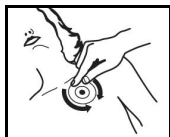
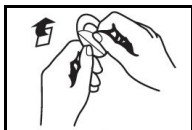


ECG Monitoring/Diagnostic Snap Electrodes

Instructions for Use



Electrode	REF
Foam Wet Gel ECG	989803101671 (40493D) 989803101681 (40493E)
Solid Gel Foam	989803129091 (M4612A) 989803129101 (M4613A)
Clear Tape Wet Gel ECG	989803192551
HI-Tack Foam Wet Gel ECG	989803101301 (40420A)
Radiolucent Foam	989803105971 (M2202A)

PHILIPS

(EN) Instructions for Use	1	(LV) Lietošanas instrukcija.....	62
(BG) Указания за употреба.....	4	(MK) Упатства за користење	65
(CS) Návod k obsluze	8	(NL) Gebruiksaanwijzing	69
(DA) Brugervejledning	11	(NO) Bruksanvisning.....	73
(DE) Gebrauchsanweisung.....	14	(PL) Instrukcja obsługi	76
(EL) Οδηγίες Χρήσης	18	(PT-BR) Instruções de uso	80
(ES) Instrucciones de uso.....	22	(PT-PT) Instruções de utilização.....	83
(ET) Kasutusjuhend	26	(RO) Instrucțiuni de utilizare.....	87
(FI) Käyttöohjeet.....	29	(RU) Инструкция по эксплуатации	90
(FR) Manuel d'utilisation.....	32	(SK) Návod na použitie	94
(HR) Upute za upotrebu.....	36	(SL) Navodila za uporabo.....	97
(HU) Használati útmutató	39	(SR) Uputstvo za upotrebu	100
(ID) Petunjuk Penggunaan	42	(SV) Bruksanvisning	103
(IT) Istruzioni d'uso.....	46	(TR) Kullanım Talimatları.....	106
(JA) ユーザーズガイド	49	(UK) Інструкції з використання ...	109
(KK) Пайдалану нұсқаулығы	52	(VI) Hướng Dẫn Sử Dụng	113
(KO) 사용 설명서	56	(ZH-CN) 使用说明	116
(LT) Naudojimo instrukcija.....	59	(ZH-TW) 使用說明.....	119

			REF
Manufacturer	Use By Date	Consult Instructions for Use	Catalogue Number
Производитель	Срок на годност	Консултирайте се с указанията за употреба	Каталоген номер
Výrobce	Spotřebujte před datem použitelnosti	Viz pokyny k použití.	Katalogové číslo
Producent	Dato for sidste anvendelse	Se brugervejledningen	Katalognummer
Hersteller	Verfallsdatum	Gebrauchsanweisung beachten	Katalognummer
Κατασκευαστής	Ημερομηνία λήξης	Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες χρήσης	Αριθμός καταλόγου
Fabricante	Fecha de caducidad	Consultar las instrucciones de uso	Número de catálogo
Tootja	Kasutage kuupäevaks	Lugege kasutusjuhendit	Katalooginumber
Valmistaja	Viimeinen käyttöpäivä	Lue käyttöohjeet	Tuotenumero
Fabricant	A utiliser avant	Consulter le manuel d'utilisation	Numéro de référence
Proizvođač	Upotrijebiti do	Pogledajte upute za uporabu	Kataloški broj
Gyártó	Lejárati dátum	Lásd a használati útmutatót	Katalógusszám
Produsen	Tanggal Kedaluwarsa	Lihat Petunjuk Penggunaan	Nomor Katalog
Fabbricante	Utilizzare entro	Consultare le Istruzioni d'uso	Numero di catalogo
製造業者	使用期限	ユーザーズガイド参照	カタログ番号
Өндүрүшү	Берпиленген жарамдылык мерзіміне дейін пайдаланыңыз	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Каталог нөмірі
제조사	유통 기한	사용 설명서 참조	카탈로그 번호
Gamintojas	Tinka naudoti iki datos	Žr. naudojimo instrukcijas	Numeris kataloge
Ražotājs	Izlietot līdz	Skatiet lietošanas instrukciju	Kataloga numurs
Производитель	Да се искористи до датумот	Разгледајте ги инструкциите за користење	Каталошки број
Fabrikant	Uiterste gebruiksdatum	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Catalogusnummer
Produsent	Brukes innen	Se medfølgende instruksjoner	Katalognummer
Producent	Termin przydatności	Zapoznaj się z instrukcją obsługi	Numer katalogowy
Fabricante	Data de validade	Consulte as Instruções de Uso	Número de catálogo
Fabricante	Data de validade	Consultar as instruções de utilização	Número de catálogo
Producător	Data expirării	Citiți instrucțiunile de utilizare	Număr de catalog
Производитель	Дата истечения срока годности	См. инструкцию по эксплуатации	Номер по каталогу
Výrobca	Použite do	Pozrite návod na použitie	Katalógové číslo
Proizvajalec	Rok uporabe	Glejte navodila za uporabo	Kataloška številka
Proizvođač	Rok trajanja	Pogledajte uputstva za upotrebu	Kataloški broj
Tillverkare	Utgångsdatum	Läs bruksanvisningen	Katalognummer
Üretici	Son Kullanım Tarihi	Kullanım Talimatı'na Başvurun	Katalog Numarası
Виробник	Термін придатності	Див. інструкції з експлуатації	Номер за каталогом
Nhà sản xuất	Hạn sử dụng	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng	Số danh mục
制造商	最迟使用日期	参见使用说明书	目录号
製造商	使用期限	參閱使用說明	目錄編號

			
Batch Code	Packaging Unit	MR Conditional for M2202A	Do Not Re-Use
Партиден код	Опаковъчна единица	Безопасно при МР при спазване на определени условия за M2202A	Да не се използва повторно
Kód série	Balení	Podmíněně bezpečně v prostředí MR pro M2202A	Nepoužívejte znovu
Kode for parti	Emballageenhed	MR Conditional (MR-betinget) for M2202A	Må ikke genbruges
Chargenbezeichnung	Verpackungseinheit	Bedingt MR-sicher für M2202A	Nicht wiederverwenden
Κωδικός παρτίδας	Μονάδα συσκευασίας	Κατάλληλο για χρήση υπό όρους σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας (MR Conditional) για το M2202A	Μην επαναχρησιμοποιείτε
Código de lote	Unidad de embalaje	Uso condicional de RM para M2202A	No reutilizar
Partikood	Arv karbis	M2202A on MR-tingimuslik	Mitte korduskasutada
Eräkoodi	Pakkausyksikkö	Magneettikuvauks tietyin ehdoin (MR Conditional) (M2202A)	Kertäkäyttöinen
Code de lot	Unité de conditionnement	Utilisation IRM limitée pour l'électrode M2202A	Ne pas réutiliser
Sifra serije	Jedinica pakiranja	MR Conditional (Uvjetno sigurno za upotrebu s Mr-om) za M2202A	Nemojte ponovno upotrebljavati
Tételeszám	Csomagolási egység	MR-feltételes M2202A esetén	Ne használja fel többször
Kode Batch	Unit Kemasan	Memenuhi Syarat MR untuk M2202A	Jangan Dipakai Ulang
Codice lotto	Unità di imballaggio	Uso soggetto a condizioni specifiche in RM per M2202A	Non riutilizzare
ロット番号	パッケージに含まれる個数	MR条件付き可能 (M2202A)	再使用不可
Партия коды	Қаптама бірлігі	M2202A электроды бойынша МР сәйкестігі	Қайта пайдалануға болмайды
배치 코드	포장 단위	M2202A의 MR 조건부 안전	재사용 금지
Partijos kodas	Pakuotė	MR su sąlygomis, skirtas M2202A	Naudoti tik vieną kartą
Sērijas numurs	Iepakojuma vienība	Nosacīti drošs MR vidē darba ar M2202A	Nelietot atkārtoti
Код на серија	Пакување	MR Conditional (Компатибилност со MR во одредени услови) за M2202A	Не смеа да се користи повторно
Batchcode	Verpakkingseenheid	MR-voorwaardelijk voor M2202A	Niet hergebruiken
Partikode	Emballasjeenhet	MR-betinget for M2202A	Må ikke gjenbrukes
Kod partii	Jednostka opakowania	Warunkowo dopuszczzone do badań MR w przypadku elektrod M2202A	Nie używać ponownie
Código de lote	Unidade de embalagem	MR Condicional para M2202A	Não reutilize
Código de lote	Unidade de embalagem	MR Conditional (Condicionado para RM) para M2202A	Não reutilizar
Codul lotului	Unitate de ambalare	Sigur pentru RM în anumite condiții pentru M2202A	A nu se reutiliza
Код партии	Упаковочная единица	Ограниченное применение в условиях МРТ для M2202A	Не использовать повторно
Kód šarže	Jednotka balenia	MR Conditional (Podmienečne bezpečně v prostredí MR) v prípade elektrod M2202A	Nepoužívajte opakovane
Številka serije	Količina v embalaži	MR Conditional (pogojno varno za uporabo s sistemi MR) za M2202A	Samo za enkratno uporabo
Broj serije	Broj artikala u pakovanju	Bezbedno za korišćenje u posebnim uslovima MR okruženja za M2202A	Nemojte ponovo da koristite
Batchkod	Förpackningsenhet	MR-villkorlig för M2202A	Återanvänd inte
Seri Kodu	Ambalaj Birimi	M2202A için MR Koşullu	Yeniden Kullanmayın
Код партії	Пакувальна одиниця	MR-сумісний для M2202A	Повторне використання заборонено
Mã lô	Đơn vị đóng gói	An toàn trong môi trường chụp cộng hưởng từ với điều kiện nhất định (MRI Conditional) cho M2202A	Không được tái sử dụng
生产批号	包装单元	M2202A MR 特定条件安全	不要重复使用
批次碼	包裝單位	M2202A 的條件式 MR 環境	請勿重複使用

			
Electronic Instructions for Use	Country of Manufacture	Keep Dry	Duration for Use (Hours)
Електронни указания за употреба	Държава на производство	Да се съхранява на сухо място	Продължителност на употребата (часове)
Elektronický návod k obsluze	Země výroby	Uchovávejte v suchu	Doba používání (hodiny)
Elektronisk brugervejledning	Fremstillingsland	Opbevares tørt	Varighed af brug (timer)
Elektronische Gebrauchsanweisung	Herstellungsland	Vor Feuchtigkeit schützen	Verwendungsdauer (Stunden)
Οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή	Χώρα κατασκευής	Διατηρείτε στεγνό	Διάρκεια χρήσης (Ωρες)
Instrucciones de uso electrónicas	País de fabricación	Mantener en lugar seco	Duración del uso (horas)
Elektroonline kasutusjuhend	Tootja riik	Hoida kuivas	Kasutamisaeg (tunnid)
Sähköiset käyttöohjeet	Valmistusmaa	Suojattava kosteudelta	Käyttöaika (tunteina)
Manuel d'utilisation au format numérique	Pays de fabrication	Conserver au sec	Durée d'utilisation (heures)
Elektroničke upute za upotrebu	Država proizvodnje	Držite na suhom	Trajanje upotrebe (u satima)
Elektronikus használati útmutató	Gyártás országa	Tartsa szárazon!	Használat időtartama (óra)
Petunjuk Penggunaan Elektronik	Negara Manufaktur	Jaga Agar Tetap Kering	Durasi Penggunaan (Jam)
Istruzioni d'uso in formato elettronico	Paese di fabbricazione	Conservare in luogo asciutto	Durata di utilizzo (ore)
電子版ユーザーズガイド	製造国	水濡れ不可	使用する期間（時間）
Электрондық пайдалану нұсқаулығы	Өндірісуі ел	Құрғақ жерде сақтаңыз	Пайдалану ұзақтығы (сағат)
전자 사용 설명서	제조국	건조한 상태 유지	사용 기간(시간)
Elektroninės naudojimo instrukcijos	Gamybos šalis	Laikyti sausoje vietoje	Naudojimo trukmė (valandomis)
Elektroniska lietošanas instrukcija	Ražotājvalsts	Glabāt sausā vietā	Lietošanas ilgums (stundas)
Електронски упутства за користење	Земја на производство	Чувајте го производот сув	Период на користење (часови)
Elektronische gebruiksaanwijzing	Land van productie	Droog houden	Gebruiksduur (uren)
Elektronisk brukerhåndbok	Produksjonsland	Holdes tørr	Varighet for bruk (timer)
Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej	Kraj produkcji	Przechowywać w suchym miejscu	Czas używania (godziny)
Instruções eletrônicas de uso	País de fabricação	Mantenha seco	Duração do uso (horas)
Instruções de utilização em formato eletrônico	País de fabrico	Manter seco	Duração da utilização (horas)
Instrucțiuni de utilizare în format electronic	Țara de producție	A se feri de umezeală	Durata de utilizare (ore)
Инструкция по эксплуатации в электронной форме	Страна производства	Хранить в сухом месте	Длительность использования (часы)
Elektronický návod na použitie	Krajina výroby	Uchovávať v suchu	Doba použitia (v hodinách)
Elektroniska navodila za uporabo	Država proizvodnje	Hranite na suhem	Trajanje uporabe (ure)
Elektronsko uputstvo za upotrebu	Zemlja proizvodnje	Držite na suvom	Trajanje upotrebe (sati)
Elektronisk bruksanvisning	Tillverkningsland	Produkten ska hållas torr	Varaktighet för användning (timmar)
Elektronik Kullanım Talimatları	Üretim Ülkesi	Kuru Olarak Muhafaza Edin	Kullanım Süresi (Saat)
Електронні інструкції з використання	Країна виробництва	Зберігайте в сухому місці	Тривалість використання (години)
Hướng dẫn sử dụng bản điện tử	Quốc gia sản xuất	Bảo quản nơi khô ráo	Thời lượng sử dụng (Giờ)
电子版使用说明书	生产国家/地区	保持干燥	使用持续时间（小时）
電子版使用説明	製造國家 / 地區	保持乾燥	使用持續時間（小時）

		
Useful Out-of-Pocket Shelf Life (Days)	Authorized Representative in the European Community	Medical Device
Полезен срок на годност след изваждане от опаковката (дни)	Упълномощен представител в Европейската общност	Медицинско изделие
Užitečná doba životnosti mimo kapsový prostor (dny)	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Zdravotnický přístroj
Opbevaringstid efter åbning (dage)	Autoriseret repræsentant i EU	Medicinsk udstyr
Haltbarkeit nach Öffnen der Verpackung (Tage)	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union	Medizinprodukt
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής εκτός θήκης (Ημέρες)	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Vida útil una vez abierto (días)	Representante autorizado en la Unión Europea	Dispositivo médico
Säiluvusaeg (päevad)	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Meditsiiniseade
Käyttöikä, kun tuote on poistettu taskusta (päivinä)	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Lääkintälaitte
Durée de conservation effective une fois ouvert (jours)	Représentant autorisé pour la Communauté européenne	Dispositif médical
Korisni rok trajanja nakon vađenje iz vrećice (u danima)	Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu	Medicinski proizvod
Kicsomagolás utáni eltarthatóság (nap)	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben	Orvostechikai eszköz
Masa Pakai Di Luar Kemasan (Hari)	Perwakilan UE Resmi	Perangkat Medis
Durata di conservazione dopo l'apertura della confezione (giorni)	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Dispositivo medico
使用期限 (日)	Authorized EU Representative	医療機器
Қаптамадан тыс сақтау кезіндегі жарамдылық мерзімі (күн)	Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл	Медициналық құрылғы
유효한 휴대용 제품 수명(일)	유럽 공인 대리점	의료기기
Naudingumo išpakavus laikymo terminas (dienomis)	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Medicinos prietaisai
Lietderīgais tiešais uzglabāšanas laiks (dienas)	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Medicīnas ierīce
Рок на траење откако ќе се извади од пакувањето (денови)	Овластен претставник во Европската заедница	Медицински уред
Effectieve houdbaarheid na opening (dagen)	Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie	Medisch apparaat
Holdbarhet etter fjerning fra lommen (dager)	Autorisert EU-representant	Medisinsk utstyr
Okres trwałości po wyjęciu z opakowania (dni)	Autyoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Wyrób medyczny
Vida útil de prateleira (dias)	Representante autorizado na União Europeia	Dispositivo médico
Vida útil própria (dias)	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Dispositivo médico
Durată de viață utilă scos din ambalaj (zile)	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Dispozitiv medical
Срок годности после вскрытия упаковки (дни)	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества	Медицинское устройство
Doba použitelnosti při skladování po otevření (v dňoch)	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo	Zdravotnícka pomôcka
Življenjska doba uporabnosti zunaj embalaže (dnevi)	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost	Medicinski pripomoček
Korisni rok trajanja nakon vađenja iz kesice (dani)	Ovlašteni predstavnik Evropske zajednice	Medicinski uređaj
Användbar hållbarhet utanför förpackning (dagar)	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Medicinteknisk produkt
Paketi Açıldıktan Sonra Kullanılabilir Raf Ömrü (Gün)	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Tıbbi Cihaz
Термін придатності після відкриття упаковки (дни)	Уповноважений представник на території ЄС	Медицинний прилад
Thời hạn sử dụng hữu ích sau khi lấy ra khỏi túi (Ngày)	Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu	Thiết bị y tế
可用的拆箱保存期 (天)	歐盟授權代理	医疗设备
自袋中取出後可用儲架壽命 (天)	授權的 EU 代表	醫療設備

		
Keep Away from Sunlight	Temperature Limit	Unique Device Identifier
Да се пази от спънчева светлина	Температурна граница	Уникален идентификатор на устройството
Chraňte pred slnečnými paprskami	Limit teploty	Jedinečný identifikátor zariadení
Opbevaes væk fra sollys	Temperaturgrænse	Unik enhedsidentifikator
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Zulässige Temperatur	Eindeutige Gerätekennung
Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως	Όρια θερμοκρασίας	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
Proteger de la luz solar	Limites de temperatura	Identificador exclusivo del dispositivo
Hoidke päikesevalguse eest	Temperatuuri piirväärtused	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
Säilytä auringolta suojattuna	Lämpötilaraja	Laitteen yksilöivä tunnus
Conserver à l'abri du soleil	Limites de température	Identifiant unique de l'appareil
Držite podalje od sunca	Granica temperature	Jedinstveni identifikator uređaja
Tartsa napfénytől távol	Hőmérsékleti határérték	Egyedi eszközazonosító
Hindarkan Dari Sinar Matahari	Batasan Suhu	Pengenal Perangkat Unik
Non esporre alla luce diretta del sole	Limiti di temperatura	Identificatore univoco del dispositivo
直射日光を避けること	温度制限	機器固有識別子
Күн сәулесі түспейтін жерде ұстаңыз	Температура шегі	Құрылғының бірегей идентификаторы
직사광선 노출 금지	온도 제한	고유 장치 식별 기호
Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių	Temperatūros ribos	Unikalūs prietaiso identifikatoriai
Neglabājiet tiešos saules staros	Temperatūras robežvērtība	Ierīces unikālais identifikators
Не изложувайте го производот на сончева светлина	Температурна граница	Уникатна идентификација на уредот
Uit de buurt van zonlicht houden	Temperatuurgrens	Unieke apparaat-ID
Hold unna sollys	Temperaturgrense	Unik enhetsidentifikator
Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem	Zakres temperatury	Unikalny identyfikator wyrobu
Mantenha longe da luz do sol	Limite de temperatura	Identificador único do dispositivo
Manter ao abrigo da luz solar	Limite de temperatura	Identificador único do dispositivo
A se feri de lumina soarelui	Limită de temperatură	Identificator unic al dispozitivului
Предохраняйт от солнечных лучей	Температурные ограничения	Уникальный идентификатор устройства
Nevystavujte slnečnému svetlu	Hraničná hodnota teploty	Jedinečný identifikátor zariadenia
Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Temperaturne omejitve	Edinstven identifikator pripomočka
Držati dalje od sunčeve svetlosti	Ograničenje temperature	Jedinstvena identifikacija uređaja
Skyddas från sollys	Temperaturgräns	Unik produktidentifiering (UDI, Unique Device Identifier)
Güneş Işığı Almayacak Şekilde Muhafaza Edin	Sıcaklık Sınırı	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
Зберігайте в захищеному від сонця місці	Обмеження температури	Унікальний ідентифікатор пристрою
Tránh xa ánh sáng mặt trời	Giới hạn nhiệt độ	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất
避开阳光	温度限制	唯一设备标识符
避免日光照射	溫度限制	唯一裝置指示

R_x only	
Prescription Use Only	Refer to Instruction Manual/Booklet for M2202A - appears in blue on label
Само по лекарско предписание	Направете справка с ръководството с указания/брошурата за M2202A – в синьо на етикета
Používejte pouze na lékařský předpis	Řiďte se návodem k použití / brožurou pro M2202A – objeví se modře na štítku
Receptpligtigt	Se brugervejledningen til M2202A - blåt symbol på produktmærkaten
Anwendung nur auf ärztliche Verordnung	Gebrauchsanweisung/Handbuch für M2202A befolgen – erscheint auf dem Produktetikett in blau
Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών για το M2202A - εμφανίζεται με μπλε χρώμα στην ετικέτα
Solo bajo prescripción médica	Consulte el manual/folleto de instrucciones del M2202A (aparece en azul en la etiqueta)
Ainult ettenähtud kasutus	Vt M2202A juhend/käsiraamat - näidatud sildil sinisega
Käyttö vain lääkärin määräyksestä	Katso M2202A:n käyttööpas – merkinnässä oleva symboli on sininen
Sur prescription uniquement	Consulter la documentation d'utilisation de l'électrode M2202A (indiqué en bleu sur l'étiquette)
Samo na recept	Pogledajte knjžicu/upute za uporabu za M2202A – u plavoj boji na nalepnici
Csak orvosi rendelvényre	Lásd az M2202A használati útmutatóját/használati útmutatót (kék szimbólum a címkén)
Hanya Dengan Resep Dokter	Lihat Petunjuk/Buklet Penggunaan untuk M2202A -wama biru pada label produk
Solo su prescrizione medica	Consultare il manuale delle istruzioni per M2202A (in blu sull'etichetta)
医家向け医療機器	M2202Aの取扱説明書を参照（ラベルに青色で表示）
Тек дөрігердің тағайындауы бойынша қолданылады	M2202A электродына арналған нұсқаулықты/буклетті қараңыз: ол жапсырмада көк түспен көрсетілген
처방 필요	M2202A용 사용 설명서 및 소책자 참조(라벨에 파란색으로 표시)
Naudoti tik skyrus gydytoji	Žr. instrukcijų vadovą / bukletą apie M2202A – etiketėje mėlynos spalvos
Lietošanai tikai pēc norīkojuma	Skatīt M2202A lietošanas instrukciju/bukletu — zilā krāsā uz etiķetes
Само за препишана употреба	Погледнете ја брошурата/прирачникот со инструкции за M2202A - во сина боја на ознаката
Uitsluitend op recept	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje voor M2202A (blauw symbool op label)
Kun bruk med resept	Følg brøkerhåndboken/heftet for M2202A – vises i blått på etiketten
Wydaje się z przepisu lekarza	Patrz instrukcja obsługi/broszura elektrod M2202A – w niebieskim kolorze na etykiecie
Uso somente sob prescrição	Consulte o Manual/Livreto de instruções para M2202A - aparece em azul no rótulo
Uso somente sob prescrição	Consultar o manual/folheto de instruções para M2202A – aparece a azul na etiqueta
Doar la recomandarea medicului	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni pentru M2202A - apare cu albastru pe etichetă
Только по назначению врача	См. руководство по эксплуатации/брошюру для M2202A (голубой символ на маркировке изделия)
Použitie iba na lekársky predpis	Postupujte podľa návodu na použitie/brožúry k elektródam M2202A – symbol na štítku je modrý
Izdaja se samo na recept	Glejte priročnik/knjižico z navodili za M2202A (moder simbol na nalepki)
Samo na lekarski recept	Pridržavajte se uputstva za upotrebu/letka za M2202A – navedeno plavom bojom na nalepnici
Endast på ordination av läkare	Se användarhandbok/broschyr för M2202A – visas i blått på etiketten
Sadece Reçeteyle Kullanılır	M2202A İçin Kullanım Kılavuzuna/Kitapçığına Bakın (etikette mavi renktedir)
Використання тільки за призначенням лікаря	Див. інструкції з використання / буклет для M2202A — синя позначка на етикетці
Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ	Tham khảo Tài liệu/Sách hướng dẫn cho M2202A - có màu xanh lam trên nhãn
仅凭处方	请参阅 M2202A 的使用说明/小册子 - 在标签上以蓝色显示
僅限處方使用	請參閱 M2202A 說明手冊/小冊 (標籤上顯示為藍色)

EN - Instructions for Use

Intended Use/Indications for Use

M2202A: Radiolucent and MRI-compatible ECG electrodes are designed for use in general electrocardiographic procedures in healthcare environments where ECG monitoring is deemed necessary and is ordered by a physician. Such procedures include in particular patient ECG surveillance and ECG diagnosis recording. Radiolucent and MRI-compatible ECG electrodes are single-use, non-sterile, disposable and are to be used on intact (uninjured) skin.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A and 989803192551: ECG electrodes are designed for use in general electrocardiographic procedures in healthcare environments where ECG monitoring is deemed necessary and is ordered by a physician. Such procedures include in particular patient ECG surveillance and ECG diagnosis recording. ECG electrodes are non-sterile and are to be used on intact (uninjured) skin.

Intended Users

Intended for use by licensed healthcare professionals.

Contraindications

There are no known contraindications.

Patient Population

Adult: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Adult/Pediatric: 989803192551, 40420A

WARNINGS

- Do not allow monitoring electrodes or lead wires to touch defibrillation pads. Such contact can cause electrical arcing, patient burns during defibrillation and may divert therapy current away from the heart.
- Do not reuse due to risk of cross infection, degradation of adhesive or electrical performance.
- Do not use on patients with a history of skin sensitization or irritation in direct electrode contact. Report any incompatibility reactions observed to Philips.
- Employ recommended procedures from electrosurgical or monitoring equipment manufacturers to minimize risk of burns at 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 damage of skin.
- Use caution when removing electrodes to prevent skin damage.
- Dispose of electrodes properly.
- Do not use electrodes longer than the duration indicated on the packaging pouch.
- For MRI applications, only use ECG electrodes suitable for this purpose. These are marked with the MR Conditional symbol on the packaging pouch. In this case, see “MRI Safety Information for M2202A” on page 2.
- Only the M2202A electrode is translucent in X-ray and MRI environments.
- Only the M2202A electrode is suitable for use up to and including 3.0T when used in accordance with MR equipment manufacturer instructions. Electrode temperature may increase after 15 minutes of continuous MRI scanning.
- Properly dispose electrode backing plastic liner to prevent possible patient aspiration.

Cautions

- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner.
- Do not use if gel is dry.
- Replace electrodes if they no longer firmly stick to patient skin.
- Use electrodes within seven days of opening pouch.
- Keep unused electrodes in original pouch which is closed by folding over.
- Ensure that application sites are properly prepared and are dry, clean and free of excessive hair. Inaccurate readings could result.
- Use care when applying electrode to avoid gel displacement. Loss of adhesion could occur.
- Do not use electrodes beyond the expiration date marked on the package.
- Use only electrodes that are suitable and appropriately labeled for X-ray imaging. These are marked with “Radiolucent” in the product description on the packaging pouch.

MRI Safety Information for M2202A

Non-clinical testing has demonstrated that the M2202A is MR Conditional. A patient with this device applied can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with:
 - Maximum spatial field gradient of 12,800 G/cm (128 T/m)
 - Maximum force product of 231 T²/m
 - Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode) or 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).

After 15 minutes of continuous scanning, under the scanning conditions defined above, the ECG electrodes are expected to produce a maximum temperature rise of less than:

- 1.7 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) or 3.4 °C (4 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature rise of approximately 1.2 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) or 2.5 °C (4 W/kg, 1.5 Tesla)
- 1.3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) or 2.7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature rise of approximately 0.9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) or 1.8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4.79 mm from the ECG electrodes when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MRI system.

Visual Inspection Prior to Use

Before applying any electrode to a patient, visually inspect the electrode. Check for any damage that could compromise accurate readings or cause patient/user injury. If visual inspection reveals any damage, follow appropriate disposal procedures. See “Disposal” on page 3.

Compatibility

The operator is responsible for checking compatibility of their Philips monitoring equipment and these electrodes. Incompatible components may result in degraded performance.

Patient Application

Apply electrodes to the patient at appropriate electrode locations that meet ECG monitoring or recording requirements (refer to the ECG instrument’s Instructions for Use for recommended electrode locations).

To apply the electrodes:

1. Prepare the electrode site according to your healthcare facility's protocol.
2. Peel the liner from each electrode as it is being applied.
3. Apply all electrodes necessary for the procedure, then connect the ECG lead set.
4. When the ECG procedure is completed remove the lead set, then peel each electrode slowly and carefully from the patient while being careful to prevent damage to the patient's skin.

Reordering Information

Part REF	Description
989803101671 (40493D)	Foam Wet Gel ECG Electrode
989803101681 (40493E)	Foam Wet Gel ECG Electrode
989803129091 (M4612A)	Solid Gel Foam Electrode
989803129101 (M4613A)	Solid Gel Foam Electrode
989803192551	Clear Tape Wet Gel ECG Electrode
989803101301 (40420A)	Hi-Tack Foam Wet Gel ECG Electrode
989803105971 (M2202A)	Radiolucent Foam Electrode

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.

Specifications

	Operating, Storage, Transport
Temperature	5 °C to 30 °C (41 °F to 86 °F)
Atmospheric Pressure	570hPa to 1000hPa
Relative Humidity (non-condensing)	15% RH to 90% RH

Предназначение/показания за употреба

M2202A: рентгенопрозрачните и съвместими с ЯМР ЕКГ електроди са предназначени за употреба при общи електрокардиографски процедури в среди за здравни грижи, в които мониторирането на ЕКГ се счита за необходимо и се назначава от лекар. Подобни процедури включват по-специално наблюдение на ЕКГ на пациент и записване на диагнози от ЕКГ. Рентгенопрозрачните и съвместими с ЯМР ЕКГ електроди са нестерилни за еднократна употреба и трябва да се използват върху здрава (неувредена) кожа.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A и 989803192551: ЕКГ електродите са предназначени за употреба при общи електрокардиографски процедури в среди за здравни грижи, в които мониторирането на ЕКГ се счита за необходимо и се назначава от лекар. Подобни процедури включват по-специално наблюдение на ЕКГ на пациент и записване на диагнози от ЕКГ. ЕКГ електродите са нестерилни и трябва да се използват върху здрава (неувредена) кожа.

Предвидени потребители

Предназначени за употреба от лицензирани медицински професионалисти.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

Пациентска популация

Възрастни пациенти: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Възрастни/педиатрични пациенти: 989803192551, 40420A

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не допускайте електроди за мониториране или проводници на отвеждания да докосват подложките за дефибрилация. Подобен контакт 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 залепващия материал или работата на електрическата верига.
- Не използвайте при пациенти с анамнеза на кожна сенсibiliзация или раздразнение при директен контакт на електрода. Докладвайте на Philips всички наблюдавани реакции за несъвместимост.
- Прилагайте препоръчаните процедури 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 поставяйте върху открити рани, лезии, инфектирани, раздразнени или възпалени участъци, за да се предотврати по-нататъшното увреждане на кожата.
- Работете с внимание, когато премахвате електродите, за да предотвратите увреждане на кожата.
- Изхвърляйте електродите съгласно предписанията.
- Не използвайте електроди по-дълго от времетраенето, посочено на опаковъчния плик.

- За приложения с ЯМР използвайте само ЕКГ електроди, подходящи за тази цел. Те са маркирани със символа MR Conditional (Безопасно при МР при спазване на определени условия) на опаковъчния плик. В този случай вижте „Информация за безопасност при ЯМР за M2202A” 5 на стр..
- Само електродът M2202A пропуска лъчението в рентгенова среда и среда на ЯМР.
- Само електродът M2202A е подходящ за употреба при до и включително 3,0 Т, когато се използва в съответствие с инструкциите на производителя на оборудването за МР. Температурата на електрода може да се повиши след 15 минути непрекъснато ЯМР сканиране.
- Изхвърлете по правилен начин найлоновото покритие на задния слой на електрода, за да предотвратите възможна аспирация от пациента.

Сигнали за внимание

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по предписание на лекар.
- Не използвайте, ако гелът е изсъхнал.
- Подменете електродите, ако вече не прилепват плътно към кожата на пациента.
- Използвайте електродите до седем дни от отваряне на плика.
- Съхранявайте неизползваните електроди в оригиналното джобче, което се затваря чрез загъване.
- Уверете се, че местата на приложение са правилно подготвени и са сухи, чисти и без прекалено окосмяване. Би могло да се стигне до неточни показания.
- Бъдете внимателни, когато поставяте електрода, за да избегнете разместване на гела. Би могло да се стигне до загуба на прилепване.
- Не използвайте електродите след датата на изтичане на срока на годност, маркирана на опаковката.
- Използвайте само електроди, които са подходящи и маркирани подходящо за рентгеново изобразяване. Те са маркирани с „Radiolucent“ (Рентгенопрозрачно) в описанието на продукта на опаковъчния плик.

Информация за безопасност при ЯМР за M2202A

Неклиничното тестване демонстрира, че M2202A е безопасен при МР при спазване на определени условия. Пациент, на когото е приложено това устройство, може безопасно да бъде сканиран в система за ЯМР, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 тесла и 3 тесла с:
 - Максимален пространствен градиент на полето от 12 800 G/cm (128 T/m)
 - Максимален продукт на силата от 231 T²/m
 - Теоретично изчислена максимална специфична степен на абсорбция (SAR), усреднена за цяло тяло (WBA), от 2 W/kg (нормален работен режим) или 4 W/kg (работен режим с контрол от първо ниво).

След 15 минути на непрекъснато сканиране при условията на сканиране, посочени по-горе, се очаква максималното покачване на температурата на ЕКГ електродите да бъде по-малко от:

- Свързано с РЧ почакване на температурата от 1,7°C (2 W/kg, 1,5 тесла) или 3,4°C (4 W/kg, 1,5 тесла) с фоново покачване на температурата от приблизително 1,2°C (2 W/kg, 1,5 тесла) или 2,5°C (4 W/kg, 1,5 тесла)
- Свързано с РЧ покачване на температурата от 1,3°C (2 W/kg, 3 тесла) или 2,7°C (4 W/kg, 3 тесла) с фоново покачване на температурата от приблизително 0,9°C (2 W/kg, 3 тесла) или 1,8°C (4 W/kg, 3 тесла).

При неклинично тестване артефактът в изображението, причинен от устройството, се простира на приблизително 4,79 mm около ЕКГ електродите при изобразяване с импулсна последователност с градиентно ехо и система за ЯМР от 3 тесла.

Визуална инспекция преди употреба

Направете визуална инспекция на електрода, преди да го поставите на пациент. Проверете за всякакви повреди, които биха могли да компрометират точните показания или да причинят телесно нараняване на пациента/потребителя. Ако визуалната инспекция открие някаква повреда, следвайте подходящите процедури за изхвърляне. Вижте „Изхвърляне” на стр. 6.

Съвместимост

Операторът отговаря за проверката на съвместимостта на оборудването за мониториране на Philips и тези електроди. Несъвместимите компоненти може да доведат до влошаване на производителността.

Приложение на пациента

Приложете електродите на пациента в подходящите места за електроди, които отговарят на изискванията за мониториране или записване на ЕКГ (направете справка с указанията за употреба на апарата за ЕКГ за препоръчителните места за електроди).

За прилагане на електродите:

1. Подгответе мястото на електрода съгласно протокола на Вашето здравно заведение.
2. Обелете покритието от всеки електрод, докато се прилага.
3. Приложете всички електроди, които са необходими за процедурата, след това свържете комплекта ЕКГ отвеждания.
4. Когато завърши процедурата за ЕКГ, свалете комплекта отвеждания, след това обелете всеки електрод бавно и внимателно от пациента, като внимавате да предотвратите увреждане на кожата на пациента.

Информация за повторна поръчка

REF на част	Описание
989803101671 (40493D)	ЕКГ електрод с пяна и мокър гел
989803101681 (40493E)	ЕКГ електрод с пяна и мокър гел
989803129091 (M4612A)	Електрод с пяна и твърд гел
989803129101 (M4613A)	Електрод с пяна и твърд гел
989803192551	ЕКГ електрод с пяна и мокър гел, прозрачна лента
989803101301 (40420A)	ЕКГ електрод с пяна и мокър гел, силнозалепващ
989803105971 (M2202A)	Рентгенопрозрачен електрод с пяна

Изхвърляне

Спазвайте утвърдените процедури за изхвърляне на медицински отпадъци, определени от вашето заведение за грижа за пациента или от местните разпоредби.

Докладване на инциденти

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на Philips и на компетентния орган на държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП), включително Швейцария и Турция, в които е установен потребителят и/или пациентът.

Спецификации

	Работа, съхранение, транспортиране
Температура	От 5°C до 30°C (от 41°F до 86°F)
Атмосферно налягане	От 570 hPa до 1000 hPa
Относителна влажност (без кондензация)	От 15% до 90% относителна влажност

Zamýšlené použití / indikace k použití

M2202A: Nekontrastní a MRI kompatibilní elektrody EKG jsou určeny k použití při elektrokardiografických postupech ve zdravotnickém prostředí, kde je monitorování EKG považováno za nezbytné a objedná je lékař. Tyto postupy konkrétně zahrnují sledování EKG a diagnostické záznamy EKG pacienta. Nekontrastní a MRI kompatibilní elektrody EKG jsou určeny k jednomu použití, jsou nesterilní, jednorázové a musí být používány na neporušené (neporaněné) pokožce.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A a 989803192551: Elektrody EKG jsou určeny pro použití v obecných elektrokardiografických postupech ve zdravotnickém prostředí, kde je monitorování EKG považováno za nezbytné a je objednáno lékařem. Tyto postupy konkrétně zahrnují sledování EKG a diagnostické záznamy EKG pacienta. Elektrody EKG jsou nesterilní a musí být používány na neporušené (neporaněné) pokožce.

Zamýšlení uživatele

Mohou je používat pouze profesionální zdravotníci.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Populace pacientů

Dospělí: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Dospělý/dítě: 989803192551, 40420A

VÝSTRAHY

- Nedovolte, aby se monitorovací elektrody nebo vodiče svodů dotýkaly defibrilačních elektrod. Takový kontakt může způsobit elektrický oblouk, popáleniny pacienta při defibrilaci a může odvádět terapeutický proud od srdce.
- Nepoužívejte opakovaně z důvodu přenosu infekce, poklesu kvality lepidla nebo elektrického výkonu.
- Nepoužívejte u pacientů, kteří mají v anamnéze přecitlivělou nebo dráždivou reakci pokožky na přímý dotek elektrod. Nahlaste společnosti Philips veškeré pozorované nekompatibilní reakce.
- Použijte postupy doporučené výrobcem elektrochirurgických nebo 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 zanícená místa, abyste zabránili dalšímu poškození pokožky.
- Při odeírání elektrod postupujte opatrně, abyste zabránili poškození pokožky.
- Elektrody zlikvidujte správným způsobem.
- Nepoužívejte elektrody déle, než je doba uvedená na obalu.
- Pro aplikace MRI používejte pouze elektrody EKG vhodné pro tento účel. Ty jsou označeny symbolem MR Conditional (Podmíněná bezpečnost magnetické rezonance) na obalu. V tomto případě viz „Informace týkající se bezpečnosti MRI pro M2202A“ na straně 9.
- Pouze elektroda M2202A je průsvitná v prostředí rentgenu a MRI.

- Pouze elektroda M2202A je vhodná pro použití až do 3,0 T včetně, pokud je používána v souladu s pokyny výrobce zařízení MR. Teplota elektrody se může po 15 minutách nepřetržitého snímkování MRI zvýšit.
- Řádně zlikvidujte plastovou fólii chránící zezadu elektrodu, aby nedošlo k případnému vdechnutí pacientem.

Varování

- Podle federálního zákona (US) lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky kvalifikovaného lékaře.
- Nepoužívejte, je-li gel vyschlý.
- Pokud elektrody už více pevně nepřilnou k pokožce pacienta, vyměňte je.
- Elektrody používejte do sedmi dnů od otevření pouzdra.
- Nepoužité elektrody přechovávejte v původních obalech uzavřených přehnutím.
- Zajistěte, aby byla místa aplikací správně připravena a suchá, čistá a vyholená. Mohlo by dojít k naměření nepřesných hodnot.
- Při aplikaci elektrody postupujte opatrně, aby nedošlo k setření gelu. Může dojít ke ztrátě adheze.
- Nepoužívejte elektrody po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Používejte pouze elektrody, které jsou vhodné a řádně označené pro rentgenové snímkování. Jsou označeny „Radiolucent“ (Nekontrastní) v popisu produktu na obalu.

Informace týkající se bezpečnosti MRI pro M2202A

Neklinické testování prokázalo, že M2202A je podmíněně bezpečné v prostředí MR. Pacienta s tímto aplikovaným zařízením lze bezpečně skenovat v systému MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla, s:
 - maximálním gradientem prostorového pole 12 800 G/cm (128 T/m)
 - maximální silou produktu 231 T²/m
 - Teoreticky odhadovaná maximální průměrná hodnota absorpce (SAR) celého těla (WBA) 2 W/kg (normální provozní režim) nebo 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim první úrovně).

Po 15 minutách nepřetržitého skenování za podmínek skenování definovaných výše se očekává, že elektrody EKG způsobí maximální nárůst teploty o méně než:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) nebo 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) zvýšení teploty související s RF se zvýšením teploty pozadí přibližně o 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) nebo 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nebo 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) zvýšení teploty související s RF se zvýšením teploty pozadí přibližně o 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nebo 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Při neklinickém testování se artefakt snímku způsobený zařízením prodlužuje přibližně o 4,79 mm od elektrod EKG, když je snímán pomocí sekvence pulsu gradientu echa a systému MR s hodnotou 3 Tesla.

Vizuální kontrola před použitím

Před aplikací jakékoli elektrody pacientovi vizuálně zkontrolujte elektrodu. Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození, které by mohlo ohrozit přesné odečty, nebo způsobit poranění pacienta/uživatele. Pokud vizuální kontrola odhalí jakékoli poškození, postupujte podle příslušných postupů likvidace. Viz „Likvidace“ na straně 10.

Kompatibilita

Obsluha je odpovědná za kontrolu kompatibility jejich monitorovacího zařízení Philips a těchto elektrod. Nekompatibilní komponenty mohou způsobit snížení výkonu.

Aplikace u pacienta

Aplikujte elektrody pacientovi na příslušná místa přiložení elektrod, která splňují požadavky na monitorování EKG nebo záznam (doporučená umístění elektrod jsou uvedena v návodu k obsluze přístroje EKG).

Aplikace elektrod:

1. Připravte místo aplikace elektrody podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení.
2. Odlepte podložku od každé elektrody během její aplikace.
3. Aplikujte všechny elektrody nezbytné pro provedení procedury a připojte sadu svodů EKG.
4. Po dokončení postupu EKG odeberte sadu svodů, pak pomalu a opatrně odlepte každou elektrodu od pacienta, přičemž dávejte pozor, aby nedošlo k poškození pokožky pacienta.

Informace o doobjednávání

Díl REF	Popis
989803101671 (40493D)	Pěnová EKG elektroda s vlhkým gelem
989803101681 (40493E)	Pěnová EKG elektroda s vlhkým gelem
989803129091 (M4612A)	Pevná gelová pěnová elektroda
989803129101 (M4613A)	Pevná gelová pěnová elektroda
989803192551	EKG elektroda s vlhkým gelem s průhlednou páskou
989803101301 (40420A)	Pěnová EKG elektroda HI-Tack s vlhkým gelem
989803105971 (M2202A)	RTG nekонтastní pěnová elektroda

Likvidace

Dodržujte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu předepsané vašim 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.

Technické údaje

	Provoz, skladování, přeprava
Omezení	5 °C až 30 °C (41 °F až 86 °F)
Atmosférický tlak	570 hPa až 1 000 hPa
Relativní vlhkost (bez kondenzace)	15% až 90% relativní vlhkost

DA - Brugervejledning

Tilsigtet brug/indikationer for brug

M2202A: De røntgengennemskinnelige og MRI-kompatible EKG-elektroder er beregnet til brug i generelle elektrokardiografiske procedurer i hospitalsmiljøer, hvor EKG-monitorering skønnes nødvendig og er ordineret af en læge. Sådanne procedurer omfatter især patient-EKG-overvågning og diagnostisk EKG-registrering. De røntgengennemskinnelige og MRI-kompatible EKG-elektroder er til engangsbrug, ikke-sterile og skal anvendes på intakt (ubeskadiget) hud.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A og 989803192551: EKG-elektroder er beregnet til brug i generelle elektrokardiografiske procedurer i hospitalsmiljøer, hvor EKG-monitorering skønnes nødvendig og er ordineret af en læge. Sådanne procedurer omfatter især patient-EKG-overvågning og diagnostisk EKG-registrering. EKG-elektroder er ikke-sterile og skal anvendes på intakt (ubeskadiget) hud.

Tiltænkte brugere

Beregnet til at blive anvendt af uddannet sundhedspersonale.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Patientpopulation

Voksen: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Voksen/pædiatrisk: 989803192551, 40420A

ADVARSEL

- Lad ikke monitoreringselektroder eller afledninger berøre defibrilleringselektroder. En sådan 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 hudoverfølsomhed eller allergi i forbindelse med direkte elektrodekontakt. Rapporter eventuelle inkompatibilitetsreaktioner til Philips.
- Anvend procedurer, som anbefales af producenter af elektrokirurgisk udstyr eller monitoreringsudstyr for at mindske risikoen for forbrændinger på elektrodestedet under elektrokirurgiske procedurer.
- Brug ikke opløsningsmidler til at rengøre huden før EKG. Opløsningsmidler, der fanges under elektroderne, kan medføre unormale hudreaktioner.
- Afledningselektroderne må ikke sættes på åbne sår, læsioner, inficerede, irriterede eller betændte områder for at undgå yderligere beskadigelse af huden.
- Vær forsigtig ved fjernelse af elektroder for at undgå beskadigelse af huden.
- Elektroderne skal bortskaffes korrekt.
- Brug ikke elektroder i længere tid end den varighed, der er angivet på emballagen.
- Til MRI-applikationer må der kun anvendes EKG-elektroder, der er egnede til dette formål. Disse er markeret med symbolet for MR Conditional (betinget MR-sikker) på emballagen. Se i dette tilfælde "MRI-sikkerhedsoplysninger for M2202A" på side 12.
- Kun M2202A-elektroden er gennemskinnelig i røntgen- og MRI-miljøer.

- Kun M2202A-elektroden er egnet til brug til og med 3,0 T, når den anvendes i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af MR-udstyret. Elektrodens temperatur kan stige efter 15 minutters kontinuerlig MR-scanning.
- Bortskaf plastbeklædningen fra elektrodens bagside korrekt for at forhindre, at patienten indånder den.

OBS

- I USA begrænser amerikansk lovgivning salg, distribution og brug af dette udstyr til læger eller på lægeordination.
- Elektroderne må ikke anvendes, hvis gelen er tør.
- Udskift elektroderne, hvis de ikke længere klæber godt fast til patientens hud.
- Brug elektroderne inden for syv dage efter åbning af posen.
- Opbevar ubrugte elektroder i den originale pose, som lukkes ved at folde den sammen.
- Kontrollér, at påsætningsstederne er klargjort korrekt og er 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.
- Anvend ikke elektroder efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Brug kun elektroder, der er egnede og korrekt mærkede til røntgenbilleddannelse. Disse er markeret med "Radiolucent" (røntgengennemskinnelige) i produktbeskrivelsen på emballagen.

MRI-sikkerhedsoplysninger for M2202A

Ikke-kliniske test har vist, at M2202A er MR Conditional (MR-betinget). En patient med denne enhed påsat kan scannes sikkert i et MRI-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla med:
 - Maksimal rumlig feltgradient på 12.800 G/cm (128 T/m)
 - Maksimal kraftprodukt på 231 T²/m
 - Teoretisk anslået specifik absorptionshastighed (SAR), der er gennemsnitlig for hele kroppen (WBA), på 2 W/kg (normal driftstilstand) eller 4 W/kg (første niveau kontrolleret driftsform).

Efter 15 minutters kontinuerlig scanning under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes EKG-elektroderne at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) eller 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ca. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) eller 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) eller 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ca. 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) eller 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Ved ikke-kliniske test strækker billedartefakten, der er forårsaget af enheden, sig ca. 4,79 mm fra EKG-elektroderne, når den afbildes med en gradient ekko pulsskvens og et 3 Tesla MRI-system.

Visuel inspektion før brug

Før der påsættes nogen elektrode på en patient, skal elektroden efterses visuelt. Kontrollér, om der er skader, der kan kompromittere nøjagtige målinger eller forårsage personskade på patient/bruger. Hvis visuel inspektion viser tegn på beskadigelse, skal du følge de relevante procedurer for bortskaffelse. Se "Bortskaffelse" på side 13.

Kompatibilitet

Brugeren er ansvarlig for at kontrollere kompatibiliteten af deres Philips-monitoreringsudstyr og disse elektroder. Inkompatible dele kan give forringet ydeevne.

Patientpåsætning

Påsæt elektroder på patienten på de relevante elektrodeplaceringer, der opfylder kravene til EKG-monitorering eller -optagelse (se EKG-instrumentets brugervejledning for at få oplysninger om anbefalede elektrodeplaceringer).

Sådan påsættes elektroderne:

1. Klargør elektrodestedet i henhold til hospitalets protokol.
2. Træk beskyttelsespapiret af hver elektrode, når den påsættes.
3. Påsæt alle de elektroder, der er nødvendige for proceduren, og tilslut derefter EKG-afledningssættet.
4. Når EKG-proceduren er fuldført, skal du fjerne afledningssættet og derefter trække hver elektrode langsomt og forsigtigt af patienten, mens du er omhyggelig med at forhindre beskadigelse af patientens hud.

Genbestillingsoplysninger

Part REF	Beskrivelse
989803101671 (40493D)	Skum-EKG-elektrode med våd gel
989803101681 (40493E)	Skum-EKG-elektrode med våd gel
989803129091 (M4612A)	Fast gelskum-elektrode
989803129101 (M4613A)	Fast gelskum-elektrode
989803192551	EKG-elektrode med klar tape med våd gel
989803101301 (40420A)	High-Tack skum-EKG-elektrode med våd gel
989803105971 (M2202A)	Røntgengennemskinnelig skumelektrode

Bortskaffelse

Følg de godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald, som er fastlagt af din patientplejeinstitution eller af den lokale lovgivning.

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med enheden, 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.

Specifikationer

	Drift, opbevaring, transport
Temperatur	5 °C til 30 °C (41 °F til 86 °F)
Barometertryk	570 hPa til 1000 hPa
Relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)	15 % RH til 90 % RH

DE – Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung/Indikationen

M2202A: Die röntgendurchlässigen und MR-kompatiblen EKG-Elektroden sind zur Verwendung bei allgemeinen elektrokardiographischen Verfahren in medizinischen Einrichtungen vorgesehen, bei denen eine EKG-Überwachung als notwendig angesehen und von einem Arzt angeordnet wird. Sie können zur EKG-Überwachung und EKG-Aufzeichnung zu Diagnosezwecken verwendet werden. Die röntgendurchlässigen und MR-kompatiblen EKG-Elektroden sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen, nicht sterile Einmalprodukte und müssen auf intakter (unverletzter) Haut angebracht werden.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A und 989803192551: Die EKG-Elektroden sind zur Verwendung bei allgemeinen elektrokardiographischen Verfahren in medizinischen Einrichtungen vorgesehen, bei denen eine EKG-Überwachung als notwendig angesehen und von einem Arzt angeordnet wird. Sie können zur EKG-Überwachung und EKG-Aufzeichnung zu Diagnosezwecken verwendet werden. Die EKG-Elektroden sind nicht steril und müssen auf intakter (unverletzter) Haut angebracht werden.

Vorgesehene Benutzer

Für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Patientenpopulation

Erwachsene: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Erwachsene/Kinder: 989803192551, 40420A

WARNUNGEN

- Monitoring-Elektroden und Elektrodenkabel dürfen Defibrillator-Pads nicht berühren. Ein solcher Kontakt kann zu Lichtbogenbildung und Patientenverbrennungen während der Defibrillation führen und kann den Therapiestrom vom Herz ablenken.
- Nicht wiederverwenden, da das Risiko einer Kreuzinfektion besteht und sich Haftkraft oder elektrische Leistung vermindern können.
- Nicht bei Patienten verwenden, die zu Hautsensibilisierung oder -reizung bei direktem Elektrodenkontakt neigen. Alle beobachteten Unverträglichkeitsreaktionen an Philips melden.
- Zur Verringerung der Verbrennungsgefahr am Messort während elektrochirurgischer Verfahren die Herstelleranweisungen für die elektrochirurgischen Geräte bzw. 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.
- Nicht auf offene Wunden, Läsionen, infizierte, gereizte oder entzündete Stellen kleben, um eine weitere Verletzung der Haut zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Hautläsionen beim Entfernen der Elektroden vorsichtig vorgehen.
- Die Elektroden ordnungsgemäß entsorgen.
- Elektroden nur für die Dauer verwenden, die auf der Verpackung angegeben ist.
- Für MR-Verfahren dürfen nur zu diesem Zweck geeignete EKG-Elektroden verwendet werden. Die Verpackung solcher Elektroden trägt das Symbol „Bedingt MR-sicher“. Informationen hierzu finden Sie unter „MR-Sicherheitsinformationen zu M2202A“ auf Seite 15.

- Nur die Elektrode M2202A ist in Röntgen- und MR-Umgebungen durchlässig.
- Nur die Elektrode M2202A eignet sich bei Anwendung gemäß Anweisungen des MR-Geräteherstellers für den Einsatz bei bis einschließlich 3,0 Tesla. Die Temperatur der Elektrode kann nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten ansteigen.
- Die Kunststoff-Schutzfolie der Elektroden zur Vermeidung einer möglichen Aspiration durch den Patienten ordnungsgemäß entsorgen.

Vorsichtshinweise

- In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.
- Nicht verwenden, wenn das Gel ausgetrocknet ist.
- Die Elektroden austauschen, wenn sie nicht mehr fest an der Haut des Patienten anhaften.
- Elektroden innerhalb von sieben Tagen nach Öffnen der Verpackung verwenden.
- Unbenutzte Elektroden in der Originalverpackung belassen, die durch Umfalten verschlossen wird.
- 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 Elektrodengels vermeiden. Andernfalls kann die Haftung verloren gehen.
- Elektroden nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nur Elektroden verwenden, die für die Röntgenbildgebung geeignet und entsprechend gekennzeichnet sind. Die Produktbeschreibung auf der Verpackung solcher Elektroden enthält die Kennzeichnung „Röntgendurchlässig“.

MR-Sicherheitsinformationen zu M2202A

In nichtklinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass die Elektrode M2202A bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3 Tesla mit folgenden Eigenschaften:
 - Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 12.800 G/cm (128 T/m)
 - Maximales Gradient-Feld-Produkt von 231 T²/m
 - Theoretisch geschätzte, maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normale Betriebsart) oder 4 W/kg (kontrollierte Betriebsart 1. Stufe).

Der durch die EKG-Elektroden nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten unter den oben angegebenen Scanbedingungen verursachte, zu erwartende maximale Temperaturanstieg beträgt:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) oder 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg und Anstieg der Hintergrundtemperatur von ca. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) oder 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) oder 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg und Anstieg der Hintergrundtemperatur von ca. 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) oder 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

In nichtklinischen Prüfungen beträgt die produktbedingte Bildartefakt-Ausdehnung ca. 4,79 mm um die EKG-Elektroden, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System erfolgt.

Sichtprüfung vor Gebrauch

Elektroden müssen vor dem Anbringen am Patienten sichtgeprüft werden. Die Elektroden auf jegliche Schäden untersuchen, die die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen oder eine Verletzung des Patienten/Anwenders hervorrufen könnten. Wenn bei der Sichtprüfung Schäden festgestellt werden, die geltenden Entsorgungsverfahren befolgen. Siehe „Entsorgung“ auf Seite 16.

Kompatibilität

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Kompatibilität von Philips Überwachungsgeräten und diesen Elektroden zu prüfen. Inkompatible Komponenten können die Leistung beeinträchtigen.

Anbringen am Patienten

Die Elektroden an den Elektrodenpositionen am Patienten anbringen, die die Anforderungen der EKG-Überwachung oder Aufzeichnung erfüllen (die empfohlenen Elektrodenpositionen sind in der Gebrauchsanweisung des EKG-Geräts zu finden).

Anleitung zum Anbringen der Elektroden:

1. Den Messort gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung vorbereiten.
2. Die Schutzfolie von jeder Elektrode abziehen, wenn sie angebracht wird.
3. Alle für das jeweilige Verfahren erforderlichen Elektroden anbringen und anschließend das Elektrodenkabel anschließen.
4. Wenn das EKG-Verfahren abgeschlossen ist, das Elektrodenkabel entfernen und anschließend jede Elektrode langsam und vorsichtig vom Patienten abnehmen. Dabei darauf achten, die Haut des Patienten nicht zu verletzen.

Informationen zur Nachbestellung

Teil REF	Beschreibung
989803101671 (40493D)	Weichgel-EKG-Elektrode mit Schaumstoffhafring
989803101681 (40493E)	Weichgel-EKG-Elektrode mit Schaumstoffhafring
989803129091 (M4612A)	Festgel-Elektrode mit Schaumstoffhafring
989803129101 (M4613A)	Festgel-Elektrode mit Schaumstoffhafring
989803192551	Weichgel-EKG-Elektrode mit durchsichtigem Band
989803101301 (40420A)	Stark haftende Weichgel-EKG-Elektrode mit Schaumstoffhafring
989803105971 (M2202A)	Elektrode mit röntgendurchlässigem Schaumstoffhafring

Entsorgung

Befolgen Sie die von Ihrer medizinischen Einrichtung vorgegebenen Richtlinien und die geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen.

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 Benutzer und/oder Patient ansässig sind.

Spezifikationen

	Betrieb, Lagerung, Transport
Temperatur	5 °C bis 30 °C
Luftdruck	570 hPa bis 1.000 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)	15% bis 90% rel. Luftfeuchtigkeit

Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις για χρήση

M2202A: Τα ακτινοδιαπερατά και συμβατά με MRI ηλεκτρόδια ΗΚΓ έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε γενικές διαδικασίες ηλεκτροκαρδιογραφίας σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης, όπου η παρακολούθηση ΗΚΓ κρίνεται απαραίτητη και συνταγογραφείται από ιατρό. Τέτοιες διαδικασίες περιλαμβάνουν, ειδικότερα, την επίβλεψη ΗΚΓ και την καταγραφή διαγνωστικού ΗΚΓ. Τα ακτινοδιαπερατά και συμβατά με MRI ηλεκτρόδια ΗΚΓ προορίζονται για μία μόνο χρήση, είναι μη αποστειρωμένα και αναλώσιμα και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άθικτο δέρμα (χωρίς βλάβες).

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A και 989803192551: Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε γενικές διαδικασίες ηλεκτροκαρδιογραφίας σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης, όπου η παρακολούθηση ΗΚΓ κρίνεται απαραίτητη και συνταγογραφείται από ιατρό. Τέτοιες διαδικασίες περιλαμβάνουν, ειδικότερα, την επίβλεψη ΗΚΓ και την καταγραφή διαγνωστικού ΗΚΓ. Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ δεν είναι αποστειρωμένα και προορίζονται για χρήση σε άθικτο δέρμα (χωρίς βλάβες).

Προβλεπόμενοι χρήστες

Προορίζεται για χρήση από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Ενήλικες/παιδιατρικοί: 989803192551, 40420A

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην αφήνετε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης ή τα καλώδια απαγωγών να αγγίζουν τα επιθέματα απινίδωσης. Μια τέτοια επαφή μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικό τόξο, εγκαυματα στον ασθενή κατά την απινίδωση και μπορεί να εκτρέψει το ρεύμα θεραπείας μακριά από την καρδιά.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια, καθώς υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης, υποβάθμισης του συγκολλητικού υλικού ή της ηλεκτρικής απόδοσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας ή ερεθισμού του δέρματος κατά την άμεση επαφή με τα ηλεκτρόδια. Αναφέρετε τυχόν παρατηρηθείσες αντιδράσεις ασυμβατότητας στη Philips.
- Χρησιμοποιείτε τις διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών ή των συσκευών παρακολούθησης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εγκαυμάτων στο σημείο όπου τοποθετείται το ηλεκτρόδιο κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικούς παράγοντες για τον καθαρισμό του δέρματος πριν από το ΗΚΓ. Η παγίδευση ιγνών διαλυτικών παραγόντων κάτω από τα ηλεκτρόδια ενδέχεται να προκαλέσει μη φυσιολογικές δερματικές αντιδράσεις.
- Μην εφαρμόζετε επάνω σε ανοικτά τραύματα, πληγές, μολυσμένες, ερεθισμένες ή φλεγμαίνουσες περιοχές, για να αποτρέψετε περαιτέρω δερματική βλάβη.
- Προσέχετε όταν αφαιρείτε τα ηλεκτρόδια, για να αποφύγετε την πρόκληση δερματικής βλάβης.
- Απορρίψτε τα ηλεκτρόδια σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες.

- Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που υποδεικνύεται στον φάκελο της συσκευασίας.
- Για εφαρμογές MRI, χρησιμοποιείτε μόνο ηλεκτρόδια ΗΚΓ που είναι κατάλληλα για τον σκοπό αυτό. Τα ηλεκτρόδια αυτά διαθέτουν σήμανση με το σύμβολο MR Conditional [κατάλληλο για χρήση υπό όρους σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας (MR)] στον φάκελο της συσκευασίας. Στην περίπτωση αυτή, ανατρέξτε στις "Πληροφορίες ασφάλειας MRI για το M2202A" στη σελίδα 19.
- Μόνο τα ηλεκτρόδια M2202A είναι διαπερατά σε περιβάλλοντα ακτίνων X και MRI.
- Μόνο τα ηλεκτρόδια M2202A είναι κατάλληλα για χρήση σε έως και 3,0 T, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας. Η θερμοκρασία του ηλεκτροδίου ενδέχεται να αυξηθεί μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης MRI.
- Απορρίψτε κατάλληλα την πλαστική επένδυση καλύμματος του ηλεκτροδίου για να αποτρέψετε πιθανή αναρρόφηση από τον ασθενή.

Συστάσεις προσοχής

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια αν η γέλη έχει στεγνώσει.
- Αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια εάν δεν εφαρμόζουν πλέον σταθερά στο δέρμα του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια εντός επτά ημερών από το άνοιγμα του φακέλου που τα περιέχει.
- Διατηρείτε τα ηλεκτρόδια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί στην αρχική τους συσκευασία, την οποία μπορείτε να διπλώσετε για να κλείσει.
- Βεβαιωθείτε ότι τα σημεία εφαρμογής είναι κατάλληλα προετοιμασμένα και ότι είναι στεγνά, καθαρά και δεν εμφανίζουν έντονη τριχοφυΐα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν ανακρίβειες ενδείξεων.
- Να είστε προσεκτικοί όταν εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια, για να αποφεύγετε τη μετατόπιση γέλης. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια προσκόλλησης.
- Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ηλεκτρόδια τα οποία είναι κατάλληλα και σωστά επισημασμένα για απεικόνιση ακτίνων X. Τα ηλεκτρόδια αυτά διαθέτουν τη σήμανση "Radiolucent" (Ακτινοδιαπερατό) στην περιγραφή προϊόντος στον φάκελο της συσκευασίας.

Πληροφορίες ασφάλειας MRI για το M2202A

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το M2202A είναι κατάλληλο για χρήση υπό όρους σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας (MR Conditional). Οι ασθενείς με εφαρμοσμένη τη συσκευή αυτή μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια σε σύστημα MRI που πληροί τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με:
 - Μέγιστη βαθμίδωση χωρικού πεδίου 12.800 G/cm (128 T/m)
 - Μέγιστο γινόμενο ισχύος 231 T²/m
 - Θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοστιμωμένος για όλο το σώμα (WBA) ίσος με 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) ή 4 W/kg (Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου).

Μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης, υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας λιγότερη από:

- Αύξηση θερμοκρασίας σχετιζόμενη με ραδιοσυχνότητες 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ή 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου περίπου 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ή 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- Αύξηση θερμοκρασίας σχετιζόμενη με ραδιοσυχνότητες 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ή 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου περίπου 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ή 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα παράσιτα εικόνες που προκαλούνται από τη συσκευή εκτείνονται περίπου 4,79 mm από τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών αντήχησης βαθμίδωσης και σύστημα MRI των 3 Tesla.

Οπτική επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν εφαρμόσετε οποιοδήποτε ηλεκτρόδιο σε κάποιον ασθενή, ελέγξτε οπτικά το ηλεκτρόδιο. Ελέγξτε για τυχόν βλάβη που θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακρίβεια των μετρήσεων ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή/χρήστη. Εάν ο οπτικός έλεγχος αποκαλύψει κάποια ζημιά, ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης του προϊόντος. Βλ. "Απόρριψη" στη σελίδα 21.

Συμβατότητα

Ο χειριστής φέρει την ευθύνη για τον έλεγχο της συμβατότητας του εξοπλισμού παρακολούθησης της Philips και αυτών των ηλεκτροδίων. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση.

Εφαρμογή στον ασθενή

Εφαρμόστε ηλεκτρόδια στον ασθενή σε κατάλληλες θέσεις ηλεκτροδίων που πληρούν τις απαιτήσεις παρακολούθησης ή καταγραφής ΗΚΓ (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του οργάνου ΗΚΓ για τις προτεινόμενες θέσεις ηλεκτροδίων).

Για να εφαρμόσετε τα ηλεκτρόδια:

1. Προετοιμάστε το σημείο τοποθέτησης των ηλεκτροδίων σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα από κάθε ηλεκτρόδιο καθώς το εφαρμόζετε.
3. Εφαρμόστε όλα τα ηλεκτρόδια που απαιτούνται για τη διαδικασία και έπειτα συνδέστε το σετ απαγωγών ΗΚΓ.
4. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία ΗΚΓ, αφαιρέστε το σετ απαγωγών και, στη συνέχεια, αποκολλήστε κάθε ηλεκτρόδιο αργά και προσεκτικά από τον ασθενή, προσέχοντας να μην προκληθούν βλάβες στο δέρμα του ασθενούς.

Πληροφορίες επαναληπτικών παραγγελιών

Εξάρτημα REF	Περιγραφή
989803101671 (40493D)	Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ υγρής γέλης από αφρώδες υλικό
989803101681 (40493E)	Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ υγρής γέλης από αφρώδες υλικό
989803129091 (M4612A)	Ηλεκτρόδιο στερεάς γέλης από αφρώδες υλικό
989803129101 (M4613A)	Ηλεκτρόδιο στερεάς γέλης από αφρώδες υλικό
989803192551	Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ υγρής γέλης με διαφανή ταινία
989803101301 (40420A)	Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ υγρής γέλης, ισχυρής συγκόλλησης (Hi-Tack), από αφρώδες υλικό
989803105971 (M2202A)	Ακτινοδιαυπερατό ηλεκτρόδιο από αφρώδες υλικό

Απόρριψη

Ακολουθήστε τις εγκεκριμένες μεθόδους απόρριψης ιατρικών αποβλήτων, όπως αυτές ορίζονται από τη μονάδα φροντίδας ασθενούς ή από τους τοπικούς κανονισμούς.

Αναφορά περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε και το οποίο σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Philips και στην αρμόδια αρχή των χωρών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), συμπεριλαμβανομένων της Ελβετίας και της Τουρκίας, όπου είναι εγκατεστημένοι ο χρήστης ή/και η ασθενής.

Προδιαγραφές

	Λειτουργία, Αποθήκευση, Μεταφορά
Θερμοκρασία	5 °C έως 30 °C (41 °F έως 86 °F)
Ατμοσφαιρική πίεση	570 hPa έως 1000 hPa
Σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	Σχετική υγρασία 15% έως 90%

ES - Instrucciones de uso

Uso previsto/Indicaciones de uso

M2202A: Los electrodos de ECG radiotransparentes y compatibles con RM están diseñados para su uso en procedimientos electrocardiográficos generales en entornos médicos en los que se requiere la monitorización de ECG por prescripción médica. En particular, en los que se incluye la monitorización de ECG y el registro de ECG de diagnóstico. Los electrodos de ECG radiotransparentes y compatibles con RM son de un solo uso, desechables, no están esterilizados y deben aplicarse sobre la piel intacta (sin lesiones).

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A y 989803192551: Los electrodos de ECG están diseñados para su uso en procedimientos electrocardiográficos generales en entornos médicos en los que se requiere la monitorización de ECG por prescripción médica. En particular, en los que se incluye la monitorización de ECG y el registro de ECG de diagnóstico. Los electrodos de ECG no están esterilizados y deben aplicarse sobre la piel intacta (sin lesiones).

Usuarios finales

Están indicados para su uso por parte de profesionales sanitarios.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Tipo de paciente

Adulto: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Adulto/pediátrico: 989803192551, 40420A

ADVERTENCIAS

- No permita que los electrodos de monitorización ni los latiguillos entren en contacto con los electrodos de desfibrilación. Este contacto puede provocar arcos eléctricos, quemaduras en el paciente durante la desfibrilación y puede desviar la corriente de la terapia del corazón.
- No los reutilice, ya que existe riesgo de infección cruzada o de degradación del adhesivo o del rendimiento eléctrico.
- No utilice los electrodos en pacientes con antecedentes de sensibilidad o irritación cutánea al contacto directo de electrodos. Informe a Philips de cualquier reacción incompatible detectada.
- Siga los procedimientos recomendados por los fabricantes de equipos electroquirúrgicos o de monitorización para reducir al mínimo el riesgo de quemaduras en las zonas de aplicación del electrodo durante los procedimientos electroquirúrgicos.
- No utilice disolventes para limpiar la piel antes del ECG. Los disolventes atrapados bajo los electrodos pueden provocar reacciones cutáneas anormales.
- No aplique los electrodos sobre heridas abiertas, lesiones o zonas infectadas, irritadas o inflamadas para evitar más daños en la piel.
- Tenga cuidado al retirar los electrodos para evitar que la piel se dañe.
- Deseche los electrodos de un modo adecuado.
- No utilice los electrodos durante más tiempo del indicado en la bolsa de embalaje.
- Para aplicaciones de RM, utilice únicamente electrodos de ECG adecuados para este fin. Están marcados con el símbolo de uso condicional de RM en la bolsa del embalaje. En este caso, consulte "Información de seguridad de RM para M2202A" en la página 23.
- Solo el electrodo M2202A es translúcido en entornos de rayos X y RM.

- El electrodo M2202A puede utilizarse hasta 3 teslas si se usa según las instrucciones del fabricante del equipo de RM. La temperatura del electrodo puede aumentar después de 15 minutos de exploración continua de RM.
- Deseche correctamente el revestimiento de plástico protector del electrodo para evitar posibles aspiraciones del paciente.

Precauciones

- Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- No los utilice si el gel está seco.
- Sustituya los electrodos en caso de no adherirse firmemente a la piel del paciente.
- Utilice los electrodos durante los siete días posteriores a la apertura de la bolsa.
- Conserve los electrodos no utilizados en su bolsa original y ciérrela doblando el extremo.
- 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.
- No utilice electrodos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Utilice únicamente electrodos adecuados y debidamente etiquetados para la obtención de imágenes de rayos X. Estos están marcados con "radiotransparente" en la descripción del producto en la bolsa del embalaje.

Información de seguridad de RM para M2202A

Las pruebas no clínicas han demostrado que el M2202A es de uso condicional para RM. Un paciente que tenga este dispositivo colocado puede someterse a una exploración segura en un equipo de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, con:
 - Gradiente de campo espacial máximo de 12,800 G/cm (128 T/m)
 - Producto de fuerza máxima de 231 T²/m
 - Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para cuerpo entero (WBA) teóricamente estimada de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)

Tras 15 minutos de exploración continua, en las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los electrodos de ECG produzcan un aumento máximo de temperatura inferior a:

- Un aumento de la temperatura relacionada con la radiofrecuencia de 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 teslas) o 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 teslas) con un aumento de la temperatura de fondo de aproximadamente 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslas) o 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 teslas)
- Un aumento de la temperatura relacionada con la radiofrecuencia de 1,3 °C (2 W/kg, 3 teslas) o 2,7 °C (4 W/kg, 3 teslas) con un aumento de la temperatura de fondo de aproximadamente 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslas) o 1,8 °C (4 W/kg, 3 teslas)

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente a 4,79 mm de los electrodos de ECG cuando se adquieren imágenes con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Inspección visual antes de su uso

Antes de aplicar cualquier electrodo a un paciente, inspeccione visualmente el electrodo. Compruebe si hay daños que puedan afectar a la precisión de las lecturas u ocasionar lesiones en el paciente o el usuario. Si observa algún daño, deséchelo según los procedimientos adecuados. Consulte "Desechar el producto" en la página 24.

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.

Aplicación en el paciente

Aplique los electrodos al paciente en las posiciones adecuadas de los electrodos que cumplan los requisitos de monitorización o registro de ECG (consulte las instrucciones de uso del instrumento de ECG para saber la posición recomendada de los electrodos).

Para aplicar los electrodos:

1. Prepare la zona de aplicación de los electrodos de acuerdo con el protocolo de su centro sanitario.
2. Retire el protector de cada electrodo cuando lo aplique.
3. Aplique todos los electrodos necesarios para el procedimiento y, a continuación, conecte el juego de latiguillos de ECG.
4. Una vez finalizado el procedimiento de ECG, retire el juego de latiguillos y, a continuación, retire lentamente y con cuidado cada electrodo del paciente, teniendo cuidado de no dañar la piel.

Información para nuevos pedidos

Ref. REF	Descripción
989803101671 (40493D)	Electrodo de ECG de gel húmedo y espuma
989803101681 (40493E)	Electrodo de ECG de gel húmedo y espuma
989803129091 (M4612A)	Electrodo de espuma y gel sólido
989803129101 (M4613A)	Electrodo de espuma y gel sólido
989803192551	Electrodo de ECG de gel húmedo con cinta adhesiva transparente
989803101301 (40420A)	Electrodo de ECG de gel húmedo y espuma HI-Tack
989803105971 (M2202A)	Electrodo radiotransparente de espuma

Desechar el producto

Siga los métodos aprobados por su centro o normativas locales vigentes para la eliminación de residuos médicos.

Informe de incidentes

Cualquier incidente grave ocasionado con este dispositivo debe ser notificado a Philips y a las autoridades competentes del país del Espacio Económico Europeo (EEE), incluidos Suiza y Turquía, en el que resida el usuario o el paciente.

Especificaciones

	Funcionamiento, almacenamiento, transporte
Temperatura	De 5 a 30 °C (de 41 a 86 °F)
Presión atmosférica	570 a 1000 hPA
Humedad relativa (sin condensación)	15% HR a 90% HR

Sihototstarve/näidustused

M2202A: röntgenkiirgusele läbipaistvad ja MRT-ühilduvad EKG-elektroodid on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas üldistes elektrokardiograafilistes protseduurides, kui arst peab EKG-monitooringut vajalikuks ja nõuab seda. Need protseduurid hõlmavad peamiselt EKG-jälgimist ja EKG diagnostilist salvestamist. Röntgenkiirgusele läbipaistvad ja MRT-ühilduvad EKG-elektroodid on steriilsed ja ühekordselt kasutatavad ning neid tuleb kasutada tervel (kahjustamata) nahal.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A ja 989803192551: EKG-elektroodid on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas üldistes elektrokardiograafilistes protseduurides, kui arst peab EKG-monitooringut vajalikuks ja nõuab seda. Need protseduurid hõlmavad peamiselt EKG-jälgimist ja EKG diagnostilist salvestamist. EKG-elektroodid pole steriilsed ja neid tohib kasutada ainult tervel (vigastusteta) nahal.

Sihakasutajad

Seade on mõeldud kasutamiseks litsentseeritud tervishoiutöötajatele.

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

Sihtpatsiendid

Täiskasvanud: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Täiskasvanud/lapsed: 989803192551, 40420A

HOIATUSED

- Monitooringuelektroodid ega lülitusjuhtmed ei tohi kokku puutuda defibrillaatori labadega. Sellise kokkupuute tulemuseks defibrillatsioonilöögi ajal võib olla kaarlahendus, patsiendi põletus ja ebapiisava defibrillatsioonivoolu jõudmine südamelihasesse.
- Mitte korduskasutada – ristinakatumise oht ning kleepuvuse ja elektrijuhtivuse halvenemise oht.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on vahetul kokkupuutel elektroodidega esinenud naha ülitundlikkusreaktsiooni või nahaärritust. Ühildumatusreaktsioonidest teatage Philipsile.
- Järgige elektrokirurgiaseadmete ja monitooringuseadmete tootja poolt soovitatud tööjuhiseid, et minimeerida elektrokirurgiliste protseduuride ajal põletusohu elektroodi paigalduskohas.
- Enne EKG tegemist ärge puhastage nahka orgaanilise lahustiga. Elektroodi alla jääv orgaaniline lahusti võib põhjustada nahareaktsiooni.
- Mitte paigaldada lahtisele haavale, nahakahjustusele, nakatunud, ärritatud või põletikulisele alale, vältimaks naha edasist kahjustamist.
- Eemaldage elektroodid ettevaatlikult, et vältida naha kahjustamist.
- Kõrvaldage elektroodid nõuetekohaselt.
- Ärge kasutage elektroode kauem, kui pakendil kirjas.
- MRT-rakendustes kasutage ainult selleks otstarbeks sobivaid EKG-elektroode. Neid tähistab pakendil olev tingmärk MR Conditional (MR-tingimuslik). Sellisel juhul vt „M2202A MRT-ohutusteave” leheküljel 27.
- Röntgenkiirgusele läbipaistev ja MRT-keskkonnas kasutamiseks sobiv on ainult elektrood M2202A.

- Ainult elektrood M2202A sobib kasutamiseks väljatugevuseni 3,0 T (kaasa arvatud), tingimusel, et seda kasutatakse vastavalt MR-seadme tootja juhiste. Elektroodi temperatuur võib tõusta pärast 15 minutit pidevat MRT-skannimist.
- Kõrvaldage elektroodi tagumine plastikust kaitsekile kasutusest, vältimaks võimalust, et patsient seda aspireerib.

Ettevaatusabinõud

- Ameerika Ühendriikide föderaalõiguse kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või selleks arsti korralduse saanud isik.
- Ärge kasutage, kui geel on kuiv.
- Vahetage elektroodid välja, kui need ei püsi enam kindlalt patsiendi nahal.
- Elektroode võib kasutada seitsme päeva jooksul pärast pakendi avamist.
- Hoidke kasutamata elektroode originaalpakendis, mis suletakse klappiga.
- Valmistage paigalduskohad korralikult ette – need peavad olema kuivad, puhtad ja liigsete karvadeta. Tulemuseks võivad olla ebatäpsed näidud.
- Olge elektroodi paigaldamisel ettevaatlik, et geelikiht ei nihkuks. Tulemuseks võib olla kleepuvuse vähenemine.
- Elektroode ei või kasutada pärast pakendil kirjasoleva säilivusaja möödumist.
- Röntgenkuvamisel kasutage ainult selleks sobivaid elektroode, mis kannavad vastavat märgistust. Neid tähistab märksõna „Radiolucent” (röntgenkiirgusele läbipaistev) pakendil olevas toote kirjelduses.

M2202A MRT-ohutusteave

Mittekliiniline testimine on näidanud, et M2202A on MR-tingimuslik. Patsienti, kellele on paigaldatud see seade, saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli 1,5 või 3 teslat, kui:
 - välja maksimaalne ruumigradiend on 12 800 G/cm (128 T/m);
 - magnetinduktsiooni ja gradiendi maksimaalne korrutis on 231 T²/m;
 - teoreetiliselt arvatud maksimaalne kogu keha suhtes keskmistatud (WBA) erineelduvuskiirus (SAR) on 2 W/kg (tavaline töörežiim) või 4 W/kg (esimese taseme kontrollitud töörežiim).

Pärast 15 minutit pidevat skannimist on ülal defineeritud skannimistingimuste juures EKG elektroodide temperatuuri ootuspärane maksimaalne tõus vähem kui:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 teslat) või 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 teslat) RF-st tingitud temperatuuri tõus, kui tausttemperatuuri tõus on umbes 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslat) või 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 teslat);
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 teslat) või 2,7 °C (4 W/kg, 3 teslat) RF-st tingitud temperatuuri tõus, kui tausttemperatuuri tõus on umbes 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslat) või 1,8 °C (4 W/kg, 3 teslat).

Mittekliinilise testimise puhul ulatub nende seadmete tekitatud artefakt kujutisel umbes 4,79 mm kaugusele EKG elektroodidest, kui skannida gradientkaja impulssjärjestuse ning 3 T MRT-süsteemidega.

Kasutuseelne visuaalne vaatlus

Enne elektroodi patsiendile paigaldamist vaadake elektrood üle. Otsige kahjustusi, mis võiksid põhjustada ebatäpsed näite või patsienti vigastada. Kui on nähtavaid kahjustusi, kõrvaldage toode nõuetekohaselt kasutusest. Vt „Kasutusest kõrvaldamine” leheküljel 28.

Ühilduvus

Oma Philipsi monitooringuseadmete ja elektroodide ühilduvuse kontrollimise eest vastutab kasutaja. Mitteühilduvate osade koos kasutamisel ei pruugi need õigesti toimida.

Kasutamine patsiendil

Paigaldage elektroodid patsiendi nahal kohtadesse, mis vastavad EKG-monitooringu või EKG salvestamise nõuetele (elektroodide soovitatavad paigalduskohad leiate EKG-seadme tootja kasutusjuhendist).

Elektroodide paigaldamiseks toimige järgmiselt.

1. Valmistage elektroodi paigalduskoht ette, järgides oma tervishoiuasutuse juhiseid.
2. Elektroodi paigaldamise ajal tõmmake sellelt kaitsekile ära.
3. Paigaldage kõik protseduuris vajalikud elektroodid ja seejärel ühendage EKG-lülitusjuhtmed.
4. EKG-protseduuri järel ühendage lülitusjuhtmed lahti ning seejärel tõmmake elektroodid ükshaaval servast alustades aeglaselt patsiendi nahalt; olge ettevaatlik, et patsiendi nahka mitte vigastada.

Tellimisteave

Osa REF	Kirjeldus
989803101671 (40493D)	Vahtkummist märja geeliga EKG-elektrood
989803101681 (40493E)	Vahtkummist märja geeliga EKG-elektrood
989803129091 (M4612A)	Kuivgeeliga vahtkummist elektrood
989803129101 (M4613A)	Kuivgeeliga vahtkummist elektrood
989803192551	Läbipaistev teip, märg geel, EKG-elektrood
989803101301 (40420A)	Kleepuv, vaht, märg geel, EKG-elektrood
989803105971 (M2202A)	Röntgenkiirte suhtes läbipaistev vahtkummist elektrood

Kasutusest kõrvaldamine

Meditsiinijäätmete kõrvaldamisel järgige oma tervishoiuasutuse heakskiidetud meetodeid või kohalikke eeskirju.

Ohujuhtumitest teatamine

Kui selle seadmega seoses toimub ohujuhtum, siis tuleb sellest teavitada Philipsit ning selle Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriigi (või Šveitsi või Türgi), kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevat asutust.

Tehnilised andmed

	Töö-, hoiustamis- ja transpordi-
Temperatuur	5 °C kuni 30 °C (41 °F kuni 86 °F)
Õhurõhk	570 hPa kuni 1000 hPa
Suhteline niiskus (mittekondenseeruv)	15% kuni 90%

FI - Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus / Käyttöaiheet

M2202A: Röntgennegatiiviset ja magneettikuvaukseen sopivat (MRI-compatible) EKG-elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltoympäristössä yleisissä elektrokardiografisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan lääkärin määräämää EKG-monitorointia. Tällaisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi potilaan EKG-valvonta ja EKG-diagnoosin kirjaus. Röntgennegatiiviset ja magneettikuvaukseen sopivat EKG-elektrodit ovat kertakäyttöisiä ja steriloimattomia. Ne on tarkoitettu käytettäväksi ehjällä (vahingoittumattomalla) iholla.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A ja 989803192551: EKG-elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltoympäristössä yleisissä elektrokardiografisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan lääkärin määräämää EKG-monitorointia. Tällaisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi potilaan EKG-valvonta ja EKG-diagnoosin kirjaus. EKG-elektrodit eivät ole steriilejä, ja niitä on käytettävä ehjällä, vahingoittumattomalla iholla.

Kohdekäyttäjät

Tarkoitettu laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Potilaspopulaatio

Aikuiset: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Aikuiset/lapset: 989803192551, 40420A

VAKAVAT VAROITUKSET

- Älä päästä monitorointielektrodeja tai johtimia kosketuksiin defibrillointielektrodien kanssa. Tällainen kontakti voi aiheuttaa valokaaren ja potilaalle palovamman defibrilloinnin aikana ja ohjata defibrillointivirran pois sydäimestä.
- Älä käytä elektrodeja uudelleen infektiotaan tai kiinnittymistehon tai suorituskyvyn heikkenemisen vuoksi.
- Älä käytä potilailla, joilla on ollut taipumusta suoran elektrodikontaktin aiheuttamaan ihoärsytykseen. Ilmoita kaikki havaitut yhteensopimattomuusreaktiot Philipsille.
- Minimoi elektrodien aiheuttamien palovammojen vaara sähkökirurgisissa toimenpiteissä noudattamalla sähkökirurgisten laitteiden tai valvontalaitteiden valmistajien ohjeita.
- Älä käytä liuottimia ihon puhdistamiseen ennen EKG:tä. Elektrodien alle jääneet liuotinaiset voivat aiheuttaa epätavallisia ihoreaktioita.
- Älä kiinnitä avohaavoihin tai vaurioituneelle, infektoituneelle, ärtyneelle tai tulehtuneelle iholle, jotta iho ei vaurioituisi lisää.
- Irrota elektrodit varovasti, jotta iho ei vaurioituisi.
- Hävitä elektrodit asianmukaisella tavalla.
- Älä käytä elektrodeja pakkauspussissa ilmoitettua käyttöaikaa pidempään.
- Käytä magneettikuvauksessa ainoastaan siihen soveltuvia EKG-elektrodeja. Tällaisten pakkauspussissa on MR Conditional -symboli (soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin). Katso tällöin M2202A-elektrodin magneettikuvausta koskevat turvaohjeet sivulla 30.
- Vain M2202A-elektrodi on läpikuultava röntgen- ja magneettikuvauksympäristöissä.

- Vain M2202A-elektrodi soveltuu käytettäväksi magneettikuvauksissa 3,0 teslaan asti magneettikuvauksilaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettynä. Elektroodin lämpötila saattaa kohota 15 minuuttia yhtäjaksoisesti kestäneen magneettikuvauksen jälkeen.
- Hävitä elektrodien muoviset taustamateriaalit asianmukaisesti, jotta ne eivät joudu potilaan hengitysteihin tai nieluun.

Varoitukset

- Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Älä käytä, jos geeli on kuivunut.
- Vaihda elektrodit, jos ne eivät enää tartu tiiviisti ihoon.
- Käytä elektrodit seitsemän päivän sisällä pussin avaamisesta.
- Säilytä käyttämättömät elektrodit alkuperäisessä, taitamalla suljetussa pussissa.
- Varmista, että kiinnityskohdat on valmisteltu 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. Kiinnittyminen voi estyä.
- Älä käytä elektrodeja pakkaukseen merkityn vanhenemispäiväyksen jälkeen.
- Käytä ainoastaan röntgenkuvaukseen soveltuvia elektrodeja, joissa on asianmukainen soveltuvuusmerkintä. Pakkauspussin tuotekuvauksessa on merkintä Radiolucent (Röntgennegatiivinen).

M2202A-elektroodin magneettikuvausta koskevat turvaohjeet

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että M2202A soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin (MR Conditional). Potilaan voi kuvata turvallisesti laite kiinnitettynä

magneettikuvauksjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä 1,5 ja 3 teslaa sekä seuraavat:
 - suurin spatiaalinen kenttägradientti: 12 800 G/cm (128 T/m)
 - spatiaalisen gradienttikentän tuotto (force product): 231 T²/m
 - Teoreettisesti arvioitu suurin koko kehon keskimääräinen (WBA) ominaisabsorptionopeus (SAR): 2 W/kg (tavallinen käyttötila) tai 4 W/kg (ensimmäisen tason kontrolloitu käyttötila).

Edellä kuvatuissa kuvausolosuhteissa 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen EKG-elektrodien enimmäislämpötilan odotetaan nousevan enintään seuraaviin arvoihin:

- radiotaajuuden aiheuttama lämpötilan kohoaminen 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa) tai 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 teslaa) sekä taustalämpötilan kohoaminen noin 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa) tai 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 teslaa)
- radiotaajuuden aiheuttama lämpötilan kohoaminen 1,3 °C (2 W/kg, 3 teslaa) tai 2,7 °C (4 W/kg, 3 teslaa) sekä taustalämpötilan kohoaminen noin 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslaa) tai 1,8 °C (4 W/kg, 3 teslaa).

Muissa kuin kliinisissä testeissä havaitun mukaisesti laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 4,79 mm:n etäisyydelle EKG-elektrodeista, kun kuvantamisessa käytetään gradienttikaukulusseksikvenssiä ja 3 teslaan magneettikuvauksjärjestelmää.

Silmämääräinen tarkistus ennen käyttöä

Tarkista elektrodi silmämääräisesti ennen sen kiinnittämistä potilaaseen. Tarkista kaikkien vaurioiden varalta, jotka voisivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia tai vamman potilaalle tai käyttäjälle. Jos vaurioita on näkyvissä, noudata asianmukaisia hävittämistä koskevia ohjeita. Katso Hävittäminen sivulla 31.

Yhteensopivuus

Käyttäjä on vastuussa Philips-monitorintilaitteiston ja näiden elektrodien yhteensopivuuden tarkistamisesta. Yhteensopimattomat osat saattavat heikentää toimintaa.

Potilaskäyttö

Kiinnitä elektrodit potilaaseen asianmukaisesti kohtiin, jotka ovat EKG-monitoroinnin tai -rekisteröinnin vaatimusten mukaisia (katso suositellut elektrodien kiinnittämiskohdat EKG-laitteen käyttöohjeista).

Elektrodien kiinnittäminen:

1. Valmistelee elektrodin kiinnityskohta laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
2. Irrota elektrodin taustapaperi kiinnitettäessä.
3. Kiinnitä kaikki toimenpiteen vaatimat elektrodit ja liitä sitten EKG-johdinsarja.
4. Kun EKG-toimenpide on valmis, irrota johdinsarja ja sitten jokainen elektrodi hitaasti ja varovasti potilaan iholta niin, ettei potilaan iho vaurioidu.

Tilaustiedot

Osan REF	Kuvaus
989803101671 (40493D)	Vaahtomuovinen EKG-elektrodi, märkä geeli
989803101681 (40493E)	Vaahtomuovinen EKG-elektrodi, märkä geeli
989803129091 (M4612A)	Kiinteägeelinen vaahtomuovielektrodi
989803129101 (M4613A)	Kiinteägeelinen vaahtomuovielektrodi
989803192551	EKG-elektrodi, kirkas teippi, märkä geeli
989803101301 (40420A)	Erittäin tarttuva, vaahtomuovinen EKG-elektrodi, märkä geeli
989803105971 (M2202A)	Röntgennegatiivinen vaahtomuovielektrodi

Hävittäminen

Noudata lääketieteellisen jätteen hävittämisessä hoitolaitoksen antamia ohjeita ja paikallisia säädöksiä.

Vahingoista ilmoittaminen

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Philipsille ja sen Euroopan talousalueen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, mukaan lukien Sveitsi ja Turkki.

Tekniset tiedot

	Käyttö, varastointi ja kuljetus
Lämpötila	5–30 °C (41–86 °F)
Ilmanpaine	570–1 000 hPa
Suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)	Suhteellinen ilmankosteus 15–90 %

Utilisation/Indications d'utilisation

M2202A : les électrodes ECG radiotranslucides et compatibles avec l'IRM sont conçues pour être utilisées lors de procédures électrocardiographiques générales réalisées au sein d'un environnement hospitalier, lorsque le monitoring de l'ECG est jugé nécessaire et qu'il est demandé par un médecin. De telles procédures comprennent notamment la surveillance ECG des patients et l'enregistrement d'un ECG diagnostique. Ces électrodes ECG radiotransparentes et compatibles IRM à usage unique ne sont pas stériles et doivent être utilisées sur une peau intacte (sans aucune lésion).

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A et 989803192551 : les électrodes ECG sont conçues pour être utilisées lors de procédures électrocardiographiques générales réalisées au sein d'un environnement hospitalier, lorsque le monitoring de l'ECG est jugé nécessaire et qu'il est demandé par un médecin. De telles procédures comprennent notamment la surveillance ECG des patients et l'enregistrement d'un ECG diagnostique. Les électrodes ECG ne sont pas stériles et doivent être utilisées sur une peau intacte (sans aucune lésion).

Utilisateurs visés

Elles ne doivent être utilisées que par des professionnels de santé habilités.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

Population de patients

Adulte : 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Adulte/enfant : 989803192551, 40420A

AVERTISSEMENTS

- 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 et des brûlures chez le 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 suite au contact direct avec une électrode. Signalez toute réaction d'incompatibilité observée à Philips.
- Suivez les procédures recommandées par les fabricants d'équipement d'électrochirurgie ou de monitoring afin de réduire 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.
- Ne les appliquez que sur une peau intacte, ne présentant aucune blessure ouverte, lésion, infection, irritation ou inflammation, afin de ne pas endommager la peau encore davantage.
- Lors du retrait des électrodes, décollez-les doucement de la peau afin d'éviter toute lésion cutanée.
- Mettez les électrodes au rebut en respectant les procédures en vigueur.
- N'utilisez pas les électrodes plus longtemps que la durée indiquée sur la pochette d'emballage.

- Pour des applications IRM, utilisez uniquement les électrodes ECG adaptées à cette fin. Elles portent le symbole utilisation IRM limitée sur la pochette d'emballage. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section "Informations relatives à la sécurité IRM pour l'électrode M2202A", page 33.
- Seule l'électrode M2202A est transparente dans les environnements échographique et IRM.
- Seule l'électrode M2202A peut être utilisée pour l'IRM jusqu'à 3,0 T, si elle est utilisée conformément aux instructions du fabricant de l'équipement IRM. La température de l'électrode peut augmenter après 15 minutes d'acquisition IRM en continu.
- 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.

Mises en garde

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin.
- N'utilisez pas les électrodes si le gel est sec.
- Remplacez les électrodes si elles n'adhèrent plus fermement à la peau du patient.
- Utilisez les électrodes dans les 7 jours suivant l'ouverture de la pochette.
- Conservez les électrodes inutilisées dans la pochette d'origine, que vous fermerez en la repliant.
- Veillez à ce que les sites d'application soient correctement préparés et qu'ils soient secs, propres et sans pilosité excessive. Si ce n'est pas le cas, les mesures pourraient être inexactes.
- Appliquez l'électrode avec précaution afin d'éviter de déplacer le gel. Déplacer le gel pourrait entraîner une perte d'adhésion.
- N'utilisez pas les électrodes après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Utilisez uniquement des électrodes adaptées et correctement étiquetées pour l'imagerie échographique. Ces électrodes portent la mention "Radiotransparentes" dans la description du produit sur la pochette d'emballage.

Informations relatives à la sécurité IRM pour l'électrode M2202A

Des tests non cliniques ont démontré que l'électrode M2202A était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient portant ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité si le système IRM remplit les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla incluant :
 - Un gradient de champ spatial de 12,800 G/cm (128 T/m) maximum.
 - Un produit de force de 231 T²/m maximum.
 - Une estimation théorique du débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau) maximum.

Après 15 minutes d'acquisition continue dans les conditions définies ci-dessus, les électrodes ECG devraient entraîner une augmentation de température maximum inférieure à :

- La température liée à la RF augmente de 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ou 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla), avec une augmentation de la température de fond d'environ 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ou 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla).
- La température liée à la RF augmente de 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ou 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla), avec une augmentation de la température de fond d'environ 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ou 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image occasionné par le dispositif s'étend sur environ 4,79 mm autour des électrodes ECG lorsque les images sont générées avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM 3 Tesla.

Inspection visuelle avant utilisation

Avant d'appliquer une électrode sur un patient, inspectez-la visuellement. Vérifiez l'absence de dommages pouvant compromettre la précision des mesures ou causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Si l'inspection visuelle révèle des dommages, suivez les procédures de mise au rebut appropriées. Voir la section "Mise au rebut", page 34.

Compatibilité

Il incombe à l'opérateur de vérifier la compatibilité de ses équipements de monitoring Philips avec ces électrodes. Des accessoires non compatibles peuvent altérer les performances.

Mise en place sur le patient

Appliquez les électrodes sur le patient aux emplacements appropriés répondant aux exigences de surveillance ou d'enregistrement d'ECG (reportez-vous au Manuel d'utilisation de l'instrument ECG pour connaître l'emplacement recommandé des électrodes).

Pour appliquer les électrodes :

1. Préparez le site d'application des électrodes conformément au protocole de votre établissement hospitalier.
2. Décollez le film protecteur de chaque électrode au moment de son application.
3. Appliquez toutes les électrodes nécessaires à la procédure, puis connectez le jeu de fils d'électrodes ECG.
4. Une fois la procédure ECG terminée, retirez le jeu de fils d'électrodes, puis enlevez doucement et soigneusement chaque électrode du patient tout en veillant à ne pas endommager sa peau.

Informations de réassort

REF	Description
989803101671 (40493D)	Electrode ECG pré-gélifiée à support mousse
989803101681 (40493E)	Electrode ECG pré-gélifiée à support mousse
989803129091 (M4612A)	Electrode dotée de gel solide à support mousse
989803129101 (M4613A)	Electrode dotée de gel solide à support mousse
989803192551	Electrode ECG pré-gélifiée avec adhésif transparent
989803101301 (40420A)	Electrode ECG pré-gélifiée à support mousse, forte adhérence
989803105971 (M2202A)	Electrode radiotransparente à support mousse

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 survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé à Philips et à l'autorité compétente des pays de l'Espace économique européen (EEE), y compris la Suisse et la Turquie, où résident l'utilisateur et/ou le patient.

Caractéristiques techniques

	Fonctionnement, stockage, transport
Température	Entre 5 °C et 30 °C
Pression atmosphérique	570 hPa à 1 000 hPa
Humidité relative (sans condensation)	15 % à 90 % d'humidité relative

HR - Upute za upotrebu

Namijenjena upotreba / Indikacije za upotrebu

M2202A: radiolucidentne elektrode za EKG koje su kompatibilne s MRI-om dizajnirane su za upotrebu u elektrokardiografskim postupcima u zdravstvenim ustanovama kad je potrebno praćenje EKG-a po nalogu liječnika. Takvi postupci uključuju EKG nadgledanje pacijenta i snimanje EKG dijagnostike. Radiolucidentne elektrode za EKG koje su kompatibilne s MRI-om jednokratne su, nesterilne elektrode i namijenjene su upotrebi na netaknutoj (neozlijeđenoj) koži.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A i 989803192551: radiolucidentne elektrode za EKG koje su kompatibilne s MRI-om dizajnirane su za upotrebu u elektrokardiografskim postupcima u zdravstvenim ustanovama kad je potrebno praćenje EKG-a po nalogu liječnika. Takvi postupci uključuju EKG nadgledanje pacijenta i snimanje EKG dijagnostike. Elektrode za EKG nisu sterilne i treba ih koristiti na netaknutoj (neozlijeđenoj) koži.

Predviđeni korisnici

Namijenjeno da se njima koriste ovlašteni zdravstveni djelatnici.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Populacija pacijenata

Za odrasle: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Za odrasle/djecu: 989803192551, 40420A

UPOZORENJA

- Pazite da elektrode za praćenje ili žice vodova ne dodirnu defibrilacijske elektrode. Takav kontakt mogao bi prouzročiti strujno iskrenje, 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 izravnog kontakta s elektrodom. Sve primijećene reakcije zbog nekompatibilnosti prijavite tvrtki Philips.
- Primijenite preporučene postupke proizvođača elektrokirurške opreme i opreme za praćenje kako biste minimizirali rizik od opeklina na mjestu primjene elektroda tijekom elektrokirurških postupaka.
- Ne upotrebljavajte otapala za čišćenje kože prije EKG-a. Otapala ispod elektroda mogu dovesti do neuobičajene reakcije kože.
- Ne postavljajte na otvorene rane, lezije, inficirana, nadražena ni upaljena područja kako biste spriječili dodatno oštećenje kože.
- Elektrode skidajte oprezno kako biste spriječili oštećenje kože.
- Sve elektrode pravilno odložite.
- Ne upotrebljavajte elektrode dulje nego što je naznačeno na pakiranju.
- Za primjenu u MRI okruženju upotrebljavajte samo elektrode za EKG prikladne za tu svrhu. Te su elektrode označene simbolom MR Conditional (Uvjetno sigurno za upotrebu s MR-om) na pakiranju. U tom slučaju pogledajte „Sigurnosne informacije za M2202A” na stranici 37.
- Samo su elektrode M2202A prozirne u okruženjima za snimanje rendgenom i MRI-om.

- Samo su elektrode M2202A prikladne za upotrebu do 3,0 T (uključivo) kada se upotrebljavaju u skladu s uputama proizvođača opreme za MR. Temperatura elektrode može se povećati nakon 15 minuta neprekidnog snimanja MR-om.
- Pravilno odložite plastičnu ambalažu elektroničkog uređaja kako biste spriječili gušenje pacijenta.

Mjere opreza

- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju samo od strane ili po nalogu liječnika.
- Ne koristite ako je gel suh.
- Zamijenite elektrode ako one više ne prijanjaju čvrsto na kožu pacijenta.
- Iskoristite elektrode u roku od sedam dana od otvaranja pakiranja.
- Nekorištene elektrode držite u originalnom pakiranju koje se zatvara preklapanjem.
- Provjerite jesu li mjesta primjene pravilno pripremljena i suha, čista te bez suvišnih dlačica. U suprotnom bi moglo doći do netočnih očitavanja.
- Pažljivo pričvršćujte elektrode kako biste izbjegli pomicanje gela. Elektrode bi se mogle odlijepiti
- Ne upotrebljavajte elektrode nakon datuma isteka na pakiranju.
- Upotrebljavajte samo elektrode koje su prikladne i odgovarajuće označene za rendgensko snimanje. Za te je elektrode navedeno da propuštaju rendgenske zrake u opisu proizvoda na pakiranju.

Sigurnosne informacije za M2202A

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je elektroda M2202A uvjetno sigurna za upotrebu s MR-om. Pacijent s tim proizvodom može se sigurno snimati u MRI sustavu koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 Tesle i 3 Tesle s:
 - maksimalnim prostornim gradijentom od 12,800 G/cm (128 T/m)
 - maksimalnom snagom od 231 T²/m
 - Teoretski procijenjena prosječna maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2 W/kg (normalni način rada) ili 4 W/kg (način rada kontrole na prvoj razini).

Nakon 15 minuta neprekidnog snimanja, pod gore navedenim uvjetima snimanja, EKG elektrode proizvest će maksimalno povećanje temperature manje od:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ili 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) povećanja povezanog s radiofrekvencijskom energijom s pozadinskim povećanjem temperature od približno 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ili 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ili 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) povećanja povezanog s radiofrekvencijskom energijom s pozadinskim povećanjem temperature od približno 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ili 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike prouzročen uređajem proteže se približno 4,79 mm od EKG elektroda kada se snima sa sekvencom impulsa gradijentnog odjeka i na MRI sustavu od 3 Tesle.

Vizualna provjera prije uporabe

Prije postavljanja elektroda na pacijenta pregledajte elektrodu. Provjerite ima li oštećenja koja mogu narušiti točnost očitavanja ili prouzročiti ozljedu pacijenta/korisnika. Ako vidite bilo kakvo oštećenje, slijedite odgovarajuće postupke za odlaganje u otpad. Pogledajte odjeljak „Odlaganje” na stranici 38.

Kompatibilnost

Rukovatelj je odgovoran za provjeru kompatibilnosti opreme za praćenje tvrtke Philips i tih elektroda. Nekompatibilne komponente mogu smanjiti učinkovitost.

Primjena na pacijentu

Elektrode na pacijentu postavite na odgovarajućim mjestima koja ispunjavaju uvjete za praćenje EKG-a i snimanje (preporučena mjesta elektroda potražite u uputama za upotrebu instrumenata za EKG).

Primjena elektroda:

1. Pripremite mjesto za elektrode u skladu s protokolom svoje ustanove.
2. Skinite zaštitu sa svake elektrode prije nešto što je postavite.
3. Postavite sve potrebne elektrode za postupak, a zatim priključite komplet vodova za EKG.
4. Kada dovršite postupak za EKG, uklonite komplet vodova, a zatim polako i pažljivo skinite svaku elektrodu s pacijenta pazeći da ne oštetite njegovu kožu.

Informacije za ponovno naručivanje

Dio REF	Opis
989803101671 (40493D)	EKG elektroda s pjenom i vlažnim gelom
989803101681 (40493E)	EKG elektroda s pjenom i vlažnim gelom
989803129091 (M4612A)	Elektroda s čvrstim gelom i pjenom
989803129101 (M4613A)	Elektroda s čvrstim gelom i pjenom
989803192551	EKG elektroda, prozima traka, vlažni gel
989803101301 (40420A)	EKG elektroda s visokoljepljivom pjenom i vlažnim gelom
989803105971 (M2202A)	Elektroda koja propušta rendgenske zrake s pjenom

Odlaganje

Slijedite službene mjere odlaganja medicinskog otpada određene pri zdravstvenoj ustanovi ili u skladu s lokalnim propisima.

Prijavljivanje štetnih događaja

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s ovim uređajem mora se prijaviti tvrtki Philips i nadležnom tijelu zemlje Europskog gospodarskog prostora (EGP), uključujući Švicarsku i Tursku, u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Specifikacije

	Rad, skladištenje, transport
Temperatura	od 5 °C do 30 °C (od 41 °F do 86 °F)
Atmosferski tlak	od 570 hPa do 1000 hPa
Relativna vlažnost (bez kondenzacije)	od 15 % RV do 90 % RV

Rendeltetésszerű használat/alkalmazási javallatok

M2202A: A röntgenáteresztő és MRI-kompatibilis EKG-elektrodákat egészségügyi környezetekben végzett, általános elektrokardiográf eljárásokban való használatra tervezték, ahol EKG-monitorozás szükséges és orvos által előírt. Ezek az eljárások elsősorban EKG betegfelügyeletet és diagnosztikus célú regisztrálást foglalnak magukban. A röntgenáteresztő és MRI-kompatibilis EKG-elektrodák egyszer használatosak, nem sterilek, eldobhatók, és csak ép (sértetlen) bőrfelületen használhatók.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A és 989803192551: Az EKG-elektrodákat egészségügyi környezetekben végzett, általános elektrokardiográf eljárásokban való használatra tervezték, ahol EKG-monitorozás szükséges és orvos által előírt. Ezek az eljárások elsősorban EKG betegfelügyeletet és diagnosztikus célú regisztrálást foglalnak magukban. Az EKG-elektrodák nem sterilek és csak ép (sértetlen) bőrfelületen használhatók.

Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi szakemberek használhatják.

Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Betegpopuláció

Felnőtt: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Felnőtt/gyermek: 989803192551, 40420A

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ügyeljen rá, hogy a monitorozó elektrodák és elvezetések ne érjenek hozzá a defibrilláló elektrodalapokhoz. Az ilyen érintkezés elektromos ív kialakulását eredményezheti, égési sérüléseket okozhat a defibrillálás során, valamint elirányíthatja a terápiás feszültséget a szívtől.
- A keresztfertőződés veszélyének, illetve a ragasztóképeség vagy az elektromos teljesítmény csökkenésének elkerülése érdekében ne használja újra.
- Ne használja olyan betegeken, akiknél a közvetlen elektrodaérintkezés korábban bőrérzékenységet vagy -irritációt okozott. Minden, inkompatibilitásból eredő reakciót jelenteni kell a Philipsnek.
- Az elektrosebészeti és betegmegfigyelő berendezések gyártói által ajánlott eljárásokat be kell tartani az elektroda helyén esetleg bekövetkező égés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében.
- Az EKG-vizsgálat előtt ne tisztítsa meg a bőrt oldószerral. Az elektrodák alatt maradt oldószerek rendellenes bőrreakciókat okozhat.
- Ne helyezze fel nyílt sebre, horzsolásra, illetve fertőzött, irritált vagy gyulladt felületre, mivel ez a bőr további károsodását okozhatja.
- A bőrsérülés elkerülése érdekében az elektrodákat óvatosan távolítsa el.
- Az elektrodák leselejtezését a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Kizárólag a csomagoláson feltüntetett időtartamig használja az elektrodákat.
- Kizárólag az EKG-elektrodák alkalmasak MRI-környezetben való alkalmazásra. Ezek „MR-feltételes” jelöléssel vannak ellátva a csomagoláson. Ilyen esetben lásd: „MRI-biztonsági információk az M2202A-ra vonatkozóan”, 40. oldal.
- Kizárólag az M2202A elektroda röntgenáteresztő és alkalmazható röntgen- és MRI-környezetben.

- Kizárólag az M2202A elektróda 3,0 T értékig használható, ha az MR berendezés gyártójának utasításai szerint használják őket. Az elektróda hőmérséklete 15 perces folyamatos MRI-vizsgálat után megemelkedhet.
- Megfelelően selejtezze le az elektróda hátoldalán lévő műanyag borítást, hogy a beteg ne aspirálhassa azt be véletlenül.

Övintézkedések

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető.
- Ne használja, ha a gél megszáradt.
- Ha az elektródák már nem tapadnak szorosan a beteg bőrére, cserélje ki őket.
- A zacskó felbontásától számított hét napon belül használja fel az elektródákat.
- A nem használt elektródákat tartsa az eredeti tartójukban, amely visszahajtva zárható.
- Gondoskodjon az alkalmazás helyének megfelelő előkészítéséről, illetve hogy tiszta, száraz és jelentős mennyiségű szőrtől mentes legyen. Ellenkező esetben a mérés pontatlan lehet.
- Az elektróda felhelyezésekor ügyeljen rá, hogy a gél ne folyjon ki alóla. Ellenkező esetben az elektróda elveszítheti tapadását.
- Ne használja az elektródákat a csomagoláson feltüntetett szavatossági időn túl.
- Kizárólag olyan elektródákat használjon, amelyek alkalmasak a röntgenes képalkotás során való használatra, és amelyek el vannak látva a megfelelő jelöléssel. Ezek „Röntgenáteresztő” jelzéssel vannak ellátva a termék csomagolásán.

MRI-biztonsági információk az M2202A-ra vonatkozóan

A nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az M2202A MR-feltételes. Egy ilyen eszközzel ellátott beteg biztonságosan vizsgálható egy, az alábbi feltételeknek megfelelő MRI-rendszerben:

- Statikus mágneses mező: 1,5 Tesla és 3 Tesla, és:
 - Maximális térbeli mezőgradiens: 12 800 G/cm (128 T/m)
 - Maximális erőtermék: 231 T²/m
 - Elméletileg megbecsült teljes testre vonatkozó átlagos (WBA) specifikus abszorpciós arány (SAR) maximuma: 2 W/kg (normál működési mód) vagy 4 W/kg (első szintű kontrollált működési mód).

A fent leírt vizsgálati körülmények közötti 15 perces folyamatos vizsgálat után az EKG-elektrodák várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) vagy 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) RF-okozta hőmérséklet emelkedés, körülbelül 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) vagy 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) háttérhőmérséklet-emelkedés mellett
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) vagy 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) RF-okozta hőmérséklet emelkedés, körülbelül 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) vagy 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla) háttérhőmérséklet-emelkedés mellett.

A nem klinikai tesztelés során az eszköz által okozott képi műtermékek körülbelül 4,79 mm-re nyúlnak ki az EKG-elektrodákból, gradiens echo impulzus-szekvenciával és 3 Teslás MRI-rendszerrel történő képalkotás esetén.

Használat előtti vizuális ellenőrzés

Mielőtt felhelyezné az elektródákat a betegre, szemrevételezéssel ellenőrizze azokat. Ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk sérülés, mivel ez pontatlanná teheti a méréseket vagy a beteg/kezelő sérülését okozhatja. Ha a szemrevételezés során bármilyen sérülést talál, járjon el a megfelelő leselejtezési eljárások szerint. Lásd: „Ártalmatlanítás”, 41. oldal.

Kompatibilitás

A kezelőnek kell megbizonyosodnia róla, hogy az elektródák kompatibilisek-e a Philips márkájú monitorozó berendezésükkel. Inkompatibilis elemek használata a teljesítmény romlását okozhatja.

Alkalmazási hely

Az elektródákat az EKG-monitorozási vagy felvételi követelményeknek megfelelő helyre kell felhelyezni a betegre (az ajánlott elektródahelyeket illetően lásd az EKG-berendezés használati útmutatóját).

Az elektródák felhelyezéséhez:

1. Készítse elő az elektróda felhelyezési helyét az adott intézmény protokolljai szerint.
2. Húzza le a borítást az elektródákról a felhelyezés közben.
3. Helyezze fel az összes, az adott eljáráshoz szükséges elektródát, majd csatlakoztassa az EKG-elvezetékészletet.
4. Az EKG-eljárás végeztével távolítsa el az elvezetékészletet, majd lassan, óvatosan húzza le az elektródákat a betegről, ügyelve rá, nehogy megsértse a beteg bőrét.

Utánrendelési információ

Cikkszám REF	Leírás
989803101671 (40493D)	Habszivacs nedves gél EKG-elektroda
989803101681 (40493E)	Habszivacs nedves gél EKG-elektroda
989803129091 (M4612A)	Tömör gél habszivacs elektróda
989803129101 (M4613A)	Tömör gél habszivacs elektróda
989803192551	Átlátszó szalagos, nedves géles EKG-elektroda
989803101301 (40420A)	Nagy tapadású habszivacs nedves gél EKG-elektroda
989803105971 (M2202A)	Röntgenáteresztő habszivacs elektróda

Ártalmatlanítás

Leselejtezőskor kövesse az egészségügyi hulladékok eltávolítási módszereire vonatkozó intézeti, 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.

Műszaki adatok

	Üzemeltetés, tárolás, szállítás
Hőmérséklet	5 °C – 30 °C
Légnyomás	570 hPa – 1000 hPa
Relatív páratartalom (nem lecsapódó)	15% és 90% közötti relatív páratartalom

ID - Petunjuk Penggunaan

Tujuan Penggunaan/Indikasi Penggunaan

M2202A: Elektrode EKG yang radiolusen dan kompatibel dengan MRI dirancang untuk digunakan dalam prosedur elektrokardiografi umum di dalam lingkungan perawatan kesehatan, ketika pemantauan EKG dianggap perlu dan diperintahkan oleh dokter. Secara khusus, prosedur ini mencakup pemantauan EKG pasien dan perekaman diagnosis EKG. Elektrode EKG yang radiolusen dan kompatibel dengan MRI bersifat sekali pakai dan tidak steril, serta hanya boleh digunakan pada kulit utuh (tanpa luka).

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A, dan 989803192551: Elektrode EKG dirancang untuk digunakan dalam prosedur elektrokardiografi umum di lingkungan perawatan kesehatan, ketika pemantauan EKG dianggap perlu dan diperintahkan oleh dokter. Secara khusus, prosedur ini mencakup pemantauan EKG pasien dan perekaman diagnosis EKG. Elektrode EKG tidak steril dan hanya boleh digunakan pada kulit utuh (tanpa luka).

Sasaran Pengguna

Hanya boleh digunakan oleh tenaga profesional kesehatan berlisensi.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

Populasi Pasien

Dewasa: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Dewasa/Anak-anak: 989803192551, 40420A

PERINGATAN

- 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 kerekatan atau kinerja listrik.
- Jangan gunakan pada pasien yang memiliki riwayat kulit sensitif atau iritasi kulit terhadap kontak langsung dengan elektrode. Laporkan kepada Philips jika Anda melihat reaksi yang tidak diinginkan.
- Lakukan prosedur yang disarankan produsen peralatan bedah listrik atau pemantauan demi meminimalkan risiko luka bakar di area pemasangan elektrode selama prosedur bedah listrik.
- Jangan gunakan pelarut untuk membersihkan kulit sebelum melakukan EKG. Pelarut yang terperangkap di bawah elektrode dapat menyebabkan reaksi kulit yang tidak normal.
- Jangan pasang elektrode di atas luka terbuka, lesi, atau area yang terinfeksi, iritasi, atau bengkak agar tidak memperparah kerusakan pada kulit.
- Berhati-hatilah saat melepas elektrode demi mencegah kerusakan kulit.
- Buang elektrode dengan benar.
- Jangan gunakan elektrode melebihi durasi yang tertera di kantungemasannya.
- Hanya gunakan elektrode EKG yang sesuai untuk tujuan MRI. Elektrode yang kompatibel dengan penggunaan untuk MRI ditandai dengan simbol MR Conditional (Memenuhi Syarat MR) di kantungemasannya. Dalam kasus ini, lihat “Informasi Keselamatan MRI untuk M2202A” di halaman 43.
- Hanya elektrode M2202A yang bersifat transparan dalam lingkungan sinar-X dan MRI.

- Hanya elektrode M2202A yang cocok untuk pemakaian hingga dan termasuk 3.0T jika digunakan sesuai petunjuk produsen peralatan MR. Suhu elektrode dapat naik setelah 15 menit pemindaian MRI yang terus menerus.
- Buang lapisan plastik penahan elektrode secara benar untuk mencegah kemungkinan aspirasi pada pasien.

Perhatian

- Undang-Undang Federal AS membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas pesanan praktisi kesehatan.
- Jangan gunakan jika gel sudah mengering.
- Ganti elektrode jika tidak lagi melekat dengan erat di kulit pasien.
- Gunakan elektrode dalam waktu tujuh hari setelah kantung kemasan dibuka.
- Simpan elektrode yang tidak digunakan di dalam kantung aslinya yang ditutup dengan cara dilipat.
- Pastikan lokasi pemasangan elektrode telah disiapkan dengan benar, 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 kerekatannya berkurang.
- Jangan gunakan elektrode jika sudah melampaui tanggal kedaluwarsa yang tertera di kemasannya.
- Hanya gunakan elektrode yang kompatibel dan memiliki label yang cocok untuk pencitraan sinar-X. Elektrode tersebut ditandai dengan “Radiolucent” (Radiolusen) di keterangan produk yang tertera di kantung kemasan.

Informasi Keselamatan MRI untuk M2202A

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa M2202A MR Conditional (Memenuhi Syarat MR). Pasien yang dipasang alat ini dapat dipindai secara aman di sistem MRI yang memenuhi kondisi berikut:

- Medan magnet statis sebesar 1.5 Tesla dan 3 Tesla, dengan:
 - Gradien medan spasial maksimum sebesar 12.800 G/cm (128 T/m)
 - Gaya maksimum produk sebesar 231 T²/m
 - Perkiraan teoritis tingkat penyerapan maksimum (specific absorption rate/SAR) untuk rerata keseluruhan tubuh (whole body averaged/WBA) sebesar 2 W/kg (Mode Pengoperasian Normal) atau 4 W/kg (Mode Pengoperasian Terkontrol Tingkat Pertama).

Setelah memindai terus menerus selama 15 menit, menggunakan kondisi pemindaian yang diuraikan di atas, suhu elektrode EKG diperkirakan akan naik maksimal di bawah:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) atau 3,4 °C (4 W/kg, 1.5 Tesla) suhu terkait RF menaik dengan kenaikan suhu latar sekitar 1,2 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) atau 2,5 °C (4 W/kg, 1.5 Tesla)
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) atau 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) suhu terkait RF menaik dengan kenaikan suhu latar sekitar 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) atau 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Dalam pengujian non-klinis, artefak gambar yang disebabkan oleh alat memanjang hingga sekitar 4,79 mm dari elektrode EKG ketika gambar diambil menggunakan urutan gradient echo pulse dan sistem MRI 3 Tesla.

Inspeksi Visual Sebelum Penggunaan

Sebelum memasang elektrode di tubuh pasien, lakukan pemeriksaan visual atas elektrode. Periksa apakah ada kerusakan yang dapat mengganggu keakuratan pembacaan atau yang dapat mencederaikan pasien/ pengguna. Jika ditemui kerusakan setelah melakukan pemeriksaan visual, ikuti prosedur pembuangan yang benar. Lihat “Pembuangan” di halaman 44.

Kompatibilitas

Operator wajib memeriksa kompatibilitas peralatan pemantauan Philips dan elektrode ini. Komponen yang tidak kompatibel dapat menurunkan kinerja.

Aplikasi pada Pasien

Pasang elektrode di tempat yang tepat di tubuh pasien berdasarkan syarat pemantauan atau perekaman EKG (baca Petunjuk Penggunaan alat EKG terkait lokasi elektrode yang disarankan).

Untuk memasang elektrode:

1. Siapkan lokasi pemasangan elektrode sesuai protokol di fasilitas kesehatan Anda.
2. Lepas lapisan pelindung perekat dari tiap elektrode saat akan ditempelkan ke tubuh.
3. Pasang semua elektrode yang diperlukan untuk prosedur ini, lalu sambungkan set sadapan EKG.
4. Setelah prosedur EKG selesai, lepas set sadapan, lalu lepas setiap elektrode secara perlahan dan hati-hati dari kulit pasien demi mencegah kerusakan pada kulit.

Informasi Pemesanan Ulang

Komponen REF	Uraian
989803101671 (40493D)	Elektrode EKG Gel Basah Busa
989803101681 (40493E)	Elektrode EKG Gel Basah Busa
989803129091 (M4612A)	Elektrode Buse Gel Padat
989803129101 (M4613A)	Elektrode Buse Gel Padat
989803192551	Elektrode EKG Gel Basah Plester Bening
989803101301 (40420A)	Elektrode EKG Gel Basah Busa HI-Tack
989803105971 (M2202A)	Elektrode Busa Radiolusen

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 terkait perangkat ini harus dilaporkan kepada Philips dan Otoritas Berwenang di negara Wilayah Ekonomi Eropa (European Economic Area/EEA), termasuk Swiss dan Turki, tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Spesifikasi

	Pengoperasian, Penyimpanan, dan Pengangkutan
Suhu	5 °C hingga 30 °C (41 °F hingga 86 °F)
Tekanan Atmosfer	570 hPa hingga 1000 hPa
Kelembapan Relatif (non-kondensasi)	15% RH hingga 90% RH

Destinazione d'uso/Indicazioni di utilizzo

M2202A: gli elettrodi ECG radiolucendenti e compatibili RM sono progettati per l'utilizzo nelle procedure elettrocardiografiche generiche all'interno di strutture sanitarie, quando il monitoraggio ECG viene ritenuto necessario ed è richiesto da un medico. Tali procedure includono in particolare la sorveglianza ECG del paziente e la registrazione dell'ECG diagnostico. Gli elettrodi ECG radiolucendenti e compatibili RM sono per l'utilizzo su un solo paziente, non sterili, monouso e devono essere applicati sulla cute integra (priva di lesioni).
40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A e 989803192551: gli elettrodi ECG sono progettati per l'utilizzo nelle procedure elettrocardiografiche generiche all'interno di strutture sanitarie, quando il monitoraggio ECG viene ritenuto necessario ed è richiesto da un medico. Tali procedure includono in particolare la sorveglianza ECG del paziente e la registrazione dell'ECG diagnostico. Gli elettrodi ECG non sono sterili e vanno applicati sulla cute integra (priva di lesioni).

Utenti previsti

L'utilizzo è riservato esclusivamente a personale medico e sanitario qualificato.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

Popolazione di pazienti

Adulti: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Adulti/Pediatrici: 989803192551, 40420A

AVVERTENZE

- 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 dovuta al contatto diretto con gli elettrodi. Segnalare a Philips eventuali reazioni di incompatibilità osservate.
- 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 nel punto 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 lesioni alla cute.
- Prestare attenzione durante la rimozione degli elettrodi onde evitare lesioni cutanee.
- Smaltire gli elettrodi in modo adeguato.
- Non utilizzare elettrodi per un periodo superiore a quello indicato sulla confezione.
- Per le applicazioni RM, utilizzare solo elettrodi per ECG adatti a questo scopo. Questi sono contrassegnati con il simbolo che indica un uso soggetto a condizioni specifiche in RM sulla confezione. In tal caso, consultare la sezione "Informazioni sulla sicurezza in RM per M2202A" a pagina 47.

- Solo gli elettrodi M2202A sono radiolucenti negli ambienti radiologici e RM.
- Solo gli elettrodi M2202A sono adatti per l'utilizzo a un massimo di 3,0 T, se usati nel rispetto delle istruzioni fornite dai produttori dell'apparecchiatura di risonanza magnetica. La temperatura dell'elettrodo può aumentare dopo 15 minuti di scansione RM continua.
- Smaltire correttamente la pellicola protettiva di plastica dell'elettrodo per evitare il rischio di aspirazione da parte del paziente.

Indicazioni di attenzione

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Non utilizzare se il gel è asciutto.
- Sostituire gli elettrodi nel caso in cui non aderiscano perfettamente alla cute del paziente.
- Utilizzare gli elettrodi entro sette giorni dall'apertura della custodia.
- Conservare gli elettrodi non utilizzati nella confezione originale, richiudibile ripiegandone l'estremità.
- 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.
- Non utilizzare gli elettrodi oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Utilizzare solo elettrodi idonei all'imaging radiologico e opportunamente etichettati per tale scopo. Questi sono indicati come radiolucenti nella descrizione del prodotto sulla confezione.

Informazioni sulla sicurezza in RM per M2202A

Test non clinici hanno dimostrato che l'uso di M2202A è soggetto a condizioni specifiche in RM. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansioni in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con:
 - Gradiente di campo spaziale massimo di 12.800 G/cm (128 T/m)
 - Prodotto forza massima di 231 T²/m
 - Rateo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero (WBA) massimo stimato teoricamente di 2 W/kg (modalità operativa normale) o 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello).

Dopo 15 minuti di scansione continua, nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che gli elettrodi ECG producano un aumento massimo della temperatura inferiore a:

- aumento della temperatura correlata a RF di 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) o 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) con un aumento della temperatura di fondo di circa 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) o 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla);
- aumento della temperatura correlata a RF di 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) o 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) con un aumento della temperatura di fondo di circa 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) o 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo si estende per circa 4,79 mm dagli elettrodi ECG quando l'immagine viene acquisita con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla.

Ispezione visiva prima dell'uso

Prima di applicare un elettrodo a un paziente, ispezionare visivamente l'elettrodo. Verificare l'eventuale presenza di danni che potrebbero compromettere la precisione delle letture o causare lesioni al paziente o all'utente. Se l'ispezione visiva rivela danni, seguire le procedure di smaltimento appropriate. Vedere "Smaltimento" a pagina 48.

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 sul paziente

Applicare gli elettrodi al paziente nelle posizioni consigliate che soddisfano i requisiti di monitoraggio o registrazione ECG (per le posizioni consigliate degli elettrodi, fare riferimento alle istruzioni d'uso dello strumento ECG).

Per applicare gli elettrodi:

1. Preparare la sede di applicazione degli elettrodi in base al protocollo adottato dalla struttura sanitaria.
2. Staccare l'elettrodo dal relativo rivestimento soltanto al momento di applicarlo al paziente.
3. Applicare tutti gli elettrodi necessari per la procedura, quindi collegare il set di derivazioni.
4. Al termine della procedura ECG, rimuovere il set di derivazioni, quindi staccare lentamente ciascun elettrodo dal paziente, prestando attenzione a non danneggiare la cute del paziente.

Informazioni per l'ordine

REF parte	Descrizione
989803101671 (40493D)	Elettrodo ECG con gel umido in schiuma
989803101681 (40493E)	Elettrodo ECG con gel umido in schiuma
989803129091 (M4612A)	Elettrodo in schiuma con gel solido
989803129101 (M4613A)	Elettrodo in schiuma con gel solido
989803192551	Elettrodo ECG con gel umido con cerotto trasparente
989803101301 (40420A)	Elettrodo ECG con gel umido in schiuma ad alta adesività
989803105971 (M2202A)	Elettrodo in schiuma radiolucida

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 alle autorità competenti del Paese dello Spazio economico europeo (SEE), inclusi Svizzera e Turchia, in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Specifiche

	Di esercizio, conservazione, trasporto
Temperatura	Da 5 a 30 °C
Pressione atmosferica	Da 570 a 1000 hPa
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 15 al 90% UR

使用目的 / 使用の適応

M2202A : X線透過型のMRI対応ECG電極は、医師によるECGモニタリングが必要とされ、医師からオーダーされた場合の医療環境における一般的な心電図測定での使用を目的としています。特に、患者のECG監視や診断用ECG記録がこの測定に含まれます。X線透過型のMRI対応ECG電極は単回使用、非滅菌、およびディスプレイブルで、皮膚に異常のない（傷のない）部位に装着する必要があります。

40420A、40493D、40493E、M4612A、M4613A、および989803192551 : ECG電極は、医師によるECGモニタリングが必要とされ、医師からオーダーされた場合の医療環境における一般的な心電図測定での使用を目的としています。特に、患者のECG監視や診断用ECG記録がこの測定に含まれます。ECG電極は非滅菌で、皮膚に異常のない（傷のない）部位に装着する必要があります。

対象とする使用者

有資格の医療従事者による使用を目的としています。

禁忌

既知の禁忌はありません。

患者集団

成人 : 40493D、40493E、M2202A、M4612A、M4613A

成人 / 小児 : 989803192551、40420A

警告

- 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する可能性があります。心臓から治療電流が逃れることがあります。
- 交差感染の危険性、および粘着力もしくは電気的性能の低下のおそれがあるため、再使用しないでください。
- 電極の直接接触によって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。不適合反応が観察された場合は当社までご連絡ください。
- 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。
- 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。
- 電極は、パッケージに表示されている期間を超えて使用しないでください。
- MRIで使用する場合は、この目的に適したECG電極のみを使用してください。該当するECG電極は、パッケージにMR条件付き可能な記号が記載されています。これらのECG電極を使用する場合は、「M2202AのMRIの安全性に関する情報」（50ページ）も参照してください。
- X線およびMR環境において透過性を備えているのは、M2202A電極のみです。

- MR装置の製造業者の指示に従って使用した場合、M2202A電極のみが3.0T以内の使用に適しています。15分間の連続MRIスキャン後に、電極温度が上昇する場合があります。
- 患者が吸引する可能性を防ぐため、電極保護用プラスチック台紙は適切な手順に従って廃棄してください。

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。
- ゲルが乾燥している場合は使用しないでください。
- 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。
- 電極は、パック開封後7日以内に使用してください。
- 未使用の電極は元のパックに入れ、パックの口を折りたたんで閉じた状態で保管してください。
- 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。それらを怠ると、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。注意を怠ると、粘着力が失われるおそれがあります。
- 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。
- X線撮像に適しており、適切なラベルが付与された電極のみを使用してください。該当する電極は、パッケージの製品説明に「X線透過型」と記載されています。

M2202AのMRIの安全性に関する情報

M2202Aは、非臨床試験でMR条件付き可能であることが示されています。本機器を装着した患者は、次の条件を満たすMRシステムで安全にスキャンすることができます。

- 静磁場：1.5テスラおよび3テスラ、ならびに
 - 最大空間磁場勾配：12,800 G/cm (128 T/m)
 - 最大力積値：231 T²/m
 - 理論的に推定された最大全身平均（WBA）比吸収率（SAR）：2 W/kg（通常操作モード）または4 W/kg（第一次水準管理操作モード）

上記で定義されたスキャン条件下で、15分間の連続スキャン後、ECG電極は次の最大温度の上昇が生じると予想されます。

- 1.7 °C（2 W/kg、1.5テスラ）または3.4 °C（4 W/kg、1.5テスラ）のRF関連の温度上昇。ただし、約1.2 °C（2 W/kg、1.5テスラ）または2.5 °C（4 W/kg、1.5テスラ）のバックグラウンドの温度上昇を伴う。
- 1.3 °C（2 W/kg、3テスラ）または2.7 °C（4 W/kg、3テスラ）のRF関連の温度上昇。ただし、約0.9 °C（2 W/kg、3テスラ）または1.8 °C（4 W/kg、3テスラ）のバックグラウンドの温度上昇を伴う。

非臨床試験では、勾配エコーパルスシーケンスおよび3テスラMRシステムでイメージングすると、機器に起因する画像アーチファクトは、ECG電極周辺から約4.79 mm拡張します。

使用前の目視点検

患者に電極を装着する前に、電極を目視点検してください。測定値が不正確になったり、患者やユーザーが負傷するおそれがあるため、破損がないことを確認してください。目視点検によって破損が見つかった場合は、適切な手順に従って廃棄してください。「廃棄」（51ページ）を参照してください。

互換性

オペレータの責任において、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。

患者への装着方法

ECGモニタリングまたは記録の要件を満たす適切な電極配置で、患者に電極を装着してください（推奨される電極配置については、ECG機器のユーザーズガイドを参照）。

電極を装着するには、次の手順を実行します。

1. 医療施設のプロトコルに従って電極装着部位の処置を施します。
2. 台紙が貼り付けられているときは、各電極から台紙をはがします。
3. 測定に必要な全ての電極を装着し、ECGリードセットを接続します。
4. ECG測定の完了後、リードセットを取り外し、それぞれの電極を患者から慎重にはがします。その際、患者の皮膚に損傷を与えないように注意してください。

追加注文に関する情報

製品 REF	説明
989803101671 (40493D)	ECG電極（フォーム基材、ウェットゲル）
989803101681 (40493E)	ECG電極（フォーム基材、ウェットゲル）
989803129091 (M4612A)	電極（フォーム基材、ソリッドゲル）
989803129101 (M4613A)	電極（フォーム基材、ソリッドゲル）
989803192551	心電計用電極（クリアテープ、ウェットゲル）
989803101301 (40420A)	心電計用電極（Hi-Tackフォーム基材、ウェットゲル）
989803105971 (M2202A)	X線透過型電極（フォーム基材）

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及び/又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。

仕様

	動作時、保管時、輸送時
温度	5℃～30℃
大気圧	570hPa～1000hPa
相対湿度（結露なし）	相対湿度15%～90%

КК - Пайдалану нұсқаулығы

Пайдалану мақсаты/пайдалану нұсқаулары

M2202A: рентген сәулесін өткізгіш және МРТ-мен үйлесімді ЭКГ электродтары ЭКГ-мен бақылау қажет деп табылған және дәрігер тарапынан тағайындалған жағдайда медициналық орталардағы жалпы электрокардиографиялық процедураларда пайдалануға арналған. Мұндай процедураларға, атап айтқанда, емделушілерді ЭКГ арқылы бақылау және ЭКГ диагностикасын жазу кіреді. Рентген сәулесін өткізгіш және МРТ үйлесімді ЭКГ электродтары тек бір рет пайдалануға арналған, стерильді емес, кәдеге жаратылады және тек сау теріге (жарақаты жоқ) пайдаланылуы керек.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A және 989803192551: ЭКГ электродтары ЭКГ-мен бақылау қажет деп табылған және дәрігер тарапынан тағайындалған жағдайда медициналық орталардағы жалпы электрокардиографиялық процедураларда пайдалануға арналған. Мұндай процедураларға, атап айтқанда, емделушілерді ЭКГ арқылы бақылау және ЭКГ диагностикасын жазу кіреді. ЭКГ электродтары стерильді емес және тек сау теріге (жарақаты жоқ) қолданылуы тиіс.

Мақсатты пайдаланушылар

Лицензияланған медицина мамандарының пайдалануына арналған.

Қарсы көрсетімдер

Қарсы көрсетімдер анықталмаған.

Емделушілер тобы

Ересек: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Ересек/педиатрлық: 989803192551, 40420A

АБАЙЛАҢЫЗ

- Бақылау электродтарының немесе өткізгіш сымдардың дефибрилляциялық төсемдермен жанасуына жол бермеңіз. Мұндай байланыс дефибрилляция кезінде электр доғасының пайда болуына, емделушінің күйіп қалуына әкелуі мүмкін және терапевтік токты жүректен алшақтатуы мүмкін.
- Ауруханадағы жұқпа қатеріне, жабысқақ материалдың ыдырауына немесе электр сипаттамаларына байланысты қайта пайдалануға болмайды.
- Терісі сезімтал немесе электродтарынан тітіркенетін емделушілерге тікелей электродты пайдаланбаңыз. Байқалған кез келген үйлеспейтін реакциялар туралы Philips компаниясына хабарлаңыз.
- Электрохирургиялық процедуралар кезінде электродтар қолданылған жердің күйі қаупін азайту үшін электрохирургиялық немесе бақылау жабдықтарының өндірушілері ұсынған процедураларды орындаңыз.
- ЭКГ алдында теріні тазарту үшін еріткіштерді пайдаланбаңыз. Электродтардың астына түскен еріткіштер терінің қалыпты емес реакцияларына әкелуі мүмкін.
- Терінің одан әрі зақымдалуын болдырмас үшін ашық жарақаттардың, зақымданған, инфекция түскен, тітіркенген немесе күйігі бар аймақтардың үстіне қолданбаңыз.
- Терінің зақымдануына жол бермеу үшін электродтарды алған кезде абайлаңыз.
- Электродтарды тиісті түрде тастаңыз.
- Электродтарды қаптамада көрсетілген уақытынан ұзақ пайдаланбаңыз.

- МРТ қолданыстары үшін тек осы мақсат үшін қолайлы ЭКГ электродтарын пайдаланыңыз. Олар қаптамадағы MR шартты таңбасымен белгіленген. Мұндай жағдайда «M2202A электродына арналған МРТ қауіпсіздігі туралы ақпарат» 53-беттегі бөлімін қараңыз.
- Тек M2202A электроды рентген және МРТ ортасында жартылай мөлдір болады.
- MR жабдық өндірушісінің нұсқауларына сай қолданылғанда, тек M2202A электроды 3,0 T деңгейіне дейін пайдалануға жарамды болады. Электрод температурасы МРТ 15 минут үздіксіз сканерлегеннен кейін жоғарылауы мүмкін.
- Емделушінің ықтимал аспирациясына жол бермеу үшін электродты пластик төсемді тиісті түрде коқысқа тастаңыз.

Ескертулер

- Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тағайындауы бойынша сатуға рұқсат етіледі.
- Гелі құрғақ болса, қолданбаңыз.
- Емделуші терісіне дұрыс жабыспай тұрса, электродтарды ауыстырыңыз.
- Қалтасын ашқаннан кейін электродтарды жеті күн ішінде ғана қолдануға болады.
- Электродтарды өзінің бүктеліп жабылатын қалтасында сақтаңыз.
- Қолданылатын жерлердің дұрыс дайындалғанын, сондай-ақ олардың құрғақтығын, тазалығын және түгі алынғанын тексеріңіз. Бұл дұрыс емес көрсеткіштерге әкелуі мүмкін.
- Гельдің жылжып кетуіне жол бермеу үшін электродты қолданған кезде абай болыңыз. Жабысуы жоғалуы мүмкін.
- Бумасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін электродтарды қолданбаңыз.
- Рентген кескіндері үшін сәйкес келетін және тиісті түрде белгіленген электродтарды ғана пайдаланыңыз. Олар қаптамадағы өнім сипаттамасында «Рентген сәулесін өткізгіш» деп белгіленген.

M2202A электродына арналған МРТ қауіпсіздігі туралы ақпарат

Клиникалық емес тексеру нәтижесінде M2202A электродының MR-ге сәйкес келетіні анықталды. Осы құрылғы қолданылған емделушіні келесі шарттарға сәйкес келетін МРТ жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

- 1,5 Тл және 3 Тл статикалық магнит өрісі, сондай-ақ:
 - Өрістің максималды өріс градиенті — 12800 Г/см (128 Т/м)
 - Максималды күш өнімі — 231 T²/м
 - Теориялық тұрғыдан алғанда, бүкіл дененің максималды орташа (WBA) арнайы сіңіру жылдамдығы (SAR) 2 Вт/кг (қалыпты жұмыс режимінде) немесе 4 Вт/кг (бақыланатын бірінші деңгейлі жұмыс режимінде) құрайды.

Жоғарыда анықталған сканерлеу жағдайында 15 минут үздіксіз сканерлеуден кейін ЭКГ электродтары келесі мәннен төмен максималды температура тудырады деп күтіледі:

- Фондық температураның шамамен 1,2 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тл) немесе 2,5 °C (4 Вт/кг, 1,5 Тл) мәніне жоғарылауымен РЖ-ге қатысты 1,7 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тл) немесе 3,4°C (4 Вт/кг, 1,5 Тл) температурасының артуы.
- Фондық температураның шамамен 0,9 °C (2 Вт/кг, 3 Тл) немесе 1,8 °C (4 Вт/кг, 3 Тл) мәніне жоғарылауымен РЖ-ге қатысты 1,3 °C (2 Вт/кг, 3 Тл) немесе 2,7 °C (4 Вт/кг, 3 Тл) температурасының артуы.

Клиникалық емес тексеру кезінде құрылғыдан туындаған кескін артефактісі градиент эхо-импульстік тізбегі мен 3 Тл МРТ жүйесі көмегімен ЭКГ электродтарынан шамамен 4,79 мм-ге кеңейеді.

Пайдалану алдында сырттай тексеру

Емделушіге кез келген электродты қолданар алдында электродты көзбен шолып тексеріңіз. Көрсеткіштер дәлдігін төмендететін немесе емделушінің/пайдаланушының жарақатына әкелетін зақымдардың бар-жоғын тексеріңіз. Егер көзбен шолып тексерген кезде қандай да бір зақым анықталса, тиісті жою процедураларын орындаңыз. Мына бөлімді қараңыз: «Қоқысқа тастау» 54-беттегі.

Үйлесімділік

Оператор Philips бақылау жабдығы мен осы электродтардың үйлесімділігін тексеруге жауапты. Үйлеспейтін құрамдастар өнімділіктің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Емделушіге қолдану

Емделушіге электродтарды ЭКГ бақылау немесе жазу талаптарына сәйкес келетін электродтардың тиісті орындарында қолданыңыз (электродтардың ұсынылған орындарын ЭКГ құралының пайдалану нұсқауларынан қараңыз).

Электродтарды қолдану үшін:

1. Медициналық мекеменің протоколына сәйкес электродтың бір бөлігін дайындаңыз.
2. Қолданылмас бұрын әр электродтың бекіткішін тазалаңыз.
3. Процедураға қажетті барлық электродтарды қолданыңыз, содан кейін ЭКГ сымдарының жинағын жалғаңыз.
4. ЭКГ процедурасы аяқталғаннан кейін, сымдар жинағын алыңыз, содан кейін емделушінің терісіне зақым келтірмеу үшін байқап, әр электродты ақырын және абайлап алыңыз.

Қайта тапсырыс беру ақпараты

REF бөлшегі	Сипаттамасы
989803101671 (40493D)	Поролон мен дымқыл гельден жасалған ЭКГ электроды
989803101681 (40493E)	Поролон мен дымқыл гельден жасалған ЭКГ электроды
989803129091 (M4612A)	Қатты гель мен поролоннан жасалған электрод
989803129101 (M4613A)	Қатты гель мен поролоннан жасалған электрод
989803192551	Мөлдір таспалы дымқыл гель ЭКГ электроды
989803101301 (40420A)	HI-Task поролон мен дымқыл гельден жасалған ЭКГ электроды
989803105971 (M2202A)	Рентген сәулесін өткізгіш поролоннан жасалған электрод

Қоқысқа тастау

Емделушіге күтім көрсету мекемесінде немесе жергілікті ережелерде көрсетілген қоқыс тастаудың рұқсат етілген әдістерін пайдаланыңыз.

Оқыс оқиға туралы хабарлау

Осы құрылғыға байланысты орын алған кез келген елеулі оқиға туралы Philips компаниясына және пайдаланушы және/немесе емделуші тіркелген Швейцарияны және Түркияны қоса алғанда, Еуропалық экономикалық аймақ (ЕЕА) елдерінің құзыретті органына хабарлау қажет.

Техникалық сипаттар

	Пайдалану, сақтау, тасымалдау
Температура	5 °C - 30 °C (41 °F - 86 °F)
Атмосфералық қысым	570 гПа - 1000 гПа
Салыстырмалы ылғалдылық (конденсациясыз)	15% СЫ - 90% СЫ

KO - 사용 설명서

용도/사용 범위

M2202A: 방사선 투과성 및 MRI 호환 ECG 전극은 ECG 모니터링이 필요한 의료 환경에서 의사의 지시 하에 일반적인 심전도 검사를 할 때 사용하도록 제작되었습니다. 환자에 대한 특수한 ECG 모니터링 및 ECG 진단 기록이 이 시술 과정에 포함됩니다. 방사선 투과성 및 MRI 호환 ECG 전극은 멸균되지 않은 일회용 상태로 제공되며 상처가 없는 건강한 피부에 사용해야 합니다.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A 및 989803192551: ECG 전극은 ECG 모니터링이 필요한 의료 환경에서 의사의 지시 하에 심전도 검사를 할 때 사용하도록 제작되었습니다. 환자에 대한 특수한 ECG 모니터링 및 ECG 진단 기록이 이 시술 과정에 포함됩니다. ECG 전극은 멸균되지 않은 상태로 제공되며 상처가 없는 건강한 피부에 사용하도록 되어 있습니다.

대상 사용자

면허가 있는 의료 전문가용입니다.

금기 사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

대상 환자

성인: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

성인/소아: 989803192551, 40420A

경고

- 전극 또는 리드선이 제세동기 패드에 닿지 않도록 하십시오. 이러한 접촉으로 인해 전기 아크를 유발하거나 제세동 중 환자가 화상을 입을 수 있으며, 치료 전문가가 심장 외부로 우회될 수 있습니다.
- 교차 감염 위험, 접촉력 또는 전기적 성능의 저하가 있을 수 있으므로 재사용하지 마십시오.
- 직접적인 전극 접촉에 대해 피부 민감성 또는 자극을 경험한 적이 있는 환자에게는 사용하지 마십시오. Philips에 관찰된 비호환 반응을 보고하십시오.
- 전기 수술 절차 중 전극 부위의 화상 위험을 최소화하기 위해 전기 수술 또는 모니터링 장비 제조업체의 권장 절차를 따르십시오.
- ECG 전에 용매를 사용하여 피부를 세척하지 마십시오. 전극 아래에 축적된 용매는 피부 이상반응을 일으킬 수 있습니다.
- 피부 손상을 방지하기 위해 개방된 상처나 병변, 감염, 자극 또는 염증 부위에 도포하지 마십시오.
- 전극을 제거할 때에는 피부에 손상을 주지 않도록 주의해야 합니다.
- 적절한 방법으로 전극을 폐기해야 합니다.
- 포장 파우치에 제시된 기간보다 더 오랫동안 전극을 사용하지 마십시오.
- MRI 응용 시에는 이 용도에 적합한 ECG 전극만 사용하십시오. 이러한 제품은 포장 파우치에 MR 조건부 안전 기호가 표시되어 있습니다. 이 경우 “M2202A의 MRI 안전 정보” 페이지 57를 참조하십시오.
- M2202A 전극만 X선 및 MRI 환경에서 반투과합니다.
- M2202A 전극에 한하여 MR 장비 제조업체의 지침에 따라 사용할 경우 3.0T까지의 사용에 적합합니다. 연속 MRI 스캔 후 15분이 지나면 전극 온도가 상승할 수 있습니다.
- 환자의 흡인을 방지하기 위해 전자식 백킹 플라스틱 라이너를 적절히 폐기하십시오.

주의사항

- 미국 연방 법률에 의거하여 이 장치는 의사를 통하거나 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.
- 젤이 마른 상태이면 사용하지 마십시오.
- 환자의 피부에 단단히 붙지 않는 상태가 된 전극은 교체해야 합니다.
- 파우치 개봉 후 7일 이내에 전극을 사용하십시오.
- 사용하지 않은 전극은 접어서 닫는 기존의 파우치에 넣어 보관하십시오.
- 부착 부위가 적절하게 준비되어 있고 건조하고 청결하며 과도한 체모가 없는지 확인하십시오. 관독이 부정확해질 수 있습니다.
- 전극을 사용할 때는 젤 번위를 방지하기 위해 조심스럽게 사용하십시오. 접촉력 손실이 발생할 수 있습니다.
- 포장에 표시된 만료 날짜가 지난 전극은 사용하지 마십시오.
- X선 영상 촬영에 적합하고 적절하게 라벨링된 전극만 사용하십시오. 이러한 제품은 포장 파우치에 있는 제품 설명에 "방사선 투과"로 표시되어 있습니다.

M2202A의 MRI 안전 정보

비임상 시험에서 M2202A가 MR 조건부 안전인 것으로 입증되었습니다. 이 장치가 적용된 환자는 다음 조건을 충족하는 MRI 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 다음 조건에서 1.5 Tesla 및 3 Tesla의 정자기장:
 - 12,800G/cm(128T/m)의 최대 공간 자기장 경사
 - 231T²/m의 최대 출력
 - 이론적으로 최대 전신 평균(WBA) 전자과 흡수율(SAR)을 2W/kg(정상 작동 모드) 또는 4W/kg(1단계 제어 작동 모드)로 추정

15분의 연속 스캔 후, 위에 정의된 스캔 조건 하에서 ECG 전극은 최대 온도 상승이 다음 미만일 것으로 예상됩니다.

- 1.7°C(2W/kg, 1.5 Tesla) 또는 3.4°C(4W/kg, 1.5 Tesla) RF 관련 온도 상승, 주변 온도 상승 약 1.2°C(2W/kg, 1.5 Tesla) 또는 2.5°C(4W/kg, 1.5 Tesla)
- 1.3°C(2W/kg, 3 Tesla) 또는 2.7°C(4W/kg, 3 Tesla) RF 관련 온도 상승, 주변 온도 상승 약 0.9°C(2W/kg, 3 Tesla) 또는 1.8°C(4W/kg, 3 Tesla)

비임상 시험에서, 경사 에코 펄스 시퀀스와 3 Tesla MRI 시스템으로 영상화할 때 장치로 인해 발생하는 영상 인공물이 ECG 전극으로부터 약 4.79mm까지 연장됩니다.

사용 전 육안 검사

환자에게 전극을 부착하기 전에 전극을 육안으로 검사합니다. 정확한 판독을 해치거나 환자/사용자가 부상을 입을 수 있는 손상이 있는지 확인합니다. 육안 검사에서 손상이 발견되면 적절한 폐기 절차를 따르십시오. 58페이지의 "폐기"를 참조하십시오.

호환성

사용자는 Philips 모니터링 장비와 이러한 전극의 호환성을 점검할 책임이 있습니다. 호환되지 않는 구성요소를 사용하면 성능이 저하될 수 있습니다.

환자에게 부착

ECG 모니터링 또는 기록 요구 사항을 충족하는 적절한 전극 위치에서 환자에게 전극을 부착합니다(권장하는 전극 위치는 ECG 기기의 사용 설명서 참조).

전극을 부착하려면:

1. 의료 시설의 프로토콜에 따라 전극 부위를 준비합니다.
2. 각 전극을 부착하면서 라이너를 벗겨냅니다.
3. 절차에 필요한 모든 전극을 부착한 다음 ECG 리드 세트를 연결합니다.
4. ECG 절차가 완료되면 리드 세트를 제거한 다음, 환자의 피부에 손상을 주지 않도록 주의하면서 각 전극을 천천히 환자에게서 조심스럽게 떼어냅니다.

재주문 정보

부품 REF	설명
989803101671(40493D)	폼 흡식 젤 ECG 전극
989803101681(40493E)	폼 흡식 젤 ECG 전극
989803129091(M4612A)	고체 젤 폼 전극
989803129101(M4613A)	고체 젤 폼 전극
989803192551	투명 테이프 흡식 젤 ECG 전극
989803101301(40420A)	Hi-Tack 폼 흡식 젤 ECG 전극
989803105971(M2202A)	방사선 투과성 폼 전극

폐기

소속 의료 기관이나 해당 지역 규정에서 정한 승인된 의료 폐기물 처리 방식을 따르십시오.

사고 보고

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Philips와 사용자 및/또는 환자가 위치한 유럽경제지역(EEA) 회원국(스위스 및 터키 포함)의 감독 당국에 보고해야 합니다.

사양

	작동, 보관, 운반
온도	5°C ~ 30°C(41°F ~ 86°F)
대기압	570hPa ~ 1000hPa
상대 습도(비응축)	15% RH ~ 90% RH

LT. Naudojimo instrukcija

Paskirtis / naudojimo indikacijos

M2202A: spinduliams pralaidūs ir su MRT suderinami EKG elektrodai skirti naudoti bendrosioms elektrokardiografijos procedūroms sveikatos priežiūros aplinkose, kai EKG stebėjimas laikomas būtinu ir skiriamas gydytojo. Konkrečiai šios procedūros apima paciento EKG sekimą ir EKG diagnostinį įrašymą. Spinduliams pralaidūs ir su MRT suderinami EKG elektrodai yra vienkartinio naudojimo, nesterilūs, vienkartiniai ir turi būti naudojami ant sveikos (nepažeistos) odos.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A ir 989803192551: EKG elektrodai skirti naudoti bendrosioms elektrokardiografijos procedūroms sveikatos priežiūros aplinkose, kai EKG stebėjimas laikomas būtinu ir skiriamas gydytojo. Konkrečiai šios procedūros apima paciento EKG sekimą ir EKG diagnostinį įrašymą. EKG elektrodai nėra sterilūs ir juos reikia naudoti ant nepažeistos (nesužeistos) odos.

Numatytieji naudotojai

Skirta naudoti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Pacientų populiacija

Suaugusiesiems: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Suaugusiesiems / pediatrijos pacientams: 989803192551, 40420A

ĮSPĖJIMAI

- Neleiskite, stebėjimo elektrodams arba laidams prisiliesti prie defibriliatoriaus elektrodų. Toks sąlytis gali sukelti elektros laido kibirkščiavimą, paciento nudegimų defibriliacijos metu ir nukreipti terapinę srovę nuo širdies.
- Nenaudokite pakartotinai dėl užkrėtimo pavojaus, sugedusių klijų ar elektros tiekimo gedimų.
- Nenaudokite elektrodų pacientams, kurie pasižymi odos jautrumu ar sudirgimu dėl tiesioginio sąlyčio su elektrodais. Apie bet kokias pastebėtas nesuderinamumo reakcijas praneškite „Philips“.
- Rekomenduojama laikytis elektrochirurginės ar stebėjimo įrangos gamintojų aprašytos tvarkos ir taip elektrochirurginių procedūrų metu sumažinti nudegimo pavojų vietoje, kurioje uždėtas elektrodas.
- Prieš atlikdami EKG odai valyti nenaudokite tirpiklių. Po elektrodais esantys tirpikliai gali sukelti nenormalių odos reakcijų.
- Nedėkite ant atvirų žaizdų, smulkių sužeidimų, užkrėstų, sudirgintų ar uždegimo paveiktų vietų, kad odos dar labiau nepažeistumėte.
- Atsargiai nuimkite elektrodus, kad išvengtumėte odos pažeidimo.
- Tinkamai išmeskite elektrodus.
- Nenaudokite elektrodų ilgiau, nei ant įpakavimo maišelio nurodyta trukmė.
- Naudodami MRT, naudokite tik šiam tikslui tinkamus EKG elektrodus. Jų įpakavimo maišelis pažymėtas simboliu „Galima naudoti MR su sąlygomis“. Tokiu atveju žr. „M2202A MRT saugos informacija“ 60 psl.
- Tik M2202A elektrodas yra peršviečiamas rentgeno ir MRT aplinkose.

- Tik M2202A elektrodas yra tinkamas naudoti iki 3,0 T (imtinai), kai naudojamas pagal MR įrangos gamintojo instrukcijas. Elektrodo temperatūra gali padidėti po 15 minučių tęstinio MRT nuskaitymo.
- Tinkamai išmeskite elektrodo pagrindo plastiko įdėklą, kad apsaugotumėte pacientą nuo galimo uždegimo.

Dėmesio!

- Federaliniai įstatymai (JAV) šį prietaisą leidžia parduoti tik praktikuojantiems gydytojams arba jų užsakymu.
- Nenaudokite elektrodų, jei gelis išdžiūvęs.
- Pakeiskite elektrodus, jei jie tvirtai nebesilaiko ant paciento odos.
- Panaudokite elektrodus per septynias dienas nuo maišelio atidarymo.
- Nenaudotus elektrodus laikykite originaliame maišelyje, kuris uždaromas jį užlenkiant.
- Užtikrinkite, kad elektrodų dėjimo vietos būtų tinkamai paruoštos, sausos, švarios, ant jų nebūtų daug plaukų. Parodymai gali būti netikslūs.
- Elektrodą uždėkite atsargiai, kad nepasislinktų gelis. Gali nepripilti.
- Nenaudokite elektrodų pasibaigus ant pakuotės nurodytai galiojimo datai.
- Naudokite tik tuos elektrodus, kurie tinkami naudoti su rentgeno spindulių įranga ir yra atitinkamai pažymėti. Ant pakuotės maišelio esančiame produkto aprašyme jie pažymėti „Spinduliams laidūs“.

M2202A MRT saugos informacija

Neklinikinis testavimas parodė, kad M2202A yra MR su sąlygomis. Pacientą su šiuo taikomu įrenginiu galima saugiai nuskaityti MRT sistemoje, atitinkančioje šias sąlygas:

- 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas su:
 - maksimaliu 12 800 G/cm erdvinio lauko gradientu (128 T/m);
 - maksimaliu 231 T²/m jėgos produktu;
 - teoriškai apskaičiuotu maksimaliu viso kūno vidutiniu (angl. „whole body averaged“ – WBA) 2 W/kg (įprastu veikimo režimu) arba 4 W/kg (pirmojo lygio valdomu veikimo režimu) specialiu sugėrimo rodikliu (angl. „specific absorption rate“ – SAR).

Po 15 minučių tęstinio nuskaitymo, esant anksčiau apibrėžtomis nuskaitymo sąlygoms, tikėtina, kad EKG elektrodų temperatūra maksimaliai pakils ne aukščiau nei:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 teslos) arba 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 teslos) su RD susijusio temperatūros padidėjimo, esant foniniam maždaug 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslos) arba 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 teslos) temperatūros padidėjimui;
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 teslos) arba 2,7 °C (4 W/kg, 3 teslos) su RD susijusio temperatūros padidėjimo, esant foniniam maždaug 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslos) arba 1,8 °C (4 W/kg, 3 teslos) temperatūros padidėjimui.

Atliekant neklinikinį testavimą įrenginio sukeltas vaizdo artefaktas išsiplečia maždaug 4,79 mm nuo EKG elektrodų, kai vaizdas fiksuojamas su gradiento ultragarso impulsų seka ir 3 teslų MRT sistema.

Patikra prieš naudojimą apžiūrint

Prieš uždėdami ant paciento elektrodą apžiūrėkite. Patikrinkite, ar nėra jokių pažeidimų, galinčių pakenkti tiksliesiems rezultatams ar sukelti paciento / naudotojo sužalojimų. Jei apžiūrėję pastebite kokių nors pažeidimų, laikykitės atitinkamų utilizavimo procedūrų. Žr. „Utilizavimas“ 61 psl.

Suderinamumas

Operatorius yra atsakingas už „Philips“ stebėjimo įrangos suderinamumo su šiais elektrodais patikrinimą. Dėl nesuderinamų sudedamųjų dalių veikimas gali pablogėti.

Taikymas pacientui

Elektrodus ant paciento uždėkite tinkamose elektrodams skirtose vietose, kurios atitinka EKG stebėjimo arba fiksavimo reikalavimus (rekomenduojamų elektrodams skirtų vietų žr. EKG instrumento naudojimo instrukcijoje).

Toliau aprašyta, kaip pritvirtinti elektrodus:

1. Elektrodo vietą paruoškite pagal savo sveikatos priežiūros įstaigos protokolą.
2. Prieš uždėdami elektrodą nuo kiekvieno jų nuplėškite apsauginį sluoksnį.
3. Uždėkite visus procedūrai reikalingus elektrodus ir tuomet prijunkite EKG laidus.
4. Užbaigę EKG procedūrą nuimkite laidus, lėtai ir atsargiai nuplėškite kiekvieną elektrodą nuo paciento stengdamiesi nepažeisti paciento odos.

Pakartotinio užsakymo informacija

Dalis REF	Aprašymas
989803101671 (40493D)	Putplasčio drėgnas gelio EKG elektrodas
989803101681 (40493E)	Putplasčio drėgnas gelio EKG elektrodas
989803129091 (M4612A)	Kieto gelio putplasčio elektrodas
989803129101 (M4613A)	Kieto gelio putplasčio elektrodas
989803192551	Permatomos juostelės drėgno gelio EKG elektrodas
989803101301 (40420A)	„HI-Tack“ putplasčio drėgnas gelio EKG elektrodas
989803105971 (M2202A)	Spinduliams pralaidus putplasčio elektrodas

Utilizavimas

Vadovaukitės patvirtintais medicininių atliekų utilizavimo būdais, nustatytais atitinkamoje pacientų priežiūros įstaigoje, arba laikykitės vietos nuostatų.

Pranešimas apie įvykius

Apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „Philips“ ir Europos ekonominės erdvės (EEE) šalies, įskaitant Šveicariją ir Turkiją, kurioje gyvena naudotojas ir (ar) pacientas, kompetentingai institucijai.

Specifikacijos

	Veikimas, sandėliavimas, transportavimas
Temperatūra	5–30 °C (41–86 °F)
Atmosferos slėgis	570–1 000 hPa
Santykinė oro drėgmė (be kondensacijos)	10–90 % SD

LV - Lietošanas instrukcija

Paredzētais lietojums/lietošanas indikācijas

M2202A: starojumu caurlaidīgi un MRI saderīgi EKG elektrodi ir paredzēti izmantošanai vispārējās elektrokardiogrāfijas procedūrās veselības aprūpes vidēs, kad, pamatojoties uz ārsta norīkojumu, ir jāuzrauga EKG. Šādas procedūras ietver pacienta EKG uzraudzību un EKG diagnostiku. Starojumu caurlaidīgi un MRI saderīgi EKG elektrodi ir vienreizējai lietošanai paredzēti, nesterili, un tos drīkst izmantot tikai uz veselās (nesavainotas) ādas.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A un 989803192551: EKG elektrodi ir paredzēti izmantošanai vispārējās elektrokardiogrāfijas procedūrās veselības aprūpes vidēs, kad, pamatojoties uz ārsta norīkojumu, ir jāuzrauga EKG. Šādas procedūras ietver pacienta EKG uzraudzību un EKG diagnostiku. EKG elektrodi nav sterili, un tos drīkst izmantot tikai uz nesavainotas (veselas) ādas.

Paredzētie operatori

Paredzēts lietošanai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

Pacientu populācija

Pieaugušie: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Pieaugušie/bērni: 989803192551, 40420A

BRĪDINĀJUMI

- Nodrošiniet, lai novērošanas elektrodi vai vadi nesaskartos ar defibrilācijas paliktņiem. Šāda saskare var izraisīt elektrisko loku, pacienta apdegumus defibrilācijas laikā, kā arī var novirzīt terapijas strāvu no sirds.
- Nelietojiet atkārtoti krusteniskās infekcijas riska, līmvielas īpašību pasliktināšanās vai elektrisko ekspluatācijas īpašību dēļ.
- Neizmantojiet pacientiem, kuriem tieša saskare ar elektrodiem ir izraisījusi alerģiju vai kairinājumu. Ziņojiet uzņēmumam Philips par visām novērotajām nesaderības reakcijām.
- Veiciet procedūras, ko ieteikuši elektroķirurģijas vai novērošanas aprīkojuma ražotāji, lai elektroķirurģisku procedūru laikā samazinātu apdeguma risku elektroda izmantošanas vietā.
- Neizmantojiet šķīdinātājus, lai pirms EKG veikšanas notīrītu ādu. Šķīdinātāji zem elektrodiem var izraisīt neparastas ādas reakcijas.
- Lai novērstu papildu ādas bojājumus, nelietojiet elektrodus uz atvērtām brūcēm, ievainojumiem, inficētās, kairinātas vai ievainotas ādas.
- Noņemot elektrodus, rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu ādas bojājumu.
- Likvidējiet tos atbilstoši nosacījumiem.
- Nelietojiet elektrodus ilgāk par laiku, kas norādīts uz iepakojuma maisiņa.
- MRI vidē izmantojiet tikai šim nolūkam atbilstošus EKG elektrodus. Tie ir marķēti ar simbolu MR Conditional (Nosacīti drošs MR vidē) uz iepakojuma maisiņa. Šādā gadījumā skat. "MRI drošības informācija darbam ar M2202A" 63. lpp.
- Tikai M2202A elektrodi ir starojumu caurlaidīgi rentgenstaru un MRI vidē.
- Tikai M2202A elektrodi ir piemēroti lietošanai līdz 3,0 T (ieskaitot), ja tie tiek lietoti saskaņā ar MR aprīkojuma ražotāja sniegtajiem norādījumiem. Elektrodu temperatūra var palielināties pēc 15 minūšu ilgās nepārtrauktas MRI skenēšanas.
- Atbrīvojieties no elektroda aizmugures plastmasas iekļājuma pareizi, lai novērstu iespējamu nokļūšanu pacienta elpceļos.

Piesardzība

- Federālajos (ASV) tiesību aktos noteikts, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Nelietot, ja gels ir sauss.
- Nomainiet elektrodus, ja tie vairs cieši nepieguļ pacienta ādai.
- Izmantojiet elektrodus septiņu dienu laikā pēc maisiņa atvēršanas.
- Neizmantojiet elektrodus uzglabājiet oriģinālajā iepakojumā, kas ir noslēgts ar salokāmu vāciņu.
- Gādājiet, lai elektrodi tiktu izmantoti sausā un tīrā vietā bez apmatojuma. Var rasties nepareizi rādījumi.
- Uzliekot elektrodu, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no gēla izkustēšanās. Tie var vairs nepielipt.
- Nelietojiet elektrodus, kam beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.
- Izmantojiet tikai tādos elektrodus, kas ir piemēroti un atbilstoši marķēti lietošanai rentgenstaru attēlveidošanā. Izstrādājuma aprakstā uz iepakojuma maisiņa tie ir atzīmēti kā "Radiolucent" (Starojumu caurlaidīgs).

MRI drošības informācija darbam ar M2202A

Neklīniskās pārbaudēs ir apliecināts, ka M2202A ir nosacīti drošs MR vidē. Pacientam, kuram pievienota šī ierīce, var droši veikt skenēšanu MRI sistēmā, kas atbilst tālāk minētajiem nosacījumiem.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3 teslas, un:
 - maksimālais telpas lauka gradients ir 12 800 G/cm (128 T/m);
 - maksimālais spēka produkts ir 231 T²/m;
 - teorētiski aprēķinātais maksimālais visa ķermeņa vidējais (whole body averaged — WBA) konkrētais absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR) ir 2 W/kg (standarta darba režīmā) vai 4 W/kg (pirmā līmeņa vadītā darba režīmā).

Pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas atbilstoši iepriekš noteiktajiem skenēšanas apstākļiem EKG elektrodu maksimālais paredzētais temperatūras kāpums ir mazāks nekā:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 teslas) vai 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 teslas) ar RF saistīts temperatūras kāpums ar fona temperatūras kāpumu apmēram 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslas) vai 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 teslas);
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 teslas) vai 2,7 °C (4 W/kg, 3 teslas) ar RF saistīts temperatūras kāpums ar fona temperatūras kāpumu apmēram 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslas) vai 1,8 °C (4 W/kg, 3 teslas).

Neklīniskās pārbaudēs ierīces izraisītais attēla artefakts ir izvirzīts apmēram 4,79 mm no EKG elektrodiem, ja attēlveidošanai izmantota gradienta atbalss impulsu sekvence un 3 teslu MRI sistēma.

Apskate pirms lietošanas

Pirms elektroda uzlikšanas uz pacienta apskatiet to. Pārbaudiet, vai nav bojājumu, kas varētu izraisīt neprecīzus rādījumus vai pacienta/lietotāja traumas. Ja apskates laikā tiek atklāti bojājumi, ievērojiet atbilstošās likvidēšanas procedūras. Skatiet "Utilizēšana" 64. lpp.

Savietojamība

Operators ir atbildīgs par Philips novērošanas aprīkojuma un šo elektrodu savietojamības pārbaudi. Nesaderīgi komponenti var izraisīt veikspējas pasliktināšanos.

Uzlikšana pacientam

Uzlieciet pacientam elektrodus piemērotās elektrodu vietās, kas atbilst EKG novērošanas vai ierakstīšanas prasībām (ieteicamās elektrodu atrašanās vietas skatiet EKG iekārtas lietošanas instrukcijā).

Lai uzliktu elektrodus, veiciet šādas darbības:

1. Sagatavojiet elektrodu uzlikšanas vietu saskaņā ar veselības aprūpes iestādes protokolu.
2. Uzliekot elektrodu, noņemiet no katra elektroda uzlīmi.
3. Uzlieciet visus procedūrai paredzētos elektrodus un pēc tam pievienojiet EKG novadījumu komplektu.
4. Kad EKG procedūra ir pabeigta, noņemiet novadījumu komplektu un pēc tam lēnām un uzmanīgi noņemiet katru elektrodu no pacienta, vienlaikus uzmanoties, lai netraumētu pacienta ādu.

Atkārtotas pasūtīšanas informācija

Detaļa REF	Apraksts
989803101671 (40493D)	Putuplasta mitrā gela EKG elektrods
989803101681 (40493E)	Putuplasta mitrā gela EKG elektrods
989803129091 (M4612A)	Cieta gela putuplasta elektrods
989803129101 (M4613A)	Cieta gela putuplasta elektrods
989803192551	Caurspīdīgas lentes mitrā gela EKG elektrods
989803101301 (40420A)	HI-Tack putuplasta mitrā gela EKG elektrods
989803105971 (M2202A)	Starojuma caurlaidīgs putuplasta elektrods

Utilizēšana

Ievērojiet apstiprinātas medicīnas atkritumu likvidēšanas metodes, kas noteiktas jūsu pacientu aprūpes iestādē vai vietējos tiesību aktos.

Ziņošana par negadījumiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Philips un kompetentajai iestādei tajā Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstī (tostarp Šveicē un Turcijā), kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Specifikācijas

	Lietošana, uzglabāšana, transportēšana
Temperatūra	No 5 °C līdz 30 °C (no 41 °F līdz 86 °F)
Atmosfēras spiediens	No 570 hPa līdz 1000 hPa
Relatīvais mitrums (neveidojoties kondensātam)	15–90% relatīvais mitrums

Предвидена употреба/Индикации за употреба

M2202A: електродите за ЕКГ што се компатибилни со MRI и што пропуштаат рендгенски зраци се дизајнирани за употреба во општи електрокардиографски постапки во здравствени установи каде што е неопходно да се врши ЕКГ-мониторинг или тоа го побарал лекарот. Во таквите постапки спаѓа набљудување на ЕКГ-то на пациентот и снимање на ЕКГ дијагнозата. Електродите за ЕКГ што се компатибилни со MRI и што пропуштаат рендгенски зраци не се стерилни и се наменети за една употреба и треба да се поставуваат на здрава кожа (без повреди).

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A и 989803192551: електродите за ЕКГ се дизајнирани за употреба во електрокардиографски постапки во здравствени установи каде што е неопходно да се врши ЕКГ-мониторинг или тоа го побарал лекарот. Во таквите постапки спаѓа набљудување на ЕКГ-то на пациентот и снимање на ЕКГ дијагнозата. Електродите за ЕКГ не се стерилни и треба да се поставуваат на здрава кожа (без повреди).

Предвидени корисници

Предвидени за употреба од страна на лиценцирани и професионални здравствени работници.

Контраиндикации

Не постојат контраиндикации.

Популација на пациенти

Возрасни: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Возрасни/педијатриски: 989803192551, 40420A

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- 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 пренасочи струјата за терапија подалеку од срцето.
- Не треба да ги употребувате повторно поради ризик од пренесување инфекции или, пак, поради деградација на перформансите на прилепување или електричните перформанси.
- Не треба да ги употребувате на пациенти со историја на реакции или иритација на кожата при директен контакт со електроди. Пријавете ги сите реакции поради некомпатибилност во компанијата Philips.
- Применувајте ги постапките што ги препорачуваат 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. Остатоците од растворите што ќе останат под електродите може да предизвикаат абнормални реакции на кожата.
- Не поставувајте ги врз отворени рани, лезии, инфицирана, иритирана или воспалена површина за да спречите дополнително оштетување на кожата.
- Внимавајте при отстранувањето на електродите за да спречите оштетување на кожата.

- Електродите треба правилно да се отстранат.
- Не ги користете електродите подолго од периодот што е наведен на пакувањето.
- Ако користите MRI-опрема, тогаш употребувајте само електроди за ЕКГ што се соодветни за таа намена. Таквите електроди го имаат симболот MR Conditional (Компатибилност со MR во одредени услови) на нивното пакување. Во тој случај, погледнете “Безбедносни информации за MRI за M2202A” на страница 66.
- Само електродата M2202A пропушта рендгенски зраци при рендгенско снимање и MRI.
- Само електродата M2202A е соодветна да се користи со вредности до и вклучително со 3,0T, доколку се користи согласно инструкциите од производителот на опремата за MR. Температурата на електродата може да се зголеми по 15 минути континуирано MRI-скенирање.
- Пластичниот заштитен материјал на задната страна на електродата треба правилно да се фрли во отпад за да се спречи можна аспирација на пациентот.

Мерки за претпазливост

- Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред од страна или по налог на здравствен работник.
- Не користете ги доколку гелот се исушил.
- Заменете ги електродите доколку не се прилепуваат добро на кожата на пациентот.
- Употребете ги електродите во рок од седум дена по отворање на пакувањето.
- Чувајте ги неискористените електроди во оригиналното пакување што се затвора со преклопување.
- Местата на прикачување мора да бидат соодветно подготвени, суви, чисти и без влакна. Можно е да добиете погрешни отчитувања.
- Бидете внимателни кога ги прикачувате електродите за да не го изместите гелот. Можно е да се изгубат својствата на прилепување.
- Не користете електроди со изминат рок на траење, што е означен на пакувањето.
- Користете само електроди што се соодветни и соодветно означени за рендгенско снимање. Тие имаат ознака „Radiolucent“ (Пропушта рендгенски зраци) во описот на производот што се наоѓа на пакувањето.

Безбедносни информации за MRI за M2202A

Со неклиничко тестирање е утврдено дека M2202A е од типот MR Conditional (Компатибилност со MR во одредени услови). Пациент, со овој уред прикачен на него, може безбедно да се скенира со MRI-систем што ги исполнува следните услови:

- Статично магнетно поле од 1,5 Tesla и 3 Tesla, со:
 - Максимален просторен градиент на поле од 12.800 G/cm (128 T/m)
 - Максимален производ на сила од 231 T²/m
 - Теоретски проценета максимална просечна специфична стапка на апсорпција (SAR) за цело тело (WBA) од 2 W/kg (нормален режим на работа) или 4 W/kg (прво ниво на контролиран режим на работа).

По 15 минути континуирано скенирање, во условите за скенирање дефинирани погоре, очекувано е електродите за ЕКГ да создадат максимално зголемување на температурата што ќе биде помало од:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) или 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) зголемување на температурата поврзано со RF и зголемување на температурата во заднина од приближно 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) или 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)

- 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) или 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) зголемување на температурата поврзано со RF и зголемување на температурата во заднина од приближно 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) или 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Во неклиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од уредот се проширува приближно 4,79 mm од електродите за ЕКГ при снимање со секвенца на ехо на градиент и MRI-систем со 3 Tesla.

Визуелна проверка пред употребата

Електродите треба да ги проверите визуелно пред да ги ставите на пациентот. Проверете дали имаат оштетувања што може да предизвикаат погрешни отчитувања или повреда на пациентот/корисникот. Ако при визуелната проверка забележите некакво оштетување, тогаш следете ги соодветните постапки за депонирање. Погледнете “Депонирање” на страница 68.

Компатибилност

Операторот е одговорен да ја провери компатибилноста помеѓу неговата опрема за мониторинг од Philips и овие електроди. Некомпатибилните компоненти можат да предизвикаат намалување на перформансите.

Апликација на пациентите

Електродите треба да ги поставите на пациентот врз соодветни места за електроди што ги исполнуваат предусловите за ЕКГ-мониторинг или снимање (прочитајте за препорачаните локации за електроди во упатствата за користење на инструментот за ЕКГ).

За да ги поставите електродите треба да го направите следното:

1. Подгответе ја локацијата каде што ќе ја поставите електродата согласно протоколите на вашата здравствена установа.
2. Одлепете го заштитниот материјал од секоја електрода непосредно пред да ја поставите.
3. Поставете ги сите електроди што се потребни за постапката, а потоа поврзете го комплетот водови за ЕКГ.
4. Откако ќе ја завршите постапката за ЕКГ треба да го отстраните комплетот водови, а потоа внимателно и бавно одлепете ги сите електроди од пациентот за да избегнете оштетување на кожата на пациентот.

Информации за повторна нарачка

Дел REF	Опис
989803101671 (40493D)	Електрода за ЕКГ со пена и влажен гел
989803101681 (40493E)	Електрода за ЕКГ со пена и влажен гел
989803129091 (M4612A)	Електрода со цврст гел и пена
989803129101 (M4613A)	Електрода со цврст гел и пена
989803192551	Електрода за ЕКГ со самолеплива провидна лента и влажен гел
989803101301 (40420A)	Електрода за ЕКГ со леплива пена HI-Tack и влажен гел
989803105971 (M2202A)	Електрода што пропушта рендгенски зраци со пена

Депонирање

Следете ги одобрените методи за отстранување медицински отпад кои ги наложува вашата установа за грижа на пациенти или локалните регулативи.

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

	Ракување, складирање и транспорт
Температура	5 °C до 30 °C (41 °F до 86 °F)
Атмосферски притисок	570 hPa до 1000 hPa
Релативна влажност (без кондензација)	15% RH до 90% RH

Beoogd gebruik/richtlijnen voor het gebruik

M2202A: de radiolucente en MRI-compatibele elektroden zijn bestemd voor gebruik bij algemene elektrocardiografische procedures in zorgomgevingen waarbij ECG-bewaking noodzakelijk wordt geacht en door een arts wordt voorgeschreven. Dergelijke procedures omvatten ECG-bewaking en ECG-diagnostische registratie. De radiolucente en MRI-compatibele ECG-elektroden zijn voor eenmalig gebruik, niet-steriel, wegwerpbaar en dienen gebruikt te worden op intacte huid (zonder wonden).

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A en 989803192551: de ECG-elektroden zijn bestemd voor gebruik bij algemene elektrocardiografische procedures in zorgomgevingen waarbij ECG-bewaking noodzakelijk wordt geacht en door een arts wordt voorgeschreven. Dergelijke procedures omvatten ECG-bewaking en ECG-diagnostische registratie. De ECG-elektroden zijn niet-steriel en dienen te worden gebruikt op een intacte (onbeschadigde) huid.

Beoogde gebruikers

Bedoeld voor gebruik door een gediplomeerde zorgverlener.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Patiëntpopulatie

Volwassenen: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Volwassenen/kinderen: 989803192551, 40420A

WAARSCHUWINGEN

- Zorg ervoor dat bewakingselektroden of afleidingsdraden de defibrillatiepads niet raken. Dergelijk contact kan een vlamboog en brandwonden bij de patiënt veroorzaken tijdens defibrillatie en kan de therapiestroom van het hart wegleiden.
- Niet hergebruiken vanwege 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 bij direct contact met ECG-elektroden. Rapporteer alle waargenomen incompatibiliteit aan Philips.
- Volg de door de fabrikant van de elektrochirurgische of bewakingsapparatuur aanbevolen handelwijzen 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 schade aan de huid te voorkomen.
- Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van elektroden om schade aan de huid te voorkomen.
- Voer elektroden op de voorgeschreven manier af.
- Gebruik elektroden niet langer dan de duur die is aangegeven op het verpakkingstasje.
- Gebruik voor MRI-toepassingen alleen ECG-elektroden die hiervoor geschikt zijn. Deze zijn gemarkeerd met het symbool 'MR-voorwaardelijk' op het verpakkingstasje. Raadpleeg in dit geval "MRI-veiligheidsinformatie voor M2202A" op pagina 70.
- Alleen de M2202A-elektrode is röntgendoorlatend in röntgen- en MRI-omgevingen.

- Alleen de M2202A-elektrode is geschikt voor gebruik bij maximaal 3,0 T, mits deze wordt gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van de MR-apparatuur. Na 15 minuten continu MRI-scannen kan de elektrodetemperatuur stijgen.
- Voer de plastic bescherm laag van de elektrode op de juiste wijze af om aspiratie door de patiënt te voorkomen.

Aandachtspunten

- Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat hier uitsluitend aan of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht.
- Niet gebruiken indien de gel droog is.
- Vervang de elektroden wanneer ze niet meer stevig aan de huid van de patiënt blijven plakken.
- Gebruik elektroden binnen zeven dagen na het openen van het tasje.
- Bewaar ongebruikte elektroden in het oorspronkelijke tasje dat u kunt sluiten door het dubbel te vouwen.
- Zorg ervoor dat de toepassingsplaatsen juist zijn geprepareerd en dat ze droog, schoon en vrij van overtollig haar zijn. Als u dit niet doet kunnen er onnauwkeurige meetwaarden optreden.
- Wees voorzichtig bij het aanbrengen van de elektrode om te voorkomen dat de gel uitveegt. Dit kan leiden tot verminderde adhesie.
- Gebruik de elektroden niet na het verstrijken van de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik alleen elektroden die geschikt zijn en aangemerkt zijn voor röntgenbeeldvorming. Deze zijn gemarkeerd met 'Radiolucent' in de productbeschrijving op de verpakking.

MRI-veiligheidsinformatie voor M2202A

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de M2202A MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla met:
 - Maximale ruimtelijk-veldgradiënt van 12.800 G/cm (128 T/m)
 - Maximaal krachtproduct van 231 T²/m
 - Theoretisch geschatte maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van het gemiddelde van het gehele lichaam (WBA) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus) of 4 W/kg (op het eerste niveau gecontroleerde bedrijfsmodus).

Na 15 minuten continu scannen produceren de ECG-elektroden onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) of 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van circa 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) of 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) of 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van circa 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) of 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla)

Bij niet-klinische tests strekt het door het apparaat veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 4,79 mm van de ECG-elektroden wanneer het wordt belicht met een gradiëntechopssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla.

Visuele inspectie voor gebruik

Controleer iedere elektrode visueel voordat u deze op een patiënt aanbrengt. Controleer op schade die de nauwkeurigheid van de metingen kan beïnvloeden of letsel bij de patiënt of gebruiker kan veroorzaken. Als bij een visuele inspectie schade wordt vastgesteld, moeten de relevante procedures voor afvalverwerking worden gevolgd. Zie “Afvoeren” op pagina 71.

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.

Patiënttoepassing

Breng elektroden aan op de juiste locaties op de huid. Deze moeten voldoen aan de vereisten voor ECG-bewaking of -opname (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ECG-instrument voor de aanbevolen elektrodelocaties).

De elektroden aanbrengen:

1. Bereid de elektrodeplek voor volgens het protocol van uw zorginstelling.
2. Verwijder de bescherm laag van elke elektrode vlak voor het aanbrengen.
3. Breng alle elektroden aan die nodig zijn voor de procedure en sluit vervolgens de ECG-afleidingenset aan.
4. Wanneer de ECG-procedure is voltooid, verwijdert u de afleidingenset en verwijdert u vervolgens elke elektrode langzaam en voorzichtig van de patiënt. Wees voorzichtig om schade aan de huid van de patiënt te voorkomen.

Informatie over nabestellingen

Deel REF	Beschrijving
989803101671 (40493D)	Wet gel ECG-elektrode met schuim
989803101681 (40493E)	Wet gel ECG-elektrode met schuim
989803129091 (M4612A)	Vaste gel-elektrode met schuim
989803129101 (M4613A)	Vaste gel-elektrode met schuim
989803192551	Wet gel ECG-elektrode met doorzichtig tape
989803101301 (40420A)	Wet gel ECG-elektrode met zeer klevend schuim
989803105971 (M2202A)	Elektrode met radiolucent schuim

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.

Specificaties

	Gebruik, opslag, transport
Temperatuur	5 °C tot 30 °C (41 °F tot 86 °F)
Luchtdruk	570 hPa tot 1000 hPa
Relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)	15% tot 90% relatieve vochtigheid

Beregnet bruk / Indikasjoner for bruk

M2202A: Røntgengjennomsiktige og MRI-kompatible EKG-elektroder er utformet for bruk i generelle EKG-prosedyrer der EKG-overvåking anses som nødvendig og er forordnet av en lege. Slike prosedyrer inkluderer spesielt EKG-overvåking av pasienter og registrering av EKG-diagnose. Røntgengjennomsiktige og MRI-kompatible EKG-elektroder er ikke-sterile og til engangsbruk og skal brukes på intakt hud (uten skader).

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A and 989803192551: EKG-elektroder er utformet for bruk i generelle EKG-prosedyrer der EKG-overvåking anses som nødvendig og er forordnet av en lege. Slike prosedyrer inkluderer spesielt EKG-overvåking av pasienter og registrering av EKG-diagnose. EKG-elektroder er ikke sterile og skal brukes på intakt hud (uten skader).

Tiltenkte brukere

Beregnet på bruk av autorisert helsepersonell.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Pasientpopulasjon

Voksen: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Voksen/barn: 989803192551, 40420A

ADVARSLER

- Ikke la EKG-elektroder eller avledningskabler berøre defibrilleringselektrodenes. Slik kontakt kan føre til lysbue og brannskader på pasienten under defibrillering og lede behandlingsstrømmen vekk fra hjertet.
- Må ikke gjenbrukes grunnet fare for krysskontaminering og dårligere klebeevne eller elektrisk effekt.
- Må ikke brukes på pasienter som tidligere har reagert med sensitivitet eller hudirritasjon, ved direkte bruk av EKG-elektroder. Rapporter eventuelle inkompatibilitetsreaksjoner som observeres, til Philips.
- Følg prosedyrene som anbefales av produsenter av elektrokirurgisk utstyr eller overvåkingssystemer, for å redusere risikoen for brannskader på elektrodestedet 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, da dette kan føre til ytterligere skade på huden.
- Vær varsom når du fjerner elektroder, slik at du unngår skade på huden.
- Kasser elektrodene på riktig måte.
- Ikke bruk elektroder over en lengre periode enn det som er angitt på emballasjen.
- Bruk bare EKG-elektroder som er egnet for MR-bruk. Disse er merket med MR-betinget-symbolet på emballasjen. I så fall kan du se Sikkerhetsinformasjon om MR for M2202A på side 74.
- Bare M2202A-elektroden er gjennompekt i røntgen- og MR-miljøer.

- Bare M2202A-elektroden er egnet for bruk opp til 3,0 T, hvis den brukes i samsvar med instruksjonene fra produsenten av MR-utstyret. Elektrodens temperatur kan øke etter 15 minutter med kontinuerlig MR-skanning.
- Kasser den bakre skilleplaten på riktig måte for å forhindre mulig pasientaspirasjon.

OBS!

- I henhold til amerikansk lovgivning kan dette apparatet bare selges av eller etter forordning av en lege.
- Skal ikke brukes hvis gelen er tørr.
- Bytt ut elektrodene hvis de ikke lenger sitter ordentlig fast på huden til pasienten.
- Bruk elektrodene innen sju dager etter at posen er åpnet.
- Oppbevar ubrukte elektroder i den opprinnelige vesken, som lukkes ved å brette den.
- Kontroller at plasseringsstedene er klargjort på riktig måte, og sjekk at huden er tørr, ren og uten for mye hår. Hvis du ikke gjøre dette, kan det føre til unøyaktige resultater.
- Vær forsiktig når du fester elektroden, slik at du unngår gelforskyvning. Tap av klebeevne kan forekomme.
- Ikke bruk elektrodene etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.
- Bruk bare elektroder som er egnet og riktig merket for røntgenavbildning. Disse er merket med «Røntgengjennomsiktige» i produktbeskrivelsen på emballasjen.

Sikkerhetsinformasjon om MR for M2202A

Ikke-klinisk testing har vist at M2202A er MR-betinget. En pasient med dette apparatet kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 og 3 Tesla med:
 - maksimal romlig feltgradient på 12,800 G/cm (128 T/m)
 - maksimalt kraftprodukt på 231 T²/m
 - Teoretisk beregnet maksimal gjennomsnittlig (WBA) spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus) eller 4 W/kg (første-nivå-kontrollert driftsmodus).

Etter 15 minutter kontinuerlig skanning, under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes det at EKG-elektrodene vil gi en maksimal temperaturstigning på mindre enn:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) eller 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ca. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) eller 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 tesla) eller 2,7 °C (4 W/kg, 3 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ca. 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) eller 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som apparatet forårsaker, seg ca. 4,79 mm fra EKG-elektrodene når den avbildes med en gradientekkopulssekvens og et MR-system med 3 Tesla.

Visuell inspeksjon før bruk

Utfør en visuell inspeksjon av elektroden før du fester den på en pasient. Se etter skader som kan føre til unøyaktige verdier eller forårsake skade på pasient/operator. Hvis visuell inspeksjon påviser skade, må du følge riktig kasseringsprosedyre. Se Kassering på side 75.

Kompatibilitet

Operatøren er ansvarlig for å kontrollere kompatibiliteten til Philips-overvåkingsutstyret og disse elektrodene. Inkompatible komponenter kan gi redusert ytelse.

Pasientbruk

Fest elektrodene på riktig sted på pasientens hud, slik at elektrodeplasseringen oppfyller kravene til EKG-overvåking eller -registrering (du finner informasjon om anbefalte elektrodeplasseringer i brukerhåndboken for EKG-apparatet).

Slik fester du elektrodene:

1. Klargjør elektrodeområdet i henhold til protokollen for din helseinstitusjon.
2. Trekk av filmen på elektrodene etter hvert som de festes.
3. Fest alle elektrodene som trengs for prosedyren, og koble deretter til EKG-avledningssettet.
4. Når EKG-prosedyren er fullført, fjerner du avledningssettet og løfter hver elektrode sakte og forsiktig av pasienten for å unngå skade på pasientens hud.

Bestillingsinformasjon

Delenr. REF	Beskrivelse
989803101671 (40493D)	EKG-elektrode med våt gel og skum
989803101681 (40493E)	EKG-elektrode med våt gel og skum
989803129091 (M4612A)	Skumelektrode med fast gel
989803129101 (M4613A)	Skumelektrode med fast gel
989803192551	EKG-elektrode med fuktig gel og gjennomsiktig tape
989803101301 (40420A)	EKG-elektrode med våt gel og skum med sterkt feste
989803105971 (M2202A)	Røntgengjennomsiktig skumelektrode

Kassering

Følg godkjente metoder for avhending av medisinsk avfall i henhold til sykehusets regler eller lokale retningslinjer.

Hendelsesrapportering

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forhold til dette apparatet, skal rapporteres til Philips og kompetente myndigheter i medlemsstaten i det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), inkludert Sveits og Tyrkia, der operatøren og/eller pasienten er basert.

Spesifikasjoner

	Drift, lagring, transport
Temperatur	5–30 °C (41–86 °F)
Atmosfærisk trykk	570–1000 hPa
Relativ fuktighet (ikke-kondenserende)	15–90 % RF

Przeznaczenie/wskazania do stosowania

M2202A: elektrody EKG są przeznaczone do ogólnych badań elektrokardiograficznych, które wykonuje się w sytuacji, gdy zgodnie ze wskazaniami lekarskimi zachodzi konieczność monitorowania EKG pacjenta w środowisku opieki zdrowotnej. Elektrody są radioprzepuszczalne i można z nich bezpiecznie korzystać w środowisku MR. Badania takie wykonywane są w szczególności na potrzeby prowadzenia nadzoru pacjenta, jak i diagnostyki EKG. Radioprzepuszczalne, bezpieczne w środowisku MR elektrody EKG są niesterylnym produktem jednorazowego użytku. Należy je nakładać na nieuszkodzoną skórę.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A i 989803192551: elektrody EKG są przeznaczone do ogólnych badań elektrokardiograficznych, które wykonuje się w sytuacji, gdy zgodnie ze wskazaniami lekarskimi zachodzi konieczność monitorowania EKG pacjenta w środowisku opieki zdrowotnej. Badania takie wykonywane są w szczególności na potrzeby prowadzenia nadzoru pacjenta, jak i diagnostyki EKG. Elektrody EKG są produktem niesterylnym i należy je nakładać na nieuszkodzoną skórę.

Użytkownicy docelowi

Produkt może być używany przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania nie są znane.

Populacja pacjentów

Dorośli: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Dorośli/dzieci: 989803192551, 40420A

OSTRZEŻENIA

- Nie należy dopuścić do kontaktu elektrod przeznaczonych do monitorowania z odprowadzeniami lub elektrodami defibrylacyjnymi. Taki kontakt może doprowadzić do powstania łuku elektrycznego, poparzenia pacjenta w trakcie defibrylacji, a także uniemożliwić dostarczenie wyładowania elektrycznego do mięśnia sercowego.
- Nie stosować ponownie ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego, pogorszenia właściwości przyklepnych kleju lub obniżenia parametrów elektrycznych.
- Nie stosować u pacjentów, u których w przeszłości bezpośredni kontakt z elektrodą spowodował podrażnienie skóry lub odczyn alergiczny. Wszystkie zaobserwowane reakcje niepożądane należy zgłosić do firmy Philips.
- W celu zminimalizowania ryzyka poparzenia skóry w miejscu zamocowania elektrod w trakcie zabiegów elektrochirurgicznych należy stosować środki ostrożności zalecane przez producentów sprzętu elektrochirurgicznego i monitorującego.
- 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, uszkodzonej, podrażnionej skórze oraz obszarach objętych zakażeniem lub stanem zapalnym, aby zapobiec dalszemu pogorszeniu się stanu skóry.
- Zachować ostrożność przy zdejmowaniu elektrod, aby zapobiec uszkodzeniu skóry.
- Elektrody należy usuwać zgodnie z obowiązującymi zasadami.
- Nie przekraczać czasu stosowania elektrod wskazanego na opakowaniu.

- W przypadku konieczności wykonania badań MR stosować wyłącznie elektrody bezpieczne w środowisku MR. Takie elektrody są oznaczone na opakowaniu symbolem MR Conditional (Warunkowo dopuszczone do badań MR). W takim przypadku należy zapoznać się z informacjami w punkcie „Informacje dotyczące bezpieczeństwa skanowania MR w przypadku elektrod M2202A” na stronie 77.
- Radioprzepuszczalne są jedynie elektrody M2202A. Elektrody te nadają się do stosowania podczas badań RTG i MR.
- W środowisku MR o maksymalnej sile pola magnetycznego 3,0 T można stosować tylko elektrody M2202A, pamiętając o przestrzeganiu zaleceń producenta systemu MR. Po upływie 15 minut ciągłego skanowania MR może dojść do wzrostu temperatury elektrody.
- Należy pamiętać o prawidłowym usunięciu plastikowej podkładki elektrod, która mogłaby przypadkowo dostać się do dróg oddechowych pacjenta.

Przestrogi

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Nie stosować, jeśli doszło do wyschnięcia żelu.
- Elektrody należy wymienić, jeśli nie przylegają odpowiednio mocno do skóry pacjenta.
- Zużyć w ciągu siedmiu dni od otwarcia opakowania.
- Nieużywane elektrody przechowywać w oryginalnym zamkniętym opakowaniu.
- Upewnić się, że miejsca zamocowania elektrod zostały odpowiednio przygotowane i są suche, czyste i pozbawiona nadmiernego owłosienia. Może to prowadzić do niedokładnych odczytów.
- Podczas zakładania elektrod należy zachować ostrożność, aby uniknąć przemieszczenia się żelu. Może to prowadzić do odklejenia elektrody.
- Nie stosować elektrod po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- W przypadku konieczności wykonania badania RTG należy stosować wyłącznie elektrody przeznaczone do tego celu. W opisie produktu na opakowaniu są one oznaczone jako „Radioprzepuszczalne”.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa skanowania MR w przypadku elektrod M2202A

W testach nieklinicznych wykazano, że elektrody M2202A mogą być warunkowo używane w środowisku MR. Pacjent, na ciele którego założono elektrody tego typu, może być bezpiecznie skanowany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne równe 1,5 T i 3 T oraz:
 - Maksymalny gradient przestrzenny pola równy 12,800 G/cm (128 T/m)
 - Maksymalna siła równa 231 T²/m
 - Teoretycznie oszacowany uśredniony w całym ciele współczynnik absorpcji szwistej (SAR) równy 2 W/kg (normalny tryb pracy) lub 4 W/kg (kontrolowany tryb pracy pierwszego poziomu).

Po upływie 15 minut ciągłego skanowania w warunkach określonych powyżej spodziewany jest maksymalny wzrost temperatury elektrod EKG wynoszący mniej niż:

- 1,7°C (2 W/kg, 1,5 T) lub 3,4°C (4 W/kg, 1,5 T) (wzrost temperatury związany z promieniowaniem RF) oraz wzrost temperatury tła wynoszący około 1,2°C (2 W/kg, 1,5 T) lub 2,5°C (4 W/kg, 1,5 T)
- 1,3°C (2 W/kg, 3 T) lub 2,7°C (4 W/kg, 3 T) (wzrost temperatury związany z promieniowaniem RF) oraz wzrost temperatury tła wynoszący około 0,9°C (2 W/kg, 3 T) lub 1,8°C (4 W/kg, 3 T).

W testach nieklinicznych przeprowadzonych w systemach MR 3 T i w sekwencjach echa gradientowego z zastosowaniem impulsów spowodowany przez wyrób artefakt obrazu rozciągał się na odległość około 4,79 mm od elektrod EKG.

Kontrola wzrokowa przed użyciem

Przed umieszczeniem elektrody na ciele pacjenta należy sprawdzić wzrokowo jej stan. Należy się upewnić, czy nie są obecne jakiekolwiek uszkodzenia, które mogłyby obniżyć dokładność odczytów lub spowodować obrażenia pacjenta lub użytkownika. Jeśli kontrola wzrokowa ujawni jakiekolwiek uszkodzenia, elektrody należy w odpowiedni sposób usunąć. Patrz „Usuwanie” na stronie 78.

Zgodność

Odpowiedzialność za sprawdzenie zgodności elektrod ze sprzętem do monitorowania firmy Philips spoczywa na użytkowniku. Brak zgodności może prowadzić do obniżenia parametrów zapisu EKG.

Mocowanie na ciele pacjenta

Elektrody należy umieścić w odpowiednich miejscach umożliwiających wykonanie badania lub prowadzenie monitorowania EKG pacjenta (informacje na temat zalecanych miejsc znajdują się w instrukcji obsługi elektrokardiografu).

Aby założyć elektrody:

1. Przygotuj miejsce zamocowania elektrod zgodnie z protokołem placówki.
2. Przed przyklejeniem elektrody odklej podklejkę.
3. Umieść wszystkie elektrody potrzebne do przeprowadzenia badania EKG, a następnie podłącz odprowadzenia.
4. Po zakończeniu badania EKG odłącz odprowadzenia, a następnie powoli i ostrożnie odklej elektrody od skóry pacjenta, uważając, aby jej nie uszkodzić.

Dane do zamówień

Część REF	Opis
989803101671 (40493D)	Piankowa elektroda EKG z żelem ciekłym
989803101681 (40493E)	Piankowa elektroda EKG z żelem ciekłym
989803129091 (M4612A)	Piankowa elektroda z żelem stałym
989803129101 (M4613A)	Piankowa elektroda z żelem stałym
989803192551	Przezroczysta elektroda EKG z żelem ciekłym
989803101301 (40420A)	Piankowa elektroda EKG z żelem ciekłym, silne przyleganie
989803105971 (M2202A)	Piankowa elektroda radioprzepuszczalna

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.

Dane techniczne

	Obsługa, przechowywanie, transport
Temperatura	od 5 °C do 30 °C (od 41 °F do 86 °F)
Ciśnienie atmosferyczne	od 570 hPa do 1000 hPa
Wilgotność względna (bez kondensacji)	od 15% do 90% wilgotności względnej

Finalidade/Indicações de uso

M2202A: Eletrodos de ECG radiolúcidos e compatíveis com RM foram projetados para serem usados em procedimentos eletrocardiográficos gerais em ambientes de cuidados com a saúde, onde a monitoração do ECG é considerada necessária e prescrita por um médico. Esses procedimentos incluem, principalmente, supervisão do ECG do paciente e registro do diagnóstico do ECG. Os eletrodos de ECG radiolúcidos e compatíveis com MRI são descartáveis, não estéreis e de uso único e devem ser usados em pele intacta (não lesionada).

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A e 989803192551: Os eletrodos de ECG foram projetados para serem usados em procedimentos eletrocardiográficos gerais em ambientes de cuidados com a saúde, onde a monitoração do ECG é considerada necessária e prescrita por um médico. Esses procedimentos incluem, principalmente, supervisão do ECG do paciente e registro do diagnóstico do ECG. Os eletrodos de ECG não são estéreis e devem ser usados sobre a pele intacta (sem lesões).

Usuários pretendidos

Uso previsto por profissionais de saúde licenciados.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

População de pacientes

Adulto: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Adulto/Pediátrico: 989803192551, 40420A

AVISOS:

- Não permita que eletrodos de monitoramento ou fios de eletrodos toquem as pás de desfibrilação. Esse contato pode causar arqueamento 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 contato direto com o eletrodo. Relate quaisquer reações de incompatibilidade observadas à Philips.
- Para reduzir os riscos de queimadura no local de aplicação dos eletrodos, durante procedimentos eletrocirúrgicos, empregue os procedimentos recomendados pelo fabricante de equipamentos de monitorização ou eletrocirurgia.
- Não use solventes para limpar a pele antes do ECG. Os solventes presos sob os eletrodos podem levar a reações anormais na pele.
- Não aplique sobre feridas abertas, lesões, áreas infectadas, irritadas ou inflamadas para evitar mais danos à pele.
- Tome cuidado ao remover os eletrodos para evitar lesionar a pele.
- Descarte os eletrodos de modo adequado.
- Não use eletrodos com mais tempo do que a duração indicada na bolsa de embalagem.
- Para aplicações de RM, use somente eletrodos de ECG adequados para essa finalidade. Eles estão marcados com o símbolo Condicional para RM na bolsa de embalagem. Neste caso, consulte “Informações de segurança de RM para M2202A” 81 na página.
- Somente o eletrodo M2202A é translúcido em ambientes de raios-X e RM.

- Somente o eletrodo M2202A é adequado para uso até 3,0T, desde que seja usado de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de ressonância magnética. A temperatura do eletrodo pode aumentar após 15 minutos de exame contínuo de RM.
- Descarte adequadamente o revestimento plástico da parte traseira do eletrodo para evitar possível aspiração do paciente.

Cuidado

- As leis federais norte-americanas restringem a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de um médico.
- Não use se o gel estiver ressecado.
- Troque os eletrodos se eles perderem a aderência firme na pele do paciente.
- Os eletrodos devem ser usados em um lapso de sete dias após a abertura da embalagem.
- Mantenha os eletrodos que não forem usados nos invólucros originais, fechados dobrando a aba.
- 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.
- Não use eletrodos vencidos além da data de vencimento marcada na embalagem.
- Use somente eletrodos adequados e adequadamente rotulados para a geração de imagens de raios-X. Eles estão marcados com "Radioluciente" na descrição do produto na embalagem.

Informações de segurança de RM para M2202A

Testes não clínicos demonstraram que o M2202A é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo aplicado pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3 Tesla, com:
 - Gradiente máximo do campo espacial de 12.800 G/cm (128 T/m)
 - Produto de força máxima de 231 T²/m.
 - Taxa de absorção específica (SAR) de 2 W/kg (modo de operação normal) ou 4 W/kg (modo de operação controlado de primeiro nível), calculada teoricamente para o corpo inteiro (WBA).

Após 15 minutos de varredura contínua, nas condições de varredura definidas acima, espera-se que os eletrodos de ECG produzam um aumento máximo de temperatura de menos de:

- Aumento da temperatura relacionada com RF de 1,7 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) ou 3,4 °C (4 W/kg, 1.5 Tesla) com um aumento da temperatura de fundo de aproximadamente 1,2 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) ou 2,5 °C (4 W/kg, 1.5 Tesla)
- Aumento da temperatura relacionada com RF de 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ou 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) com um aumento de temperatura de fundo de aproximadamente 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ou 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 4,79 mm dos eletrodos de ECG quando o exame é feito com uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Inspeção visual antes do uso

Antes de aplicar qualquer eletrodo a um paciente, inspecione visualmente o eletrodo. Verifique se há danos que possam comprometer leituras precisas ou causar lesões ao paciente/usuário. Se a inspeção visual revelar algum dano, siga os procedimentos de descarte apropriados. Consulte "Descarte" 82 na página.

Compatibilidade

O operador é responsável por verificar a compatibilidade do equipamento de monitoramento da Philips e desses eletrodos. Componentes não compatíveis podem resultar em redução do desempenho.

Aplicação no paciente

Aplique os eletrodos no paciente em locais apropriados que atendam aos requisitos de monitoramento ou registro de ECG (consulte as instruções de uso do instrumento de ECG para obter as localizações recomendadas dos eletrodos).

Para aplicar os eletrodos:

1. Prepare o local do eletrodo de acordo com o protocolo da instituição de saúde.
2. Retire a proteção de cada eletrodo à medida que ele for aplicado.
3. Aplique todos os eletrodos necessários para o procedimento e, em seguida, conecte o conjunto de eletrodos de ECG.
4. Quando o procedimento de ECG for concluído, remova o conjunto de eletrodos e, em seguida, retire cada eletrodo devagar e cuidadosamente do paciente, tomando cuidado para evitar danos à pele do paciente.

Informações para repetir o pedido

Peça REF	Descrição
989803101671 (40493D)	Eletrodo de ECG em espuma com gel úmido
989803101681 (40493E)	Eletrodo de ECG em espuma com gel úmido
989803129091 (M4612A)	Eletrodo em espuma com gel sólido
989803129101 (M4613A)	Eletrodo em espuma com gel sólido
989803192551	Eletrodo ECG em gel úmido com fita adesiva
989803101301 (40420A)	Eletrodo de ECG de gel úmido com espuma HI-Tack
989803105971 (M2202A)	Eletrodo de espuma radioluciente

Descarte

Siga os métodos de descarte de lixo médico especificados pela instituição de cuidados médicos ou pelas regulamentações locais.

Relatórios de incidentes

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

	Operação, armazenamento e transporte
Temperatura	5 °C a 30 °C (41 °F a 86 °F)
Pressão atmosférica	570hPa a 1000hPa
Umidade relativa (sem condensação)	15% de UR a 90% de UR

PT - Instruções de utilização

Utilização prevista/indicações de utilização

M2202A: os elétrodos de ECG radiolúcentes e compatíveis com RM foram concebidos para utilização em procedimentos eletrocardiográficos gerais em ambientes de cuidados de saúde, nos quais a monitorização de ECG é considerada necessária e é solicitada por um médico. Estes procedimentos incluem, em particular, a vigilância do ECG do paciente e a gravação do diagnóstico do ECG. Os elétrodos de ECG radiolúcentes e compatíveis com RM são de utilização única, não estéreis, descartáveis e destinam-se a ser utilizados na pele intacta (sem lesões).

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A e 989803192551: os elétrodos de ECG foram concebidos para utilização em procedimentos eletrocardiográficos gerais em ambientes de cuidados de saúde, nos quais a monitorização de ECG é considerada necessária e é solicitada por um médico. Estes procedimentos incluem, em particular, a vigilância do ECG do paciente e a gravação do diagnóstico do ECG. Os elétrodos de ECG não são estéreis e destinam-se a ser utilizados na pele intacta (sem lesões).

Utilizadores previstos

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde licenciados.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

População de pacientes

Adulto: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Adulto/pediátrico: 989803192551, 40420A

AVISOS

- Não deixar que os elétrodos de monitorização ou os fios de derivações toquem nas pás de desfibrilhação. Tal contacto pode provocar um arco elétrico, queimaduras no paciente durante a desfibrilhação e desviar a corrente da terapia para longe do coração.
- Não reutilizar devido ao risco de infeção cruzada e degradação do adesivo ou do desempenho elétrico.
- Não utilizar em pacientes com historial de sensibilização cutânea ou irritação quando em contacto direto com elétrodos. Comunicar quaisquer reações observadas de incompatibilidade à Philips.
- Utilizar os procedimentos recomendados dos 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 elétrodos podem provocar reações cutâneas anormais.
- Não aplicar sobre feridas abertas, lesões e áreas infetadas, irritadas ou inflamadas para evitar danos cutâneos adicionais.
- Ter cuidado ao remover os elétrodos para evitar danos cutâneos.
- Eliminar os elétrodos de forma correta.
- Não utilizar os elétrodos durante mais tempo do que a duração indicada na bolsa de acondicionamento.

- Para aplicações que envolvam RM, utilizar apenas elétrodos de ECG adequados para esse fim. Estes possuem uma marcação com o símbolo de MR Conditional (Condicionado para RM) na bolsa de acondicionamento. Neste caso, consulte "Informações de segurança relativas a RM para M2202A" na página 84.
- Apenas o elétrodo M2202A é translúcido em ambientes de raios X e RM.
- Apenas o elétrodo M2202A é adequado para utilização até 3,0 T (inclusive) quando utilizado de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de RM. A temperatura do elétrodo pode aumentar após 15 minutos de exame contínuo de RM.
- Eliminar adequadamente o revestimento de plástico de apoio do elétrodo para evitar uma possível aspiração por parte do paciente.

Atenção

- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.
- Não utilizar se o gel estiver seco.
- Substituir os elétrodos se estes já não aderirem firmemente à pele do paciente.
- Utilizar os elétrodos num período de sete dias após a abertura da bolsa.
- Manter os elétrodos não utilizados na bolsa original, dobrando-a para fechar.
- 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 o elétrodo para evitar a deslocação do gel. Caso contrário, poderá ocorrer a perda de aderência.
- Não utilizar os elétrodos para além da data de validade indicada na embalagem.
- Utilizar apenas elétrodos adequados e devidamente rotulados para imagiologia de raios X. Estes possuem uma marcação com "radioluciente" na descrição do produto na bolsa de acondicionamento.

Informações de segurança relativas a RM para M2202A

Os testes não clínicos demonstraram que o M2202A é MR Conditional (Condicionado para RM). Um paciente com este dispositivo aplicado pode ser examinado com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla com:
 - Gradiente de campo espacial máximo de 12 800 G/cm (128 T/m)
 - Força máxima do produto de 231 T²/m
 - Taxa de absorção específica (SAR) da média máxima teoricamente calculada do corpo inteiro (WBA) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal) ou 4 W/kg (modo de funcionamento de primeiro nível controlado).

Após 15 minutos de exame contínuo, nas condições de exame acima definidas, espera-se que os elétrodos de ECG produzam um aumento máximo da temperatura inferior a um:

- Aumento da temperatura relacionada com RF de 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ou 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) com um aumento da temperatura de fundo de, aproximadamente, 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ou 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla).
- Aumento da temperatura relacionada com RF de 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ou 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) com um aumento da temperatura de fundo de, aproximadamente, 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ou 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem, causado pelo dispositivo, estende-se em, aproximadamente, 4,79 mm a partir dos elétrodos de ECG quando a imagem é produzida com uma sequência de pulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Inspeção visual antes da utilização

Antes de aplicar qualquer elétrodo num paciente, inspecione visualmente o elétrodo. Verifique se existem danos que possam comprometer a precisão das leituras ou causar lesões no paciente/utilizador. Se a inspeção visual revelar algum dano, siga os procedimentos de eliminação adequados. Consulte a secção "Eliminação" na página 85.

Compatibilidade

O operador é responsável por verificar a compatibilidade do equipamento de monitorização da Philips e dos eléktrods. Componentes incompatíveis podem causar uma degradação no desempenho.

Aplicação no paciente

Aplique os eléktrods no paciente nos locais apropriados, em conformidade com os requisitos de monitorização ou gravação de ECG (consulte as instruções de utilização do instrumento de ECG para obter as localizações recomendadas dos eléktrods).

Para aplicar os eléktrods:

1. Prepare o local de colocação do eléktrodo de acordo com o protocolo da sua instalação hospitalar.
2. Descole a película de cada eléktrodo à medida que é aplicado.
3. Aplique todos os eléktrods necessários para o procedimento e ligue o conjunto de derivações.
4. Quando o procedimento de ECG estiver concluído, retire o conjunto de derivações e, em seguida, descole lenta e cuidadosamente cada eléktrodo do paciente, tendo cuidado para evitar causar danos na pele do paciente.

Informações para novas encomendas

Peça REF	Descrição
989803101671 (40493D)	Eléktrodo de ECG em espuma com gel húmido
989803101681 (40493E)	Eléktrodo de ECG em espuma com gel húmido
989803129091 (M4612A)	Eléktrodo em espuma com gel sólido
989803129101 (M4613A)	Eléktrodo em espuma com gel sólido
989803192551	Eléktrodo de ECG com gel húmido e fita transparente
989803101301 (40420A)	Eléktrodo de ECG em espuma com gel húmido High-Tack
989803105971 (M2202A)	Eléktrodo de espuma radioluciente

Eliminação

Siga os métodos de eliminação de resíduos médicos aprovados, conforme especificado pelas suas instalações de cuidados a pacientes ou pelos regulamentos locais.

Comunicação de incidentes

A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicada à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Económico Europeu (EEE), incluindo a Suíça e a Turquia, onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Especificações

	Funcionamento, armazenamento e transporte
Temperatura	5 °C a 30 °C (41 °F a 86 °F)
Pressão atmosférica	570 hPa a 1000 hPa
Humidade relativa (sem condensação)	15% a 90% de HR

RO - Instrucțiuni de utilizare

Destinație de utilizare/Indicații de utilizare

M2202A: Electrozii EKG radio-transparenti și compatibili cu IRM sunt concepuți pentru utilizare în proceduri generale de electrocardiografie, atunci când monitorizarea EKG este considerată necesară și este prescrisă de către un medic. Aceste proceduri includ în special supravegherea EKG a pacientului și înregistrarea diagnosticării EKG. Electrozii EKG radio-transparenti și compatibili cu IRM sunt electrozi pentru o singură utilizare, nesterili, de unică folosință și trebuie utilizați pe pielea intactă (fără leziuni).

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A și 989803192551: Electrozii EKG sunt concepuți pentru utilizare în proceduri generale de electrocardiografie desfășurate în unități medicale, atunci când monitorizarea EKG este considerată necesară și este prescrisă de către un medic. Aceste proceduri includ în special supravegherea EKG a pacientului și înregistrarea diagnosticării EKG. Electrozii EKG sunt nesterili și trebuie utilizați pe piele intactă (fără leziuni).

Utilizatori recomandați

Destinați utilizării de către personalul medical calificat.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Populația de pacienți

Adulți: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Adulți/Copii: 989803192551, 40420A

AVERTISMENTE

- Nu permiteți electrozilor de monitorizare sau firelor de derivație să intre în contact cu electrozii de defibrilare. Acest contact poate cauza apariția arcurilor electrice, arsurilor pentru pacienți în timpul defibrilării și poate devia de la inimă curentul 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 istoric de sensibilitate a pielii sau de iritații la contactul direct cu electrozii. Raportați orice reacții de incompatibilitate către Philips.
- Respectați procedurile recomandate de producătorii de echipamente electrochirurgicale sau de monitorizare, pentru a reduce la minimum riscul de arsuri în zona 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.
- Îndepărtați electrozii cu atenție pentru a preveni apariția leziunilor cutanate.
- Aruncați electrozii în mod corespunzător.
- Nu utilizați electrozii pentru perioade mai îndelungate decât cele indicate pe husa de transport.
- Pentru aplicațiile IRM, utilizați numai electrozi EKG adecvați pentru acest scop. Aceștia sunt marcați cu simbolul MR Conditional (sigur pentru RM în anumite condiții) pe husa de transport. În acest caz, consultați „Informații de siguranță privind IRM pentru M2202A” la pagina 88.
- Doar electrodul M2202A este transparent la razele X și în mediile IRM.

- Doar electrodul M2202A este adecvat pentru utilizare până la și inclusiv 3,0T, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului de echipamente RM. Temperatura electrodului poate crește după 15 minute de scanare IMR continuă.
- Eliminați în mod corespunzător pelicula de plastic de pe spatele electrodului pentru a preveni posibila inhalare de către pacient.

Atenționări

- Legislația federală (a Statelor Unite) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui profesionist din domeniul medical.
- A nu se folosi dacă gelul este uscat.
- Înlocuiți electrozii dacă nu se mai lipesc ferm de pielea pacientului.
- Electrozii trebuie utilizați într-un interval de șapte zile de la deschiderea husei de transport.
- Păstrați electrozii neutilizați în husa originală, care se închide prin împăturire.
- 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 electrodul, pentru a evita deplasarea gelului. Ar putea interveni pierderea capacității de lipire.
- Nu folosiți electrozii după data de expirare inscripționată pe pachet.
- Utilizați numai electrozi care sunt potriviți și etichetați corespunzător pentru imagistica cu raze X. Aceștia sunt marcați cu „Radiolucet” (Radio-transparent) în descrierea produsului de pe husa de transport.

Informații de siguranță privind IRM pentru M2202A

Testarea efectuată în condiții de testare non-clinică a demonstrat că M2202A este sigur pentru RM în anumite condiții. Un pacient căruia îi este aplicat acest dispozitiv poate fi supus în condiții de siguranță scanării într-un sistem IMR care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu:
 - Gradient spațial maxim al câmpului de 12.800 G/cm (128 T/m)
 - Produsul maxim al forței de 231 T²/m
 - Media debitului de absorbție specific (SAR) pentru întregul organism (WBA), estimată teoretic, de 2 W/kg (mod normal de operare) sau 4 W/kg (mod de operare controlat la primul nivel).

După 15 minute de scanare continuă în condițiile descrise mai sus, se estimează că electrozii EKG produc o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de:

- Creștere de temperatură legată de RF de 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) sau 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) cu o creștere a temperaturii ambientale de aproximativ 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) sau 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- Creștere de temperatură legată de RF de 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) sau 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) cu o creștere a temperaturii ambientale de aproximativ 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) sau 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

În condiții de testare non-clinică, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde cu aproximativ 4,79 mm față de electrozii EKG atunci când vizualizarea se realizează cu o secvență de puls ecou de gradient și un sistem IRM de 3 Tesla.

Inspecție vizuală înainte de utilizare

Înainte de a aplica orice electrod pe un pacient, inspectați vizual electrodul. Verificați dacă nu există nicio deteriorare care ar putea compromite măsurătorile precise sau care ar putea cauza rănirea pacientului/utilizatorului. Dacă descoperiți deteriorări în urma inspecției vizuale, urmați procedurile de eliminare corespunzătoare. Consultați „Scoaterea din uz” la pagina 89.

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

Aplicați electrozii pe pacient în poziții corespunzătoare, care respectă cerințele pentru monitorizarea și înregistrarea EKG (consultați Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului EKG pentru pozițiile recomandate ale electrozilor).

Pentru a aplica electrozii:

1. Pregătiți zona electrodului conform protocolului unității dvs. medicale.
2. Dezlipiți materialul protector de pe fiecare electrod, atunci când îl aplicați.
3. Aplicați toți electrozii necesari pentru procedură, apoi conectați setul de derivații EKG.
4. După finalizarea procedurii EKG, scoateți setul de derivații, apoi dezlipiți fiecare electrod de pe pacient, lent și cu atenție, având grijă să nu lezați pielea pacientului.

Informații despre reînnoirea comenzii

Piesa REF	Descriere
989803101671 (40493D)	Electrod EKG din spumă, gel umed
989803101681 (40493E)	Electrod EKG din spumă, gel umed
989803129091 (M4612A)	Electrod solid din spumă, gel
989803129101 (M4613A)	Electrod solid din spumă, gel
989803192551	Electrod EKG cu gel umed și bandă transparentă
989803101301 (40420A)	Electrod EKG din cauciuc-spumă, cu adeziv cu fixare rapidă, gel umed
989803105971 (M2202A)	Electrod radio-transparent din spumă

Scoaterea din uz

Respectați metodele aprobate de eliminare a deșeurilor medicale specificate de instituția dvs. medicală sau reglementările locale.

Raportarea incidentelor

Orice incident grav intervenit în relație cu acest dispozitiv trebuie raportat la Philips și la autoritatea competentă din statul membru al Spațiului Economic European (SEE) în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, inclusiv Elveția și Turcia.

Specificații

	Funcționare, depozitare, transport
Temperatură	5 °C - 30 °C (41 °F - 86 °F)
Presiune atmosferică	570 hPa - 1000 hPa
Umiditate relativă (fără condens)	15% - 90% umiditate relativă

Назначение/показания к применению

M2202A: рентгенопрозрачные и МР-совместимые электроды ЭКГ предназначены для выполнения стандартных электрокардиографических процедур в условиях медицинского учреждения в случае, если мониторинг ЭКГ считается необходимым и назначен лечащим врачом. К таким процедурам относятся, в частности, мониторинг ЭКГ пациента и запись ЭКГ в диагностических целях. Рентгенопрозрачные и совместимые с МРТ электроды ЭКГ являются одноразовыми, нестерильными и должны накладываться только на неповрежденную кожу.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A и 989803192551: электроды ЭКГ предназначены для выполнения стандартных электрокардиографических процедур в условиях медицинского учреждения в случае, если мониторинг ЭКГ считается необходимым и назначен лечащим врачом. К таким процедурам относятся, в частности, мониторинг ЭКГ пациента и запись ЭКГ в диагностических целях. Электроды ЭКГ не являются стерильными и должны накладываться только на неповрежденную кожу.

Предполагаемые пользователи

Устройство предназначено для использования дипломированным и квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

Категории пациентов

Взрослые: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Взрослые/дети: 989803192551, 40420A

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Электроды для мониторинга или электродные провода не должны касаться электродов дефибрилятора. Такой контакт может привести к появлению электрической дуги или получению пациентом ожогов в ходе дефибрилляции либо отвести терапевтический ток от сердца.
- Не используйте устройства повторно во избежание риска перекрестного инфицирования и ухудшения адгезивных или электрических характеристик.
- Не накладывайте устройства на пациентов с повышенной чувствительностью кожи/склонностью к появлению раздражения в случае прямого контакта с электродами. Сообщите о любых выявленных случаях несовместимости в компанию Philips.
- Следуйте указаниям изготовителей электрохирургического оборудования или 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.
- Соблюдайте осторожность при снятии электродов, чтобы избежать повреждения кожи.
- Утилизация электродов должна осуществляться надлежащим образом.
- Не используйте электроды дольше, чем указано на их упаковке.

- В случае проведения МР-исследования используйте только совместимые электроды ЭКГ. Они имеют специальную маркировку на упаковке, указывающую на возможность ограниченного применения в условиях МРТ. В таком случае см. раздел «Сведения о безопасности при проведении МРТ для M2202A» на стр. 91.
- Только электроды M2202A являются рентгенопрозрачными и могут использоваться при рентгенографии и МРТ.
- Только электроды M2202A подходят для использования в условиях МРТ при напряженности поля до 3,0 Тл включительно, при условии, что они используются в соответствии с инструкциями производителя МР-оборудования. Электрод может нагреться после 15 минут непрерывного МР-сканирования.
- Надлежащим образом утилизируйте пластиковую пленку электродов во избежание ее возможного вдыхания пациентом.

Предупреждения

- Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
- Не используйте электроды, если гель высох.
- Замените электроды, если они больше не прилегают к коже пациента достаточно плотно.
- Используйте электроды в течение семи дней после вскрытия упаковки.
- Храните неиспользованные электроды в оригинальной упаковке, которая закрывается путем складывания краев упаковки.
- Убедитесь, что места наложения электродов должным образом подготовлены: они сухие, чистые и очищены от 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.
- Запрещается использовать электроды после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Используйте исключительно те электроды, которые подходят для использования при рентгенографии и имеют соответствующую маркировку. В описании на упаковке изделия будет указано, что данное изделие является рентгенопрозрачным.

Сведения о безопасности при проведении МРТ для M2202A

Доклинические испытания показали, что M2202A является ограниченно применимым в условиях МРТ изделием. Пациент, на тело которого наложено это устройство, может безопасно проходить процедуры в МР-системе при условии соблюдения следующих условий:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тесла и 3 Тесла, в котором:
 - Максимальный пространственный градиент поля составляет 12 800 Гс/см (128 Тл/м)
 - Максимальное силовое произведение составляет 231 Тл²/м
 - Теоретически вычисленная максимальная удельная мощность поглощения (SAR) (усредненное значение для всего тела, WBA) составляет 2 Вт/кг (штатный режим работы) либо 4 Вт/кг (режим работы с обеспечением контроля первого уровня)

После 15 минут непрерывного сканирования в описанных выше условиях ожидается максимальный нагрев электродов ЭКГ менее чем на:

- 1,7 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) или 3,4 °C (4 Вт/кг, 1,5 Тесла); связанное с радиочастотным излучением увеличение температуры при фоновом росте температуры приблизительно на 1,2 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) или 2,5 °C (4 Вт/кг, 1,5 Тесла)
- 1,3 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла) или 2,7 °C (4 Вт/кг, 3 Тесла); связанное с радиочастотным излучением увеличение температуры при фоновом росте температуры приблизительно на 0,9 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла) или 1,8 °C (4 Вт/кг, 3 Тесла)

В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный устройством, выходил за границы электродов ЭКГ приблизительно на 4,79 мм при визуализации с последовательностью импульсов градиент-эхо и на МР-системе мощностью 3 Тесла.

Визуальный осмотр перед использованием

Перед наложением любого из электродов на тело пациента выполните визуальный осмотр электрода. Проверьте изделие на наличие повреждений, поскольку они могут привести к получению неточных результатов измерения либо травмированию пациента/пользователя. Если в ходе визуального осмотра обнаруживаются повреждения, следуйте соответствующим процедурам по утилизации. См. раздел «Утилизация» на стр. 93.

Совместимость

Оператор несет ответственность за проверку совместимости оборудования для мониторинга Philips и данных электродов. Использование несовместимых компонентов может привести к ухудшению работы устройства.

Наложение на пациента

Наложите электроды на кожу пациента в правильных местах, которые соответствуют требованиям к мониторингу или записи ЭКГ (рекомендуемые места наложения электродов см. в инструкции по эксплуатации устройства регистрации ЭКГ).

Для наложения электродов выполните следующие действия:

1. Подготовьте место наложения электрода в соответствии с протоколом, действующим в медицинском учреждении.
2. Непосредственно перед наложением каждого электрода удаляйте защитный слой.
3. Наложите все электроды, необходимые для выполнения процедуры, затем подсоедините электродный кабель ЭКГ.
4. По завершении процедуры регистрации ЭКГ отсоедините электродный кабель, затем аккуратно и медленно отклейте каждый электрод от кожи пациента, соблюдая осторожность во избежание повреждения кожи пациента.

Информация для повторного заказа

Компонент REF	Описание
989803101671 (40493D)	Электрод ЭКГ из вспененного полиэтилена с влажным гелем
989803101681 (40493E)	Электрод ЭКГ из вспененного полиэтилена с влажным гелем
989803129091 (M4612A)	Твердогелевый электрод из вспененного полиэтилена
989803129101 (M4613A)	Твердогелевый электрод из вспененного полиэтилена
989803192551	Электрод ЭКГ с влажным гелем и прозрачной лентой
989803101301 (40420A)	Высокоадгезивный электрод ЭКГ из вспененного полиэтилена с влажным гелем
989803105971 (M2202A)	Рентгенопрозрачный электрод из вспененного полиэтилена

Утилизация

Следуйте правилам по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем медицинском учреждении или предписанным местными нормативными требованиями.

Отчеты об инцидентах

О любых опасных инцидентах, произошедших в связи с данным устройством, следует сообщать в компанию Philips и уполномоченные органы соответствующей страны Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), включая Швейцарию и Турцию, в которой находится пользователь и/или пациент.

Технические характеристики

	Эксплуатация, хранение, транспортировка
Температура	5–30 °C
Атмосферное давление	570–1000 гПа
Относительная влажность (без конденсации)	15–90% отн. влажности

SK – Návod na použitie

Určené použitie/indikácie na použitie

M2202A: Röntgenovo nekontrastné elektródy EKG kompatibilné s MR sú určené na použitie pri všeobecných elektrokardiografických procedúrach v zdravotníckych zariadeniach, kde sa monitorovanie prostredníctvom EKG považuje za potrebné a predpísal ho lekár. Medzi tieto procedúry patrí najmä záznam kontroly EKG a EKG diagnostiky pacienta. Röntgenovo nekontrastné elektródy EKG kompatibilné s MR sú na jedno použitie, nesterilné, jednorazové a určené na aplikáciu na nepoškodenú (neporanenú) pokožku.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A a 989803192551: Elektródy EKG sú určené na použitie pri všeobecných elektrokardiografických procedúrach v zdravotníckych zariadeniach, kde sa monitorovanie prostredníctvom EKG považuje za potrebné a predpísal ho lekár. Medzi tieto procedúry patrí najmä záznam kontroly EKG a EKG diagnostiky pacienta. Elektródy EKG sú nesterilné a aplikujú sa na nepoškodenú (neporanenú) pokožku.

Cieľoví používatelia

Pomôcku môžu používať iba profesionálni zdravotnícki pracovníci.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Populácia pacientov

Dospelí: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Dospelí/deti: 989803192551, 40420A

VÝSTRAHY

- Zabráňte kontaktu monitorovacích elektród alebo vodičov zvodov s 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 opakovane z dôvodu rizika prenosu infekcie, poklesu príľnavosti adhezív alebo elektrického výkonu.
- Nepoužívajte u pacientov s anamnézou precitlivenosti alebo podráždenia pokožky pri priamom kontakte s elektródami. Akékoľvek reakcie inkompatibility hláste spoločnosti Philips.
- S cieľom minimalizovať riziko 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.
- Pri odstraňovaní elektród buďte opatrní, aby nedošlo k poškodeniu pokožky.
- Elektródy zlikvidujte vhodným spôsobom.
- Elektródy nepoužívajte dlhšie ako je uvedené na obalovom vrecku.
- V prípade aplikácií MRI používajte len elektródy EKG vhodné na tento účel. Na obalovom vrecku sú označené symbolom podmienené bezpečné v prostredí MR. V tomto prípade si pozrite časť „Informácie týkajúce sa bezpečnosti MRI a elektród M2202A“ na strane 95.
- Len elektródy M2202A sú priesvitné na röntgenovom zobrazení a v prostredí MRI.

- Len elektródy M2202A je možné používať až do 3,0 T vrátane, pokiaľ sa používajú v súlade s pokynmi výrobcu zariadenia na magnetickú rezonanciu. Po 15 minútach nepretržitého skenovania magnetickou rezonanciou sa môže zvýšiť teplota elektród.
- Vhodným spôsobom zlikvidujte krycí plastový obal elektród, aby ste predišli možnosti, že ho pacient vdýchne.

Varovania

- Podľa federálneho zákona Spojených štátov je možné toto zariadenie predávať iba lekárom alebo na základe objednávky lekára.
- Nepoužívajte, ak je gél vyschnutý.
- Ak elektródy prestanú pevne priliehať na pokožku pacienta, vymeňte ich.
- Elektródy použite do siedmich dní od otvorenia obalového vrečka.
- Nepoužitú elektródu uchovávajte v originálnom obalovom vrečku, ktoré sa zatvára zahnutím.
- Uistite sa, či je miesto aplikácie riadne pripravené a či je suché, čisté a zbavené nadmerného ochlpenia. Mohlo by dôjsť k nepresne nameraným hodnotám.
- Pri aplikácii elektród postupujte opatrne, aby ste sa vyhli úniku gélu. Mohlo by dôjsť k strate schopnosti priľnavosti.
- Nepoužívajte elektródy po uplynutí dátumu expirácie vyznačeného na obale.
- Používajte len elektródy, ktoré sú vhodné a správne označené na röntgenové zobrazovanie. V popise produktu na obalovom vrečku sú označené ako „röntgenovo nekонтрастné“.

Informácie týkajúce sa bezpečnosti MRI a elektród M2202A

Neklinické testovanie preukázalo, že elektródy M2202A sú podmienne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s týmto zariadením je možné bezpečne skenovať magnetickou rezonanciou, ak sú splnené nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3 T, s:
 - gradientom priestorového poľa maximálne 12 800 G/cm (128 T/m)
 - súčinom síl maximálne 231 T²/m
 - teoreticky odhadovanou maximálnou celotelovou priemernou špecifickou rýchlosťou absorpcie (SAR) 2 W/kg (normálny pracovný režim) alebo 4 W/kg (kontrolovaný pracovný režim prvej úrovne).

Po 15 minútach nepretržitého skenovania za vyššie uvedených podmienok sa teplota elektród EKG zvýši o menej než:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 T) alebo 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 T) v súvislosti s RF s nárastom teploty na pozadí o približne 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 T) alebo 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 T)
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 T) alebo 2,7 °C (4 W/kg, 3 T) v súvislosti s RF s nárastom teploty na pozadí o približne 0,9 °C (2 W/kg, 3 T) alebo 1,8 °C (4 W/kg, 3 T).

Pri neklinickom testovaní za použitia zobrazovania pulzovou sekvenciou gradientného echa a 3 T systému MR sa artefakt v obraze spôsobený zariadením nachádza približne 4,79 mm od elektród EKG.

Vizuálna kontrola pred použitím

Pred aplikáciou elektród na pacienta vizuálne skontrolujte elektródy. Skontrolujte akékoľvek poškodenie, ktoré by mohlo ohroziť správne odčítanie alebo spôsobiť poranenie pacienta/používateľa. Ak vizuálna kontrola odhalí poškodenie, postupujte podľa príslušných postupov na likvidáciu. Pozrite časť „Likvidácia“ na strane 96.

Kompatibilita

Operátor zodpovedá za kontrolu kompatibility pomôcok na monitorovanie Philips s týmito elektródami. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť zníženie výkonu.

Aplikácia na pacienta

Elektródy umiestnite na pacienta do vhodnej polohy, ktorá spĺňa požiadavky na monitorovanie a zaznamenávanie EKG (pre odporúčané polohy elektród si pozrite návod na použitie prístroja EKG).

Postup aplikácie elektród:

1. Pripravte miesto elektród podľa protokolu vášho zdravotníckeho zariadenia.
2. Pred aplikovaním elektród z nej odlepte ochrannú fóliu.
3. Aplikujte elektródy potrebné na postup, potom pripojte súpravu zvodov EKG.
4. Po dokončení postupu EKG odstráňte súpravu zvodov, každú elektródu pomaly a opatrne odlepte z pacienta a dávajte si pritom pozor, aby ste nepoškodili pokožku pacienta.

Informácie o opätovnom objednávaní

Diel REF	Popis
989803101671 (40493D)	Penová vlhká gélová elektróda EKG
989803101681 (40493E)	Penová vlhká gélová elektróda EKG
989803129091 (M4612A)	Pevná penová gélová elektróda
989803129101 (M4613A)	Pevná penová gélová elektróda
989803192551	Vlhká gélová elektróda EKG s priehľadnou páskou
989803101301 (40420A)	Penová vlhká gélová elektróda EKG HI-Tack
989803105971 (M2202A)	Röntgenovo nekонтрастná penová elektróda

Likvidácia

Dodržiujte schválené postupy na likvidáciu zdravotníckeho odpadu stanovené vašim zdravotníckym zariadením alebo miestnymi predpismi.

Nahlasovanie incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, by sa mal oznámiť spoločnosti Philips a príslušnému orgánu krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru (EHS), kde používateľ alebo pacient sídli, vrátane Švajčiarska a Turecka.

Technické údaje

	Prevádzka, skladovanie, preprava
Teplota	5 °C až 30 °C (41 °F až 86 °F)
Atmosférický tlak	570 hPa až 1 000 hPa
Relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)	15 % až 90 % RV

Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

M2202A: Radiolucentne elektrode za EKG, združljive s sistemi MR, so namenjene uporabi pri splošnih elektrokardiografskih postopkih v zdravstvenem okolju, pri katerih zdravnik naroči tudi spremljanje EKG. Taki postopki so namenjeni predvsem za opazovanje pacientov in diagnostično beleženje EKG-zapisa. Radiolucentne elektrode za EKG niso sterilne in so namenjene enkratni uporabi na nepoškodovani koži.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A in 989803192551: Elektrode za EKG so namenjene uporabi pri splošnih elektrokardiografskih postopkih v zdravstvenem okolju, pri katerih zdravnik naroči tudi spremljanje EKG. Taki postopki so namenjeni predvsem za opazovanje pacientov in diagnostično beleženje EKG-zapisa. Elektrode za EKG niso sterilne in se lahko uporabljajo samo na nepoškodovani koži.

Predvideni uporabniki

Pripomoček je namenjen strokovnim zdravstvenim delavcem z ustrezno licenco.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Populacija pacientov

Odrasli: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Odrasli/otroci: 989803192551, 40420A

OPOZORILA

- Pazite, da se elektrode za spremljanje ali kabli elektrod ne dotikajo defibrilacijskih blazinic. Tovrsten stik lahko povzroči pojav električnega obloka, opekline pacienta med defibrilacijo in lahko električni tok zdravljenja usmeri mimo srca.
- Elektrod ne uporabite znova, da preprečite možnost prenosa okužbe in ne tvegajte poškodb zaradi slabšega delovanja lepila ali električnega delovanja.
- Elektrod ne uporabljajte pri pacientih z anamnezo preobčutljivosti ali draženja kože pri neposrednem stiku z elektrodami. Morebitne reakcije zaradi nezdružljivosti sporočite družbi Philips.
- Upoštevajte postopke, ki jih priporočajo proizvajalci opreme za elektrokirurgijo ali spremljanje, da omejite nevarnost opeklin na mestu namestitve elektrode med elektrokirurškimi posegi.
- Ne uporabljajte topil za čiščenje kože pred začetkom izvajanja meritev EKG. Topila, ki bi zašla pod elektrode, lahko povzročijo nenormalne kožne reakcije.
- Ne namestite na odprte rane, lezije, okužena, razdražena ali vnetja področja, da preprečite dodatno poškodbo kože.
- Elektrode odstranjujte previdno, da ne poškodujete kože.
- Elektrode pravilno zavržite.
- Elektrod ne uporabljajte dlje, kot je navedeno na embalaži.
- V okolju sistemov MR uporabljajte samo elektrode za EKG, ki ustrezajo temu namenu. Te elektrode imajo na embalaži simbol MR Conditional (pogojno varno za uporabo s sistemi MR). V tem primeru glejte "Informacije o varnosti pri MRI za M2202A" na strani 98.
- Samo elektrode M2202A so posojne v okoljih rentgenskih sistemov in sistemov MR.

- Samo elektrode M2202A so primerne za uporabo pri gostoti polja do vključno 3,0 T, če jih uporabljate v skladu z navodili za uporabo proizvajalca opreme za MR. Po 15 minutah neprekinjenega magnetnoresonančnega slikanja se lahko temperatura elektrod poviša.
- Plastično folijo, odlepljeno s spodnje strani elektrode, pravilno zavržite, da je ne bi pacient aspiriral.

Pozor

- V ZDA zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po njihovem naročilu.
- Če se gel posuši, elektrode ne uporabite.
- Če se elektrode ne prilepijo več dobro na kožo pacienta, jih zamenjajte.
- Elektrode uporabite v sedmih dneh po odprtju embalaže.
- Nerabljene elektrode hranite v originalni embalaži, ki jo zaprete tako, da jo prepognete.
- Prepričajte se, da je mesto namestitve pravilno pripravljeno in suho, čisto ter ne pretirano poraščeno. 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.
- Elektrod ne uporabljajte po roku uporabnosti, ki je označen na embalaži.
- Uporabljajte samo elektrode, ki so primerne in ustrezno označene za rentgensko slikanje. Te elektrode imajo na embalaži, v opisu izdelka navedeno, da so radiolucentne.

Informacije o varnosti pri MRI za M2202A

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da je pripomoček M2202A pogojno varen za uporabo s sistemi MR. Pacienta s tem pripomočkom lahko brez nevarnosti slikate s sistemom MRI pod naslednjimi pogoji:

- uporablja se statično magnetno polje z gostoto 1,5 in 3 tesla, pri čemer je lahko:
 - največji prostorski gradient polja 12.800 G/cm (128 T/m);
 - največji produkt sil 231 T²/m.
 - Teoretično ocenjena povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo (WBA) je 2 W/kg (v običajnem načinu delovanja) ali 4 W/kg (pri prvi stopnji nadzorovanega načina delovanja).

Pričakovano je, da po 15 minutah neprekinjenega slikanja pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja elektrode za EKG dosežejo največji dvig temperature, in sicer manj kot:

- dvig temperature zaradi radijskih frekvenc za 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) oziroma 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesla) pri dvigu temperature ozadja za približno 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) oziroma 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 tesla);
- dvig temperature zaradi radijskih frekvenc za 1,3 °C (2 W/kg, 3 tesla) oziroma 2,7 °C (4 W/kg, 3 tesla) pri dvigu temperature ozadja za približno 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) oziroma 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla).

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da se pri slikanju s sistemom MRI (3 tesla) in z uporabo pulznega zaporedja GRE slikovni artefakt, ki ga povzroči pripomoček, razteza približno 4,79 mm od elektrod za EKG.

Pregled pred uporabo

Preden na pacienta namestite kakršno koli elektrodo, jo pregledajte. Bodite pozorni na morebitne poškodbe, ki bi lahko vplivale na natančne meritve ali povzročile poškodbe pacienta/uporabnika. Če pri pregledu opazite kakršno koli poškodbo, upoštevajte ustrezne postopke za odstranitev. Glejte "Odstranitev" na strani 99.

Združljivost

Za preverjanje združljivosti Philipsove opreme za spremljanje s temi elektrodami je odgovoren upravljalec. Nezdružljivi deli lahko povzročijo slabše delovanje.

Namestitev na pacienta

Elektrode namestite na pacienta na ustreznih mestih za elektrode v skladu z zahtevami za spremljanje ali beleženje EKG (za priporočena mesta za elektrode glejte navodila za uporabo pripomočka za EKG).

Namestitev elektrod:

1. Pripravite mesta za elektrode v skladu s protokolom vaše zdravstvene ustanove.
2. Odlepite zaščito z vsake elektrode, tike preden jo namestite.
3. Namestite vse elektrode, ki so potrebne za postopek, in nato priključite komplet kablov elektrod za EKG.
4. Ko je postopek merjenja EKG končan, odstranite komplet kablov elektrod, nato počasi in previdno vsako elektrodo posebej odlepite s pacienta in pri tem pazite, da ne poškodujete kože.

Podatki za ponaročanje

Št. dela REF	Opis
989803101671 (40493D)	Elektroda za EKG s tekočim gelom in peno
989803101681 (40493E)	Elektroda za EKG s tekočim gelom in peno
989803129091 (M4612A)	Elektroda s peno in trdim gelom
989803129101 (M4613A)	Elektroda s peno in trdim gelom
989803192551	Elektroda za EKG s prozorno folijo in tekočim gelom
989803101301 (40420A)	Elektroda za EKG s tekočim gelom in peno z močnim lepilom
989803105971 (M2202A)	Radiolucenčna elektroda s peno

Odstranitev

Pri tem upoštevajte navodila za odstranjevanje medicinskih odpadkov, ki jih določajo zdravstvena ustanova ali lokalni predpisi.

Prijava nezgode

O vsaki morebitni hudi nezgodi, do katere pride v povezavi s tem pripomočkom, je treba obvestiti družbo Philips in pristojni organ države v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), vključno s Švico in Turčijo, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Specifikacije

	Delovanje, skladiščenje in transport
Temperatura	od 5 °C do 30 °C (od 41 °F do 86 °F)
Atmosferski tlak	od 570 hPa do 1000 hPa
Relativna vlažnost (brez kondenzacije)	od 15- do 90-odstotna relativna vlažnost

SR - Uputstvo za upotrebu

Namena/Indikacije za korišćenje

M2202A: EKG elektrode koje propuštaju rendgenske zrake i koje su kompatibilne sa MR snimanjem su namenjene za upotrebu u opštim elektrokardiografskim procedurama u zdravstvenim ustanovama gde se EKG nadgledanje smatra neophodnim i lekar ga je naredio. Takvi postupci posebno uključuju EKG nadzor pacijenta i evidentiranje EKG dijagnostike. EKG elektrode koje propuštaju rendgenske zrake i kompatibilne su sa MR snimanjem namenjene su za jednokratnu upotrebu, nisu sterilne i namenjene su za korišćenje na neoštećenoj (nepovređenoj) koži.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A i 989803192551: EKG elektrode su namenjene za upotrebu u opštim elektrokardiografskim procedurama u zdravstvenim ustanovama gde se EKG nadgledanje smatra neophodnim i lekar ga je naredio. Takvi postupci posebno uključuju EKG nadzor pacijenta i evidentiranje EKG dijagnostike. EKG elektrode nisu sterilne i treba ih koristiti na neoštećenoj (nepovređenoj) koži.

Predviđeni korisnici

Smeju da koriste ovlašćena medicinska lica.

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

Populacija pacijenata

Odrasli: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Odrasli/deca: 989803192551, 40420A

UPOZORENJA

- Nemojte dozvoliti da elektrode za nadgledanje ili žice vodova dodiruju jastučiće za defibrilaciju. Takav kontakt može da izazove stvaranje električnog luka, opekotine pacijenta tokom defibrilacije, kao i da usmeri struju van područja srca.
- Nemojte ponovo da koristite usled rizika od unakrsne infekcije, opadanja moći prijanjanja ili električnih performansi.
- Nemojte da koristite na pacijentima kod kojih postoji istorija senzitivizacije ili iritacije kože pri direktnom kontaktu sa elektrodom. Prijavite kompaniji Philips sve reakcije nekompatibilnosti.
- 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 neuobičajenih reakcija kože.
- Nemojte da ih postavljate na otvorene rane, lezije i inficirana/iritirana/upaljena područja da ne biste još više oštetili kožu.
- Budite oprezni prilikom uklanjanja elektroda da biste sprečili oštećenje kože.
- Elektrode odložite na odgovarajući način.
- Nemojte da koristite elektrode duže od roka trajanja navedenog na kesici pakovanja.
- Kod primene u MR okruženju, koristite isključivo EKG elektrode adekvatne za ovu svrhu. One su označene simbolom za uslovnu bezbednost pri MR snimanju na vrećici pakovanja. U ovom slučaju, pogledajte „Informacije o bezbednosti za MR snimanje za M2202A“ na stranici 101.
- Samo elektroda M2202A propušta zrake u rendgenskom i MR okruženju.

- Samo elektroda M2202A je pogodna za korišćenje sa maksimalnom vrednošću od 3,0 T kada se koristi u skladu sa uputstvima proizvođača MR opreme. Temperatura elektrode može da se poveća nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja magnetnom rezonancom.
- Odložite plastični omotač podloge elektrode na odgovarajući način kako biste izbegli mogućnost aspiracije od strane pacijenta.

Mere opreza

- Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo zdravstvenim radnicima ili po njihovom nalogu.
- Nemojte da koristite ako je gel suv.
- Zamenite elektrode kada prestanu čvrsto da prijanjaju na kožu pacijenta.
- Upotrebite elektrode u okviru od sedam dana od otvaranja vrećice.
- Neupotrebljene elektrode čuvajte unutar originalne vrećice, zatvorene presavijanjem.
- Pobrinite se za to da mesta primene budu adekvatno pripremljena, da su suva i čista i da su prekomerne malje uklonjene. U suprotnom može da dođe do netačnih očitavanja.
- Budite oprezni pri postavljanju elektroda, da biste izbegli pomeranje gela. Može da dođe do nepostojanja adhezije.
- Nemojte da koristite elektrode nakon isteka roka trajanja naznačenog na pakovanju.
- Za rendgensko snimanje koristite isključivo elektrode koje su adekvatne i označene na odgovarajući način. To su one označene sa „Radiolucnet“ (Propuštaju rendgenske zrake) u opisu proizvoda na vrećici pakovanja.

Informacije o bezbednosti za MR snimanje za M2202A

Neklinička ispitivanja su pokazala da je M2202A bezbedan za korišćenje u posebnim uslovima MR okruženja. Pacijent kome je postavljeno ovo medicinsko sredstvo može da se bezbedno snima u sistemu za MR koji ispunjava sledeće uslove:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 i 3 Tesla sa:
 - maksimalnim prostornim gradijentom polja od 12.800 G/cm (128 T/m)
 - maksimalnim proizvodom sile od 231 T²/m
 - teoretski procenjenom maksimalnom prosečnom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) za celo telo (WBA) od 2 W/kg (normalan režim rada) ili 4 W/kg (prvi nivo kontrolisanog radnog režima).

Nakon 15 minuta neprekidnog snimanja, pod goredefinisanim uslovima snimanja, očekuje se da EKG elektrode proizvedu maksimalni porast temperature manji od:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ili 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) povećanje temperature povezano sa RF energijom sa porastom pozadinske temperature od približno 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ili 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ili 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) povećanje temperature povezano sa RF energijom sa porastom pozadinske temperature od približno 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ili 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt na slici prouzrokovan medicinskim sredstvom proteže se približno 4,79 mm od EKG elektroda kada se snima gradijent eho sekvencom pulsa i MR sistemom od 3 Tesla.

Vizuelna provera pre upotrebe

Pre nego što postavite elektrodu na pacijenta, vizuelno pregledajte elektrodu. Proverite da li postoje neka oštećenja koja bi mogla da ugroze precizna očitavanja ili da dovedu do povrede pacijenta/korisnika. Ako vizuelnom proverom uočite oštećenje, poštujuć procedure za adekvatno odlaganje na otpad. Pogledajte „Odlaganje“ na stranici 102.

Kompatibilnost

Rukovalac je odgovoran za proveru kompatibilnosti opreme za nadgledanje kompanije Philips i ovih elektroda. Nekompatibilne komponente mogu da izazovu smanjivanje performansi.

Primena na pacijentima

Postavite elektrode na telo pacijenta na odgovarajuća mesta za elektrode u skladu sa zahtevima nadgledanja ili snimanja EKG-a (preporučene lokacije za elektrode potražite u uputstvu za upotrebu EKG instrumenta).

Da biste postavili elektrode:

1. Pripremite lokaciju za elektrodu u skladu sa protokolom zdravstvene ustanove.
2. Skinite zaštitu sa svake elektrode pre nego što je postavite.
3. Postavite sve elektrode potrebne za proceduru, pa priključite komplet EKG vodova.
4. Kada se dovrši EKG procedura, uklonite komplet vodova, pa polako i pažljivo odlepите sve elektrode sa tela pacijenta, pazeći da ne oštetite pacijentovu kožu.

Informacije o ponovnoj narudžbi

Deo REF	Opis
989803101671 (40493D)	EKG elektroda sa penom i vlažnim gelom
989803101681 (40493E)	EKG elektroda sa penom i vlažnim gelom
989803129091 (M4612A)	Elektroda sa čvrstim gelom i penom
989803129101 (M4613A)	Elektroda sa čvrstim gelom i penom
989803192551	EKG elektroda, prozima traka, vlažni gel
989803101301 (40420A)	EKG elektroda s visokolepljivom penom i vlažnim gelom
989803105971 (M2202A)	Elektroda koja propušta rendgenske zrake sa penom

Odlaganje

Pridržavajte se odobrenih metoda za odlaganje medicinskog otpada navedenih u ustanovi za brigu o pacijentima ili u skladu sa lokalnim propisima.

Izveštavanje o incidentu

Svaki ozbiljan problem do kog je došlo sa ovim uređajem treba da se prijavi kompaniji Philips i nadležnom državnom organu u zemljama unutar Evropskog ekonomskog prostora (EEP), uključujući Švajcarsku i Tursku, u kojima se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Specifikacije

	Rad, skladištenje, transport
Ograničenje	Od 5 °C do 30 °C (od 41 °F do 86 °F)
Atmosferski pritisak	Od 570 hPa do 1000 hPa
Relativna vlažnost (bez kondenzacije)	Od 15% do 90% relativne vlažnosti

Avsedd användning/användningsindikationer

M2202A: Radiolucenta och MR-kompatibla EKG-elektroder är utformade för att användas vid allmänna elektrokardiografiska undersökningar inom vårdmiljöer där EKG-övervakning bedöms vara nödvändig och har ordinerats av läkare. I den här typen av undersökningar ingår särskilt EKG-övervakning av patienter och EKG-diagnosregistrering. Radiolucenta och MR-kompatibla EKG-elektroder är avsedda för engångsbruk och är inte sterila. De ska användas på oskadad hud.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A och 989803192551: EKG-elektroder är utformade för att användas vid allmänna elektrokardiografiska undersökningar inom vårdmiljöer där EKG-övervakning bedöms vara nödvändig och har ordinerats av läkare. I den här typen av undersökningar ingår särskilt EKG-övervakning av patienter och EKG-diagnosregistrering. EKG-elektrodena är inte sterila. De ska användas på oskadad hud.

Avsedda användare

Avsedd för användning av licensierad vårdpersonal.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Patientpopulation

Vuxen: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Vuxen/barn: 989803192551, 40420A

VARNINGAR

- Låt inte övervakningselektroder eller avledningskablar vidröra defibrilleringselektrodena. Sådan kontakt kan orsaka elektrisk ljusbågsbildning och 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 som tidigare har uppvisat hudöverkänslighet eller hudirritation vid direkt elektrodkontakt. Rapportera alla fall av allergiska reaktioner som uppstår till Philips.
- 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. Lösningssmedel som ligger kvar under elektroder kan leda till onormala hudreaktioner.
- Applicera inte över öppna sår, lesioner eller infekterade, irriterade eller inflammerade hudområden för att förhindra ytterligare hudskador.
- Var försiktig när du avlägsnar elektroden så att inte hudskador uppstår.
- Kassera elektroden på lämpligt sätt.
- Använd inte elektroder längre än den tid som anges på förpackningen.
- Vid MR-tillämpningar ska endast EKG-elektroder som är lämpliga för detta ändamål användas. Dessa är märkta med symbolen för MR-villkorlig på förpackningen. I detta fall, se ”MR-säkerhetsinformation för M2202A” på sidan 104.
- Endast M2202A-elektroden är translucent i röntgen- och MR-miljöer.

- Endast M2202A-elektroden är lämpliga för användning upp till och med 3,0 T när de används i enlighet med tillverkaranvisningarna för MR-utrustningen. Elektrodens temperatur kan öka efter 15 minuters kontinuerlig MR-skanning.
- Kassera elektrodens skyddsplast på lämpligt sätt för att förhindra inandning hos patienten.

Viktigt

- Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.
- Använd inte elektroderna om gelen har torkat.
- Byt ut elektroderna om de inte längre fäster ordentligt på patientens hud.
- Använd elektroderna inom sju dagar från det att förpackningen öppnats.
- Förvara oanvända elektroder i originalförpackningen och stäng förpackningen genom att vika öppningen en gång.
- Kontrollera att appliceringsställen har förberetts ordentligt och är torra, rena och fria från kraftig hårväxt. Felaktiga avläsningar kan annars uppstå.
- Var försiktig när du applicerar elektroden för att undvika att gel hamnar på fel ställe. Försämrade vidhäftning kan annars uppstå.
- Använd inte elektroderna efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Använd endast elektroder som är lämpliga och korrekt märkta för röntgenbildtagning. De är märkta med "Radiolucet" i produktbeskrivningen på förpackningen.

MR-säkerhetsinformation för M2202A

Ikke-kliniska tester har visat att M2202A är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, med:
 - Maximalt spatialt fältgradient på 12 800 G/cm (128 T/m)
 - Maximal kraft på 231 T²/m
 - Teoretiskt beräknad maximal genomsnittlig (WBA) specifik absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg (normalt driftläge) eller 4 W/kg (första nivåns kontrollerade driftläge).

Efter 15 minuters kontinuerlig skanning förväntas EKG-elektroden under de skanningsförhållanden som anges ovan ge en maximal temperaturstegring på mindre än:

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) eller 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperatur på cirka 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) eller 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) eller 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperatur på cirka 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) eller 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Vid ikke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 4,79 mm från EKG-elektroden vid bildtagning med gradientekopulssekvens och ett 3 Tesla MR-system.

Visuell inspektion före användning

Innan du applicerar en elektrod på en patient ska du inspektera elektroden visuellt. Kontrollera om det finns några skador som kan äventyra korrekta avläsningar eller orsaka personsador för patienter/användare. Om en visuell inspektion visar att det finns skador ska lämpliga kasseringsmetoder följas. Se "Kassering" på sidan 105.

Kompatibilitet

Användaren ansvarar för att kontrollera kompatibiliteten för Philips övervakningsutrustning och de här elektroderna. Inkompatibla komponenter kan leda till försämrade prestanda.

Patientapplicering

Applicera elektroder på patienten på lämpliga elektrodplatser som uppfyller kraven för EKG-övervakning eller -registrering (se EKG-instrumentets bruksanvisning för rekommenderade elektrodplaceringar).

Applicera elektroder:

1. Förbered elektrodplatsen enligt vårdinrättningens protokoll.
2. Dra bort skyddet från varje elektrod när den appliceras.
3. Applicera alla elektroder som behövs för undersökningen och anslut sedan EKG-elektrodkabeln.
4. När EKG-undersökningen är slutförd tar du bort elektrodkabeln och drar sedan försiktigt bort alla elektroder från patienten. Var försiktig så att du inte skadar patientens hud.

Ombeställningsinformation

Artikel REF	Beskrivning
989803101671 (40493D)	EKG-skumplastelektrod med fuktig gel
989803101681 (40493E)	EKG-skumplastelektrod med fuktig gel
989803129091 (M4612A)	Skumplastelektrod med fast gel
989803129101 (M4613A)	Skumplastelektrod med fast gel
989803192551	EKG-elektrod med fuktig gel och genomskinlig tejp
989803101301 (40420A)	EKG-skumplastelektrod med fuktig gel och starkt fäste
989803105971 (M2202A)	Radiolucēt skumplastelektrod

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.

Specifikationer

	Drift, förvaring och transport
Temperatur	5 °C till 30 °C (41 °F till 86 °F)
Atmosfärstryck	570 hPa till 1 000 hPa
Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	15–90 % relativ luftfuktighet

TR - Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları

M2202A: Radyolüsent ve MRI uyumlu EKG elektrotları, sağlık hizmeti ortamlarında EKG izlemenin gerekli görüldüğü ve doktor tarafından istendiği genel elektrokardiyografik prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu prosedürler özellikle hastaya yönelik EKG gözetimi ve EKG tanı kaydı işlemlerini içerir. Radyolüsent ve MRI uyumlu EKG elektrotları tek kullanımlık, steril olmayan, kullanımının ardından atılan ve sağlıklı (zarar görmemiş) cilt üzerinde kullanılması gereken elektrotlardır.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A ve 989803192551: EKG elektrotları, sağlık hizmeti ortamlarında EKG izlemenin gerekli görüldüğü ve doktor tarafından istendiği genel elektrokardiyografik prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu prosedürler özellikle hastaya yönelik EKG gözetimi ve EKG tanı kaydı işlemlerini içerir. EKG elektrotları steril değildir ve sadece sağlıklı (zarar görmemiş) cilt üzerinde kullanılmalıdır.

Hedeflenen Kullanıcılar

Lisanslı uzman sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

Hasta Popülasyonu

Yetişkin: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Yetişkin/Pediyatrik: 989803192551, 40420A

UYARILAR

- İzleme elektrotlarının veya derivasyon kablolarının defibrilasyon pedlerine temas etmemesine dikkat edin. Bu tür bir temas defibrilasyon sırasında elektrik arkına, hastada yanıklara ve tedavi amaçlı akımın kalpten sapmasına neden olabilir.
- Çapraz enfeksiyon ya da yapışkan veya elektrik performansında azalma riski nedeniyle tekrar kullanmayın.
- Daha önce cildinde doğrudan elektrot teması sonucu hassasiyet veya tahriş meydana gelmiş hastalarda kullanmayın. Gözlemlenen tüm uyumsuzluk reaksiyonlarını Philips'e bildirin.
- Elektrocerrahi işlemleri sırasında elektrot bölgesinde yanık oluşma riskini en aza indirmek için elektrocerrahi veya izleme ekipmanı üreticileri tarafından önerilen prosedürleri uygulayın.
- EKG öncesinde cildi temizlemek için solvent kullanmayın. Elektrotların altında kalan solventler, anormal cilt reaksiyonlarına neden olabilir.
- Cildin daha fazla zarar görmemesi için açık yara, lezyon üzerine ya da enfekte olmuş, tahriş olmuş veya iltihaplı bölgelere yerleştirmeyin.
- Elektrotları çıkarırken cilde zarar vermemeye dikkat edin.
- Elektrotları uygun şekilde atın.
- Elektrotları ambalaj poşetinde belirtilenden daha uzun süre kullanmayın.
- MRI uygulamalarında yalnızca bu amaca uygun EKG elektrotlarını kullanın. Bu elektrotların ambalaj poşetinde MR Koşullu sembolü bulunur. Bunları kullanıyorsanız bkz. "M2202A İçin MRI Güvenlik Bilgileri", sayfa 107.
- Yalnızca M2202A elektrodu, X ışını ve MRI ortamlarında translüesenttir.

- MR ekipmanı üreticisinin talimatlarına uygun şekilde kullanıldığında yalnızca M2202A elektrotlarının maksimum 3,0 T'ye kadar kullanımı uygundur. Elektrot sıcaklığı, 15 dakikalık sürekli MRI taraması sonrasında yükselebilir.
- Olası hasta aspirasyonunu önlemek için elektrodun arkasındaki koruyucu plastik kısmı uygun şekilde atın.

Dikkat İbareleri

- ABD Federal Kanunları, bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satılmasına izin verir.
- Jel kuruyrsa kullanmayın.
- Hastanın cildine tam olarak yapışmayan elektrotları değiştirin.
- Elektrotları torba açıldıktan sonra yedi gün içerisinde kullanın.
- Kullanılmamış elektrotları katlanarak kapatılan orijinal poşet içinde saklayın.
- Uygulama alanlarının doğru şekilde hazırlandığından, kuru ve temiz olduğundan ve fazla tüylerden arındırılmış olduğundan emin olun. Aksi takdirde değerler hatalı okunabilir.
- Elektrotları yerleştirirken jelin yerinden kaymamasına dikkat edin. Aksi takdirde yapışkanlık kaybolabilir.
- Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş elektrotları kullanmayın.
- Yalnızca X ışını görüntüleme işlemleri için uygun olan ve doğru şekilde etiketlenmiş elektrotları kullanın. Bu elektrotların ambalaj poşetinde yer alan ürün açıklamasında "Radyolüsent" ifadesi bulunur.

M2202A İçin MRI Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler, M2202A'nın MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın uygulandığı bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MRI sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Şu özelliklere sahip 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan:
 - 12.800 G/cm (128 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
 - 231 T²/m maksimum kuvvet ürünü
 - Teorik olarak tahmin edilen maksimum tüm vücut ortalama (WBA) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu) veya 4 W/kg (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu) özgül soğurma oranı (SAR).

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında, 15 dakikalık sürekli taramanın ardından EKG elektrotlarında görülen maksimum sıcaklık artışının aşağıdaki değerlerin altında olması beklenir:

- Yaklaşık 1,2°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) veya 2,5°C (4 W/kg, 1,5 Tesla) arka plan sıcaklık artışıyla birlikte 1,7°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) veya 3,4°C (4 W/kg, 1,5 Tesla) RF ile ilişkili sıcaklık artışı
- Yaklaşık 0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla) veya 1,8°C (4 W/kg, 3 Tesla) arka plan sıcaklık artışıyla birlikte 1,3°C (2 W/kg, 3 Tesla) veya 2,7°C (4 W/kg, 3 Tesla) RF ile ilişkili sıcaklık artışı.

Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MRI sistemi ile görüntülendiğinde EKG elektrotlarından yaklaşık 4,79 mm öteye uzanır.

Kullanım Öncesinde Görsel Kontrol

Hastaya herhangi bir elektrot takmadan önce elektrodu görsel olarak inceleyin. Değerlerin doğru şekilde okunmasına engel olabilecek veya hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabilecek herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Görsel inceleme sonucunda herhangi bir hasar tespit edilirse uygun atma prosedürlerini izleyin. Bkz. "Atma", sayfa 108.

Uyumluluk

Philips izleme ekipmanı ve elektrotlarının uyumluluğunu kontrol etmek operatörün sorumluluğundadır. Uyumlu olmayan bileşenler performansın düşmesine neden olabilir.

Hasta Uygulaması

Elektrotları hastaya takarken EKG izleme veya kayıt alma gerekliliklerini karşılayan uygun elektrot konumlarını kullanın (önerilen elektrot konumları için EKG cihazının Kullanım Talimatlarına bakın).

Elektrotları takmak için:

1. Elektrot bölgesini sağlık kuruluşunuzun protokolüne göre hazırlayın.
2. Elektrotları takarken her birinin üzerindeki koruyucu filmi çıkarın.
3. Prosedür için gerekli olan tüm elektrotları takın, ardından EKG derivasyon setini bağlayın.
4. EKG prosedürü tamamlandığında derivasyon setini çıkarın, ardından hastanın cildine zarar vermemeye özen göstererek her bir elektrodu yavaş ve dikkatli bir şekilde hastadan çıkarın.

Yeniden Sipariş Bilgileri

Parça REF	Açıklama
989803101671 (40493D)	Köpük Islak Jel EKG Elektrodu
989803101681 (40493E)	Köpük Islak Jel EKG Elektrodu
989803129091 (M4612A)	Katı Jel Köpük Elektrot
989803129101 (M4613A)	Katı Jel Köpük Elektrot
989803192551	Şeffaf Bantlı Islak Jel EKG Elektrodu
989803101301 (40420A)	Kalıcı Köpük Islak Jel EKG Elektrodu
989803105971 (M2202A)	Radyolüsent Köpük Elektrot

Atma

Hasta bakım tesisiniz tarafından veya yerel düzenlemelere göre belirlenmiş tıbbi atık atma yöntemlerini izleyin.

Olay Raporlama

Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, Philips'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu İsviçre ve Türkiye dahil olmak üzere Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) ülkelerinin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

Teknik Özellikler

	Çalıştırma, Saklama, Taşıma
Sıcaklık	5°C ila 30°C (41°F ila 86°F)
Atmosferik Basınç	570 hPa ila 1000 hPa
Bağıl Nem (yoğuşmasız)	%15 ila %90 Bağıl Nem

Використання за призначенням / показання до застосування

M2202A: рентгенопроникні та МРТ-сумісні ЕКГ-електроди призначені для використання під час загальних електрокардіографічних процедур у медичних установах, коли існує необхідність у проведенні ЕКГ або за бажанням лікаря. Такі процедури включають, зокрема, ЕКГ-обстеження й діагностування пацієнта. Рентгенопроникні та МРТ-сумісні ЕКГ-електроди призначені для одного пацієнта. Вони є нестерильними, одноразовими та мають використовуватися на здорових (непошкоджених) ділянках шкіри.

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A та 989803192551: ЕКГ-електроди призначені для використання під час загальних електрокардіографічних процедур у медичних установах, коли існує необхідність у проведенні ЕКГ або за бажанням лікаря. Такі процедури включають, зокрема, ЕКГ-обстеження й діагностування пацієнта. Електроди ЕКГ нестерильні та призначені для використання на неушкодженій (здоровій) шкірі.

Оператори

Призначено для використання дипломованим медичним персоналом.

Протипоказання

Протипоказання відсутні.

Категорії пацієнтів

Дорослі: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Дорослі й діти: 989803192551, 40420A

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не припускайте контакту між електродами для моніторингу або дротоми та накладками для дефібриляції. У разі такого контакту може виникнути електричний дугувий розряд, пацієнт може отримати опіки під час дефібриляції, а лікувальний струм може бути відведено від серця.
- Не використовуйте повторно через ризик перехресного інфікування, погіршення клейкості чи електричних характеристик.
- Не використовуйте на пацієнтах із підвищеною чутливістю або подразненням шкіри в анамнезі під час прямого контакту з електродом. Повідомляйте в компанію Philips про всі реакції, що свідчать про несумісність.
- 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. Потрапляння розчинників під електроди може призвести до неналежної реакції шкіри.
- Не встановлюйте електроди на відкритих ранах, порізах, подразненнях, запаленнях чи інфікованих місцях, щоб уникнути подальшого пошкодження шкіри.
- Знімайте електроди обережно, щоб не допустити пошкодження шкіри.
- Утилізуйте електроди належним чином.
- Не використовуйте електроди довше часу, зазначеного на пакувальному пакеті.
- Для МРТ-процедур використовуйте лише призначені для цього ЕКГ-електроди. Вони позначені символом МР-сумісності на пакувальному пакеті. У такому випадку див. «Інформація про безпечність M2202A під час проведення МРТ» на стор. 110.
- Рентгенопроникним для використання в рентгенівському та МРТ-середовищах є лише електрод M2202A.

- Підходящим для використання в МР-середовищі є лише електрод M2202A (до 3,0 Т включно) за умови дотримання інструкцій від виробника МР-обладнання. Температура електрода може підвищитися через 15 хвилин після початку безперервного МРТ-сканування.
- Утилізуйте пластиковий вкладиш, що підтримує електрод, щоб запобігти можливій аспірації пацієнта.

Застереження

- Федеральне законодавство США дозволяє реалізацію цього пристрою виключно на замовлення або за вказівкою лікаря.
- Не використовуйте, якщо гель висох.
- Замінюйте електроди, які вже відклеюються від шкіри.
- Використовуйте електроди протягом семи днів із моменту відкриття пакету.
- Зберігайте невикористані електроди в оригінальному пакеті, згорнувши його, щоб закрити.
- Належним чином підготуйте місця встановлення, переконайтеся, що вони сухі й чисті та на них немає зайвого волосся. В іншому разі можливі неточні вимірювання.
- Обережно встановлюйте електроди, щоб гель залишався на місці нанесення. В іншому разі може погіршитися клейкий контакт.
- Не використовуйте електроди після завершення терміну експлуатації, зазначеного на упаковці.
- Використовуйте лише електроди, що підходять для рентгенівської візуалізації та мають відповідні позначення. В описі виробу або на пакувальному пакеті такого електрода вказано, що він є рентгенопроникним.

Інформація про безпечність M2202A під час проведення МРТ

Доклінічні випробування продемонстрували, що M2202A є МР-сумісним. Пацієнта із цим пристроєм можна безпечно сканувати в МРТ-системі за умови дотримання наведених далі вимог.

- Статичне магнітне поле 1,5 і 3 Тесла, де:
 - максимальний просторовий градієнт поля 12 800 Г/см (128 Т/м);
 - максимальна сила 231 T²/м;
 - теоретично розрахована максимальна усереднена для всього тіла (WBA) питома потужність поглинання (SAR) складає 2 Вт/кг (нормальний робочий режим) або 4 Вт/кг (контрольований робочий режим першого рівня).

Очікується, що після 15 хвилин безперервного сканування за умов, визначених вище, максимальне підвищення температури ЕКГ-електродів складатиме менше:

- 1,7 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тл) або 3,4 °C (4 Вт/кг, 1,5 Тесла), пов'язане з радіочастотами підвищення температури супроводжуватиметься підвищенням фоновой температури приблизно на 1,2 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) або 2,5 °C (4 Вт/кг, 1,5 Тл);
- 1,3 °C (2 Вт/кг, 3 Тл) або 2,7 °C (4 Вт/кг, 3 Тесла), пов'язане з радіочастотами підвищення температури супроводжуватиметься підвищенням фоновой температури приблизно на 0,9 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла) або 1,8 °C (4 Вт/кг, 3 Тл).

У межах неклінічних випробувань артефакт, що з'являвся на зображенні в результаті роботи пристрою, простирався приблизно на 4,79 мм від ЕКГ-електродів за умови відображення з використанням імпульсної послідовності градієнтного ехо та 3-теслової МРТ-системи.

Візуальний огляд перед використанням

Перш ніж установлювати електрод на пацієнта, огляньте електрод. Перевірте, чи немає пошкоджень, що можуть погіршити точність показників або завдати пацієнтові чи користувачеві травми. Якщо під час огляду ви знайшли будь-які пошкодження, утилізуйте виріб відповідно до належних процедур. Див. «Утилізація» на стор. 111.

Сумісність

Оператор має переконатися в сумісності обладнання для моніторингу Philips та цих електродів. Несумісність компонентів може призвести до погіршення експлуатаційних якостей.

Застосування на пацієнтах

Установлюйте електроди на тіло пацієнта в належних місцях, що відповідають вимогам для ЕКГ-моніторингу або реєстрації показників (рекомендовані місця встановлення електродів див. в інструкціях із використання ЕКГ-обладнання).

Щоб установити електрод, виконайте наведені дії.

1. Підготуйте відповідну ділянку для встановлення відповідно до протоколу медичного закладу.
2. Перед установленням зніміть наклейку з кожного електрода.
3. Установіть усі електроди, необхідні для відповідної процедури, а потім під'єднайте набір відведень ЕКГ.
4. Після завершення ЕКГ-процедури зніміть набір відведень і повільно та обережно відклейте кожен електрод від шкіри пацієнта, стежачи за тим, щоб не пошкодити її.

Інформація щодо повторного замовлення

Компонент REF	Опис
989803101671 (40493D)	ЕКГ-електрод із піноматеріалу з рідким гелем
989803101681 (40493E)	ЕКГ-електрод із піноматеріалу з рідким гелем
989803129091 (M4612A)	Електрод із піноматеріалу з твердим гелем
989803129101 (M4613A)	Електрод із піноматеріалу з твердим гелем
989803192551	Клейкий ЕКГ-електрод із рідким гелем
989803101301 (40420A)	Стійкий до УФ-випромінювання ЕКГ-електрод із піноматеріалу з рідким гелем
989803105971 (M2202A)	Рентгенопроникний електрод із піноматеріалу

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'язку із цим пристроєм, слід повідомляти компанії Philips та уповноваженим органам у країнах Європейського економічного простору (ЄЕП), зокрема в Швейцарії та Туреччині, у якій перебуває оператор та (або) пацієнт.

Специфікації

	Експлуатація, зберігання та транспортування
Температура	Від 5 °C до 30 °C (від 41 °F до 86 °F)
Атмосферний тиск	Від 570 гПа до 1000 гПа
Відносна вологість (без конденсації)	Від 15 % до 90 % відносної вологості

VI - Hướng Dẫn Sử Dụng

Mục đích sử dụng / Chỉ định sử dụng

M2202A: Các điện cực ECG thấu quang tương thích MRI được thiết kế để sử dụng trong các quy trình ghi điện tim chung trong các môi trường chăm sóc sức khỏe, trong đó theo dõi ECG được cho là cần thiết và được bác sĩ yêu cầu. Đặc biệt, những quy trình như vậy bao gồm giám sát điện tim của bệnh nhân và ghi chẩn đoán điện tim. Các điện cực ECG thấu quang tương thích chụp cộng hưởng từ là loại dùng một lần, dùng cho một bệnh nhân, không vô trùng và được sử dụng trên vùng da nguyên vẹn (không bị tổn thương).

40420A, 40493D, 40493E, M4612A, M4613A và 989803192551: Các điện cực ECG được thiết kế để sử dụng trong các quy trình ghi điện tim chung trong các môi trường chăm sóc sức khỏe, trong đó theo dõi ECG được cho là cần thiết và được bác sĩ yêu cầu. Đặc biệt, những quy trình như vậy bao gồm giám sát điện tim của bệnh nhân và ghi chẩn đoán điện tim. Các điện cực ECG là loại không vô trùng và được sử dụng trên vùng da nguyên vẹn (không bị tổn thương).

Người dùng chỉ định

Được thiết kế cho các nhân viên y tế được cấp phép sử dụng.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định đã biết nào.

Đối tượng bệnh nhân

Người lớn: 40493D, 40493E, M2202A, M4612A, M4613A

Người lớn/Trẻ em: 989803192551, 40420A

CẢNH BÁO

- Không để các điện cực theo dõi hoặc dây dẫn chuyển đạo chạm vào miếng đệm khử rung tim. Tiếp xúc như vậy có thể gây ra hồ quang điện, gây bỏng cho bệnh nhân trong khi khử rung tim và có thể làm lệch hướng dòng điện trị liệu khỏi tim.
- Không tái sử dụng do nguy cơ lây nhiễm chéo, không đảm bảo được độ dính hoặc 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 không tương thích nào quan sát được.
- Áp dụng các quy trình được nhà sản xuất thiết bị theo dõi hoặc dao mổ điện cao tần khuyến nghị để giảm thiểu nguy cơ bỏng tại vị trí đặt điện cực trong khi phẫu thuật bằng dao mổ điện.
- Không sử dụng dung môi để làm sạch da trước khi đo ECG. Các dung môi bị động dưới điện cực có thể gây phản ứng bất thường trên da.
- Không dùng trên vùng da có vết thương hở, bị thương tổn, bị nhiễm trùng, bị kích ứng hoặc bị viêm tấy để tránh tạo thêm tổn thương trên da.
- Thận trọng khi tháo các điện cực để tránh làm tổn thương da.
- Thải bỏ các điện cực theo đúng cách.
- Không sử dụng các điện cực lâu hơn thời gian được chỉ báo trên bao bì đóng gói.
- Đối với các ứng dụng chụp cộng hưởng từ, chỉ sử dụng các điện cực ECG phù hợp cho mục đích này. Các điện cực này được đánh dấu bằng biểu tượng an toàn trong môi trường chụp cộng hưởng từ với điều kiện nhất định (MRI Conditional) trên bao bì đóng gói. Trong trường hợp này, hãy xem “Thông tin về an toàn chụp cộng hưởng từ đối với M2202A” trên trang 114.
- Chỉ điện cực M2202A là loại cản quang trong môi trường chụp X-quang và chụp cộng hưởng từ.

- Chỉ điện cực M2202A là phù hợp để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ lên đến và bao gồm 3.0T khi được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị cộng hưởng từ. Nhiệt độ điện cực có thể tăng lên sau 15 phút chụp cộng hưởng từ liên tục.
- Vứt bỏ lớp lót nhựa lót điện cực đúng cách để tránh việc bệnh nhân có thể hít phải.

Thận trọng

- Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ có giấy phép hành nghề.
- Không sử dụng nếu gel bị khô.
- Thay thế các điện cực nếu chúng không còn dính chặt vào da bệnh nhân.
- Sử dụng các điện cực trong vòng bảy ngày kể từ khi mở túi đựng.
- Giữ các điện cực không sử dụng trong túi đựng ban đầu được gấp kín lại.
- Đảm bảo vùng da gắn điện cực được chuẩn bị đúng cách, khô ráo, sạch sẽ và không có quá nhiều lông. Nếu không, có thể dẫn đến kết quả đo không chính xác.
- Phải thận trọng khi gắn điện cực để tránh dịch chuyển gel vì có thể làm giảm độ dính của điện cực.
- Không sử dụng các điện cực đã qua ngày hết hạn như ghi trên gói sản phẩm.
- Chỉ sử dụng các điện cực phù hợp và được dán nhãn thích hợp để chụp ảnh X-quang. Các điện cực này được đánh dấu bằng chữ “Radiolucent” (Thấu quang) trong phần mô tả sản phẩm trên bao bì đóng gói.

Thông tin về an toàn chụp cộng hưởng từ đối với M2202A

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng M2202A là an toàn trong môi trường chụp cộng hưởng từ với điều kiện nhất định (MRI Conditional). Bệnh nhân được gắn dụng cụ này có thể được quét an toàn trong hệ thống MRI đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Từ trường tĩnh là 1,5 Tesla và 3 Tesla, với:
 - Gradient trường không gian tối đa là 12.800 G/cm (128 T/m)
 - Tích số lực tối đa là 231 T²/m
 - Về mặt lý thuyết, tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình của toàn bộ cơ thể tối đa ước tính là 2 W/kg (Chế độ vận hành bình thường) hoặc 4 W/kg (Chế độ vận hành có kiểm soát mức đầu tiên).

Sau 15 phút quét liên tục, trong các điều kiện quét được xác định ở trên, các điện cực ECG dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa nhỏ hơn:

- Mức tăng nhiệt độ liên quan đến RF 1,7°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) hoặc 3,4°C (4 W/kg, 1,5 Tesla) với mức tăng nhiệt độ nền khoảng 1,2°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) hoặc 2,5°C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- Mức tăng nhiệt độ liên quan đến RF 1,3°C (2 W/kg, 3 Tesla) hoặc 2,7°C (4 W/kg, 3 Tesla) với mức tăng nhiệt độ nền khoảng 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) hoặc 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, xáo ảnh tạo ra do dụng cụ này kéo dài khoảng 4,79 mm từ các điện cực ECG khi được chụp bằng chuỗi xung phản xạ gradient và hệ thống MRI 3 Tesla.

Kiểm tra bằng mắt trước khi sử dụng

Trước khi gắn bất kỳ điện cực nào lên người bệnh nhân, hãy kiểm tra điện cực bằng mắt. Kiểm tra xem có bất kỳ hư hỏng nào có thể dẫn đến số đo không chính xác hoặc gây thương tích cho người dùng/bệnh nhân không. Nếu kiểm tra bằng mắt phát hiện dấu hiệu hư hỏng, hãy thực hiện theo quy trình thải bỏ phù hợp. Xem “Thải bỏ” trên trang 115.

Tính tương thích

Người vận hành chịu 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

Gắn điện cực lên người bệnh nhân tại các vị trí điện cực thích hợp đáp ứng các yêu cầu về theo dõi hoặc ghi điện tim (tham khảo Hướng dẫn sử dụng của thiết bị đo điện tim để biết các vị trí gắn điện cực được khuyến nghị).

Để gắn điện cực:

1. Chuẩn bị vị trí gắn điện cực theo phác đồ của cơ sở y tế.
2. Bóc lớp lót trên từng điện cực ra khi gắn.
3. Gắn tất cả các điện cực cần thiết cho quy trình theo dõi hoặc ghi điện tim, sau đó kết nối bộ chuyển đạo ECG.
4. Khi đã hoàn tất quy trình theo dõi hoặc ghi điện tim, hãy tháo bộ chuyển đạo, sau đó chậm rãi lấy từng điện cực gắn trên người bệnh nhân ra đồng thời cẩn thận để tránh làm tổn thương da bệnh nhân.

Thông tin đặt hàng

REF Phụ tùng	Mô tả
989803101671 (40493D)	Điện cực ECG xốp gel ướt
989803101681 (40493E)	Điện cực ECG xốp gel ướt
989803129091 (M4612A)	Điện cực xốp gel rắn
989803129101 (M4613A)	Điện cực xốp gel rắn
989803192551	Điện cực ECG băng dán trong gel ướt
989803101301 (40420A)	Điện cực ECG xốp gel ướt, độ dính cao
989803105971 (M2202A)	Điện cực xốp thấu quang

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.

Báo cáo sự cố

Cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến 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

	Vận hành, bảo quản, vận chuyển
Nhiệt độ	5°C đến 30°C (41°F đến 86°F)
Áp suất khí quyển	570hPa đến 1000hPa
Độ ẩm tương đối (không ngưng tụ)	15% RH đến 90% RH

设计用途/适用范围

M2202A: 此类与 MRI 兼容的射线可透过型 ECG 电极旨在用于医疗环境中必须谨遵医嘱执行 ECG 监护的常规心电图描记程序。这类程序尤其包含病人 ECG 监视和 ECG 诊断记录。此类与 MRI 兼容的射线可透过型 ECG 电极为一次性、非无菌、只供单一病人使用，应用于完好的、无受伤的皮肤。

40420A、40493D、40493E、M4612A、M4613A 和 989803192551: 此类 ECG 电极旨在用于在医疗环境中必须谨遵医嘱执行 ECG 监护的常规心电图描记程序。这类程序尤其包含病人 ECG 监视和 ECG 诊断记录。此类 ECG 电极非无菌，限于完好的、无受伤的皮肤。

预期用户

供执业医护人员使用。

禁忌

无已知禁忌。

病人人群

成人: 40493D、40493E、M2202A、M4612A、M4613A

成人/儿童: 989803192551、40420A

警告

- 请勿让监护电极或导联线接触除颤器电极。这种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。
- 请勿用于对直接接触电极有皮肤过敏或皮肤刺激病史的病人。若观察到任何不适反应，请报告给飞利浦。
- 请采用电外科或监护设备制造商所建议的步骤，以减低电外科手术中电极部位灼伤的危险。
- 进行 ECG 检查前不要使用各种溶剂清洁皮肤。电极底下残留的溶剂会导致皮肤异常反应。
- 请勿贴附于皮肤有伤口、病变、感染、发炎或红肿的部位，防止进一步损伤皮肤。
- 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。
- 请勿使用已超过包装袋上所示使用时间的电极。
- 对于 MRI 应用，只能使用适合此用途的 ECG 电极。包装袋上标有 MR Conditional (MR 特定条件安全) 符号。在这种情况下，请参阅第 117 页上的“M2202A 的 MRI 安全信息”。
- 在 X 射线和 MRI 环境中，只有 M2202A 电极是射线可透过型。
- 只有 M2202A 电极在严格按照核磁共振 (MR) 设备制造商的使用说明操作时才适合 3.0T 以内 (含 3.0T) 使用。连续进行 MRI 扫描 15 分钟后，电极温度可能会升高。
- 正确处置电极覆层塑料衬垫，防止可能的病人吸入。

小心

- 美国联邦法律规定，本设备只能交由医生或医生委托人员。
- 如果凝胶已干，请勿使用。
- 如果电极与病人皮肤粘合不再牢固，请更换电极。
- 请在开袋后 7 天内使用。

- 未使用的电极保留在原包装袋中，并将袋折叠封好。
- 正确处理贴附部位的皮肤，确保其干燥、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，以免凝胶错位。可能会导致粘性消失。
- 请勿使用已超过包装所注有效期的电极。
- 只能使用适合 X 射线成像且贴有相应标签的电极。包装袋上的产品描述中有“Radiolucent”（射线可透型）字样。

M2202A 的 MRI 安全信息

非临床测试表明 M2202A 为 MR 特定条件安全。使用此设备的病人可以在符合以下条件的 MRI 系统中安全地进行扫描：

- 静磁场为 1.5 特斯拉和 3 特斯拉，其中：
 - 最大空间场梯度为 12,800 G/cm (128 T/m)
 - 最大力乘积为 231 T²/m
 - 理论估计最大全身平均 (WBA) 比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg（正常工作模式）或 4 W/kg（一级控制工作模式）。

连续扫描 15 分钟后，在上述扫描条件下，ECG 电极的升温应低于：

- 在背景温度升高约 1.2 °C（2 W/kg，1.5 特斯拉）或 2.5 °C（4 W/kg，1.5 特斯拉）时，射频相关温度升高 1.7 °C（2 W/kg，1.5 特斯拉）或 3.4 °C（4 W/kg，1.5 特斯拉）
- 在背景温度升高约 0.9 °C（2 W/kg，3 特斯拉）或 1.8 °C（4 W/kg，3 特斯拉）时，射频相关温度升高 1.3 °C（2 W/kg，3 特斯拉）或 2.7 °C（4 W/kg，3 特斯拉）

在非临床测试中，当使用梯度回波脉冲序列和 3 特斯拉 MRI 系统成像时，由设备引起的图像伪影从 ECG 电极处延伸约 4.79 mm。

使用前请仔细检查

在将电极贴附到病人身上之前，目视检查电极。检查是否存在可能会影响准确读数或导致病人/用户受伤的任何损坏。如果目视检查发现任何损坏，请遵循适当的报废处理程序。参见第 118 页上的“报废处理”。

兼容性

操作人员有责任检查其飞利浦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。

应用于病人

将电极贴附在病人身上符合 ECG 监护或记录要求的适当电极位置（有关建议的电极位置，请参阅 ECG 仪器的使用说明书）。

要贴附电极：

1. 根据所在医疗机构的规定准备贴附电极部位。
2. 准备贴附时，从每个电极上取下衬垫。
3. 贴附程序所需的所有电极，然后连接 ECG 导联组。
4. 完成 ECG 程序后，取下导联组，然后从病人身上缓慢且小心地取下所有电极，同时小心避免损伤病人皮肤。

再订购信息

部件 REF	说明
989803101671 (40493D)	泡沫湿凝胶心电图电极
989803101681 (40493E)	泡沫湿凝胶心电图电极
989803129091 (M4612A)	固体凝胶泡沫电极
989803129101 (M4613A)	固体凝胶泡沫电极
989803192551	透明胶带湿凝胶心电图电极
989803101301 (40420A)	Hi-Tack 泡沫湿凝胶心电图电极
989803105971 (M2202A)	射线可透过型泡沫电极

报废处理

丢弃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

发生任何与本设备相关的严重意外事件，均应当报告给飞利浦，以及用户和/或病人所在欧洲经济区 (EEA) 国家（包括瑞士和土耳其）的相应主管部门。

规格

	工作、存放、运输
温度	5°C 至 30°C (41°F 至 86°F)
大气压力	570hPa 至 1000hPa
相对湿度（无冷凝）	相对湿度介于 15% 至 90% 之间

ZH-TW - 使用說明

預期用途/適用範圍

M2202A：放射線透視型和 MRI 相容之 ECG 電極乃針對醫療環境中的一般心電圖程序用途而設計，在必須進行 ECG 監測時，會根據醫師指示進行該程序。這類程序特別包括病患 ECG 監護及 ECG 診斷記錄。放射線透視型和 MRI 相容之 ECG 電極僅供單次使用，未經過無菌處理，且為拋棄式，須使用於完好（未受傷）的皮膚部位。

40420A、40493D、40493E、M4612A、M4613A 和 989803192551：ECG 電極乃針對醫療環境中的一般心電圖程序用途而設計，在必須進行 ECG 監測時，會根據醫師指示進行該程序。這類程序特別包括病患 ECG 監護及 ECG 診斷記錄。ECG 電極未經過無菌處理，且須使用於完好（未受傷）的皮膚部位。

預期使用者

由持有執照的醫療專業人員使用。

禁忌症

無任何已知禁忌症。

病患對象

成人：40493D、40493E、M2202A、M4612A、M4613A

成人/小孩：989803192551、40420A

警告

- 請勿讓監測電極或導線碰觸到電擊片。此類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、造成黏性或電極效能降低，因此請勿重複使用。
- 請勿使用於曾對直接電極接觸發生過皮膚過敏或刺激的患者。若觀察到任何不相容反應，請回報 Philips。
- 請遵循電燒手術或監測設備製造商建議的程序以減低電極貼附位置在電燒手術程序中發生灼傷的風險。
- 使用 ECG 前，請勿使用溶劑清潔皮膚。電極下殘留的溶劑可能會對皮膚產生不良反應。
- 不得貼附於開放性傷口、病灶、感染、發炎或紅腫部位，以避免對皮膚造成進一步傷害。
- 取下電極時請小心，以免造成皮膚傷害。
- 妥善丟棄電極。
- 使用電極請勿超過包裝指示的期間。
- 針對 MRI 應用，僅限使用適用於此用途的 ECG 電極。這些電極在包裝上標有條件式 MR 環境符號。在這種情況下，請參閱第 120 頁「M2202A MRI 安全資訊」。
- 僅 M2202A 電極在 X 光和 MRI 環境中為半透明。
- 僅有 M2202A 電極在按照 MR 設備製造商說明使用，且最高 3.0T (含) 的條件下適用。連續 MRI 掃描 15 分鐘後，電極溫度可能會上升。
- 妥善丟棄電極背面塑膠襯墊以避免病患吸入之可能。

小心事項

- 美國聯邦法規規定此設備僅可由醫師或依據醫師的醫囑銷售。
- 若凝膠已乾硬，請勿使用。
- 若無法再緊密貼附病患皮膚，請更換電極。

- 包裝袋開封後，請於七日內使用電極。
- 將未使用的電極放在原始包裝內，保持其摺疊合起。
- 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。
- 黏貼電極時請小心使用，避免不當放置凝膠，否則可能發生黏貼不當。
- 請勿使用超過包裝標示保存期限的電極。
- 僅限使用適合且適當標示 X 光造影專用的電極。這些電極在包裝上的產品說明標有「放射線透視型」。

M2202A MRI 安全資訊

非臨床測試已證實 M2202A 適用於條件式 MR 環境。使用此裝置的病患可在符合下列條件的 MRI 系統中安全進行掃描：

- 1.5 Tesla 和 3 Tesla 的靜態磁場，含：
 - 最大空間磁場梯度為 12,800 G/cm (128 T/m)
 - 最大磁力積為 231 T²/m
 - 理論上估計最大全身平均 (WBA) 特定吸收率 (SAR) 為 2 W/kg (正常操作模式) 或 4 W/kg (一級管制操作模式)。

連續掃描 15 分鐘後，在上述定義的掃描條件下，預期 ECG 電極所產生的最大上升溫度低於：

- 射頻相關溫度升高 1.7 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) 或 3.4 °C (4 W/kg, 1.5 Tesla)，伴隨背景溫度升高約 1.2 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) 或 2.5 °C (4 W/kg, 1.5 Tesla)
- 射頻相關溫度升高 1.3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) 或 2.7 °C (4 W/kg, 3 Tesla)，伴隨背景溫度升高約 0.9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) 或 1.8 °C (4 W/kg, 3 Tesla)。

在非臨床測試中，使用梯度迴訊脈衝序列和 3 Tesla MRI 系統造影時，由裝置造成的影像假影可在 ECG 電極周圍延伸約 4.79 mm。

使用前先目視檢查

在病患身上施用任何電極前，請先目視檢查電極。檢查有無任何可能影響到正確讀數或造成病患/使用者傷害的損壞。若目視檢查發現任何損壞，請遵循適當棄置程序。請參閱第 121 頁「棄置」。

相容性

操作人員有責任檢查其 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。

病患應用部位

將電極施用於病患身上的適當位置，該位置需符合 ECG 監測或記錄需求 (請參考 ECG 儀器的使用說明，以取得建議的電極位置)。

若要施用電極：

1. 請根據您專業醫療院所的程序，準備電極貼附位置。
2. 請在施用每個電極的同時，自電極上移除其襯墊。
3. 請施用所有程序上必要的電極，然後連接 ECG 導程組。
4. 當 ECG 程序完成時，請移除導程組，然後慢慢且小心地將每個電極自病患身上撕下，小心避免傷害到病患的皮膚。

再訂購資訊

零件 REF	說明
989803101671 (40493D)	泡棉濕凝膠 ECG 電極
989803101681 (40493E)	泡棉濕凝膠 ECG 電極
989803129091 (M4612A)	固形凝膠泡棉電極
989803129101 (M4613A)	固形凝膠泡棉電極
989803192551	透明膠片濕凝膠 ECG 電極
989803101301 (40420A)	高黏性泡棉濕凝膠 ECG 電極
989803105971 (M2202A)	放射線透視型泡棉電極

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 及歐洲經濟區 (EEA) 國家 (包括瑞士和土耳其) 的使用者和/或病患所在的主管機關報告。

規格

	操作、儲存、運送
溫度	5 °C 到 30 °C (41 °F 到 86 °F)
氣壓	570hPa 至 1000hPa
相對溼度 (無冷凝)	15% 至 90% 相對溼度

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 © 2020
Koninklijke Philips N.V.
All rights reserved
2020-12
453564925121, Rev A