоналом и неспециалистами (в случае постоянного амбулаторного наблюдения). **Противопоказания.** Противопоказания не выявлены. **Категории пациентов.** 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 твердоголевого электрода на пациента см. рисунки на стр. i. **Условия использования.** Предназначено для использования в условиях медицинского учреждения.

Осторожно! Следуйте указаниям изготовителя 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 компанию 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. • Во избежание травмирования пациента электродные провода должны быть расположены таким образом, чтобы исключить возможность обвития и удушья пациента, а также сдавливания или нарушения кровообращения в конечностях. • Во избежание риска поражения электрическим током или появления ожога у пациента или пользователя убедитесь в том, что разъемы проводов не соприкасаются с другими токопроводящими деталями или заземлением. • Данные провода не защищены от электромагнитных помех. Их нельзя использовать с дефибрилляторами для мониторинга во время чрезвычайной электрокардиостимуляции или синхронизированной кардиоверсии. • Запрещается использовать электроды в течение периода более 72 часов. • Попытки очистить или стерилизовать электроды 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 волосяного 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. • Убедитесь, что разъем провода правильно вставлен в магистральный кабель. • Данные проводные электроды не предназначены для использования в рамках телеметрии. • Электроды 13952D и 13953D 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 (ЕЗЗ), 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 obsluhu

Určené použitie/indikácie na použitie – Elektrody elektrokardiogramu (EKG) sa používajú na snímanie srdcovej frekvencie novorodencov.

Elektroda elektrokardiogramu je elektrický vodič prikladaný na povrch tela na prenos elektrického signálu na povrchu tela do procesora, ktorý vytvára elektrokardiogram. **Určení používateľia** – Určené na používanie vyškoleným profesionálnym personálom a laikmi (v prípade nepretržitého ambulantného monitorovania). **Kontraindikácie** – Nie sú známe žiadne kontraindikácie. **Skupina pacientov** – 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 ilustrácií na strane i. **Prostredie**: Na použitie v zdravotníckych zariadeniach.

Výstrahy – Za účelom minimalizovania rizika popálenín v mieste aplikácie elektród postupujte počas elektrochirurgických výkonov podľa odporúčaní výrobcov 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 elektród alebo vodičov zvodov s defibrilačnými nalepovacími 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 priľnavosti adhézie alebo elektrického výkonu. • Nepoužívajte u pacientov s anamnézou precitlivlosti alebo podráždenia pokožky na EKG elektródy. Akúkoľvek nežiaducu reakciu oznámte spoločnosti Philips. • Pri odstraňovaní elektród buďte opatrní, aby nedošlo k poškodeniu pokožky. • Elektródy zlikvidujte predpísaným spôsobom.

• Predpísaným spôsobom zlikvidujte krycí plastový obal elektród, že ho pacient vdýchne. • Elektródy nie sú určené na použitie v prostredí MRI. Hrozí riziko popálenia pacienta. • Aby ste predišli zraneniu pacienta, zaistite, aby boli vodiče zvodov starostlivo umiestnené a nemohli sa omotať okolo pacienta alebo spôsobiť dusenie, škrtenie alebo obmedzenie pretoku krvi v končatinách pacienta. • Aby ste predišli riziku úrazu elektrickým prúdom alebo popáleniu pacienta alebo používateľa, zaistite, aby sa konektory vodičov zvodov nikdy nedostali do kontaktu s inými vodičmi alebo uzemnenými časťami. • Tieto zvodov nie sú lenené proti elektromagnetickej interferencii. Nesmú sa používať s defibrilátormi na monitorovanie počas transkutánnej stimulácie ani počas kardioverzie. • Elektródy nepoužívajte dlhšie ako 72 hodín. • Pokusy o čistenie alebo sterilizovanie elektród môžu na pacientovi 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 elektródy prestanú pevne priliehať na pokožku pacienta, vymeňte ich. • Nepoužívajte elektródy po uplynutí dátumu expirácie vyznačeného na obale. • Zaistite, aby bolo miesto aplikácie riadne pripravené – suché, čisté a zbavené nadmerného ochlpenia. Mohlo by dôjsť k nepresne nameraným hodnotám. • Pri aplikácii elektród postupujte opatrne, aby nedošlo k úniku gélu. Mohlo by dôjsť k strate schopnosti priľnavosti. • Uistite sa, že konektor vodičov zvodov je správne zapojený do hlavného kábla. • Tieto elektródy so zvodovými káblami nie sú určené na účely telemetrie. • Elektródy 13952D a 13953D nie sú určené na použitie s röntgenovým zariadením. Röntgenové obrázky sú narušené, ak sa elektródy umiestnia do oblasti záujmu, čo vedie k oneskoreniu diagnostiky. • Neotvárajte vrečko skôr, ako bezprostredne pred použitím. • Skladovanie mimo odporúčaného teplotného rozsahu skladovania znižuje trvanlivosť.

Informácie o opätovnom objednávaní – 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 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 % vlhkosti bez kondenzácie a atmosférickom tlaku 570 hPa – 1000 hPa.

SL – Navodila za uporabo

Predvidena uporaba/indikacije za uporabo – Elektrode za elektrokardiogram (EKG) se uporabljajo za zaznavanje srčnega utripa novorojenčka.

Elektroda za elektrokardiogram je električni prevodnik, ki se namesti na površino telesa z namenom prenosa električnega signala s površine telesa v procesor, v katerem se ustvari elektrokardiogram. **Predvideni uporabniki** – Izdelek lahko uporabljajo usposobljeni člani zdravstvenega osebja in laiki (v primeru neprekinjenega ambulantnega spremljanja). **Kontraindikacije** – Ni znanih kontraindikacij. **Populacija pacientov** – Novorojenčki, dojenčki in otroci. **Zdržljivost** – Za preverjanje združljivosti Philipsove opreme za spremljanje s temi elektródami je odgovoren upravitelj. Nezdružljivosti deli lahko povzročijo slabše delovanje. **Namestitvev na pacienta** – Za namestitvev elektrod s trdim gelom na pacienta glejte naslednje slike: stran i. **Okolje** – Izdelek je namenjen 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 nameščajte na odprte rane, lezije ali okužena, razdražena oz. vneta področja, da preprečite dodatno poškodbo kože. • Pazite, da se elektrode za spremljanje ali njihovi kable ne dotikajo defibrilacijskih blazin. Stik lahko namreč povzroči pojav električnega oblaka, opekline pacienta med defibrilacijo in lahko električni tok zdravljene usmeri mimo srca. • Elektrod ne uporabljajte znova, da preprečite možnost prenosa okužbe in ne tvegajte poškodb zaradi slabšega delovanja lepila ali električnega delovanja. • Ne uporabljajte pri pacientih z anamnézo preobčutljivosti ali draženja kože pri stiku z elektródami za EKG. Če opazite neželeno reakcijo, o tem obvestite družbo Philips. • Pri odstranjevanju elektrod bodite previdni, da ne poškodujete kože. • Elektrode pravilno zavrzite. • Plastično folijo, odpljeno s spodnje strani elektrode, pravilno zavrzite, da je pacient ne bi aspiriral. • Elektrode niso zasnovane za uporabo v okolju MRI. V nasprotnem primeru obstaja možnost opeklin pacienta. • Za preprečitev poškodb pacienta kable elektrod previdno namestite, da se ne zapletejo in se ne morejo oviti okrog pacienta, ga dušiti ali zavirati njegovega krvnega pretoka. • Pazite, da konektori kablov elektrod nikoli ne pridejo v stik z drugimi prevodnimi deli ali zemljo, da ne bi prišlo do tveganja električnega udara ali opeklin pacienta oz. uporabnika. • Ti kable niso zaščiteni pred elektromagnetnimi motnjami. Ne uporabljajte jih z defibrilatorji za spremljanje pri transkutnem spodbujanju srca ali kardioverziji. • Elektrod ne uporabljajte dlje kot 72 ur. • Če elektrode poskušate očistiti ali sterilizirati, lahko pride do biološke nezdružljivosti, okužbe ali nevarnosti za paciente zaradi okvare izdelka.

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. • Elektrod ne uporabljajte po roku uporabnosti, ki je označen na embalaži. • Prepričajte se, da je mesto namestitve pravilno pripravljeno: suho, čisto in brez otreznih dlak. Sicer lahko pride do netočnih meritev. • Pri nameščanju elektrod pazite, da ne pride do razlitja gela. To namreč lahko povzroči, da se elektrode ne prilepijo. • Prepričajte se, da je konektor kable elektrod pravilno vstavljen v oklopljeni kabel. • Te elektrode s kablami niso namenjene uporabi za telemetrijo. • Elektrode 13952D in 13953D 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 postavitvi diagnoze. • Embalažo lahko odprete šele tik pred uporabo. • Če pri shranjevanju ne upoštevate priporočene temperaturega razpona za shranjevanje, se skrajša rok uporabnosti.

Podatki za ponaročanje – Podatki za ponaročanje so navedeni na naslovnici. **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 Švicijo in Turčijo, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient. **Okoljske specifikacije za shranjevanje** – Od 12 °C do 32 °C (od 53,6 °F do 89,6 °F) pri 15–90-odstotni relativni vlažnosti in atmosferskem tlaku od 570 hPa do 1000 hPa.

SR -Uputstvo za upotrebu

Namena/Indikacije za upotrebu – EKG (elektrokardiogram) elektrode koriste se za otkrivanje otkucaja srca neonatalnih pacijenata.

Elektrokardiografska elektroda (EKG) je strujni provodnik koji se postavlja na površinu tela radi prenosa električnog signala sa površine tela na uređaj za obradu koji proizvodi elektrokardiogram. **Prevideni korisnici** – Namenjeno za upotrebu od strane obučanih zdravstvenih radnika i laika (u slučaju neprekidnog ambulantnog nadgledanja). **Kontraindikacije** – Nisu poznate kontraindikacije. **Populacija pacijenata** – Neonatalni/deca/pedijatrijski.

Kompatibilnost – Rukovatelj je odgovoran za proveru kompatibilnosti opreme za nadgledanje kompanije Philips i ovih elektroda. Nekompatibilne komponente mogu da izazovu smanjivanje performansi. **Primenjena na pacijentima** – Za primenu elektroda od čvrstog gela na pacijentima pogledajte slike koje sadrži stranica 1. **Okrúženje**: Za upotrebu u okruženju ustanova za zdravstvenu negu.

Upozorenja – Primenjujte procedure koje preporučuju proizvođači elektrohirurške opreme i opreme za nadgledanje 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 postavljate na otvorena rana, lezije i inficirana/iritirana/upaljena područja da ne biste još više oštetili kožu. • Nemojte dozvoliti da elektrode za nadgledanje ili žice vodova dodiruju jastučiće za defibrilaciju. Kontakt može da izazove stvaranje strujnog luka, opekotina kod pacijenata tokom defibrilacije, kao i da usmeri terapijsku struju van područja srca. • Nemojte ponovo da koristite uzlet rizika od unakrsne infekcije, opadanja moći prijanjanja ili električnih performansi.

• Nemojte da koristite na pacijentima kod kojih postoji istorija senzitivizacije ili iritacije kože pri kontaktu sa EKG elektrodama. Sve primene 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 upotrebu u okruženju u kom se obavlja magnetna rezonanca. Postoji rizik od opekotina kod pacijenata. • Da biste izbegli povredu pacijenta, pažljivo postavite vodove tako da ne dođe do uplitanja, gušenja, davljenja ili sprečavanja cirkulacije u ekstremitetima pacijenta. • Pobrinite se da priključni vodovi nikada ne dođu u kontakt sa drugim provodnim delovima ili uzemljenjem zbog rizika od strujnog udara ili nastanka opekotina kod pacijenata ili korisnika. • Ovi vodovi nisu zaštićeni od elektromagnetskih smetnji. Ne treba ih koristiti sa defibrilatorima za nadgledanje transkutanu elektrostimulaciju ili kardioverzije. • Nemojte da koristite elektrode duže od 72 sata. • Pokušaj čišćenja ili sterilizacije elektrode mogu dovesti do bio-nekompatibilnosti, infekcije ili kvara proizvoda koji predstavljaju rizik po pacijente.

Oprez – Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo zdravstvenim radnicima ili po njihovom nalogu. • Zamenite elektrode kada prestanu čvrsto da prijanjaju na koži pacijenata. • Nemojte da koristite elektrode nakon isteka roka trajanja naznačenog na pakovanju. • Pobrinite se da do mesta primene budu adekvatno pripremljena: da su suva i čista i da su prekomerne malje ukinjene. U suprotnom može da dođe do netačnih očitavanja. • Budite oprezni pri postavljanju elektroda da biste izbegli pomeranje gela. Može da dođe do nepostojanja adhezije. • Postarajte se da priključak voda ispravno umetnete u glavni kabl. • Ove elektrode vodova nisu projektovane za telemetrijsku upotrebu. • Elektrode 13952D i 13953D nisu projektovane za korišćenje u kombinaciji sa rendgenskom opremom. Kvalitet rendgenskih slika će biti lošiji ako se elektroda postavi 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** – Pridrúžavajte se odobrenih metoda za odlaganje medicinskog otpada navedenih u ustanovi za brigu o pacijentima ili lokalnim propisima. **Prijavljivanje 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 uz atmosferski pritisak od 570 hPa do 1000 hPa.

SV –Bruksanvisning

Avsedd användning/användningsindikationer – Elektrokardiogramelektroder (EKG) används för att känna av hjärtfrekvensen hos neonatala.

Elektrokardiogramelektroden är den elektriska ledaren som fästs på huden för att överföra den elektriska signalen vid kroppens yta till en processor som ger ett elektrokardiogram. **Avsedda användare** – Avsedda för användning av utbildad sjukvårdspersonal och lekman (vid kontinuerlig ambulatorisk övervakning). **Kontraindikationer** – Det finns inga kända kontraindikationer. **Patientpopulation** – 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 infekterade, irriterade eller inflammerade hudområden för att förhindra ytterligare hudskador. • Låt inte övervakningselektroder eller avledningskabler vidröra defibrilleringselektroden. Kontakt kan orsaka elektrisk ljusbågsbildning, 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 försämras. • Får inte användas på patienter med tidigare hudöverkänslighet eller hudirritation mot EKG-elektroder. Rapportera alla eventuella biverkningar till Philips. • Får försiktigt 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. • Undvik patientskador genom att se till att avledningskabla är noggrant placerade för att förhindra trassel, kvävning, strypning eller nedsatt cirkulation i patientens extremiteter. • Se till att avledningskabslens anslutningar aldrig kommer i kontakt med andra ledande delar eller med jord, detta på grund av risken för elektriska stötar eller brännskador för patient eller användare. • De här avledningarna är oskärade mot elektromagnetisk interferens. De ska inte användas med defibrillatorer för övervakning under transkutan pacing eller elektrokonvertering. • Använd inte elektroderna i mer än 72 timmar. • Försök att rengöra eller sterilisera elektroderna 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 elektroderna om de inte längre fäster ordentligt på patientens hud. • Använd inte elektroderna efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. • Kontrollera att appliceringsställen har förberetts ordentligt och är torra, rena och fria från kraftig hårfäst. Felaktiga avläsningar kan annars uppstå. • Får försiktigt när du applicerar elektroderna för att undvika att gel hamnar på fel ställe. Försämrad vidhäftning kan annars uppstå. • Se till att avledningskabslens anslutning förs in ordentligt i mellankabeln. • De här avledningselektrodena är inte utformade för telemetri användning. • Elektroderna 13952D och 13953D är inte utformade för användning med röntgenutrustning. Röntgenbilder komprometteras om elektroden placeras i området av intresse, vilket leder till fördröjd diagnos. • Öppna inte påsen för att omedelbart göra användning. • Förvaring utanför det rekommenderade temperaturområdet 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 - Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları - Elektrokardiyogram (EKG) elektroların, yenidoğanlarda kalp atış hızını algılamak için kullanılır. Elektrokardiyograf elektrodu, vücut yüzeyindeki elektrik sinyali elektrokardiyogram üreten bir işlemciye iletmek için vücut yüzeyine yerleştirilen bir elektrik iletkenidir. **Hedeflenen Kullanıcılar** - Gerekli eğitilmiş alims tıbbi uzmanlar ve tıbbi eğitilmiş alims kişiler (şürekli ambulatur alime durumunda) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Kontrendikasyonlar** - Bilinen kontrendikasyonları yoktur. **Hasta Popülasyonu** - Yenidoğan/Çocuk/Pediyatrik. **Uyumluluk** - Philips izleme ekipmanı ve bu elektroların uyumluluğunu kontrol etmek operatörün sorumluluğundadır. Uyumlu olmayan bileşenler performansını düşmesinden nede olabilir. **Hasta Uygulaması** - Katı jel elektroların hastaya takmak için sayfa 1 içerisindeki çizimlere bakın. **Örtme**: Sağık ortamlarında kullanılmıdır.

Uyarılar - Elektrocerrahi prosedürleri sırasında elektrot bölgesinde yanık oluřma riskini en aza indirmek için elektrocerrahi veya izleme ekipmanı üreticiler tarafından önerilen prosedürleri uygulayın. • EKG öncesinde ciddi temizleme için solvent kullanmayın. Elektroların altında kalan solventler, anormal cilt reaksiyonlarına nede olabilir. • Cildin daha fazla zarar görmemesi için açık yara, lezyon üzerine ya da enfekte olmuş, tahris olmuş veya iltihaplı bölgelere yerleřtirmeyin. • İzleme elektrolarının veya derivasyon kablolarının defibrilasyon pedilerine temas etmemesine dikkat edin. Bu tür bir temas defibrilasyon sırasında elektrik arkına, hastada yanıklara ve tedavi amaçlı akımın kalpten sapsına nede olabilir. • Çapraz enfeksiyon ya da yapışkan veya elektrik performansında azalma riski nedeyle tekrar kullanmayın. • Daha önce EKG elektrolarına teması sonucunda cildinde hassasiyet veya tahris meydana gelmiş hastalarda kullanmayın. Gözlemlenen advers reaksiyonları Philips'e bildirin. • Elektroların çıkarırken cilde zarar vermemeye dikkat edin. • Elektroların uygun şekilde atın. • Olası hasta aspirasyonunu önlemek için elektrodun arkasındaki koruyucu plastik kısmı uygun şekilde atın. • Elektroların MRI ortamında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Hastada yanıklara oluřabilir. • Hastanın yaranalanması için derivasyon kablolarını dolayřı, tıkanması, boğulması önleyecek veya hasta ekstremitelemlerine dolayřı engelleyecek şekilde dikkatlice konumlandırın. • Elektrik çarpması veya hastada ya da kullanıcıda yanık oluřma riski nedeyle derivasyon kablosu konnektörlerini, diğer iletken parçaları veya topraklamaya hiçbir şekilde temas etmediginin emin olun. • Bu derivasyonlar, elektromanyetik parazitlenmeye karşı korumaı değıdir. Transkütanöz pacing veya kardiyoversiyon sırasında izleme amacıyla defibrilatörlerde kullanılmamalıdır. • Elektrolar 72 saatın fazla kullanılmayın. • Elektroların temizleme veya sterilizasyonu emne girişimleri, hasta için büyükölöl uyumsuzluk, enfeksiyon veya üründe arıza risklerine nede olabilir.

Dikkat Notları - ABD Federal Kanunları bu cihazın satışıını doktor tarafından veya doktor sipariřiyle yapılmasını şart koşmaktadır. • Hastanın cildine tam olarak yapışmayan elektrolar değıştir. • Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş elektrolar kullanmayın. • Uygulama alanlarının doğıru şekilde hazırlandığından, kur, temiz ve fazla tüylerden arındırılmış olduğından emin olun. Aksi takdirde değıerler hatalı okunabilir. • Elektroları yerleřtirirken jelin yerinden kaymasına dikkat edin. Aksi takdirde yapışkanlı kaybolabilir. • Derivasyon kablosu konnektörünün ana kabloya doğıru şekilde takıldığından emin olun. • Bu derivasyon kablosu elektroların, telemetri uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. • 13952D ve 13953D elektrolar röntgen cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. İlgil alanına bir elektrot yerleřtirilirse röntgen görüntüleri bozulabilir ve bu durum tanılamada gecikmeye yol açabilir. • Torbayı kullanımdan hemen önce açın. • Önerilen saklama sıcaklığı aralığıının dıřında saklanması raf ömrünü kısaltır.

Yeniden Sipariř Bilgileri - Yeniden sipariř bilgileri için ön kapaga bakın. **Atma** - Hasta bakım tesisinin tarafından veya yerel düzenlemelere göre belirlenmiş onaylı tıbbi atık atma yöntemlerini izleyin. **Olay Bildirimi** - Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları, Philips'e ve kullanıcının veya hastanın bulunduğı İřvire ve Türkiye dahil olmak üzere Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) ülkelerinin Yetkili Makamına bildirilmelidir. **Saklama Ortamı Teknik Özellikleri** - %15 ila %90 bağıl nem ve 570 hPa ila 1000 hPa atmosfer basıncı kořullarında 12°C ila 32°C (54°F ila 89,6°F).

UK — Інструкція з використання

Цільове використання / показання для використання. Електроди електрокардіограми (ЕКГ) використовують для вимірювання частоти серцевих скорочень у новонароджених. Електрод ЕКГ — це електричний провідник, що закріплюється на поверхні тіла для передавання електричного сигналу з площі поверхні тіла на пристрій обробки даних, який створює електрокардіограму. **Можливі користувачі.** Призначено для використання кваліфікованим медичним персоналом та іншими користувачами (у разі тривалого амбулаторного моніторингу). **Протипоказання.** Протипоказань немає. **Група пацієнтів.** Новонароджені, діти. **Сумісність.** Оператор має переконатися в сумісності обладнання для моніторингу Philips і цих електродів. Несумісність компонентів може призвести до погіршення експлуатаційних якостей. **Застосування для пацієнтів.** Увадіть, що копрлення електродів із використанням твердого гелю див. на рисунках сторінки 1. **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 неадекватної 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 електродом для моніторингу або дотримайтеся накладками для дефібриляції. У разі контакту може виникнути електричний дуговий розряд, пацієнт може отримати опіки під час дефібриляції, а лікувальний струм може бути відведений від серця. • Не використовуйте повторно через ризик перехресного зараження, погіршення якості адгезивної 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 вкладки підкладки електрода. • Електроди не призначено для використання разом із приладами МРТ. Може спричинити опіки пацієнта. • Переконайтеся, що доти добре закріплено, щоб уникнути травмування пацієнта через запутування, затиснення, задушення або порушення кровообігу в кінцівках. • Стежте за тим, щоб дотрові з'єднувачі ніколи не контактували з іншими струмопровідними елементами або землею через ризик ураження електричним струмом або появи опіків у пацієнта або оператора. • Ці відведення не захищено від електромагнітних перешкод. Іх не призначено для використання з дефібриляторами для моніторингу під час транскутанної електрокардіостимуляції або кардіоверсії. • Не використовуйте електроди протягом понад 72 годин. • Спроби очистити або простерилізувати електроди можуть призвести до того, що виріб стане біологічно несумісним, зараження 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 місце застосування, переконайтеся, що вони сухі й чисті та на них немає зайвого волосся. В іншому разі можливі неточні вимірювання. • Обережно встановлюйте електроди, щоб гель записувався на місці нанесення. В іншому разі може погіршитися клейкий контакт. • Надійно вставте дотрові з'єднувач у магістральний кабель. • Ці дотрові електроди не призначено для телеметрії. • Електроди 13952D і 13953D не призначено для використання з рентгенівським обладнанням. Якщо електрод 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. Інформація щодо повторного замовлення див. на передній обкладинці. **Утилізація.**

Дотримуйтеся затверджених методів утилізації медичних відходів, прийнятих у вашому лікувальному закладі, або місцевих правил.

Повідомлення про інциденти. Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'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

переводит оператор i (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 - Các điện cực điện tâm đồ (ECG) được sử dụng để cảm nhận nhịp tim của trẻ sơ sinh. Điện cực này được dán lên da bằng điện được dán lên bề mặt của cơ thể để truyền tín hiệu điện trên bề mặt cơ thể đến một bộ xử lý tạo ra điện tâm đồ. **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 cho chống chỉ định đã biết nào. **Đối tượng bệnh nhân** - Trẻ sơ sinh/Trẻ em/Bệnh nhi. **Tính tương thích** - Người dùng hành chức trách nhiệm kiểm tra 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 i. **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 đào tạo miễn đào tạo 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 có độ dẫn điện cao 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 dụng 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 khi 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. • Thân trọng khi tháo các điện cực để tránh làm tổn thương da. • Thải bỏ các điện cực theo đúng cách. • Vết bọ lõp lõm hoặc nốt 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. • Để tránh thương tích cho bệnh nhân, đảm bảo các dây dẫn chuyên dụng được đặt cẩn thận để tránh gây vướng dây, nghẹt, thất vọng hoặc cản trở tuần hoàn các chi. • Đảm bảo các đầu nối dây dẫn chuyên dụng không tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện khác hoặc với vật đặt do nguy cơ điện giật hoặc bỏng đối với bệnh nhân hoặc người dùng. • Các chuyên gia này không được bọc để chống nhiễu điện từ. Chúng không được sử dụng trên máy khử rung tim để theo dõi theo dõi nhịp của da hoặc sóng điện chuyển nhịp. • Không sử dụng điện cực lâu hơn 72 giờ. • Không làm sạch hoặc khử trùng điện cực có thể dẫn đến rỉ rò không tương thích sinh học, nhiễm khuẩn hoặc hỏng sản phẩm đối với bệnh nhân.

Thận trọng - Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ có giấy phép hành nghề. • Thay thế các điện cực nếu chúng không còn định chế tạo do 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 chính xác của điện cực. • Đảm bảo đầu nối dây dẫn chuyên dụng được lắp đúng cách vào cáp chính. • Các điện cực có dây dẫn chuyên dụng này không được thiết kế cho mục đích theo dõi từ xa. • Các điện cực 13952D và 13953D không được thiết kế để sử dụng cùng với thiết bị X-quang. Chất lượng hình ảnh X-quang bị ảnh hưởng nếu điện cực được đặt trong vùng cần chụp, dẫn đến chậm trễ trong được 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. **Thông 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 - 心电图 (ECG) 电极用于检测新生儿心率。心电图电极是一种电极，贴附于体表，将体表的电信号传输至生成心电图的处理器。**预期使用者** - 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。**病人群体** - 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。**病人贴附** - 要将固体凝胶电极贴附到病人身上，请参见第 i 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，以减低风险电极贴附到皮肤上造成的危险。• 进行 ECG 检查前不要使用各种溶剂清洁皮肤。电极底面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接触除颤器电极。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，或降低粘性或电极性能。• 请勿用于对 ECG 电极有激惹反应或有皮肤过敏反应的病人。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。• 为避免病人受伤，请适当放置导线，防止缠绕、绊倒甚至造成病人窒息，或抑制病人肢体血液循环。• 确保导线接头不与导线有任何接触，不要拉扯，否则将产生病人或用户触电或烧伤的风险。• 此类导线未屏蔽电磁干扰。不可在经皮起搏或心脏复律时与除颤器一起使用进行监护。• 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粘附不再牢固，请更换电极。• 请勿使用已超过包装上所有有效期标注的电极。• 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，以免凝胶移位。可能会导致粘性丧失。• 确保将导线接头正确插入心电图电缆。• 此类导线电极不可用于遥测。• 13952D 和 13953D 电极不能与 X 射线设备一起使用。• 如果将电极置于感兴趣区，X 射线图像会受到影响，从而导致诊断延迟。• 只能在即将使用时打开包装，不得提前打开。• 在建议的存储温度范围之外存储会缩短保质期。

再订购信息 - 有关再订购信息，请参阅封面。**处置** - 处置时请按照所在医疗机构或当地对于医疗废弃物处理的规定。**事故报告** - 发生任何与本产品相关的严重事故，均应报告给 Philips，以及使用者和/或病人所在欧洲经济区 (EEA) 国家/地区（包括瑞士和土耳其）的相应主管部门。**存储环境规格** - 相对湿度 15% 至 90% 以及大气压 570 hPa 至 1000 hPa 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 - 心電圖 (ECG) 電極係用於感測新生兒心率。心電圖電極是一種電極，可應用於身體表面，以將體表的電氣訊號傳輸到產生心電圖的處理器。**預期使用者** - 可供受過訓練的醫療專業人員和一般人（在連續移動式監視方面）使

用。禁忌 - 尚無任何已知的禁忌。病患對象 - 新生兒/小孩/小兒。相容性 - 操作人員有責任檢查 Philips 監測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，請見第 i 頁的圖解。環境：用於醫療環境。

警告 - 請遵循電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手術中發生灼傷的風險。• 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，以避免讓皮膚受傷更嚴重。• 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。• 妥善丟棄電極背面塑膠襯墊以避免病患吸入之可能。• 電極並非為在 MRI 環境中使用而設計。有病患灼傷之可能。• 為避免病患受傷，請小心放置導線，避免纏繞、窒息、絞扼或阻礙病患末梢循環。• 由於有電擊或灼傷病患或操作人員的風險，請確保導線接頭不會接觸其他導電零件或接地。• 這些導線不含抗電磁干擾的干擾遮蔽。其不得在非侵入式經皮節律或同步的心臟反轉術期間搭配電擊器用於監測。• 請勿使用電極超過 72 小時。• 嘗試清潔或消毒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保存期限的電極。• 確定施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。• 請確認導線接頭已正確插入主導線上。• 這些導線電極的設計並非供 Telemetry 使用。• 13952D 與 13953D 電極並非設計用來搭配 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。• 請僅在使用前才打開隨身袋。• 儲存在非建議儲存溫度範圍會縮短儲架壽命。

再訂購資訊 - 有關再訂購資訊，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 - 在 15% 至 90% 相對濕度與 570 hPa 至 1000 hPa 大氣壓力下為 12°C 至 32°C (53.6°F 至 89.6°F)。

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
453564925101, Rev A