

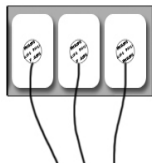
# Radiolucent Leadwires and Attached Electrodes

## *Instructions for Use*

Radiolucent 3 Lead Electrode Set,

AAMI: REF 989803156221

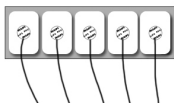
IEC: REF 989803156231



Radiolucent 5 Lead Electrode Set,

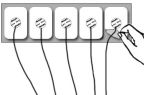
AAMI: REF 989803156261

IEC: REF 989803156271



# PHILIPS

|                                 |    |                                       |     |
|---------------------------------|----|---------------------------------------|-----|
| (EN) Instructions for Use ..... | 1  | (LV) Lietošanas instrukcija.....      | 52  |
| (BG) Указания за употреба.....  | 3  | (MK) Упатства за користење .....      | 55  |
| (CS) Návod k obsluze .....      | 6  | (NL) Gebruiksaanwijzing .....         | 58  |
| (DA) Brugervejledning .....     | 9  | (NO) Bruksanvisning.....              | 61  |
| (DE) Gebrauchsanweisung.....    | 12 | (PL) Instrukcja obsługi .....         | 64  |
| (EL) Οδηγίες Χρήσης .....       | 15 | (PT-BR) Instruções de uso .....       | 67  |
| (ES) Instrucciones de uso.....  | 18 | (PT-PT) Instruções de utilização..... | 70  |
| (ET) Kasutusjuhend .....        | 21 | (RO) Instrucţiuni de utilizare.....   | 73  |
| (FI) Käyttöohjeet.....          | 24 | (RU) Инструкция по эксплуатации.....  | 76  |
| (FR) Manuel d'utilisation.....  | 27 | (SK) Návod na použitie .....          | 79  |
| (HR) Upute za upotrebu.....     | 30 | (SL) Navodila za uporabo.....         | 82  |
| (HU) Használati útmutató .....  | 33 | (SR) Uputstvo za upotrebu .....       | 85  |
| (ID) Petunjuk Penggunaan .....  | 36 | (SV) Bruksanvisning .....             | 88  |
| (IT) Istruzioni d'uso.....      | 39 | (TR) Kullanım Talimatları.....        | 91  |
| (JA) ユーザーズガイド.....              | 42 | (UK) Інструкції з використання .....  | 94  |
| (KK) Пайдалану нұсқаулығы ..... | 45 | (VI) Hướng Dẫn Sử Dụng .....          | 97  |
| (KO) 사용 설명서 .....               | 48 | (ZH-CN) 使用说明 .....                    | 100 |
| (LT) Naudojimo instrukcija..... | 50 | (ZH-TW) 使用說明.....                     | 102 |

|                                                                                 |                                                                                  |                                                                                  |                                                                                  |                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |
| Преп                                                                            | Peel                                                                             | Apply                                                                            | Discard Separator                                                                | Connect                                                                          |
| Подготовка                                                                      | Отлепване                                                                        | Прилагане                                                                        | Изхвърлете сепаратора                                                            | Свързване                                                                        |
| Připrava                                                                        | Odlepení                                                                         | Aplikace                                                                         | Likvidace organizátoru vodičů                                                    | Připojení                                                                        |
| Klargör                                                                         | Træk af                                                                          | Sæt på                                                                           | Bortskaf separatoren                                                             | Tillslut                                                                         |
| Vorbereiten                                                                     | Abziehen                                                                         | Anbringen                                                                        | Kabelrechen entsorgen                                                            | Verbinden                                                                        |
| Προετοιμασία                                                                    | Αποκόλληση                                                                       | Εφαρμογή                                                                         | Απόρριψη του διαχωριστή                                                          | Σύνδεση                                                                          |
| Preparar                                                                        | Despegar                                                                         | Aplicar                                                                          | Desechar separador                                                               | Conectar                                                                         |
| Valmistuge                                                                      | Eemaldage                                                                        | Rakendage                                                                        | Kõrvaldage juhtmete eraldaja                                                     | Ühendage                                                                         |
| Valmistele                                                                      | Irrota                                                                           | Kiinnitä                                                                         | Hävitä erotin                                                                    | Liitä                                                                            |
| Préparer                                                                        | Décoller                                                                         | Appliquer                                                                        | Jeter le séparateur                                                              | Connecter                                                                        |
| Připravit                                                                       | Odlípněte                                                                        | Primíjíte                                                                        | Odložte rozdělník u odpad                                                        | Povežte                                                                          |
| Készítse elő                                                                    | Húzza le                                                                         | Helyezze fel                                                                     | Az elválasztót dobja ki                                                          | Csatlakoztassa                                                                   |
| Persiapan                                                                       | Kelupas                                                                          | Pasang                                                                           | Buang Separator                                                                  | Sambungkan                                                                       |
| Preparare                                                                       | Staccare                                                                         | Applicare                                                                        | Gettare il separatore                                                            | Connettere                                                                       |
| 準備                                                                              | 電極をはがす                                                                           | 装着                                                                               | セパレータを破棄                                                                         | 接続                                                                               |
| Дайындау                                                                        | Электродты ажырату                                                               | Қолдану                                                                          | Бөлгішті тастаңыз                                                                | Сымды жалғау                                                                     |
| 준비                                                                              | 벗기기                                                                              | 부착                                                                               | 분리기 떼기                                                                           | 연결                                                                               |
| Paruošti                                                                        | Lupiti                                                                           | Taikyti                                                                          | Išmesti skyklij                                                                  | Prijungti                                                                        |
| Sagatavot                                                                       | Noņemot pārklājumu                                                               | Lietot                                                                           | Utilizēt atdalītāju                                                              | Savienot                                                                         |
| Подготви                                                                        | Одлени                                                                           | Нанеси                                                                           | Фрли разделник                                                                   | Приклучи                                                                         |
| Vorbereiden                                                                     | Verwijderen                                                                      | Aanbrengen                                                                       | Separator afvoeren                                                               | Aansluiten                                                                       |
| Klargj.                                                                         | Ta av                                                                            | Bruk                                                                             | Kast separatoren                                                                 | Koble til                                                                        |
| Przygotuj skórkę                                                                | Odklej                                                                           | Zamocuj                                                                          | Usuń separator                                                                   | Podłącz                                                                          |
| Preparar                                                                        | Remover                                                                          | Aplicar                                                                          | Descartar separador                                                              | Conectar                                                                         |
| Preparar                                                                        | Descolar                                                                         | Aplicar                                                                          | Descartar o separador                                                            | Ligar                                                                            |
| Pregātiņi                                                                       | Dezīpiti                                                                         | Aplicāji                                                                         | Elimināji separatoru                                                             | Conectāji                                                                        |
| Подготовка                                                                      | Отделение                                                                        | Наложение                                                                        | Утилизация разделителя                                                           | Подключение                                                                      |
| Připrava                                                                        | Odlépenie                                                                        | Aplikácia                                                                        | Likvidácia oddeľovača                                                            | Pripojenie                                                                       |
| Připravite                                                                      | Odlépiti                                                                         | Namesiti                                                                         | Odstřanite organizator příklučkov                                                | Přiklučíte                                                                       |
| Připravit                                                                       | Odlépit                                                                          | Primeniti                                                                        | Odložte rozdelník                                                                | Povežite                                                                         |
| Förbered                                                                        | Lossa                                                                            | Applicera                                                                        | Kassera separator                                                                | Anslut                                                                           |
| Hazırlayın                                                                      | Soyun                                                                            | Uygulayın                                                                        | Separatörü atın                                                                  | Bağlayın                                                                         |
| Підготовка                                                                      | Зняття                                                                           | Застосування                                                                     | Видалення розділювача                                                            | Під'єднання                                                                      |
| Chuẩn bị                                                                        | Bóc                                                                              | Dán                                                                              | Vứt bỏ tấm giữ                                                                   | Kết nối                                                                          |
| 准备                                                                              | 剥离                                                                               | 佩戴                                                                               | 丢弃隔离物                                                                            | 连接                                                                               |
| 準備                                                                              | 撕下                                                                               | 貼附                                                                               | 丟棄絕緣器                                                                            | 連接                                                                               |

|  | <div>EC</div> <div>REP</div>                                   | REF                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|
| Manufacturer                                                                     | Authorized Representative in the European Community            | Catalog Number      |
| Производител                                                                     | Упълномощен представител в Европейската общност                | Каталожен номер     |
| Výrobce                                                                          | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství                 | Katalogové číslo    |
| Producent                                                                        | Autoriseret repræsentant i EU                                  | Katalognummer       |
| Hersteller                                                                       | Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union              | Katalognummer       |
| Κατασκευαστής                                                                    | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα         | Αριθμός καταλόγου   |
| Fabricante                                                                       | Representante autorizado en la Unión Europea                   | Número de catálogo  |
| Tootja                                                                           | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses                           | Katalooginumber     |
| Valmistaja                                                                       | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä                       | Luettelonumero      |
| Fabricant                                                                        | Représentant autorisé pour la Communauté européenne            | Numéro de référence |
| Proizvođač                                                                       | Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu                      | Kataloški broj      |
| Gyártó                                                                           | Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben                   | Katalógusszám       |
| Produsen                                                                         | Perwakilan UE Resmi                                            | Nomor Katalog       |
| Fabbricante                                                                      | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea              | Numero di catalogo  |
| 製造業者                                                                             | Authorized EU Representative                                   | カタログ番号              |
| Өндіруші                                                                         | Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл                       | Каталогтік нөмірі   |
| 제조사                                                                              | 유럽 공인 대리점                                                      | 카탈로그 번호             |
| Gamintojas                                                                       | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje                        | Katalogo numeris    |
| Ražotājs                                                                         | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā                         | Kataloga numurs     |
| Производител                                                                     | Овластен претставник во Европската заедница                    | Каталошки број      |
| Fabrikant                                                                        | Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie                | Catalogusnummer     |
| Produsent                                                                        | Autorisert EU-representant                                     | Katalognummer       |
| Producent                                                                        | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej  | Numer katalogowy    |
| Fabricante                                                                       | Representante autorizado na União Europeia                     | Número de catálogo  |
| Fabricante                                                                       | Representante autorizado na Comunidade Europeia                | Número de catálogo  |
| Producător                                                                       | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                | Numărul de catalog  |
| Производитель                                                                    | Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества | Номер по каталогу   |
| Výrobca                                                                          | Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo                | Katalógové číslo    |
| Proizvajalec                                                                     | Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost                      | Kataloška številka  |
| Proizvođač                                                                       | Ovlašteni predstavnik Evropske zajednice                       | Kataloški broj      |
| Tilverkare                                                                       | Auktoriserad representant i Europeiska unionen                 | Katalognummer       |
| Üretici                                                                          | Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi                            | Katalog Numarası    |
| Виробник                                                                         | Уповноважений представник на території ЄС                      | Номер за каталогом  |
| Nhà sản xuất                                                                     | Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu                     | Số catalog          |
| 制造商                                                                              | 欧盟授权代表                                                         | 产品编号                |
| 製造商                                                                              | 授權的歐洲共同體代表                                                     | 目錄編號                |

|                                                                                 |                                                                                  |                                                                                  |                                                                                  |                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |
| Batch Code                                                                      | Packaging Unit                                                                   | Use By Date                                                                      | Do Not Re-Use                                                                    | Temperature Limit                                                                |
| Партиден код                                                                    | Опаковъчна единица                                                               | Срок на годност                                                                  | Да не се използва повторно                                                       | Температурна граница                                                             |
| Kód série                                                                       | Balení                                                                           | Spotřebujte před datem použitelnosti                                             | Nepoužívejte znovu                                                               | Limit teploty                                                                    |
| Kode for parti                                                                  | Emballageenhed                                                                   | Dato for sidste anvendelse                                                       | Må ikke genbruges                                                                | Temperaturgrænse                                                                 |
| Chargenbezeichnung                                                              | Verpackungseinheit                                                               | Verfallsdatum                                                                    | Nicht wiederverwenden                                                            | Zulässige Temperatur                                                             |
| Κωδικός παρτίδας                                                                | Μονάδα συσκευασίας                                                               | Ημερομηνία λήξης                                                                 | Μην επαναχρησιμοποιείτε                                                          | Όρια θερμοκρασίας                                                                |
| Código de lote                                                                  | Unidad de embalaje                                                               | Fecha de caducidad                                                               | No reutilizar                                                                    | Límites de temperatura                                                           |
| Partiikood                                                                      | Arv karbis                                                                       | Kasutage kuupäevaks                                                              | Mitte korduskasutada                                                             | Temperatuuri piirväärtused                                                       |
| Eräkoodi                                                                        | Pakkausyksikkö                                                                   | Viimeinen käyttöpäivä                                                            | Kertakäyttöinen                                                                  | Lämpötilaraja                                                                    |
| Code de lot                                                                     | Unité de conditionnement                                                         | A utiliser avant                                                                 | Ne pas réutiliser                                                                | Limites de température                                                           |
| Šifra serije                                                                    | Jedinica pakiranja                                                               | Upotrijebiti do                                                                  | Nemojte ponovno upotrebljavati                                                   | Granica temperature                                                              |
| Tételszám                                                                       | Csomagolási egység                                                               | Lejárati dátum                                                                   | Ne használja fel többször                                                        | Hőmérsékleti határérték                                                          |
| Kode Batch                                                                      | Unit Kemasan                                                                     | Tanggal Kedaluwarsa                                                              | Jangan Dipakai Ulang                                                             | Batasan Suhu                                                                     |
| Codice lotto                                                                    | Unità di imballaggio                                                             | Utilizzare entro                                                                 | Non riutilizzare                                                                 | Limiti di temperatura                                                            |
| ロット番号                                                                           | パッケージに含まれる個数                                                                     | 使用期限                                                                             | 再使用不可                                                                            | 温度制限                                                                             |
| Партия коды                                                                     | Қаптама бірлігі                                                                  | Белгіленген жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланыңыз                              | Қайта пайдалануға болмайды                                                       | Температура шегі                                                                 |
| 배치 코드                                                                           | 포장 단위                                                                            | 유통 기한                                                                            | 재사용 금지                                                                           | 온도 제한                                                                            |
| Partijos kodas                                                                  | Pakuotė                                                                          | Tinka naudoti iki datos                                                          | Naudoti tik vieną kartą                                                          | Temperatūros ribos                                                               |
| Sērijas numurs                                                                  | Iepakojuma vienība                                                               | Izlietot līdz                                                                    | Nelietot atkārtoti                                                               | Temperatūras robežvērtība                                                        |
| Код на серија                                                                   | Пакување                                                                         | Да се искористи до датумот                                                       | Не смее да се користи повторно                                                   | Температурна граница                                                             |
| Batchcode                                                                       | Verpakkingseenheid                                                               | Uiterste gebruiksdatum                                                           | Niet hergebruiken                                                                | Temperatuurgrens                                                                 |
| Partikode                                                                       | Emballasjeenhet                                                                  | Brukes innen                                                                     | Må ikke gjenbrukes                                                               | Temperaturgrense                                                                 |
| Kod partii                                                                      | Jednostka opakowania                                                             | Termin przydatności                                                              | Nie używać ponownie                                                              | Zakres temperatury                                                               |
| Código de lote                                                                  | Unidade de embalagem                                                             | Data de validade                                                                 | Não reutilize                                                                    | Limite de temperatura                                                            |
| Código de lote                                                                  | Unidade de embalagem                                                             | Data de validade                                                                 | Não reutilizar                                                                   | Limite de temperatura                                                            |
| Codul lotului                                                                   | Unitate de ambalare                                                              | Data expirării                                                                   | A nu se reutiliza                                                                | Limită de temperatură                                                            |
| Код партии                                                                      | Упаковочная единица                                                              | Дата истечения срока годности                                                    | Не использовать повторно                                                         | Температурные ограничения                                                        |
| Kód šarže                                                                       | Jednotka balenia                                                                 | Použite do                                                                       | Nepoužívejte opakovane                                                           | Hraničná hodnota teploty                                                         |
| Številka serije                                                                 | Količina v embalaži                                                              | Rok uporabe                                                                      | Samo za enkratno uporabo                                                         | Temperaturne omejitve                                                            |
| Broj serije                                                                     | Broj artikala u pakovanju                                                        | Rok trajanja                                                                     | Nemojte ponovo da koristite                                                      | Ograničenje temperature                                                          |
| Batchkod                                                                        | Förpackningsenhet                                                                | Utgångsdatum                                                                     | Återanvänd inte                                                                  | Temperaturgräns                                                                  |
| Seri Kodu                                                                       | Ambalaj Birimi                                                                   | Son Kullanım Tarihi                                                              | Yeniden Kullanmayın                                                              | Sıcaklık Sınırı                                                                  |
| Код партії                                                                      | Пакувальна одиниця                                                               | Термін придатності                                                               | Повторне використання заборонено                                                 | Обмеження температури                                                            |
| Mã lô                                                                           | Đơn vị đóng gói                                                                  | Hạn sử dụng                                                                      | Không được tái sử dụng                                                           | Giới hạn nhiệt độ                                                                |
| 生产批号                                                                            | 包装单元                                                                             | 最迟使用日期                                                                           | 不要重复使用                                                                           | 温度限制                                                                             |
| 批次碼                                                                             | 包裝單位                                                                             | 使用期限                                                                             | 請勿重複使用                                                                           | 溫度限制                                                                             |

|                                                                                  |                                                                                  |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Electronic Instructions for Use                                                  | Country of Manufacture                                                           | Duration for Use (Hours)                                                         |
| Електронни указания за употреба                                                  | Държава на производство                                                          | Продължителност на употреба (часове)                                             |
| Elektronický návod k obsluze                                                     | Země výroby                                                                      | Doba používání (hodiny)                                                          |
| Elektronisk brugervejledning                                                     | Fremstillingsland                                                                | Varighed af brug (timer)                                                         |
| Elektronische Gebrauchsanweisung                                                 | Herstellungsland                                                                 | Verwendungsdauer (Stunden)                                                       |
| Οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή                                              | Χώρα κατασκευής                                                                  | Διάρκεια χρήσης (ώρες)                                                           |
| Instrucciones de uso electrónicas                                                | País de fabricación                                                              | Duración del uso (horas)                                                         |
| Elektroonline kasutusjuhend                                                      | Tootja riik                                                                      | Kasutamise kestus (tundides)                                                     |
| Sähköiset käyttöohjeet                                                           | Valmistusmaa                                                                     | Käyttöaika (tunteina)                                                            |
| Manuel d'utilisation au format numérique                                         | Pays de fabrication                                                              | Durée d'utilisation (heures)                                                     |
| Elektroničke upute za upotrebu                                                   | Država proizvodnje                                                               | Trajanje upotrebe (u satima)                                                     |
| Elektronikus használati útmutató                                                 | Gyártás országa                                                                  | Használat időtartama (óra)                                                       |
| Petunjuk Penggunaan Elektronik                                                   | Negara Manufaktur                                                                | Durasi Penggunaan (Jam)                                                          |
| Istruzioni d'uso in formato elettronico                                          | Paese di fabbricazione                                                           | Durata di utilizzo (ore)                                                         |
| 電子版ユーザズガイド                                                                       | 製造国                                                                              | 使用する期間 (時間)                                                                      |
| Электрондық пайдалану нұсқаулығы                                                 | Өндіруші ел                                                                      | Пайдалану ұзақтығы (сағат)                                                       |
| 전자 사용 설명서                                                                        | 제조국                                                                              | 사용 기간(시간)                                                                        |
| Elektroninės naudojimo instrukcijos                                              | Gamybos šalis                                                                    | Naudojimo trukmė (val.)                                                          |
| Elektroniska lietošanas instrukcija                                              | Ražotājvalsts                                                                    | Lietošanas ilgums (stundas)                                                      |
| Електронски упатства за користење                                                | Земја на производство                                                            | Период на користење (часови)                                                     |
| Elektronische gebruiksaanwijzing                                                 | Land van productie                                                               | Gebruiksduur (uren)                                                              |
| Elektronisk bruikerhåndbok                                                       | Produksjonsland                                                                  | Bruksvarighet (timer)                                                            |
| Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej                                       | Kraj produkcji                                                                   | Czas używania (godziny)                                                          |
| Instruções eletrônicas de uso                                                    | País de fabricação                                                               | Duração do uso (horas)                                                           |
| Instruções de utilização em formato eletrônico                                   | País de fabrico                                                                  | Duração da utilização (horas)                                                    |
| Instructiuni de utilizare în format electronic                                   | Țara de producție                                                                | Durata de utilizare (ore)                                                        |
| Инструкция по эксплуатации в электронной форме                                   | Страна производства                                                              | Длительность использования (часы)                                                |
| Elektronický návod na použitie                                                   | Krajina výroby                                                                   | Doba použitia (v hodinách)                                                       |
| Elektronska navodila za uporabo                                                  | Država proizvodnje                                                               | Trajanje uporabe (ure)                                                           |
| Elektronsko uputstvo za upotrebu                                                 | Zemlja proizvodnje                                                               | Trajanje upotrebe (sati)                                                         |
| Elektronisk bruksanvisning                                                       | Tillverkningsland                                                                | Varaktighet för användning (timmar)                                              |
| Elektronik Kullanım Talimatları                                                  | Üretim Ülkesi                                                                    | Kullanım Süresi (Saat)                                                           |
| Електронні інструкції з використання                                             | Країна виробництва                                                               | Тривалість використання (години)                                                 |
| Hướng dẫn sử dụng bản điện tử                                                    | Quốc gia sản xuất                                                                | Thời lượng sử dụng (Giờ)                                                         |
| 电子版使用说明书                                                                         | 生产国家/地区                                                                          | 使用持续时间 (小时)                                                                      |
| 電子版使用説明                                                                          | 製造國家 / 地區                                                                        | 使用持續時間 (小時)                                                                      |

| <b>R<sub>x</sub> only</b>                      |  |  |  |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Prescription Use Only                          | Useful Out-of-Pocket Shelf Life (Days)                                           | Keep Dry                                                                         | Medical Device                                                                   |
| Само по лекарско предписание                   | Полезен срок на годност след отваряне на опаковката (дни)                        | Да се съхранява на сухо място                                                    | Медицинско изделие                                                               |
| Používejte pouze na lékařský předpis           | Užitečná doba životnosti mimo kapsový prostor (dny)                              | Uchovávejte v suchu                                                              | Zdravotnický přístroj                                                            |
| Receptpligtigt                                 | Opbevaringstid efter åbning (dage)                                               | Opbevares tørt                                                                   | Medicinsk udstyr                                                                 |
| Anwendung nur auf ärztliche Verordnung         | Haltbarkeit nach Öffnen der Verpackung (Tage)                                    | Vor Feuchtigkeit schützen                                                        | Medizinprodukt                                                                   |
| Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής           | Ωφέλιμη διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία (ημέρες)                            | Διατηρείτε στεγνό                                                                | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                          |
| Solo bajo prescripción médica                  | Vida útil tras sacarlo de su envoltorio (días)                                   | Mantener en lugar seco                                                           | Dispositivo médico                                                               |
| Ainult ettenähtud kasutus                      | Kasulik kõlblikusaeg (päevades)                                                  | Hoida kuivas                                                                     | Meditsiiniseade                                                                  |
| Käyttö vain lääkärin määräyksestä              | Käyttöikä, kun tuote on poistettu taskusta (päivinä)                             | Suojattava kosteudelta                                                           | Lääkintälaitte                                                                   |
| Sur prescription uniquement                    | Durée de conservation effective une fois ouvert (jours)                          | Conserver au sec                                                                 | Dispositif médical                                                               |
| Samo na recept                                 | Korisni rok trajanja nakon vađenja iz vrećice (u danima)                         | Držite na suhom                                                                  | Medicinski proizvod                                                              |
| Csak orvosi rendelvényre                       | Kicsomagolás utáni eltarthatóság (nap)                                           | Tartsa szárazon!                                                                 | Orvostechnikai eszköz                                                            |
| Hanya Dengan Resep Dokter                      | Masa Pakai Di Luar Kemasan (Hari)                                                | Jaga Agar Tetap Kering                                                           | Perangkat Medis                                                                  |
| Solo su prescrizione medica                    | Durata di conservazione dopo l'apertura della confezione (giorni)                | Conservare in luogo asciutto                                                     | Dispositivo medico                                                               |
| 医家向け医療機器                                       | 使用期限（日）                                                                          | 水濡れ不可                                                                            | 医療機器                                                                             |
| Тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолданылады | Қаптамадан тыс жарамдылық мерзімі (күн)                                          | Құрғақ жерде сақтаңыз                                                            | Медициналық құрылғы                                                              |
| 처방 필요                                          | 유용한 휴대용 제품 수명(일)                                                                 | 건조한 상태 유지                                                                        | 의료기기                                                                             |
| Naudoti tik skyrus gydytojai                   | Tinkamumo naudoti laikas (d.)                                                    | Laikyti sausoje vietoje                                                          | Medicinos prietaisai                                                             |
| Lietošanai tikai pēc norīkojuma                | Lietderīgais tiešais uzglabāšanas laiks (dienas)                                 | Glabāt sausā vietā                                                               | Medicīnas ierīce                                                                 |
| Само за препишана употреба                     | Рок на траење откако ќе се извади од пакувањето (денови)                         | Чувајте го производот сув                                                        | Медицински уред                                                                  |
| Uitsluitend op recept                          | Effectieve houdbaarheid na opening (dagen)                                       | Droog houden                                                                     | Medisch apparaat                                                                 |
| Kun bruk med resept                            | Bruktid etter fjerning fra lommen (dager)                                        | Holdes tørr                                                                      | Medisinsk utstyr                                                                 |
| Wydaje się z przepisu lekarza                  | Okres trwałości po wyjęciu z opakowania (dni)                                    | Przechowywać w suchym miejscu                                                    | Wyrób medyczny                                                                   |
| Uso somente sob prescrição                     | Vida útil de prateleira (dias)                                                   | Mantenha seco                                                                    | Dispositivo médico                                                               |
| Uso somente sob prescrição                     | Vida útil após a abertura da embalagem (dias)                                    | Manter seco                                                                      | Dispositivo médico                                                               |
| Doar la recomandarea medicului                 | Durată de viață utilă scos din ambalaj (zile)                                    | A se feri de umezeală                                                            | Dispozitiv medical                                                               |
| Только по назначению врача                     | Срок годности после вскрытия упаковки (дни)                                      | Хранить в сухом месте                                                            | Медицинское устройство                                                           |
| Použitie iba na lekársky predpis               | Doba použiteľnosti pri skladovaní po otvorení (v dňoch)                          | Uchovávať v suchu                                                                | Zdravotnícka pomôcka                                                             |
| Izdaja se samo na recept                       | Življenjska doba uporabnosti zunaj embalaže (dnevi)                              | Hranite na suhom                                                                 | Medicinski pripomoček                                                            |
| Samo na lekarski recept                        | Korisni rok trajanja nakon vađenja iz kesice (dani)                              | Držite na suvom                                                                  | Medicinski uređaj                                                                |
| Endast på ordination av läkare                 | Användbar hållbarhet utanför förpackning (dagar)                                 | Produkten ska hållas torr                                                        | Medicinteknisk produkt                                                           |

|                                            |                                                                                  |                                                                                  |                                                                                  |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>R<sub>x</sub> only</b>                  |  |  |  |
| Sadece Reçeteyle Kullanılır                | Paketi Açıldıktan Sonra Kullanılabilir Raf Ömrü (Gün)                            | Kuru Olarak Muhafaza Edin                                                        | Tıbbi Cihaz                                                                      |
| Використання тільки за призначенням лікаря | Термін придатності після відкриття упаковки (дні)                                | Зберігайте в сухому місці                                                        | Медичний прилад                                                                  |
| Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ       | Thời hạn sử dụng hữu ích sau khi lấy ra khỏi túi (Ngày)                          | Bảo quản nơi khô ráo                                                             | Thiết bị y tế                                                                    |
| 仅凭处方                                       | 可用的拆箱保存期 (天)                                                                     | 保持干燥                                                                             | 医疗设备                                                                             |
| 僅限處方使用                                     | 自袋中取出後可用儲架壽命 (天)                                                                 | 保持乾燥                                                                             | 醫療設備                                                                             |



|                                                                                  |                                                                                           |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  |           |  |
| Keep Away from Sunlight                                                          | Refer to Instruction Manual/Booklet - appears in blue on label                            | Unique Device Identifier                                                         |
| Да се пази от слънчева светлина                                                  | Направете справка с ръководството с указания/брошурата – в синьо на етикета               | Уникален идентификатор на устройството                                           |
| Chraňte před slunečními paprsky                                                  | Řiďte se návodem k použití / brožurou – objeví se modře na štítku                         | Jedinečný identifikátor zařízení                                                 |
| Opbevaars væk fra sollys                                                         | Se brugerhåndbogen/brugervejledningen - blåt symbol på produktmærkaten                    | Unik enhedsidentifikator                                                         |
| Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen                                         | Gebrauchsanweisung/Handbuch befolgen – erscheint auf dem Produktetikett in blau           | Eindeutige Gerätekennung                                                         |
| Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως                                                 | Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών χρήσης - εμφανίζεται με μπλε χρώμα στην ετικέτα | Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος                                |
| Proteger de la luz solar                                                         | Consultar el folleto/manual de instrucciones (aparece en azul en la etiqueta)             | Identificador exclusivo del dispositivo                                          |
| Hoidke päikesevalguse eest                                                       | Lugege kasutusjuhendit/brošüüri – toote märgistusel sinisena                              | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus                                         |
| Säilytä auringolta suojattuna                                                    | Katso käyttöopas (tarrassa oleva symboli on sininen)                                      | Laitteen yksilöivä tunnus                                                        |
| Conserver à l'abri du soleil                                                     | Consulter la documentation d'utilisation (indiqué en bleu sur l'étiquette)                | Identifiant unique de l'appareil                                                 |
| Držite podalje od sunca                                                          | Pogledajte knjižicu/upute za uporabu – u plavoj boji na naljepnici                        | Jedinstveni identifikator uređaja                                                |
| Tartsa napfénytől távol                                                          | Lásd a használati útmutatóban/füzetben (kék szimbólum a címkén)                           | Egyedi eszközazonosító                                                           |
| Hindarkan Dari Sinar Matahari                                                    | Lihat Petunjuk/Buklet Penggunaan -warna biru pada label produk                            | Pengenal Perangkat Unik                                                          |
| Non esporre alla luce diretta del sole                                           | Consultare il manuale delle istruzioni (in blu sull'etichetta)                            | Identificatore univoco del dispositivo                                           |
| 直射日光を避けること                                                                       | 取扱説明書を参照（ラベルに青色で表示）                                                                       | 機器固有識別子                                                                          |
| Күн сәулесі түспейтін жерде ұстаңыз                                              | Пайдалану нұсқаулығын/кітапшасын (жапсырмадағы көк таңба) қараңыз                         | Құрылғының бірегей идентификаторы                                                |
| 직사광선 노출 금지                                                                       | 사용 설명서 및 소책자 참조(제품 라벨에 파란색으로 표시)                                                          | 고유 장치 식별 기호                                                                      |
| Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių                                 | Žr. instrukcijų vadovą / brošiūrą – mėlynas simbolis ant etiketės                         | Unikalusi prietaiso identifikatorius                                             |
| Neglabājiet tiešos saules staros                                                 | Skatīt lietošanas instrukciju/bukletu — zilā krāsā uz etiķetes                            | Ierīces unikālais identifikators                                                 |
| Не изпложувајте го производот на сончева светлина                                | Погледнете ја брошурата/прирачникот со инструкции - во сина боја на ознаката              | Уникатна идентификација на уредот                                                |
| Uit de buurt van zonlicht houden                                                 | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje (blauw symbool op label)             | Unieke apparaat-ID                                                               |
| Hold unna sollys                                                                 | Se i instruksjonsboken/heftet (symbol i blått på produktetiketten)                        | Unik enhetsidentifikator                                                         |
| Chronicz przed bezpośrednim nasłonecznieniem                                     | Patrz instrukcja obsługi/broszura — w niebieskim kolorze na etykiecie                     | Unikalny identyfikator wyrobu                                                    |
| Mantenha longe da luz do sol                                                     | Consulte o Manual/Livreto de instruções - aparece em azul no rótulo                       | Identificador único do dispositivo                                               |
| Manter ao abrigo da luz solar                                                    | Consultar o manual/folheto de instruções - aparece a azul na etiqueta                     | Identificador único do dispositivo                                               |
| A se feri de lumina soarelui                                                     | Consultati manualul/broșura de instrucțiuni - apare cu albastru pe etichetă               | Identificator unic al dispozitivului                                             |
| Предохраняйте от солнечных лучей                                                 | См. руководство по эксплуатации/брошюру (голубой символ на маркировке изделия)            | Уникальный идентификатор устройства                                              |

|                                                                                  |                                                                                  |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Nevystavujte slnečnému svetlu                                                    | Postupujte podľa návodu na použitie/brožúry – symbol na štítku je modrý          | Jedinečný identifikátor zariadenia                                               |
| Ne izpostavljajte sončni svetlobi                                                | Glejite priročnik/knjižico z navodili (moder simbol na nalepki)                  | Edinstven identifikator pripomočka                                               |
| Držati dalje od sunčeve svetlosti                                                | Pridržavajte se uputstva za upotrebu/letka – navedeno plavom bojom na nalepnici  | Jedinstvena identifikacija uređaja                                               |
| Skyddas från solljus                                                             | Se användarhandbok/broschyr – visas i blått på etiketten                         | Unik produktidentifiering (UDI, Unique Device Identifier)                        |
| Güneş Işığı Almayacak Şekilde Muhafaza Edin                                      | Kullanım Kılavuzuna/Kitapçığına Bakın (etikette mavi renktedir)                  | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı                                                      |
| Зберігайте в захищеному від сонця місці                                          | Див. інструкції з використання / буклет — синія позначка на етикетці             | Унікальний ідентифікатор пристрою                                                |
| Tránh xa ánh sáng mặt trời                                                       | Tham khảo Tài liệu/Sách hướng dẫn - có màu xanh lam trên nhãn                    | Mã nhận dạng thiết bị duy nhất                                                   |
| 避开阳光                                                                             | 请参阅使用说明/小册子（在标签上以蓝色显示）                                                           | 医疗器械唯一标识                                                                         |
| 避免日光照射                                                                           | 請參閱說明手冊/小冊 - 標籤上顯示為藍色                                                            | 唯一裝置指示                                                                           |

## **EN – Instructions for Use**

### **Intended Use/Indications for Use**

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 single-use, non-sterile and disposable 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**

All electrodes listed in this Instructions for Use are for adult patient use.

### **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 apply over open wounds, lesions, infected, irritated or inflamed areas to prevent further damage of skin.
- Do not use solvents to clean skin prior to ECG. Solvents trapped under electrodes may lead to abnormal skin reactions.
- Use caution when removing electrodes to prevent skin damage.
- Dispose of electrodes properly.
- These radiolucent leadwire electrodes may be used in conjunction with X-ray equipment but are not suitable for use in the MRI environment as there is the potential for patient burns.
- To avoid patient injury, ensure that the leadwires are carefully positioned to avoid entanglement, choking, strangulation or inhibit circulation in patient extremities.
- Do not use leadwire electrodes for more than 72 hours.
- Ensure that the leadwire connectors never come into contact with other conductive parts or with earth due to risk of electrical shock or burn.
- Ensure that the leadwire separator is removed from connectors and properly disposed.
- These leads are unshielded against electromagnetic interference - not to be used on defibrillators for monitoring for transcutaneous pacing or cardioversion.
- 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.
- Do not use electrodes beyond the expiration date marked on the package.
- 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.
- These Radiolucent leadwire electrodes are translucent in the X-ray environment but are not designed for use in the MR environment.
- Ensure that the leadwire connector is properly inserted into the trunk cable.
- These leadwire electrodes are not designed for telemetry use.

## 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 2.

## 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

To apply the Radiolucent disposable ECG electrodes to a patient (see illustrations on page i):

1. Prepare the electrode site according to your healthcare facility’s protocol.
2. Gently peel the pad off the sheet.
3. Apply to prepared site on patient.
4. Remove Separator and discard.
5. Connect leadwire to trunk cable.

## Reordering Information

| Part <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">REF</span> | Description                            |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 989803156221                                                           | Radiolucent 3 Lead Electrode Set, AAMI |
| 989803156231                                                           | Radiolucent 3 Lead Electrode Set, IEC  |
| 989803156261                                                           | Radiolucent 5 Lead Electrode Set, AAMI |
| 989803156271                                                           | Radiolucent 5 Lead Electrode Set, IEC  |

## 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.

## Operating, Storage, Transport Specifications

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

## **BG – Указания за употреба**

### **Предназначение/показания за употреба**

ЕКГ електродите са предназначени за употреба при общи електрокардиографски процедури в среди за здравни грижи, при 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 за еднократна употреба и трябва да се използват върху здрава (неувредена) кожа.

#### **Предвидени потребители**

Предназначени за употреба от лицензирани медицински професионалисти.

#### **Противопоказания**

Няма известни противопоказания.

#### **Пациентска популация**

Всички електроди, посочени в тези указания за употреба, са за употреба при възрастни пациенти.

### **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 поставяйте върху открити рани, лезии, инфектирани, раздразнени, или възпалени участъци, за да се предотврати по-нататъшното увреждане на кожата.
- Не използвайте разтворители за почистване на кожата преди ЕКГ. Разтворителите, уловени под електродите, може да доведат до абнормни кожни реакции.
- Работете с внимание, когато премахвате електродите, за да предотвратите увреждане на кожата.
- Изхвърляйте електродите съгласно предписанията.
- Тези рентгенопрозрачни електроди с проводници на отвежданията може да се използват в комбинация с рентгеново оборудване, но не са подходящи за използване в среда на ЯМР, тъй като има потенциал за изгаряния на пациента.
- За да избегнете телесно нараняване на пациента, се уверете, че проводниците на отвежданията са позиционирани така, че да се избегнете заплитане, задушаване, удушаване или възпрепятстване на циркулацията в крайниците на пациента.
- Не използвайте електродите с проводници на отвежданията за повече от 72 часа.
- Погрижете се конекторите на проводниците на отвежданията да не влизат никога в контакт с други проводими части или със заземяване поради риска от токов удар или изгаряне.

- Погрижете се сепараторът за проводниците на отвежданията да бъде изваден от конекторите и изхвърлен съгласно предписанията.
- Комплектите отвеждания не са екранирани срещу електромагнитни смущения – не могат да се използват с дефибрилатори за мониториране при транскутанна кардиостимулация или кардиоверсия.
- Изхвърлете по правилен начин найлоновото покритие от 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.
- Не използвайте електродите след датата на изтичане на срока на годност, маркирана на опаковката.
- 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.
- Тези рентгенопрозрачни електроди с проводници на отвежданията пропускат лъчението в рентгеновата среда, но не са предназначени за употреба в среда на МР.
- Уверете се, че конекторът на проводниците на отвежданията е въведен правилно в магистралния кабел.
- Тези електроди с проводници на отвежданията не са предназначени за употреба при телеметрия.

## **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.5.

## **Съвместимост**

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

## **Приложение на пациента**

За прилагане на рентгенопрозрачните ЕКГ електроди за еднократна употреба върху пациент (вижте илюстрациите на стр. i):

1. Подгответе мястото на електрода съгласно протокола на Вашето здравно заведение.
2. Внимателно обелете подложката от листа.
3. Приложете върху подготвеното място на пациента.
4. Отстранете сепаратора и изхвърлете.
5. Свържете проводника на отвеждане към магистралния кабел.

## Информация за повторна поръчка

| Част <input type="text" value="REF"/> | Описание                                                 |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 989803156221                          | Комплект рентгенопрозрачен електрод с 3 отвеждания, AAMI |
| 989803156231                          | Комплект рентгенопрозрачен електрод с 3 отвеждания, IEC  |
| 989803156261                          | Комплект рентгенопрозрачен електрод с 5 отвеждания, AAMI |
| 989803156271                          | Комплект рентгенопрозрачен електрод с 5 отвеждания, IEC  |

## 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 за работа, съхранение, транспорт

| Температура                      | Атмосферно налягане    | Относителна влажност (без конденз) |
|----------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| от 5°C до 30°C (от 41°F до 86°F) | от 570 hPa до 1000 hPa | от 15% до 90% относителна влажност |

## **CS – Návod k obsluze**

### **Zamýšlené použití / indikace k použití**

Elektrody EKG jsou určeny k použití při obecných 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. Elektrody EKG jsou určeny k jednomu použití, jsou nesterilní, jednorázové a musí být používány na neporušené (neporaněné) pokožce.

#### **Zamýšlení uživatele**

Mohou je používat pouze profesionální zdravotníci.

#### **Kontraindikace**

Nejsou známy žádné kontraindikace.

#### **Populace pacientů**

Všechny elektrody uvedené v tomto návodu k obsluze jsou určeny pro použití u dospělých pacientů.

### **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.
- Neaplikujte na otevřené rány, léze, infikovaná, podrážděná nebo zanícená místa, abyste zabránili dalšímu poškození pokožky.
- Nepoužívejte rozpouštědla k čištění pokožky před prováděním EKG. Rozpouštědla zachycená pod elektrodami mohou vést k abnormálním kožním reakcím.
- Při odeírání elektrod postupujte opatrně, abyste zabránili poškození pokožky.
- Elektrody zlikvidujte správným způsobem.
- Tyto RTG nekontrastní elektrody se svodovými vodiči lze používat společně s rentgenovým zařízením, ale nejsou vhodné pro použití v prostředí MRI, protože existuje možnost popálení pacienta.
- Kvůli zamezení poranění pacienta zkontrolujte, že vodiče svodů jsou správně umístěny, aby nedošlo k zauzlení, udušení či potlačení cirkulace krve v končetinách pacienta.
- Elektrody se svodovými vodiči nepoužívejte déle než 72 hodin.
- Přesvědčte se, že konektory svodových vodičů nejsou nikdy v kontaktu s jinými vodivými částmi nebo s uzemněním, aby nešlo k úrazu elektrickým proudem nebo popálení.
- Zajistěte, aby byl oddělen organizátor svodových vodičů od svodových vodičů a řádně zlikvidován.
- Tyto vodiče svodů jsou nestíněné proti elektromagnetické interferenci – aby nebyly používány s defibrilátory pro monitorování za účelem neinvazivní transkutánní stimulace nebo kardioverze.



- 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.
- Nepoužívejte elektrody po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- 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.
- Tyto nekontrastní elektrody se svodovými vodiči jsou průsvitné v prostředí rentgenu, ale nejsou určeny k použití v prostředí magnetické rezonance.
- Zajistěte, aby byl konektor svodového vodiče řádně připojen ke kmenovému kabelu.
- Tyto elektrody se svodovými vodiči nejsou určeny pro telemetrické použití.

## 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 8.

## Kompatibilita

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

## Aplikace u pacienta

Chcete-li aplikovat nekontrastní jednorázové elektrody EKG na pacienta (viz ilustrace na strana i):

1. Připravte místo aplikace elektrody podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení.
2. Opatrně sejměte podložku z archu.
3. Aplikujte na připravené místo na pacientovi.
4. Odeberte separátor a zlikvidujte jej.
5. Připojte svodový vodič ke kmenovému kabelu.

## Informace o doobjednávání

| Díl <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">REF</span> | Popis                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 989803156221                                                          | Radiolucent 3 Lead Electrode Set, AAMI |
| 989803156231                                                          | Radiolucent 3 Lead Electrode Set, IEC  |
| 989803156261                                                          | Radiolucent 5 Lead Electrode Set, AAMI |
| 989803156271                                                          | Radiolucent 5 Lead Electrode Set, IEC  |

## Likvidace

Dodržujte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu předepsané vašim zdravotnickým zařízením nebo místními směrnici.

## Hlášení nehod

Jakákoli závažná událost, k níž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí být nahlášena společnosti Philips a kompetentnímu úřadu země Evropského hospodářského prostoru (EHP) včetně Švýcarska a Turecka, kterému uživatel a/nebo pacient podléhá.

## Provozní, skladovací, přepravní specifikace

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

## DA - Brugervejledning

### Tilsigtet brug/indikationer for brug

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 til engangsbrug, 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

Alle elektroder, der er anført i denne brugervejledning, er beregnet til brug på voksne patienter.

### 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 monitoringsudstyr for at mindske risikoen for forbrændinger på elektrodestedet under elektrokirurgiske procedurer.
- Afledningselektroderne må ikke sættes på åbne sår, læsioner, inficerede, irriterede eller betændte områder for at undgå yderligere beskadigelse af huden.
- Brug ikke opløsningsmidler til at rengøre huden før EKG. Opløsningsmidler, der fanges under elektroderne, kan medføre unormale hudreaktioner.
- Vær forsigtig ved fjernelse af elektroder for at undgå beskadigelse af huden.
- Elektroderne skal bortskaffes korrekt.
- Disse røntgengennemskinnelige afledningselektroder kan anvendes sammen med røntgenudstyr, men er ikke velegnede til brug i MRI-miljøet, da der er risiko for forbrændinger.
- For at undgå at patienten kommer til skade, skal du sørge for, at afledningselektroderne er placeret omhyggeligt for at forhindre, at patienten vikles ind i dem med risiko for kvælning og strangulering eller for afbrydelse af blodtilførslen til patientens ekstremiteter.
- Afledningselektroderne må ikke bruges i mere end 72 timer.
- Sørg for, at afledningsstikkene på intet tidspunkt kommer i kontakt med andre ledende dele eller jord på grund af risikoen for elektrisk stød eller forbrænding.
- Sørg for, at afledningsseparatoren fjernes fra stikkene og bortskaffes korrekt.
- Disse elektroder er ikke afskærmet mod elektromagnetisk interferens – de må ikke anvendes på defibrillatorer til monitorering af transkutan pacing eller kardioversion.
- 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.
- Anvend ikke elektroder efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Kontrollér, at påsætningsstederne er klargjort korrekt og er tørre, rene og fri for kraftig hårvækst. Det kan medføre uøjagtige målinger.
- Vær forsigtig ved påsætning af elektroden for at undgå forskydning af gelen. Der kan opstå tab af klæbeevne.
- Disse røntgengennemskinnelige afledningselektroder er gennemskinnelige i røntgenmiljøer, men de er IKKE konstrueret til brug i MR-miljøer.
- Kontrollér, at afledningsstikket er sat korrekt i trunk-kablet.
- Disse afledningselektroder er ikke beregnet til brug ved telemetri.

## 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 10.

## Kompatibilitet

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

## Patientpåsætning

Sådan påsættes de røntgengennemskinnelige EKG-elektroder til engangsbrug på en patient (se illustrationen på side i):

1. Klargør elektrodestedet i henhold til hospitalets protokol.
2. Træk forsigtigt elektroden af arket.
3. Påsæt på det klargjorte sted på patienten.
4. Fjern separatoren, og kassér den.
5. Tilslut afledningen til trunk-kablet.

## Genbestillingsoplysninger

| Part <input type="text" value="REF"/> | Beskrivelse                                                 |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 989803156221                          | Elektrodesæt med 3 røntgengennemskinnelige elektroder, AAMI |
| 989803156231                          | Elektrodesæt med 3 røntgengennemskinnelige elektroder, IEC  |
| 989803156261                          | Elektrodesæt med 5 røntgengennemskinnelige elektroder, AAMI |
| 989803156271                          | Elektrodesæt med 5 røntgengennemskinnelige elektroder, IEC  |

## 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.

## Drifts-, opbevarings- og transportspecifikationer

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

## **DE – Gebrauchsanweisung**

### **Zweckbestimmung/Indikationen**

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 zum einmaligen Gebrauch vorgesehene, nicht sterile Einmalprodukte 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**

Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Elektroden sind zur Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen.

## **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.
- Nicht auf offene Wunden, Läsionen, infizierte, gereizte oder entzündete Stellen kleben, um eine weitere Verletzung der Haut zu vermeiden.
- Die Haut vor dem Anbringen der EKG-Elektroden nicht mit Lösungsmitteln reinigen. Unter den Elektroden eingeschlossene Lösungsmittelrückstände können zu unerwünschten Hautreaktionen führen.
- Zur Vermeidung von Hautläsionen beim Entfernen der Elektroden vorsichtig vorgehen.
- Die Elektroden ordnungsgemäß entsorgen.
- Diese röntgendurchlässigen Einmal-Elektroden mit integriertem Kabel sind zur Verwendung mit Röntgengeräten, jedoch nicht zur Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet, da der Patient dabei Verbrennungen erleiden kann.
- Zur Vermeidung von körperlicher Verletzung die Elektrodenkabel stets sorgfältig so platzieren, dass sie sich nicht am Patienten verheddern, ihn strangulieren oder den Blutkreislauf in den Extremitäten behindern können.
- Die Anwendungsdauer für Einmal-Elektroden mit integriertem Kabel beträgt max. 72 Stunden.
- Darauf achten, dass die Stecker des Elektrodenkabels nie mit anderen leitfähigen oder geerdeten Teilen in Berührung kommen. Es besteht Stromschlag- oder Verbrennungsgefahr.
- Darauf achten, dass der Kabelrechen von den Steckern des Elektrodenkabels abgenommen und ordnungsgemäß entsorgt wird.

- Diese Elektrodenkabel sind nicht gegen elektromagnetische Störungen abgeschirmt – sie dürfen nicht für die Überwachung mit Defibrillatoren verwendet werden, die zum externen Pacing oder zur synchronisierten Defibrillation (Kardioversion) eingesetzt werden.
- Die Kunststoff-Schutzfolie der Elektroden zur Vermeidung einer möglichen Aspiration des 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.
- Elektroden nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Darauf achten, dass die Messorte richtig vorbereitet werden und trocken, sauber und frei von übermäßigem Haarwuchs sind. Andernfalls kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- Beim Anbringen von Elektroden das Verteilen des Elektrodengels vermeiden. Andernfalls kann die Haftung verloren gehen.
- Diese röntgendurchlässigen Einmal-Elektroden mit integriertem Kabel sind in Röntgenumgebungen durchlässig, jedoch nicht für den Einsatz in MR-Umgebungen vorgesehen.
- Darauf achten, dass der Stecker des Elektrodenkabels fest mit dem EKG-Stammkabel verbunden wird.
- Diese Einmal-Elektroden mit integriertem Kabel sind nicht für Telemetrie-zwecke geeignet.

## **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 14.

## **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**

Anleitung zum Anbringen der röntgendurchlässigen Einmal-EKG-Elektroden an einem Patienten (siehe Abbildungen auf Seite i):

1. Den Messort gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung vorbereiten.
2. Das Pad vorsichtig vom Bogen abziehen.
3. Am vorbereiteten Messort am Patienten anbringen.
4. Den Kabelrechen abnehmen und entsorgen.
5. Elektrodenkabel mit dem Stammkabel verbinden.

## Informationen zur Nachbestellung

| Teil <span>REF</span> | Beschreibung                                         |
|-----------------------|------------------------------------------------------|
| 989803156221          | Röntgendurchlässiges 3-adriges Elektrodenkabel, AAMI |
| 989803156231          | Röntgendurchlässiges 3-adriges Elektrodenkabel, IEC  |
| 989803156261          | Röntgendurchlässiges 5-adriges Elektrodenkabel, AAMI |
| 989803156271          | Röntgendurchlässiges 5-adriges Elektrodenkabel, IEC  |

## 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 für den Betrieb, die Lagerung und den Transport

| Temperatur     | Luftdruck            | Relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation) |
|----------------|----------------------|-----------------------------------------------|
| 5 °C bis 30 °C | 570 hPa bis 1000 hPa | 15% bis 90% rel. Luftfeuchtigkeit             |



### Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις για χρήση

Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε γενικές διαδικασίες ηλεκτροκαρδιογραφίας σε περιβάλλοντα 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 προορίζονται για μία μόνο χρήση, είναι μη αποστειρωμένα και αναλώσιμα και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άθικτο δέρμα (χωρίς βλάβες).

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Προορίζεται για χρήση από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης.

### Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

### Πληθυσμός ασθενών

Όλα τα ηλεκτρόδια που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην αφήνετε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης ή τα καλώδια απαγωγών να αγγίζουν τα επιθέματα απινίδωσης. Μια τέτοια επαφή μπορεί να προκαλέσει βολταϊκό τόξο, εγκαύματα του ασθενούς κατά την απινίδωση και μπορεί να εκτρέψει το ρεύμα θεραπείας μακριά από την καρδιά.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια, καθώς υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης, υποβάθμισης του συγκολλητικού υλικού ή της ηλεκτρικής απόδοσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας ή ερεθισμού του δέρματος 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 εφαρμόζετε επάνω σε ανοικτά τραύματα, πληγές, μολυσμένες, ερεθισμένες ή φλεγμαίνουσες περιοχές, για να αποτρέψετε περαιτέρω δερματική βλάβη.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικούς παράγοντες για τον καθαρισμό του δέρματος πριν από το ΗΚΓ. Η παγίδευση ιχνών διαλυτικών παραγόντων κάτω από τα ηλεκτρόδια ενδέχεται να προκαλέσει μη φυσιολογικές δερματικές αντιδράσεις.
- Προσέχετε όταν αφαιρείτε τα ηλεκτρόδια, για να αποφύγετε την πρόκληση δερματικής βλάβης.
- Απορρίψτε τα ηλεκτρόδια σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες.
- Αυτά τα ακτινοδιαπερατά ηλεκτρόδια καλωδίων απαγωγών μπορούν να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξοπλισμό ακτίνων Χ, αλλά δεν είναι κατάλληλα για χρήση στο περιβάλλον MRI, καθώς υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης εγκαυμάτων στον ασθενή.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, διασφαλίστε ότι τα καλώδια απαγωγών έχουν τοποθετηθεί προσεκτικά, έτσι ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο μπερδέματος, πνιγμονής, στραγγαλισμού ή ο περιορισμός της κυκλοφορίας του αίματος στα άκρα του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια καλωδίων απαγωγών για περισσότερο από 72 ώρες.
- Διασφαλίστε ότι τα βύσματα των καλωδίων απαγωγών δεν έρχονται ποτέ σε επαφή με άλλα αγωγίμα μέρη ή με τη γείωση, λόγω κινδύνου ηλεκτροπληξίας ή εγκαυματος.

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει και απορρίψει κατάλληλα τον διαχωριστή καλωδίων απαγωγών από τα βύσματα.
- Οι απαγωγές δεν είναι θωρακισμένες έναντι ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής - δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με απινιδωτές για παρακολούθηση κατά τη, διαδερμική βηματοδότηση ή την καρδιομετατροπή.
- Απορρίψτετε καταλλήλως την πλαστική επένδυση ενίσχυσης των ηλεκτροδίων, ώστε να αποτραπεί η ενδεχόμενη 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.
- Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Βεβαιωθείτε ότι τα σημεία εφαρμογής είναι κατάλληλα προετοιμασμένα και ότι είναι στεγνά, καθαρά και δεν εμφανίζουν έντονη τριχοφυΐα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν ανακριβείς ενδείξεις.
- Να είστε προσεκτικοί όταν εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια, για να αποφεύγετε τη μετατόπιση γέλης. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια προσκόλλησης.
- Αυτά τα ακτινοδιαπερατά ηλεκτρόδια των καλωδίων απαγωγών είναι διαπερατά σε περιβάλλον διεξαγωγής ακτινογραφιών, αλλά δεν είναι σχεδιασμένα για χρήση σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικών τομογραφιών.
- Διασφαλίστε ότι το βύσμα του καλωδίου απαγωγών έχει εισαχθεί σωστά στο βασικό καλώδιο.
- Τα ηλεκτρόδια των καλωδίων απαγωγών δεν είναι σχεδιασμένα για τηλεμετρία.

## 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 17.

## Συμβατότητα

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

## Εφαρμογή στον ασθενή

Για να εφαρμόσετε τα ακτινοδιαπερατά αναλώσιμα ηλεκτρόδια ΗΚΓ σε κάποιον ασθενή (βλ. εικόνες στη σελίδα i):

1. Προετοιμάστε το σημείο τοποθέτησης των ηλεκτροδίων σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.
2. Αποκολλήστε απαλά το επίθεμα από το προστατευτικό φύλλο.

- Εφαρμόστε στο προετοιμασμένο σημείο στον ασθενή.
- Αφαιρέστε τον διαχωριστή και απορρίψτε τον.
- Συνδέστε το καλώδιο απαγωγών στο βασικό καλώδιο.

## Πληροφορίες επαναληπτικών παραγγελιών

| Εξάρτημα <input type="text" value="REF"/> | Περιγραφή                                        |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 989803156221                              | Ακτινοδιαπερατό σετ ηλεκτροδίων 3 απαγωγών, AAMI |
| 989803156231                              | Ακτινοδιαπερατό σετ ηλεκτροδίων 3 απαγωγών, IEC  |
| 989803156261                              | Ακτινοδιαπερατό σετ ηλεκτροδίων 5 απαγωγών, AAMI |
| 989803156271                              | Ακτινοδιαπερατό σετ ηλεκτροδίων 5 απαγωγών, IEC  |

## 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 λειτουργίας, αποθήκευσης και μεταφοράς

| Θερμοκρασία                  | Ατμοσφαιρική πίεση   | Σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση) |
|------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| 5°C έως 30°C (41°F έως 86°F) | 570 hPa έως 1000 hPa | Σχετική υγρασία 15% έως 90%        |

## **ES - Instrucciones de uso**

### **Uso previsto/Indicaciones de uso**

Los electrodos de ECG están diseñados para su uso en procedimientos electrocardiográficos generales en entornos sanitarios 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 son de un solo uso, desechables, 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**

Todos los electrodos enumerados en estas Instrucciones de uso son para uso en pacientes adultos.

### **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 aplique los electrodos sobre heridas abiertas, lesiones o zonas infectadas, irritadas o inflamadas para evitar más daños en la piel.
- No utilice disolventes para limpiar la piel antes del ECG. Los disolventes atrapados bajo los electrodos pueden provocar reacciones cutáneas anormales.
- Tenga cuidado al retirar los electrodos para evitar que la piel se dañe.
- Deseche los electrodos de un modo adecuado.
- Estos electrodos radiotransparentes con latiguillos se pueden utilizar junto con el equipo de rayos X, pero no son adecuados para su uso en el entorno de RM, ya que existe la posibilidad de ocasionar quemaduras en el paciente.
- Con el fin de no lesionar al paciente, asegúrese de colocar con cuidado los latiguillos para evitar posibles enredos, ahogamientos o estrangulaciones o que impidan la circulación periférica.
- No utilice los electrodos con latiguillo durante más de 72 horas.
- Asegúrese de que los conectores de los latiguillos nunca entren en contacto con otros componentes conductores o una toma de tierra debido al riesgo de descarga eléctrica o quemaduras.
- Asegúrese de retirar el separador de latiguillos de los conectores y desecharlo adecuadamente.
- El juego de latiguillos no está protegido contra las interferencias electromagnéticas; no debe utilizarse con desfibriladores para la monitorización durante la estimulación transcutánea o la cardioversión.

- Deseche la parte posterior adhesiva del electrodo para impedir una posible aspiración por parte 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.
- No utilice electrodos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Asegúrese de que las zonas de aplicación de los electrodos se han preparado correctamente. Deben estar secas, limpias y no presentar una cantidad excesiva de vello, ya que podrían producirse lecturas inexactas.
- Tenga cuidado al aplicar el electrodo para evitar que el gel se desplace, ya que podría perderse la adhesión.
- Estos electrodos radiotransparentes son translúcidos en un entorno de rayos X, pero no están diseñados para su uso en un entorno de RM.
- Asegúrese de que el conector de los latiguillos está insertado correctamente en el cable de paciente.
- Estos electrodos no se pueden utilizar para telemetría.

## **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 20.

## **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**

Para aplicar los electrodos de ECG radiotransparentes desechables en el paciente (consulte la ilustración de la página i):

1. Prepare la zona de aplicación de los electrodos de acuerdo con el protocolo de su centro sanitario.
2. Despegue suavemente el electrodo de la lámina.
3. Aplíquelo en la zona preparada del paciente.
4. Retire el separador y deséchelo.
5. Conecte el latiguillo al cable de paciente.

## Información para nuevos pedidos

| Nº de ref. REF | Descripción                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------|
| 989803156221   | Juego de 3 electrodos radiotransparentes con latiguillos, AAMI |
| 989803156231   | Juego de 3 electrodos radiotransparentes con latiguillos, IEC  |
| 989803156261   | Juego de 5 electrodos radiotransparentes con latiguillos, AAMI |
| 989803156271   | Juego de 5 electrodos radiotransparentes con latiguillos, IEC  |

## 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 de funcionamiento, almacenamiento y transporte

| Temperatura                  | Presión atmosférica | Humedad relativa (sin condensación) |
|------------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| De 5 a 30 °C (de 41 a 86 °F) | 570 hPa a 1000 hPa  | 15% HR a 90% HR                     |

## **ET – Kasutusjuhend**

### **Sihtotstarve/näidustused**

EKG-elektroodid on mõeldud kasutamiseks üldistes elektrokardiograafilistes protseduurides tervishoiuasutustes, kui arst peab EKG-monitooringut vajalikuks ja nõuab seda. Need protseduurid hõlmavad peamiselt EKG-jälgimist ja EKG diagnostilist salvestamist. EKG-elektroodid on steriilsed ja ühekordselt kasutatavad ning neid tuleb kasutada tervel (kahjustamata) nahal.

#### **Sihtkasutajad**

Seade on mõeldud kasutamiseks litsentseeritud tervishoiutöötajatele.

#### **Vastunäidustused**

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

#### **Sihtpatsiendid**

Kõik selles kasutusjuhendis loetletud elektroodid on mõeldud täiskasvanud patsientidele.

### **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 – ristnakatumise oht ning kleepuvuse ja elektrijuhtivuse halvenemise oht.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on vahetul kokkupuutel elektroodidega esinenud naha ülitundlikkusreaktsiooni või nahaärritust. Ühildumatusreaktsioonidest teatage Philipsile.
- Järgige elektrokirurgiliste seadmete ja monitooringuseadmete tootja soovitatavaid tööjuhiseid, et minimeerida elektrokirurgiliste protseduuride ajal põletusohu elektroodi paigalduskohas.
- Mitte paigaldada lahtisele haavale, nahakahjustusele, nakatunud, ärritatud või põletikulisele alale, vältimaks naha edasist kahjustamist.
- Enne EKG tegemist ärge puhastage nahka orgaanilise lahustiga. Elektroodi alla jääv orgaaniline lahusti võib põhjustada nahareaktsiooni.
- Eemaldage elektroodid ettevaatlikult, et vältida naha kahjustamist.
- Kõrvaldage elektroodid nõuetekohaselt.
- Neid röntgenkiirgusele läbipaistvaid lülitusjuhtmega elektroode võib kasutada koos röntgenseadmestikuga, kuid need ei sobi kasutamiseks MRT-keskkonnas, võides põhjustada patsiendi põletusi.
- Patsiendi vigastuste vältimiseks veenduge, et lülitusjuhtmed oleks hoolikalt paigutatud, et vältida patsiendi takerdumist, lämbumist, kägistamist või vereringe pärssimist jäsemeses.
- Lülitusjuhtmega elektroode ei tohi kasutada kauem kui 72 tundi.
- Lülitusjuhtmete kontaktid ei tohi elektrilöögi või põletuse ohu tõttu puutuda kokku teiste metallosadega, sh maandatud osadega.
- Eemaldage lülitusjuhtmete kontaktidelt neid eraldav osa ja kõrvaldage see nõuetekohaselt.
- Need lülitusjuhtmed ei ole elektromagnetiliste häirete vastu varjestatud – neid ei tohi kasutada koos defibrillaatoritega ega nahapealsete südamestimulaatoritega.
- Kõrvaldage elektroodi tagaküljel asuv plastriba, et ennetada võimalikku patsiendi aspiratsiooni.

## 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 klapiga.
- Elektroode ei või kasutada pärast pakendil kirjasoleva säilivusaja möödumist.
- 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.
- Need röntgenkiirgusele läbipaistvad lülitisjuhtmega elektroodid sobivad kasutamiseks röntgenuuritingustes, aga ei ole mõeldud kasutamiseks MR-keskkonnas.
- Ühendage lülitisjuhtme kontakt õigesti peakaabliga.
- Need lülitisjuhtmega elektroodid ei ole mõeldud kasutamiseks telemeetril.

## 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 22.

## Ühilduvus

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

## Kasutamine patsiendil

Röntgenkiirgusele läbipaistvate ühekordselt kasutatavate EKG-elektroodide paigaldamine patsiendile (vt jooniseid: lk i)

1. Valmistage elektroodi paigalduskoht ette, järgides oma tervishoiuasutuse juhiseid.
2. Tõmmake elektrood servast alustades ettevaatlikult lehelt ära.
3. Paigaldage patsiendi nahal ettevalmistatud kohta.
4. Eemaldage kontakte eraldav osa ja visake see ära.
5. Ühendage lülitisjuhe peakaabliga.

## Tellimisteave

| Osa <small>REF</small> | Kirjeldus                                                                |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 989803156221           | Röntgenkiirgusele läbipaistev 3-lülitiseline elektroodide komplekt, AAMI |
| 989803156231           | Röntgenkiirgusele läbipaistev 3-lülitiseline elektroodide komplekt, IEC  |
| 989803156261           | Röntgenkiirgusele läbipaistev 5-lülitiseline elektroodide komplekt, AAMI |
| 989803156271           | Röntgenkiirgusele läbipaistev 5-lülitiseline elektroodide komplekt, IEC  |

## Kasutusest kõrvaldamine

Meditatsioonijäätmete 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.

## Kasutamine, hoiustamine, transpordi üksikasjad

| Temperatuur                        | Õhurõhk               | Suhteline õhuniiskus (mittekondenseeruv) |
|------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------|
| 5 °C kuni 30 °C (41 °F kuni 86 °F) | 570 hPa kuni 1000 hPa | 15% kuni 90%                             |

# FI - Käyttöohjeet

## Käyttötarkoitus / Käyttöaiheet

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. Kertakäyttöiset, sterilioimattomat EKG-elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi ehjällä (vahingoittumattomalla) iholla.

### Kohdekäyttäjät

Tarkoitettu laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

### Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

### Potilaspopulaatio

Kaikki näissä käyttöohjeissa mainitut elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla.

## VAKAVAT VAROITUKSET

- Älä päästä monitorointielektrodeja tai johtimia kosketuksiin defibrillointielektrodien kanssa. Tällainen kontakti voi aiheuttaa valokaaren ja potilaalle palovamman defibrilloinnin aikana, ja se voi 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 kiinnitä avohaavoihin tai vaurioituneelle, infektoituneelle, ärtyneelle tai tulehtuneelle iholle, jotta iho ei vaurioituisi lisää.
- Älä käytä liuottimia ihon puhdistamiseen ennen EKG:tä. Elektrodien alle jääneet liuotainaineet voivat aiheuttaa epätavallisia ihoreaktioita.
- Irrota elektrodit varovasti, jotta iho ei vaurioituisi.
- Hävitä elektrodit asianmukaisella tavalla.
- Näitä röntgennegatiivisia johdinelektrodeja voi käyttää röntgenkuvauksessa, mutta ne eivät sovellu magneettikuvausympäristöön, sillä potilaalle voi aiheutua palovammoja.
- Varmista potilasvahinkojen välttämiseksi, että johtimet on aseteltu huolellisesti niin, että ne eivät sotkeudu eivätkä kurista potilasta tai estä verenkiertoa potilaan raajoihin.
- Käytä johdinelektrodeja korkeintaan 72 tuntia.
- Varmista, että johtimien liittimet eivät koske muihin sähköä johtaviin osiin tai maahan, joista voi aiheutua sähköiskun tai palovamman vaara.
- Varmista, että johdinten erotin on irrotettu liittimistä ja hävitetty asianmukaisesti.
- Näitä johtimia ei ole suojattu sähkömagneettisilta häiriöiltä. Niitä ei saa käyttää defibrillaattoreissa valvontaan, transkutaaniseen tahdistukseen tai kardioversioon.
- 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, taittamalla suljetussa pussissa.
- Älä käytä elektrodeja pakkauksen merkityn vanhenemispäiväyksen jälkeen.
- 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.
- Nämä röntgennegatiiviset johdinelektrodit ovat läpikuultavia röntgenympäristössä, mutta niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausympäristössä.
- Varmista, että johtimen liitin on asianmukaisesti liitetty runkokaapeliin.
- Näitä johdinelektrodeja ei ole tarkoitettu telemetriakäyttöön.

## 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 25.

## Yhteensopivuus

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

## Potilaskäyttö

Röntgennegatiivisten, kertakäyttöisten elektrodien kiinnittäminen potilaaseen (katso kuvat: sivu i):

1. Valmistele elektrodin kiinnityskohta laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
2. Irrota elektrodi varovasti arkista.
3. Kiinnitä valmisteltuun kohtaan potilaan iholle.
4. Irrota erotin ja hävitä se.
5. Liitä johdin runkokaapeliin.

## Tilaustiedot

| Osan <input type="text" value="REF"/> | Kuvaus                                                  |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 989803156221                          | Röntgennegatiivinen 3-kytkentäinen elektrodisarja, AAMI |
| 989803156231                          | Röntgennegatiivinen 3-kytkentäinen elektrodisarja, IEC  |
| 989803156261                          | Röntgennegatiivinen 5-kytkentäinen elektrodisarja, AAMI |
| 989803156271                          | Röntgennegatiivinen 5-kytkentäinen elektrodisarja, IEC  |

## 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.

## Käytön, varastoinnin ja kuljetuksen tekniset tiedot

| Lämpötila          | Ilmanpaine    | Suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä) |
|--------------------|---------------|----------------------------------------------|
| 5–30 °C (41–86 °F) | 570–1 000 hPa | Suhteellinen ilmankosteus 15–90 %            |

### Utilisation/Indications d'utilisation

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 à usage unique 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

Toutes les électrodes répertoriées dans ce Manuel d'utilisation sont destinées à être utilisées sur des patients adultes.

### 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Ces électrodes radiotransparentes à fils peuvent être utilisées avec un équipement radiologique, mais ne sont pas adaptées à une utilisation dans un environnement IRM, car le patient pourrait être brûlé.
- Pour éviter tout risque de blessure chez le patient, assurez-vous que les fils sont soigneusement positionnés afin d'écarter tout risque d'enchevêtrement, d'étouffement, d'étranglement ou d'interruption de la circulation sanguine du patient.
- N'utilisez pas les électrodes à fils pendant plus de 72 heures.
- Assurez-vous que les connecteurs des fils n'entrent jamais en contact avec d'autres parties conductrices, ni avec la terre. Ce contact pourrait provoquer des chocs électriques ou des brûlures.

- Veillez à ce que le séparateur de fils soit retiré des connecteurs avant d'être mis au rebut en respectant les procédures en vigueur.
- Les jeux de fils d'électrodes ne sont pas protégés contre les interférences électromagnétiques ; les électrodes ne doivent donc pas être utilisées pour la surveillance de la stimulation par voie transcutanée ou de la cardioversion avec des défibrillateurs.
- 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.
- N'utilisez pas les électrodes après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- 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.
- Ces électrodes radiotransparentes à fils sont transparentes aux rayons X, mais ne sont pas conçues pour être utilisées dans un environnement de résonance magnétique.
- Vérifiez que le connecteur du fil est correctement inséré dans le câble patient.
- Ces électrodes à fils ne sont pas conçues pour la surveillance par télémétrie.

## 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 29.

## Compatibilité

Il incombe à l'utilisateur de vérifier la compatibilité de l'équipement de surveillance Philips avec ces électrodes. Des accessoires non compatibles peuvent altérer les performances.

## Mise en place sur le patient

Pour mettre en place les électrodes ECG radiotransparentes jetables sur un patient (reportez-vous aux images page i) :

1. Préparez le site d'application des électrodes conformément au protocole de votre établissement hospitalier.
2. Décollez délicatement l'électrode du film protecteur.
3. Appliquez l'électrode sur le patient, sur le site préparé.
4. Retirez le séparateur et mettez-le au rebut.
5. Connectez le fil d'électrode au câble patient.

## Informations de réassort

| REF          | Description                                         |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| 989803156221 | Jeu de 3 fils d'électrodes radiotransparentes, AAMI |
| 989803156231 | Jeu de 3 fils d'électrodes radiotransparentes, CEI  |
| 989803156261 | Jeu de 5 fils d'électrodes radiotranslucides, AAMI  |
| 989803156271 | Jeu de 5 fils d'électrodes radiotranslucides, CEI   |

## 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 de fonctionnement, de stockage et de transport

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

## **HR - Upute za upotrebu**

### **Namijenjena upotreba / Indikacije za upotrebu**

Elektrode za EKG 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 jednokratne su, nesterilne elektrode i namijenjene su upotrebi na netaknutoj (neozlijeđenoj) koži.

#### **Predviđeni korisnici**

Namijenjeno da se njima koriste ovlašteni zdravstveni djelatnici.

#### **Kontraindikacije**

Nema poznatih kontraindikacija.

#### **Populacija pacijenata**

Sve elektrode u uputama za uporabu namijenjene su za uporabu na odraslim pacijentima.

### **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 opekline na mjestu primjene elektroda tijekom elektrokirurških postupaka.
- Ne postavljajte na otvorene rane, lezije, inficirana, nadražena ni upaljena područja kako biste spriječili dodatno oštećenje kože.
- Ne upotrebljavajte otapala za čišćenje kože prije EKG-a. Otapala ispod elektroda mogu dovesti do neuobičajene reakcije kože.
- Elektrode skidajte oprezno kako biste spriječili oštećenje kože.
- Sve elektrode pravilno odložite.
- Te radiolucetne elektrode s metalnim žicama vodova elektrode s metalnim žicama mogu se upotrebljavati zajedno s rendgenskom opremom, no nisu prikladne za uporabu u okolini uređaja za MR snimanje jer postoji opasnost od opekline pacijenta.
- Kako biste izbjegli ozljeđivanje pacijenta, provjerite jesu li žice vodova pažljivo postavljene kako bi se izbjeglo zapetljavanje, gušenje, davljenje ili utjecaj na cirkulaciju u udovima pacijenta.
- Elektrode sa žicama vodova nemojte upotrebljavati dulje od 72 sata.
- Pripazite da priključci žica vodova ne dodu u dodir s drugim dijelovima koji provode struju ili s uzemljenjem zbog opasnosti od strujnog udara ili požara.
- Pripazite da se razdjelnik žica vodova ukloni s priključaka i pravilno odloži u otpad.
- Ti vodovi nisu zaštićeni od elektromagnetskih smetnji – ne smiju se upotrebljavati na defibrilatorima za praćenje za transkutanu elektrostimulaciju ili kardioverziju.
- Pravilno odložite plastičnu ambalažu elektrode 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.
- Ne upotrebljavajte elektrode nakon datuma isteka na pakiranju.
- 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
- Te su radiolucetne elektrode sa žicama vodova prozirne u okruženju za rendgensko snimanje, no nisu namijenjene za upotrebu u okruženju za snimanje MRI-om.
- Pripazite da se priključak žice vodova pravilno umetne u snop kabela.
- Te elektrode sa žicama vodova nisu namijenjene za telemetrijsku upotrebu.

## 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 31.

## Kompatibilnost

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

## Primjena na pacijentu

Postavljanje radiolucetnih jednokratnih elektroda za EKG (pogledajte slike na stranici i):

1. Pripremite mjesto za elektrode u skladu s protokolom svoje ustanove.
2. Pažljivo skinite jastučić s lista.
3. Postavite na pripremljeno mjesto na pacijentu.
4. Uklonite razdjelnik i odložite ga u otpad.
5. Priključite žicu voda u snop kabela.

## Informacije za ponovno naručivanje

| Dio          | REF | Opis                                                                |
|--------------|-----|---------------------------------------------------------------------|
| 989803156221 |     | Komplet elektroda koje propuštaju rendgenske zrake s 3 voda, AAMI   |
| 989803156231 |     | Komplet elektroda koje propuštaju rendgenske zrake s 3 voda, IEC    |
| 989803156261 |     | Komplet elektroda koje propuštaju rendgenske zrake s 5 vodova, AAMI |
| 989803156271 |     | Komplet elektroda koje propuštaju rendgenske zrake s 5 vodova, IEC  |

## 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 za rad, skladištenje, transport

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

### Rendeltetésszerű használat/alkalmazási javallatok

Az EKG-elektrodákat egészségügyi környezetben 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 egyszer használatosak, nem sterilek, eldobhatók, és csak ép (sértetlen) bőrfelületen használhatók.

#### Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi szakemberek használhatják.

#### Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

#### Betegpopuláció

A jelen használati útmutatóban felsorolt összes elektróda felnőtt betegeknél használandó.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ügyeljen rá, hogy a monitorozó elektródák és elvezetések ne érjenek hozzá a defibrilláló elektródalapokhoz. 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 elektródaérintkezés 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 elektróda helyén esetleg bekövetkező égés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében.
- Ne helyezze fel nyílt sebre, horzsolásra, illetve fertőzött, irritált vagy gyulladt felületre, mivel ez a bőr további károsodását okozhatja.
- Az EKG-vizsgálat előtt ne tisztítsa meg a bőrt oldószerekkel. Az elektródák alatt maradt oldószer rendellenes bőrreakciókat okozhat.
- A bőrsérülés elkerülése érdekében az elektródákat óvatosan távolítsa el.
- Az elektródák leselejtezését a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- A röntgenáteresztő elvezetéses elektródák használhatók röntgenberendezésben, de nem alkalmasak MRI-környezetben való használatra, mivel ott égési sérüléseket okozhatnak.
- Az összegubancolódás, fulladásveszély, fojtásveszély, illetve a végtagokban való keringés akadályozásának, és így a beteg sérülésének elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az elvezetések megfelelően vannak-e elvezetve.
- Ne használja az elvezetéses elektródákat 72 óránál tovább.
- Az elektromos sokk vagy égés veszélye miatt ügyeljen arra, hogy az elvezetések csatlakozói ne kerüljenek érintkezésbe más elektromosan vezető résszel vagy a földdel.
- Fontos, hogy az elvezetéseleválasztót leválasszák a csatlakozókról, és megfelelően leselejtezzék.
- Ezek az elvezetések nincsenek árnyékolva az elektromágneses interferencia ellen – nem használhatók defibrillátoron a transzkután pacemakeres kezelés vagy kardioverzió megfigyeléséhez.
- Megfelelően dobja ki 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.
- Ne használja az elektródákat a csomagoláson feltüntetett szavatossági időn túl.
- Gondoskodjon az alkalmazás helyének megfelelő előkészítéséről, illetve hogy tiszta, száraz és jelentős mennyiségű szőrtől mentes legyen. Ellenkező esetben a mérés pontatlan lehet.
- Az elektróda felhelyezésekor ügyeljen rá, hogy a gél ne folyjon ki alóla. Ellenkező esetben az elektróda elveszítheti tapadását.
- A röntgénáteresztő elvezetési elektródák átengedik a röntgensugarakat, de MR-környezetben való használatra nem alkalmasak.
- Fontos, hogy az elvezetéscsatlakozó megfelelően illeszkedjen a törzskábelhez.
- Ezek az elvezetési elektródák NEM használhatók telemetriás célra.

## 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”, 34. 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

A röntgénáteresztő, egyszer használatos EKG-elektrodák felhelyezése a betegre (lásd az ábrákat a(z) i. oldal. oldalon):

1. Készítse elő az elektróda felhelyezési helyét az adott intézmény protokolljai szerint.
2. Óvatosan húzza le a betétet a lapról.
3. Helyezze fel a betegre az előkészített helyre.
4. Távolítsa el a leválasztót és dobja ki.
5. Csatlakoztassa az elvezetőkábelt a törzskábelhez.

## Utánrendelési információ

| Rész         | REF | Leírás                                               |
|--------------|-----|------------------------------------------------------|
| 989803156221 |     | Röntgénáteresztő 3 elvezetési elektródakészlet, AAMI |
| 989803156231 |     | Röntgénáteresztő 3 elvezetési elektródakészlet, IEC  |
| 989803156261 |     | Röntgénáteresztő 5 elvezetési elektródakészlet, AAMI |
| 989803156271 |     | Röntgénáteresztő 5 elvezetési elektródakészlet, IEC  |

## Ártalmatlanítás

Leselejtezéskor 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.

## Használati, tárolási és szállítási adatok

| Hőmérséklet  | Légnyomás          | Relatív páratartalom (nem lecsapódó)    |
|--------------|--------------------|-----------------------------------------|
| 5 °C – 30 °C | 570 hPa – 1000 hPa | 15% és 90% közötti relatív páratartalom |

## **ID - Petunjuk Penggunaan**

### **Tujuan Penggunaan/Indikasi Penggunaan**

Elektrode EKG dirancang untuk digunakan dalam prosedur elektrokardiografi umum 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 bersifat sekali pakai dan tidak steril, serta 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**

Semua elektrode yang dicantumkan dalam Petunjuk Penggunaan ini ditujukan untuk penggunaan pada pasien dewasa.

## **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 pasang elektrode di atas luka terbuka, lesi, atau area yang terinfeksi, iritasi, atau bengkak agar tidak memperparah kerusakan pada kulit.
- Jangan gunakan pelarut untuk membersihkan kulit sebelum melakukan EKG. Pelarut yang terperangkap di bawah elektrode dapat menyebabkan reaksi kulit yang tidak normal.
- Berhati-hatilah saat melepas elektrode demi mencegah kerusakan kulit.
- Buang elektrode dengan benar.
- Elektrode kabel sadapan radiolusen ini dapat digunakan bersama peralatan sinar-X, tetapi tidak cocok untuk digunakan di lingkungan MRI karena berpotensi menimbulkan luka bakar pada pasien.
- Untuk menghindari cedera pada pasien, pastikan kabel sadapan dipasang dengan saksama agar pasien tidak terbelit, tersedak, tercekik, atau terganggu sirkulasi di bagian ekstremitas.
- Jangan gunakan elektrode kabel sadapan selama lebih dari 72 jam.
- Pastikan konektor kabel sadapan tidak bersentuhan dengan komponen konduktif lainnya atau dengan arde untuk mencegah risiko sengatan listrik atau luka bakar.
- Pastikan separator kabel sadapan dilepaskan dari konektor dan dibuang dengan benar.
- Sadapan ini tidak dilindungi dari interferensi elektromagnetik - jangan digunakan pada defibrilator selama pemantauan pemacu transkutan atau pemantauan selama kardioversi.
- Buang lapisan plastik penahan elektrode secara benar agar tidak teraspirasi oleh 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.
- Jangan gunakan elektrode jika sudah melampaui tanggal kedaluwarsa yang tertera diemasannya.
- 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.
- Elektrode kabel sadapan Radiolusen ini transparan di lingkungan sinar-X, tetapi tidak dirancang untuk digunakan di lingkungan MR.
- Pastikan konektor kabel sadapan dimasukkan dengan benar ke dalam kabel trunk.
- Elektrode kabel sadapan ini tidak dirancang untuk digunakan dalam telemetri.

## 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 38.

## Kompatibilitas

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

## Pemasangan pada Pasien

Untuk memasang elektrode EKG Radiolusen sekali pakai di tubuh pasien (lihat ilustrasi di halaman i):

1. Siapkan lokasi pemasangan elektrode sesuai protokol di fasilitas kesehatan Anda.
2. Kelupas bantalan dari lembaran secara perlahan.
3. Pasang di area yang sudah disiapkan di tubuh pasien.
4. Lepas, lalu buang Separator.
5. Sambungkan kabel sadapan ke kabel trunk.

## Informasi Pemesanan Ulang

| Komponen <input type="text" value="REF"/> | Uraian                                   |
|-------------------------------------------|------------------------------------------|
| 989803156221                              | Set Elektrode 3 Sadapan Radiolusen, AAMI |
| 989803156231                              | Set Elektrode 3 Sadapan Radiolusen, IEC  |
| 989803156261                              | Set Elektrode 5 Sadapan Radiolusen, AAMI |
| 989803156271                              | Set Elektrode 5 Sadapan Radiolusen, IEC  |

## 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                               | Tekanan Atmosfer        | Kelembapan Relatif (non-kondensasi) |
|------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| 5°C hingga 30°C (41°F hingga 86°F) | 570 hPa hingga 1000 hPa | 15% RH hingga 90% RH                |



## **IT - Istruzioni d'uso**

### **Destinazione d'uso/Indicazioni di utilizzo**

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 per ECG sono per l'utilizzo su un solo paziente, non sterili, monouso e devono essere 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**

Tutti gli elettrodi elencati nelle presenti Istruzioni d'uso sono per l'uso su pazienti adulti.

### **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 applicare su ferite aperte, lesioni e aree infette, irritate o infiammate per impedire lesioni alla cute.
- Non utilizzare solventi per pulire la cute prima dell'ECG. Se i solventi rimangono sotto gli elettrodi possono causare reazioni cutanee anomale.
- Prestare attenzione durante la rimozione degli elettrodi onde evitare lesioni cutanee.
- Smaltire gli elettrodi in modo adeguato.
- Questi elettrodi con cavetto precollegato radiolucidi possono essere utilizzati in combinazione con apparecchiature radiologiche, ma non sono adatti per l'uso in ambiente RM, in quanto possono causare ustioni al paziente.
- Onde evitare lesioni al paziente, accertarsi che i fili delle derivazioni siano posizionati con cura in modo da non impigliarsi, causare soffocamento o strangolamento, o ostacolare la circolazione negli arti.
- Non utilizzare gli elettrodi con cavetto precollegato per più di 72 ore.
- Per evitare rischi di scariche elettriche o ustioni, assicurarsi che i connettori delle derivazioni non vengano mai a contatto con altre parti conduttive o con la massa.
- Verificare che il separatore dei fili delle derivazioni sia stato rimosso dai connettori e smaltito correttamente.
- Le derivazioni non sono schermate dalle interferenze elettromagnetiche e non devono essere utilizzate sui defibrillatori per il monitoraggio nelle procedure di stimolazione transcutanea o di cardioversione.

- 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.
- Non utilizzare gli elettrodi oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Assicurarsi che i punti di applicazione siano adeguatamente preparati e che siano asciutti, puliti e privi di peli in eccesso onde evitare letture imprecise.
- Prestare attenzione quando si applica l'elettrodo per evitare che il gel possa espandersi con il rischio di una perdita di aderenza.
- Questi elettrodi radiolucidi con cavetti precollegati sono traslucidi ai raggi X ma non sono progettati per l'uso in ambiente RM.
- Verificare che il connettore delle derivazioni sia inserito correttamente nel cavo paziente.
- Questi elettrodi con cavetti precollegati non sono progettati per l'uso in telemetria.

## **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 41.

## **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**

Per applicare gli elettrodi ECG monouso radiolucidi a un paziente (vedere le illustrazioni a pagina i):

1. Preparare la sede di applicazione degli elettrodi in base al protocollo adottato dalla struttura sanitaria.
2. Staccare delicatamente l'elettrodo dal relativo foglio adesivo.
3. Applicare sul paziente in corrispondenza del sito di applicazione predisposto.
4. Rimuovere il separatore e smaltirlo.
5. Collegare il cavo della derivazione al cavo paziente.

## Informazioni per l'ordine

| REF parte    | Descrizione                                         |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| 989803156221 | Set di derivazioni a 3 elettrodi radiolucenti, AAMI |
| 989803156231 | Set di derivazioni a 3 elettrodi radiolucenti, IEC  |
| 989803156261 | Set di derivazioni a 5 elettrodi radiolucenti, AAMI |
| 989803156271 | Set di derivazioni a 5 elettrodi radiolucenti, IEC  |

## 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 e trasporto

| Temperatura  | Pressione atmosferica | Umidità relativa (senza condensa) |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------|
| Da 5 a 30 °C | Da 570 hPa a 1000 hPa | Dal 15 al 90% UR                  |

## JA - ユーザーズガイド

### 使用目的 / 使用の適応

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。ECG 電極は単回使用、非滅菌、およびディスプレイで、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

本書に記載の全ての電極は成人患者への使用を対象としています。

### 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て、除細動時に患者が熱傷を負い、治療電流が心臓から逸れるおそれがあります。
- 交差感染の危険性、および粘着力もしくは電気的性能の低下のおそれがあるため、再使用しないでください。
- 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。
- 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。
- 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。
- これらの X 線透過型リード電極は X 線装置と併用できますが、患者が熱傷を負うおそれがあることから、MR 環境での使用に適していません。
- リード線は、患者に絡まったり、患者の首に巻き付いたり、肢の血液の循環を妨げないように十分に注意して配置し、患者が負傷しないようにしてください。
- 電極は 72 時間を超えて使用しないでください。
- 電撃または熱傷のおそれがあるため、リード線コネクタが他の導電性部品や接地線に接触していないことを確認してください。
- リード線セパレータは、必ずコネクタから取り外し、適切な手順に従って廃棄してください。
- 本リード線は電磁妨害に対してノンシールドです。モニタリング、経皮ペースング、またはカルディオバージョン目的の除細動器に使用しないでください。
- 患者の吸引を防ぐため、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、バック開封後 7 日以内に使用してください。
- 未使用の電極は元のバックに入れ、バ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。
- 使用期限を過ぎた電極は使用しないでください。使用期限はパッケージに記載されています。
- 装着部位が適切に処置され、清潔で乾いており、余分な体毛がないことを確認してください。それらを怠ると、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。
- これらの X 線透過型リード電極は X 線環境では透過性がありますが、MR 環境での使用を目的とした製品ではありません。
- リード線コネクタが患者ケーブルに正しく差し込まれていることを確認してください。
- 本リード電極は、テレメータでの使用を目的とした製品ではありません。

## 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」(44 ページ)を参照してください。

## 互換性

使用者の責任において、当社製モニタリング機器と本電極の互換性を確認してください。互換性のないコンポーネントを使用すると、性能の低下を招くおそれがあります。

## 患者への装着方法

X 線透過型ディスプレイ ECG 電極を患者に装着するには、次の手順を実行します (i ページの図を参照)。

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. パッドをシートからゆっくりとはがします。
3. 患者の処置済みの部位に装着します。
4. セパレータを取り外して廃棄します。
5. リード線を患者ケーブルに接続します。

## 追加注文に関する情報

| 製品 <small>REF</small> | 説明                   |
|-----------------------|----------------------|
| 989803156221          | X線透過型3リード電極リード（AAMI） |
| 989803156231          | X線透過型3リード電極リード（IEC）  |
| 989803156261          | X線透過型5リード電極リード（AAMI） |
| 989803156271          | X線透過型5リード電極リード（IEC）  |

## 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。

## 動作時、保管時、輸送時の仕様

| 温度       | 大気圧              | 相対湿度（結露なし）     |
|----------|------------------|----------------|
| 5℃ ～ 30℃ | 570hPa ～ 1000hPa | 相対湿度 15% ～ 90% |

## **КК - Пайдалану нұсқаулығы**

### **Пайдалану мақсаты/пайдалану нұсқаулары**

ЭКГ электродтары ЭКГ-мен бақылау қажет деп табылған және дәрігер тарапынан тағайындалған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы жалпы электрокардиографиялық процедураларда пайдалануға арналған. Мұндай процедураларға, атап айтқанда, емделушілерді ЭКГ арқылы бақылау және ЭКГ диагностикасын жазу кіреді. ЭКГ электродтар тек бір рет пайдалануға арналған, стерильді емес әрі кәдеге жаратылады және тек сау теріге (жарақаты жоқ) пайдаланылуы керек.

#### **Мақсатты пайдаланушылар**

Лицензияланған медицина мамандарының пайдалануына арналған.

#### **Қарсы көрсетімдер**

Қарсы көрсетімдер анықталмаған.

#### **Емделушілер тобы**

Осы пайдалану нұсқаулығында берілген барлық электродтар тек ересек емделушіге қолдануға арналған.

### **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 тоқты 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 қауіпін азайту үшін электрохирургиялық немесе бақылау жабдықтың ұсынған процедураларын орындаңыз.
- Терінің одан әрі зақымдалуын болдырмас үшін ашық жарақаттардың, зақымданған, инфекция түскен, тітіркенген немесе күйігі бар аймақтардың үстіне қолданбаңыз.
- ЭКГ алдында теріні тазарту үшін еріткіштерді пайдаланбаңыз. Электродтардың астына түскен еріткіштер терінің қалыпты емес реакцияларына әкелуі мүмкін.
- Терінің зақымдануына жол бермеу үшін электродтарды алған кезде абайлаңыз.
- Электродтарды тиісті түрде тастаңыз.
- Бұл рентген сәулесін өткізгіш тармақты электродтарды рентген жабдығымен бірге пайдалануға болады, бірақ олар МРТ ортасында пайдалануға жарамсыз, себебі онда емделушінің күйіп қалу ықтималдылығы бар.
- Емделушінің жарақат алмауы үшін, тармақты сымдардың оралатындай, тұншықтыратындай немесе емделушінің аяқ-қолындағы қан айналым жүйесіне кедергі келтіретіндей орналаспауын қадағалаңыз.
- Тармақты электродтарды 72 сағаттан артық пайдаланбаңыз.
- Тармақты сым жалғағыштары басқа өткізгіш бөлшектерге немесе жерге тимеуі керек, айтпесе ток соғуы немесе күйік шалуы мүмкін.
- Тармақты сым бөлгішінің жалғағыштардан шығарылып, қоқысқа дұрыс тасталғанын тексеріңіз.

- Бұл тармақтар электромагниттік кедергілерден қорғалмаған, оларды дефибрилляторларда бақылау немесе транскутандық кардиостимуляция не кардиоверсия үшін пайдалануға болмайды.
- Емделушінің аспирациясына жол бермеу үшін электродтық пластик таспаны 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.
- Бумасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін электродтарды қолданбаңыз.
- 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.
- Бұл рентген сәулесін өткізгіш тармақты электродтар рентген ортасында жартылай мөлдір болып келеді, бірақ MR ортасында пайдалануға арналмаған.
- Тармақты сым жалғағышының магистральді кабельге дұрыстап жалғанғанын тексеріңіз.
- Осы тармақты электродтар телеметриялық пайдалануға арналмаған.

## **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» 47-беттегі.

## **Үйлесімділік**

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

## **Емделушіге қолдану**

Рентген сәулесін өткізгіш, кәдеге жаратылатын ЭКГ электродтарын емделушіге қолдану үшін (і-бет-беттегі суреттерді қараңыз):

1. Медициналық мекеменің протоколына сәйкес электродтың бір бөлігін дайындаңыз.
2. Төсемді парақтан абайлап алыңыз.
3. Емделушінің дайындалған жеріне қойыңыз.
4. Бөлгішті алып, коқысқа тастаңыз.
5. Өткізгіш сымды магистральді кабельге жалғаңыз.



## Қайта тапсырыс беру ақпараты

| Бөлшек ( [REF] ) | Сипаттамасы                                                      |
|------------------|------------------------------------------------------------------|
| 989803156221     | Рентген сәулесін өткізгіш 3 қорғасын электродының жиынтығы, AAMI |
| 989803156231     | Рентген сәулесін өткізгіш 3 қорғасын электродының жиынтығы IEC   |
| 989803156261     | Рентген сәулесін өткізгіш 5 қорғасын электродының жиынтығы, AAMI |
| 989803156271     | Рентген сәулесін өткізгіш 5 қорғасын электродының жиынтығы IEC   |

## 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.

## Пайдалану, сақтау, тасымалдау сипаттамалары

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

## KO - 사용 설명서

### 용도/사용 범위

ECG 전극은 일반적으로, 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 일회용 상태로 제공되며 상처가 없는 건강한 피부에 사용하도록 되어 있습니다.

#### 대상 사용자

면허가 있는 의료 전문가용입니다.

#### 금기 사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

#### 대상 환자

본 사용 설명서에 나와 있는 모든 전극은 성인 환자 사용을 위한 것입니다.

### 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, 접착력 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.
- 피부 손상을 방지하기 위해 개방된 상처나 병변, 감염, 자극 또는 염증 부위에 도포하지 마십시오.
- ECG 전에 용매를 사용하여 피부를 세척하지 마십시오. 전극 아래에 축적된 용매는 피부 이상반응을 일으킬 수 있습니다.
- 전극을 제거할 때에는 피부에 손상을 주지 않도록 주의해야 합니다.
- 적절한 방법으로 전극을 폐기해야 합니다.
- 이러한 방사선 투과성 리드선 전극은 X선 장비와 함께 사용할 수 있지만 환자가 화상을 입을 가능성이 있으므로 MRI 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 리드선이 엉키거나 조임, 질식 또는 사지 혈액 순환을 방해하는 등 환자가 상해를 입는 일이 발생하지 않도록 조심스럽게 배치했다는 확인하십시오.
- 리드선 전극을 72시간 이상 사용하지 마십시오.
- 감전 또는 화상의 위험이 있으므로, 리드선 커넥터가 다른 전도성 부품에 닿거나 접하지 않도록 하십시오.
- 리드선 분리기를 커넥터에서 분리하여 적절하게 폐기하십시오.
- 이러한 리드는 전자파 간섭으로부터 차폐되지 않습니다. 경피적 조율 또는 심음동전환에 대한 모니터링을 위해 제세동기에서 사용해서는 안 됩니다.
- 환자의 흡인을 방지하기 위해 전극 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.
- 과우치 개봉 후 7일 이내에 전극을 사용하십시오.

- 사용하지 않은 전극은 접어서 닫는 기존의 파우치에 넣어 보관하십시오.
- 포장에 표시된 만료 날짜가 지난 전극은 사용하지 마십시오.
- 부착 부위가 적절하게 준비되어 있고 건조하고 청결하며 과도한 체모가 없는지 확인하십시오. 판독이 부정확해질 수 있습니다.
- 전극을 사용할 때는 젤 번위를 방지하기 위해 조심스럽게 사용하십시오. 접촉력 손실이 발생할 수 있습니다.
- 방사선 투과성 리드선 전극은 X선 환경에서 반투명하지만 MR 환경에서 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 리드선 커넥터가 간선 케이블에 올바르게 삽입되었는지 확인합니다.
- 이러한 리드선 전극은 원격 측정 용도로 설계되지 않았습니다.

## 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. “폐기” 페이지 49 을 참조하십시오.

## 호환성

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

## 환자에게 부착

환자에게 방사선 투과성 일회용 ECG 전극을 부착하려면(i 페이지의 그림 참조):

1. 의료 시설의 프로토콜에 따라 전극 부위를 준비합니다.
2. 조심스럽게 패드를 떼어냅니다.
3. 환자의 준비된 부위에 부착합니다.
4. 분리기를 분리한 후 폐기합니다.
5. 리드선을 간선 케이블에 연결합니다.

## 재주문 정보

| 부품 <span>REF</span> | 설명                       |
|---------------------|--------------------------|
| 989803156221        | 방사선 투과성 3-리드 전극 세트, AAMI |
| 989803156231        | 방사선 투과성 3-리드 전극 세트, IEC  |
| 989803156261        | 방사선 투과성 5-리드 전극 세트, AAMI |
| 989803156271        | 방사선 투과성 5-리드 전극 세트, IEC  |

## 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.

## 작동, 보관, 운반 사양

| 온도                       | 대기압              | 상대 습도(비응축)      |
|--------------------------|------------------|-----------------|
| 5°C ~ 30°C (41°F ~ 86°F) | 570hPa ~ 1000hPa | 15% RH ~ 90% RH |

# LT Naudojimo instrukcija

## Paskirtis / naudojimo indikacijos

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

### Numatytieji naudotojai

Skirta naudoti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams.

### Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

### Pacientų populiacija

Visi elektrodai, nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, yra skirti suaugusiems pacientams.

## 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.
- Nedėkite ant atvirų žaizdų, smulkių sužeidimų, užkrėstų, sudirgintų ar uždegimo paveiktų vietų, kad odos dar labiau nepažeistumėte.
- Prieš atlikdami EKG odai valyti nenaudokite tirpiklių. Po elektrodais esantys tirpikliai gali sukelti nenormalių odos reakcijų.
- Atsargiai nuimkite elektrodus, kad išvengtumėte odos pažeidimo.
- Tinkamai išmeskite elektrodus.
- Šiuos spinduliams laidžius elektrodus su laidais galima naudoti kartu su rentgeno įranga, tačiau jie netinka naudoti MRT aplinkoje, nes jie sukelia paciento nudegimų riziką.
- Kad nesužeistumėte paciento, užtikrinkite, jog laidų padėtis yra tinkama siekiant išvengti įsipainiojimo, uždusimo, pasmaugimo arba kraujotakos slopinimo paciento galūnėse.
- Nenaudokite elektrodų su laidais ilgiau kaip 72 valandas.
- Užtikrinkite, kad laido jungtys niekada nesiliestų su kitomis laidžiomis dalimis ar žeme dėl sužalojimo elektros srove arba nudegimo pavojaus.
- Užtikrinkite, kad laidų skyriklis būtų nuimtas nuo jungčių ir tinkamai išmestas.
- Šie laidai neapsaugoti nuo elektromagnetinių trikdžių – jų negalima naudoti su defibriliatoriaus stebėjimui ar išoriniam širdies stimuliavimui arba kardioversijai.
- Tinkamai išmeskite elektrodo lipnią plastikinę juostelę, kad išvengtumėte galimo paciento užspringimo.

## 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.
- Nenaudokite elektrodų pasibaigus ant pakuotės nurodytai galiojimo datai.
- 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 neprilipti.
- Šie spinduliams pralaidūs elektrodai su laidais yra peršviečiami rentgeno aplinkoje, bet nėra skirti naudoti MR aplinkoje.
- Užtikrinkite, kad laido jungtis būtų tinkamai įstatyta į magistralinį laidą.
- Šie elektrodai su laidais neskirti naudoti telemetrijai.

## 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“ 51 psl.

## Suderinamumas

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

## Taikymas pacientui

Toliau aprašyta, kaip spinduliams laidžius metalinius vienkartinius EKG elektrodus pritvirtinti pacientui (žr. iliustracijas 1 psl.).

1. Elektrodo vietą paruoškite pagal savo sveikatos priežiūros įstaigos protokolą.
2. Švelniai nuplėškite elektrodą nuo apsauginio sluoksnio.
3. Uždėkite pacientui ant paruoštos vietos.
4. Nuimkite skyriklį ir išmeskite.
5. Prijunkite laidą prie magistralinio laido.

## Pakartotinio užsakymo informacija

| Dalis <input type="text" value="REF"/> | Aprašymas                                               |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 989803156221                           | Spinduliams pralaidžių 3 laidų elektrodų rinkinys, AAMI |
| 989803156231                           | Spinduliams pralaidžių 3 laidų elektrodų rinkinys, IEC  |
| 989803156261                           | Spinduliams pralaidžių 5 laidų elektrodų rinkinys, AAMI |
| 989803156271                           | Spinduliams pralaidžių 5 laidų elektrodų rinkinys, IEC  |

## 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.

## Naudojimo, laikymo, transportavimo specifikacijos

| Temperatūra        | Atmosferos slėgis | Santykinė drėgmė (be kondensato) |
|--------------------|-------------------|----------------------------------|
| 5–30 °C (41–86 °F) | 570–1 000 hPa     | 15–90 % SD                       |

## **LV - Lietošanas instrukcija**

### **Paredzētais lietojums/lietošanas indikācijas**

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 ir tikai vienreizējai lietošanai paredzēti, nesterili, un tos drīkst izmantot tikai uz veselās (nesavainotas) ādas.

#### **Paredzētie operatori**

Paredzēts lietošanai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem.

#### **Kontrindikācijas**

Nav zināmu kontrindikāciju.

#### **Pacientu populācija**

Visi šajā lietošanas instrukcijā norādītie elektrodi ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem.

### **BRĪDINĀJUMI**

- Nodrošini, lai novērošanas elektrodi vai vadi nesaskartos ar defibrilācijas paliktniem. 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.
- Lai novērstu papildu ādas bojājumus, nelietojiet elektrodus uz atvērtām brūcēm, ievainojumiem, inficētās, kairinātās vai ievainotas ādas.
- Neizmantojiet šķīdinātājus, lai pirms EKG veikšanas notīrītu ādu. Šķīdinātāji zem elektrodiem var izraisīt neparastas ādas reakcijas.
- Noņemot elektrodus, rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu ādas bojājumu.
- Likvidējiet tos atbilstoši nosacījumiem.
- Šos starojuma caurlaidīgos novadījuma elektrodus var izmantot kopā ar rentgena aprīkojumu, bet tie nav piemēroti lietošanai MRI vidē, jo pacientam var rasties apdegumi.
- Lai novērstu pacientu traumas, pārliecinieties, ka novadījumi ir rūpīgi novietoti, novēršot savīšanos, aizrīšanos, žņaugšanu vai asinsrites traucējumus pacienta ekstremitātēs.
- Neizmantojiet novadījuma elektrodus ilgāk par 72 stundām.
- Gādāji, lai novadījuma savienotāji nekad nesaskartos ar citiem vadītājelementiem vai iezemējumu, jo pastāv elektrotriecienu vai apdegumu risks.
- Noņemiet novadījuma atdalītāju no savienotājiem un atbilstoši likvidējiet.
- Šie vadi nav ekranēti pret elektromagnētiskiem traucējumiem — nedrīkst izmantot defibrilatoriem, lai veiktu monitorēšanu, transkutānās terapijas vai pārveidošanu.
- Atbrīvojieties no elektroniskā 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.
- Neizmantotos elektrodus uzglabājiet oriģinālajā iepakojumā, kas ir noslēgts ar salokāmu vāciņu.
- Nelietojiet elektrodus, kam beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.
- 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.
- Šie starojuma caurlaidīgie novadījuma elektrodi ir caurspīdīgi rentgenstaros, bet tos nav paredzēts lietot MR vidē.
- Ievietojiet novadījuma savienotāju maģistrālajā kabelī pareizi.
- Šie novadījuma elektrodi nav paredzēti lietošanai kopā ar telemetrijas sistēmām.

## 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” 53. lpp.

## Savietojamība

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

## Uzlikšana pacientam

Lai uzliktu pacientam starojuma caurlaidīgus vienreizlietojamus EKG elektrodus (skatiet ilustrāciju i. lpp.), veiciet šādas darbības:

1. Sagatavojiet elektrodu uzlikšanas vietu saskaņā ar veselības aprūpes iestādes protokolu.
2. Uzmanīgi noņemiet no loksnes paliktni.
3. Uzlieciet to pacientam uz sagatavotās vietas.
4. Noņemiet atdalītāju un likvidējiet to.
5. Pievienojiet novadījuma maģistrālajam kabelim.

## Atkārtotas pasūtīšanas informācija

| Detaļa <a href="#">REF</a> | Apraksts                                                     |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 989803156221               | Starojuma caurlaidīgs 3 novadījumu elektrodu komplekts, AAMI |
| 989803156231               | Starojuma caurlaidīgs 3 novadījumu elektrodu komplekts, IEC  |
| 989803156261               | Starojuma caurlaidīgs 5 novadījumu elektrodu komplekts, AAMI |
| 989803156271               | Starojuma caurlaidīgs 5 novadījumu elektrodu komplekts, IEC  |

## 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.

## Lietošanas, uzglabāšanas, transportēšanas specifikācijas

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



## **МК - Упатства за користење**

### **Предвидена употреба/Индикации за употреба**

Електродите за ЕКГ се дизајнирани за употреба во општи електрокардиографски постапки во здравствени установи за кои 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 се наменети за една употреба 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**

Сите електроди наведени во овие упатства за користење се наменети за возрасни пациенти.

### **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 поставувајте ги врз отворени рани, лезии, инфиирана, иритирана или воспалена површина за да спречите дополнително оштетување на кожата.
- 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.
- Внимавајте при отстранувањето на електродите за да спречите оштетување на кожата.
- Електродите треба правилно да се отстранат.
- Овие електроди со жици за водови што пропуштаат рендгенски зраци може да се користат во комбинација со рендгенска опрема, но не се наменети за користење во MRI-опкружување бидејќи тоа може да резултира со изгореници кај пациентот.
- За да избегнете повреда на пациентот, проверете дали жиците за водовите се добро поставени за да не дојде до заплеткување, давење, задушуваче или попречување на циркулацијата во екстремитетите на пациентите.
- Електродите со жици за водови не треба да се користат подолго од 72 часа.

- Приклучоците на жиците за водови не смеат никогаш да дојдат во контакт со други спроводливи делови или со заземјување поради ризик од електричен удар или изгореници.
- Делот за раздвојување на жиците за водови мора да го отстраните од приклучоците и правилно да го депонирате.
- Овие водови не се изолирани од електромагнетни пречки - не треба да се користат со дефибрилатори за мониторинг на транскутан пејсинг или кардиоверзија.
- Пластичниот заштитен материјал на електрониката на задната страна 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.
- Не користете електроди со изминат рок на траење, што е означен на пакувањето.
- 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.
- Овие електроди со жици за водови што пропуштаат рендгенски зраци ги пропуштаат рендгенските зраци при рендгенско снимање, но не се дизајнирани да се користат за снимање со MR.
- Проверете дали приклучокот на жиците за водови е правилно вметнат во главниот кабел.
- Овие електроди со жици за водови не се дизајнирани да се користат за телеметрија.

## **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 57.

## **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**

За да ги поставите електродите за ЕКГ, што пропуштаат рендгенски зраци и се наменети за една употреба, на пациентот (погледнете ги сликите на страница i):

1. Подгответе ја локацијата каде што ќе ја поставите електродата согласно протоколите на вашата здравствена установа.
2. Внимателно одлепете ја подлогата од листот.
3. Поставете ја врз подготвената локација на пациентот.
4. Отстранете го делот за раздвојување и фрлете го во отпад.
5. Поврзете ја жицата за водови со главниот кабел.

## Информации за повторна нарачка

| Дел <input type="text" value="REF"/> | Опис                                                                |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 989803156221                         | Комплет електроди што пропуштаат рендгенски зраци со 3 водови, AAMI |
| 989803156231                         | Комплет електроди што пропуштаат рендгенски зраци со 3 водови, IEC  |
| 989803156261                         | Комплет електроди што пропуштаат рендгенски зраци со 5 водови, AAMI |
| 989803156271                         | Комплет електроди што пропуштаат рендгенски зраци со 5 водови, IEC  |

## 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 за ракување, складирање и транспорт

| Температура                | Атмосферски притисок | Релативна влажност (без кондензација) |
|----------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| 5°C до 30°C (41°F до 86°F) | 570 hPa до 1000 hPa  | 15% RH до 90% RH                      |

## NL - Gebruiksaanwijzing

### Beoogd gebruik/richtlijnen voor het gebruik

De ECG-elektroden zijn bedoeld voor algemene electrocardiografische procedures in medische zorgomgevingen waar ECG-bewaking nodig wordt geacht en door een arts wordt voorgeschreven. Dergelijke procedures omvatten ECG-bewaking en ECG-diagnostische registratie. ECG-elektroden zijn voor eenmalig gebruik, niet-steriel, wegwerpbaar en dienen gebruikt te worden op een intacte huid (zonder wonden).

#### Beoogde gebruikers

Bedoeld voor gebruik door een gediplomeerde zorgverlener.

#### Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

#### Patiëntpopulatie

Alle elektroden die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

## WAARSCHUWINGEN

- Zorg ervoor dat bewakingselektroden of afleidingsdraden de defibrillatiepads niet raken. Dergelijk contact kan elektrische boogspanning 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.
- Niet aanbrengen op open wonden, laesies, geïnfecteerde, geïrriteerde of ontstoken gebieden om verdere schade aan de huid te voorkomen.
- Gebruik geen oplosmiddelen om de huid te reinigen voorafgaand aan de ECG. Oplosmiddelen op de huid onder de elektroden kunnen leiden tot abnormale huidreacties.
- Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van elektroden om schade aan de huid te voorkomen.
- Voer elektroden op de voorgeschreven manier af.
- Deze radiolucente afleidingsselektroden kunnen worden gebruikt in combinatie met röntgenapparatuur, maar zijn niet geschikt voor gebruik in de MRI-omgeving omdat er kans is op brandwonden bij de patiënt.
- Om letsel bij de patiënt te vermijden, moet u ervoor zorgen dat afleidingsdraden zorgvuldig worden geplaatst om verstremgeling, verstikking en beperkte circulatie naar de ledematen te voorkomen.
- Gebruik de afleidingsselektroden niet langer dan 72 uur.
- Zorg dat de connectoren van de afleidingen nooit in aanraking komen met andere geleidende onderdelen of met de aarde vanwege risico op elektrische schokken en brandwonden.
- Controleer of de afleidingselektroden zijn verwijderd van de connectoren en op de juiste manier worden afgevoerd.

- Deze afleidingen zijn niet afgeschermd tegen elektromagnetische interferentie - ze dienen niet te worden gebruikt op defibrillators voor bewaking voor transcutane pacing, of cardioversie.
- Voer de plastic bescherm laag van de elektrode op de juiste wijze af om aspiratie van 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.
- Gebruik de elektroden niet na het verstrijken van de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- 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.
- Deze radiolucente afleidingselektroden zijn doorschijnend in een röntgenomgeving, maar zijn niet bedoeld voor gebruik in de MR-omgeving.
- Zorg ervoor dat de afleidingsconnector correct op de aansluitkabel is aangesloten.
- Deze afleidingselektroden zijn niet ontwikkeld voor telemetriegebruik.

## **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 60.

## **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**

De radiolucente wegwerpbare ECG-elektroden aanbrengen op een patiënt (zie afbeeldingen op pagina i):

1. Bereid de elektrodeplek voor volgens het protocol van uw zorginstelling.
2. Trek de pad voorzichtig van het vel.
3. Breng aan op de voorbereide locatie op de patiënt.
4. Verwijder de separator en voer deze af.
5. Sluit de afleiding aan op de aansluitkabel.

## Informatie over nabestellingen

| Onderdeel <input type="text" value="REF"/> | Beschrijving                                        |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 989803156221                               | Radiolucente elektroden set met 3 afleidingen, AAMI |
| 989803156231                               | Radiolucente elektroden set met 3 afleidingen, IEC  |
| 989803156261                               | Radiolucente elektroden set met 5 afleidingen, AAMI |
| 989803156271                               | Radiolucente elektroden set met 5 afleidingen, IEC  |

## 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 voor gebruik, opslag en transport

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

## **NO – Bruksanvisning**

### **Beregnet bruk / Indikasjoner for bruk**

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

#### **Tiltenkte brukere**

Beregnet på bruk av autorisert helsepersonell.

#### **Kontraindikasjoner**

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

#### **Pasientpopulasjon**

Alle elektrodene i denne brukerhåndboken skal brukes på voksne pasienter.

### **ADVARSLER**

- Ikke la EKG-elektroder eller avledningskabler berøre defibrilleringselektrodenes. Slik kontakt kan føre til lysbue og forbrenninger 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 overvåkingsutstyr, for å redusere risikoen for forbrenninger på elektrodestedet under elektrokirurgiske prosedyrer.
- Må ikke påføres over åpne sår, lesjoner eller infiserte, irriterte eller betente områder, da dette kan føre til ytterligere skade på huden.
- Ikke bruk løsemidler til å rengjøre huden før EKG. Løsemidler som er fanget under elektrodene, kan føre til unormale hudreaksjoner.
- Vær varsom når du fjerner elektroder, slik at du unngår skade på huden.
- Kasser elektrodene på riktig måte.
- Disse røntgengjennomsiktige avledningsselektrodenes kan brukes sammen med røntgenutstyr, men de er ikke egnet for bruk i MR-miljøer, da dette potensielt kan føre til brannskader på pasienten.
- Følg prosedyrene som anbefales av produsenter av elektrokirurgisk utstyr eller overvåkingsutstyr, for å redusere risikoen for brannskader på elektrodestedet under elektrokirurgiske prosedyrer.
- Avledningsselektrodenes må ikke brukes i mer enn 72 timer.
- Sørg for at avledningskontaktene aldri kommer i kontakt med andre strømførende deler eller med jord. Dette er for å unngå risikoen for støt eller forbrenning.
- Kontroller at avledningsseparatoren fjernes fra kontaktene og kasseres på riktig måte.
- Disse avledningene er uskjermet mot elektromagnetisk forstyrrelse. De må ikke brukes på defibrillatorer for overvåking eller transkutan pacing eller kardioversjon.
- Kasser platen på baksiden av elektroden for å forhindre aspirasjon i pasienten.

## 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.
- Ikke bruk elektrodene etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.
- Kontroller at plasseringsstedene er klargjort på riktig måte, og sjekk at huden er tørr, ren og uten for mye hår. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til unøyaktige resultater.
- Vær forsiktig når du fester elektroden, slik at du unngår geléforskyvning. Tap av klebeevne kan forekomme.
- Disse røntgengjennomsiktige avledningselektrodene er gjennomsiktige i røntgenmiljøer, men de er ikke utformet for bruk i MR-miljøer.
- Kontroller at avledningskontakten settes inn i apparatkabelen på riktig måte.
- Disse avledningselektrodene er ikke utformet for telemetribruk.

## 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 kasseringprosedyre. Se Kassering på side 62.

## Kompatibilitet

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

## Pasientbruk

Slik fester du røntgengjennomsiktige elektroder til engangsbruk på en pasient (se illustrasjoner på side i):

1. Klargjør elektrodeområdet i henhold til protokollen for din helseinstitusjon.
2. Dra elektroden forsiktig av arket.
3. Fest elektroden på det klargjorte stedet på pasienten.
4. Fjern separatoren og kast den.
5. Koble avledningskabelen til apparatkabelen.

## Bestillingsinformasjon

| Del <input type="text" value="REF"/> | Beskrivelse                                           |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 989803156221                         | Røntgengjennomsiktig 3-avlednings elektrodesett, AAMI |
| 989803156231                         | Røntgengjennomsiktig 3-avlednings elektrodesett, IEC  |
| 989803156261                         | Røntgengjennomsiktig 5-avlednings elektrodesett, AAMI |
| 989803156271                         | Røntgengjennomsiktig 5-avlednings elektrodesett, IEC  |

## 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 for drift, oppbevaring og transport

| Temperatur-        | Atmosfærisk trykk | Relativ fuktighet (ikke-kondenserende) |
|--------------------|-------------------|----------------------------------------|
| 5–30 °C (41–86 °F) | 570 to 1000 hPA   | 15–90 % RF                             |

## **PL - Instrukcja obsługi**

### **Przeznaczenie/wskazania do stosowania**

Elektrody EKG są przeznaczone do wykonywania ogólnych badań elektrokardiograficznych w placówkach opieki zdrowotnej. Przeprowadza się je w sytuacji, gdy zgodnie ze wskazaniami lekarskimi zachodzi konieczność monitorowania EKG pacjenta. Badania takie wykonywane są w szczególności na potrzeby prowadzenia nadzoru pacjenta, jak i diagnostyki EKG. Elektrody EKG są niesterylnym produktem jednorazowego użytku. Należy je nakładać na nieuszkodzoną skórę.

#### **Użytkownicy docelowi**

Produkt może być używany przez wykwalifikowany personel medyczny.

#### **Przeciwwskazania**

Przeciwwskazania nie są znane.

#### **Populacja pacjentów**

Wszystkie elektrody wymienione w niniejszej instrukcji obsługi są przeznaczone do wykonywania badań u osób dorosłych.

### **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 przylepnych 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.
- Nie umieszczać na otwartych ranach, uszkodzonej, podrażnionej skórze oraz obszarach objętych zakażeniem lub stanem zapalnym, aby zapobiec dalszemu pogorszeniu się stanu skóry.
- Do oczyszczenia skóry przed badaniem EKG nie stosować rozpuszczalników. Rozpuszczalniki, które przedostaną się pod elektrody, mogą powodować nieprawidłowe reakcje skórne.
- Zachować ostrożność przy zdejmowaniu elektrod, aby zapobiec uszkodzeniu skóry.
- Elektrody należy usuwać zgodnie z obowiązującymi zasadami.
- Elektrody radioprzepuszczalne mogą być używane podczas obrazowania RTG, nie nadają się natomiast do stosowania w środowisku MR ze względu na ryzyko poparzenia pacjenta.
- Aby zapobiec obrażeniom ciała pacjenta, należy się upewnić, że ułożenie odprowadzeń nie stwarza ryzyka zaplątania, zadławienia, uduszenia, ani nie utrudnia krążenia w kończynach pacjenta.
- Nie stosować elektrod przez okres dłuższy niż 72 godziny.
- Ze względu na ryzyko porażenia elektrycznego lub poparzenia nie należy dopuszczać do kontaktu złączy odprowadzeń z przewodzącymi częściami innych elementów wyposażenia ani ich uziemieniem.

- Upewnić się, że ze złączy zdjęto i prawidłowo usunięto separator odprowadzeń.
- Ten rodzaj odprowadzeń nie posiada zabezpieczenia przed zakłóceniami elektromagnetycznymi i w związku z tym nie należy go stosować w monitorach/defibrylatorach w celu potwierdzenia skuteczności stymulacji przezskórnej lub kardiowersji.
- Należy pamiętać o prawidłowym usunięciu plastikowej podkładki elektrody, 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.
- Nie stosować elektrod po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Upewnić się, że miejsca zamocowania elektrod zostały odpowiednio przygotowane i są suche, czyste i pozbawione nadmiernego owłosienia. Może to prowadzić do niedokładnych odczytów.
- Podczas zakładania elektrod należy zachować ostrożność, aby uniknąć przemieszczenia się żelu. Może to prowadzić do odklejenia elektrody.
- Te radioprzepuszczalne elektrody mogą być stosowane podczas badań RTG, nie nadają się jednak do stosowania w środowisku MR.
- Należy sprawdzić, czy złącze odprowadzenia zostało prawidłowo włożone do kabla zbiorczego.
- Te elektrody nie są przeznaczone do monitorowania telemetrycznego.

## **Kontrola wzrokowa przed użyciem**

Przed umieszczeniem elektrody na ciele pacjenta należy sprawdzić wzrokowo jej stan. Należy się upewnić, czy nie są obecne jakiegokolwiek uszkodzenia, które mogłyby obniżyć dokładność odczytów lub spowodować obrażenia pacjenta lub użytkownika. Jeśli kontrola wzrokowa ujawni jakiegokolwiek uszkodzenia, elektrody należy w odpowiedni sposób usunąć. Patrz „Usuwanie” na stronie 66.

## **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**

Aby umieścić radioprzepuszczalne jednorazowe elektrody EKG na ciele pacjenta (patrz ilustracja na str. i):

1. Przygotuj miejsce zamocowania elektrod zgodnie z protokołem placówki.
2. Delikatnie odklej elektrodę od podklejki.
3. Umieść na wcześniej przygotowanej skórze pacjenta.
4. Usuń separator i wyrzuć.
5. Podłącz odprowadzenie do kabla zbiorczego.

## Dane do zamówień

| Część <span>REF</span> | Opis                                                                        |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 989803156221           | Zestaw radioprzepuszczalnych elektrod, konfiguracja 3-odprowadzeniowa, AAMI |
| 989803156231           | Zestaw radioprzepuszczalnych elektrod, konfiguracja 3-odprowadzeniowa, IEC  |
| 989803156261           | Zestaw radioprzepuszczalnych elektrod, konfiguracja 5-odprowadzeniowa, AAMI |
| 989803156271           | Zestaw radioprzepuszczalnych elektrod, konfiguracja 5-odprowadzeniowa, IEC  |

## 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 obsługi, przechowywania, transportu

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

## **PT-BR - Instruções de uso**

### **Finalidade/Indicações de uso**

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 são de uso único, não estéreis, descartáveis 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**

Todos os eletrodos listados nestas instruções de uso destinam-se ao uso em pacientes adultos.

### **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 aplique sobre feridas abertas, lesões, áreas infectadas, irritadas ou inflamadas para evitar mais danos à pele.
- Não use solventes para limpar a pele antes do ECG. Os solventes presos sob os eletrodos podem levar a reações anormais na pele.
- Tome cuidado ao remover os eletrodos para evitar lesionar a pele.
- Descarte os eletrodos de modo adequado.
- Esses eletrodos radiolúcidos podem ser usados em conjunto com o equipamento de raios-X, mas não são adequados para uso no ambiente de RM, pois existe o potencial de queimaduras no paciente.
- Para evitar causar lesões no paciente, confira se os fios-eletrodos estão bem posicionados para evitar riscos de entrelaçamento, sufocamento, estrangulamento ou impedir a circulação nas extremidades do paciente.
- Não use os fios-eletrodos durante mais de 72 horas.
- Certifique-se de que os conectores do fio-eletrodo nunca entrem em contato com outras peças condutivas ou com o terra devido ao risco de choque elétrico ou queimadura.
- Certifique-se de que o separador dos fios-eletrodos é removido dos conectores e descartado de modo apropriado.

- Os fios-eletrodos não são blindados contra interferência eletromagnética - não utilize em desfibriladores para monitorização de estimulação transcutânea ou cardioversão.
- Descarte adequadamente o revestimento plástico da parte traseira eletrônica 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.
- Não use eletrodos vencidos além da data de vencimento marcada na embalagem.
- Verifique se os locais de aplicação estão preparados adequadamente, secos, limpos e sem excesso de pelos. Podem ocorrer leituras imprecisas.
- Tome cuidado ao aplicar o eletrodo para evitar o deslocamento do gel. Pode ocorrer perda de aderência.
- Estes fios-eletrodos radiolúcidos são translúcidos em ambientes de raios-X, mas não servem para ser usados em ambientes de ressonância magnética.
- Confira se o conector do fio-eletrodo está bem inserido no cabo principal (tronco).
- Os fios-eletrodos não devem ser usados com telemetria.

## **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” 69 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**

Para aplicar os eletrodos de ECG radiolúcidos descartáveis ao paciente (consulte as ilustrações na página i):

1. Prepare o local do eletrodo de acordo com o protocolo da instituição de saúde.
2. Retire com cuidado o adesivo da folha.
3. Aplique no local preparado no paciente.
4. Remova o separador e descarte-o.
5. Conecte o fio-eletrodo ao cabo principal.

## Informações para repetir o pedido

| Peça <input type="text" value="REF"/> | Descrição                                                  |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 989803156221                          | Conjunto de eletrodos radiolucientes de 3 derivações, AAMI |
| 989803156231                          | Conjunto de eletrodos radiolucientes de 3 derivações, IEC  |
| 989803156261                          | Conjunto de eletrodos radiolucientes de 5 derivações, AAMI |
| 989803156271                          | Conjunto de eletrodos radiolucientes de 5 derivações, IEC  |

## 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 de operação, armazenamento e transporte

| Temperatura              | Pressão atmosférica | Umidade relativa (sem condensação) |
|--------------------------|---------------------|------------------------------------|
| 5°C a 30°C (41°F a 86°F) | 570hPa a 1000hPa    | 15% de UR a 90% de UR              |

## **PT-PT - Instruções de utilização**

### **Utilização prevista/indicações de utilização**

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 são de utilização única, não estéreis, descartáveis 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**

Todos os elétrodos listados nestas instruções de utilização são para utilização em pacientes adultos.

## **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 aplicar sobre feridas abertas, lesões e áreas infetadas, irritadas ou inflamadas para evitar danos cutâneos adicionais.
- Não utilizar solventes para limpar a pele antes do ECG. Os solventes retidos sob os elétrodos podem provocar reações cutâneas anormais.
- Ter cuidado ao remover os elétrodos para evitar danos cutâneos.
- Eliminar os elétrodos de forma correta.
- Estes elétrodos radiolúcentes com fios de derivações podem ser utilizados em conjunto com equipamento de raios X, mas não são adequados para utilização em ambientes de RM, uma vez que existe o risco de queimaduras no paciente.
- Para evitar lesões no paciente, assegurar que os fios de derivações estão cuidadosamente posicionados, de modo a evitar emaranhamento, asfixia, estrangulamento ou a inibição da circulação nas extremidades do paciente.
- Não utilizar elétrodos com fios de derivações durante mais de 72 horas.
- Assegurar que os conectores dos fios de derivações nunca entrem em contacto com outras partes condutoras ou com a terra devido ao risco de choques elétricos ou queimaduras.
- Assegurar que o separador dos fios de derivações é removido dos conectores e eliminado de forma correta.



- Essas derivações não estão protegidas contra interferências eletromagnéticas – não devem ser utilizadas em desfibriladores para monitorizar a estimulação transcutânea ou a cardioversão.
- Eliminar adequadamente o revestimento de plástico de apoio do eletrodo 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 eletrodos se estes já não aderirem firmemente à pele do paciente.
- Utilizar os eletrodos num período de sete dias após a abertura da bolsa.
- Manter os eletrodos não utilizados na bolsa original, dobrando-a para fechar.
- Não utilizar os eletrodos para além da data de validade indicada na embalagem.
- Assegurar que os locais de aplicação estão devidamente preparados, secos, limpos e sem pelos em excesso. Caso contrário, poderão ocorrer leituras imprecisas.
- Ter cuidado ao aplicar o eletrodo para evitar a deslocação do gel. Caso contrário, poderá ocorrer a perda de aderência.
- Estes eletrodos radiolúcentes com fios de derivações são translúcidos em ambientes de raios X, mas não foram concebidos para utilização em ambientes de RM.
- Assegurar que o conector dos fios de derivações está corretamente inserido no cabo principal.
- Estes eletrodos com fios de derivações não foram concebidos para utilização por telemetria.

## **Inspeção visual antes da utilização**

Antes de aplicar qualquer eletrodo num paciente, inspecione visualmente o eletrodo. 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 72.

## **Compatibilidade**

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

## **Aplicação no paciente**

Para aplicar os eletrodos de ECG radiolúcentes descartáveis num paciente (consulte as ilustrações na página i):

1. Prepare o local de colocação do eletrodo de acordo com o protocolo da sua instalação hospitalar.
2. Descole cuidadosamente a pá de desfibrilhação da folha.
3. Aplique no local preparado do paciente.
4. Remova o separador e elimine-o.
5. Ligue o fio de derivações ao cabo principal.

## Informações para novas encomendas

| Peça <input type="text" value="REF"/> | Descrição                                                  |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 989803156221                          | Conjunto de elétrodos radiolucientes de 3 derivações, AAMI |
| 989803156231                          | Conjunto de elétrodos radiolucientes de 3 derivações, IEC  |
| 989803156261                          | Conjunto de elétrodos radiolucientes de 5 derivações, AAMI |
| 989803156271                          | Conjunto de elétrodos radiolucientes de 5 derivações, IEC  |

## 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 de funcionamento, armazenamento e transporte

| Temperatura                  | Pressão atmosférica   | Humidade relativa (sem condensação) |
|------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| 5 °C a 30 °C (41 °F a 86 °F) | 570 hPa para 1000 hPa | 15% a 90% de HR                     |

## RO - Instrucțiuni de utilizare

### Destinație de utilizare/Indicații de utilizare

Electrozii EKG sunt concepuți pentru utilizare în proceduri generale de electrocardiografie în medii 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 electrozi pentru o singură utilizare, nesterili, de unică folosință și trebuie utilizați pe pielea intactă (fără leziuni).

#### Utilizatori recomandați

Destinați utilizării de către personalul medical calificat.

#### Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

#### Populația de pacienți

Toți electrozii enumerați în aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinați utilizării pentru pacienți adulți.

### 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 aplicați peste plăgi deschise, leziuni, zone infectate, iritate sau inflamate, pentru a preveni vătămarea suplimentară a pielii.
- Nu utilizați solvenți pentru a curăța pielea înainte de efectuarea unui EKG. Solvenții blocați sub electrozi pot cauza reacții anormale ale pielii.
- Îndepărtați electrozii cu atenție pentru a preveni apariția leziunilor cutanate.
- Aruncați electrozii în mod corespunzător.
- Acești electrozi cu fir radio-transparent al derivațiilor pot fi utilizați împreună cu echipamentele cu raze X, dar nu sunt potriviți pentru utilizarea într-un mediu IRM, deoarece există potențialul de arsuri pentru pacient.
- Pentru a evita rănirea pacientului, asigurați-vă că firele derivațiilor sunt poziționate cu atenție, pentru a evita încurcarea, sufocarea, strangularea sau inhibarea circulației în extremitățile pacientului.
- Nu folosiți electrozii cu fir de derivație pentru mai mult de 72 de ore.
- Asigurați-vă că firul de derivație nu intră niciodată în contact cu alte piese conductoare sau cu solul, din cauza riscului de electrocutare sau arsuri.
- Asigurați-vă că separatorul firelor de derivație este scos de pe conectori și că este eliminat în mod corespunzător.
- Aceste derivații sunt neecranate pentru interferența electromagnetică - a nu se utiliza cu defibrilatoare pentru monitorizare în timpul stimulării cardiace transcutate sau monitorizare în timpul cardioversiei.
- 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.
- Nu folosiți electrozii după data de expirare inscripționată pe pachet.
- Asigurați-vă că zonele de aplicare sunt pregătite corespunzător și că sunt uscate, curate și fără păr în exces. În caz contrar, s-ar putea înregistra valori măsurate incorect.
- Procedați cu atenție atunci când aplicați electrodul, pentru a evita deplasarea gelului. Ar putea interveni pierderea capacității de lipire.
- Acești electrozi cu fire de derivație radio-transparente sunt transparenti în mediu radiologic, dar nu sunt concepuți pentru utilizare în mediu RM.
- Asigurați-vă că ați introdus corect conectorul firului de derivație în cablul principal.
- Acești electrozi cu fire de derivație nu sunt concepuți pentru utilizare în telemetrie.

## 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 secțiunea „Scoaterea din uz” la pagina 75.

## Compatibilitate

Operatorul este responsabil pentru verificarea compatibilității echipamentului de monitorizare Philips și a acestor electrozi. Componentele incompatibile pot duce la performanțe scăzute.

## Aplicarea pe pacient

Pentru a aplica electrozii EKG radio-transparenti de unică folosință pe un pacient (consultați ilustrațiile de la pagina i):

1. Pregătiți zona electrodului conform protocolului unității dvs. medicale.
2. Dezlipiți cu atenție electrodul de pe folie.
3. Aplicați-l pe zona pregătită de pe pacient.
4. Scoateți separatorul și eliminați-l.
5. Conectați firul de derivație la cablul principal.

## Informații despre reînnoirea comenzii

| Piesa <span>REF</span> | Descriere                                                |
|------------------------|----------------------------------------------------------|
| 989803156221           | Set de derivații cu 3 electrozi radio-transparenti, AAMI |
| 989803156231           | Set de derivații cu 3 electrozi radio-transparenti, IEC  |
| 989803156261           | Set de derivații cu 5 electrozi radio-transparenti, AAMI |
| 989803156271           | Set de derivații cu 5 electrozi radio-transparenti, IEC  |

## 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.

## Funcționare, depozitare, specificații de transport

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

## Назначение/показания к применению

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 являются одноразовыми, нестерильными и должны использоваться на неповрежденной коже.

### Предполагаемые пользователи

Устройство предназначено для использования дипломированным и квалифицированным медицинским персоналом.

### Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

### Категории пациентов

Все электроды, перечисленные в данной инструкции по эксплуатации, предназначены для взрослых пациентов.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Электроды для мониторинга или электродные провода не должны касаться электродов дефибриллятора. Такой контакт может привести к появлению электрической дуги или получению пациентом ожогов в ходе дефибрилляции либо отвести терапевтический ток от сердца.
- Не используйте 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 накладывайте электроды на открытые раны, поврежденные, инфицированные, раздраженные или воспаленные участки кожи во избежание ухудшения состояния кожи.
- Не используйте растворители в качестве средства для очистки кожи перед процедурой регистрации ЭКГ. Растворители, попавшие под электроды, могут привести к аномальным кожным реакциям.
- Соблюдайте осторожность при снятии электродов, чтобы избежать повреждения кожи.
- Утилизация электродов должна осуществляться надлежащим образом.
- Данные рентгенопрозрачные проводные электроды могут использоваться в сочетании с рентгеновским оборудованием, однако они не предназначены для использования в условиях МРТ, поскольку для пациента существует опасность получения ожогов.
- Во избежание травмирования пациента убедитесь в том, что электродные провода расположены таким образом, чтобы исключить возможность обвития и удушья пациента, а также сдавливания или нарушения кровообращения в конечностях.
- Не используйте проводные электроды в течение более чем 72 часов.

- Во избежание риска поражения электрическим током или ожога убедитесь в том, что разъемы проводов не вступают в контакт с другими токопроводящими деталями или заземлением.
- Убедитесь, что разделитель проводов снят с разъемов и утилизирован должным образом.
- Электроды и их провода не экранированы от электромагнитных помех, поэтому их нельзя использовать с дефибрилляторами для мониторинга во время чрескожной электрокардиостимуляции или кардиоверсии.
- 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.
- Запрещается использовать электроды после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 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.
- Данные рентгенопрозрачные проводные электроды пропускают рентгеновское излучение, но не предназначены для использования в условиях МРТ.
- Убедитесь, что разъем проводов правильно вставлен в магистральный кабель.
- Данные проводные электроды не предназначены для использования в целях телеметрии.

## **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. 78.

## **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**

Для наложения рентгенопрозрачных одноразовых электродов ЭКГ на пациента (см. изображения на стр. i) выполните следующие действия:

1. Подготовьте место наложения электрода в соответствии с протоколом, действующим в медицинском учреждении.
2. Аккуратно отделите электрод от подложки.
3. Наложите его на подготовленный участок кожи пациента.

4. Снимите разделитель и утилизируйте его.
5. Подсоедините электродный провод к магистральному кабелю.

## Информация для повторного заказа

| Компонент <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">REF</span> | Описание                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 989803156221                                                                | Рентгенопрозрачный 3-проводной кабель, AAMI |
| 989803156231                                                                | Рентгенопрозрачный 3-проводной кабель, IEC  |
| 989803156261                                                                | Рентгенопрозрачный 5-проводной кабель, AAMI |
| 989803156271                                                                | Рентгенопрозрачный 5-проводной кабель, IEC  |

## 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 при эксплуатации, хранении, транспортировке

| Температура | Атмосферное давление | Относительная влажность (без конденсации) |
|-------------|----------------------|-------------------------------------------|
| 5–30 °C     | 570–1000 гПа         | 15–90% отн. влажности                     |



## **SK – Návod na použitie**

### **Určené použitie/indikácie na použitie**

Elektrody EKG sú určené na použitie pri všeobecných elektrokardiografických procedúrach v zdravotníckych zariadeniach, kde sa monitorovanie EKG považuje za potrebné a predpísal ho lekár. Medzi tieto procedúry patrí najmä záznam kontroly EKG a EKG diagnostiky pacienta. Elektrody EKG sú na jedno použitie, nesterilné, jednorazové a určené na aplikáciu na neporušenú (neporanenú) pokožku.

#### **Cieľoví používatelia**

Pomôcku môžu používať iba profesionálni zdravotnícki pracovníci.

#### **Kontraindikácie**

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

#### **Populácia pacientov**

Všetky elektrody uvedené v tomto návode na použitie sú určené pre dospelých pacientov.

### **VÝSTRAHY**

- Zabráňte kontaktu monitorovacích elektrod alebo vodičov zvodov s nalepovacími elektrodami. 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 elektrodami. Akékoľvek reakcie inkompatibility láste spoločnosti Philips.
- S cieľom minimalizovať riziko popálenín v mieste aplikácie elektrod postupujte počas elektrochirurgických výkonov podľa odporúčaní výrobcov elektrochirurgických alebo monitorovacích zariadení.
- Neaplikujte na otvorené rany, lézie, infikované, podráždené ani zapálené oblasti, aby ste predišli ďalšiemu poškodeniu pokožky.
- Na čistenie pokožky pred EKG nepoužívajte rozpúšťadlá. Rozpúšťadlá zachytené pod elektrodou môžu spôsobiť abnormálne reakcie pokožky.
- Pri odstraňovaní elektrod buďte opatrní, aby nedošlo k poškodeniu pokožky.
- Elektrody zlikvidujte vhodným spôsobom.
- Tieto röntgenovo nekонтрастné elektrody s vodičmi zvodov sa môžu používať spolu s röntgenovými zariadeniami, ale nie sú vhodné na použitie v prostredí MRI, kde existuje potenciálne riziko popálenín pacienta.
- Aby ste predišli zraneniu pacienta, zaistite, aby boli vodiče zvodov starostlivo umiestnené a nemohli sa omotať okolo pacienta alebo spôsobiť dusenie, škrtenie či zastavenie krvného obehu v končatinách.
- Elektrody s vodičmi zvodov nepoužívajte dlhšie ako 72 hodín.
- Aby ste predišli riziku úrazu elektrickým prúdom alebo popáleniu, zaistite, aby sa konektory vodičov zvodov nikdy nedostali do kontaktu s inými vodičnými alebo uzemnenými časťami.
- Uistite sa, že oddeľovač vodičov zvodov je odstránený z konektorov zvodových káblov a vhodne zlikvidovaný.
- Tieto zvody nie sú tienené proti elektromagnetickej interferencii, čiže sa nesmú používať s defibrilátormi na monitorovanie počas transkutánnej stimulácie ani počas kardioverzie.
- Vhodným spôsobom zlikvidujte krycí plastový obal elektrody, 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.
- Nepoužívajte elektródy po uplynutí dátumu expirácie vyznačeného na obale.
- 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 vyhlí úniku gélu. Mohlo by dôjsť k strate schopnosti priľnavosti.
- Tieto röntgenovo nekontrastné elektródy s vodičmi zvodov sú priesvitné na röntgenových snímkach, ale nie sú určené na použitie v prostredí magnetickej rezonancie.
- Uistite sa, že konektor vodičov zvodov je správne zapojený do hlavného kábla.
- Tieto elektródy so zvodovými káblami nie sú určené na účely telemetrie.

## 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 80.

## Kompatibilita

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

## Aplikácia pacientovi

Postup aplikácie jednorazových röntgenovo nekontrastných elektród EKG na telo pacienta (pozrite si obrázok na strane i):

1. Pripravte miesto elektródy podľa protokolu vášho zdravotníckeho zariadenia.
2. Jemne odlepte nalepovacie elektródy z háčku.
3. Aplikujte ich na pripravené miesto na pacientovi.
4. Odstráňte oddeľovač a zlikvidujte ho.
5. Pripojte vodiče zvodov na hlavný kábel.

## Informácie o opätovnom objednávaní

| Diel <span>REF</span> | Popis                                                       |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------|
| 989803156221          | Súprava röntgenovo nekontrastných elektród s 3 zvodmi, AAMI |
| 989803156231          | Súprava röntgenovo nekontrastných elektród s 3 zvodmi, IEC  |
| 989803156261          | Súprava röntgenovo nekontrastných elektród s 5 zvodmi, AAMI |
| 989803156271          | Súprava röntgenovo nekontrastných elektród s 5 zvodmi, IEC  |

## 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 pri prevádzke, skladovaní a preprave

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

## **SL – Navodila za uporabo**

### **Predvidena uporaba/indikacije za uporabo**

Elektrode za EKG so namenjene uporabi pri splošnih elektrokardiografskih postopkih v zdravstvenih okoljih, ko zdravnik naroči tudi spremljanje EKG. Taki postopki so namenjeni predvsem za opazovanje pacientov in diagnostično beleženje EKG-zapisa. Elektrode za EKG niso sterilne, uporabljajo se lahko samo na nepoškodovani koži in so namenjene samo enkratni uporabi.

#### **Predvideni uporabniki**

Pripomoček je namenjen strokovnim zdravstvenim delavcem z ustrežno licenco.

#### **Kontraindikacije**

Ni znanih kontraindikacij.

#### **Populacija pacientov**

Vse elektrode, navedene v teh navodilih za uporabo, so namenjene uporabi pri odraslih pacientih.

### **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 namestite na odprte rane, lezije, okužena, razdražena ali vneta področja, da preprečite dodatno poškodbo kože.
- Ne uporabljajte topil za čiščenje kože pred začetkom izvajanja meritev EKG. Topila, ki bi zašla pod elektrode, lahko povzročijo nenormalne kožne reakcije.
- Elektrode odstranjujte previdno, da ne poškodujete kože.
- Elektrode pravilno zavržite.
- Te elektrode z radiolucentnimi kabli elektrod se lahko uporabljajo skupaj z rentgensko opremo, vendar niso primerne za uporabo v okolju sistemov MR, saj lahko pride do opeklin pacienta.
- Da bi preprečili poškodbe pacienta, bodite pri nameščanju kablov elektrod pozorni, da se ne zapletejo in se ne morejo oviti okrog pacienta, ga dušiti ali zavirati njegovega krvnega pretoka.
- Elektrod s kabli elektrod ne uporabljajte dlje kot 72 ur.
- Pazite, da konektorji kablov elektrod nikoli ne pridejo v stik z drugimi prevodnimi deli ali zemljo, da ne bi prišlo do tveganja električnega udara ali opeklin.
- Pazite, da je ločevalnik kablov elektrod odstranjen s konektorjev in ustrezno zavržen.
- Ti kabli elektrod niso zaščiteni pred elektromagnetnimi motnjami, zato se jih ne sme uporabljati z defibrilatorji za spremljanje pri transkutanem spodbujanju ali kardioverziji.
- 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.
- Elektrod ne uporabljajte po roku uporabnosti, ki je označen na embalaži.
- 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.
- Te radiolucenčne elektrode s kabli so prosojne v okolju z rentgensko opremo, niso pa zasnovane za uporabo v okolju s sistemi MR.
- Prepričajte se, da je konektor kabla elektrod pravilno vstavljen v oklopljen kabel.
- Te elektrode s kabli niso namenjene uporabi za telemetrijo.

## Pregled pred uporabo

Preden na pacienta namestite kakršno koli elektrodo, jo preglejte. 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 83.

## Zdržljivost

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

## Namestitev na pacienta

Namestitev radiolucenčnih elektrod za EKG za enkratno uporabo na pacienta (glejte slike na strani stran i):

1. Pripravite mesta za elektrode v skladu s protokolom vaše zdravstvene ustanove.
2. Nežno odlepите blazinico od zaščite.
3. Namestite na pripravljeno mesto na pacientu.
4. Odstranite ločevalnik in ga zavržite.
5. Priključite kabel elektrode na oklopljen kabel.

## Podatki za ponaročanje

| Št. dela <input type="text" value="REF"/> | Opis                                              |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 989803156221                              | Komplet 3 radiolucenčnih kablov in elektrod, AAMI |
| 989803156231                              | Komplet 3 radiolucenčnih kablov in elektrod, IEC  |
| 989803156261                              | Komplet 5 radiolucenčnih kablov in elektrod, AAMI |
| 989803156271                              | Komplet 5 radiolucenčnih kablov in elektrod, IEC  |

## 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 za delovanje, skladiščenje in transport

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

## **SR - Uputstvo za upotrebu**

### **Namena/Indikacije za korišćenje**

EKG elektrode su namenjene za upotrebu u elektrokardiografskim procedurama u bolničkim okruženjima 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, namenjene su za jednokratnu upotrebu i treba ih koristiti na neoštećenoj (nepovređenoj) koži.

#### **Predviđeni korisnici**

Smeju da koriste ovlašćena medicinska lica.

#### **Kontraindikacije**

Nisu poznate kontraindikacije.

#### **Populacija pacijenata**

Sve elektrode navedene u ovom uputstvu za upotrebu namenjene su za odrasle pacijente.

### **UPOZORENJA**

- Nemojte dozvoliti da elektrode za nadgledanje ili žice vodova dodiruju jastučiće za defibrilaciju. Takav kontakt može da izazove stvaranje električnog luka, opekotina 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.
- Primenujte 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 ih postavljate na otvorene rane, lezije i inficirana/iritirana/upaljena područja da ne biste još više oštetili kožu.
- Nemojte da koristite rastvarače za čišćenje kože pre EKG-a. Rastvarači zarobljeni ispod elektroda mogu da dovedu do neuobičajenih reakcija kože.
- Budite oprezni prilikom uklanjanja elektroda da biste sprečili oštećenje kože.
- Elektrode odložite na odgovarajući način.
- Ove elektrode vodova koje propuštaju rendgenske zrake mogu da se koriste u kombinaciji sa rendgenskom opremom, ali nisu adekvatne za korišćenje u MR okruženju zbog mogućnosti nastanka opekotina kod pacijenta.
- Da biste izbegli povredu pacijenta, pobrinite se za to da vodovi budu pravilno postavljeni da ne bi došlo od uplitanja, gušenja, davljenja ili sprečavanja cirkulacije u ekstremitetima pacijenta.
- Nemojte da koristite elektrode vodova duže od 72 sata.
- Pobrinite se za to da priključci vodova nikada ne dođu u kontakt sa drugim sprovodnim delovima ili uzemljenjem zbog rizika od strujnog udara ili nastanka opekotina.
- Pobrinite se za to da se razdelnik voda odvoji od priključaka i adekvatno odloži na otpad.
- Ti vodovi nisu zaštićeni od elektromagnetskih smetnji – ne treba da se koriste na defibrilatorima za nadgledanje kod transkutane elektrostimulacije ili terapije sinhronizovane kardioverzije.
- 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.
- Nemojte da koristite elektrode nakon isteka roka trajanja naznačenog na pakovanju.
- Pobrinite se za to da mesta primene budu adekvatno pripremljena, da su suva i čista i da su prekomerne malje uklonjene. U suprotnom može da dođe do netačnih očitavanja.
- Budite oprezni pri postavljanju elektroda, da biste izbegli pomeranje gela. Može da dođe do nepostojanja adhezije.
- Ove elektrode vodova koje propuštaju rendgenske zrake to čine u okruženju rendgena, ali nisu projektovane za korišćenje u okruženju MR-a.
- Pobrinite se za to da se priključak voda ispravno umetne u glavni kabl.
- Ove elektrode vodova nisu projektovane za telemetrijsku upotrebu.

## 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 86.

## 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

Da biste postavili jednokratne EKG elektrode koje propuštaju rendgenske zrake na pacijenta (pogledajte slike koje navodi stranica i):

1. Pripremite lokaciju za elektrodu u skladu sa protokolom zdravstvene ustanove.
2. Nežno odlepite jastuče sa lista.
3. Postavite ga na pripremljeno mesto na telu pacijenta.
4. Skinite razdelnik i bacite ga.
5. Priključite vod na kabl za pacijenta.

## Informacije o ponovnoj narudžbi

| Deo <input type="text" value="REF"/> | Opis                                                                 |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 989803156221                         | Komplet elektroda koje propuštaju rendgenske zrake sa 3 voda, AAMI   |
| 989803156231                         | Komplet elektroda koje propuštaju rendgenske zrake sa 3 voda, IEC    |
| 989803156261                         | Komplet elektroda koje propuštaju rendgenske zrake sa 5 vodova, AAMI |
| 989803156271                         | Komplet elektroda koje propuštaju rendgenske zrake sa 5 vodova, IEC  |

## 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 za rad, skladištenje, transport**

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

## SV – Bruksanvisning

### Avsedd användning/användningsindikationer

EKG-elektroden är utformad för att användas vid allmänna elektrokardiografiska undersökningar i vårdmiljöer där EKG-övervakning bedöms vara nödvändigt och har ordinerats av läkare. I den här typen av undersökningar ingår särskilt EKG-övervakning av patienter och EKG-diagnosregistrering. EKG-elektroden är avsedd för engångsbruk och är inte steril. De ska användas på oskadad hud.

#### Avsedda användare

Avsedd för användning av licensierad vårdpersonal.

#### Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

#### Patientpopulation

Alla elektroder som anges i den här bruksanvisningen är avsedda för vuxna patienter.

### VARNINGAR

- Låt inte övervakningselektroder eller avledningskablar vidröra defibrilleringselektroden. 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.
- Applicera inte över öppna sår, lesioner eller infekterade, irriterade eller inflammerade hudområden för att förhindra ytterligare hudskador.
- Använd inte lösningsmedel för att rengöra huden före EKG. Lösningsmedel som ligger kvar under elektroder kan leda till onormala hudreaktioner.
- Var försiktig när du avlägsnar elektroden så att inte hudskador uppstår.
- Kassera elektroden på lämpligt sätt.
- De här radiolucenta avledningselektroden kan användas tillsammans med röntgenutrustning men är inte lämpliga för användning i MR-miljö då det finns risk för patientbrännskador.
- Undvik patientskador genom att se till att avledningskablar är noggrant placerade för att förhindra trassel, kvävning, strypning eller nedsatt cirkulation i patientens extremiteter.
- Avledningselektroden ska inte användas i mer än 72 timmar.
- Se till att avledningskabelns kontakter aldrig kommer i kontakt med andra ledande delar eller med jord, detta på grund av risken för elektrisk chock eller brännskada.
- Se till att avledningskabelfseparatorn avlägsnas från anslutningarna och kasseras på lämpligt sätt.
- Avledningarna är oskärmade mot elektromagnetiska störningar – de ska inte användas på defibrillatorer för övervakning eller transkutan pacing eller elkonvertering.
- 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.
- Använd inte elektroderna efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Kontrollera att appliceringsställen har förberetts ordentligt och är torra, rena och fria från kraftig hårväxt. Felaktiga avläsningar kan annars uppstå.
- Var försiktig när du applicerar elektroden för att undvika att gel hamnar på fel ställe. Försämrade vidhäftning kan annars uppstå.
- De här radiolucenta avledningselektroderna är translucenta i röntgenmiljöer, men är inte utformade för användning i MR-miljö.
- Se till att avledningsskabellns kontakter ansluts ordentligt till mellankabeln.
- De här avledningselektroderna är inte avsedda för telemetrianvändning.

## 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 89.

## Kompatibilitet

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

## Patientapplicering

Applicera radiolucenta EKG-elektroder för engångsbruk på en patient (se bilderna på sidan i):

1. Förbered elektrodplatsen enligt vårdinrättningens protokoll.
2. Dra försiktigt bort elektroden från skyddet.
3. Applicera på förberett ställe på patienten.
4. Ta bort separatorn och kassera den.
5. Anslut avledningsskabelln till mellankabeln.

## Ombeställningsinformation

| Artikel <a href="#">REF</a> | Beskrivning                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| 989803156221                | Radiolucent elektroduppsättning med 3 avledningar, AAMI |
| 989803156231                | Radiolucent elektroduppsättning med 3 avledningar, IEC  |
| 989803156261                | Radiolucent elektroduppsättning med 5 avledningar, AAMI |
| 989803156271                | Radiolucent elektroduppsättning med 5 avledningar, IEC  |

## 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 för drift, förvaring och transport

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

## TR - Kullanım Talimatları

### Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları

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

#### Hedeflenen Kullanıcılar

Lisanslı uzman sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

#### Hasta Popülasyonu

Kullanım Talimatlarında listelenen tüm elektrotlar yetişkin hasta kullanımına yöneliktir.

### 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 electrocerrahi veya izleme ekipmanı üreticileri tarafından önerilen prosedürleri uygulayın.
- Cildin daha fazla zarar görmemesi için açık yara, lezyon üzerine ya da enfekte olmuş, tahriş olmuş veya iltihaplı bölgelere yerleştirmeyin.
- EKG öncesinde cildi temizlemek için solvent kullanmayın. Elektrotların altında kalan solventler, anormal cilt reaksiyonlarına neden olabilir.
- Elektrotları çıkarırken cilde zarar vermemeye dikkat edin.
- Elektrotları uygun şekilde atın.
- Derivasyon kablolu bu radyolüsent elektrotlar, X ışını ekipmanıyla birlikte kullanılabilir ancak hastada yanıklara neden olabileceğinden MRI ortamında kullanıma uygun değildir.
- Hastanın yaralanmaması için derivasyon kablolarının dolaşmayı, tıkanmayı, boğulmayı önleyecek veya hasta ekstremitelerinde dolaşımı engellemeyecek şekilde dikkatlice konumlandırıldığından emin olun.
- Derivasyon kablolu elektrotları 72 saatten fazla kullanmayın.
- Elektrik çarpması veya yanık oluşma riski nedeniyle derivasyon kablosu konnektörlerinin diğer iletken parçalara veya topraklamaya hiçbir şekilde temas etmediğinden emin olun.
- Derivasyon kablosu ayırıcısının konnektörlerden çıkarılıp doğru şekilde atıldığından emin olun.
- Bu derivasyonların elektromanyetik parazitlenmeye karşı koruması yoktur; transkütanöz pacing veya kardiyoversiyon sırasında izleme amacıyla defibrilatörlerde kullanılamaz.
- 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.
- Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş elektrotları kullanmayın.
- 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.
- Bu derivasyon kablolu Radyölüsent elektrotlar, X ışını ortamında translüesenttir ancak MR ortamında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Derivasyon kablosu konnektörünün ana kabloya doğru şekilde takıldığından emin olun.
- Derivasyon kablosu elektrotları telemetri uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

## 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 92.

## Uyumluluk

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

## Hasta Uygulaması

Tek kullanımlık radyölüsent EKG elektrotlarını hastaya takma (bkz. çizim, sayfa i):

1. Elektrot bölgesini sağlık kuruluşunuzun protokolüne göre hazırlayın.
2. Defibrilatör pedini yavaşça paketten çıkarın.
3. Hasta üzerinde hazırlanan bölgeye yerleştirin.
4. Ayırıcıyı çıkarıp atın.
5. Derivasyon kablosunu ana kabloya bağlayın.

## Yeniden Sipariş Bilgileri

| Parça REF    | Açıklama                                       |
|--------------|------------------------------------------------|
| 989803156221 | 3 Derivasyonlu Radyölüsent Elektrot Seti, AAMI |
| 989803156231 | 3 Derivasyonlu Radyölüsent Elektrot Seti, IEC  |
| 989803156261 | 5 Derivasyonlu Radyölüsent Elektrot Seti, AAMI |
| 989803156271 | 5 Derivasyonlu Radyölüsent Elektrot Seti, IEC  |

## 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.

## Çalıştırma, Saklama, Taşıma Teknik Özellikleri

| Sıcaklık                     | Atmosferik Basınç    | Bağıl Nem (yoğuşmasız) |
|------------------------------|----------------------|------------------------|
| 5°C ila 30°C (41°F ila 86°F) | 570 hPa ila 1000 hPa | %15 ila %90 Bağıl Nem  |

## УК — Інструкції з використання

### Використання за призначенням / показання до застосування

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. ЕКГ-електроди не є стерильними й призначені для використання на здорових (непошкоджених) ділянках шкіри.

#### Оператори

Призначено для використання дипломованим медичним персоналом.

#### Протипоказання

Протипоказання відсутні.

#### Категорії пацієнтів

Усі електроди, перераховані в цій інструкції з використання, призначені для застосування дорослими пацієнтами.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не припускайте контакту між електродами для моніторингу або дротами 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 встановлюйте електроди на відкритих ранах, порізах, подразненнях, запаленнях чи інфікованих місцях, щоб уникнути подальшого пошкодження шкіри.
- Не використовуйте розчинники для очищення шкіри перед ЕКГ. Потрапляння розчинників під електроди може призвести до неналежної реакції шкіри.
- Знімайте електроди обережно, щоб не допустити пошкодження шкіри.
- Утилізуйте електроди належним чином.
- Ці рентгенопроникні дротові електроди можна застосовувати разом із рентгенівським обладнанням, але вони не підходять для використання в МРТ-середовищі, оскільки існує ризик опіків пацієнта.
- Переконайтеся, що дроти розташовані акуратно, щоб уникнути травмування пацієнта: заплутування, задушення або порушення кровообігу в кінцівках пацієнта.
- Не використовуйте дротові електроди протягом більш ніж 72 годин.
- Стежте за тим, щоб дротові з'єднувачі ніколи не контактували з іншими струмопровідними елементами або землею через ризик ураження електричним струмом або опіків.
- Витягніть зі з'єднувачів розділювач для дротів та утилізуйте його.



- Ці відведення не захищені від електромагнітних перешкод — їх не можна використовувати разом із дефібрилятором для контролю черезшкірної стимуляції або кардіоверсії.
- 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.
- Не використовуйте електроди після завершення терміну експлуатації, зазначеного на упаковці.
- 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.
- Ці рентгенопроникні дровові електроди є прозорими в рентгенівському середовищі, але не призначені для використання в МР-середовищі.
- Надійно вставте дрововий з'єднувач у магістральний кабель.
- Ці дровові електроди не призначені для телеметрії.

## **Візуальний огляд перед використанням**

Перш ніж встановлювати 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. 96.

## **Сумісність**

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

## **Застосування на пацієнтах**

Щоб закріпити рентгенопроникні одноразові ЕКГ-електроди на пацієнті, виконайте наведені нижче дії (див. малюнок на стор. і).

1. Підготуйте відповідну ділянку для встановлення відповідно до протоколу медичного закладу.
2. Обережно відклейте накладку від аркуша.
3. Установіть електрод на тіло пацієнта в місці, що підготували.
4. Видаліть та викиньте розділювач.
5. Під'єднайте дріт до магістрального кабелю.

## Інформація щодо повторного замовлення

| Компонент <span>REF</span> | Опис                                                       |
|----------------------------|------------------------------------------------------------|
| 989803156221               | Набір рентгенопроникних електродів із 3 відведеннями, ААМІ |
| 989803156231               | Набір рентгенопроникних електродів із 3 відведеннями, МЕК  |
| 989803156261               | Набір рентгенопроникних електродів із 5 відведеннями, ААМІ |
| 989803156271               | Набір рентгенопроникних електродів із 5 відведеннями, МЕК  |

## 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.

## Технічні характеристики під час експлуатації, зберігання та транспортування

| Температура                            | Атмосферний тиск        | Відносна вологість (без конденсації) |
|----------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|
| Від 5 °C до 30 °C (від 41 °F до 86 °F) | Від 570 гПа до 1000 гПа | Від 15 % до 90 % відносної вологості |

## VI - Hướng Dẫn Sử Dụng

### Mục đích sử dụng / Chỉ định sử dụng

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 dùng một lần, dùng cho một bệnh nhân, 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

Tất cả điện cực được liệt kê trong Hướng Dẫn Sử Dụng này đều dùng cho bệnh nhân người lớn.

### 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 chính xác 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 dùng trên vùng da có vết thương hở, bị thương tổn, bị nhiễm trùng, bị kích ứng hoặc bị viêm tấy để tránh tạo thêm tổn thương trên da.
- Không sử dụng dung môi để làm sạch da trước khi đo ECG. Các dung môi bị đọng dưới điện cực có thể gây phản ứng bất thường trên da.
- Thận trọng khi tháo các điện cực để tránh làm tổn thương da.
- Thải bỏ các điện cực theo đúng cách.
- Các điện cực có dây dẫn chuyển đạo thấu quang này có thể được sử dụng cùng với thiết bị X-quang nhưng không phù hợp để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ vì có thể gây bỏng cho bệnh nhân.
- Để tránh thương tích cho bệnh nhân, đảm bảo các dây dẫn chuyển đạo được đặt cẩn thận để tránh gây vướng dây, nghẹn, thắt nghẹt hoặc cản trở tuần hoàn các chi.
- Không sử dụng điện cực có dây dẫn chuyển đạo lâu hơn 72 giờ.
- Đảm bảo các đầu nối dây dẫn chuyển đạo không tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện khác hoặc với mặt đất do nguy cơ điện giật hoặc bỏng.
- Đảm bảo tháo tấm giữ dây dẫn chuyển đạo ra khỏi đầu nối và thải bỏ đúng cách.
- Các chuyển đạo này không được bọc để chống nhiễu điện từ - không được sử dụng trên máy khử rung tim để theo dõi tạo nhịp qua da hoặc sốc điện chuyển nhịp.
- 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.
- Không sử dụng các điện cực đã qua ngày hết hạn như ghi trên gói sản phẩm.
- Đảm bảo vùng da gắn điện cực được chuẩn bị đúng cách, khô ráo, sạch sẽ và không có quá nhiều lông. Nếu không, có thể dẫn đến kết quả đo không chính xác.
- Phải thận trọng khi gắn điện cực để tránh dịch chuyển gel vì có thể làm giảm độ dính của điện cực.
- Các điện cực có dây dẫn chuyển đạo thấu quang này là loại cảm quang trong môi trường chụp X-quang nhưng không được thiết kế để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ.
- Đảm bảo đầu nối dây dẫn chuyển đạo được lắp đúng cách vào cáp chính.
- Các điện cực có dây dẫn chuyển đạo này không được thiết kế cho mục đích theo dõi từ xa.

## 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 98.

## 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

Đề gắn điện cực ECG thấu quang dùng một lần lên người bệnh nhân (xem hình minh họa trên trang i):

1. Chuẩn bị vị trí gắn điện cực theo phác đồ của cơ sở y tế.
2. Nhẹ nhàng bóc miếng đệm ra khỏi tấm lót.
3. Gắn vào vị trí đã chuẩn bị trên người bệnh nhân.
4. Tháo tấm giữ và vứt bỏ.
5. Kết nối dây dẫn chuyển đạo với cáp chính.

## Thông tin đặt hàng

| REF          | Phụ tùng | Mô tả                                     |
|--------------|----------|-------------------------------------------|
| 989803156221 |          | Bộ điện cực 3 chuyển đạo thấu quang, AAMI |
| 989803156231 |          | Bộ điện cực 3 chuyển đạo thấu quang, IEC  |
| 989803156261 |          | Bộ điện cực 5 chuyển đạo thấu quang, AAMI |
| 989803156271 |          | Bộ điện cực 5 chuyển đạo thấu quang, IEC  |

## 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 và vận chuyển**

| Nhiệt độ                     | Áp suất khí quyển  | Độ ẩm tương đối (không ngưng tụ) |
|------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| 5°C đến 30°C (41°F đến 86°F) | 570hPa đến 1000hPa | 15% RH đến 90% RH                |

## ZH-CN - 使用说明

### 预期用途 / 适用范围

此类 ECG 电极设计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 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。

#### 预期使用者

供执业医护人员使用。

#### 禁忌

无已知禁忌。

#### 病人人群

本“使用说明”中列出的所有电极都是供成人病人使用。

### 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 这些射线可透过型导联线电极可配合 X 射线设备一起使用，但不适合在 MRI 环境中使用，因为有可能导致病人烧伤。
- 为避免病人受伤，确保适当放置导联线，防止缠绕、绊倒甚至造成病人窒息，或抑制病人肢体血液循环。
- 使用导联线电极不要超过 72 小时。
- 确保导联接头不与导电物有任何接触，不要接地，否则存在触电或烧伤的风险。
- 确保从接头中取出导联线隔离物，再作正确处理。
- 这些导联不具备电磁干扰屏蔽功能 - 不可在除颤器上用于监护经皮起搏或心脏复律。
- 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。
- 请勿使用已超过包装所注有效期的电极。
- 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。
- 此类射线可透过型导联线电极可透过 X 线，但不适于在 MR 环境中使用。
- 确保将导联接头正确插入心电图电缆。
- 此类导联线电极不可用于遥测。

## 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 101 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

要将射线可透过型一次性 ECG 电极贴附在病人身上（请参见第 i 页上的图）：

1. 根据所在医疗机构的规定准备贴附电极部位。
2. 轻轻地从片上剥下衬垫。
3. 贴附在病人身上准备好的部位。
4. 取下隔离物并丢弃。
5. 将导联线连接到心电电缆。

## 再订购信息

| Part <input type="text" value="REF"/> | 说明                    |
|---------------------------------------|-----------------------|
| 989803156221                          | 射线可透过型 3 导联电极套装, AAMI |
| 989803156231                          | 射线可透过型 3 导联电极套装, IEC  |
| 989803156261                          | 射线可透过型 5 导联电极套装, AAMI |
| 989803156271                          | 射线可透过型 5 导联电极套装, IEC  |

## 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。

## 工作、存放、运输规格

| 温度                      | 大气压力             | 相对湿度（无冷凝）           |
|-------------------------|------------------|---------------------|
| 5°C 至 30°C（41°F 至 86°F） | 570hPa 至 1000hPa | 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

ECG 電極乃針對醫療環境下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 監測及 ECG 診斷記錄。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。

### 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

所有本使用說明列出的電極均為供成人病患使用。

### 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。
- 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。
- 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。
- 取下電極時請小心，以免造成皮膚傷害。
- 妥善丟棄電極。
- 這些放射線透射型導線電極可搭配 X 光設備使用，但不適用於 MRI 環境，因其有病患灼傷之可能。
- 為避免病患受傷，請確保導線放置妥當，避免纏繞、窒息、絞扼或阻礙病患末梢循環。
- 請勿使用導線超過 72 小時。
- 由於有觸電或灼傷風險，請確保導線接頭不會接觸其他導電零件或接地。
- 請確認已移除各接頭上的導線絕緣器，並妥善丟棄。
- 這些導程不含抗電磁干擾的干擾遮蔽 - 不得搭配電擊器用於監測經皮心臟節律或心臟復律。
- 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。
- 請勿使用超過包裝標示保存期限的電極。
- 確定施用部位已完全準備好，乾燥、乾淨，並且沒有過多毛髮，否則可能導致讀數不正確。



- 黏貼電極時請小心使用，避免不當放置凝膠，否則可能發生黏貼不當。
- 這些放射線透射型導線電極在 X 光環境中為半透明，但並非設計用於 MR 環境中。
- 請確認導線接頭已正確插入主導線上。
- 這些導線電極的設計並非供 Telemetry 使用。

## 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 103 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

為病患施用放射線透射型拋棄式 ECG 電極 ( 請參閱第 i 頁的圖解 ) :

1. 請根據您專業醫療院所的程序，準備電極貼附位置。
2. 輕輕地撕下貼片。
3. 將其施用於準備好的病患貼附部位。
4. 移除絕緣器並丟棄。
5. 將導線連接至主導線。

## 再訂購資訊

| 零件 [REF]     | 說明                  |
|--------------|---------------------|
| 989803156221 | 放射線透射型 3 導程電極組，AAMI |
| 989803156231 | 放射線透射型 3 導程電極組，IEC  |
| 989803156261 | 放射線透射型 5 導程電極組，AAMI |
| 989803156271 | 放射線透射型 5 導程電極組，IEC  |

## 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。

## 操作、儲存、運送規格

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

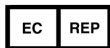




# PHILIPS

**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](http://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  
453564925141, Rev A