

IntelliVue MX40

Reusable Patient Cables

Instructions for Use

AAMI ECG Only

REF

AAMI 3-lead grabber.....	989803171801
AAMI 5-lead grabber.....	989803171831
AAMI 6-lead grabber.....	989803171861
AAMI 5-lead snap	989803171821

AAMI ECG + SpO₂

REF

AAMI 3-lead grabber.....	989803171811
AAMI 5-lead grabber.....	989803171851
AAMI 6-lead grabber.....	989803171871
AAMI 5-lead snap	989803171841

IEC ECG Only

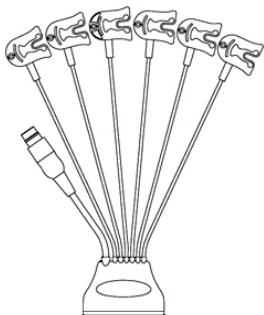
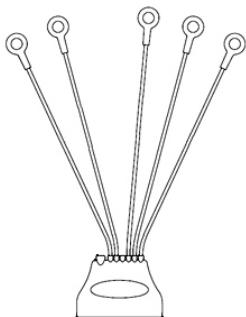
REF

IEC 3-lead grabber	989803171901
IEC 5-lead grabber	989803171931
IEC 6-lead grabber	989803171961

IEC ECG + SpO₂

REF

IEC 3-lead grabber	989803171911
IEC 5-lead grabber	989803171951
IEC 6-lead grabber	989803171971



PHILIPS

(EN) Instructions for Use.....	1	(MK) Упатство за користење.....	96
(BG) Указания за употреба	6	(NL) Gebruiksaanwijzing	101
(CS) Návod k obsluze.....	11	(NO) Brukerhåndbok.....	106
(DA) Brugervejledning.....	16	(PL) Instrukcja obsługi	111
(DE) Gebrauchsanweisung	21	(PT-BR) Instruções de uso	116
(EL) Οδηγίες χρήσης	26	(PT) Instruções de utilização	121
(ES) Instrucciones de uso	31	(RO) Instrucțiuni de utilizare.....	126
(ET) Kasutusjuhend	36	(RU) Инструкция по эксплуатации	131
(FI) Käyttöohjeet.....	41	(SK) Návod na použitie	136
(FR) Manuel d'utilisation	46	(SL) Navodila za uporabo.....	141
(HR) Upute za uporabu.....	51	(SR) Uputstvo za upotrebu	146
(HU) Használati útmutató.....	56	(SV) Bruksanvisning	151
(ID) Petunjuk Penggunaan.....	61	(TR) Kullanım Talimatları.....	156
(IT) Istruzioni d'uso	66	(UK) Інструкції з використання.....	161
(JA) ユーザーズガイド	71	(VI) Hướng Dẫn Sử Dụng	166
(KK) Пайдалану нұсқаулығы.....	76	(ZH-CN) 使用说明书	171
(KO) 한국어 사용 설명서.....	81	(ZH-TW) 使用說明	176
(LT) Naudojimo nurodymai.....	86		
(LV) Lietošanas instrukcija	91		



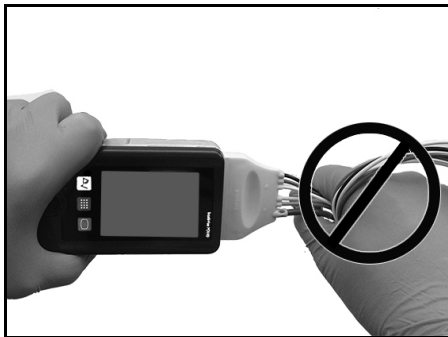
EN	Do not use if gasket around connector opening is damaged	LV	Nelietojiet, ja starplika ap savienotāja atveri ir bojāta
BG	Не използвайте, ако уплътнението около отвора на конектора е повредено	MK	Немојте да го користите ако заптивката околу отворот на приклучокот е оштетена
CS	Nepoužívejte, pokud je těsnění kolem otvoru konektoru poškozené	NL	Niet gebruiken wanneer de pakking rond de connectoropening is beschadigd
DA	Må ikke anvendes, hvis pakningen omkring konnektorråbningen er beskadiget	NO	Må ikke brukes hvis pakningen rundt kontaktåpningen er skadet
DE	Nicht verwenden, wenn die Dichtung rund um die Anschlussöffnung beschädigt ist	PL	Nie używać w przypadku, gdy uszczelka wokół otworu złącza jest uszkodzona
EL	Μην χρησιμοποιείτε αν η φλάντζα γύρω από το άνοιγμα του συνδέσμου έχει υποστεί ζημιά	PT-BR	Não use se a junta ao redor da abertura do conector estiver danificada
ES	No utilizar si la junta de la apertura del conector presenta daños	PT-PT	Não utilizar se a junta em redor da abertura do conector estiver danificada
ET	Ärge kasutage seadet, kui konnektori ava ümbritsev tihend on kahjustatud	RO	Nu utilizați dacă garnitura din jurul deschiderii conectorului este deteriorată
FI	Älä käytä, jos liittimen aukon ympärillä oleva tiiviste on vahingoittunut	RU	Не используйте, если уплотнительная прокладка вокруг отверстия разъема повреждена
FR	Ne pas utiliser si le joint autour de l'ouverture du connecteur est endommagé	SK	Nepoužívajte, ak je tesnenie kalibračnej komory okolo otvoru konektora poškodené
HR	Nemojte upotrebljavati ako je brtva oko otvora priključka oštećena	SL	Ne uporabljajte, če je tesnilo okoli odprtine konektorja poškodovano
HU	Ne használja, ha a csatlakozónylás körüli tömítés sérült!	SR	Ne koristite ako je zaptivač oko otvora priključka oštećen
ID	Jangan gunakan jika gasket di sekeliling bukaan konektor rusak	SV	Använd inte om packningen runt anslutningsöppningen är skadad.
IT	Non utilizzare se la guarnizione intorno all'apertura del connettore è danneggiata	TR	Konnektör ağzının çevresindeki conta hasar görmüşse kullanmayın
JA	コネクタ開口部に嵌め込まれたガスケットが破損している場合は使用しないでください。	UK	Не використовуйте, якщо прокладка з'єднувача пошкоджена
KK	Егер коннектор саңылауының айналасындағы тығыздағыш зақымдалса, оны пайдаланбаңыз	VI	Không sử dụng nếu miếng đệm quanh miệng đầu nối bị hỏng
KO	커넥터 입구 주변의 가스킷이 손상된 경우 사용하지 마십시오.	ZH-CN	如果接头开口周围的垫圈损坏, 请勿使用
LT	Nenaudokite, jei tarpiklis aplink jungties angą sugadintas	ZH-TW	若接頭開口處的襯墊受損, 則請勿使用



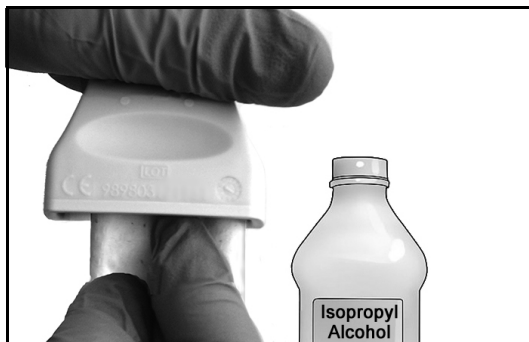
EN	Connect Cable	LV	Kabeļa pievienošana
BG	Свързване на кабела	MK	Поврзете го кабелот
CS	Zapojte kabel	NL	De kabel aansluiten
DA	Tilslut kablet	NO	Koble til kabelen
DE	Kabel anschließen	PL	Podłączenie kabla
EL	Σύνδεση καλωδίου	PT-BR	Conecte o cabo
ES	Conectar el cable	PT-PT	Ligar o cabo
ET	Kaabli ühendamine	RO	Conectarea cablului
FI	Yhdistä kaapeli	RU	Подсоединение кабеля
FR	Connecter le câble	SK	Pripojenie kábla
HR	Ukopčavanje kabela	SL	Priklopite kabel
HU	Kábel csatlakoztatása	SR	Prikopčajte kabl
ID	Menghubungkan Kabel	SV	Anslut kabel
IT	Collegamento del cavo	TR	Kabloyu Bağlama
JA	ケーブルの接続	UK	Підключення кабелю
KK	Кабельді жалгау	VI	Kết nối cáp
KO	케이블 연결	ZH-CN	连接电缆
LT	Laido prijungimas	ZH-TW	連接導線



EN	Disconnect Cable	LV	Kabeļa atvienošana
BG	Разкачване на кабела	MK	Откачете го кабелот
CS	Odpojte kabel	NL	De kabel loskoppelen
DA	Frakobl kablet	NO	Kople fra kabelen
DE	Kabel trennen	PL	Odłączanie kabla
EL	Αποσύνδεση καλωδίου	PT-BR	Desconecte o cabo
ES	Desconectar el cable	PT-PT	Desligar o cabo
ET	Kaabli eemaldamine	RO	Deconectarea cablului
FI	Irrota kaapeli	RU	Отсоединение кабеля
FR	Déconnecter le câble	SK	Odpojenie kábla
HR	Odvajanje kabela	SL	Odklopite kabel
HU	Kábel leválasztása	SR	Iskopčajte kabl
ID	Mencabut Kabel	SV	Koppla bort kabel
IT	Scollegamento del cavo	TR	Kabloyu Sökme
JA	ケーブルの取り外し	UK	Відключення кабелю
KK	Кабельди ажырату	VI	Ngắt kết nối cáp
KO	케이블 분리	ZH-CN	断开电缆连接
LT	Laido atjungimas	ZH-TW	拔除導線



EN	Never Pull Wires!	LV	Nekad nevelciet aiz stieplēm!
BG	Никога не дърпайте проводниците!	MK	Не влечете ги жиците никогаш!
CS	Netahejte za kabely!	NL	Trek nooit aan de draden!
DA	Træk aldrig i ledningerne!	NO	Trekk aldri i ledninger!
DE	Nicht an Kabeln ziehen!	PL	Nie ciągnąć za żyły kabla!
EL	Ποτέ μην τραβάτε τα καλώδια!	PT-BR	Nunca puxe os fios!
ES	No tirar nunca de los cables	PT-PT	Nunca puxar pelos fios!
ET	Ärge kunagi tõmmake juhtmetest!	RO	Nu trageți niciodată firele!
FI	Älä koskaan vedä johdoista!	RU	Запрещается тянуть за провода!
FR	Ne jamais tirer sur les fils !	SK	Nikdy neťahajte vodiče!
HR	Nikada nemojte povlačiti za žice!	SL	Ne vlecite za kable elektrod!
HU	Soha ne húzza a vezetékeknél fogva!	SR	Nikada nemojte da vučete žice!
ID	Jangan Menarik Kabel!	SV	Dra aldrig i kablar!
IT	Non tirare mai i fili delle derivazioni	TR	Kabloları Kesinlikle Çekmeyin!
JA	リード線の引っ張り禁止	UK	Ніколи не тягніть за дрови!
KK	Ешқашан сымдардан тартпаңыз!	VI	Tuyệt đối không kéo dây!
KO	와이어를 당기지 마십시오!	ZH-CN	切勿拉拽连接线!
LT	Niekada netraukite laidų!	ZH-TW	切勿拉扯電線!



EN	Clean Connector Pins	LV	Savienotāju tapu tīršana
BG	Почистване на изводите на конектора	MK	Исчистете ги пиновите на приклучокот
CS	Čištění kolíků konektoru kabelu	NL	Connectorpennen reinigen
DA	Rengør konnektorens stikben	NO	Rengjør kontaktpinnene
DE	Kontaktstifte reinigen	PL	Czyszczenie styków złącza
EL	Καθαρισμός ακίδων συνδέσμου	PT-BR	Limpe os pinos do conector
ES	Limpiar los pines del conector	PT-PT	Limpar os pinos do conector
ET	Konnektori kontaktviikude puhastamine	RO	Curățarea pinilor conectorilor
FI	Puhdista liitinnastat	RU	Чистка контактов разъема
FR	Nettoyer les broches du connecteur	SK	Čistenie kolíkov konektora
HR	Čišćenje pinova priključka	SL	Očistite pine konektorja
HU	Csatlakozótűk tisztítása	SR	Čišćenje iglica priključka
ID	Membersihkan Pin Konektor	SV	Rengör kontaktstift
IT	Pulizia dei pin del connettore	TR	Konnektör Pimlerini Temizleme
JA	コネクタのピンのクリーニング	UK	Очищення контактів з'єднувача кабелю
KK	Коннектор істіктерін тазалау	VI	Vệ sinh đầu nối
KO	커넥터 핀 세척	ZH-CN	清洁接头插针
LT	Jungčių kontaktų valymas	ZH-TW	清潔接頭針腳

		 YYYY-MM-DD
Catalogue Number	Legal Manufacturer	Date and Country of Manufacture
Каталожен номер	Законен производител	Дата и държава на производство
Katalogové číslo	Právoplatný výrobce	Datum a země výroby
Katalognummer	Juridisk producent	Fremstillingsdato og fremstillingsland
Katalognummer	Hersteller	Herstellungsdatum und -land
Αριθμός καταλόγου	Νόμιμος κατασκευαστής	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής
Número de catálogo	Fabricante legal	Fecha y país de fabricación
Katalooginumber	Juridiline tootja	Valmistamise kuupäev ja riik
Tuotenumero	Laittilinen valmistaja	Valmistuspäivämäärä ja -maa
Numéro de référence	Fabricant légal	Date et pays de fabrication
Kataloški broj	Zakonski proizvođač	Datum i zemlja proizvodnje
Katalógusszám	Hivatalos gyártó	Gyártás helye és dátuma
Nomor Katalog	Produsen Resmi	Tanggal dan Negara Produsen
Numero di catalogo	Fabbicante	Data e paese di fabbricazione
カタログ番号	製造業者	製造年月日 / 製造国
Каталог нөмірі	Заңды өндірушісі	Өндірілген күні және елі
카탈로그 번호	합법적인 제조업체	제조일자 및 제조국
Numeris kataloge	Oficialus gamintojas	Data ir gamintojo šalis
Kataloga numurs	Oficiālais ražotājs	Ražošanas datums un valsts
Каталошки број	Производител	Датум и земја на производство
Catalogusnummer	Juridisch fabrikant	Datum en land van productie
Katalognummer	Produsent	Produksjonsdato og -land
Numer katalogowy	Producent odpowiedzialny	Data i kraj produkcji
Número de catálogo	Fabricante legal	Data e país do fabricante
Número de catálogo	Fabricante legal	Data e país de fabrico
Număr de catalog	Producător legal	Data și țara de producție
Номер по каталог	Законный изготовитель	Дата и страна производства
Katalogové číslo	Oprávněný výrobce	Dátum a krajina výroby
Kataloška številka	Podatki o proizvajalcu	Datum in država proizvodnje
Kataloški broj	Zakonski proizvođač	Datum i zemlja proizvođača
Katalognummer	Legal tillverkare	Tillverkningsdatum och -land
Katalog Numarasi	Yasal Üretici	Üretim Tarihi ve Ülkesi
Номер за каталогом	Офіційний виробник	Дата й країна виробництва
Số catalog	Nhà sản xuất pháp lý	Ngày tháng và quốc gia của nhà sản xuất
目录号	合法制造商	制造日期以及国家/地区
目錄號碼	合法製造商	製造日期與製造國家/地區



Follow Instructions for Use	Complies with Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 (Medical Device Regulation)
Спазвайте указанията за употреба	Отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. (Регламент относно медицинските изделия)
Řiďte se návodem k použití	Vyhovuje směrnici (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (nařízení týkající se zdravotnických přístrojů)
Se brugerhåndbogen	I overensstemmelse med Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 (forordning om medicinsk udstyr)
Gebrauchsanweisung befolgen	Entspricht der Richtlinie (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 (Medizinprodukte-Richtlinie)
Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης	Συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 (Κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων)
Seguir las Instrucciones de uso	Cumple con el reglamento (UE) 2017/745 del 5 de abril de 2017 (reglamento sobre productos sanitarios)
Järgige kasutusjuhendit	Vastab määruse (EL) 2017/745 (kehtib alates 5. aprillist 2017) nõuetele (meditsiiniseadmete määrus)
Noudata käyttöohjeita	5 päivänä huhtikuuta 2017 lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen
Suivre les instructions d'utilisation	Conforme au règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 (règlement sur les dispositifs médicaux)
Slijedite upute za uporabu	U skladu s Uredbom (EU) 2017/745 od 5. travnja 2017. (Uredba o medicinskim proizvodima)
Kövessen a használati útmutatót	Megfelel az (EU) 2017/745 rendeletnek (2017. április 5.) (Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet)
Ikuti Petunjuk Penggunaan	Mematuhi Peraturan (EU) 2017/745 tanggal 5 April 2017 (Peraturan Perangkat Medis)
Attenersi alle istruzioni d'uso	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
ユーザーズガイドに従うこと	Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 (医療機器規則) に準拠
Пайдалану нұсқауларын орындаңыз	2017 жылғы 5 сәуірдері 2017/745 регламентіне (медициналық құрылғы регламенті) сай
사용 설명서 지침을 따르십시오.	의료 기기에 관한 규정(Regulation(EU) 2017/745 of 5 April 2017) 준수
Žr. naudojimo instrukciją	Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. reglamentą (ES) 2017/745 (Medicinos prietaisų reglamentą)
Ievērojiet lietošanas instrukcijā norādīto	Atbilst 2017. gada 5. aprīļa Regulai (ES) 2017/745 (Regula par medicīniskām ierīcēm)
Следете ги упатствата за користење	Усогласеност со регулативата (ЕУ) 2017/745 од 5 април 2017 година (регулатива за медицински уреди)
Volg de gebruiksaanwijzing	Conform verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 (verordening betreffende medische hulpmiddelen)
Følg brugerhåndbogen	Samsvarer med regulering (EU) 2017/745 av 5. april 2017 (direktiv for medisinsk utstyr)
Należy przestrzegać zaleceń zawartych w Instrukcji obsługi	Zgodność z Rozporządzeniem (UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych)
Consulte as instruções de uso	Em conformidade com a norma (EU) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Norma sobre equipamentos médicos)
Seguir as instruções de utilização	Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Regulamento relativo a dispositivos médicos)
Urmatți instrucțiunile de utilizare	Conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 (Regulamentul privind dispozitivele medicale)
См. инструкцию по эксплуатации	Соответствует требованиям регламента (ЕС) 2017/745 от 5 апреля 2017 г. (Регламент о медицинских изделиях)
Postupujte podľa návodu na použitie	Spĺňa požiadavky smernice (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (Smernica o zdravotníckych pomôckach)
Upoštevajte navodila za uporabo	V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 (Uredba o medicinskih pripomočkih)
Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Usaglašeno sa regulativom (EU) 2017/745 od 5. aprila 2017. (Regulativa za medicinske uređaje)
Följ bruksanvisningen	Uppfyller EU-förordning 2017/745 av den 5 april 2017 (förordningen om medicintekniska produkter)
Kullanım Talimatları'na Uyun	5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı (AB) Düzenlemeye uygundur (Tibbi Cihaz Düzenlemesi)
Дотримуйтеся інструкцій із використання	Відповідність вимогам (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 р. (регламент про медичні пристрої)
Tuần thủ hướng dẫn sử dụng	Tuân theo Quy định (Liên minh châu Âu) 2017/745 ngày 05 tháng 04 năm 2017 (Quy định về Thiết bị y tế)
按照使用说明书	符合 2017 年 4 月 5 日《欧盟》第 2017/745 号法规《医疗器械法规》
準って使用説明書	符合 2017 年 4 月 5 日頒佈的 2017/745 號法規《醫療器材法規》

Humidity Limits	Atmospheric Pressure Limits	www.philips.com/IFU	Authorized Representative in the European Community
Граници на влажността	Граници на атмосферното налягане	Електронни указания за употреба (eIFU)	Упълномощен представител в Европейската общност
Limity vlhkosti	Limity atmosférického tlaku	Elektronický návod k obsluze	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Grænser for luftfugtighed	Grænser for atmosfærisk tryk	eIFU	Autoriseret repræsentant i EU
Zulässige Luftfeuchtigkeit	Luftdruckbereich	Elektronische Gebrauchsanweisung	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Όρια υγρασίας	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	Οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU)	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Límites de humedad	Límites de presión atmosférica	Instrucciones de uso electrónicas	Representante autorizado en la Unión Europea
Õhuniiskuse piirväärtused	Õhurõhu piirväärtused	e-kasutusjuhend	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Kosteus	Ilmanpaine	Sähköinen käyttöohje	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Limites d'humidité	Limites de pression atmosphérique	Manuel d'utilisation électronique	Représentant autorisé pour la Communauté européenne
Granice vlažnosti	Granice atmosferskog tlaka	eIFU	Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu
Páratartalom-határértékek	Légnyomás-határértékek	Elektronikus használati útmutató	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Batas Kelembapan	Batas Tekanan Atmosfer	eIFU	Perwakilan UE Resmi
Limiti di umidità	Limiti della pressione atmosferica	Istruzioni d'uso in formato elettronico	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
湿度制限	大気圧制限	電子版ユーザーズガイド	Authorized EU Representative
Ылғалдық шектері	Атмосфералық қысым шектері	Электрондық пайдалану нұсқаулығы	Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл
습도 제한	대기압 제한	eIFU	유럽 공동 대리점
Oro drėgmės ribos	Atmosferos slėgio ribos	El. naudojimo instrukcijos	Igaliojatis atstovas Europos Bendrijoje
Mitruma robežvērtības	Atmosfēras spiediena robežvērtības	Elektroniskā lietošanas instrukcija	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Ограничування за воложност	Ограничування за атмосферсери притисок	eIFU	Овластен претставник во Европската заедница
Vochtighedslimieten	Luchtdruklimieten	eIFU	Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie
Fuktighetsgrænser	Atmosfæriske grænseverdier	Elektronisk brugerhåndbog	Autoriseret EU-representant
Zakres wilgotności	Zakres ciśnienia atmosferycznego	Elektroniczna wersja instrukcji obsługi	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
Limites de umidade	Limites de pressão atmosférica	eIFU	Representante autorizado na União Europeia
Limites de humidade	Limites de pressão atmosférica	e-IDU	Representante autorizado na Comunidade Europeia
Limite de umiditate	Limite de presiune atmosferică	Instrucțiuni de utilizare în format electronic (eIFU)	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Ограничения по влажности	Ограничения по атмосферному давлению	Электронная инструкция по эксплуатации	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества
Hraničné hodnoty vlhkosti	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku	Návod na použitie v elektronickom formáte	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
Omejitve glede vlage	Omejitve glede atmosferskega tlaka	Elektronska navodila za uporabo	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost
Ograničenja vlažnosti	Ograničenja atmosferskog pritiska	Elektronsko uputstvo za upotrebu	Ovlašteni predstavnik Evropske zajednice
Fuktighetsgränser	Gränser för atmosfärstryck	E-bruksanvisning	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
Nem Limitleri	Atmosferik Basınç Limitleri	Elektronik Kullanım Talimatları	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Обмеження вологості	Обмеження атмосферного тиску	eIFU	Уповноважений представник на території ЄС
Giới hạn độ ẩm	Giới hạn áp suất khí quyển	Hướng dẫn sử dụng bản điện tử	Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu
湿度限制	大气压限制	eIFU	欧盟授权代理
濕度限制	大氣壓限制	eIFU	授權的 EU 代表

		R_x only	
Temperature Limits	Batch Code	Prescription Use Only	Quantity per Box
Температурни граници	Партиден код	Само по лекарско предписание	Количество в кутия
Limity teploty	Kód série	Používejte pouze na lékařský předpis	Počet kusů v krabici
Temperaturgrænser	Kode for parti	Receptpligtigt	Antal pr. æske
Zulässiger Temperaturbereich	Chargenbezeichnung	Anwendung nur auf ärztliche Verordnung	Menge pro Karton
Όρια θερμοκρασίας	Κωδικός παρτίδας	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής	Ποσότητα ανά συσκευασία
Límites de temperatura	Código de lote	Solo bajo prescripción médica	Cantidad por caja
Temperatuuri piirväärtused	Partiikood	Ainult ettenähtud kasutus	Kogus kasti kohta
Lämpötilarajat	Eräkoodi	Käyttö vain lääkärin määräyksestä	Määrä pakkauksessa
Limites de température	Code de lot	Sur prescription uniquement	Quantité par boîte
Temperaturne granice	Šifra serije	Samo na recept	Količina po kutiji
Hőmérsékleti határértékek	Tételszám	Csak orvosi rendelvényre	Mennyiség egy dobozban
Batas Suhu	Kode Batch	Hanya Dengan Resep Dokter	Jumlah per Kotak
Limiti di temperatura	Codice lotto	Solo su prescrizione medica	Quantità per scatola
温度制限	ロット番号	医師の指示による使用のみ	1箱あたりの数量
Температура шектері	Партия коды	Тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолданылады	Бір қораптағы саны
온도 제한	배치 코드	처방 필요	상자당 수량
Temperatūros ribos	Partijos kodas	Naudoti tik skyrus gydytoji	Kiekis dėžutėje
Temperatūras robežvērtības	Sērijas numurs	Lietošanai tikai pēc norīkojuma	Skaits iepakojumā
Температурни граници	Код на серија	Само за препишана употреба	Количина по кутија
Temperatuurilimieten	Batchcode	Uitsluitend op recept	Hoeveelheid per doos
Temperaturgrænser	Partikode	Kun bruk med resept	Antall per eske
Zakresy temperatury	Kod partii	Wydaje się z przepisu lekarza	Liczba sztuk w pudełku
Limites de temperatura	Código de lote	Uso somente sob prescrição	Quantidade por caixa
Limites de temperatura	Código de lote	Utilização apenas com prescrição	Quantidade por caixa
Limite de temperatură	Codul lotului	Doar la recomandarea medicului	Canitate per cutie
Температурные ограничения	Код партии	Только по назначению врача	Количество в коробке
Hranicné hodnoty teploty	Kód sarže	Použitie iba na lekársky predpis	Množstvo v škatuli
Temperaturne omejitve	Številka serije	Izdaja se samo na recept	Količina v škatli
Ograničenja temperature	Broj serije	Samo na lekarski recept	Količina u kutiji
Temperaturgrænser	Batchkod	Endast på ordination av läkare	Antal per låda
Sıcaklık Sınırları	Seri Kodu	Sadece Reçeteyle Kullanılır	Kutu Başına Miktar
Обмеження температури	Код партії	Використання тільки за призначенням лікаря	Кількість в одній коробці
Giới hạn nhiệt độ	Mã lô	Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ	Số lượng mỗi hộp
温度限制	生产批号	仅凭处方	每盒数量
溫度限制	批次碼	僅限處方使用	每盒數量

	
Always use separate collection for waste electrical and electronic equipment	Medical Device
Винаги спазвайте принципите на разделното събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване	Медицинско изделие
Pro likvidaci elektrických a elektronických dílů vždy používejte samostatný kontejner	Zdravotnický přístroj
Affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal altid indsamles separat ved bortskaftelse	Medicinsk udstyr
Elektrische und elektronische Teile separat entsorgen	Medizinprodukt
Χρησιμοποιείτε πάντοτε ξεχωριστό δοχείο συλλογής απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Utilizar siempre contenedores por separado para residuos de equipos eléctricos y electrónicos	Dispositivo médico
Kasutage elektroonikajäätmete puhul alati lahukogumist	Meditsiinisead
Käytä aina sähkö- ja elektroniikkaromulle tarkoitettua keräyspistettä	Lääkintälaite
Utiliser toujours un conteneur séparé pour la mise au rebut des équipements électriques et électroniques	Dispositif médical
Uvijek zasebno prikupljajte električnu i elektroničku opremu za otpad	Medicinski uređaj
Mindig gyűjtse külön az elektromos és elektronikai hulladékok	Orvostechnikai eszköz
Selalu gunakan tempat terpisah untuk sampah peralatan elektrik dan elektronik	Medical Device (Perangkat Medis)
Adottare la raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Dispositivo medico
必ず電気 / 電子機器廃棄物として一般ごみと分別して廃棄すること	医療機器
Электр және электрондық жабдықты әрдайым бөлек жинау орнына тастаңыз	Медициналық құрылғы
항상 폐 전기/전자 장치를 위한 별도의 수거 절차 사용(WEEE)	의료기기
Elektros ir elektroninės įrangos atliekų negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis	Medicinos prietaisais
Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus vienmēr savāciet atsevišķi	Medicīnas ierīce
Секюгаш користете посебен систем за прибирање отпадна електрична и електронска опрема	Медицински уред
Gebruik altijd gescheiden afvalverzameling voor elektrische en elektronische apparatuur	Medisch apparaat
Elektrisk og elektronisk avfall skal alltid kasseres på egne avfallsstasjoner	Medisinsk utstyr
Nie należy usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wraz z niesortowanymi odpadami	Urządzenie medyczne
Use sempre o sistema de separação de lixo para equipamentos elétricos e eletrônicos	Dispositivo médico:
Utilizar sempre o sistema de reciclagem para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos	Dispositivo médico
Utilizați întotdeauna recipiente separate pentru echipamentele electrice și electronice considerate a fi deșeur	Dispozitiv medical
Отходы электрического и электронного оборудования необходимо утилизировать отдельно	Медицинское устройство
Na likvidáciu elektrických a elektronických zariadení vždy používajte samostatný kontajner	Zdravotnícka pomôcka
Odpadno električno in elektronsko opremo vedno zbirajte ločeno	Medicinski pripomoček
Uvek zasebno odlažite električni otpad i električnu opremu	Medicinski uređaj
Elektrisk och elektronisk utrustning ska samlas in och kasseras separat	Medicinteknisk produkt
Atık elektrikli ve elektronik ekipmanları daima ayrı bir konteynerde toplayın	Tıbbi Cihaz
Відходи електричного та електронного обладнання підлягають окремій утилізації	Медицинний прилад
Luôn sử dụng thùng rác riêng dành cho chất thải thiết bị điện và điện tử	Thiết bị y tế
请分开收集废弃电气和电子设备	医疗设备
對於廢棄的電氣與電子設備一律進行分類收集	醫療設備

IP23



Protection against ingress of objects ≥ 12.5 mm diameter and spraying water	Philips FAST SpO ₂ Algorithm Technology
Защита срещу проникване на предмети с диаметър $\geq 12,5$ mm и пръски вода	Технология на алгоритъм FAST SpO ₂ на Philips
Ochrana proti průniku předmětů s průměrem $\geq 12,5$ mm a stříkací vodě	Technologie algoritmu Philips FAST SpO ₂
Beskytelse mod indtrængen af genstande med en diameter $\geq 12,5$ mm samt vandsprøjt	Philips FAST SpO ₂ -algoritmeteknologi
Geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser $\geq 12,5$ mm und von Sprühwasser	Philips FAST-SpO ₂ -Algorithmus-Technologie
Προστασία από την εισχώρηση αντικειμένων με διάμετρο $\geq 12,5$ mm και από ψεκασμό νερού	Τεχνολογία αλγορίθμου Philips FAST SpO ₂
Protección contra la entrada de pulverizaciones de agua y de cuerpos sólidos $\geq 12,5$ mm de diámetro	Tecnología de algoritmo FAST SpO ₂ de Philips
Kaitse $\geq 12,5$ mm läbimõõduga esemete ja veepritsmete sissetungi eest	Ettevõtte Philips algoritmitehnoloogia FAST SpO ₂
Suojattu halkaisijaltaan $\geq 12,5$ mm:n esineiden sisäänpääsystä ja suihkuavalta vedeltä	Philips FAST SpO ₂ -algoritmitekniikka
Protection contre les projections d'eau et la pénétration d'objets d'un diamètre $\geq 12,5$ mm	Technologie d'algorithme : Philips FAST SpO ₂
Zaštita od ulaska predmeta promjera $\geq 12,5$ mm i prskanja vode	Tehnologija algoritma Philips FAST SpO ₂
Védelem a $\geq 12,5$ mm átmérőjű tárgyak és a fröccsenő víz behatolásával szemben	Philips FAST SpO ₂ algoritmus technológia
Perlindungan terhadap masuknya benda $\geq 12,5$ mm diameter dan ciprat air	Teknologi Algoritme Philips FAST SpO ₂
Protezione dall'ingresso di corpi solidi di diametro $\geq 12,5$ mm e contro gli spruzzi d'acqua	Tecnologia con algoritmo Philips FAST SpO ₂
直径12.5 mm以上の固体および水の飛沫の浸入に対する保護	フィリップスFAST SpO ₂ アルゴリズムテクノロジー
Диаметри $\geq 12,5$ mm заттар мен шашыраған судың кіруінен қорғау	Philips FAST SpO ₂ алгоритмдік технологиясы
직경 12.5mm 이상의 이물질 침투 및 분사 액체로부터 보호	Philips FAST SpO ₂ 알고리즘 기술
Apsauga nuo $\geq 12,5$ mm skersmens objektų ir tykstančio vandens patekimo	„Philips FAST SpO ₂ “ algoritmo technologija
Aizsardzība pret ūdens šļakatu un priekšmetu, kuru diametrs nepārsniedz 12,5 mm, iekļūšanu	Philips FAST SpO ₂ algoritma tehnoloģija
Защита од навлегување на предмети со дијаметар $\geq 12,5$ mm и прскање со вода	Алгоритамска технологија FAST SpO ₂ на Philips
Bescherming tegen het binnendringen van voorwerpen van $\geq 12,5$ mm en waternevel	Philips FAST SpO ₂ -algoritmetechnologie
Beskyttet mot inntrenging av objekter med en diameter $\geq 12,5$ mm og vannsprut	Algoritmeteknologi for Philips FAST SpO ₂
Ochrona przed wnikięciem obiektów o średnicy $\geq 12,5$ mm i rozpryzgami wody	Algorytm pomiaru SpO ₂ FAST firmy Philips
Proteção contra entrada de objetos de diâmetro $\geq 12,5$ mm e jatos de água	Tecnologia do algoritmo FAST SpO ₂ Philips
Proteção contra a entrada de objetos com um diâmetro $\geq 12,5$ mm e de pulverizações de água	Tecnologia de algoritmo FAST (Tecnologia de Supressão de Artefactos Fourier)
Protecție împotriva pătrunderii obiectelor cu diametrul $\geq 12,5$ mm și a pulverizării apei	Tehnologia cu algoritm Philips FAST SpO ₂
Защита от проникновения посторонних объектов диаметром $\geq 12,5$ mm и брызг воды	Алгоритм Philips FAST SpO ₂
Ochrana pred vniknutím predmetov s priemerom $\geq 12,5$ mm a pred postriekaním vodou	Tehnológia s algoritmom Philips FAST SpO ₂
Zaštita pred vdorom predmetov s premerom $\geq 12,5$ mm in pršenjem vode	Tehnologija algoritma Philips FAST SpO ₂
Zaštita od prodora predmeta prečnika $\geq 12,5$ mm i od prskanja vode	Tehnologija algoritma Philips FAST SpO ₂
Skydd mot inträngande föremål som är $\geq 12,5$ mm i diameter och stänkande vatten	Philips FAST SpO ₂ -algoritmeteknik
12,5 mm çaplı veya daha büyük nesnelerin girişine ve su sıçramasına karşı korunmalıdır	Philips FAST SpO ₂ Algoritma Teknolojisi
Захист від проникнення частинок діаметром $\geq 12,5$ мм і бризок води	Технологія алгоритму Philips FAST SpO ₂
Bảo vệ chống xâm nhập đối với các vật thể có đường kính $\geq 12,5$ mm và tia nước phun	Công nghệ thuật toán FAST SpO ₂ của Philips
防止直径 ≥ 12.5 mm の物体进入和防噴淋水	Philips FAST SpO ₂ 算法技术
防止直径 ≥ 12.5 mm 的物体和水雾进入	Philips FAST SpO ₂ 演算技術

MR Unsafe	Caution See Instructions for use	Keep dry	Unique Device Indicator
Не е безопасно при МР	Внимание – вжете указанията за употреба	Да се съхранява на сухо място	Уникален идентификатор на устройството
MR Unsafe (Není bezpečné v prostředí MR)	Varování– viz návod k obsluze	Uchovávejte v suchu.	Jedinečný indikátor zařízení
MR-usikker	Forsigtig, se brugerhåndbogen	Opbevares tørt	Unik enheds-indikator
MR-unsicher	Vorsicht – siehe Gebrauchsanweisung	Vor Feuchtigkeit schützen	Eindeutige Gerätekennung
Μη ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe)	Προσοχή, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης	Διατηρείτε μακριά από υγρασία	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
No es seguro para RM	Atención: Consultar las Instrucciones de uso	Conservar en lugar seco	Identificación exclusiva del dispositivo
MR-ohlik	Ettevaatus! Lugege kasutusjuhendit	Hoidke kuivas	Unikaalne seadme tunnus
Ei soveltu magneetikuvaukseen	Varoituu, katso käyttöohjeet	Suojattava kosteudelta	Laitteen yksilöivä tunnus
Non approprié pour l'IRM	Attention, se reporter au manuel d'utilisation	Conserver au sec	Indicateur d'appareil unique
Nije sigurno za uporabu s MR-om	Oprez, pogledajte upute za uporabu	Držite na suhom	Jedinstveni identifikator uređaja
MR-veszélyes	Figyelem: lásd a használati útmutatót	Tartsa szárazon	Egyedi eszközazonosító
Tidak Aman untuk MR	Perhatian Lihat Petunjuk Penggunaan	Jaga tetap kering	Indikator Perangkat Unik
Non sicuro per l'uso in RM	Attenzione: consultare le Istruzioni d'uso	Conservare in luogo asciutto	Identificatore univoco del dispositivo
MR非対応	注意、ユーザーズガイドを参照	水濡れ不可	機器固有識別子
MP ортасында қауіпті	Ескерту: пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Құрғақ сақтаңыз	Құрылғының бірегей индикаторы
MR 위험	주의, 사용 설명서 참조	건조한 상태 유지	고유 장치 표시기
Nesaugus naudoti su MR	Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas	Laikyti sausioje vietoje	Unikalūs prietaiso identifikatoriai
Nedrošs MR vidē	Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju	Glabāt sausā vietā	Ierīces unikālais identifikators
Небезопасно за MR	Внимание, погледнете го упатството за користење	Чувајте го производитот сув	Уникатна идентификација на уредот
MR-onveilig	Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Droog houden	Unieke apparaatindicator
Ikke MR-sikker	OBST! Se brugerhåndbogen	Holdes tørt	Unik enhetsindikator
Nie stosować podczas badań MR	Przeostroga informująca o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi	Przechowywać w suchym miejscu	Unikalny identyfikator wyrobu
Inseguro para RM	Atenção: leia as Instruções de uso	Mantenha seco	Indicador único de dispositivo
Não seguro para RM	Cuidado! Consultar as instruções de utilização	Manter seco	Indicador único de dispositivo
Nesigur pentru RM	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare	A se feri de umezeală	Identificator unic al dispozitivului
Небезопасно для МРТ	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации	Хранить в сухом месте	Уникальный идентификатор устройства
MR Unsafe (Nebezpečné v prostředí MR)	Varovanie: Pozrite si návod na použitie	Uchovávať v suchu	Jedinečný indikátor zariadenia
Ni varno za uporabo s sistemi MR	Pozor, glejte navodila za uporabo	Hranite na suhem	Enotna identifikacija pripomočka
MR Unsafe (Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju)	Oprez, pogledajte Uputstvo za upotrebu	Držite na suvom	Jedinstvena identifikacija uređaja
Ej MR-säker	Viktigt! Se bruksanvisningen	Produkten ska hållas torr	Unik produktindikator
MR ile Kullanımı Güvenli Değil	Dikkat: Kullanım Talimatları'na bakın	Kuru yerde saklayın	Benzersiz Cihaz Göstergesi
MR-небезпечний	Увага! Див. Інструкції з використання	Зберігайте в сухому місці	Унікальний індикатор пристрою
MR unsafe (Không an toàn CHT)	Thận trọng - Xem Hướng dẫn sử dụng	Bảo quản nơi khô ráo	Chỉ báo thiết bị duy nhất
MR 不安全	小心: 参见使用说明书	保持干燥	唯一设备指示符
不適用 MR 環境	小心事項，請參閱使用說明書	保持乾燥	唯一裝置指示

EN Instructions for Use

ASSOCIATED DOCUMENT

Refer to the *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* document that accompanies this Instructions for Use (IFU). It provides validated cleaning/disinfecting agents and cleaning procedures for these cable products.

INTENDED USE

Philips IntelliVue MX40 Reusable ECG and ECG + SPO₂ Cables are intended for monitoring and recording of and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults and pediatrics in a hospital environment and during patient transport inside hospitals. Not intended for home use. Intended for use by health care professionals.

Indications for Use

Philips IntelliVue MX40 Reusable ECG and ECG + SPO₂ Cables are indicated for continuous monitoring of cardiac signals and pulse oximetry for both diagnostic and monitoring purposes. These devices are limited by the indications for use of the connected monitoring and diagnostic equipment. These devices are intended to interact with patient intact skin only.

Contraindications

There are no known contraindications.

PRODUCT DESCRIPTIONS

The MX40 Reusable Cables are available in ECG only or ECG/SpO₂ configurations as identified below.

AAMI Color-Coded			IEC Color-Coded		
REF	ECG Leads*	SpO ₂ Connector	Part Number	ECG Leads*	SpO ₂ Connector
989803171801	3-lead grabbers	-	989803171901	3-lead grabbers	-
989803171831	5-lead grabbers	-	989803171931	5-lead grabbers	-
989803171861	6-lead grabbers	-	989803171961	6-lead grabbers	-
989803171821	5-lead snaps	-			
989803171811	3-lead grabbers	8-pin female	989803171911	3-lead grabbers	8-pin female
989803171851	5-lead grabbers	8-pin female	989803171951	5-lead grabbers	8-pin female
989803171871	6-lead grabbers	8-pin female	989803171971	6-lead grabbers	8-pin female
989803171841	5-lead snaps	8-pin female			

*All ECG leads are 0.85m (34 in) long.

COMPATIBILITY

These cables and leads are compatible with Philips MX40 monitors and any other monitor/defibrillator that lists them as a compatible accessory in that product's IFU. Incompatible components may result in performance issues.

WARNINGS

- Before use, read and understand all warnings listed in this Instruction for Use, as well as the *IntelliVue MX40 Instructions for Use*. Otherwise patient injury could result.
- Do not use any lead set or cable if visual inspection reveals liquid/lint contaminants in cable connectors, or other visual cable damage.
- Always clean/disinfect patient cables when they are removed from their packaging for first-time use.
- Refer to the MX40 monitor IFU for information regarding proper lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices.
- If patient cable includes a SpO₂ sensor connector, follow the sensor application instructions supplied in SpO₂ sensor's Instructions for Use.
- To avoid patient injury, ensure that cables are carefully positioned to avoid entanglement, choking, and strangulation.
- Patient must be properly grounded during electrosurgery procedures to prevent patient/user injury (i.e. electrical shock).
- These cables are not suitable for use in an MRI environment which could create a potential for patient burns or inaccurate measurements.
- Ensure that the patient cable connector is properly and securely connected to the MX40 patient monitor. Otherwise, incorrect patient physiological data may result.
- When switching between an ECG/SpO₂ patient cable and the trunk cable, the SpO₂ sensor must be moved separately and connected to the monitor.

CAUTIONS

- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner.
- Do not use in excessively wet environments or under massive influence of fluids (e.g. rain).
- Do not immerse the cable connectors in any fluid.
- Do not autoclave or use ultrasonic cleaners on the cable.
- Do not clean cable connector electrical contacts or connectors with bleach.
- Expected service life of these products is 18 months of typical clinical use.
- Do not disconnect a cable by pulling on the lead wires.
- Be sure to always visually inspect the cable before connecting it to the MX40 monitor, See *Visual Inspection Prior to Use* below.

VISUAL INSPECTION PRIOR TO USE

Before attaching any cable to a patient or monitor, visually inspect the cable's physical condition, connector gasket, and connector contacts as instructed below.

Inspect Cable Physical Condition

Before attaching any cable to a patient or monitor, perform a visual inspection to determine if the cable has reached end-of-life. Check for cracks, blisters, peeling, exposed wires, damaged connectors and similar wear or damage that could compromise accurate readings or cause patient/user injury (e.g. cuts). Whenever visual inspection reveals a cable is no longer suitable for continued use, follow appropriate product disposal procedures (see *PRODUCT DISPOSAL*).

Inspect Cable Connector Gasket

Before connecting a cable to the MX40 monitor, visually ensure that the gasket surrounding the mouth of the cable connector is seated properly (reference the graphic at the front of this document that shows proper gasket seating). If any part of the gasket is dislodged or damaged **DO NOT USE!** Instead, discard the cable as there is a potential for incorrect readings and/or patient/user injury.

Inspect Cable Connector Contacts

Note: A cable's SpO₂ sensor connector should remain covered with its tethered protective cap when not in use.

The cable's monitor connector has very small contacts that must be kept clean to establish good connection between cable and monitor. Therefore, before connecting a cable to the monitor, visually confirm there is no lint, moisture, or residue inside the cable connector. If the visual check indicates a need to clean *inside* the cable connector follow the steps below.

Important! Use the following steps only to clean *inside* the cable MX40 connector. To clean connector or cable external surfaces, reference the validated cable cleaning procedures provided in the *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* document that accompanies this IFU.

To clean *inside* the cable's MX40 connector:

1. Prevent cleaning fluid from seeping into the cable connector and be careful not to dislodge the gasket that surrounds the inside of the connector.
2. Keep the cable connector opening pointed down as shown in the *Clean Connector Pins* graphic at the front of this IFU; i.e. this helps prevent cleaner residue from building-up inside the connector.
3. Use only Isopropyl alcohol on a modestly dampened lint-free cloth, or pre-moistened Isopropyl alcohol wipe.
4. Gently wipe inside the cable's MX40 connector using very light swipes.
5. Allow the connector pins to air dry prior to use.

CONNECTING AND DISCONNECTING THE MX40

Connecting: Use a “straight-on” pushing motion between connectors as shown in the *Connect Cable* graphic at the front of this document. A slight clicking sound signifies a secure connection.

Disconnecting: Grip onto the sides of the connector and use a slight pivoting or rocking motion to separate the connector from the device as shown in the *Disconnect Cable* graphic.

Caution: *To avoid damaging a cable, NEVER disconnect by holding or pulling on the connector wires as shown in the Never Pull Wires graphic.*

PATIENT APPLICATION

Refer to the MX40 monitor IFU for information regarding proper ECG lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices.

Refer to the appropriate SpO₂ sensor IFU for proper patient application of any SpO₂ sensor being connected to a ECG/SpO₂ adapter cable.

CABLE CLEANING AND DISINFECTION

Refer to the document titled *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* that accompanies this IFU for validated cleaning/disinfecting agents and procedures. To reduce risk of cross-contamination:

- Always clean/disinfect patient cables when they are removed from their packaging for first-time use.
- Clean/disinfect reusable cables before applying them to a different patient.
- Clean/disinfect reusable cables that are applied to any patient, if they become visibly soiled.

CABLE STERILIZATION

All cable products described in this IFU are not intended to be sterilized.

PRODUCT DISPOSAL

Follow approved medical waste disposal methods as specified by your patient care facility or local regulations.

INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips and the competent authority of the European Economic Area (EEA) countries, including Switzerland and Turkey in which the user and/or patient is established.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Temperature and humidity ranges identified below must be maintained for all of the cable products described in this IFU. Otherwise product damage could result.

Temperature

- Operating Temperature Range: 0 to +37°C (32 to 99 °F) at 20% R.H. to 95% R.H.
- Storage Temperature Range: - 40 to +60°C (- 40 to 140 °F) at 15% R.H. to 90% R.H.

Humidity

- Minimum Operating: Humidity at +50°C; 15% R.H. 24hrs
- Maximum Operating: Humidity at +40°C; 95% R.H. 24hrs

Atmospheric Pressure

- Operating: 670 hPa to 1080 hPa
- Storage: 100 hPa to 1080 hPa

REORDERING INFORMATION

The products listed in the table below are CE marked and available in the European Union.

REF Part Number	Description
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

BG Указания за употреба

СВЪРЗАН ДОКУМЕНТ

Направете справка с документа *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Грижи, почистване и дезинфекция на кабели и комплекти отвеждания), който съпровожда тези указания за употреба (IFU). В него са предоставени валидираните почистващи/дезинфекциращи препарати и процедури за почистване за тези кабелни продукти.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кабелите за ЕКГ и за ЕКГ + SpO₂ за многократна употреба IntelliVue MX40 на Philips са предназначени за мониториране и записване на аларми, както и за генерирането им за множество физиологични параметри на възрастни и педиатрични пациенти в болнична среда и по време на транспортиране на пациентите вътре в болниците. Не са предназначени за домашна употреба. Предназначени за употреба от медицински професионалисти.

Показания за употреба

Кабелите за ЕКГ и за ЕКГ + SpO₂ за многократна употреба IntelliVue MX40 на Philips са предназначени за непрекъснато мониториране на сърдечни сигнали и пулсова оксиметрия – както за диагностични, така и за мониторингови цели. Тези устройства са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране и диагностика. Тези устройства се предназначени да взаимодействат само с интактна кожа на пациента.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

ОПИСАНИЯ НА ПРОДУКТА

Кабелите за многократна употреба MX40 са налични в конфигурации само за ЕКГ или за ЕКГ/SpO₂, както е показано по-долу.

Цветово кодирани по AAMI			Цветово кодирани по IEC		
REF	ЕКГ отвеждания*	Конектор за SpO ₂	Каталожен номер	ЕКГ отвеждания*	Конектор за SpO ₂
989803171801	3-отводни, тип Grabber	–	989803171901	3-отводни, тип Grabber	–
989803171831	5-отводни, тип Grabber	–	989803171931	5-отводни, тип Grabber	–
989803171861	6-отводни, тип Grabber	–	989803171961	6-отводни, тип Grabber	–
989803171821	5-отводни, закопчалки	–			
989803171811	3-отводни, тип Grabber	8-изводен женски	989803171911	3-отводни, тип Grabber	8-изводен женски
989803171851	5-отводни, тип Grabber	8-изводен женски	989803171951	5-отводни, тип Grabber	8-изводен женски
989803171871	6-отводни, тип Grabber	8-изводен женски	989803171971	6-отводни, тип Grabber	8-изводен женски

Цветово кодирани по AAMI			Цветово кодирани по IEC		
REF	ЕКГ отвеждания*	Конектор за SpO ₂	Каталожен номер	ЕКГ отвеждания*	Конектор за SpO ₂
989803171841	5-отводни, закопчалки	8-изводен женски			

*Всички ЕКГ отвеждания са с дължина 0,85 м (34 инча).

СЪВМЕСТИМОСТ

Тези кабели и отвеждания са съвместими с монитори MX40 на Philips и с всеки друг монитор/дефибрилатор, който ги посочва като съвместим аксесоар в IFU на този продукт. Несъвместимите компоненти може да доведат до проблеми при работата с устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба прочетете и разберете всички предупреждения, изброени в тези указания за употреба, както и *указанията за употреба на IntelliVue MX40*. В противен случай може да се стигне до нараняване на пациента.
- Не използвайте никакви комплекти отвеждания или кабели, ако визуалната инспекция открие течни/мъхести замърсители в кабелните конектори или друга видима повреда по кабела.
- Винаги почиствайте/дезинфекцирайте пациентните кабели, когато те са отстранени от тяхната опаковка за употреба за първи път.
- Направете справка с IFU на монитора MX40 за информация относно правилното поставяне на отвеждането/електрода, което отговаря на стандартните практики на AAMI или IEC.
- Ако пациентен кабел включва конектор за сензор за SpO₂, спазвайте инструкциите за поставяне на сензора, включени в указанията за употреба на сензора за SpO₂.
- За да избегнете нараняване на пациента, се уверете, че кабелите са поставени внимателно, за да избегнете заплитане, задушаване и удушаване.
- Пациентът трябва да бъде правилно заземен по време на електрохирургични процедури, за да се предотврати телесно нараняване на пациента/потребителя (т.е. токов удар).
- Тези кабели не са подходящи за използване в среда на ЯМР, което може да създаде потенциал за изгаряния на пациента или неточни измервания.
- Уверете се, че конекторът на адаптера/пациентния кабел е правилно и надеждно свързан към монитора MX40. В противен случай може да се стигне до неправилни физиологични данни за пациента.
- Когато превключвате между пациентен кабел за ЕКГ/SpO₂ и магистралния кабел, сензорът за SpO₂ трябва да бъде разкачен и свързан отделно към монитора.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по предписание на лекар.
- Не използвайте в извънредно мокри среди или при наличие на обилни течности (напр. дъжд).
- Не потапяйте конекторите на кабелите в каквато и да било течност.
- Не автоклавирайте и не използвайте ултразвукови почистващи апарати по кабела.
- Не почиствайте електрическите контакти на конекторите на кабелите или конекторите с белина.
- Очакваният експлоатационен период на тези продукти е 18 месеца на типична клинична употреба.
- Не разкачвайте кабел, като дърпате проводниците на отвеждането.

- Не забравяйте винаги да инспектирате визуално кабела, преди да го свържете с монитора MX40, вижте „Визуална инспекция преди употреба“ по-долу.

ВИЗУАЛНА ИНСПЕКЦИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Преди да свържете какъвто и да било кабел към пациент или монитор, инспектирайте визуално физическото състояние на кабела, уплътнението на конектора и контактите на конектора съгласно инструкциите по-долу.

Проверка на физическото състояние на кабела

Преди да поставите какъвто и да било кабел на пациент или монитор, извършете визуална инспекция, за да определите дали кабелът е достигнал края на експлоатационния си живот. Проверете за пукнатини, мехури, обелване, оголени проводници, повредени конектори и подобно износване или повреда, които биха могли да компрометират точните показания или да причинят телесно нараняване на пациента/потребителя (напр. порязвания). Всеки път, когато при визуална инспекция се открие, че кабелът вече не е подходящ за продължителна употреба, спазвайте подходящите процедури за изхвърляне на продукта (вижте „ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА“).

Проверка на уплътнението на конектора на кабела

Преди да свържете кабел към монитора MX40, визуално проверете дали уплътнението, заобикалящо входния отвор на конектора на кабела, е поставено правилно (направете справка с графиката в предната част на този документ, която показва правилното разполагане на уплътнението). НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако някоя част от уплътнението е разместена или повредена! Вместо това изхвърлете кабела, тъй като има потенциал за неправилни показания и/или телесно нараняване на пациента/потребителя.

Проверка на контактите на конектора на кабела

Забележка: конекторът за сензор за SpO_2 на кабела трябва да остане покрит с неговата прикрепена предпазна капачка, когато не се използва.

Конекторът за монитор на кабела има много малки контакти, които трябва да се пазят чисти, за да се установи добра връзка между кабела и монитора. Следователно, преди да свържете кабел към монитора, визуално потвърдете, че няма мръс, влага или остатъци вътре в конектора на кабела. Ако визуалната проверка укаже необходимост от почистване на *вътрешността* на конектора на кабела, следвайте стъпките по-долу.

Важно! Използвайте следните стъпки само за почистване на *вътрешността* на конектора за MX40 на кабела. За почистване на външните повърхности на конектора или кабела направете справка с валидираните процедури за почистване на кабела, предоставени в документа *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Грижи, почистване и дезинфекция на кабели и комплекти отвеждания), който съпровожда тези IFU.

За почистване на *вътрешността* на конектора за MX40 на кабела:

1. Предотвратявайте просмукване на почистваща течност в конектора на кабела и внимавайте да не разместите уплътнението, което обгражда вътрешността на конектора.
2. Дръжте отвора на конектора на кабела насочен надолу, както е показано на графиката „Почистване на изводите на конектора“ в предната част на тези IFU, това предотвратява натрупване на остатъци от почистващия препарат вътре в конектора.
3. Използвайте само изопропилов спирт върху умерено навлажнена кърпа без власинки или предварително навлажнена с изопропилов спирт кърпичка.
4. Внимателно избершете вътрешността на конектора за MX40 на кабела, като използвате много леки забърсвания.
5. Оставете изводите на конектора да изсъхнат на въздух преди употреба.

СВЪРЗВАНЕ И РАЗКАЧВАНЕ НА MX40

Свързване: използвайте „праволинейно“ буташо движение между конекторите, както е показано на графиката „Свързване на кабела“ в предната част на този документ. Лекият шракващ звук указва сигурно свързване.

Разкачване: хванете конектора отстрани и използвайте леко завъртащо около оста или поклащащо движение, за да отделите конектора от устройството, както е показано на графиката „Разкачване на кабела“.

Внимание: за да избегнете повреда на кабела, **НИКОГА не го разкачвайте, като държите или дърпате проводниците на конектора, както е показано на графиката „Никога не дърпайте проводниците“.**

ПОСТАВЯНЕ НА ПАЦИЕНТА

Направете справка с IFU на монитора MX40 за информация относно правилното поставяне на отвеждането/електрода за ЕКГ, което отговаря на стандартните практики на ААМІ или IEC.

Направете справка със съответните IFU на сензора за SpO₂ за правилно поставяне на пациента на всеки сензор за SpO₂, който се свързва към кабел на адаптер за ЕКГ/SpO₂.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАБЕЛА

Направете справка с документа, озаглавен *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Грижи, почистване и дезинфекция на кабели и комплекти отвеждания), който съпровожда тези IFU, за одобрени препарати и процедури за почистване/дезинфекция. За намаляване на риска от кръстосано замърсяване:

- Винаги почиствайте/дезинфекцирайте пациентните кабели, когато те са отстранени от тяхната опаковка за употреба за първи път.
- Почиствайте/дезинфекцирайте кабелите за многократна употреба, преди да го приложите на друг пациент.
- Почиствайте/дезинфекцирайте кабелите за многократна употреба, които са поставени на пациент, ако станат видимо замърсени.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА КАБЕЛА

Всички кабелни продукти, описани в тези IFU, не са предназначени да бъдат стерилизирани.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

Спазвайте утвърдените процедури за изхвърляне на медицински отпадъци, определени от вашето лечебно заведение или от местните законови 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 НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Диапазоните за температура и влажност, посочени по-долу, трябва да бъдат поддържани за всички кабелни продукти, описани в тези IFU. В противен случай може да се стигне до повреда на продукта.

Температура

- Диапазон на работна температура: от 0 до +37°C (от 32 до 99°F) при от 20% до 95% относителна влажност.
- Диапазон на температурата при съхранение: от -40 до +60°C (от -40 до 140°F) при от 15% до 90% относителна влажност.

Влажност

- Минимални работни условия: влажност при +50°C; 15% относителна влажност. 24 часа
- Максимални работни условия: влажност при +40°C; 95% относителна влажност. 24 часа

Атмосферно налягане

- Работно: от 670 hPa до 1080 hPa
- Съхранение: от 100 hPa до 1080 hPa

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНА ПОРЪЧКА

Продуктите, изброени в таблицата по-долу, имат CE маркировка и са налични в Европейския съюз.

REF Каталожен номер	Описание
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

CZ Návod k obsluze

SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

Viz dokument *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Péče o kabely a sady svodů, čištění a dezinfekce), které jsou součástí tohoto návodu k obsluze. Poskytuje ověřené čisticí/dezinfekční prostředky a postupy čištění pro tyto kabelové produkty.

ÚČEL POUŽITÍ

Opakovaně použitelné kabely EKG a EKG + SPO₂ Philips IntelliVue MX40 jsou určeny k monitorování, záznamu a generování alarmů různých fyziologických parametrů dospělých a dětí v nemocničním prostředí a během transportu pacientů v rámci nemocnic. NENÍ určen pro domácí použití. Přístroj mohou používat pouze profesionální zdravotníci.

Indikace k použití

Opakovaně použitelné kabely EKG a ECG + SPO₂ Philips IntelliVue MX40 jsou určeny pro nepřetržité monitorování srdečních signálů nebo pulzní oxymetrie jak pro diagnostické, tak pro monitorovací účely. Tato zařízení jsou omezena indikacemi k použití připojeného monitorovacího a diagnostického vybavení. Tato zařízení jsou určena pouze k vzájemnému působení s neporušenou pokožkou pacienta.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

POPIS PRODUKTU

Opakovaně použitelné kabely MX40 jsou dostupné v konfiguracích pouze EKG nebo EKG/SpO₂ viz níže.

AAMI, barevně kódované			IEC, barevně kódované		
REF	Svody EKG*	Konektor SpO ₂	Číslo	Svody EKG*	Konektor SpO ₂
989803171801	3svodové krokosvorky	–	989803171901	3svodové krokosvorky	–
989803171831	5svodové krokosvorky	–	989803171931	5svodové krokosvorky	–
989803171861	6svodové krokosvorky	–	989803171961	6svodové krokosvorky	–
989803171821	5svodové úchytky	–			
989803171811	3svodové krokosvorky	8kolíkové zásuvné	989803171911	3svodové krokosvorky	8kolíkové zásuvné
989803171851	5svodové krokosvorky	8kolíkové zásuvné	989803171951	5svodové krokosvorky	8kolíkové zásuvné
989803171871	6svodové krokosvorky	8kolíkové zásuvné	989803171971	6svodové krokosvorky	8kolíkové zásuvné

AAMI, barevně kódované			IEC, barevně kódované		
REF	Svody EKG*	Konektor SpO ₂	Číslo	Svody EKG*	Konektor SpO ₂
989803171841	5svodové úchytky	8kolíkové zásuvné			

*Všechny svody EKG jsou 0,85 m (34 palců) dlouhé.

KOMPATIBILITA

Tyto kabely a svody jsou kompatibilní s monitory Philips MX40 a s jinými monitory/defibrilátory, které je uvádějí jako kompatibilní příslušenství v návodu k obsluze daného výrobku. Nekompatibilní součásti mohou způsobit snížení výkonu.

VÝSTRAHY

- Před použitím si přečtěte a snažte se pochopit všechny výstrahy v tomto návodu k obsluze, stejně jako v návodu k obsluze *IntelliVue MX40*. V opačném případě může dojít k poranění pacienta.
- Nepoužívejte žádné sady svodů ani kabely, když při vizuální kontrole zjistíte, že v konektorech kabelů jsou kapalné nečistoty nebo vlákna, nebo pokud jsou kabely jinak vizuálně poškozeny.
- Pacientské kabely před prvním použitím vždy vyčistěte/dezinfikujte, když jsou vyjmuty z obalu.
- Informace o správném umístění svodů/elektrod, které odpovídá postupům dle normy AAMI nebo IEC, naleznete v návodu k obsluze pacientského monitoru MX40.
- Pokud pacientský kabel obsahuje konektor snímače SpO₂, dodržujte pokyny pro aplikaci snímače SpO₂ dodané s návodem k obsluze snímače.
- Kvůli zamezení poranění pacienta zkontrolujte, že kabely jsou správně umístěny, aby nedošlo k zauzlení, udušení či uškrcení.
- Pacient musí být při elektrochirurgických procedurách řádně uzemněn, aby nedošlo ke zranění pacienta nebo uživatele (tj. úrazu elektrickým proudem).
- Tyto kabely nejsou vhodné pro použití v prostředí MRI, protože by to mohlo způsobit riziko popálení pacienta nebo nepřesných měření.
- Adaptér / konektor pacientského kabelu musí být řádně a bezpečně připojen k pacientskému monitoru MX40. Jinak by mohly vznikat nesprávné fyziologické údaje pacienta.
- Při přepínání mezi pacientským kabelem EKG/SpO₂ a kmenovým kabelem se musí snímač SpO₂ pohybovat samostatně a musí být připojen k monitoru.

VAROVÁNÍ

- Podle federálního zákona (US) lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky kvalifikovaného lékaře.
- Nepoužívejte v nadměrně vlhkém prostředí nebo za podmínek velké vlhkosti (např. deště).
- Konektory kabelu neponořujte do žádné kapaliny.
- Kabel nečistěte v autoklávu ani nepoužívejte ultrazvukové čističe.
- Nečistěte elektrické kontakty konektorů kabelu prostředky obsahujícími chlór.
- Očekávaná životnost těchto výrobků je 18 měsíců běžného klinického použití.
- Neodpojujte kabely taháním za vodiče svodů.
- Před připojením k monitoru MX40 vždy vizuálně zkontrolujte kabel, viz *Vizuální kontrola před použitím* níže.

VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před připojením jakéhokoli kabelu k pacientovi nebo monitoru vizuálně zkontrolujte fyzický stav kabelu, těsnění konektoru a kontakty konektoru, jak je uvedeno níže.

Zkontrolujte fyzický stav kabelu

Před připojením kabelu k pacientovi nebo monitoru je vizuálně zkontrolujte, abyste zjistili, zda kabel nedosáhl konce své životnosti. Zkontrolujte, zda na nich nejsou praskliny, bublinky, zda se neodlupují, nejsou na nich odkryté vodiče, poškozené konektory a podobné opotřebení nebo poškození, které by mohlo snížit přesnost měření nebo způsobit poranění pacienta/uživatelé (např. pořezání). Pokud při vizuální kontrole zjistíte, že kabel již není vhodný pro další použití, dodržujte příslušné postupy pro likvidaci produktu (viz část *LIKVIDACE PRODUKTU*).

Zkontrolujte těsnění konektoru kabelu

Před připojením kabelu k monitoru MX40 vizuálně zkontrolujte, zda je těsnění kolem ústí konektoru kabelu řádně usazeno (viz obrázek na přední straně tohoto dokumentu, který ukazuje správné usazení těsnění). Pokud je libovolná část těsnění uvolněná nebo poškozená, **NEPOUŽÍVEJTE** ji! Místo toho zlikvidujte kabel, protože hrozí naměření nesprávných hodnot a/nebo zranění pacienta/uživatelé.

Zkontrolujte kontakty konektoru kabelu

Poznámka: Pokud není používán, je třeba zakrývat konektor snímače SpO₂ jeho ochranným víčkem.

Konektor kabelu monitoru má velmi malé kontakty, které musí být udržovány v čistotě, aby bylo navázáno dobré spojení mezi kabelem a monitorem. Proto před připojením kabelu k monitoru vizuálně zkontrolujte, zda se v konektoru kabelu nenacházejí vlákna, vlhkost nebo rezidua. Pokud vizuální kontrola naznačuje potřebu vyčistit *vnitřek* konektoru kabelu, postupujte podle následujících kroků.

Důležité Následující kroky slouží pouze k čištění *vnitřní části* konektoru kabelu MX40. Chcete-li čistit vnější povrchy konektorů nebo kabelů, viz schválené postupy čištění kabelů uvedené v dokumentech *Péče o kabely a sady svodů, čištění a dezinfekce*, které jsou součástí tohoto návodu k obsluze.

Čištění *vnitřku* konektoru MX40 kabelu:

1. Zabraňte vniknutí čistící kapaliny do konektoru kabelu a dejte pozor, abyste neuvolnili těsnění kolem vnitřku konektoru.
2. Otvor konektoru kabelu musí směřovat dolů, jak je znázorněno na obrázku *Čisté kolíky konektoru* kabelu na přední straně tohoto návodu k obsluze; to pomáhá zabránit tvorbě reziduí čistícího prostředku uvnitř konektoru.
3. Používejte pouze izopropylalkohol na mírně navlhčeném hadříku nepouštějícím vlákna nebo utěrky vlhčené izopropylalkoholem.
4. Jemně otřete vnitřní část konektoru kabelu MX40 velmi lehkým poklepáváním.
5. Před použitím nechte kolíky konektoru oschnout.

PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ PŘÍSTROJE MX40

Připojení: Použijte „přímého“ tahu mezi konektory dle obrázku *Zapojte kabel* na přední straně tohoto dokumentu. Jemné zacvaknutí oznamuje pevné připojení.

Odpojení: Uchopte obě strany konektoru a jemným kroutivým nebo kývavým pohybem oddělte konektor od přístroje podle obrázku *Odpojte kabel*.

Pozor: Aby nedošlo k poškození kabelu, **NIKDY** jej neodpojujte taháním za kabely konektoru, jak znázorňuje obrázek *Netahejte za kabely*.

POUŽITÍ NA PACIENTOVI

Informace o správném umístění svodů/elektrod EKG, které odpovídá postupům dle normy AAMI nebo IEC, naleznete v návodu k obsluze patientského monitoru MX40.

Viz návod k obsluze příslušného snímače SpO₂, kde je popsáno správné použití jakéhokoli snímače SpO₂ u pacienta připojeného k přechodovému kabelu EKG/SpO₂.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE KABELU

Viz dokument pod názvem *Péče o kabely a sady svodů, čištění a dezinfekce*, který je součástí tohoto návodu k obsluze, kde jsou uvedeny schválené čisticí/dezinfekční prostředky a postupy. Snížení rizika křížové kontaminace:

- Patientské kabely před prvním použitím vždy vyčistěte/dezinfikujte, když jsou vyjmuty z obalu.
- Před aplikací jinému pacientovi je nutné opakovaně použitelné kabely očistit a dezinfikovat.
- Vyčistěte/dezinfikujte opakovaně použitelné kabely, které se aplikují na libovolného pacienta, pokud se viditelně zašpiní.

STERILIZACE KABELEM

Žádné kabelové produkty popsané v tomto návodu k obsluze nejsou určeny ke sterilizaci.

LIKVIDACE PŘÍSTROJE

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.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Pro všechny sady svodů a kabelové produkty popsané v tomto návodu k obsluze musí být zachovány níže uvedené rozsahy teploty a vlhkosti. Jinak by mohlo dojít k poškození produktu.

Omezení

- Rozsah provozních teplot: 0 až +37 °C (32 až 99 °F) při 20% relativní vlhkosti až 95% relativní vlhkosti.
- Rozsah skladovacích teplot: -40 až +60 °C (-40 až 140 °F) při 15% relativní vlhkosti až 90% relativní vlhkosti.

Limit

- Minimální provoz: Vlhkost při +50 °C; 15% relativní vlhkosti 24hod.
- Maximální provoz: Vlhkost při +40 °C; 95% relativní vlhkosti 24hod.

Atmosférický tlak

- Provozní: 670 hPa až 1 080 hPa
- Skladování: 100 hPa až 1 080 hPa

INFORMACE O DOOBJEDNÁVÁNÍ

Produkty uvedené v tabulce níže jsou označeny značkou CE a jsou k dispozici v Evropské unii.

REF Číslo	Popis
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

DA Brugervejledning

TILKNYTTET DOKUMENT

Se dokumentet **Kabler og afledningsæt - vedligeholdelse, rengøring og desinfektion**, der følger med denne brugervejledning. Det angiver validerede rengørings-/desinfektionsmidler og rengøringsprocedurer for disse kabelprodukter.

TILSIGTET ANVENDELSE

Phillips IntelliVue MX40 EKG- og SpO₂-kabler til flergangsbrug er beregnet til monitorering og optagelse af samt generering af alarmer for flere fysiologiske parametre for voksne og pædiatriske patienter i et hospitalsmiljø og under patienttransport på hospitaler. Ikke beregnet til hjemmebrug. Beregnet til at blive betjent af uddannet sundhedspersonale.

Indikationer for brug

Philips IntelliVue MX40 EKG- og EKG + SPO₂-kabler til flergangsbrug er beregnet til kontinuerlig monitorering af hjertesignaler og pulsoximetri til både diagnosticering og monitorering. Disse enheder er begrænset af de indikationer for brug, der gælder for det tilsluttede monitorerings- og diagnosticeringsudstyr. Disse enheder må kun interagere med intakt hud på patienten.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

MX40-kablerne til flergangsbrug fås i konfigurationer til enten kun EKG eller både EKG og SpO₂ som vist nedenfor.

AAMI-farvekodet			IEC-farvekodet		
REF	EKG-afledninger*	SpO ₂ -konnektor	Partnummer	EKG-afledninger*	SpO ₂ -konnektor
989803171801	3-elektroders klemmer	-	989803171901	3-elektroders klemmer	-
989803171831	5-elektroders klemmer	-	989803171931	5-elektroders klemmer	-
989803171861	6-elektroders klemmer	-	989803171961	6-elektroders klemmer	-
989803171821	5-elektroders snaplåse	-			
989803171811	3-elektroders klemmer	8-bens hunstik	989803171911	3-elektroders klemmer	8-bens hunstik
989803171851	5-elektroders klemmer	8-bens hunstik	989803171951	5-elektroders klemmer	8-bens hunstik
989803171871	6-elektroders klemmer	8-bens hunstik	989803171971	6-elektroders klemmer	8-bens hunstik

AAMI-farvekodet			IEC-farvekodet		
REF	EKG-afledninger*	SpO ₂ - konnektor	Partnummer	EKG-afledninger*	SpO ₂ - konnektor
989803171841	5-elektroders snaplåse	8-bens hunstik			

*Alle EKG-afledninger er 0,85 m (34") lange.

KOMPATIBILITET

Disse kabler og ledninger er kompatible med Philips MX40-monitoren og enhver anden monitor/defibrillator, der anfører dem som kompatibelt tilbehør i brugerhåndbogen til det pågældende produkt. Inkompatible komponenter kan medføre problemer med ydeevnen.

ADVARSEL

- Før brug skal alle advarsler i denne brugerhåndbog, så vel som *Brugerhåndbogen til IntelliVue MX40*, læses og forstås. Hvis ikke vil det kunne medføre skade på patienten.
- Brug ikke et afledningssæt eller kabel, hvis en visuel inspektion viser kontaminering med væske/fnug i kabelkonnektorer eller andre visuelle skader på kablet.
- Rengør/desinficer altid patientkabler, når de tages ud af emballagen ved første ibrugtagning.
- Se i brugerhåndbogen til MX40-monitoren for at få oplysninger om placering af afledninger/elektroder, der overholder AAMI- eller IEC-standardprocedurer.
- Hvis patientkablet omfatter en SpO₂-sensorkonnektor, skal anvisningerne i brugerhåndbogen til SpO₂-sensoren følges.
- For at undgå at patienten kommer til skade, skal du sørge for, at afledningssættene er placeret omhyggeligt for at forhindre, at patienten vikles ind i dem med risiko for kvælning og strangulering.
- Patienten skal være korrekt jordforbundet under elektrokirurgiske procedurer for at forebygge personskade på patienten/brugeren (dvs. elektriske stød).
- Disse kabler er ikke egnet til brug i et MR-miljø, da der er risiko for forbrænding af patienten eller unøjagtige målinger.
- Sørg for, at patientkabelkonnektoren er korrekt og sikkert forbundet til MX40-patientmonitoren. Ellers kan det føre til forkerte fysiologiske patientdata.
- Når der skiftes mellem et EKG/SpO₂-patientkablet og trunk-kablet, skal SpO₂-sensoren flyttes separat og tilsluttes til monitoren.

OBS

- I USA begrænser amerikansk lovgivning salg, distribution og brug af dette udstyr til læger eller på lægeordination.
- Anvend ikke adapteren i våde omgivelser eller ved tilstedeværelse af større mængder væsker (f.eks. udendørs i regnvejr).
- Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i væske.
- Brug ikke autoklaving eller ultralydsrensere på kablet.
- De elektriske kontakter eller konnektorer på kablet må ikke rengøres med blegemidler.
- Forventet levetid for disse produkter er 18 måneder ved typisk klinisk brug.
- Frakobl ikke et kabel ved at trække i selve afledningskablet.
- Sørg for altid at efterse kablet, før det tilsluttes til MX40-monitoren, se *Visuel inspektion før brug* nedenfor.

VISUEL INSPEKTION FØR BRUG

Før noget kabel forbindes til en patient eller monitor, skal du foretage en visuel kontrol af kablets fysiske tilstand, konnektorpakningen og konnektorkontakterne som beskrevet nedenfor.

Kontroller kablets fysiske tilstand

Før noget kabel påsættes på en patient, skal du foretage en visuel kontrol for at afgøre, om kablet er ved at være slidt op. Kontrollér for revner, blærer, afskalning, blottagte ledninger, beskadigede konnektorer og lignende slid eller skader, der kan kompromittere nøjagtige målinger eller forårsage personskade på patienten/brugeren (f.eks. snitsår). Når visuel inspektion viser, at et kabel ikke længere er egnet til fortsat brug, skal du følge passende procedurer for bortskaffelse af produktet (se *BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET*).

Kontroller kabelkonnektorpakningen

Før du tilslutter et kabel til MX40-monitoren, skal du visuelt kontrollere, at pakningen rundt om åbningen på kabelkonnektoren sidder korrekt (se illustrationen på forsiden af dette dokument, der viser den korrekte placering af pakningen). Hvis nogen del af pakningen er løs eller beskadiget **MÅ DEN IKKE ANVENDES!** Kablet skal i stedet kasseres, da der er risiko for fejlagtige målinger og/eller personskade på patienten/brugerne.

Kontroller kabelkonnektorkontakterne

Bemærk: SpO₂-sensorkonnektoren på et kabel skal altid være tildækket med den fastgjorte beskyttelseshætte, når den ikke er i brug.

Kablets konnektor til monitoren har meget små kontakter, der skal holdes rene for at skabe god forbindelse mellem kabel og monitor. Før du tilslutter et kabel til monitoren, skal du derfor visuelt bekræfte, at der ikke er støv, fugt eller snavs inde i kabelkonnektoren. Hvis den visuelle kontrol viser, at der er behov for at rengøre *indersiden* af kabelkonnektoren, skal du følge nedenstående trin.

Vigtigt! Benyt følgende fremgangsmåde, hvis du kun skal rengøre *indersiden* af kablets MX40-konnektor. Hvis du skal rengøre konnektorens eller kablets udvendige flader, skal du se de validerede procedurer for rengøring af kabler i dokumentet *Kabler og afledningssæt - vedligeholdelse, rengøring og desinfektion*, der følger med denne brugervejhåndbog.

Sådan rengøres *indersiden* af kablets MX40-konnektor:

1. Undgå, at der løber rengøringsvæske ind i kabelstikket, og pas på ikke at komme til at løse pakningen omkring konnektorens indvendige side.
2. Hold kabelkonnektoren, så åbningen vender nedad, som det er vist i illustrationen *Rengør konnektorens stikben* på forsiden af denne brugervejhåndbog. Dette er med til at forhindre, at rester af rengøringsmiddel aflejrer sig inde i stikket.
3. Der må kun bruges en fnugfri klud, der er let fugtet med isopropylalkohol, eller servietter der er forhåndsvædet med isopropylalkohol.
4. Aftør forsigtigt inden i hver af kablets MX40-konnektorer med meget lette strøg.
5. Lad konnektorens stikben lufttørre inden brug.

TILSLUTNING OG FRAKOBLING AF MX40

Tilslutning: Brug en "lige på" skubbende bevægelse mellem konnektorerne som vist i *Tilslut kabel*-grafikken på forsiden af dette dokument. Et svagt klik angiver en sikker forbindelse.

Frakobling: Grib fat om siderne på konnektoren, og brug en let drejende eller vippende bevægelse for at adskille konnektoren fra enheden som vist på *Frakobl kabel*-grafikken.

Forsigtig: *For at undgå at beskadige kablet, må du aldrig frakoble ved at holde eller trække i konnektorledningerne som vist på Træk aldrig i ledningerne-grafikken.*

PATIENTPÅSÆTNING

Se i brugerhåndbogen til MX40-monitoren for at få oplysninger om placering af EKG-afledninger/elektroder, der overholder AAMI- eller IEC-standardprocedurer. Se den relevante brugerhåndbog til SpO₂-sensoren for oplysninger om korrekt patientpåsætning af en SpO₂-sensor, der er tilsluttet til et EKG/SpO₂-adapterkabel.

RENGØRING OG DESINFEKTION AF KABEL

Se dokumentet med titlen *Kabler og afledningssæt - vedligeholdelse, rengøring og desinfektion*, som følger med denne brugerhåndbog for at få angivet validerede rengørings-/desinfektionsmidler og -procedurer. For at reducere risikoen for krydskontaminering skal du:

- Rengør/desinficer altid patientkabler, når de tages ud af emballagen ved første ibrugtagning.
- Rengør/desinficer genanvendelige kabler, før de påsættes på en anden patient.
- Rengør/desinficere flergangskabler, der anvendes på en patient, hvis de bliver synligt snavsede.

KABELSTERILISERING

Ingen af de kabelprodukter, der er beskrevet i denne brugervejledning, er beregnet til at blive steriliseret.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

RAPPORTERING AF HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Philips og den kompetente myndighed i det land i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), inklusive Schweiz og Tyrkiet, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

SPECIFIKATIONER VEDRØRENDE OMGIVELSER

Ingen af de kabelprodukter, der er beskrevet i denne brugervejledning, er beregnet til at blive steriliseret. Ellers kan der opstå produktskade.

Temperatur

- Driftstemperaturområde: 0 til +37 °C (32 til 99 °F) ved 20 % relativ luftfugtighed til 95 % relativ luftfugtighed
- Opbevaringstemperaturområde: -40 til +60 °C (-40 til 140 °F) ved 15 % relativ luftfugtighed til 90 % relativ luftfugtighed.

Fugtighed

- Min. under drift: luftfugtighed ved +50°C; 15 % relativ luftfugtighed 24 timer
- Maks. under drift: luftfugtighed ved +40 °C, 95 % relativ luftfugtighed 24 timer

Barometertryk

- Drift: 670 hPa til 1080 hPa
- Opbevaring: 100 hPa til 1080 hPa

GENBESTILLINGSOPLYSNINGER

De produkter, der er angivet i tabellen nedenfor, er CE-mærkede og fås i Den Europæiske Union:

REF Partnummer	Beskrivelse
989803171801	EKG 3-AFLEDNINGERS KLEMME, AAMI, TELE
989803171831	EKG 5-AFLEDNINGERS KLEMME, AAMI, TELE
989803171861	EKG 6-AFLEDNINGERS KLEMME, AAMI, TELE
989803171821	EKG 5-AFLEDNINGERS SNAPLÅS, AAMI, TELE
989803171811	EKG 3-AFLEDNINGERS KLEMME, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	EKG 5-AFLEDNINGERS KLEMME, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	EKG 6-AFLEDNINGERS KLEMME, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	EKG 5-AFLEDNINGERS SNAPLÅS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	EKG 3-AFLEDNINGERS KLEMME, IEC, TELE
989803171931	EKG 5-AFLEDNINGERS KLEMME, IEC, TELE
989803171961	EKG 6-AFLEDNINGERS KLEMME, IEC, TELE
989803171911	EKG 3-AFLEDNINGERS KLEMME, IEC + SPO2, TELE
989803171951	EKG 5-AFLEDNINGERS KLEMME, IEC + SPO2, TELE
989803171971	EKG 6-AFLEDNINGERS KLEMME, IEC + SPO2, TELE

DE Gebrauchsanweisung

ZUGEHÖRIGES DOKUMENT

Das Dokument *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection (Kabel und Elektrodenkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion)* beachten, das dieser Gebrauchsanweisung beiliegt. Es enthält Informationen zu den validierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln und den Reinigungsverfahren für diese Kabelprodukte.

ZWECKBESTIMMUNG

Die wiederverwendbaren Philips IntelliVue MX40 EKG- und EKG+SpO₂-Kabel sind zur Überwachung und Aufzeichnung mehrerer physiologischer Parameter bei Erwachsenen und Kindern in einer Krankenhausumgebung und beim Patiententransport innerhalb des Krankenhauses sowie zur Generierung der entsprechenden Alarme bestimmt. Darf nicht in einem Privathaushalt verwendet werden. Für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

Indikationen

Die wiederverwendbaren Philips IntelliVue MX40 EKG- und EKG+SpO₂-Kabel sind zur kontinuierlichen Überwachung von Herzsignalen und der Pulsoxymetrie sowohl zu Diagnose- als auch zu Überwachungszwecken bestimmt. Diese Produkte dürfen nur gemäß den Indikationen der angeschlossenen Überwachungs- und Diagnosegeräte verwendet werden. Diese Produkte sind nur zur Anwendung auf unverletzter Haut des Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

PRODUKTBESCHREIBUNGEN

Die wiederverwendbaren MX40 Kabel sind als Nur-EKG-Ausführungen und als EKG/SpO₂-Ausführungen erhältlich, wie unten angegeben.

AAMI-Farbcodierung			IEC-Farbcodierung		
	Elektrodenkabel*	SpO ₂ -Anschluss	Teilenummer	Elektrodenkabel*	SpO ₂ -Anschluss
989803171801	3-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-	989803171901	3-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-
989803171831	5-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-	989803171931	5-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-
989803171861	6-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-	989803171961	6-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-
989803171821	5-adrig, mit Druckknöpfen	-			
989803171811	3-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse	989803171911	3-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse
989803171851	5-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse	989803171951	5-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse
989803171871	6-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse	989803171971	6-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse

AAMI-Farbcodierung			IEC-Farbcodierung		
REF	Elektrodenkabel*	SpO ₂ -Anschluss	Teilenummer	Elektrodenkabel*	SpO ₂ -Anschluss
989803171841	5-adrig, mit Druckknöpfen	8-polige Buchse			

*Alle Elektrodenkabel sind 0,85 m lang.

KOMPATIBILITÄT

Diese Kabel und Elektrodenkabel sind kompatibel mit Philips MX40 Monitoren sowie mit allen anderen Monitoren/Defibrillatoren, in deren Gebrauchsanweisung sie als kompatibles Zubehör aufgelistet sind. Inkompatible Komponenten können die Leistung beeinträchtigen.

WARNUNGEN

- Vor der Verwendung müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung sowie in der *Gebrauchsanweisung des IntelliVue MX40* angegebenen Warnungen gelesen und verstanden werden. Andernfalls können Verletzungen des Patienten die Folge sein.
- Elektrodenkabel oder Kabel nicht verwenden, wenn bei der Sichtprüfung Flüssigkeit oder Fussel in den Kabelanschlüssen oder andere sichtbare Schäden am Kabel festgestellt werden.
- Patientenkanal stets reinigen/desinfizieren, wenn sie zum erstmaligen Gebrauch aus ihrer Verpackung entnommen werden.
- Informationen zur ordnungsgemäßen Elektrodenplatzierung nach AAMI- oder IEC-Standardverfahren stehen in der Gebrauchsanweisung des MX40 Monitors.
- Wenn das Patientenkanal einen SpO₂-Sensoranschluss besitzt, die in der Gebrauchsanweisung des SpO₂-Sensors angegebenen Hinweise zur Anbringung des Sensors beachten.
- Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten die Kabel stets sorgfältig so platzieren, dass sie sich nicht verheddern können und keine Strangulationsgefahr besteht.
- Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten/Anwenders (d.h. Stromschlag) muss der Patient bei elektrophysiologischen Eingriffen ordnungsgemäß geerdet sein.
- Diese Kabel sind nicht zur Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet, da der Patient dabei Verbrennungen erleiden oder die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigt werden kann.
- Darauf achten, dass der Stecker des Patientenkanals richtig und sicher an den MX40 Patientenmonitor angeschlossen ist. Andernfalls können die physiologischen Daten des Patienten verfälscht sein.
- Beim Wechseln zwischen einem EKG/SpO₂-Patientenkanal und dem EKG-Stammkanal muss der SpO₂-Sensor separat versetzt und an den Monitor angeschlossen werden.

VORSICHTSHINWEISE

- In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.
- Nicht in übermäßig nassen Umgebungen oder in Gegenwart großer Flüssigkeitsmengen (z.B. Regen) verwenden.
- Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Das Kabel nicht autoklavieren und keine Ultraschallreiniger am Kabel anwenden.
- Die elektrischen Kontakte des Kabelanschlusses und die Anschlüsse nicht mit Bleichmittel reinigen.
- Die erwartete Lebensdauer dieser Produkte beträgt 18 Monate im typischen klinischen Einsatz.
- Kabel nicht durch Ziehen an den Elektrodenkabeln trennen.

- Das Kabel stets einer Sichtprüfung unterziehen, bevor es an den MX40 Monitor angeschlossen wird; siehe *Sichtprüfung vor Gebrauch* unten.

SICHTPRÜFUNG VOR GEBRAUCH

Bevor ein Kabel an einem Patienten angebracht oder an einen Monitor angeschlossen wird, mittels einer Sichtprüfung den physischen Zustand des Kabels, der Anschlussdichtung und der Anschlusskontakte untersuchen, wie unten beschrieben.

Untersuchen des physischen Zustands des Kabels

Bevor ein Kabel an einem Patienten angebracht oder an einen Monitor angeschlossen wird, ist mittels einer Sichtprüfung festzustellen, ob das Kabel das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat. Das Kabel auf Risse, Blasenbildung, Ablösungen, freiliegende Drähte, beschädigte Anschlüsse und ähnliche Verschleißerscheinungen oder Schäden untersuchen, die die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen oder eine Verletzung des Patienten/Anwenders (z.B. Schnittwunden) hervorrufen könnten. Wenn bei der Sichtprüfung festgestellt wird, dass ein Kabel nicht mehr für den kontinuierlichen Einsatz geeignet ist, die ordnungsgemäßen Verfahren zur Produktentsorgung befolgen (siehe *PRODUKTENTSORGUNG*).

Untersuchen der Kabelanschlussdichtung

Vor dem Anschließen eines Kabels an den MX40 Monitor mittels einer Sichtprüfung vergewissern, dass die Dichtung rund um die Öffnung des Kabelanschlusses richtig sitzt (siehe die Abbildung am Anfang dieses Dokuments, in der der richtige Sitz der Dichtung dargestellt ist). Wenn ein Teil der Dichtung abgelöst oder beschädigt ist, NICHT VERWENDEN! Stattdessen das Kabel entsorgen, da die Möglichkeit falscher Messwerte und/oder Verletzungsgefahr für den Patienten/Anwender besteht.

Untersuchen der Kabelanschlusskontakte

Hinweis: Der SpO₂-Sensoranschluss des Kabels sollte stets mit der daran befestigten Schutzkappe abgedeckt bleiben, wenn er nicht verwendet wird.

Der Monitoranschluss des Kabels hat sehr kleine Kontakte, die sauber gehalten werden müssen, damit eine gute Verbindung zwischen Kabel und Monitor hergestellt werden kann. Daher ist vor dem Anschließen eines Kabels an den Monitor mittels einer Sichtprüfung zu bestätigen, dass sich keine Fussel, keine Feuchtigkeit oder andere Rückstände im Kabelanschluss befinden. Wenn bei der Sichtprüfung festgestellt wird, dass die *Innenseite* des Kabelanschlusses gereinigt werden muss, die Schritte unten befolgen.

Wichtig! Die folgenden Schritte nur bei der Reinigung der *Innenseite* des MX40 Anschlusses des Kabels anwenden. Zur Reinigung der Außenflächen von Anschluss und Kabel die validierten Kabelreinigungsverfahren beachten, die im Dokument *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Kabel und Elektrodenkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion), das dieser Gebrauchsanweisung beiliegt, beschrieben sind.

Anleitung zur Reinigung der *Innenseite* des MX40 Anschlusses des Kabels:

1. Das Eindringen von Reinigungsflüssigkeit in den Kabelanschluss vermeiden und darauf achten, dass die Dichtung entlang der Innenseite des Anschlusses nicht abgelöst wird.
2. Die Öffnung des Kabelanschlusses sollte, wie in der Abbildung *Kontaktstifte reinigen* am Anfang dieser Gebrauchsanweisung dargestellt, so gehalten werden, dass sie nach unten zeigt, da sich so eine Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen im Anschluss verhindern lässt.
3. Nur leicht mit Isopropanol befeuchtete, fusselfreie Tücher oder vorbefeuchtete Isopropanol-Tücher verwenden.
4. Vorsichtig die Innenseite des MX40 Anschlusses des Kabels abwischen und dabei nur sehr leichten Druck ausüben.
5. Die Kontaktstifte vor Gebrauch an der Luft trocknen lassen.

ANSCHLIESSEN UND TRENNEN DES MX40

Anschließen: Den Stecker mit einer geraden Druckbewegung auf den Anschluss stecken, wie in der Abbildung *Kabel anschließen* am Anfang dieses Dokuments gezeigt. Ein leises Klicken signalisiert eine sichere Verbindung.

Trennen: Den Stecker an den Seiten greifen und ihn beim Abziehen vom Gerät leicht hin- und herbewegen, siehe Abbildung *Kabel trennen*.

Achtung: Zur Vermeidung einer Kabelbeschädigung den Stecker NICHT durch Greifen oder Ziehen an den Kabeln abziehen, wie in der Abbildung „Nicht an Kabeln ziehen“ gezeigt.

ANWENDUNG AM PATIENTEN

Informationen zur ordnungsgemäßen EKG-Elektrodenplatzierung nach AAMI- oder IEC-Standardverfahren stehen in der Gebrauchsanweisung des MX40 Monitors.

Informationen dazu, wie SpO₂-Sensoren, die an ein EKG/SpO₂-Adapterkabel angeschlossen werden, ordnungsgemäß am Patienten angebracht werden, stehen in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen SpO₂-Sensors.

KABELREINIGUNG UND -DESINFEKTION

Informationen zu den validierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln und -verfahren stehen im Dokument *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Kabel und Elektrodenkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion), das dieser Gebrauchsanweisung beiliegt. Zum Verringern der Gefahr einer Kreuzkontamination:

- Patientenkabel stets reinigen/desinfizieren, wenn sie zum erstmaligen Gebrauch aus ihrer Verpackung entnommen werden.
- Vor dem Anbringen von wiederverwendbaren Kabeln an einem anderen Patienten das Kabel reinigen und desinfizieren.
- Wiederverwendbare Kabel vor der Anwendung an einem Patienten reinigen/desinfizieren, wenn sie erkennbar verschmutzt sind.

KABELSTERILISATION

Alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kabelprodukte sind nicht zur Sterilisation vorgesehen.

PRODUKTENTSORGUNG

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.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Die unten angegebenen zulässigen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche müssen bei allen in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kabelprodukten eingehalten werden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden.

Temperatur

- Temperaturbereich bei Betrieb: 0 bis +37 °C bei 20% RL bis 95% RL
- Temperaturbereich bei Lagerung: -40 bis +60 °C bei 15% RL bis 90% RL

Relative Luftfeuchtigkeit

- Min. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +50 °C; 15% RL 24 Std.
- Max. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +40 °C; 95% RL 24 Std.

Luftdruck

- Betrieb: 670 hPa bis 1080 hPa
- Lagerung: 100 hPa bis 1080 hPa

INFORMATIONEN ZUR NACHBESTELLUNG

Die in der Tabelle unten aufgelisteten Produkte tragen die CE-Kennzeichnung und sind in der Europäischen Union erhältlich.

REF Teilenummer	Beschreibung
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

ΕΛ Οδηγίες χρήσης

ΣΧΕΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Ανατρέξτε στο έγγραφο *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση των καλωδίων και των σετ απαγωγών) που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες χρήσης (IFU). Παραθέτει επικυρωμένους παράγοντες και διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης για αυτά τα προϊόντα καλωδίων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια ΗΚΓ και ΗΚΓ + SPO₂ για μόνитор IntelliVue MX40 της Philips προορίζονται για την παρακολούθηση και την καταγραφή πολλαπλών παραμέτρων φυσιολογίας ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών, καθώς και για την παραγωγή συναγερμών για αυτές τις παραμέτρους, σε νοσοκομειακό περιβάλλον και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ασθενών εντός νοσοκομείων. Δεν προορίζεται για κατ'οίκον χρήση. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης.

Ενδείξεις χρήσης

Τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια ΗΚΓ και ΗΚΓ + SPO₂ για μόνитор IntelliVue MX40 της Philips ενδείκνυνται για συνεχή παρακολούθηση των καρδιακών σημάτων και παλμική οξυμετρία για σκοπούς παρακολούθησης και διαγνωστικούς σκοπούς. Οι συσκευές αυτές περιορίζονται από τις ενδείξεις χρήσης του συνδεδεμένου εξοπλισμού παρακολούθησης και διάγνωσης. Οι συσκευές αυτές προορίζονται να αλληλεπιδρούν με ακέραιο δέρμα ασθενούς μόνο.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια MX40 είναι διαθέσιμα στη διαμόρφωση ΗΚΓ μόνο ή σε διαμόρφωση ΗΚΓ/SpO₂ όπως ορίζεται παρακάτω.

Χρωματική κωδικοποίηση κατά AAMI			Χρωματική κωδικοποίηση κατά IEC		
REF	Απαγωγές ΗΚΓ*	Σύνδεσμος SpO ₂	Αριθμός προϊόντος	Απαγωγές ΗΚΓ*	Σύνδεσμος SpO ₂
989803171801	3 απαγωγές με αρπάγη	-	989803171901	3 απαγωγές με αρπάγη	-
989803171831	5 απαγωγές με αρπάγη	-	989803171931	5 απαγωγές με αρπάγη	-
989803171861	6 απαγωγές με αρπάγη	-	989803171961	6 απαγωγές με αρπάγη	-
989803171821	5 απαγωγές με κούμπωμα	-			
989803171811	3 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων	989803171911	3 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων
989803171851	5 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων	989803171951	5 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων
989803171871	6 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων	989803171971	6 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων
989803171841	5 απαγωγές με κούμπωμα	Θηλυκός 8 ακίδων			

*Όλες οι απαγωγές ΗΚΓ έχουν μήκος 0,85 m (34 in).

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτά τα καλώδια και οι απαγωγές είναι συμβατά με τα μόνιτορ MX40 της Philips και οποιοδήποτε άλλο μόνιτορ/απινιδωτή που τα αναφέρει ως συμβατό παρελκόμενο στις Οδηγίες χρήσης αυτού του προϊόντος. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα απόδοσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις που παρατίθενται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης, καθώς και στις *Οδηγίες χρήσης του IntelliVue MX40*. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα σετ απαγωγών ή καλώδιο αν η οπτική επιθεώρηση αποκαλύψει μολυσματικούς παράγοντες από υγρό ή χνούδι στους συνδέσμους των καλωδίων ή κάποια άλλη εμφανή βλάβη στα καλώδια.
- Να καθαρίζετε/απολυμαίνετε πάντα τα καλώδια ασθενούς όταν αφαιρούνται από τη συσκευασία τους για πρώτη χρήση.
- Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μόνιτορ MX40 για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση των απαγωγών/ηλεκτροδίων, σε συμμόρφωση με τις τυπικές πρακτικές κατά AAMI ή IEC.
- Εάν κάποιο καλώδιο ασθενούς περιλαμβάνει σύνδεσμο αισθητήρα SpO₂, ακολουθήστε τις οδηγίες τοποθέτησης του αισθητήρα οι οποίες παρέχονται στις Οδηγίες χρήσης του αισθητήρα SpO₂.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια έχουν τοποθετηθεί προσεκτικά, έτσι ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο μπερδέματος, πνιγμονής ή στραγγαλισμού.
- Ο ασθενής πρέπει να είναι σωστά γειωμένος κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών προκειμένου να αποφευχθεί τραυματισμός του ασθενούς/χρήστη (π.χ. ηλεκτροπληξία).
- Αυτά τα καλώδια δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε περιβάλλον MRI, το οποίο θα μπορούσε ενδεχομένως να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή ανακριβείς μετρήσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος καλωδίου ασθενούς έχει συνδεθεί σωστά και με ασφάλεια στο μόνιτορ ασθενούς MX40. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν λανθασμένα δεδομένα φυσιολογίας για τον ασθενή.
- Κατά την εναλλαγή μεταξύ ενός καλωδίου ασθενούς HKΓ/SpO₂ και του βασικού καλωδίου, ο αισθητήρας SpO₂ πρέπει να μετακινηθεί ξεχωριστά και να συνδεθεί στο μόνιτορ.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε υπερβολικά υγρά περιβάλλοντα ή παρουσία μεγάλης ποσότητας υγρών (π.χ. βροχή).
- Μην βυθίζετε τους συνδέσμους καλωδίων σε υγρά.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μην χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με υπερήχους στο καλώδιο.
- Μην καθαρίζετε τις ηλεκτρικές επαφές των συνδέσμων του καλωδίου ή τους συνδέσμους με λευκαντικό χλωρίνης.
- Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των προϊόντων είναι 18 μήνες με τυπική κλινική χρήση.
- Μην αποσυνδέετε το καλώδιο τραβώντας το από τα καλώδια των απαγωγών.
- Φροντίστε πάντα να επιθεωρείτε το καλώδιο προτού το συνδέσετε στο μόνιτορ MX40, βλ. παρακάτω την ενότητα *Οπτική επιθεώρηση πριν από τη χρήση*.

ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Προτού συνδέσετε κάποιο καλώδιο σε ασθενή ή μόνιτορ, επιθεωρήστε οπτικά τη φυσική κατάσταση του καλωδίου, τη φλάντζα του συνδέσμου και τις επαφές του συνδέσμου σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Επιθεώρηση φυσικής κατάστασης του καλωδίου

Προτού συνδέσετε ένα καλώδιο σε ασθενή ή μόνιτορ, εκτελέστε οπτική επιθεώρηση για να προσδιορίσετε αν το καλώδιο έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του. Ελέγξτε για ρωγμές, φυσαλίδες, ξεφλούδισμα, εκτεθειμένα καλώδια, φθαρμένους συνδέσμους και παρόμοια φθορά ή βλάβη που θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακρίβεια των μετρήσεων ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή/χρήστη (π.χ. κοψίματα). Κάθε φορά που η οπτική επιθεώρηση αποκαλύπτει ότι ένα καλώδιο δεν είναι πλέον κατάλληλο για συνεχή χρήση, ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες απόρριψης του προϊόντος (βλ. *ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ*).

Επιθεώρηση φλάντζας συνδέσμου καλωδίου

Προτού συνδέσετε ένα καλώδιο στο μόνιτορ ασθενούς MX40, βεβαιωθείτε οπτικά ότι η φλάντζα που περιβάλλει το στόμιο του συνδέσμου του καλωδίου είναι σωστά τοποθετημένη (ανατρέξτε στην εικόνα στις πρώτες σελίδες αυτού του εγγράφου που δείχνει την κατάλληλη τοποθέτηση της φλάντζας). Αν κάποιο μέρος της φλάντζας έχει μετατοπιστεί ή υψωθεί ζημιά, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ! Αντ' αυτού, απορρίψτε το καλώδιο, καθώς υπάρχει ενδεχόμενο να ληφθούν εσφαλμένες μετρήσεις ή/και να προκληθεί τραυματισμός ασθενούς/χρήστη.

Επιθεώρηση επαφών συνδέσμου καλωδίου

Σημείωση: Ο σύνδεσμος αισθητήρα SpO_2 του καλωδίου θα πρέπει να παραμένει καλυμμένος με το ενσωματωμένο προστατευτικό πώμα του, όταν δεν χρησιμοποιείται. Ο σύνδεσμος μόνιτορ του καλωδίου έχει πολύ μικρές επαφές που πρέπει να διατηρούνται καθαρές ώστε να εδραιώνεται καλή σύνδεση μεταξύ του καλωδίου και του μόνιτορ. Συνεπώς, προτού συνδέσετε ένα καλώδιο στο μόνιτορ, επιβεβαιώστε οπτικά ότι δεν υπάρχουν χνούδι, υγρασία ή υπολείμματα στο εσωτερικό του συνδέσμου καλωδίου. Αν ο οπτικός έλεγχος υποδείξει ότι απαιτείται καθαρισμός εσωτερικά του συνδέσμου καλωδίου, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

Σημαντικό! Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα μόνο για να καθαρίσετε εσωτερικά τον σύνδεσμο του καλωδίου MX40. Για να καθαρίσετε τον σύνδεσμο ή τις εξωτερικές επιφάνειες του καλωδίου, ανατρέξτε στις επικυρωμένες διαδικασίες καθαρισμού του καλωδίου που παρέχονται στο έγγραφο *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση των καλωδίων και των σετ απαγωγών) που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες χρήσης.

Για να καθαρίσετε εσωτερικά τον σύνδεσμο του καλωδίου MX40:

1. Μην αφήσετε να στάξει καθαριστικό υγρό μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου και να είστε προσεκτικοί ώστε να μην μετατοπιστεί η φλάντζα που περιβάλλει το εσωτερικό του συνδέσμου.
2. Κρατήστε το άνοιγμα του συνδέσμου καλωδίου στραμμένο προς τα κάτω, όπως φαίνεται στην εικόνα *Καθαρισμός ακίδων συνδέσμου* στις πρώτες σελίδες αυτών των Οδηγιών χρήσης. Αυτό συμβάλλει στο να αποτραπεί η συσσώρευση υπολειμμάτων καθαριστικού στο εσωτερικό του συνδέσμου.
3. Χρησιμοποιήστε μόνο ισοπροπυλική αλκοόλη σε ένα ελαφρώς νοτισμένο πανί χωρίς χνούδι ή προ-εμποτισμένο μαντιλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης.
4. Σκουπίστε απαλά το εσωτερικό του συνδέσμου καλωδίου MX40 με πολύ ήπιες κινήσεις.
5. Αφήστε τις ακίδες συνδέσμου να στεγνώσουν στον αέρα πριν από τη χρήση.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ MX40

Σύνδεση: Χρησιμοποιήστε μια "ευθεία" κίνηση πίεσης ανάμεσα στους συνδέσμους, όπως φαίνεται στην εικόνα *Σύνδεση καλωδίου*, στις πρώτες σελίδες αυτού του εγγράφου. Η ασφαλής σύνδεση υποδεικνύεται από έναν διακριτικό ήχο "κλικ".

Αποσύνδεση: Πιάστε τις πλαϊνές πλευρές του συνδέσμου και χρησιμοποιήστε μια κίνηση ελαφριάς περιστροφής ή ταρακουνήματος προκειμένου να διαχωρίσετε τον σύνδεσμο από τη συσκευή, όπως φαίνεται στην εικόνα *Αποσύνδεση καλωδίου*.

Προσοχή: Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών στο καλώδιο, **ΠΟΤΕ** μην το αποσυνδέετε κρατώντας ή τραβώντας τα καλώδια του συνδέσμου, όπως φαίνεται στην εικόνα *"Ποτέ μην τραβάτε τα καλώδια"*.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μόνιτορ MX40 για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση των απαγωγών/ηλεκτροδίων ΗΚΓ, σε συμμόρφωση με τις τυπικές πρακτικές κατά AAMI ή IEC.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αισθητήρα SpO₂ για τη σωστή εφαρμογή σε ασθενή κάθε αισθητήρα SpO₂ που συνδέεται σε ένα καλώδιο προσαρμογέα ΗΚΓ/SpO₂.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΛΩΔΙΩΝ

Ανατρέξτε στο έγγραφο με τίτλο *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση των καλωδίων και των σετ απαγωγών) που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες χρήσης για επικυρωμένους παράγοντες και διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης. Για μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης:

- Να καθαρίζετε/απολυμάνετε πάντα τα καλώδια ασθενούς όταν αφαιρούνται από τη συσκευασία τους για πρώτη χρήση.
- Καθαρίστε/απολυμάνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια προτού τα τοποθετήσετε σε διαφορετικό ασθενή.
- Καθαρίστε/απολυμάνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια που εφαρμόζονται σε κάθε ασθενή, αν φέρουν εμφανείς ρυτίδες.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ

Όλα τα προϊόντα καλωδίων που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για αποστείρωση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα εύρη θερμοκρασίας και υγρασίας που καθορίζονται παρακάτω πρέπει να τηρούνται για όλα τα προϊόντα καλωδίων που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Διαφορετικά θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

Θερμοκρασία

- Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας: 0 °C έως +37 °C (32 έως 99 °F) σε σχετική υγρασία 20% έως 95%
- Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης: -40 °C έως +60 °C (-40 έως 140 °F) σε σχετική υγρασία 15% έως 90%

Υγρασία

- Ελάχιστο όριο λειτουργίας: Υγρασία στους +50 °C, σχετική υγρασία 15% 24 ώρες
- Μέγιστο όριο λειτουργίας: Υγρασία στους +40 °C, σχετική υγρασία 95% 24 ώρες

Ατμοσφαιρική πίεση

- Λειτουργία: 670 hPa έως 1080 hPa
- Φύλαξη: 100 hPa έως 1080 hPa

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ

Τα προϊόντα που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα φέρουν σήμανση CE και διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

REF Αρ. προϊόντος	Περιγραφή
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

ES Instrucciones de uso

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA

Consulte el documento *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Juego de latiguillos y cables, limpieza y desinfección) incluido con estas Instrucciones de uso. Proporciona procedimientos y agentes de desinfección y limpieza validados para estos productos de cables.

USO PREVISTO

El uso previsto de los cables de ECG reutilizables y de ECG + SPO₂ de IntelliVue MX40 de Philips es la monitorización, el registro y la generación de alarmas de varios parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos en entornos hospitalarios y durante los traslados intrahospitalarios. No están indicados para uso domiciliario. Están indicados para profesionales sanitarios.

Indicaciones de uso

Los cables de ECG reutilizables y de ECG + SPO₂ de IntelliVue MX40 de Philips están indicados para la monitorización continua de señales cardíacas y pulsioximetría con fines de diagnóstico y monitorización. Su uso queda limitado por las indicaciones de uso del equipo de monitorización y diagnóstico conectado. Estos dispositivos se han diseñado para interactuar solamente con la piel intacta del paciente.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

DESCRIPCIONES DE LOS PRODUCTOS

Los cables reutilizables de MX40 están disponibles en configuraciones solo de ECG/SpO₂.

Codificación por colores AAMI			Codificación por colores IEC		
REF	Latiguillos de ECG*	Conector de SpO ₂	Número de referencia	Latiguillos de ECG*	Conector de SpO ₂
989803171801	3 latiguillos tipo pinza	-	989803171901	3 latiguillos tipo pinza	-
989803171831	5 latiguillos tipo pinza	-	989803171931	5 latiguillos tipo pinza	-
989803171861	6 latiguillos tipo pinza	-	989803171961	6 latiguillos tipo pinza	-
989803171821	5 latiguillos tipo broche	-			
989803171811	3 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra	989803171911	3 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra
989803171851	5 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra	989803171951	5 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra
989803171871	6 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra	989803171971	6 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra

Codificación por colores AAMI			Codificación por colores IEC		
REF	Latiguillos de ECG*	Conector de SpO ₂	Número de referencia	Latiguillos de ECG*	Conector de SpO ₂
989803171841	5 latiguillos tipo broche	8 pines, hembra			

*Todos los latiguillos de ECG tienen una longitud de 0,85 m (34 in).

COMPATIBILIDAD

Estos cables y latiguillos son compatibles con los monitores MX40 de Philips y con cualquier otro monitor/desfibrilador que aparezca como accesorio compatible en las Instrucciones de uso del producto en cuestión. Los componentes no compatibles pueden afectar negativamente al rendimiento.

ADVERTENCIAS

- Antes de su uso, lea y comprenda todas las advertencias que se incluyen en estas Instrucciones de uso, así como en las *Instrucciones de uso de IntelliVue MX40*, a fin de evitar lesiones al paciente.
- No utilice ningún juego de latiguillos ni cable si, cuando los inspeccione visualmente, observa líquidos o pelusas en los conectores, o bien cualquier otro daño visual en el cable.
- Limpie y desinfecte siempre los cables de paciente una vez fuera de su embalaje cuando los vaya a utilizar por primera vez.
- Consulte las Instrucciones de uso del monitor MX40 para obtener información sobre la correcta colocación de latiguillos y electrodos de acuerdo con las normativas AAMI o IEC estándar.
- Si el cable de paciente incluye un conector del sensor de SpO₂, siga las instrucciones de aplicación suministradas en las Instrucciones de uso del sensor de SpO₂.
- Con el fin de no lesionar al paciente, asegúrese de colocar con cuidado los cables y latiguillos para evitar posibles enredos, ahogamientos o estrangulaciones.
- El paciente debe tener una conexión a tierra correcta durante los procedimientos de electrocirugía para evitar lesiones en el paciente/usuario (p. ej., descargas eléctricas).
- Estos cables no son aptos para su uso en un entorno de RM, ya que podría existir el riesgo de causar quemaduras al paciente o mediciones imprecisas.
- Asegúrese de que el conector del cable del paciente o del adaptador está insertado de forma correcta y segura en el monitor de paciente MX40, a fin de evitar datos fisiológicos incorrectos.
- Al cambiar entre un cable de paciente de ECG/SpO₂ y el cable de paciente, el sensor de SpO₂ debe retirarse y conectarse al monitor de forma independiente.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
- No debe utilizar el equipo en presencia de humedad excesiva o de abundancia de líquidos (por ejemplo, lluvia).
- No sumerja los conectores del cable en ningún líquido.
- No esterilice los cables en autoclave ni utilice limpiadores ultrasónicos.
- No limpie los conectores ni los contactos eléctricos de los conectores del cable con lejía.
- El periodo de servicio previsto de estos productos es de 18 meses de uso clínico común.
- No desconecte ningún cable tirando de los latiguillos.
- Asegúrese de inspeccionar siempre visualmente el cable antes de conectarlo al monitor MX40, consulte *Inspección visual antes de su uso* a continuación.

INSPECCIÓN VISUAL ANTES DE SU USO

Antes de conectar cualquier cable a un paciente o a un monitor, inspeccione visualmente el estado del cable y de la junta y los contactos del conector tal y como se indica a continuación.

Inspeccione el estado del cable

Antes de conectar cualquier cable a un paciente o a un monitor, inspecciónelo visualmente para determinar si el cable ha llegado al final de su vida útil. Compruebe si hay grietas, burbujas, rasgaduras, cables expuestos, conectores dañados o desgaste o daño similares que puedan comprometer las mediciones precisas o puedan provocar lesiones en el paciente/usuario (p. ej., cortes). Si durante la inspección visual observa un cable que ya no es apto para seguir utilizándolo, siga los procedimientos de eliminación correspondientes del producto (consulte *ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO*).

Inspeccione la junta del conector del cable

Antes de conectar un cable al monitor MX40, compruebe que la junta que rodea la boca del conector del cable está acoplada correctamente (consulte el gráfico del principio de este documento en el que se muestra el acoplamiento correcto de la junta). NO UTILIZAR en caso de que la junta esté dañada o desplazada. En tal caso, deseche el cable ya que existe el riesgo de producir lesiones al paciente/usuario o de obtener mediciones incorrectas.

Inspeccione los contactos del conector del cable

Nota: El conector del sensor de SpO₂ del cable debe permanecer cubierto con el tapón protector hermético cuando no lo utilice.

El conector para el monitor del cable tiene contactos de pequeño tamaño que deben estar listos para que sea posible establecer una buena conexión entre el cable y el monitor. Por tanto, antes de conectar un cable al monitor, debe asegurarse de que no hay pelusas, humedad ni residuos en el interior del conector del cable. Si la comprobación visual revela la necesidad de limpiar el *interior* del conector del cable, siga los pasos que encontrará a continuación.

Importante: Siga estos pasos únicamente para limpiar el *interior* del conector del cable MX40. Para limpiar las superficies externas del conector o del cable, consulte los procedimientos de limpieza validados en el documento *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Juego de latiguillos y cables, limpieza y desinfección) incluido con estas Instrucciones de uso.

Para limpiar el *interior* del conector para el MX40 del cable:

1. Evite que penetre líquido de limpieza en el conector del cable y tenga cuidado de no desplazar la junta que rodea el interior del conector.
2. Mantenga la abertura del conector del cable orientada hacia abajo tal y como se muestra en el gráfico *Limpiar los pines del conector* del principio de estas Instrucciones de uso. De este modo, evitará que se acumulen restos del agente de limpieza en el interior del conector.
3. Utilice únicamente un paño que no desprenda pelusa ligeramente humedecido con alcohol isopropílico o toallitas humedecidas con alcohol isopropílico.
4. Limpie suavemente el interior del conector del cable del MX40.
5. Deje que los pines del conector se sequen al aire antes de su uso.

CONECTAR Y DESCONECTAR EL MX40

Conectar: Realice un movimiento de empuje recto entre conectores según se muestra en la imagen *Conectar el cable* al principio de este documento. Un ligero clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

Desconectar: Sujete los lados del conector y, mediante un movimiento oscilatorio o de giro, separe el conector del dispositivo según se muestra en la imagen *Desconectar el cable*.

Precaución: *Para evitar dañar un cable, no lo desconecte NUNCA sujetando los cables del conector ni tirando de ellos según muestra la imagen No tirar nunca de los cables.*

APLICACIÓN EN EL PACIENTE

Consulte las Instrucciones de uso del monitor MX40 para obtener información sobre la correcta colocación de latiguillos y electrodos de ECG de acuerdo con las normativas AAMI o IEC estándar.

Consulte las Instrucciones de uso del sensor de SpO₂ correspondiente para obtener información acerca de la aplicación en el paciente de cualquier sensor de SpO₂ que se conecte a un cable adaptador de ECG/SpO₂.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS CABLES

Consulte el documento *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Juego de latiguillos y cables, limpieza y desinfección) incluido con estas Instrucciones de uso para conocer los procedimientos y los agentes de desinfección y limpieza validados. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

- Limpie y desinfecte siempre los cables de paciente una vez fuera de su embalaje cuando los vaya a utilizar por primera vez.
- Limpie/desinfecte los cables reutilizables antes de aplicarlos a otro paciente.
- Limpie/desinfecte los cables reutilizables que se aplican a cualquier paciente si estos presentan suciedad.

ESTERILIZACIÓN DE LOS CABLES

Ningún cable descrito en estas Instrucciones de uso está diseñado para esterilizarse.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

INFORME DE INCIDENTES

Cualquier incidente ocasionado en relación con este dispositivo debe ser notificado a Philips y a las autoridades competentes de los países del Espacio Económico Europeo (EEE), incluidos Suiza y Turquía, en el que se encuentre el usuario o el paciente.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Los rangos de temperatura y humedad que se presentan a continuación deben cumplirse para todos los productos de cables descritos en estas Instrucciones de uso; de lo contrario, estos productos podrían sufrir daños.

Temperatura

- Rango de temperatura en funcionamiento: De 0 a +37 °C (de 32 a 99 °F), del 20% al 95% de humedad relativa
- Rango de temperatura de almacenamiento: De -40 a +60 °C (de -40 a 140 °F), del 15% al 90% de humedad relativa

Humedad

- Humedad mínima en funcionamiento: a +50 °C, 15% de humedad relativa, 24 h
- Humedad máxima en funcionamiento: a +40 °C, 95% de humedad relativa, 24 h

Presión atmosférica

- Funcionamiento: De 670 hPa a 1080 hPa
- Almacenamiento: De 100 hPa a 1080 hPa

INFORMACIÓN DE NÚMEROS DE REFERENCIA

Los productos enumerados en la siguiente tabla tienen el marcado CE y están disponibles en la Unión Europea.

REF Número de referencia	Descripción
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

ET Kasutusjuhend

SEOTUD DOKUMENT

Vaadake selle kasutusjuhendiga kaasas olevat dokumenti *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* („Kaablite ja lülituskomplektide hooldus, puhastamine ja desinfitseerimine“). See sisaldab heakskiidetud puhastus-/desinfitseerimisainete nimekirja ning nende kaablite puhastamisprotseduuride kirjeldust.

SIHTOTSTARVE

Ettevõtte Philips korduskasutatavad kaablid IntelliVue MX40 ECG ja ECG + SPO₂ on mõeldud mitmesuguste füsioloogiliste parameetrite jälgimiseks ja salvestamiseks ning nendega seotud hoiatuste esitamiseks täiskasvanutel ja lastel haiglateskkonnas ning patsientide haiglasisesse transportimise käigus. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks kodus. Seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele.

Kasutusnäidustused

Ettevõtte Philips korduskasutatavad kaablid IntelliVue MX40 ECG ja ECG + SPO₂ on näidustatud südamesignaalide ja pulssoksümeetria pidevaks jälgimiseks nii diagnostilistel kui ka jälgimise eesmärkidel. Nende seadmete kasutust piiravad ühendatud jälgimis- ja diagnostikaseadme kasutusnäidustused. Need seadmed on mõeldud kokkupuuteks vaid patsiendi terve nahaga.

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

TOOTE KIRJELDUS

Korduskasutatavad kaablid MX40 on saadaval ainult EKG või EKG/SpO₂ konfiguratsioonides, nagu on kirjeldatud allpool.

AAMI värvikoodiga			IEC värvikoodiga		
REF	EKG lülitused*	SpO ₂ konnektor	Osa number	EKG lülitused*	SpO ₂ konnektor
989803171801	3-lülituselised haaratsid	-	989803171901	3-lülituselised haaratsid	-
989803171831	5-lülituselised haaratsid	-	989803171931	5-lülituselised haaratsid	-
989803171861	6-lülituselised haaratsid	-	989803171961	6-lülituselised haaratsid	-
989803171821	5-lülituselised klõpsuga	-			
989803171811	3-lülituselised haaratsid	8 nööelaga pesa	989803171911	3-lülituselised haaratsid	8 nööelaga pesa
989803171851	5-lülituselised haaratsid	8 nööelaga pesa	989803171951	5-lülituselised haaratsid	8 nööelaga pesa
989803171871	6-lülituselised haaratsid	8 nööelaga pesa	989803171971	6-lülituselised haaratsid	8 nööelaga pesa

AAMI värvikoodiga			IEC värvikoodiga		
REF	EKG lülitused*	SpO ₂ konnektor	Osa number	EKG lülitused*	SpO ₂ konnektor
989803171841	5-lülituselised klõpsuga	8 nööelaga pesa			

* Kõik EKG lülitused on 0,85 m (34 tolli) pikad.

ÜHILDUVUS

Need kaablid ja lülitused ühilduvad ettevõtte Philips monitoridega MX40 ning mistahes muude monitoride/defibrillaatoritega, mis on määratletud selle toote kasutusjuhendis ühilduvate tarkutena. Mitteühilduvad komponendid võivad viia probleemideni funktsioneerimisel.

HOIATUSED

- Enne kasutamist lugege põhjalikult kõiki nii selles kasutusjuhendis kui ka juhendis *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (Patsiendimonitori IntelliVue MX40 kasutusjuhend) toodud hoiatusi. Vastasel juhul võib patsient viga saada.
- Ärge kasutage ühtegi lülituskomplekti ega kaablit, kui visuaalsel vaatlusel on kaablite konnektoritel näha vedelike/ebemetega saastumist või mistahes muid nähtavaid kaabli kahjustusi.
- Puhastage/desinfitseerige patsiendikaablid alati, kui eemaldate need esmakordseks kasutamiseks pakendist.
- Standardsetele AAMI või IEC tavadele vastava lülituse/elektroodi õige paigutuse kohta teabe saamiseks lugege monitori MX40 kasutusjuhendit.
- Juhul kui patsiendikaablil on SpO₂ anduri konnektor, järgige anduri kasutamise juhiseid, mille leiate SpO₂ anduri kasutusjuhendist.
- Patsiendi vigastuste ennetamiseks veenduge, et kaablid oleks sassimineku, kägistamise ning poomise vältimiseks hoolikalt paigutatud.
- Patsient peab olema elektrokirurgia protseduuride ajal õigesti maandatud, et vältida patsiendi/kasutaja vigastusi (st elektrilööki).
- Need kaablid ei sobi kasutamiseks MRT-keskkonnas, see võib põhjustada patsiendi põletuste või ebatäpsete mõõtmistulemuste riski.
- Veenduge, et adapter / patsiendikaabli konnektor oleks õigesti ja kindlalt MX40 patsiendimonitoriga ühendatud. Vastasel juhul võidakse edastada valed patsiendi füsioloogilised andmed.
- EKG/SpO₂ patsiendikaablit ja peakaablit omavahel vahetades tuleb SpO₂ andurit eraldi liigutada ja monitoriga ühendada.

ETTEVAATUST

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstidel või nende korraldusel.
- Ärge kasutage väga niisketes keskkondades ega vedelike suure mõju all (nt vihma käes).
- Ärge kastke kaabli konnektoreid vedelikesse.
- Ärge autoklaavige kaablit ega kasutage sellel ultrahelipuhasteid.
- Ärge puhastage kaabli konnektori elektrikontakte ega pistmikke valgendiga.
- Nende toodete oodatav kasutusiga on tüüpilise kliinilise kasutuse korral 18 kuud.
- Ärge tõmmake kaabli eraldamisel lülitusjuhtmetest.

- Kontrollige kaablit alati visuaalselt enne monitoriga MX40 ühendamist, vaadake alltoodud jaotist *Kasutamiseelne visuaalne ülevaatus*.

KASUTAMISEELNE VISUAALNE ÜLEVAATUS

Enne mistahes kaabli ühendamist patsiendi või monitoriga kontrollige visuaalselt kaabli füüsilist seisundit, konnektori tihendit ja konnektori kontakte, nagu on kirjeldatud allpool.

Kaabli füüsilise seisundi ülevaatus

Enne mistahes kaabli ühendamist patsiendi või monitoriga kontrollige seda visuaalselt määramaks, kas kaabli kasutusiga on lõppenud. Kontrollige kaablit mõrade, kobrutamise, koorumise, paljastunud traatide, kahjustunud konnektorite ning sarnaste kulumis- ja kahjustustunnuste suhtes, mis võiksid vähendada mõõtmistäpsust või tekitada patsiendile/kasutajale vigastusi (nt löikehaavu). Juhul kui visuaalse vaatluse käigus ilmneb, et kaabel ei ole enam pidevaks kasutuseks sobiv, järgige õigeid toote kõrvaldamise protseduure (vt jaotist *TOOTE KÕRVALDAMINE*).

Kaabli konnektori tihendi ülevaatus

Enne kaabli ühendamist monitoriga MX40 veenduge visuaalselt, et kaabli konnektori ava ümbritsev tihend oleks õiges asendis (kasutage viitena selle dokumendi alguses toodud graafikut, millel kujutatakse tihendi õiget asendit). Juhul kui tihendi mistahes osa on nihkunud või kahjustatud, ÄRGE KASUTAGE SEADET! Selle asemel kõrvaldage kaabel, kuna see võib põhjustada valesid näite ja/või patsiendi/kasutaja vigastusi.

Kaabli konnektori kontaktide ülevaatus

Märkus. Kaabli SpO_2 anduri konnektor peab olema kaetud sellele kinnitatud kaitsekorgiga alati, kui seda ei kasutata.

Kaabli monitori konnektoril on väga väikesed kontaktid, mida tuleb hoida puhtana, et tagada hea ühendus kaabli ja monitori vahel. Seetõttu veenduge enne kaabli ühendamist monitoriga visuaalselt, et kaabli konnektoris ei oleks ebemeid, niiskust ega saasteaineid. Juhul kui visuaalse ülevaatus käigus selgub, et peate kaabli konnektori *sisemust* puhastama, järgige alltoodud samme.

Oluline! Kasutage kaabli MX40 konnektori *sisemuse* puhastamiseks vaid järgmisi samme. Konnektori või kaabli välispindade puhastamiseks kasutage viitena selle kasutusjuhendiga kaasas olevas dokumendis *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* („Kaablite ja lülituskomplektide hooldus, puhastamine ja desinfitseerimine“) toodud heakskiidetud kaabli puhastamise protseduuri.

Kaabli MX40 konnektori *sisemuse* puhastamiseks toimige järgmiselt.

1. Vältige puhastusvedeliku nõrgumist kaabli konnektoris ning ole hoolikas, et vältida konnektori sisemust ümbritseva tihendi nihkumist.
2. Hoidke kaabli konnektori ava alla suunatuna, nagu on näidatud selle kasutusjuhendi alguses toodud joonisel *Konnektori kontaktviikude puhastamine*; see aitab ennetada jääkide kogunemist konnektoris.
3. Kasutage vaid isopropüülalkoholiga mõõdukalt niisutatud ebemevaba lappi või isopropüülalkoholiga eelniisutatud lappi.
4. Pühkige väga õrnade liigutustega kaabli MX40 konnektori sisemust.
5. Laske pistmiku kontaktviikudel enne kasutamist õhu käes kuivada.

Kaabli MX40 ühendamine ja eemaldamine

Ühendamine: lükake konnektorid otse üksteise külge, nagu on näidatud selle dokumendi alguses toodud joonisel *Kaabli ühendamine*. Kindlast ühendusest annab märku väike klõpsatus.

Eemaldamine: haarake pistmiku külgedest ning kasutage kergelt pööravat või kõigutavat liigutust, et eemaldada pistmik seadmest, nagu on näidatud joonisel *Kaabli eemaldamine*.

Ettevaatust! Vältimaks kaabli kahjustamist ÄRGE KUNAGI hoidke ega tõmmake kaabli lahutamiseks konnektori juhtmeid nii, nagu on näidatud joonisel „Ärge kunagi tõmmake juhtmeid“.

KASUTAMINE PATSIENDIL

Standardsetele AAMI või IEC tavadele vastava EKG-lülituse/elektroodi õige paigutuse kohta teabe saamiseks lugege monitori MX40 kasutusjuhendit.

Lugege vastavast SpO_2 anduri kasutusjuhendist mistahes EKG/ SpO_2 adapterkaabliga ühendatud SpO_2 anduri õiget kasutamist patsiendil.

KAABLI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Vaadake heakskiidetud puhastus-/desinfitseerimisaineid ja protseduure selle kasutusjuhendiga kaasas olevat dokumenti *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* („Kaablite ja lülituskomplektide hooldus, puhastamine ja desinfitseerimine“). Ristsaastumise riski vähendamiseks toimige järgmiselt:

- puhastage/desinfitseerige patsiendikaablid alati, kui eemaldate need esmakordseks kasutamiseks pakendist;
- puhastage/desinfitseerige korduskasutatavad kaablid alati enne nende järgmisele patsiendile paigaldamist;
- puhastage/desinfitseerige mistahes patsiendil kasutatavad korduskasutatavad kaablid, kui need on nähtavalt saastunud.

KAABLI STERILISEERIMINE

Mitte ükski selles kasutusjuhendis kirjeldatud kaabel ei ole mõeldud steriliseerimiseks.

TOOTE KÕRVALDAMINE

Meditsiinijäätmete kõrvaldamisel järgige oma tervishoiuasutuse heakskiidetud meetodeid või kohalikke eeskirju.

VAHEJUHTUMITE ARUANDLUS

Kõigist selle seadmega seoses toimunud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet Philips ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat asutust Euroopa Majanduspiirkonnas, sh Šveitsis ja Türgis.

KESKKONNAALASED NÕUDED

Kõigi selles kasutusjuhendis kirjeldatud kaablite puhul tuleb järgida alltoodud temperatuuri ja õhuniiskuse piirmäärasid. Vastasel juhul võib toode saada kahjustada.

Temperatuur

- Töötemperatuuri vahemik: 0 kuni +37 °C (32 kuni 99 °F) suhtelise õhuniiskusega vahemikus 20% kuni 95%.
- Hoiustamistemperatuuri vahemik: -40 kuni +60 °C (-40 kuni 140 °F) suhtelise õhuniiskusega vahemikus 15% kuni 90%.

Niiskus

- Minimaalne õhuniiskus töötamisel: niiskus temperatuuril +50 °C; suhteline õhuniiskus 15%. 24 tundi
- Maksimaalne õhuniiskus töötamisel: niiskus temperatuuril +40°C; suhteline õhuniiskus 95%. 24 tundi

Atmosfäärirõhk

- Töötamisel: 670 hPa kuni 1080 hPa
- Hoiustamisel: 100 hPa kuni 1080 hPa

KORDUSTELLIMUSE TEAVE

Allolevas tabelis toodud tooted on CE-märgisega ning saadaval Euroopa Liidus.

REF Osa number	Kirjeldus
989803171801	EKG 3-LÜLITUSELINE HAARATS, AAMI, TELE
989803171831	EKG 5-LÜLITUSELINE HAARATS, AAMI, TELE
989803171861	EKG 6-LÜLITUSELINE HAARATS, AAMI, TELE
989803171821	EKG 5-LÜLITUSELISED NÄPITSAD, AAMI, TELE
989803171811	EKG 3-LÜLITUSELINE HAARATS, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	EKG 5-LÜLITUSELINE HAARATS, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	EKG 6-LÜLITUSELINE HAARATS, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	EKG 5-LÜLITUSELISED NÄPITSAD, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	EKG 3-LÜLITUSELINE HAARATS, IEC, TELE
989803171931	EKG 5-LÜLITUSELINE HAARATS, IEC, TELE
989803171961	EKG 6-LÜLITUSELINE HAARATS, IEC, TELE
989803171911	EKG 3-LÜLITUSELINE HAARATS, IEC + SPO2, TELE
989803171951	EKG 5-LÜLITUSELINE HAARATS, IEC + SPO2, TELE
989803171971	EKG 6-LÜLITUSELINE HAARATS, IEC+SPO2, TELE

FI Käyttöohjeet

AIHEESEEN LIITTYVÄ ASIAKIRJA

Katso näiden käyttöohjeiden mukana toimitettu asiakirja *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Kaapelien ja johdinsarjojen huolto, puhdistus ja desinfiointi). Siinä on tiedot näille kaapelituotteille hyväksytyistä puhdistus-/desinfiointiaineista ja puhdistustoimenpiteistä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Philips IntelliVue MX40 -järjestelmän kestokäyttöiset EKG- ja EKG/SpO₂-kaapelit on tarkoitettu useiden fysiologisten parametrien seurantaan, rekisteröintiin ja hälytysten tuottamiseen aikuisilla ja lapsilla sairaalaympäristössä ja sairaalansisäisten potilaskuljetusten aikana. Niitä ei ole tarkoitettu kotikäyttöön. Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Käyttöaiheet

Kestokäyttöiset Philips IntelliVue MX40 -EKG- ja EKG/SpO₂-kaapelit on tarkoitettu sydänsignaalien jatkuvaan monitorointiin ja pulssioksimetriaan sekä diagnosointi- että monitorointitarkoituksissa. Näiden laitteiden käyttöä rajoittavat liitettujen monitorointi- ja diagnostiikkalaitteiden käyttöaiheet. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan potilaan ehjällä iholla.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

TUOTTEIDEN KUVAUKSET

Kestokäyttöiset MX40-kaapelit ovat saatavana pelkkä EKG- tai EKG/SpO₂-kokoonpanoina alla kuvatun mukaisesti.

AAMI-värikoodaus			IEC-värikoodaus		
REF	EKG-johtimet*	SpO ₂ -liitin	Osanumero	EKG-johtimet*	SpO ₂ -liitin
989803171801	3-johtimiset, nipistinkiinnitys	–	989803171901	3-johtimiset, nipistinkiinnitys	–
989803171831	5-johtimiset, nipistinkiinnitys	–	989803171931	5-johtimiset, nipistinkiinnitys	–
989803171861	6-johtimiset, nipistinkiinnitys	–	989803171961	6-johtimiset, nipistinkiinnitys	–
989803171821	5-johtimiset, painokiinnitys	–			
989803171811	3-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin	989803171911	3-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin
989803171851	5-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin	989803171951	5-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin
989803171871	6-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin	989803171971	6-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin
989803171841	5-johtimiset, painokiinnitys	8-nastainen naarasliitin			

*Kaikkien EKG-johtimien pituus on 0,85 m (34 tuumaa).

YHTEENSOPIVUUS

Kaapelit ja johtimet ovat yhteensopivia Philips MX40 -monitorien ja kaikkien muiden defibrillaattorimonitorien kanssa, joiden käyttöohjeessa ne on mainittu yhteensopivina lisävarusteina. Yhteensopivuusongelmat voivat heikentää laitteen toimintaa.

VAKAVAT VAROITUKSET

- Tutustu huolellisesti ennen käyttöä kaikkiin näiden käyttöohjeiden ja *IntelliVue MX40 -käyttöohjeiden* vakaviin varoituksiin. Muutoin potilaalle saattaa aiheutua vamma.
- Älä käytä johdinsarjaa tai kaapelia, jos kaapelin liittimissä näkyy silmämääräisessä tarkistuksessa nestettä, nukkaa tai vaurioita.
- Puhdista tai desinfioi potilaskaapelit aina ennen ensimmäistä käyttökertaa, kun ne poistetaan pakkauksesta.
- Lisätietoja kytkentöjen/elektrodien asianmukaisesta, AAMI-standardin tai IEC-käytäntöjen mukaisesta sijoittamisesta on yhteensopivan MX40-monitorin käyttöohjeessa.
- Jos potilaskaapelissa on SpO₂-anturiliitin, noudata anturin käyttöohjeissa annettuja SpO₂-anturin asetusohjeita.
- Vältä potilasvammat varmistamalla, että johdinsarjat on asetettu huolellisesti, jotta ne eivät sotkeudu tai potilas ei kuristu niihin.
- Potilas on maadoitettava kunnolla sähkökirurgisten toimenpiteiden ajaksi, jotta potilaalle tai käyttäjälle ei aiheudu vammoja (eli sähköiskua).
- Kaapelit eivät sovellu käyttöön magneettikuvausympäristössä, sillä potilaalle voi aiheutua palovammoja tai tuloksista tulla epätarkkoja.
- Varmista, että potilaskaapelin liitin on kunnolla ja tukevasti kiinni MX40-potilasmonitorissa, sillä potilaan fysiologiset tiedot saattavat muutoin olla virheellisiä.
- Vaihdettaessa EKG-/SpO₂-potilaskaapelin ja runkokaapelin välillä, SpO₂-anturi on siirrettävä erikseen ja liitettävä monitoriin.

VAROITUKSET

- Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Älä käytä erittäin kosteissa olosuhteissa, kuten sateessa.
- Älä upota kaapelin liittimiä nesteeseen.
- Älä autoklavoi kaapelia tai käytä ultraäänipesureita.
- Älä puhdista kaapelin liittimen sähköisiä kytkimiä tai liitäntöjä valkaisuaineella.
- Tuotteiden odotettu käyttöikä on 18 kuukautta tyypillisessä kliinisessä käytössä.
- Älä irrota kaapelia johtimista vetämällä.
- Tarkista kaapeli aina silmämääräisesti ennen sen kytkemistä MX40-monitoriin. Katso seuraava kohta *Silmämääräinen tarkistus ennen käyttöä*.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKISTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

Ennen kuin kiinnität mitään kaapelia potilaaseen tai monitoriin, tutki kaapelin fyysinen kunto, liittimen tiiviste ja liitin silmämääräisesti seuraavien ohjeiden mukaan.

Kaapelin fyysisen kunnan tutkiminen

Tarkista silmämääräisesti, että kaapeli on edelleen käyttökelpoinen, ennen kuin liität sen potilaaseen tai monitoriin. Tarkista, näkyykö halkeamia, kohoumia, lohkeilua, paljaita johtimia, vaurioituneita liittimiä tai vastaavia kulumia tai vaurioita, jotka voivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia tai aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vammoja (haavoja). Jos silmämääräisessä tarkistuksessa havaitaan, että kaapeli ei enää sovellu jatkuvaan käyttöön, noudata tuotteen hävittämässä asianmukaisia käytäntöjä (katso *TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN*).

Kaapeliliittimen tiivisteiden tutkiminen

Ennen kuin liität kaapelin MX40-monitoriin, varmista silmämääräisesti, että kaapelin liittimen suun ympärillä oleva tiiviste on kunnolla paikoillaan (katso tämän asiakirjan alussa oleva kuva, josta näkyy asianmukaisesti paikoillaan oleva tiiviste). Jos tiivisteestä jokin osa on poissa paikaltaan tai vaurioitunut, sovitinta EI SAA KÄYTTÄÄ! Hävitä kaapeli, koska on mahdollista, että se antaa vääriä lukemia ja/tai aiheuttaa vamman potilaalle tai käyttäjälle.

Kaapelin liittimen tutkiminen

Huomautus: SpO₂-anturiliitin on peitettävä siihen kiinnitetyllä suojakorkilla aina, kun se ei ole käytössä.

Kaapelin monitoriliittimessä on erittäin pienet kontaktit, jotka on pidettävä puhtaina, jotta kaapelin ja monitorin välinen yhteys on hyvä. Tarkista sen takia ennen kaapelin liittämistä monitoriin, että kaapelin liittimen sisällä ei ole nukkaa, kosteutta tai likaa. Jos näyttää siltä, että kaapelin liittimen *sisäpuoli* on tarpeen puhdistaa, toimi seuraavien vaiheiden mukaisesti.

Tärkeää! Puhdista kaapelin MX40-liitin seuraavien ohjeiden mukaisesti vain *sisäpuolelta*. Liittimen tai kaapelin ulkopinnat on puhdistettava tämän käyttöohjeen mukana toimitetussa asiakirjassa *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Kaapeli- ja johdinsarjojen huolto, puhdistus ja desinfiointi) olevien hyväksyttyjen kaapelin puhdistustoimenpiteiden mukaisesti.

Kaapelin MX40-liittimen *sisäpuolen* puhdistaminen:

1. Älä päästä puhdistusnestettä kaapelin liittimeen ja varo irrottamasta liittimen sisäpuolta ympäröivää tiivistettyä paikaltaan.
2. Suuntaa kaapelin liittimen aukko alaspäin tämän käyttöohjeen alussa olevan kuvan *Puhdista liittinnastat* mukaisesti. Se auttaa välttämään puhdistusaineen jäämien kerääntymisen liittimen sisään.
3. Käytä ainoastaan isopropanolilla kevyesti kostutettua nukkaamatonta liinaa tai valmiiksi kostutettuja isopropanolipyyhkeitä.
4. Pyyhi kaapelin MX40-liittimen sisäpuoli erittäin varovasti.
5. Anna liittinnastojen kuivua ennen käyttöä.

MX40-MONITORIN YHDISTÄMINEN JA IRROTTAMINEN

Yhdistäminen: työnnä liittimet suoraan vastakkain tämän asiakirjan alussa olevan kuvan *Yhdistä kaapeli* mukaisesti. Liittimestä kuuluu naksahdus, kun se on kunnolla paikoillaan.

Irrottaminen: tartu liittimeen sen kummaltakin puolelta ja irrota liitin laitteesta pienellä kiertävällä tai keinuttavalla liikkeellä. Katso kuva *Irrota kaapeli*.

Varoitus: *ÄLÄ KOSKAAN irrota kaapelia pitämällä kiinni tai vetämällä liitinjohdoista, jotta kaapeli ei vaurioituisi. Katso kuva Älä koskaan vedä johdoista.*

KÄYTTÖ POTILAALLA

Lisätietoja EKG-kytkentöjen/elektrodien asianmukaisesta, AAMI-standardin tai IEC-käytäntöjen mukaisesta sijoittamisesta on yhteensopivan MX40-monitorin käyttöohjeessa.

Katso EKG-/SpO₂-sovitinkaapeliin yhdistettävän SpO₂-anturin asianmukainen liittäminen potilaaseen kyseisen SpO₂-anturin käyttöohjeista.

KAPELIN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Katso hyväksytyt puhdistus- tai desinfiointiaineet ja -menetelmät tämän käyttöohjeen mukana toimitettavasta asiakirjasta *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Kaapelien ja johdinsarjojen huolto, puhdistus ja desinfiointi). Ristikontaminaation ehkäisy:

- Puhdista tai desinfioi potilaskaapelit aina ennen ensimmäistä käyttökertaa, kun ne poistetaan pakkauksesta.
- Puhdista ja desinfioi anturi ennen sen kiinnittämistä toiseen potilaaseen.
- Puhdista tai desinfioi potilaalla käytettävät kestokäyttöiset kaapelit, jos ne likaantuvat näkyvästi.

KAPELIEN STERILOINTI

Kaikkia tässä käyttöohjeessa kuvattuja kaapelituotteita ei ole tarkoitettu steriloitaviksi.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Noudata lääketieteellisen jätteen hävittämisessä hoitolaitoksen antamia ohjeita ja paikallisia säädöksiä.

VAHINGOISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vahingoista on ilmoitettava Philipsille ja sen Euroopan talousalueen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas vakituisesti asuu, mukaan lukien Sveitsi ja Turkki.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖTIEDOT

Lämpötilan ja ilmankosteuden on vastattava seuraavassa ilmoitettuja rajoja kaikkien tässä käyttöohjeessa kuvattujen kaapelituotteiden osalta. Muussa tapauksessa tuote voi vaurioitua.

Lämpötila

- Käyttölämpötila: 0...+37 °C (32...99 °F), suhteellinen ilmankosteus 20–95 %
- Säilytyslämpötila: –40...+60 °C (–40...140 °F), suhteellinen kosteus 15–90 %

Kosteus

- Käytön aikana vähintään: kosteus +55 °C, suhteellinen ilmankosteus 15 %, 24 h
- Käytön aikana enintään: kosteus +40 °C, suhteellinen ilmankosteus 95 %, 24 h

Ilmanpaine

- Käyttö: 670–1 080 hPa
- Säilytys: 100–1 080 hPa

TILAUSTIEDOT

Seuraavassa taulukossa mainituilla tuotteilla on CE-merkinä, ja ne ovat saatavilla Euroopan unionissa:

REF Osanumero	Kuvaus
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

FR Manuel d'utilisation

DOCUMENT ASSOCIE

Reportez-vous au document *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Entretien, nettoyage et désinfection des câbles et des jeux de fils d'électrodes) qui accompagne le présent manuel d'utilisation. Vous y trouverez une liste des agents de nettoyage/désinfection et des procédures de nettoyage approuvés pour ces câbles.

UTILISATION

Les câbles ECG et ECG + SPO₂ réutilisables Philips IntelliVue MX40 sont destinés au monitoring, à l'enregistrement de différents paramètres physiologiques chez l'adulte et l'enfant, ainsi qu'à la génération des alarmes relatives à ces paramètres. Ils sont conçus pour être utilisés dans un environnement hospitalier et pendant le transport d'un patient à l'intérieur de l'hôpital. Ils ne sont pas conçus pour être utilisés à domicile. Il ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé.

Indications d'utilisation

Les câbles ECG et ECG + SPO₂ réutilisables Philips IntelliVue MX40 sont indiqués pour le monitoring continu de l'activité cardiaque ou de l'oxymétrie de pouls à des fins de diagnostic et de monitoring. Leur utilisation est limitée par les indications d'utilisation relatives aux appareils de monitoring et de diagnostic connectés. Ces dispositifs sont conçus pour être appliqués uniquement sur une peau intacte.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

DESCRIPTION DES PRODUITS

Les câbles réutilisables MX40 sont disponibles dans les configurations ECG uniquement ou ECG/SpO₂ identifiées ci-dessous.

Codage couleur AAMI			Codage couleur CEI		
REF	Jeu de fils ECG*	Connecteur de SpO ₂	Référence	Jeu de fils ECG*	Connecteur de SpO ₂
989803171801	3 fils, terminaisons à pince	-	989803171901	3 fils, terminaisons à pince	-
989803171831	5 fils, terminaisons à pince	-	989803171931	5 fils, terminaisons à pince	-
989803171861	6 fils, terminaisons à pince	-	989803171961	6 fils, terminaisons à pince	-
989803171821	5 fils, terminaisons à pression	-			
989803171811	3 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle	989803171911	3 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle
989803171851	5 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle	989803171951	5 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle
989803171871	6 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle	989803171971	6 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle

Codage couleur AAMI			Codage couleur CEI		
REF	Jeu de fils ECG*	Connecteur de SpO ₂	Référence	Jeu de fils ECG*	Connecteur de SpO ₂
989803171841	5 fils, terminaisons à pression	8 broches, connecteur femelle			

* Tous les fils d'électrodes ECG mesurent 0,85 m.

COMPATIBILITE

Ces câbles et fils sont compatibles avec les moniteurs Philips MX40 et peuvent également être utilisés avec tout autre moniteur/défibrillateur, du moment qu'ils se trouvent dans la liste des accessoires compatibles du produit en question. Des composants non compatibles peuvent entraîner des problèmes de performance.

AVERTISSEMENTS

- Avant utilisation, lisez attentivement tous les avertissements figurant dans ce document et dans le *manuel d'utilisation du moniteur IntelliVue MX40*. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé.
- N'utilisez pas le jeu de fils d'électrodes ou le câble si, lors d'une inspection visuelle préalable, vous remarquez des contaminants liquides/peluches dans les connecteurs du câble ou d'autres dommages visuels.
- Nettoyez/désinfectez toujours les câbles patient lorsque vous les sortez de leur emballage pour les utiliser pour la première fois.
- Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils, conforme aux méthodes AAMI ou CEI, consultez le manuel d'utilisation du moniteur MX40.
- Si un câble patient comporte un connecteur pour capteur de SpO₂, respectez les instructions de mise en place du capteur figurant dans le manuel d'utilisation du capteur de SpO₂.
- Pour éviter tout risque de blessure du patient, assurez-vous que les câbles sont soigneusement positionnés autour du patient afin d'écarter tout risque d'enchevêtrement, d'étouffement et de strangulation.
- Le patient doit être correctement relié à la terre lors des procédures d'électrochirurgie pour éviter que celui-ci ou que l'utilisateur ne soit blessé (c.-à-d. par un choc électrique).
- Ces câbles ne sont pas adaptés à une utilisation dans un environnement IRM, car le patient pourrait être brûlé ou cela pourrait fausser l'exactitude des mesures.
- Assurez-vous que le connecteur du câble patient/de l'adaptateur est correctement et solidement connecté au moniteur patient MX40. Sinon, cela peut affecter la fiabilité des données physiologiques relatives au patient.
- Lors du basculement entre le câble patient ECG/SpO₂ et le câble patient, le capteur de SpO₂ doit être déplacé et connecté séparément au moniteur.

ATTENTION

- Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin.
- Ne les utilisez pas dans un environnement trop humide ou en cas de pénétration massive de liquides (de pluie, par exemple).
- N'immergez jamais les connecteurs du câble dans un liquide.
- Ne stérilisez pas le câble par ultrasons ou en autoclave.
- Ne nettoyez pas les contacts ou connecteurs électriques des connecteurs du câble à l'eau de Javel.
- Ces produits sont conçus pour être utilisés pendant 18 mois en utilisation clinique type.
- Ne débranchez pas un câble en tirant sur les fils.

- Veillez à toujours inspecter visuellement le câble avant de le connecter au moniteur MX40. Reportez-vous à la section *Inspection visuelle avant utilisation* ci-dessous.

INSPECTION VISUELLE AVANT UTILISATION

Avant de connecter un câble à un patient ou à un moniteur, inspectez visuellement l'état général du câble, le joint du connecteur et les contacts du connecteur comme indiqué ci-dessous.

Vérifier l'état général du câble

Avant de connecter un câble à un patient ou à un moniteur, inspectez visuellement le câble pour vérifier que celui-ci est toujours en bon état. Vérifiez l'absence de fissures, de boursoffures, de fils exposés, de connecteurs endommagés et de traces d'usure ou de dommages similaires susceptibles de compromettre la précision des mesures ou de blesser le patient/l'utilisateur (en provoquant des coupures, par exemple). Si, après inspection visuelle, vous estimez que le câble n'est plus adapté à une utilisation continue, suivez les procédures de mise au rebut appropriées (reportez-vous à la section *MISE AU REBUT DU PRODUIT*).

Inspecter le joint du connecteur de câble

Avant de connecter un câble au moniteur MX40, inspectez le joint entourant l'ouverture du connecteur de câble pour vous assurer qu'il est correctement installé (reportez-vous à la figure au début de ce document qui montre le bon positionnement du joint). Si une partie du joint est délogée ou endommagée, NE L'UTILISEZ PAS ! Jetez le câble afin d'éviter tout risque de mesures erronées et/ou de blessures du patient/de l'utilisateur.

Inspecter les contacts du connecteur de câble

Remarque : placez toujours le cache de protection intégré sur le connecteur du capteur de SpO₂ d'un câble lorsqu'il n'est pas utilisé.

Le connecteur du moniteur du câble a de très petits contacts qui doivent être maintenus propres pour établir une bonne connexion entre le câble et le moniteur. Par conséquent, avant de connecter un câble au moniteur, inspectez le connecteur de câble pour vous assurer qu'il n'y a pas de peluches, d'humidité ou de résidus. Si, après inspection, vous estimez que l'intérieur du connecteur de câble doit être nettoyé, suivez les étapes ci-dessous.

Important ! Respectez les étapes suivantes pour nettoyer uniquement l'intérieur du connecteur MX40 du câble. Pour nettoyer les surfaces externes du connecteur ou du câble, reportez-vous aux procédures de nettoyage des câbles validées fournies dans le document *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Entretien, nettoyage et désinfection des câbles et des jeux de fils d'électrodes) qui accompagne ce manuel d'utilisation.

Pour nettoyer l'intérieur du connecteur MX40 du câble :

1. Empêchez le liquide de nettoyage de s'infiltrer dans le connecteur de câble et veillez à ne pas déloger le joint qui entoure l'intérieur du connecteur.
2. Pendant le nettoyage, dirigez l'ouverture du connecteur du câble vers le bas, comme illustré sur la figure *Nettoyer les broches du connecteur* au début de ce manuel d'utilisation afin d'éviter l'accumulation de dépôt de produit nettoyant dans le connecteur.
3. Utilisez uniquement un chiffon non pelucheux légèrement imbibé d'alcool isopropylique ou des lingettes préimbibées d'alcool isopropylique.
4. A l'aide de lingettes, essuyez délicatement l'intérieur du connecteur MX40 du câble.
5. Avant utilisation, laissez les broches du connecteur sécher à l'air libre.

CONNEXION ET DECONNEXION DU CÂBLE MX40

Connexion : poussez les deux connecteurs l'un vers l'autre en les maintenant alignés, comme illustré sur la figure *Connecter le câble* apparaissant au début de ce document. Vous entendez un petit clic lorsque la connexion a été correctement effectuée.

Déconnexion : empoignez le connecteur sur le côté et faites de légers mouvements de balancier ou oscillants afin de le séparer du moniteur, comme illustré sur la figure *Déconnecter le câble*.

Attention : pour éviter d'endommager le câble, ne le déconnectez JAMAIS en tirant sur les fils du connecteur, comme illustré sur la figure "Ne jamais tirer sur les fils".

APPLICATION PATIENT

Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils ECG, conforme aux méthodes AAMI ou CEI, consultez le manuel d'utilisation du moniteur MX40.

Reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur de SpO₂ approprié pour mettre correctement en place un capteur de SpO₂ connecté à un câble adaptateur ECG/SpO₂.

NETTOYAGE ET DESINFECTION DES CÂBLES

Reportez-vous au document intitulé *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Entretien, nettoyage et désinfection des câbles et des jeux de fils d'électrodes) qui accompagne le présent manuel d'utilisation pour obtenir une liste des agents et des procédures de nettoyage/désinfection approuvés. Pour réduire le risque de contamination croisée :

- Nettoyez/désinfectez toujours les câbles patient lorsque vous les sortez de leur emballage pour les utiliser pour la première fois.
- Nettoyez/désinfectez les câbles réutilisables avant de les utiliser sur un autre patient.
- Nettoyez/désinfectez les câbles réutilisables qui sont utilisés sur un autre patient s'ils sont visiblement sales.

STERILISATION DES CÂBLES

Tous les câbles décrits dans ce manuel d'utilisation ne sont pas conçus pour être stérilisés.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou aux réglementations locales.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS

Tout incident grave en lien avec cet appareil doit être signalé à Philips et aux autorités compétentes du pays de l'Espace économique européen (EEE), y compris la Suisse et la Turquie, dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient.

CARACTERISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Les plages de température et d'humidité indiquées ci-dessous doivent être respectées pour tous les câbles décrits dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, le produit pourrait être endommagé.

Température

- Plage de température de fonctionnement : 0 à +37 °C, 20 à 95 % d'humidité relative
- Plage de température de stockage : -40 à +60 °C, 15 à 90 % d'humidité relative

Humidité

- Fonctionnement minimum : humidité à +50 °C ; 15 % d'humidité relative 24 h
- Fonctionnement maximum : humidité à +40 °C ; 95 % d'humidité relative 24 h

Pression atmosphérique

- Fonctionnement : 670 hPa à 1 080 hPa
- Stockage : 100 hPa à 1 080 hPa

INFORMATIONS DE COMMANDE

Les produits répertoriés dans le tableau ci-dessous portent le marquage CE et sont disponibles dans l'Union européenne.

REF Référence	Description
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

HR Upute za uporabu

POVEZANI DOKUMENT

Pogledajte dokument *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Održavanje, čišćenje i dezinfekcija kabela i kompleta vodova) koji je isporučen s ovim uputama za uporabu. U njemu su navedena odobrena sredstva za čišćenje/dezinfekciju i postupci za čišćenje ovih kabela.

NAMJENA

Philips IntelliVue MX40 kabele za EKG i EKG + SPO₂ za višekratnu uporabu namijenjeni su praćenju i evidentiranju te stvaranju alarma za više fizioloških parametara odraslih i pedijatrijskih pacijenata u bolničkom okruženju i tijekom transporta pacijenata unutar bolnica. Nisu namijenjeni za uporabu kod kuće. Namijenjeni su da se njima koriste zdravstveni djelatnici.

Indikacije za uporabu

Philips IntelliVue MX40 kabele za EKG i EKG + SPO₂ za višekratnu uporabu indicirani su za kontinuirani nadzor kardioloških signala i pulsne oksimetrije u dijagnostičke i nadzorne svrhe. Ti su uređaji ograničeni indikacijama za uporabu priključene opreme za nadzor i dijagnostiku. Ti su uređaji namijenjeni za interakciju samo s netaknutom pacijentovom kožom.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

OPISE PROIZVODA

Kabele za višekratnu uporabu MX40 dostupni su u konfiguracijama koje uključuju samo EKG ili kombinaciju EKG/SpO₂ kao što je navedeno u nastavku.

Označeno bojom prema AAMI			Označeno bojom prema IEC		
REF	Vodovi za EKG*	Priključak za SpO ₂	Broj dijela	Vodovi za EKG*	Priključak za SpO ₂
989803171801	3 voda, čeljust	-	989803171901	3 voda, čeljust	-
989803171831	5 vodova, čeljust	-	989803171931	5 vodova, čeljust	-
989803171861	6 vodova, čeljust	-	989803171961	6 vodova, čeljust	-
989803171821	5 vodova, hvataljka	-			
989803171811	3 voda, čeljust	8-pinski priključak, ženski	989803171911	3 voda, čeljust	8-pinski priključak, ženski
989803171851	5 vodova, čeljust	8-pinski priključak, ženski	989803171951	5 vodova, čeljust	8-pinski priključak, ženski
989803171871	6 vodova, čeljust	8-pinski priključak, ženski	989803171971	6 vodova, čeljust	8-pinski priključak, ženski
989803171841	5 vodova, hvataljka	8-pinski priključak, ženski			

* Svi vodovi za EKG dugi su 0,85 m (34 inča).

KOMPATIBILNOST

Ti su kabeli i vodovi kompatibilni s monitorima MX40 tvrtke Philips i svim defibrilatorima/monitorima za koje su u uputama za uporabu navedeni kao dodatna oprema. Nekompatibilne komponente mogu uzrokovati probleme u radu uređaja.

UPOZORENJA

- Prije uporabe s razumijevanjem pročitajte sva upozorenja navedena u ovim uputama za uporabu kao i *Upute za uporabu za IntelliVue MX40*. U suprotnom može doći do ozljede pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati komplet vodova ili kabel ako se vizualnim pregledom tekućina/dlačice otkriju u priključcima kabela ili druga vidljiva oštećenja kabela.
- Uvijek očistite/dezinficirajte kabele za pacijenta kada ih izvadite iz ambalaže prije prve uporabe.
- Informacije koje se odnose na pravilno postavljanje vodova/elektroda u skladu sa standardima primjene AAMI ili IEC potražite u uputama za uporabu monitora MX40.
- Ako kabel za pacijenta ima i priključak za senzor SpO₂, pridržavajte se uputa za primjenu senzora koje se nalaze u Uputama za uporabu senzora SpO₂.
- Kako biste izbjegli ozljeđivanje pacijenta, provjerite jesu li kabeli pažljivo postavljeni kako bi se izbjeglo zapetljavanje, gušenje i davljenje.
- Tijekom elektrokirurških postupaka pacijent mora biti propisno uzemljen kako bi se spriječilo ozljeđivanje pacijenta/korisnika (tj. strujni udar).
- Ti kabeli nisu prikladni za uporabu u okolini uređaja za MR snimanje jer postoji mogućnost od opekline pacijenta ili netočnih mjerenja.
- Provjerite je li priključak kabela za pacijenta pravilno i čvrsto ukopčan u monitor za pacijenta MX40. U suprotnom može doći do netočnih fizioloških podataka o pacijentu.
- Prilikom prebacivanja između kabela za pacijenta i snopa kabela za EKG/SpO₂, senzorom SpO₂ mora se rukovati odvojeno i zatim priključiti na monitor.

MJERE OPREZA

- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju samo od strane ili po nalogu liječnika.
- Ne upotrebljavajte u pretjerano vlažnim okolinama ili pod velikim utjecajem tekućina (npr. kiše).
- Ne potapajte priključke kabela u tekućinu.
- Nemojte autoklavirati kabel ili čistiti s pomoću ultrazvučnog čistača.
- Nemojte čistiti električne kontakte ili priključke s izbjeljivačem.
- Očekivani vijek trajanja ovih proizvoda je 18 mjeseci tipične kliničke uporabe.
- Nemojte isključiti kabel povlačenjem žica vodova.
- Svakako vizualno pregledajte kabel prije nego što ga priključite u monitor MX40. Pogledajte *Vizualni pregled prije uporabe* u nastavku.

VIZUALNI PREGLED PRIJE UPORABE

Prije pričvršćivanja kabela na pacijenta ili priključivanja u monitor, vizualno pregledajte fizičko stanje kabela, brtvu priključka i kontakte priključka prema uputama u nastavku.

Pregledajte fizičko stanje kabela

Prije pričvršćivanja kabela na pacijenta ili priključivanja u monitor, vizualno ga pregledajte kako biste utvrdili je li kabel došao do kraja vijeka trajanja. Provjerite ima li pukotina, ispupčenja, guljenja, izloženih žica, oštećenih priključaka i sličnog habanja ili oštećenja koja mogu ugroziti točnost očitavanja ili dovesti do ozljeda pacijenta/korisnika (npr. rezovi). Ako se vizualnim pregledom otkrije da kabel više nije prikladan za daljnju uporabu, slijedite odgovarajuće postupke za odlaganje proizvoda (pogledajte *ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD*).

Pregledajte brtvu priključka kabela

Prije priključivanja kabela u monitor MX40, vizualno pregledajte je li brtva oko priključka kabela pravilno postavljena (pogledajte grafički prikaz na početku ovoga dokumenta koji prikazuje pravilno postavljanje brtve). Ako je neki dio brtve odvojen ili oštećen, **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI!** Umjesto toga, bacite kabel jer postoji mogućnost da dođe do netočnog očitavanja i/ili ozljede pacijenta/korisnika.

Pregledajte kontakte priključka kabela

Napomena: Kada se ne upotrebljava, priključak senzora SpO_2 uvijek mora ostati pokriven spojenim zaštitnim čepom.

Priključak za monitor kabela ima vrlo male kontakte koji moraju biti čisti kako bi se uspostavila dobra veza između kabela i monitora. Stoga, prije priključivanja kabela u monitor, vizualno provjerite da u priključku kabela nema dlačica, vlage ili ostataka. Ako se vizualnom provjerom utvrdi potreba za čišćenjem *unutrašnjosti* kabela, slijedite upute u nastavku.

Važno! Slijedite upute u nastavku samo za čišćenje *unutrašnjosti* priključka kabela MX40. Za čišćenje vanjskih površina priključaka ili kabela pogledajte odobrene postupke za čišćenje kabela koji su navedeni u dokumentu *Održavanje, čišćenje i dezinfekcija kabela i kompleta vodova* koji je isporučen s ovim uputama za uporabu.

Čišćenje *unutrašnjosti* priključka kabela MX40:

1. Pazite da tekućina za čišćenje ne uđe u priključak kabela i pazite da ne pomaknete brtvu koja okružuje unutrašnjost priključka.
2. Otvor priključka kabela držite usmjerenim prema dolje kako je prikazano na grafičkom prikazu *Čišćenje pinova priključka* na početku ovih uputa za uporabu kako biste spriječili nakupljanje ostataka sredstva za čišćenje unutar priključka.
3. Upotrijebite samo izopropilni alkohol na lagano navlaženoj krpi koja ne ostavlja dlačice ili vlažne maramice s izopropilnim alkoholom.
4. Laganim potezima nježno obrišite unutrašnjost svakog priključka kabela MX40.
5. Neka se pinovi kabela osuše na zraku prije uporabe.

UKOPČAVANJE I ODVAJANJE MX40

Ukopčavanje: priključke pritisnite ravno jedan u drugi kako je prikazano na grafičkom prikazu *Ukopčavanje kabela* na početku ovoga dokumenta. Kada čujete škljocaj, znači da je dobro spojeno.

Odvajanje: primite sa strane priključka i lagano vrtite ili njišite kako biste odvojili priključak s uređaja kako je prikazano na grafičkom prikazu *Odvajanje kabela*.

Oprez: *kako biste izbjegli oštećivanje kabela, NIPOŠTO nemojte odvajati držanjem ili povlačenjem za žice priključka kako je prikazano na grafičkom prikazu Nikada nemojte povlačiti za žice.*

PRIMJENA NA PACIJENTU

Informacije koje se odnose na pravilno postavljanje vodova/elektroda za EKG u skladu sa standardima primjene AAMI ili IEC potražite u uputama za uporabu monitora MX40.

Pogledajte odgovarajuće upute za uporabu senzora SpO₂ za ispravnu primjenu na pacijentu bilo kojeg senzora SpO₂ koji je spojen na kabel adaptera za EKG/SpO₂.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA KABELA

Pogledajte dokument naziva *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection (Održavanje, čišćenje i dezinfekcija kabela i kompleta vodova)* koji je isporučen s ovim uputama za uporabu za odobrena sredstva i postupke za čišćenje/dezinfekciju. Kako biste smanjili rizik od križne kontaminacije:

- Uvijek očistite/dezinficirajte kabele za pacijenta kada ih izvadite iz ambalaže prije prve uporabe.
- Očistite/dezinficirajte kabele za višekratnu uporabu prije nego što ih primijenite na drugom pacijentu.
- Očistite/dezinficirajte kabele za višekratnu uporabu koji se primjenjuju na bilo kojem pacijentu ako ima vidljivog onečišćenja.

STERILIZACIJA KABELA

Svi kabele opisani u ovim uputama za uporabu nisu namijenjeni za sterilizaciju.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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 OKRUŽENJA

Rasponi temperature i vlažnosti navedeni u nastavku moraju se održavati za sve kabele koji su opisani u ovim uputama za uporabu. U suprotnom može doći do oštećenja proizvoda.

Ograničenje

- Raspon radne temperature: od 0 do +37 °C pri rasponu od 20 % RV do 95 % RV
- Raspon temperature pri pohrani: od -40 do +60 °C pri rasponu od 15 % RV do 90 % RV

Vlažnost

- Minimalna radna vlažnost pri +50 °C; 15 % RV 24 h
- Maksimalna radna vlažnost pri +40 °C; 95 % RV 24 h

Atmosferski tlak

- Radni: od 670 hPa do 1080 hPa
- Za pohranu: od 100 hPa do 1080 hPa

INFORMACIJE ZA PONOVO NARUČIVANJE

Proizvodi navedeni u tablici u nastavku nose oznaku CE i dostupni su u Europskoj uniji.

REF Broj dijela	Opis
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

HU – Használati útmutató

KAPCSOLÓDÓ DOKUMENTUMOK

Olvassa el a jelen használati útmutatóhoz mellékelt **Kábelek és elvezetékészletek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése** c. dokumentumot. Ebben megtalálhatóak a kábelekhez tartozó validált tisztító- és fertőtlenítőszeres és a tisztítási eljárások.

RENDELTETÉS

A Philips Intellivue MX40 többször használatos EKG és EKG + SPO₂ kábelek feladata, hogy felnőttek és gyermekek kórházi ellátása során és a kórházon belüli betegszállítás közben a vitális paramétereket monitorozzák és regisztrálják, és szükség esetén riasztójelzéseket adjanak le. Az eszköz nem otthoni használatra készült. Csak egészségügyi szakemberek használhatják.

Alkalmazási terület

A Philips Intellivue MX40 többször használatos EKG és EKG + SPO₂ kábelek szív ciklusok folyamatos monitorozására, illetve pulzoximetriára szolgálnak diagnosztikai és monitorozási célból. Ezeket az eszközöket a csatlakoztatott betegmonitorozó és diagnosztikai berendezések felhasználási javallatai korlátozhatják. Ezeket az eszközöket kizárólag ép bőrfelületen szabad alkalmazni a beteg vizsgálatakor.

Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

TERMÉKLEÍRÁS

Az MX40 többször használatos kábelei csak EKG vagy EKG/SpO₂ konfigurációval kaphatók.

AAMI szinkódolt			IEC szinkódolt		
REF	EKG-elvezetések*	SpO ₂ csatlakozó	Cikkszám	EKG-elvezetések*	SpO ₂ csatlakozó
989803171801	3 elvezetési szorítók	-	989803171901	3 elvezetési szorítók	-
989803171831	5 elvezetési szorítók	-	989803171931	5 elvezetési szorítók	-
989803171861	6 elvezetési szorítók	-	989803171961	6 elvezetési szorítók	-
989803171821	5 elvezetési szorítók	-			
989803171811	3 elvezetési szorítók	8 tűs, foglalat	989803171911	3 elvezetési szorítók	8 tűs, foglalat
989803171851	5 elvezetési szorítók	8 tűs, foglalat	989803171951	5 elvezetési szorítók	8 tűs, foglalat
989803171871	6 elvezetési szorítók	8 tűs, foglalat	989803171971	6 elvezetési szorítók	8 tűs, foglalat
989803171841	5 elvezetési szorítók	8 tűs, foglalat			

*Az összes EKG-elvezetés 0,85 m (34 hüvelyk) hosszú.

KOMPATIBILITÁS

Ezek a kábelek és elvezetések a Philips MX40 betegmonitorokkal és minden olyan betegmonitorral/defibrillátorral kompatibilis, amelynek a használati útmutatójában fel van sorolva kompatibilis tartozékként. A nem kompatibilis alkatrészek befolyásolhatják a teljesítményt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt olvassa el és értse meg a jelen használati útmutatóban, valamint az *IntelliVue MX40 használati útmutatójában* felsorolt összes figyelmeztetést. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.
- Ne használjon semmilyen elvezetékészleletet vagy kábelt, ha szabad szemmel észrevesz rajtuk folyadék/szősz szennyeződést vagy egyéb külsérelmi nyomot.
- Minden esetben tisztítsa meg/fertőtlenítsa a betegkábeleket amikor kicsomagolja őket az első használat előtt.
- Az elvezetések/elektrodák szabványos AAMI vagy IEC eljárásoknak megfelelő, helyes felhelyezésével kapcsolatos információkat az MX40 betegmonitor használati útmutatójában találja.
- Ha a pácienskábelen SpO₂-érzékelőhöz való csatlakozó is található, kövesse az SpO₂-érzékelő használati útmutatójában meghatározott felhelyezési utasításokat.
- Az összegubancolódás, fulladásveszély, a kábel megtörésének és így a beteg sérülésének elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy a kábelek megfelelően vannak-e elvezetve.
- A beteget megfelelően le kell földelni elektrosebészeti eljárások során, hogy megelőzze a beteg vagy a felhasználó sérülését (azaz az áramütést).
- Ezeket a kábeleket nem lehet MR-környezetben használni, mert megégethetik a beteget és pontatlan méréseket mutathatnak.
- Győződjön meg róla, hogy a betegkábel csatlakozója megfelelően és biztonságosan illeszkedik az MX40 betegmonitorba. Ellenkező esetben a beteg élettani adatai helytelenek lehetnek.
- Ha az EKG/SpO₂-betegkábel lecseréli a törzskábelre, az SpO₂-érzékelőt le kell választani és külön kell csatlakoztatni a betegmonitorhoz.

VIGYÁZAT

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető.
- Ne használja rendkívül nedves környezetben, valamint jelentős mennyiségű folyadék hatása (pl. eső) alatt.
- Ne merítse folyadékba a kábelcsatlakozókat.
- Ne autoklávozza és ne tisztítsa ultrahanggal a kábelt.
- A kábelcsatlakozók elektromos érintkezéseit és csatlakozóit nem szabad hipóval tisztítani.
- A termékek várható működési élettartama 18 hónap átlagos klinikai használat esetén.
- Soha ne a vezetékeknél fogva húzza ki kábelt.
- Mindig ellenőrizze a szabad szemmel a kábeleket, mielőtt csatlakoztatná az MX40 betegmonitorhoz, lásd alább: *Használat előtti szemrevételezés*.

HASZNÁLAT ELŐTTI SZEMREVÉTELEZÉS

Mielőtt bármelyik kábelt csatlakoztatná beteghez vagy a betegmonitorhoz, az alábbi utasítások szerint szabad szemmel vizsgálja meg a kábel fizikai állapotát, a csatlakozó tömítését és a csatlakozó érintkezéseit.

Ellenőrizze a kábel fizikai állapotát

Mielőtt bármelyik kábelt csatlakoztatná beteghez vagy a betegmonitorhoz, szabad szemmel vizsgálja meg, hogy a kábel elérte-e a hasznos élettartama végét. Ellenőrizze, hogy nincsenek törések, hólyagok, leválások, szigetelési hiányok és csatlakozósérülések vagy egyéb hasonló kopás vagy sérülés nyomai, amelyek pontatlan mérésekhez és a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethetnek (pl. vágások). Amint szabad szemmel észreveszi, hogy a kábel nem alkalmas a további használatra, kövesse a termék leselejtezésével kapcsolatos utasításokat (lásd: *A TERMÉK LESELEJTEZÉSE*).

Ellenőrizze a kábelcsatlakozó tömítését

Ellenőrizze, hogy az adapterkábel csatlakozófeje körüli tömítés a helyén van-e, mielőtt bármely kábelt csatlakoztatná az MX40 betegmonitorhoz (lásd a rajzot a dokumentum elején, amely a fejbe ágyazott tömítés megfelelő állapotát mutatja). Ha a tömítés bármely része elmozdult vagy megsérült, NE HASZNÁLJA! Ehelyett dobja ki a kábelt, mivel fennáll a veszélye, hogy használata pontatlan mérésekhez és/vagy a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezet.

Ellenőrizze a kábelcsatlakozó érintkezéseit

Ne feledje, hogy használaton kívül mindig le kell fedni az SpO_2 -érzékelő csatlakozóját a rákötött védőkupakkal.

A kábel betegmonitor felőli csatlakozójának az apró érintkezőit tisztán kell tartani, hogy megfelelő legyen az összeköttetés a kábel és a betegmonitor közt. Éppen ezért szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nincs szősz, nedvesség vagy szennyeződés a kábelcsatlakozó belsejében, mielőtt csatlakoztatná a betegmonitorhoz. Ha a szemrevételezés után indokolt a kábelcsatlakozó *belsejének* a tisztítása, akkor tegye meg az alábbi lépéseket.

Fontos! Az alábbi lépéseket kizárólag akkor tegye meg, ha a kábel MX40 csatlakozóját *belülről* kell megtisztítani. A csatlakozó külsejének megtisztításához az ehhez a használati útmutatóhoz mellékelt, *Kábelek és elvezetékészletek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése* című dokumentumot olvassa el a validált kábeltisztítási eljárásokért.

A kábel MX40 csatlakozójának *belső* tisztítása:

1. Ügyeljen rá, hogy a tisztítófolyadék ne szivárogon be a kábelcsatlakozóba, és hogy ne mozdítsa el a csatlakozó belsejét körülvevő tömítést.
2. Tartsa a kábelt a csatlakozónyílással lefelé, amint a *Csatlakozótűk tisztítása* c. rajz mutatja a használati útmutató elején, mivel ezzel könnyebben elkerülhető a tisztítószer lerakódása a csatlakozó belsejében.
3. Kizárólag enyhén benedvesített, szőszmentes kendőre felvitt izopropil-alkoholt vagy izopropil-alkohollal előre benedvesített törülközőt használjon.
4. Óvatosan törölje át a kábelek MX40 csatlakozóinak belsejét nagyon enyhe mozdulatokkal.
5. Használat előtt hagyja, hogy a csatlakozótűk megszáradjanak a levegőn.

AZ MX40 KÉSZÜLÉK CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA

Csatlakoztatás: A kábelt egyenes mozdulattal csatlakoztassa, a jelen dokumentum elején található *Kábel csatlakoztatása* ábrának megfelelően. A megfelelő csatlakozást halk kattanás jelzi.

Leválasztás: Kétoldalt fogja meg a csatlakozót, és enyhe, körkörös mozdulatokkal válassza azt le az eszköztől, a *Kábel leválasztása* ábrának megfelelően.

Figyelem: a kábel sérülésének elkerülése érdekében **SOHA** ne húzza ki a kábelt a vezetékneél fogva, ahogyan azt a „Soha ne húzza a vezetékneél fogva” ábra is mutatja.

ALKALMAZÁSI HELY

Az EKG-elvezetések/elektrodák szabványos AAMI vagy IEC eljárásoknak megfelelő, helyes felhelyezésével kapcsolatos információkat az MX40 betegmonitor használati útmutatójában találja.

Az EKG/SpO₂-adapterkábelhez csatlakoztatott SpO₂-érzékelők megfelelő felhelyezését az adott SpO₂-érzékelő használati útmutatójában olvashatja.

A KÁBELEK TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

Olvassa el az ehhez a használati útmutatóhoz mellékelt, *Kábelek és elvezetéskészletek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése* című dokumentumot a validált tisztító-/fertőtlenítőszeréért és eljárásokért. A keresztfertőződés kockázatának csökkentésére:

- Minden esetben tisztítsa meg/fertőtlenítse a betegkábeleket amikor kicsomagolja őket az első használat előtt.
- Tisztítsa meg/fertőtlenítse a többször használatos kábeleket, mielőtt más betegre helyezi fel.
- Tisztítsa meg/fertőtlenítse a többször használható, betegre csatlakoztatott kábeleket, amint szennyeződést lát rajtuk.

A KÁBELEK STERILIZÁLÁSA

A jelen a használati útmutatóban bemutatott egyik elvezetéskészlet és kábel sem sterilizálható.

A TERMÉK LESELEJTEZÉSE

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.

KÖRNYEZETI ADATOK

A jelen használati útmutatóban részletezett valamennyi kábelt az alábbiakban megadott hőmérséklet- és páratartalom-tartományban kell tartani. Ellenkező esetben a termék megsérülhet.

Hőmérséklet

- Üzemi hőmérséklet-tartomány: 0-tól +37°C-ig (32–99°F) 20–95% közötti relatív páratartalom mellett.
- Tárolási hőmérséklet-tartomány: –40-tól +60°C-ig (–40 és 140 °F között) 15–90% közötti relatív páratartalom mellett.

Páratartalom

- Minimális üzemi páratartalom: +50 °C-on; 15%-os relatív páratartalom. 24 óra
- Maximális üzemi páratartalom: +40 °C-on; 95%-os relatív páratartalom. 24 óra

Légköri nyomás

- Üzemi: 670–1080 hPa
- Tárolási: 100–1080 hPa

UTÁNRENDELÉSI INFORMÁCIÓ

Az alábbiakban felsorolt termékek CE-jelöléssel vannak ellátva és az Európai Unióban kaphatóak.

REF Cikkszám	Leírás
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

ID Petunjuk Penggunaan

DOKUMEN TERKAIT

Baca dokumen *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Perawatan, Pembersihan, dan Disinfeksi Kabel dan Set Sadapan) yang menyertai Petunjuk Penggunaan ini. Dokumen ini menguraikan bahan pembersih/disinfeksi dan prosedur pembersihan yang diizinkan untuk produk kabel ini.

TUJUAN PENGGUNAAN

Kabel EKG dan EKG + SPO₂ Pakai-Ulang MX40 Philips Intellivue ditujukan untuk memantau, merekam, dan membunyikan alarm untuk berbagai parameter fisiologi orang dewasa dan anak di lingkungan rumah sakit dan selama pemindahan pasien di dalam rumah sakit. Tidak dimaksudkan untuk penggunaan di rumah. Dimaksudkan untuk penggunaan oleh tenaga profesional kesehatan.

Indikasi Penggunaan

Kabel EKG dan EKG + SPO₂ Pakai-Ulang MX40 Philips Intellivue diindikasikan untuk pemantauan kontinu sinyal jantung dan oksimetri denyut nadi dengan tujuan diagnosis maupun pemantauan. Perangkat ini dibatasi oleh indikasi penggunaan dari peralatan pemantauan dan diagnosis yang terhubung. Perangkat ini ditujukan untuk berinteraksi dengan kulit utuh pasien saja.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

DESKRIPSI PRODUK

Kabel Pakai-Ulang MX40 tersedia dalam konfigurasi EKG saja atau EKG/SpO₂ sebagaimana diidentifikasi di bawah ini.

Berkode Warna AAMI			Berkode Warna IEC		
REF	Sadapan EKG*	Konektor SpO ₂	Nomor Komponen	Sadapan EKG*	Konektor SpO ₂
989803171801	Grabber 3-sadapan	-	989803171901	Grabber 3-sadapan	-
989803171831	Grabber 5-sadapan	-	989803171931	Grabber 5-sadapan	-
989803171861	Grabber 6-sadapan	-	989803171961	Grabber 6-sadapan	-
989803171821	Snap 5-sadapan	-			
989803171811	Grabber 3-sadapan	Perempuan 8-pin	989803171911	Grabber 3-sadapan	Perempuan 8-pin
989803171851	Grabber 5-sadapan	Perempuan 8-pin	989803171951	Grabber 5-sadapan	Perempuan 8-pin
989803171871	Grabber 6-sadapan	Perempuan 8-pin	989803171971	Grabber 6-sadapan	Perempuan 8-pin

Berkode Warna AAMI			Berkode Warna IEC		
REF	Sadapan EKG*	Konektor SpO ₂	Nomor Komponen	Sadapan EKG*	Konektor SpO ₂
989803171841	Snap 5-sadapan	Perempuan 8-pin			

*Semua sadapan EKG panjangnya 0,85m (34 in).

KOMPATIBILITAS

Kabel dan sadapan ini kompatibel dengan monitor MX40 Philips, dan monitor/defibrilator lain mana saja yang mencantulkannya sebagai aksesori yang kompatibel dalam Petunjuk Penggunaan produk tersebut. Komponen yang tidak kompatibel dapat menimbulkan masalah kinerja.

PERINGATAN

- Sebelum menggunakan, baca dan pahami semua peringatan yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan ini, serta *Petunjuk Penggunaan MX40 IntelliVue*. Kalau tidak, cedera pasien dapat terjadi.
- Jangan menggunakan set sadapan atau kabel jika inspeksi visual menunjukkan kontaminan cair/serat di konektor kabel, atau kerusakan kabel lain yang tampak.
- Selalu bersihkan/disinfeksi kabel pasien saat dikeluarkan dari kemasan untuk digunakan pertama kali.
- Baca Petunjuk Penggunaan monitor MX40 untuk informasi tentang penempatan sadapan/elektrode yang benar, yang sesuai dengan praktik AAMI atau IEC standar.
- Jika kabel pasien memiliki konektor sensor SpO₂, ikuti petunjuk aplikasi sensor yang diberikan dalam Petunjuk Penggunaan sensor SpO₂.
- Untuk menghindari cedera pasien, pastikan kabel ditempatkan dengan cermat untuk menghindari tersangkut, tersedak, dan tercekik.
- Pasien harus ditanahkan dengan baik selama prosedur bedah listrik untuk mencegah cedera pasien/pengguna (yaitu sengatan listrik).
- Kabel ini tidak sesuai digunakan di lingkungan MRI yang dapat menimbulkan potensi luka bakar pasien atau bacaan yang tidak akurat.
- Pastikan konektor kabel pasien terhubung dengan benar dan mantap ke monitor pasien MX40. Kalau tidak, dapat dihasilkan data fisiologi pasien yang keliru.
- Saat beralih antara kabel pasien EKG/SpO₂ dan kabel utama, sensor SpO₂ harus dicabut dan dihubungkan secara terpisah ke monitor.

PERHATIAN

- Hukum federal (A.S.) membatasi perangkat ini agar hanya dijual oleh atau atas perintah dokter.
- Jangan digunakan di lingkungan yang terlalu basah atau sangat dipengaruhi cairan (mis. hujan).
- Jangan merendam konektor kabel dalam cairan apa pun.
- Jangan menggunakan autoklaf atau pembersih ultrasonik pada kabel.
- Jangan membersihkan konektor atau kontak listrik konektor kabel dengan pemutih.
- Harapan masa pakai produk ini adalah 18 bulan dengan penggunaan klinis biasa.
- Jangan mencabut kabel dengan menarik kabel sadapan.
- Pastikan untuk selalu memeriksa kabel secara visual sebelum menghubungkannya ke monitor MX40, lihat *Inspeksi Visual Sebelum Penggunaan* di bawah ini.

INSPEKSI VISUAL SEBELUM PENGGUNAAN

Sebelum memasang kabel pada pasien atau monitor, periksa secara visual kondisi fisik kabel, gasket konektor, dan kontak konektor seperti petunjuk di bawah ini.

Periksa Kondisi Fisik Kabel

Sebelum memasang kabel pada pasien atau monitor, lakukan inspeksi visual untuk mengetahui apakah kabel telah mencapai akhir masa pakai. Periksa apakah ada yang retak, melepuh, terkelupas, kawat terbuka, konektor rusak, dan aus atau kerusakan serupa yang dapat mengurangi akurasi pembacaan atau menimbulkan cedera pasien/pengguna (mis. luka). Bilamana inspeksi visual menunjukkan bahwa kabel tidak layak lagi untuk terus digunakan, ikuti prosedur pembuangan produk yang sesuai (lihat *PEMBUANGAN PRODUK*).

Periksa Gasket Konektor Kabel

Sebelum menghubungkan kabel ke monitor MX40, pastikan secara visual bahwa gasket di sekeliling mulut konektor kabel terpasang dengan benar (lihat gambar di bagian depan dokumen ini yang menunjukkan posisi gasket yang benar). Jika ada bagian gasket yang terlepas atau rusak, **JANGAN GUNAKAN!** Sebaiknya, buang kabel itu karena ada potensi pembacaan yang keliru dan/atau cedera pasien/pengguna.

Periksa Kontak Konektor Kabel

Catatan: Konektor sensor SpO₂ pada kabel harus tetap tertutup dengan tutup pelindung tertambat saat tidak digunakan.

Konektor monitor pada kabel memiliki kontak yang sangat kecil yang harus dijaga kebersihannya agar terbentuk koneksi yang baik antara kabel dan monitor. Jadi, sebelum menghubungkan kabel ke monitor, pastikan secara visual bahwa tidak ada serat, kelembapan, atau residu di dalam konektor kabel. Jika pemeriksaan visual menunjukkan *bagian dalam* konektor kabel perlu dibersihkan, ikuti langkah di bawah ini.

Penting! Gunakan langkah berikut ini hanya untuk membersihkan *bagian dalam* konektor MX40 kabel. Untuk membersihkan konektor atau permukaan luar kabel, baca prosedur pembersihan kabel yang diizinkan, yang dijelaskan dalam dokumen *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Perawatan, Pembersihan, dan Disinfeksi Kabel dan Set Sadapan) yang menyertai Petunjuk Penggunaan ini.

Untuk membersihkan *bagian dalam* konektor MX40 pada kabel:

1. Cegah cairan pembersih merembes ke dalam konektor kabel dan berhati-hatilah agar gasket di sekeliling bagian dalam konektor tidak sampai terlepas.
2. Posisikan bukaan konektor kabel mengarah ke bawah seperti yang ditunjukkan di gambar *Membersihkan Pin Konektor* di bagian depan Petunjuk Penggunaan ini; ini membantu mencegah menumpuknya residu pembersih di dalam konektor.
3. Gunakan hanya isopropanol pada kain bebas serat yang dilembapkan sedikit, atau tisu lembap isopropanol.
4. Usap dengan lembut bagian dalam konektor MX40 kabel dengan gerak usap yang sangat ringan.
5. Biarkan pin konektor mengering sendiri sebelum digunakan.

MENGHUBUNGKAN DAN MENCABUT MX40

Menghubungkan: Gunakan gerak dorong “lurus” di antara konektor seperti yang ditunjukkan di gambar *Menghubungkan Kabel* di bagian depan dokumen ini. Bunyi klik pelan menandakan konektor sudah terpasang dengan mantap.

Mencabut: Pegang sisi konektor dan gunakan gerakan sedikit digoyang untuk memisahkan konektor dari perangkat, seperti yang ditunjukkan di gambar *Mencabut Kabel*.

Perhatian: Agar tidak merusak kabel, **JANGAN** mencabutnya dengan memegang atau menarik kabel konektor seperti yang ditunjukkan di gambar *Jangan Menarik Kabel*.

APLIKASI PADA PASIEN

Baca Petunjuk Penggunaan monitor MX40 untuk informasi tentang penempatan sadapan/elektrode EKG yang benar, yang sesuai dengan praktik AAMI atau IEC standar.

Baca Petunjuk Penggunaan sensor SpO₂ yang sesuai untuk mengetahui aplikasi yang benar pada pasien untuk sensor SpO₂ mana pun yang terhubung ke kabel adaptor EKG/SpO₂.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI KABEL

Baca dokumen berjudul *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Perawatan, Pembersihan, dan Disinfeksi Kabel dan Set Sadapan) yang menyertai Petunjuk Penggunaan ini untuk mengetahui bahan dan prosedur pembersihan/disinfeksi yang diizinkan. Untuk mengurangi kontaminasi-silang:

- Selalu bersihkan/disinfeksi kabel pasien saat dikeluarkan dari kemasan untuk digunakan pertama kali.
- Bersihkan/disinfeksi kabel pakai-ulang sebelum menerapkannya ke pasien yang berbeda.
- Bersihkan/disinfeksi kabel pakai-ulang yang diterapkan pada pasien mana saja, jika terlihat kotor.

STERILISASI KABEL

Semua produk kabel yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini tidak dimaksudkan untuk disterilisasi.

PEMBUANGAN PRODUK

Patuhi metode pembuangan limbah medis yang disetujui sesuai yang ditetapkan oleh fasilitas perawatan pasien Anda atau peraturan setempat.

PELAPORAN INSIDEN

Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada Philips dan otoritas yang kompeten dari negara Wilayah Ekonomi Eropa (European Economic Area/EEA), termasuk Swiss dan Turki, tempat pengguna dan/atau pasien berada.

SPEKIFIKASI LINGKUNGAN

Rentang suhu dan kelembapan yang diidentifikasi di bawah ini harus dijaga untuk semua produk kabel yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Kalau tidak, dapat terjadi kerusakan produk.

Suhu

- Rentang Suhu Pengoperasian: 0 hingga +37°C (32 hingga 99 °F) pada 20% R.H. hingga 95% R.H.
- Rentang Suhu Penyimpanan: -40 hingga +60°C (-40 hingga 140 °F) pada 15% R.H. hingga 90% R.H.

Kelembapan

- Kelembapan Pengoperasian Minimum: pada +50°C; 15% R.H. 24jam
- Kelembapan Pengoperasian Maksimum: pada +40°C; 95% R.H. 24jam

Tekanan Atmosfer

- Pengoperasian: 670 hPa hingga 1080 hPa
- Penyimpanan: 100 hPa hingga 1080 hPa

INFORMASI PEMESANAN ULANG

Produk yang tercantum dalam tabel di bawah ini ditandai dengan CE dan tersedia di Uni Eropa.

REF Nomor Komponen	Uraian
989803171801	GRABBER 3 SADAPAN EKG, AAMI, TELE
989803171831	GRABBER 5 SADAPAN EKG, AAMI, TELE
989803171861	GRABBER 6 SADAPAN EKG, AAMI, TELE
989803171821	SNAP 5 SADAPAN EKG, AAMI, TELE
989803171811	GRABBER 3 SADAPAN EKG, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	GRABBER 5 SADAPAN EKG, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	GRABBER 6 SADAPAN EKG, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	SNAP 5 SADAPAN EKG, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	GRABBER 3 SADAPAN EKG, IEC, TELE
989803171931	GRABBER 5 SADAPAN EKG, IEC, TELE
989803171961	GRABBER 6 SADAPAN EKG, IEC, TELE
989803171911	GRABBER 3 SADAPAN EKG, IEC + SPO2, TELE
989803171951	GRABBER 5 SADAPAN EKG, IEC + SPO2, TELE
989803171971	GRABBER 6 SADAPAN EKG, IEC+SPO2, TELE

IT Istruzioni d'uso

DOCUMENTO ASSOCIATO

Consultare il documento *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Manutenzione, pulizia e disinfezione dei cavi e dei set di derivazioni) fornito con le presenti Istruzioni per l'uso, per informazioni su detergenti/disinfettanti approvati e procedure di pulizia relativi a questi cavi.

DESTINAZIONE D'USO

I cavi ECG ed ECG + SPO₂ riutilizzabili per IntelliVue MX40 Philips sono destinati al monitoraggio, alla registrazione e alla generazione di allarmi relativamente a una serie di parametri fisiologici di pazienti adulti e pediatrici in ambito ospedaliero e durante il trasporto del paziente all'interno di strutture sanitarie. Non è destinato all'uso domiciliare. L'utilizzo è riservato esclusivamente a personale medico e sanitario.

Indicazioni di utilizzo

I cavi ECG ed ECG + SPO₂ riutilizzabili per IntelliVue MX40 Philips sono indicati per il monitoraggio continuo dei segnali cardiaci e per la pulsossimetria a scopo diagnostico e di monitoraggio. L'uso di questi dispositivi deve essere conforme alle indicazioni di utilizzo delle apparecchiature di monitoraggio e diagnostiche collegate. Questi dispositivi sono destinati a interagire esclusivamente con cute integra del paziente.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

DESCRIZIONE DEI PRODOTTI

I cavi riutilizzabili MX40 sono disponibili nelle configurazioni solo ECG o ECG/SpO₂, come indicato di seguito.

Codifica a colori AAMI			Codifica a colori IEC		
REF	Fili delle derivazioni ECG*	Connettore SpO ₂	Numero di parte	Fili delle derivazioni ECG*	Connettore SpO ₂
989803171801	3 fili delle derivazioni, a molletta	-	989803171901	3 fili delle derivazioni, a molletta	-
989803171831	5 fili delle derivazioni, a molletta	-	989803171931	5 fili delle derivazioni, a molletta	-
989803171861	6 fili delle derivazioni, a molletta	-	989803171961	6 fili delle derivazioni, a molletta	-
989803171821	5 fili delle derivazioni, a bottoncino	-			
989803171811	3 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina	989803171911	3 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina
989803171851	5 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina	989803171951	5 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina
989803171871	6 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina	989803171971	6 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina

Codifica a colori AAMI			Codifica a colori IEC		
REF	Fili delle derivazioni ECG*	Connettore SpO ₂	Numero di parte	Fili delle derivazioni ECG*	Connettore SpO ₂
989803171841	5 fili delle derivazioni, a bottoncino	8 pin femmina			

*La lunghezza dei fili delle derivazioni ECG è pari a 0,85 m.

COMPATIBILITÀ

Questi cavi e derivazioni sono compatibili con i monitor Philips MX40 e con qualsiasi altro monitor/defibrillatore per i quali siano indicati come accessori compatibili nelle Istruzioni d'uso del prodotto. Componenti non compatibili possono dare luogo a problemi di prestazioni.

AVVERTENZE

- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze riportate nelle presenti Istruzioni d'uso, nonché le *Istruzioni d'uso di IntelliVue MX40*, onde evitare di causare lesioni al paziente.
- Non utilizzare alcun set di derivazioni o cavo che all'ispezione visiva presenti pelucchi o contaminanti liquidi nei connettori dei cavi oppure altri segni visibili di danneggiamento dei cavi.
- Pulire/disinfettare sempre i cavi paziente quando vengono rimossi dalla confezione per il primo utilizzo.
- Consultare le Istruzioni d'uso del monitor MX40 per istruzioni sul corretto posizionamento di derivazioni/elettrodi in conformità alle prassi standard AAMI o IEC.
- Se il cavo paziente è dotato di connettore per il sensore SpO₂, seguire le istruzioni per l'applicazione del sensore fornite nelle relative istruzioni d'uso.
- Per non correre il rischio di provocare lesioni al paziente, posizionare con cura i cavi in modo da evitare attorcigliamenti e rischi di soffocamento e strangolamento.
- Il paziente deve essere adeguatamente collegato a terra durante le procedure di elettrochirurgia per evitare lesioni al paziente/all'utente (ossia elettrocuzione).
- Questi cavi non sono adatti per l'uso in ambiente RM poiché l'uso in tali ambienti potrebbe causare il rischio di ustioni al paziente o misurazioni imprecise.
- Assicurarsi che il connettore del cavo paziente sia correttamente e saldamente collegato al monitor paziente MX40, onde evitare che siano generati dati fisiologici del paziente errati.
- Quando si passa dal cavo paziente ECG/SpO₂ al cavo paziente e viceversa, il sensore SpO₂ deve essere scollegato e collegato al monitor separatamente.

ATTENZIONE

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Non utilizzare in ambienti eccessivamente umidi o in presenza di una notevole quantità di liquidi (ad esempio in caso di pioggia).
- Non immergere i connettori del cavo in sostanze liquide.
- Non sterilizzare in autoclave né utilizzare dispositivi per la pulizia a ultrasuoni sul cavo.
- Non pulire i contatti elettrici del connettore del cavo o i connettori con candeggina.
- La vita utile prevista di questi prodotti è di 18 mesi in condizioni di uso clinico tipico.
- Non scollegare un cavo tirando i fili delle derivazioni.
- Eseguire sempre un'ispezione visiva del cavo prima di collegarlo al monitor MX40; vedere la sezione *Ispezione visiva prima dell'uso* di seguito.

ISPEZIONE VISIVA PRIMA DELL'USO

Prima di collegare un cavo a un paziente o a un monitor, controllare visivamente le condizioni generali del cavo e ispezionare la guarnizione del connettore e i contatti del connettore come indicato di seguito.

Controllare le condizioni generali del cavo

Prima di collegare un cavo a un paziente o a un monitor, eseguire un'ispezione visiva per stabilire se il cavo ha raggiunto il termine del suo ciclo di vita. Verificare che non siano presenti rotture, bolle d'aria, abrasioni, fili esposti, danni ai connettori e simili segni di usura o danneggiamento che potrebbero compromettere la precisione delle letture o causare lesioni al paziente/all'utente (ad esempio tagli). Qualora l'ispezione visiva rivelasse che un cavo non è più adatto all'uso continuativo, osservare le procedure appropriate per lo smaltimento del prodotto (vedere *SMALTIMENTO DEL PRODOTTO*).

Ispezionare la guarnizione del connettore del cavo

Prima di collegare un cavo al monitor MX40, controllare visivamente che la guarnizione intorno all'apertura del connettore del cavo sia posizionata correttamente (fare riferimento alla figura all'inizio del presente documento che mostra il corretto posizionamento della guarnizione). Se una qualsiasi parte della guarnizione è spostata o risulta danneggiata, **NON UTILIZZARE!** In tal caso, smaltire il cavo poiché sussiste il rischio di letture errate e/o lesioni al paziente/all'utente.

Ispezionare i contatti del connettore del cavo

Nota: il connettore per il sensore SpO_2 del cavo deve rimanere coperto con il relativo cappuccio di protezione ancorato quando non viene utilizzato.

Il connettore per il monitor del cavo ha contatti molto piccoli che devono essere tenuti puliti per stabilire il collegamento appropriato tra il cavo e il monitor. Pertanto, prima di collegare un cavo al monitor, verificare visivamente che non siano presenti pelucchi, umidità o residui all'interno del connettore del cavo. Se il controllo visivo indica la necessità di pulire la *parte interna* del connettore del cavo, procedere come segue.

Importante! Procedere come segue solo per pulire la *parte interna* del connettore per MX40 del cavo. Per pulire le superfici esterne del connettore o del cavo, fare riferimento alle procedure convalidate per la pulizia dei cavi fornite nel documento *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Manutenzione, pulizia e disinfezione dei cavi e dei set di derivazioni) fornito con le presenti Istruzioni d'uso.

Per pulire la *parte interna* del connettore per MX40 del cavo:

1. Evitare che il liquido detergente penetri nel connettore del cavo e fare attenzione a non spostare la guarnizione che circonda l'interno del connettore.
2. Puntare l'apertura del connettore del cavo verso il basso come illustrato nella figura *Pulizia dei pin del connettore* all'inizio delle presenti Istruzioni d'uso per impedire l'accumulo di residui di detergente all'interno del connettore.
3. Utilizzare esclusivamente alcool isopropilico su un panno non sfilacciato leggermente inumidito o salviette pre-umidificate con alcool isopropilico.
4. Pulire delicatamente la parte interna del connettore per MX40 del cavo strofinando leggermente.
5. Assicurarsi che i pin siano completamente asciutti prima di utilizzare il cavo.

COLLEGAMENTO E SCOLLEGAMENTO DI MX40

Collegamento: mantenere i connettori diritti spingendo come illustrato nella figura *Collegamento del cavo* all'inizio del presente documento. Se si percepisce un clic, il collegamento è stato effettuato con successo.

Scollegamento: afferrare i lati del connettore ed esercitare leggeri movimenti rotatori per staccare il connettore dal dispositivo come illustrato nella figura *Scollegamento del cavo*.

Attenzione: per evitare di danneggiare il cavo, **NON** scollegarlo **MAI** tirando i fili delle derivazioni come illustrato nella figura *Non tirare mai i fili delle derivazioni*.

APPLICAZIONE SUL PAZIENTE

Consultare le Istruzioni d'uso del monitor MX40 per istruzioni sul corretto posizionamento di derivazioni/elettrodi ECG in conformità alle prassi standard AAMI o IEC.

Per informazioni sull'applicazione corretta di qualsiasi sensore SpO₂ collegato a un cavo adattatore ECG/SpO₂, fare riferimento alle Istruzioni d'uso del relativo sensore SpO₂.

PULIZIA E DISINFEZIONE DEI CAVI

Per informazioni su detergenti/disinfettanti approvati e relative procedure, fare riferimento al documento *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Manutenzione, pulizia e disinfezione dei cavi e dei set di derivazioni) fornito con le presenti Istruzioni d'uso. Per ridurre il rischio di contaminazione crociata:

- Pulire/disinfettare sempre i cavi paziente quando vengono rimossi dalla confezione per il primo utilizzo.
- Pulire/disinfettare i cavi riutilizzabili prima di applicarli a un altro paziente.
- Pulire/disinfettare i cavi riutilizzabili applicati a qualsiasi paziente, se visibilmente sporchi.

STERILIZZAZIONE DEI CAVI

Tutti i cavi descritti nelle presenti Istruzioni d'uso non sono progettati per essere sterilizzati.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Osservare le procedure approvate per lo smaltimento dei rifiuti sanitari previste dalla propria struttura o dalle normative locali vigenti.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato a Philips e alle autorità competenti del Paese dello Spazio economico europeo (SEE), inclusi Svizzera e Turchia, in cui risiede l'utente e/o il paziente.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Di seguito sono indicati gli intervalli di temperatura e umidità richiesti per tutti i cavi descritti nelle presenti Istruzioni d'uso, onde evitare danni al prodotto.

Temperatura

- Temperatura di esercizio: da 0 a +37 °C con umidità relativa dal 20% al 95%
- Temperatura a magazzino: da -40 a +60 °C con umidità relativa dal 15% al 90%

Umidità

- Umidità minima in funzione: a +50 °C; 15% UR 24 ore
- Umidità massima in funzione: a +40 °C; 95% UR 24 ore

Pressione atmosferica

- In funzione: da 670 a 1080 hPa
- A magazzino: da 100 a 1080 hPa

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

I prodotti elencati nella tabella di seguito recano la marcatura CE e sono disponibili nell'Unione europea.

REF Numero di parte	Descrizione
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

JA ユーザーズガイド

関連文書

本書に付属する『Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection（ケーブルおよびリードセットのケア、クリーニング、および消毒）』の文書を参照してください。この文書には、これらのケーブル製品に対する検証済みのクリーニング剤と消毒剤およびクリーニング手順が記載されています。

使用目的

フィリップス IntelliVue MX40 リューザブル ECG ケーブルおよび ECG/SpO₂ ケーブルは、病院環境および院内の患者輸送時における、成人および小児を対象とした、さまざまな生体情報パラメータのモニタリング、記録、アラームの生成を目的としています。家庭での使用は目的としておらず、有資格の医療従事者による使用を目的としています。

使用の適応

フィリップス IntelliVue MX40 リューザブル ECG ケーブルおよび ECG/SpO₂ ケーブルは、診断とモニタリングのために心電図信号またはパルスオキシメトリを連続モニタリングすることを目的としています。これらのケーブルの使用は、接続されたモニタリング機器または診断用機器の使用の適応に限定されます。これらのケーブルは、異常のない健全な皮膚に対する使用のみを目的としています。

禁忌

既知の禁忌はありません。

製品の説明

MX40 リューザブルケーブルには、次のとおり ECG 専用および ECG+SpO₂ の製品があります。

AAMI カラーコード			IEC カラーコード		
REF	ECG リード*	SpO ₂ コネクタ	製品番号	ECG リード*	SpO ₂ コネクタ
989803171801	3 リード、グラバー	-	989803171901	3 リード、グラバー	-
989803171831	5 リード、グラバー	-	989803171931	5 リード、グラバー	-
989803171861	6 リード、グラバー	-	989803171961	6 リード、グラバー	-
989803171821	5 リード、スナップ	-			
989803171811	3 リード、グラバー	8 ピン (メス)	989803171911	3 リード、グラバー	8 ピン (メス)
989803171851	5 リード、グラバー	8 ピン (メス)	989803171951	5 リード、グラバー	8 ピン (メス)
989803171871	6 リード、グラバー	8 ピン (メス)	989803171971	6 リード、グラバー	8 ピン (メス)

AAMI カラーコード			IEC カラーコード		
REF	ECG リード*	SpO ₂ コネクタ	製品番号	ECG リード*	SpO ₂ コネクタ
989803171841	5 リード、 スナップ	8 ピン (メス)			

* ECG リードの長さは全て 0.85m です。

互換性

これらのケーブルおよびリードは、製品のユーザーズガイドに互換性のあるアクセサリとして記載されているフィリップス MX40 モニタおよびその他のモニタ / 除細動器で使用できます。互換性のないコンポーネントを使用すると、性能に問題が生じるおそれがあります。

警告

- 使用する前に、本ユーザーズガイドに記載されている全ての警告と『IntelliVue MX40 ユーザーズガイド』を全て読み、理解しておいてください。これを怠ると、患者が負傷するおそれがあります。
- 目視点検でケーブルのコネクタに液体や糸くずによる汚れが認められた場合、またはそれ以外のケーブルの破損が認められた場合は、そのリードセットまたはケーブルを使用しないでください。
- 患者ケーブルを初回使用時にパッケージから取り出す際は、必ずクリーニングまたは消毒をしてください。
- 適切なリード / 電極の配置（標準の AAMI 配置または IEC 配置規格に準拠）については、MX40 モニタのユーザーズガイドを参照してください。
- SpO₂ センサコネクタ付き患者ケーブルの場合は、SpO₂ センサのユーザーズガイドに記載されているセンサの装着手順に従ってください。
- ケーブルが絡まったり、患者の首に巻き付いたりしないように配置し、患者が負傷しないようにしてください。
- 電気メス使用時には、患者やユーザーが負傷しないようにするため（電撃などにより）、必ず患者を適切に接地してください。
- 患者が熱傷を負ったり、測定値が不正確になるおそれがあることから、これらのケーブルは MRI 環境での使用に適していません。
- アダプタ / 患者ケーブルのコネクタが MX40 生体情報モニタに適切かつ確実に接続されていることを確認してください。これを怠ると、患者の正確な生体情報データが得られないおそれがあります。
- ECG/SpO₂ 患者ケーブルを切り替えるときは、SpO₂ センサを別に移動させ、モニタに接続する必要があります。

注意

- 本製品は、医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。
- 極端に水分の多い環境や大量の液体（雨など）が存在する環境では使用しないでください。
- ケーブルのコネクタを液体に浸漬しないでください。
- ケーブルをオートクレーブや超音波洗浄機に入れないでください。
- ケーブルのコネクタの電気接点やコネクタを漂白剤で洗浄しないでください。
- 本製品の予測される使用期間は、一般的な臨床用途で 18 か月です。
- ケーブルを取り外す際に、リード線を引き張らないでください。

- ケーブルをMX40 モニタに取り付ける前に、必ず目視点検してください。
次の「使用前の目視点検」を参照してください。

使用前の目視点検

患者またはモニタにケーブルを取り付ける前に、次に示す手順でケーブルの物理的な状態、コネクタのガスケット、コネクタの接点を目視点検します。

ケーブルの物理的な状態の点検

患者またはモニタにケーブルを取り付ける前に目視点検を実施し、ケーブルが耐用寿命に達していないか判断してください。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（裂傷など）、ひび割れ、膨張、剥離、ワイヤの露出、コネクタの破損、および同様の摩耗や破損がないか点検してください。目視点検の結果、ケーブルを使用できないと判断された場合は、適切な廃棄の手順に従ってください（「製品の廃棄」を参照）。

ケーブルコネクタガスケットの点検

ケーブルをMX40 モニタに接続する前に、ケーブルコネクタ差込口に嵌め込まれたガスケットが正しく取り付けられていることを目視で確認します（本書冒頭のガスケットの正しい取り付けを示す図を参照）。ガスケットの一部が外れたり破損している場合は使用しないでください。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、そのケーブルは廃棄してください。

ケーブルコネクタ接点の点検

注記：ケーブルのSpO₂ センサコネクタを使用していないときは、付属の保護キャップを装着してください。

ケーブルのモニタ用コネクタの接点は非常に小さいため、ケーブルとモニタの接続を良好に保つために接点をきれいにしておく必要があります。そのため、ケーブルをモニタに接続する前に、ケーブルコネクタ内に糸くず、水分、または残留物がないことを目視で確認してください。目視点検によりケーブルコネクタ内部のクリーニングが必要になった場合は、次の手順に従ってください。

重要！ 次の手順は、ケーブルのMX40 コネクタの内部をクリーニングする場合にのみ使用してください。コネクタまたはケーブル外表面をクリーニングする場合は、本書に付属する『Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection（ケーブルおよびリードセットのケア、クリーニング、および消毒）』の文書に記載された、検証済みのケーブルクリーニング手順を参照してください。

ケーブルのMX40 コネクタ内部のクリーニングは、次の手順で行います。

1. コネクタ内にクリーニング液が入り込まないようにしてください。また、コネクタ内部に嵌め込まれているガスケットを取り外さないように注意してください。
2. コネクタ内部にクリーニング剤の残留物が蓄積しないよう、本書冒頭の「コネクタのピンのクリーニング」の図に示すように、ケーブルのコネクタ開口部を下向きにします。
3. イソプロピルアルコールで適度に湿らせた糸くずの出ない布、またはイソプロピルアルコール使用ウェットシートのみを使用します。
4. ケーブルのMX40 コネクタの内側を軽く滑らせるように拭きます。
5. 使用前にコネクタのピンを乾かします。

MX40の接続と取り外し

接続：本書冒頭の「ケーブルの接続」の図に示すように、コネクタをまっすぐ押し込みます。カチッと音がすることで、確実に接続されたことが確認できます。

取り外し：本書冒頭の「ケーブルの取り外し」の図に示すように、コネクタの両側をつかみ、少し上下に揺り動かすようにしてコネクタを機器から取り外します。

注意：ケーブルを取り外す際は、ケーブルを損傷させないようにコネクタのリード線を持ったり引っ張ったりしないでください（「リード線の引っ張り禁止」の図を参照）。

患者への装着

適切な ECG リード / 電極の配置（標準の AAMI 配置または IEC 配置規格に準拠）については、MX40 モニタのユーザーズガイドを参照してください。

ECG/SpO₂ 接続ケーブルに接続される SpO₂ センサを患者に適切に使用するため、該当する SpO₂ センサのユーザーズガイドを参照してください。

ケーブルのクリーニングと消毒

検証済みのクリーニング剤と消毒剤およびクリーニングと消毒の手順については、本書に付属する『Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection（ケーブルおよびリードセットのケア、クリーニング、および消毒）』を参照してください。交差汚染のリスクを低減するため、次のことを実施してください。

- 患者ケーブルを初回使用時にパッケージから取り出す際は、必ずクリーニングまたは消毒をしてください。
- リユーザブルケーブルは必ずクリーニングと消毒を済ませてから別の患者に使用してください。
- 患者に使用するリユーザブルケーブルに目視で汚れが確認できる場合、クリーニングまたは消毒してください。

ケーブルの滅菌

本書に記載されているケーブル製品は、滅菌できません。

製品の廃棄

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

本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、当社、ならびに機器のユーザーまたは患者、あるいはその両方が所在するスイスおよびトルコを含む欧州経済領域（EEA）の規制当局に報告する必要があります。

環境仕様

次に指定する温度および湿度の範囲は、本書に記載される全てのケーブル製品に適用されるものとします。これに従わないと、製品が破損するおそれがあります。

温度

- 動作温度範囲：0～+37°C（相対湿度 20%～95%）
- 保管温度範囲：-40～+60°C（相対湿度 15%～90%）

湿度

- 動作時下限：+50°C（相対湿度 15%）24 時間
- 動作時上限：+40°C（相対湿度 95%）24 時間

大気圧

- 動作時：670 hPa～1080 hPa
- 保管時：100 hPa～1080 hPa

追加注文に関する情報

下の表に記載された製品は、CE マーキング製品であり、欧州連合（EU）内で購入が可能です。

REF 製品番号	説明
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

КК Пайдалану нұсқаулығы

ІЛЕСПЕ ҚҰЖАТ

Осы Пайдалану нұсқаулығымен бірге берілген *Кабельдерге және сым жинақтарына күтім көрсету, тазалау және зарарсыздандыру* құжатын қараңыз. Оның ішінде осы кабель заттары үшін мақұлданған тазалау/зарарсыздандыру құралдары көрсетілген.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Philips IntelliVue MX40 құрылғысының қайта пайдаланылатын ЭКГ және ЭКГ + SpO₂ кабельдері аурухана ортасында және ауруханалар ішінде емделушіні тасымалдау кезінде ересектер мен сәбилердің әртүрлі физиологиялық параметрлеріне арналған дабылдарды бақылауға, жазуға және оларды шығаруға арналған. Үйде пайдалануға арналмаған. Медицина мамандарының пайдалануына арналған.

Пайдалану нұсқаулары

Philips IntelliVue MX40 құрылғысының қайта пайдаланылатын ЭКГ және ЭКГ + SpO₂ кабельдері диагностикалық және бақылау мақсаттары үшін жүрек сигналдары мен тамыр соғысының оксиметриясын үздіксіз бақылауға арналған. Бұл құрылғылар жалғанған бақылау және диагностикалық жабдықтың пайдалану нұсқауларына сәйкес шектелген. Бұл құрылғыларды емделушінің зақымдалмаған терісіне ғана қолдануға болады.

Қарсы көрсетімдер

Қарсы көрсетімдер анықталмаған.

ӨНІМНІҢ СИПАТТАМАЛАРЫ

MX40 қайта пайдаланылатын кабельдері төменде көрсетілгендей тек ЭКГ немесе ЭКГ/SpO₂ конфигурацияларында бар.

AAMI бойынша түспен кодталған			IEC бойынша түспен кодталған		
REF	ЭКГ тармақтары*	SpO ₂ қосқышы	Бөлшек нөмірі	ЭКГ тармақтары*	SpO ₂ қосқышы
989803171801	3 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	-	989803171901	3 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	-
989803171831	5 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	-	989803171931	5 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	-
989803171861	6 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	-	989803171961	6 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	-
989803171821	5 тармақтық ілмешектер	-			
989803171811	3 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш	989803171911	3 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш
989803171851	5 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш	989803171951	5 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш

AAMI бойынша түспен кодталған			IEC бойынша түспен кодталған		
REF	ЭКГ тармақтары*	SpO ₂ қосқышы	Бөлшек нөмірі	ЭКГ тармақтары*	SpO ₂ қосқышы
989803171871	6 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш	989803171971	6 тармақтық қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш
989803171841	5 тармақтық ілмешектер	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш			

*Барлық ЭКГ тармақтарының ұзындығы — 0,85 м.

ҮЙЛЕСІМДІЛІК

Бұл кабельдер мен сымдар Philips MX40 мониторларымен және өнімнің Пайдалану нұсқаулығындағы тізімде үйлесімді қосалқы құрал ретінде берілген кез келген басқа монитормен/дефибриллятормен үйлесімді. Үйлесімсіз компоненттер өнімділік мәселелеріне әкелуі мүмкін.

АБАЙЛАҢЫЗ

- Пайдалану алдында осы Пайдалану нұсқауларында, сондай-ақ *IntelliVue MX40 пайдалану нұсқауларында* берілген барлық ескертулерді оқып шығып, түсініп алыңыз. Әйтпесе емделуші жарақаттануы мүмкін.
- Егер көзбен қарап тексергенде кабель коннекторларында сұйық/түкті ластану немесе басқа көзге көрінетін кабельдің зақымдануы анықталса, сым жинағын немесе кабельді пайдаланбаңыз.
- Емделуші кабельдерін алғаш рет пайдалану үшін қаптамасынан алғанда, оларды әрқашан тазалаңыз/зарарсыздандырыңыз.
- Стандартты AAMI немесе IEC тәжірибелеріне сәйкес тармақты/электродты дұрыс орналастыру туралы ақпаратты MX40 монитордың пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.
- Егер емделуші кабелінде SpO₂ сенсор коннекторы бар болса, SpO₂ сенсорының Пайдалану нұсқаулығында берілген сенсорды тағу нұсқауларын орындаңыз.
- Шатасып, буынып және қылғынып қалмауы үшін және емделушіге жарақат келтірмеу үшін кабельдердің дұрыс орналастырылуын қамтамасыз етіңіз.
- Емделушінің/пайдаланушының жарақаттануын (яғни, электр тогының соғуы) болдырмау үшін, емделуші электрохирургия процедуралары барысында жерге дұрыс тұйықталуы керек.
- Бұл кабельдер емделушінің күйіп қалуына немесе қате өлшемдерге әкелуі мүмкін МРТ ортасында пайдалануға жарамайды.
- Адаптердің/емделуші кабелінің коннекторы MX40 емделуші монитормен дұрыс және нық жалғанғанын тексеріңіз. Әйтпесе емделушінің физиологиялық деректері қате көрсетілуі мүмкін.
- ЭКГ/SpO₂ емделуші кабелі мен магистральдық кабель арасында ауысқанда, SpO₂ сенсоры бөлек жылжытылып, монитормен жалғануы керек.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Федералдық (АҚШ) заң бойынша бұл құрылғыны тек медицина мамандарына немесе олардың тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етіледі.
- Өте ылғалды немесе сұйықтық әсері үлкен орталарда (мысалы, жаңбыр) пайдаланбаңыз.
- Кабель коннекторларын сұйықтыққа салмаңыз.
- Кабельді автоклавта өңдемеңіз немесе ультрадыбыстық тазалағыштарды пайдаланбаңыз.

- Кабель коннекторының электр контактілерін немесе коннекторларын ағартқыш құралмен тазаламаңыз.
- Осы өнімдердің күтілетін қызмет мерзімі — әдеттегі клиникалық пайдалану жағдайында 18 ай.
- Кабельді сымдардан тартып ажыратпаңыз.
- Кабельді МХ40 монитормына жалғау алдында, оны әрқашан қарап шығыңыз және төмендегі *Пайдалану алдында көзбен қарап тексеру* бөлімін қараңыз.

ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА КӨЗБЕН ҚАРАП ТЕКСЕРУ

Қандай да бір кабельді емделушіге немесе мониторға тіркеу алдында, кабельдің шынайы жағдайын, коннектордың тығыздағышын және коннектордың контактілерін төмендегі нұсқауға сәйкес көзбен қарап тексеріңіз.

Кабельдің шынайы жағдайын тексеру

Қандай да бір кабельді емделушіге немесе мониторға тіркеу алдында, кабельді көзбен қарап тексеріп, жарамдылық мерзімі аяқталмағанын анықтаңыз. Жарықтар, көпіршіктер, қабықтану, қабығы ашылған сымдар, зақымдалған коннекторлар мен соған ұқсас тозу немесе көрсеткіштердің дәлдігін бұзуы мүмкін, не болмаса емделушінің/пайдаланушының жарақаттануына (мыс., кесу) әкелуі мүмкін зақымдар жоқ екенін тексеріңіз. Кабельді көзбен қарап тексеру барысында пайдалануды жалғастыруға жарамайтыны анықталған кезде, өнімді тастаудың тиісті процедураларын орындаңыз (*ӨНІМДІ ТАСТАУ* бөлімін қараңыз).

Кабель коннекторының тығыздағышын тексеру

Кабельді МХ40 монитормына жалғау алдында, кабель коннекторының шүмегінің айналасындағы тығыздағыш дұрыс орнатылғанын көзбен қарап тексеріңіз (осы құжаттың алдындағы тығыздағыштың дұрыс орнатылуы көрсетілетін суретті қараңыз). Мөлшерлеу құралы тығыздағышының кез келген бөлігі алынған немесе зақымдалған болса, **ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ!** Оның орнына кабельді алып тастаңыз, себебі ол қате көрсеткіштерді беруі және/немесе емделушіні/пайдаланушыны жарақаттауы мүмкін.

Кабель коннекторының контактілерін тексеру

Ескертпе: пайдаланбаған кезде, кабельдің SpO_2 сенсор коннекторы жалғанған қорғаныш қақпақпен жабылуы керек.

Кабельдің монитор коннекторында кабель мен монитор арасындағы қосылымды жақсы күйде сақтау мақсатында таза болуы тиіс өте кішкентай контактілер бар. Сондықтан кабельді мониторға жалғау алдында, кабель коннекторының ішінде түк, ылғал немесе қалдық жоқ екенін көзбен қарап тексеріңіз. Егер көзбен қарап тексеру барысында кабель коннекторының *ішін* тазалау қажет екені анықталса, төмендегі қадамдарды орындаңыз.

Маңызды! Кабельдің МХ40 коннекторының *ішін* тазалау үшін тек төмендегі қадамдарды орындаңыз. Коннектордың немесе кабельдің сыртқы беттерін тазалау үшін, осы Пайдалану нұсқаулығымен бірге берілетін *Кабельдерге және сым жинақтарына күтім көрсету, тазалау және зарарсыздандыру* құжатында берілген мақұлданған кабель тазалау процедураларын қараңыз.

Кабелінің МХ40 коннекторының *ішін* тазалау:

1. Кабель коннекторына тазалау сұйықтығының кіруіне жол бермеңіз және коннектордың ішкі бөлігін қоршап тұратын тығыздағышты жылжытып алмаңыз.
2. Кабель коннекторының саңылауын осы Пайдалану нұсқаулығының бас жағындағы *Коннектор істіктерін тазалау* суретінде көрсетілгендей төмен қаратып ұстаңыз, яғни бұл коннектордың ішінде тазалау құрал қалдығының жиналуына жол бермейді.
3. Аздап ылғалданған түбітсіз шүберекке тек изопропил спирті немесе изопропил спиртімен алдын ала дымқылданған сүрткішті пайдаланыңыз.
4. Өте жеңіл сүрткіштермен кабельдің МХ40 коннекторының ішін жайлап сүрткіңіз.
5. Қолданбас бұрын коннектор істікшелерінің ауамен кептіріп алыңыз.

MX40 ҚҰРЫЛҒЫСЫН ЖАЛҒАУ ЖӘНЕ АЖЫРАТУ

Жалғау: осы құжаттың бас жағындағы *Кабельді жалғау* суретінде көрсетілгендей коннекторлардың арасына «тік» итеріп кіргізіңіз. Сырт еткен дыбыс дұрыс қосылғанын білдіреді.

Ажырату: «Кабельді ажырату» суретінде көрсетілгендей, коннектордың екі жағынан ұстап, коннекторды құрылғыдан ажырату үшін, оны айналдырыңыз немесе шайқаңыз.

Ескерту: *кабелге зақым келтірмеу үшін «Ешқашан сымдардан тартпаңыз» суретінде көрсетілгендей, коннектор сымдарын ұстау немесе тарту арқылы ажыратпаңыз.*

ЕМДЕЛУШІГЕ ҚОЛДАНУ

Стандартты ААМІ немесе IEC тәжірибелеріне сәйкес ЭКГ тармағын/электродын дұрыс орналастыру туралы ақпаратты MX40 мониторының пайдалану нұсқаулығынан қараңыз. ЭКГ/ SpO_2 адаптер кабеліне жалғанып тұрған кез келген SpO_2 сенсорын емделушіге дұрыс қолдану туралы ақпаратты тиісті SpO_2 сенсорының пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

КАБЕЛЬДІ ТАЗАЛАУ ЖӘНЕ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ

Мақұлданған тазалау/зарарсыздандыру құралдары мен процедуралары туралы ақпаратты осы Пайдалану нұсқаулығымен бірге берілген *Кабельдерге және сым жинақтарына күтім көрсету, тазалау және зарарсыздандыру* құжатынан қараңыз. Өзара ауру жұқтыру қаупін азайту

- Емделуші кабельдерін алғаш рет пайдалану үшін қаптамасынан алғанда, оларды әрқашан тазалаңыз/зарарсыздандырыңыз.
- Қайта пайдаланылатын кабельдерді басқа емделушіге қолдану алдында оларды тазалаңыз/зарарсыздандырыңыз.
- Егер емделушіге қолданылатын қайта пайдаланылатын кабельдердің ластануы байқалса, оларды тазалаңыз/зарарсыздандырыңыз.

КАБЕЛЬДІ СТЕРИЛЬДЕУ

Осы Пайдалану нұсқаулығында сипатталған барлық кабель өнімдері стерильдеуге арналмаған.

ӨНІМДІ ТАСТАУ

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

ОҚИҒА ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ

Осы құрылғыға байланысты орын алған кез келген елеулі оқыс оқиға туралы Philips компаниясына және пайдаланушы және/немесе емделуші тіркелген Швейцария мен Түркияны қоса алғанда, Еуропа Экономикалық кеңістігі (ЕЭК) елдеріндегі құзыретті органына хабарлау қажет.

ҚОРШАҒАН ОРТА СИПАТТАМАСЫ

Төменде көрсетілген температура және ылғалдылық диапазондары осы Пайдалану нұсқаулығында сипатталған кабель өнімдерінің барлығына сақталуы керек. Әйтпесе, өнімнің зақымдалуына әкелуі мүмкін.

Температура

- Жұмыс температурасының диапазоны: 20-95% аралығындағы салыстырмалы ылғалдылықта 0 және +37 °C (32 және 99 °F) арасында
- Сақтау температурасының диапазоны: 15-90% аралығындағы салыстырмалы ылғалдылықта -40 және +60 °C (-40 және 140 °F) арасында

Ылғалдылық

- Ең қысқа жұмыс күйі: +50 °C; 15% салыстырмалы ылғалдылық шамасындағы ылғалдылық 24 сағ
- Ең ұзақ жұмыс күйі: +40 °C; 95% салыстырмалы ылғалдылық шамасындағы ылғалдылық 24 сағ

Атмосфералық қысым

- Жұмыс күйі: 670 гПа-1080 гПа
- Сақтау: 100 гПа-1080 гПа

ҚАЙТА ТАПСЫРЫС БЕРУ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Төмендегі кестедегі тізімде берілген өнімдер CE таңбасымен белгіленген және Еуропалық Одақта бар.

REF Бөлшек нөмірі	Сипаттамасы
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

한국어 사용 설명서

관련 문서

이 사용 설명서(IFU)와 함께 제공되는 **Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection**(케이블 및 리드 세트의 관리, 세척 및 소독) 문서를 참조하십시오. 해당 케이블 제품에 검증된 세척/소독제 및 세척 절차를 제공합니다.

용도

Philips IntelliVue MX40 재사용 가능 ECG 및 ECG + SPO₂ 케이블은 병원 환경 및 병원 내 환자 이동 시 성인 및 소아의 다양한 생리학적 파라미터 모니터링 및 레코딩 그리고 이에 대한 알람 생성을 위한 용도입니다. 가정용으로는 사용되지 않습니다. 의료 전문가가 사용하기 위한 용도입니다.

사용 범위

Philips IntelliVue MX40 재사용 가능 ECG 및 ECG + SPO₂ 케이블은 진단 및 모니터링을 위한 용도로 심장 신호 또는 맥박 산소를 지속적으로 모니터링하는 데 사용됩니다. 이 장치는 연결되는 모니터링 및 진단 장비의 사용 범위로 제한됩니다. 이 장치는 환자의 온전한 피부에 한하여 상호 작용하도록 만들어졌습니다.

금기 사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

제품 설명

MX40 재사용 가능 케이블을 ECG 전용 또는 ECG/SpO₂ 구성에서 사용할 수 있습니다.

AAMI 색상 구분			IEC 색상 구분		
REF	ECG 리드*	SpO ₂ 커넥터	부품 번호	ECG 리드*	SpO ₂ 커넥터
989803171801	3-리드 그레버	-	989803171901	3-리드 그레버	-
989803171831	5-리드 그레버	-	989803171931	5-리드 그레버	-
989803171861	6-리드 그레버	-	989803171961	6-리드 그레버	-
989803171821	5-리드 스냅	-			
989803171811	3-리드 그레버	8-핀 암	989803171911	3-리드 그레버	8-핀 암
989803171851	5-리드 그레버	8-핀 암	989803171951	5-리드 그레버	8-핀 암
989803171871	6-리드 그레버	8-핀 암	989803171971	6-리드 그레버	8-핀 암
989803171841	5-리드 스냅	8-핀 암			

*모든 ECG 리드는 길이가 0.85m(34 인치)입니다.

호환성

이러한 케이블과 리드는 Philips MX40 모니터 및 해당 제품의 IFU에 호환되는 부속품으로 나열된 기타 모니터/제세동기와 호환됩니다. 호환되지 않는 부품은 성능 문제를 일으킬 수 있습니다.

경고

- 제품 사용 전 *IntelliVue MX40 사용 설명서*뿐만 아니라 이 사용 설명서에 제시된 모든 경고를 읽고 이해하십시오. 그렇지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 육안으로 검사하여 케이블 커넥터에 액체/보푸라기 오염 물질이 있거나 기타 케이블 손상이 육안으로 확인되는 경우 리드 세트 또는 케이블을 사용하지 마십시오.
- 환자 케이블을 제품 포장에서 처음 사용하려고 꺼낼 때 항상 청소/소독하십시오.
- AAMI 표준 또는 IEC 규격을 준수하도록 적절하게 리드/전극을 배치하는 방법에 관한 정보는 MX40 모니터 IFU를 참조하십시오.
- 환자 케이블에 SpO₂ 센서 커넥터가 포함되어 있는 경우 SpO₂ 센서의 사용 설명서에 제공된 센서 부착 지침을 따르십시오.
- 환자 부상을 방지하기 위해 환자의 목이나 몸을 조이거나 서로 엉키지 않도록 케이블을 조심스럽게 배치했는지 확인하십시오.
- 환자/사용자 부상(예: 감전)을 방지하려면 전기수술 절차 중에 환자를 적절히 접지해야 합니다.
- 이러한 케이블은 환자가 화상을 입거나 부정확한 측정값이 나올 가능성이 있으므로 MRI 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 환자 케이블이 MX40 환자 모니터에 제대로 안전하게 연결되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 환자의 생리학적 데이터가 부정확해질 수 있습니다.
- ECG/SpO₂ 환자 케이블과 간선 케이블을 전환할 때는 SpO₂ 센서를 별도로 이동하여 모니터에 연결해야 합니다.

주의

- 미국 연방 법률에 의거하여 이 장치는 의사를 통하거나 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.
- 과도하게 물기가 많거나 액체의 영향을 많이 받는 경우(비가 오는 등)에는 케이블을 사용하지 마십시오.
- 케이블 커넥터를 액체에 담가서는 안 됩니다.
- 케이블을 고압 증기 멸균하거나 초음파 세척기를 사용하지 마십시오.
- 케이블 커넥터 전기 접점 또는 커넥터를 표백제로 청소하지 마십시오.
- 이 제품의 예상 사용 수명은 일반적인 임상 사용 시 18개월입니다.
- 리드 선을 잡아 당겨 케이블을 분리하지 마십시오.
- MX40 모니터에 연결하기 전에 항상 케이블을 육안으로 검사하십시오. 아래의 *사용 전 육안 검사*를 참조하십시오.

사용 전 육안 검사

환자 또는 모니터에 케이블을 연결하기 전에 아래 지침에 따라 케이블의 물리적 상태, 커넥터 개스킷 및 커넥터 접촉부를 육안으로 검사하십시오.

케이블의 물리적 상태 검사

환자 또는 모니터에 케이블을 연결하기 전에 케이블의 수명이 다하지 않았는지 육안으로 검사하십시오. 균열, 기포, 벗겨짐, 전선 노출, 커넥터 손상 및 정확한 관독을 어렵게 하거나 환자/사용자 부상(예: 절단)을 유발할 수 있는 유사한 마모 또는 손상이 있는지 확인하십시오. 육안으로 확인하여 케이블이 더 이상 사용하기에 적합하지 않을 경우 적절한 제품 폐기 절차를 따르십시오(제품 폐기 참조).

케이블 커넥터 개스킷 검사

케이블을 MX40 모니터에 연결하기 전에 케이블 커넥터 입구를 둘러싼 개스킷이 올바르게 장착되었는지 육안으로 확인하십시오(본 문서 앞부분의 그래픽을 참조하여 개스킷이 제대로 장착되어 있는지 확인합니다). 개스킷이 일부라도 제 위치에 있지 않거나 손상된 경우 사용하지 마십시오! 이 경우 부정확한 관독 및/또는 환자/사용자 부상의 가능성이 있으므로 케이블을 폐기하십시오.

케이블 커넥터 접촉부 검사

참고: 사용하지 않을 때는 달려 있는 보호캡으로 SpO_2 센서 커넥터를 덮어 놓아야 합니다.

케이블의 모니터 커넥터에는 매우 작은 접촉부가 있으며 케이블과 모니터가 제대로 연결되도록 청결하게 유지해야 합니다. 따라서 케이블을 모니터에 연결하기 전에 케이블 커넥터 내부에 보푸라기, 수분 또는 잔류물이 없는지 육안으로 확인하십시오. 육안으로 확인할 때 케이블 커넥터 내부를 청소해야 하는 경우 다음 단계를 따르십시오.

중요! 다음 단계는 케이블 MX40 커넥터 내부를 청소할 때만 사용하십시오. 커넥터 또는 케이블 외부 표면을 청소하려면 이 IFU와 함께 제공된 *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (케이블 및 리드 세트의 관리, 세척 및 소독) 문서에 나와 있는 검증된 케이블 세척 절차를 참조하십시오.

케이블의 MX40 커넥터 내부 청소 방법:

1. 세척액이 케이블 커넥터에 스며들지 않도록 하고 커넥터 내부를 둘러싼 개스킷이 제 위치에서 벗어나지 않도록 주의하십시오.
2. 본 IFU의 앞부분에 있는 *커넥터 핀 세척* 그래픽에 제시된 대로 케이블 커넥터가 아래를 향하도록 하십시오. 그렇게 하면 세척제 잔류물이 커넥터 내부에 쌓이지 않습니다.
3. 약간 적신 보푸라기 없는 천에 이소프로필 알코올을 묻혀 사용하거나 미리 적신 이소프로필 알코올 물티슈만 사용하십시오.
4. 케이블의 MX40 커넥터 내부를 가볍게 문질러 청소하십시오.
5. 사용 전 커넥터 핀이 공기 중에서 건조되도록 기다리십시오.

MX40 연결 및 분리

연결: 이 문서의 앞부분에 있는 *케이블 연결* 그래픽에 제시된 대로 커넥터 사이를 "직선" 방향으로 미십시오. 달걀 소리가 나면 단단히 연결된 것입니다.

분리: *케이블 분리* 그래픽에 제시된 대로 커넥터 측면을 잡고 살짝 돌리거나 흔들면서 커넥터를 장치에서 분리합니다.

주의: *케이블이 손상되지 않도록 와이어 당김 금지* 그래픽에 제시된 대로 절대로 커넥터 와이어를 잡아당겨 분리하지 마십시오.

환자에게 부착

AAMI 표준 또는 IEC 규격을 준수하도록 적절하게 ECG 리드/전극을 배치하는 방법에 관한 정보는 MX40 모니터 IFU를 참조하십시오.

ECG/SpO₂ 어댑터 케이블에 연결되는 SpO₂ 센서를 환자에게 올바르게 부착하려면 해당 SpO₂ 센서 IFU를 참조하십시오.

케이블 세척 및 소독

검증된 세척/소독제 및 절차에 대해서는 이 IFU와 함께 제공되는 *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection*(케이블 및 리드 세트의 관리, 세척 및 소독) 문서를 참조하십시오. 교차 감염의 위험을 줄이기 위한 방법:

- 환자 케이블을 제품 포장에서 처음 사용하려고 꺼낼 때 항상 청소/소독하십시오.
- 케이블을 다른 환자에게 부착하기 전에 먼저 재사용 가능 케이블을 세척하고 소독하십시오.
- 육안으로 보기에 더러워진 경우 다른 환자에게 사용하기 전에 재사용 가능 케이블을 세척/소독하십시오.

케이블 멸균

이 IFU에 설명된 모든 케이블 제품은 멸균 처리할 수 없습니다.

제품 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.

환경 사양

이 IFU에 설명된 모든 케이블 제품은 아래에 명시한 온도, 습도 범위를 유지해야 합니다. 그렇지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다.

온도

- 작동 온도 범위: 0 ~ 37°C(32 ~ 99°F), 20% R.H. ~ 95% R.H.
- 보관 온도 범위: -40 ~ 60°C(-40 ~ 140°F), 15% R.H. ~ 90% R.H.

습도

- 최저 작동시: 50°C에서 습도, 15% R.H. 24hrs
- 최대 작동시: 40°C에서 습도, 95% R.H. 24hrs

대기압

- 작동: 670hPa ~ 1080hPa
- 보관: 100hPa ~ 1080hPa

재주문 정보

아래 표에 나열된 제품들은 CE 마크를 획득하였으며 EU 내에서 사용할 수 있습니다.

[REF] 부품 번호	설명
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

LT Naudojimo nurodymai

SUSIJĘ DOKUMENTAI

Žr. prie šių naudojimo instrukcijų (angl. „Instructions for Use“, IFU) pridėtą dokumentą *Laidų ir laidų komplektų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas* („Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection“). Jame nurodytos patvirtintos šių laidų gaminių valymo ir dezinfekavimo priemonės bei procedūros.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Philips IntelliVue MX40“ daugkartiniai EKG ir EKG su SPO₂ laidai skirti suaugusiųjų ir vaikų kelių fiziologinių parametrų signalams ligoninės aplinkoje ir pervežant pacientus iš vienos ligoninės į kitą stebėti, įrašyti ir generuoti. Neskirta naudoti namuose. Skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams.

Naudojimo indikacijos

„Philips IntelliVue MX40“ daugkartiniai EKG ir EKG su SPO₂ laidai skirti širdies siunčiamiems signalams ir pulso oksimetrijai nuolat stebėti – diagnostikai ir stebėsenai. Šiems prietaisams taikomi prijungtos stebėjimo ir diagnostinės įrangos naudojimo nurodymai. Šie prietaisai skirti liestis tik prie nepažeistos pacientų odos.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

GAMINIŲ APRAŠYMAI

Daugkartiniai MX40 laidai yra tik EKG arba EKG su SpO₂ konfigūracijos, kaip nurodyta toliau.

AAMI spalvų koduotės			IEC spalvų koduotės		
REF	EKG laidai*	SpO ₂ jungtis	Detalės numeris	EKG laidai*	SpO ₂ jungtis
989803171801	3 laidų griebtuvai	-	989803171901	3 laidų griebtuvai	-
989803171831	5 laidų griebtuvai	-	989803171931	5 laidų griebtuvai	-
989803171861	6 laidų griebtuvai	-	989803171961	6 laidų griebtuvai	-
989803171821	5 laidų apspaudai	-			
989803171811	3 laidų griebtuvai	8 varžtų vidinio sriegio	989803171911	3 laidų griebtuvai	8 varžtų vidinio sriegio
989803171851	5 laidų griebtuvai	8 varžtų vidinio sriegio	989803171951	5 laidų griebtuvai	8 varžtų vidinio sriegio
989803171871	6 laidų griebtuvai	8 varžtų vidinio sriegio	989803171971	6 laidų griebtuvai	8 varžtų vidinio sriegio
989803171841	5 laidų apspaudai	8 varžtų vidinio sriegio			

*Visi EKG laidai yra 0,85 m (34 col.) ilgio.

SUDERINAMUMAS

Šie kabeliai ir laidai suderinami su „Philips MX40“ monitoriais ir bet kuriuo kitu monitoriumi ar defibriliatoriumi, kurio gaminio IFU yra nurodyti kaip suderinami priedai. Jeigu yra nesuderinamų dalių, gali kilti veikimo problemų.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami, perskaitykite ir supraskite visus šioje naudojimo instrukcijoje ir „*IntelliVue MX40*“ naudojimo instrukcijoje pateiktus įspėjimus. Antraip galite sužaloti pacientą.
- Nenaudokite jokio laidų komplekto ar laido, jei apžiūrėjus matoma, kad laidų jungtys užterštos skysčiais ar pūkeliais arba yra kitų pastebimų pažeidimų.
- Visada nuvalykite ir (ar) dezinfekuokite pirmą kartą naudojamus, iš pakuotės išimtus pacientų laidus.
- Skaitykite MX40 monitoriaus IFU, kuriose pateikta informacija apie tinkamą laidų ir elektrodų išdėstymą pagal AAMI arba IEC standartų reikalavimus atitinkančią praktiką.
- Jei paciento laidą papildo SpO₂ jutiklio jungtis, laikykitės jutiklio taikymo instrukcijų, pateiktų SpO₂ jutiklio naudojimo instrukcijose.
- Siekdami apsaugoti pacientą, įsitikinkite, kad laidai yra atidžiai nutiesti ir pacientas negalės juose įsipainioti, uždusti ar pasismaugti.
- Pacientą per elektrochirurgijos procedūras reikia tinkamai įžeminti, kad nei jis, nei naudotojas nebūtų sužeisti (pvz., negautų elektros šoko).
- Šių laidų negalima naudoti MRT aplinkoje, nes pacientams gali būti sukeliama nudegimų arba matavimai gali būti netikslūs.
- Įsitikinkite, kad paciento laido jungtis yra tinkamai ir saugiai prijungta prie MX40 paciento monitoriaus. Antraip gali būti gauti neteisingi paciento fiziologiniai duomenys.
- Perjungiant EKG su SpO₂ paciento laidą ir magistralinį laidą, SpO₂ jutiklį reikia perkelti atskirai ir prijungti prie monitoriaus.

PERSPĖJIMAI

- Federaliniai įstatymai (JAV) šį prietaisą leidžia parduoti tik licenciją turintiems gydytojams arba gavus jų leidimą.
- Nenaudokite pernelyg drėgnoje aplinkoje arba jei joje daug skysčių (pvz., per lietų).
- Neįmerkite laido jungčių į jokią skystį.
- Neautoklavuokite laido ir nenaudokite jam ultragarsinės valymo įrangos.
- Nevalykite laido jungties elektros kontaktų ar jungčių balikliu.
- Numatomas šių gaminių naudojimo laikas – 18 mėnesių naudojant įprastai klinikoje.
- Atjungdami laidą netraukite už vidinių laidų.
- Būtinai visada apžiūrėkite laidą prieš jungdami prie MX40 monitoriaus. Toliau žr. *Apžiūra prieš naudojant*.

APŽIŪRA PRIEŠ NAUDOJANT

Prieš prijungdami bet kokį laidą prie paciento ar monitoriaus, apžiūrėkite laido fizinę būklę, jungties tarpiklį bei kontaktus, kaip nurodyta toliau.

Laido fizinės būklės patikra

Prieš prijungdami bet kokį laidą prie paciento ar monitoriaus, apžiūrėkite ir įvertinkite, ar laidas dar tinkamas naudoti. Patikrinkite, ar nėra įtrūkimų, pūslių, apsilaupyimų, neatsidengę vidiniai laidai, nepažeistos jungtys ir nėra kitų panašių nusidėvėjimo požymių, dėl kurių gali būti teikiami netikslūs rodmenys ar sužalotas pacientas arba naudotojas (pvz., įplovimų). Jei apžiūrėję matote, kad laidas nebetinkamas naudoti, vadovaukitės atitinkamo gaminio utilizavimo tvarka (žr. *GAMINIO UTILIZAVIMAS*).

Laido jungties tarpiklio patikra

Prieš jungdami laidą prie MX40 monitoriaus, apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad tarpiklis apie laido jungties angą yra tinkamai užsandarinintas (žr. schemą šio dokumento pradžioje, kurioje parodytas tinkamas tarpiklio sandarinimas). **NENAUDOKITE**, jei tarpiklio dalis yra pasislinkusi ar pažeista! Jei yra tikimybė, kad bus gauti neteisingi rodmenys ir (arba) pacientas ar naudotojas bus sužaloti, laidą išmeskite.

Laido jungties kontaktų patikra

Pastaba: nenaudojamo laido SpO_2 jutiklio jungtį reikia palikti uždengtą prie jos prikabinu apsauginiu dangteliu.

Laido monitoriaus jungtyje yra labai maži kontaktai, kuriuos būtina palaikyti švarius, kad laidas būtų tinkamai prijungiamas prie monitoriaus. Todėl prieš jungdami laidą prie monitoriaus apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad laido jungtyje nėra pūkelių, drėgmės ar kitų likučių. Jei apžiūrėję matote, kad būtina išvalyti laido jungtį *iš vidaus*, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Svarbu! Toliau nurodytais veiksmais valykite MX40 laido jungtį tik *iš vidaus*. Norėdami nuvalyti jungties ar laido išorinius paviršius, vadovaukitės patvirtintomis laidų valymo procedūromis, pateiktomis prie šių IFU pridėtame dokumente *Laidų ir laidų komplektų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas*.

MX40 laido jungties valymas *iš vidaus*

1. Saugokite, kad valymo skysčių neprasisiskverbtų į laido jungtį, ir būkite atsargūs, kad jungties vidų supantis tarpiklis nepasislinktų.
2. Laikykite laido jungtį atviru galu nukreiptą žemyn, kaip parodyta schemoje *Jungčių kontaktų valymas* šių IFU pradžioje. Taip apsaugosite, kad valiklio likučių nepatektų į jungties vidų.
3. Naudokite tik šiek tiek izopropilo alkoholiu sudrėkintą pūkelių nepaliekiančią šluostę arba iš anksto sudrėkintą izopropilo alkoholio šluostę.
4. Labai lengvai braukdami švelniai nušluostykite kiekvieną MX40 laido jungtį iš vidaus.
5. Prieš naudodami, palaukite, kol jungties kontaktai išdžius.

MX40 PRIJUNGIMAS IR ATJUNGIMAS

Prijungimas: sujunkite jungtis tiesiu spaudžiamuoju judesiu, kaip parodyta šio dokumento pradžioje, schemoje *Laido prijungimas*. Patikimai sujungus, pasigirsta spragtelėjimas.

Atjungimas: suimkite už jungties šonų ir šiek tiek sukdami arba siūbuodami atjunkite jungtį nuo įrenginio, kaip parodyta diagramoje *Laido atjungimas*.

Perspėjimas. *Norint nepažeisti laido, NIEKADA neatjunkite jo, laikydami arba traukdami jungties laidus taip, kaip parodyta skyriaus „Niekada netraukite laidų“ schemoje.*

TAIKYMAS PACIENTUI

Skaitykite MX40 monitoriaus IFU, kuriose pateikta informacija apie tinkamą EKG laidų ir elektrodų išdėstymą pagal AAMI arba IEC standartų reikalavimus atitinkančią praktiką.

Žr. atitinkamo SpO₂ jutiklio IFU, kur rasite informacijos apie bet kurio SpO₂ jutiklio, prijungto prie EKG su SpO₂ laidu adapteriu, tinkamą taikymą pacientui.

LAIDO VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Žr. prie šių IFU pridėtą dokumentą *Laidų ir laidų komplektų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas*, kur rasite nurodytas patvirtintas valymo ir dezinfekavimo priemonės bei procedūras. Kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką

- Visada nuvalykite ir (ar) dezinfekuokite pirmą kartą naudojamus, iš pakuotės išimtus pacientų laidus.
- Nuvalykite ir (ar) dezinfekuokite daugkartinius laidus prieš taikydami juos kitam pacientui.
- Nuvalykite ir (ar) dezinfekuokite daugkartinius pacientui taikomus laidus, jei šie pastebimai susitepa.

LAIDO STERILIZAVIMAS

Jokių šiose IFU nurodytų laidų gaminių negalima sterilizuoti.

GAMINIO UTILIZAVIMAS

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

PRANEŠIMAS APIE ĮVYKIUS

Apie bet koki rimtą įvykį, įvykusį naudojant šį prietaisą, turi būti pranešta „Philips“ ir Europos ekonominės erdvės (EEE) šalies, įskaitant Šveicariją ir Turkiją, kurioje gyvena naudotojas ir (ar) pacientas, kompetentingai institucijai.

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

Naudojant bet kurį šiose IFU aprašytą laido gaminį reikia laikytis toliau nurodytų temperatūros ir drėgmės diapazonų. Kitu atveju gaminys gali sugesti.

Temperatūros

- Veikimo temperatūros diapazonas: nuo 0 iki +37 °C (nuo 32 °F iki 99 °F) esant 20–95 % sant. drėgm.
- Laikymo temperatūros diapazonas: nuo –40 °C iki 60 °C (nuo –40 °F iki 140 °F) esant 15–90 % sant. drėgm.

Drėgmės

- Trumpiausias veikimas: +50 °C; 15 % sant. drėgm. 24 val.
- Ilgiausias veikimas: +40 °C; 95 % sant. drėgm. 24 val.

Atmosferos slėgis

- Naudojimas: 670–1080 hPa
- Laikymas: 100–1080 hPa

PAKARTOTINIO UŽSAKYMO INFORMACIJA

Toliau lentelėje išvardyti gaminiai pažymėti CE ženklu ir pasiekiami Europos Sąjungoje.

REF Detalės numeris	Aprašymas
989803171801	EKG 3 LAIDŲ GRIEBTUVAI, AAMI, TELE
989803171831	EKG 5 LAIDŲ GRIEBTUVAI, AAMI, TELE
989803171861	EKG 6 LAIDŲ GRIEBTUVAI, AAMI, TELE
989803171821	EKG 5 LAIDŲ APSPAUDAI, AAMI, TELE
989803171811	EKG 3 LAIDŲ GRIEBTUVAI, AAMI su SPO ₂ , TELE
989803171851	EKG 5 LAIDŲ GRIEBTUVAI, AAMI su SPO ₂ , TELE
989803171871	EKG 6 LAIDŲ GRIEBTUVAI, AAMI su SPO ₂ , TELE
989803171841	EKG 5 LAIDŲ APSPAUDAI, AAMI su SPO ₂ , TELE
989803171901	EKG 3 LAIDŲ GRIEBTUVAI, IEC, TELE
989803171931	EKG 5 LAIDŲ GRIEBTUVAI, IEC, TELE
989803171961	EKG 6 LAIDŲ GRIEBTUVAI, IEC, TELE
989803171911	EKG 3 LAIDŲ GRIEBTUVAI, IEC su SPO ₂ , TELE
989803171951	EKG 5 LAIDŲ GRIEBTUVAI, IEC su SPO ₂ , TELE
989803171971	EKG 6 LAIDŲ GRIEBTUVAI, IEC su SPO ₂ , TELE

(LV) Lietošanas instrukcija

SAISTĪTAIS DOKUMENTS

Skatiet dokumentu *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection (Kabeļu un novadījumu komplektu apkope, tīrīšana un dezinficēšana)*, kas ir pievienots šai lietošanas instrukcijai. Tajā ir norādīti apstiprinātie tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi un tīrīšanas procedūras šiem kabeļiem.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Philips IntelliVue MX40 vairākkārt lietojamie EKG un EKG + SPO₂ kabeļi ir paredzēti pieaugušo un bērnu vairāku fizioloģisko parametru uzraudzībai un ierakstīšanai, kā arī šādu parametru traucsmju ģenerēšanai slimnīcas vidē un pacienta pārvietošanas laikā slimnīcas teritorijā. Nav paredzēts lietošanai mājas apstākļos. Paredzēts lietošanai veselības aprūpes speciālistiem.

Lietošanas norādījumi

Philips IntelliVue MX40 vairākkārt lietojamie EKG un EKG + SPO₂ kabeļi ir indicēti sirds signālu un pulsa oksimetrijas nepārtrauktai uzraudzībai diagnostikas un uzraudzības nolūkos. Lietošana ir ierobežota ar pievienotā uzraudzības vai diagnostikas aprīkojuma izmantošanas indikācijām. Šīs ierīces drīkst mijiedarboties tikai ar pacienta neskarto ādu.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

MX40 vairākkārt lietojamie kabeļi ir pieejami tikai EKG vai EKG/SpO₂ konfigurācijā, kā norādīts tālāk.

Krāskodēts AAMI			Krāskodēts IEC		
REF	EKG kabeļi*	SpO ₂ savienotājs	Daļas numurs	EKG kabeļi*	SpO ₂ savienotājs
989803171801	3 novadījumu satvērēji	-	989803171901	3 novadījumu satvērēji	-
989803171831	5 novadījumu satvērēji	-	989803171931	5 novadījumu satvērēji	-
989803171861	6 novadījumu satvērēji	-	989803171961	6 novadījumu satvērēji	-
989803171821	5 novadījumu slēdzēji	-			
989803171811	3 novadījumu satvērēji	8 tapu savienotājs, sievišķais	989803171911	3 novadījumu satvērēji	8 tapu savienotājs, sievišķais
989803171851	5 novadījumu satvērēji	8 tapu savienotājs, sievišķais	989803171951	5 novadījumu satvērēji	8 tapu savienotājs, sievišķais

Krāskodēts AAMI			Krāskodēts IEC		
REF	EKG kabeli*	SpO ₂ savienotājs	Daļas numurs	EKG kabeli*	SpO ₂ savienotājs
989803171871	6 novadījumu satvērēji	8 tapu savienotājs, sievišķais	989803171971	6 novadījumu satvērēji	8 tapu savienotājs, sievišķais
989803171841	5 novadījumu slēdzēji	8 tapu savienotājs, sievišķais			

*Visi EKG kabeli ir 0,85 m (34 collas) gari.

SAVIETOJAMĪBA

Šie kabeli un novadījumi ir saderīgi ar Philips MX40 monitoriem un jebkuru citu monitoru/defibrilatoru, kas norādīts kā saderīgs piederums izstrādājuma lietošanas instrukcijā. Nesaderīgi komponenti var radīt veikspējas problēmas.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus, kas sniegti šajā lietošanas instrukcijā un *IntelliVue MX40* lietošanas instrukcijā. Pretējā gadījumā pacients var gūt traumas.
- Nelietojiet nevienu novadījumu vai kabeli, ja vizuālā apskatē tiek atklāts šķidruma/plūksnu piesārņojums uz kabelu savienotājiem vai citi vizuāli kabelu bojājumi.
- Vienmēr tīriet/dezinficējiet pacientu kabelus, kad tie tiek izņemti no iepakojuma pirmajai lietošanas reizei.
- Lai uzzinātu par atbilstošu novadījumu/elektrodu novietošanu, kas atbilst standarta AAMI vai IEC praksei, skatiet MX40 monitora lietošanas instrukciju.
- Ja pacienta kabelim ir pievienots SpO₂ sensora savienotājs, ievērojiet sensora pievienošanas norādījumus, kas ietverti SpO₂ sensora lietošanas instrukcijā.
- Lai neradītu traumas pacientam, nodrošiniet, ka kabeli ir rūpīgi novietoti, lai izvairītos no sapīšanās, nosmakšanas un nožņaugšanas.
- Elektroķirurģijas procedūru laikā pacientam jāpieslēdz atbilstoši iezemēts vads, lai novērstu pacienta/lietotāja traumas (piemēram, elektrošoku).
- Šie kabeli nav piemēroti lietošanai MR vidē, kas varētu izraisīt apdegumus pacientam vai neprecīzus mērījumus.
- Nodrošiniet, ka pacienta kabeļa savienotājs ir atbilstoši un stingri pievienots MX40 pacienta monitoram. Pretējā gadījumā var tikt uzrādīti nepareizi pacienta fizioloģiskie dati.
- Pārslēdzot starp EKG/SpO₂ pacienta kabeli un maģistrāles kabeli SpO₂ sensors ir jāpārvieto atsevišķi un jāpievieno monitoram.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- ASV Federālajos tiesību aktos (ASV) noteikts, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Nelietojiet sensorus pārāk mitrā vidē vai liela šķidruma klātbūtnē (piemēram, lietū).
- Neiegremdējiet kabelu savienotājus nekādos šķidrumos.
- Neapstrādājiet kabelus autoklāvā un neizmantojiet tiem ultraskaņas tīrītājus.
- Kabeļu savienotāju elektriskos kontaktus un savienotājus nedrīkst tīrīt ar balinātāju.
- Šo izstrādājumu paredzamais kalpošanas laiks ir 18 mēneši, kas ir ierastais klīniskais lietojums.
- Neatvienojiet kabeli, velkot aiz novadījumu stieplēm.

- Vienmēr vizuāli apskatiet kabeli pirms tā pievienošanas MX40 monitoram; skatiet tālāk tēmu *Vizuāla apskate pirms lietošanas*.

VIZUĀLA APSKATE PIRMS LIETOŠANAS

Pirms kāda kabeļa pievienošanas pacientam vai monitoram vizuāli apskatiet kabeļa fizisko stāvokli, savienotāja starplikas un savienotājus kontaktus, kā norādīts tālāk.

Kabeļa fiziskā stāvokļa apskate

Pirms kabeļa pievienošanas pacientam vai monitoram veiciet vizuāli apskati, lai noteiktu, vai kabelim nav beidzies kalpošanas laiks. Pārbaudiet, vai nav plīsumu, atlobījušos daļu, atklātu stieplu, bojātu savienotāju un līdzīgu nolietojuma vai bojājumu pazīmju, kas varētu būt par iemeslu neprecīziem rādījumiem vai radīt pacienta/lietotāja traumas (piemēram, iegriezumus). Vienmēr, kad vizuālā apskatē tiek atklāts, ka kabelis vairs nav piemērots turpmākai lietošanai, izpildiet atbilstošas izstrādājumu likvidēšanas procedūras (skatiet šeit: *IZSTRĀDĀJUMU LIKVIDĒŠANA*).

Kabeļa savienotāja starplikas apskate

Pirms kabeļa pievienošanas MX40 monitoram vizuāli apskatiet, vai starplika, kas aptver kabeļa savienotāja atveri, ir pareizi novietota (skatiet attēlu šī dokumenta sākumā, kur redzams pareizs starplikas novietojums). Ja kāda no starplikas daļām ir atlocījusies vai bojāta, **NELIETOJĒT TO!** Tā vietā izmetiet kabeli, jo pastāv nepareizu rādītāju un/vai pacienta/lietotāja traumu risks.

Kabeļa savienotāju kontaktu apskate

Piezīme. Kad kabeļa SpO₂ sensora savienotājs netiek izmantots, uzlieciet tam piesieto aizsargvāciņu.

Kabeļa monitora savienotājam ir ļoti nelieli kontakti, kas ir jāuztur tīri, lai starp kabeli un monitoru nodrošinātu labu savienojumu. Tāpēc pirms kabeļa pievienošanas monitoram vizuāli apskatot pārlicinieties, ka kabeļa savienotājā nav plūksnu, šķidruma vai atlieku. Ja vizuālā apskatē tiek konstatēts, ka kabeļa savienotāja *iekšpuse* ir jātīra, izpildiet tālāk norādītās darbības.

Svarīgi! Veiciet tālāk norādītās darbības tikai, lai tīrītu kabeļa MX40 savienotāja *iekšpusi*. Lai tīrītu savienotāja vai kabeļa ārējās virsmas, izmantojiet apstiprinātās kabeļu tīrīšanas procedūras, kas norādītas šai lietošanas instrukcijai pievienotajā dokumentā *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Kabeļu un novadījumu komplektu apkope, tīrīšana un dezinficēšana).

Lai tīrītu MX40 savienotāja *iekšpusi*, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1. Neļaujiet tīrīšanas šķidrumam iekļūt kabeļa savienotājā, kā arī rīkojieties uzmanīgi, lai neatvienotu starplikas, kas aptver savienotāja iekšpusi.
2. Turiet kabeļa savienotāja atveri uz leju, kā redzams attēlā *Savienotāju tapu tīrīšana* šīs lietošanas instrukcijas sākumā; tas neļauj tīrīšanas līdzekļa atliekām uzkrāties savienotāja iekšpusē.
3. Tīrīšanai izmantojiet tikai izopropilspirtā samitrinātu bezplūksnu drāniņu vai mitrās izopropilspirta salvetes.
4. Saudzīgi un ļoti uzmanīgi notīriet katra kabeļa MX40 savienotāja iekšpusi.
5. Pirms lietošanas ļaujiet savienotāja tapām nožūt dabiskā veidā.

MX40 PIEVIENOŠANA UN ATVIENOŠANA

Pievienošana: satverot savienotāja vidū, stumiet to tieši uz iekšu, kā redzams šī dokumenta sākumā iekļautajā attēlā *Kabeļa pievienošana*. Neliels klikšķis liecina ar drošu savienojumu.

Atvienošana: satverot savienotāju sānos, nedaudz pagrieziet vai pakustiniet, lai noņemtu savienotāju no ierīces, kā redzams attēlā *Kabeļa atvienošana*.

Uzmanību! Lai nesabojātu kabeli, **NEKAD** neatvienojiet to, turot vai velkot aiz vadiem, kā redzams attēlā *Nekad nevilkst aiz vadiem*.

UZLIKŠANA PACIENTAM

Lai uzzinātu par atbilstošu EKG novadījumu/elektrodu novietošanu, kas atbilst standarta AAMI vai IEC praksei, skatiet MX40 monitora lietošanas instrukciju.

Lai uzzinātu, kā pareizi pacientam uzlikt SpO₂ sensoru, kas pievienots EKG/SpO₂ adaptera kabelim, skatiet atbilstošā SpO₂ sensora lietošanas instrukciju.

KABEĻU TĪRĪŠANA UN DEZINFICĒŠANA

Apstiprinātos tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus un procedūras skatiet šai lietošanas instrukcijai pievienotajā dokumentā *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Kabeļu un novadījumu komplektu apkope, tīrīšana un dezinficēšana). Lai samazinātu krusteniskā piesārņojuma risku, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

- Vienmēr tīriet/dezinficējiet pacientu kabeļus, kad tie tiek izņemti no iepakojuma pirmajai lietošanas reizei.
- Notīriet/dezinficējiet vairākkārt lietojamus kabeļus, pirms tos uzliekat citam pacientam.
- Notīriet/dezinficējiet vairākkārt lietojamus kabeļus, kas tiek uzlikti pacientam, ja tiek kļūst acīmredzami netīri.

KABEĻU STERILIZĒŠANA

Neviens šajā lietošanas instrukcijā minētais izstrādājums nav paredzēts sterilizēšanai.

IZSTRĀDĀJUMU LIKVIDĒŠANA

Ievērojiet medicīnas atkritumu pārstrādes metodes, kas noteiktas jūsu pacientu aprūpes iestādē vai vietējā likumdošanā.

ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM

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

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Tālāk minētie temperatūras un mitruma diapazoni ir jāuztur visiem kabeļu izstrādājumiem, kas aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā. Pretējā gadījumā izstrādājumi var tikt sabojāti.

Temperatūra

- Eksploatācijas temperatūras diapazons: no 0 līdz +37 °C (no 32 līdz 99 °F) pie relatīvā mitruma diapazona no 20% līdz 95%.
- Uzglabāšanas temperatūras diapazons: no -40 līdz +60°C (no -40 līdz 140 °F) pie relatīvā mitruma diapazona no 15% līdz 90%.

Mitruma

- Minimālie eksploatācijas nosacījumi: mitrums +50 °C temperatūrā; 15% relatīvais mitrums, 24 stundas
- Maksimālie eksploatācijas nosacījumi: mitrums +40 °C temperatūrā; 95% relatīvais mitrums, 24 stundas

Atmosfēras spiediens

- Eksploatācija: no 670 hPa līdz 1080 hPa
- Uzglabāšana: no 100 hPa līdz 1080 hPa

REZERVES DAĻU PASŪTĪŠANAS INFORMĀCIJA

Tabulā tālāk norādītajiem kabeļiem ir CE marķējums, un tie ir pieejami Eiropas Savienībā.

REF Daļas numurs	Apraksts
989803171801	EKG 3 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI, TELE
989803171831	EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI, TELE
989803171861	EKG 6 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI, TELE
989803171821	EKG 5 NOVADĪJUMU SLĒDZĒJI, AAMI, TELE
989803171811	EKG 3 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	EKG 6 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	EKG 5 NOVADĪJUMU SLĒDZĒJI, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	EKG 3 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC, TELE
989803171931	EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC, TELE
989803171961	EKG 6 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC, TELE
989803171911	EKG 3 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC + SPO2, TELE
989803171951	EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC + SPO2, TELE
989803171971	EKG 6 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC+SPO2, TELE

МК Упатство за користење

ПРИДРУЖЕН ДОКУМЕНТ

Погледнете го придружниот документ *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Грижа, чистење и дезинфекција на кабли и комплети водови) на ова упатство за користење (IFU). Во него можете да ги најдете одобрените средства за чистење/дезинфекција и постапките за чистење на овие кабли.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Каблите за ЕКГ и за ЕКГ + SpO₂ за IntelliVue MX40 од Philips за повеќекратна употреба се наменети за следење, снимање и генерирање аларми за повеќе физиолошки параметри кај возрастни и педијатриски пациенти во болничко опкружување и при транспорт на пациенти во самата болница. Не се наменети за домашна употреба. Предвидени се да ги користат професионални здравствени работници.

Упатство за користење

Каблите за ЕКГ и за ЕКГ + SpO₂ за IntelliVue MX40 од Philips за повеќекратна употреба се наменети за континуирано следење на срцевите сигнали и пулсната оксиметрија заради дијагностика и следење. Овие уреди се ограничени со индикациите за употреба на приклучената опрема за следење и дијагностика. Овие уреди се предвидени само за контакт со кожа без повреди.

Контраиндикации

Не постојат контраиндикации.

ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

Каблите за повеќекратна употреба за MX40 се достапни во конфигурации само со ЕКГ или со ЕКГ/SpO₂ како што може да се види подолу.

Означување со бои според AAMI			Означување со бои според IEC		
REF	ЕКГ водови*	Приклучок за SpO ₂	Број на дел	ЕКГ водови*	Приклучок за SpO ₂
989803171801	Штипки со 3 водови	-	989803171901	Штипки со 3 водови	-
989803171831	Штипки со 5 водови	-	989803171931	Штипки со 5 водови	-
989803171861	Штипки со 6 водови	-	989803171961	Штипки со 6 водови	-
989803171821	Нитни со 5 водови	-			
989803171811	Штипки со 3 водови	Женски со 8 пинови	989803171911	Штипки со 3 водови	Женски со 8 пинови
989803171851	Штипки со 5 водови	Женски со 8 пинови	989803171951	Штипки со 5 водови	Женски со 8 пинови
989803171871	Штипки со 6 водови	Женски со 8 пинови	989803171971	Штипки со 6 водови	Женски со 8 пинови
989803171841	Нитни со 5 водови	Женски со 8 пинови			

*Сите ЕКГ водови се долги 0,85 m (34 инчи).

КОМПАТИБИЛНОСТ

Овие кабли и водови се компатибилни со мониторите MX40 од Philips и со секој друг монитор/дефибрилатор што ги наведува како компатибилен додаток во упатството за користење на тој производ. Некомпатибилните компоненти можат да предизвикаат проблеми во перформансите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Пред употреба, прочитајте ги и разберете ги сите предупредувања наведени во овие упатства за користење, како и во *упатствата за користење на IntelliVue MX40*. Во спротивно може да предизвикате повреда кај пациентот.
- Не користете го комплетот водови или кабелот ако при визуелната проверка забележите контаминиранки течности/влакна во приклучоците на кабелот или друго видливо оштетување на кабелот.
- Секогаш чистете/дезинфицирајте ги каблите за пациенти кога ќе ги извадите од пакувањето при првото користење.
- Погледнете го упатството за користење на мониторот MX40 за да дознаете информации поврзани со правилното поставување на водовите/електродите во согласност со стандардот AAMI или IEC-практиките.
- Ако кабелот за пациенти има приклучок за сензорот за SpO₂, тогаш следете ги инструкциите за поставување на сензорот што се испорачуваат со упатствата за користење на сензорот за SpO₂.
- За да избегнете повреда на пациентот, проверете дали каблите се добро поставени за да не дојде до заплеткување, давање и задушување.
- Пациентот мора да има соодветно заземјување при електрохируршките процедури за да се спречи повреда на пациентот/корисникот (односно електричен удар).
- Овие кабли не се наменети за користење во MRI-опкружување бидејќи тоа може да резултира со изгореници кај пациентот или погрешни мерења.
- Проверете дали приклучокот на кабелот за пациенти е правилно приклучен и прицврстен во мониторот за пациенти MX40. Во спротивно, можно е да добиете погрешни физиолошки податоци за пациентот.
- Кога менувате помеѓу кабел за пациенти за ЕКГ/SpO₂ и главниот кабел за ЕКГ, сензорот за SpO₂ мора да се исклучи и одделно да се приклучи во мониторот.

ВНИМАНИЕ

- Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред од страна или по налог на здравствен работник.
- Не ги користете во премногу влажни опкружувања или во услови кои подлежат на влијание од масивни течности (на пр., дожд).
- Не потопувајте ги приклучоците на кабелот во каква било течност.
- Не чистете го кабелот со автоклав и не користете уреди за ултразвучно чистење.
- Не чистете ги електричните контакти на приклучокот на кабелот или приклучоците со белило.
- Очекуван работен век на овие производи е 18 месеци при стандардна клиничка употреба.
- Не исклучувајте го кабелот со влечење на жиците на водовите.
- Не заборавајте да го проверите кабелот визуелно пред да го приклучите во мониторот MX40, погледнете го делот *Визуелна проверка пред употребата* подолу.

ВИЗУЕЛНА ПРОВЕРКА ПРЕД УПОТРЕБАТА

Пред да приклучите кабел на пациент или во монитор, визуелно проверете ја физичката состојба на кабелот, заптивката на приклучокот и контактите на приклучокот на кабелот во согласност со упатствата подолу.

Проверете ја физичката состојба на кабелот

Пред да приклучите кабел на пациент или во монитор, визуелно проверете дали кабелот е при крај на работниот век. Проверете дали има пукнатини, испакнатини, лупење, изложени жици, оштетени приклучоци и слична амортизација или оштетување кои може да предизвикаат погрешни отчитувања или повреда на пациентот/корисникот (односно исекување). Секогаш кога при визуелната проверка ќе забележите дека кабелот повеќе не е соодветен за континуирана употреба, придружувајте се до соодветните постапки за депонирање на производот (погледнете во **ДЕПОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ**).

Проверете ја заптивката на приклучокот на кабелот

Пред да приклучите кабел во мониторот MX40, проверете визуелно дали заптивката околу отворот на приклучокот на кабелот е поставена правилно (погледнете ја сликата на почетокот од овој документ на која е прикажано како правилно да се постави заптивката). Ако некој дел од заптивката не е поставен правилно или е оштетен, тогаш НЕ ГО КОРИСТЕТЕ производот! Во тој случај, отстранете го кабелот од употреба бидејќи постои можност да добиете погрешни отчитувања и/или да предизвикате повреда на пациентот/корисникот.

Проверете ги контактите на приклучокот на кабелот

Забелешка: приклучокот на сензорот за SpO_2 на кабелот треба секогаш да се покрива со заштитното капаче што е прикачено за него кога не го користите.

Приклучокот за монитор на кабелот има многу мали контакти кои мора да бидат чисти за да се воспостави добра врска помеѓу кабелот и мониторот. Поради тоа, пред да приклучите кабел во мониторот, визуелно проверете дали има влакна, влага или нечистотии во внатрешноста на приклучокот на кабелот. Ако по визуелната проверка утврдите дека е потребно чистење во *внатрешноста* на приклучокот на кабелот, следете ги чекорите подолу.

Важно! Следните чекори користете ги само за чистење на *внатрешноста* на приклучокот на кабелот за MX40. За чистење на приклучокот или надворешните површини на кабелот, погледнете ги одобрените постапки за чистење кабли во придружниот документ *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Грижа, чистење и дезинфекција на кабли и комплекти водови) на ова упатство за користење.

За чистење во *внатрешноста* на приклучокот на кабелот за MX40:

1. Не дозволувајте да навлезе течност за чистење во приклучокот на кабелот и внимавајте да не ја изместите заптивката во внатрешноста на приклучокот.
2. Насочете го отворот на приклучокот на кабелот надолу како што е прикажано на сликата *Исчистете ги пиновите на приклучокот* на почетокот од ова упатство за користење; ова спречува насобирање остатоци од средството за чистење во внатрешноста на приклучокот.
3. Користете само умерено натопена крпа со изопропил алкохол што не остава влакна или однапред навлажнето марамче со изопропил алкохол.
4. Внимателно избришете ја внатрешноста на приклучокот на кабелот за MX40, употребувајќи многу мала сила при бришењето.
5. Почекајте да се исушат пиновите на приклучокот пред да започнете со употребата.

ПОВРЗУВАЊЕ И ОТКАЧУВАЊЕ НА MX40

Поврзување: туркајте ги приклучоците еден кон друг „во права линија“ како што е прикажано на сликата *Поврзете го кабелот* на почетокот од овој документ. Звукот на кликување е индикатор дека приклучоците се правилно поврзани.

Откачување: фатете го приклучокот од страните и со мали движења во лева и десна насока извлечете го од уредот како што е прикажано на сликата *Откачете го кабелот*.

Внимание: за да не го оштетите кабелот, при откачувањето **НИКОГАШ** не треба да ги држите или влечете жиците на приклучокот како што е прикажано на сликата *Не влечете ги жиците никогаш*.

ПОСТАВУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТИ

Погледнете го упатството за користење на мониторот MX40 за да дознаете информации поврзани со правилното поставување на водовите/електродите за ЕКГ во согласност со стандардот ААМІ или ІЕС-практиките.

Погледнете го соодветното упатство за користење на сензорот за SpO₂ за правилно поставување на пациенти на сензор за SpO₂ што е поврзан со кабел со адаптер за ЕКГ/SpO₂.

ЧИСТЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА НА КАБЛИ

Погледнете го придружниот документ *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Грижа, чистење и дезинфекција на кабли и комплети водови) на ова упатство за користење за одобрени средства и постапки за чистење/дезинфекција. За да го намалите ризикот од пренесување инфекции:

- Секогаш чистете/дезинфицирајте ги каблите за пациенти кога ќе ги извадите од пакувањето при првото користење.
- Исчистете/дезинфицирајте ги каблите за повеќекратна употреба пред да ги употребите на друг пациент.
- Исчистете/дезинфицирајте ги каблите за повеќекратна употреба кои се применуваат на одреден пациент, доколку се валкани.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА НА КАБЛИТЕ

Сите кабли кои се опишани во ова упатство за користење не треба да се стерилизираат.

ДЕПонирање на производот

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

ПРИЈАВУВАЊЕ ИНЦИДЕНТИ

Секој сериозен инцидент што се случил со овој уред треба да се пријави во Philips и кај надлежната управа на земјите од Европската економска област (ЕЕА), вклучувајќи ги Швајцарија и Турција, од кои потекнуваат корисниците и/или пациентите.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ОПКРУЖУВАЊЕТО

Опсезите за температура и влажност кои се наведени подолу мора да се почитуваат за сите кабли опишани во ова упатство за користење. Во спротивно може да предизвикате оштетување на производот.

Температура

- Опсег на работна температура: од 0 до +37 °C (од 32 до 99 °F) при релативна влажност од 20 % до 95 %
- Опсег на температура за складирање: од -40 до +60 °C (од -40 до 140 °F) при релативна влажност од 15 % до 90 %

Влажност

- Минимална работна: влажност при +50 °C; 15 % R.H. 24 часа
- Максимална работна: влажност при +40 °C; 95 % R.H. 24 часа

Атмосферски притисок

- Работен: од 670 hPa до 1080 hPa
- Складирање: од 100 hPa до 1080 hPa

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПОВТОРНА НАРАЧКА

Производите наведени во табелата подолу имаат ознака CE и се достапни во Европската Унија.

REF Број на дел	Опис
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

NL Gebruiksaanwijzing

GERELATEERD DOCUMENT

Raadpleeg het document **Kabels en afleidingensets - Onderhoud, reiniging en desinfectie** dat bij deze gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd. Deze bevat goedgekeurde reinigings-/desinfectiemiddelen en reinigingsprocedures voor deze kabelproducten.

BEOOGD GEBRUIK

Philips IntelliVue MX40 herbruikbare ECG- en ECG + SPO₂-kabels zijn bedoeld voor bewaking, het maken van opnamen en het genereren van alarmen voor meerdere fysiologische parameters van volwassenen en kinderen in zorgomgevingen en tijdens patiënttransport binnen het ziekenhuis. Niet bedoeld voor thuisgebruik. Bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners.

Indicaties voor gebruik

Philips IntelliVue MX40 herbruikbare ECG- en ECG + SPO₂-kabels zijn ontworpen voor continue bewaking van hartsignalen en pulsoximetrie voor diagnose- en bewakingsdoeleinden. Deze apparaten worden beperkt door de richtlijnen voor het gebruik van de aangesloten diagnostische en bewakingsapparatuur. Deze apparaten zijn uitsluitend bedoeld voor interactie met de intacte huid van de patiënt.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

PRODUCTBESCHRIJVINGEN

De MX40 herbruikbare patiëntkabels zijn beschikbaar voor alleen ECG en voor een combinatie van ECG/SpO₂, zoals hieronder aangegeven.

AAMI met kleurcodes			IEC met kleurcodes		
REF	ECG-afleidingen*	SpO ₂ -connector	Onderdeelnummer	ECG-afleidingen*	SpO ₂ -connector
989803171801	3-draads knijpers	-	989803171901	3-draads knijpers	-
989803171831	5-draads knijpers	-	989803171931	5-draads knijpers	-
989803171861	6-draads knijpers	-	989803171961	6-draads knijpers	-
989803171821	5-draads drukkers	-			
989803171811	3-draads knijpers	8-pins vrouwelijk	989803171911	3-draads knijpers	8-pins vrouwelijk
989803171851	5-draads knijpers	8-pins vrouwelijk	989803171951	5-draads knijpers	8-pins vrouwelijk
989803171871	6-draads knijpers	8-pins vrouwelijk	989803171971	6-draads knijpers	8-pins vrouwelijk
989803171841	5-draads drukkers	8-pins vrouwelijk			

*Alle ECG-afleidingen zijn 0,85 m (34 inch) lang.

COMPATIBILITEIT

Deze kabels en afleidingen zijn compatibel met Philips MX40-monitoren en alle andere monitoren/defibrillatoren die deze als een compatibel accessoire in de gebruiksaanwijzing van dat product weergeven. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot prestatieproblemen.

WAARSCHUWINGEN

- Zorg dat u alle waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing en de *Gebruiksaanwijzing IntelliVue MX40* hebt gelezen en begrijpt voordat u het apparaat gebruikt. Anders kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
- Gebruik geen afleidingenset of kabel wanneer er na visuele inspectie verontreiniging van de kabelconnectoren of andere zichtbare kabelschade wordt vastgesteld.
- Reinig/desinfecteer patiëntkabels altijd wanneer deze voor het eerste gebruik uit de verpakking worden gehaald.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MX40-monitor voor informatie met betrekking tot de juiste plaatsing van afleidingen/elektroden conform de AAMI- of IEC-normen.
- Volg de instructies voor het aanbrengen van de SpO₂-sensor in de meegeleverde gebruiksaanwijzing wanneer de patiëntkabel een SpO₂-sensorconnector bevat.
- Om letsel bij de patiënt te vermijden, moet u ervoor zorgen dat kabels zorgvuldig worden geplaatst om verstrengeling en verstikking te voorkomen.
- De patiënt moet goed geaard zijn tijdens elektrochirurgische procedures om letsel bij de patiënt/gebruiker (d.w.z. elektrische schokken) te voorkomen.
- Deze kabels zijn niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving en kunnen daar leiden tot brandwonden bij de patiënt of onnauwkeurige metingen.
- Zorg dat de connector van de patiëntkabel op de juiste manier en stevig is aangesloten op de MX40-patiëntmonitor. Anders kan dit leiden tot onjuiste fysiologische patiëntgegevens.
- De SpO₂-sensor moet afzonderlijk worden verplaatst en op de monitor worden aangesloten wanneer er geschakeld wordt tussen een ECG- en een SpO₂-patiëntkabel.

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 in extreem natte omgevingen of in zeer natte omstandigheden (bijv. regen).
- Dompel de connectoren van de kabel niet onder in vloeistof.
- Gebruik geen autoclaaf of ultrasonische reinigers voor de kabel.
- Reinig de elektrische contacten en de connectoren van de kabelconnector niet met bleekmiddel.
- De verwachte gebruiksduur van deze producten bij gemiddeld klinisch gebruik is 18 maanden.
- Koppel een kabel niet los door aan de elektrodedraden te trekken.
- Voer altijd een visuele inspectie uit van de kabel voordat deze aangesloten wordt op de MX40-monitor. Zie *Visuele inspectie voorafgaand aan gebruik* hieronder.

VISUELE INSPECTIE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Voer een visuele inspectie uit van de fysieke toestand van de kabel, de pakking van de connector en de connectorcontacten, zoals hieronder beschreven, voor het aansluiten van kabels op een patiënt of een monitor.

Inspecteer de fysieke toestand van de kabel

Voer een visuele inspectie op de kabel uit voordat deze op een patiënt of monitor/defibrillator wordt aangesloten om te controleren of de kabel het einde van zijn gebruiksduur heeft bereikt. Controleer op barsten, afbladderende draad, beschadigde connectoren en soortgelijke slijtage of schade die de nauwkeurigheid van de metingen in gevaar brengt of letsel bij de patiënt/gebruiker kan veroorzaken (bijv. sneetjes). Volg de juiste procedures voor het afvoeren van producten (zie *PRODUCTEN AFVOEREN*) wanneer na visuele inspectie blijkt dat een kabel niet langer geschikt is voor gebruik.

Inspecteer de pakking van de kabelconnector

Controleer of de pakking rond de opening van de kabel goed zit (zie de afbeelding aan het begin van dit document voor de juiste pakking) voordat een kabel wordt aangesloten op de MX40-monitor. Als een deel van de pakking los zit of beschadigd is, mag u de kabel NIET GEBRUIKEN! Voer de kabel in dat geval af, omdat het gebruik van een beschadigde kabel kan leiden tot onjuiste metingen en/of letsel bij de patiënt/gebruiker.

Inspecteer de contacten van de kabelconnector

Opmerking: de SpO₂-sensorconnector van een kabel dient afgedekt te worden met de bevestigde beschermkap wanneer deze niet wordt gebruikt.

De monitorconnector van de kabel heeft zeer kleine contacten die schoon moeten worden gehouden om een goede verbinding tussen kabel en monitor tot stand te brengen. Controleer of er geen stofjes, vocht of resten in de kabelconnector zitten voordat de kabel op een monitor wordt aangesloten. Volg onderstaande stappen wanneer na visuele inspectie blijkt dat de *binnenkant* van de kabelconnector moet worden gereinigd.

Belangrijk! Volg de volgende stappen uitsluitend om de *binnenkant* van de MX40-connector van de kabel te reinigen. Raadpleeg voor het reinigen van externe oppervlakken van connectoren of kabels de goedgekeurde reinigingsprocedures voor kabels en afleidingensets in het document *Kabels en afleidingensets - Onderhoud, reiniging en desinfectie* dat bij deze gebruiksaanwijzing wordt geleverd.

De *binnenkant* van de MX40-connector van de kabel reinigen:

1. Voorkom dat reinigingsvloeistof in de kabelconnector sijpelt en zorg ervoor dat de pakking die de binnenkant van de connector omringt niet wordt losgemaakt.
2. Houd de opening van de kabelconnector naar beneden gericht, zoals weergegeven aan het begin van deze gebruiksaanwijzing in de afbeelding *Connectorpennen reinigen*. Hiermee wordt voorkomen dat er reinigingsvloeistof ophoopt binnen in de connector.
3. Gebruik alleen isopropylalcohol op een licht bevochtigde, pluisvrije doek, of gebruik vochtige wegwerpdoekjes met isopropylalcohol.
4. Veeg de binnenkant van de MX40-connector van de kabel voorzichtig schoon.
5. Laat de connectorpennen opdrogen voordat u de connector gebruikt.

DE MX40 AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN

Aansluiten: maak een schuifbeweging met de connectoren, zoals in de afbeelding *Kabel aansluiten* aan het begin van dit document. Een lichte klik geeft aan dat de kabel goed is aangesloten.

Loskoppelen: houd de zijkanten van de connector vast en trek de connector met een kleine kantel- of schommelbeweging uit het apparaat, zoals weergegeven in de afbeelding *De kabel loskoppelen*.

Let op: *koppel de kabel nooit los door aan de draden van de connector te trekken, zoals in de afbeelding. Nooit aan draden trekken wordt aangeduid. Hiermee voorkomt u beschadiging van de kabel.*

TOEPASSING BIJ DE PATIËNT

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MX40-monitor voor informatie over de juiste plaatsing van ECG-afleidingen/elektroden conform de AAMI- of IEC-normen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende SpO₂-sensor voor de juiste toepassing van een SpO₂-sensor die wordt aangesloten op een ECG/SpO₂-adapterkabel bij een patiënt.

DE KABEL REINIGEN EN DESINFECTEREN

Raadpleeg het document met de titel *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Kabels en afleidingensets - Onderhoud, reiniging en desinfectie) dat bij deze gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd voor goedgekeurde reinigings-/desinfectiemiddelen en de procedures daarvan. Het risico op kruisbesmetting verminderen:

- Reinig/desinfecteer patiëntkabels altijd wanneer deze voor het eerste gebruik uit de verpakking worden gehaald.
- Reinig/desinfecteer herbruikbare kabels voordat deze worden toegepast op een andere patiënt.
- Reinig/desinfecteer herbruikbare kabels die op een patiënt zijn toegepast zodra deze zichtbaar vuil worden.

DE KABEL STERILISEREN

Alle kabelproducten beschreven in deze gebruiksaanwijzing mogen niet gesteriliseerd worden.

PRODUCTEN AFVOEREN

Volg voor het verwijderen van medisch afval altijd de door uw instelling goedgekeurde richtlijnen of de plaatselijke voorschriften.

INCIDENTEN MELDEN

Elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan moet worden gemeld aan Philips en aan de bevoegde autoriteit van de landen in de Europese Economische Ruimte (EER), inclusief Zwitserland en Turkije, waarin de gebruiker of patiënt zich bevindt.

OMGEVINGSSPECIFICATIES

De hieronder aangegeven temperatuur- en luchtvochtigheidsbereiken moeten worden aangehouden voor alle kabelproducten beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Dit is om schade aan het product te voorkomen.

Temperatuur

- Bereik gebruikstemperatuur: 0 °C tot +37 °C (32 °F tot 99 °F) bij 20% RV tot 95% RV.
- Bereik opslagtemperatuur: -40 °C tot +60 °C (-40 °F tot 140 °F) bij 15% RV tot 90% RV.

Luchtvochtigheid

- Minimum voor gebruik: luchtvochtigheid bij +50 °C; 15% RV. 24 u
- Maximum voor gebruik: luchtvochtigheid bij +40 °C; 95% RV. 24 u

Luchtdruk

- Voor gebruik: 670 hPa tot 1080 hPa
- Voor opslag: 100 hPa tot 1080 hPa

INFORMATIE OVER NABESTELLINGEN

De producten in de onderstaande tabel zijn voorzien van CE-markering en beschikbaar in de Europese Unie.

REF Onderdeelnummer	Omschrijving
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

NO Brukerhåndbok

TILKNYTTET DOKUMENT

Se dokumentet *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Vedlikehold, rengjøring og desinfisering av kabler og ledningssett) som følger med denne brukerhåndboken). Det inneholder en oversikt over validerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler og rengjøringsprosedyrer for disse kabelproduktene.

BEREGNET BRUK

Philips IntelliVue MX40 EKG- og EKG + SPO₂-kabler for flergangsbruk er beregnet for overvåking og opptak av og til å generere alarmer for flere fysiologiske parametre hos voksne og barn i pasientmiljø og ved pasienttransport i sykehus. Ikke beregnet for hjemmebruk. Skal brukes av kvalifisert helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Philips IntelliVue MX40 EKG- og EKG + SPO₂-kabler er indisert for kontinuerlig overvåking av hjertesignaler og pulsoksymetri. Dette er for både diagnostiske formål og overvåkingsformål. Disse apparatene er begrenset av indikasjonene for bruk for det tilkoblede overvåkings- og diagnostikkutstyret. Disse apparatene er kun beregnet på å komme i kontakt med intakt hud på pasienten.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

PRODUKTBESKRIVELSER

MX40-kablene for flergangsbruk er tilgjengelige i konfigurasjoner for kun EKG eller EKG/SpO₂, som angitt nedenfor.

AAMI-fargekodet			IEC-fargekodet		
REF	EKG-avledninger*	SpO ₂ -kontakt	Bestillingsnr.	EKG-avledninger*	SpO ₂ -kontakt
989803171801	3-ledet, klype	-	989803171901	3-ledet, klype	-
989803171831	5-ledet, klype	-	989803171931	5-ledet, klype	-
989803171861	6-ledet, klype	-	989803171961	6-ledet, klype	-
989803171821	5-ledet, trykknapp	-			
989803171811	3-ledet, klype	8-pinnars hunn	989803171911	3-ledet, klype	8-pinnars hunn
989803171851	5-ledet, klype	8-pinnars hunn	989803171951	5-ledet, klype	8-pinnars hunn
989803171871	6-ledet, klype	8-pinnars hunn	989803171971	6-ledet, klype	8-pinnars hunn
989803171841	5-ledet, trykknapp	8-pinnars hunn			

*Alle EKG-avledninger er 0,85 m (34 tommer) lange.

KOMPATIBILITET

Disse kablene og ledningene er kompatible med Philips IntelliVue MX40-monitører og andre monitører/defibrillatorer som oppgir dem som kompatibelt tilbehør i dette produktets brukerhåndbok. Inkompatible komponenter kan føre til nedsatt ytelse.

ADVARSLER

- Før bruk må du lese og forstå alle advarsler i denne brukerhåndboken og *brukerhåndboken til IntelliVue MX40*. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til pasientskade.
- Bruk ikke et ledningssett eller en kabel hvis en visuell inspeksjon avdekker væske-/lokontaminanter i kabelkontakter eller andre synlige skader på kabelen.
- Rengjør/desinfiser alltid pasientkablene når de fjernes fra emballasjen for første gang.
- Se brukerhåndboken til IntelliVue MX40-monitoren for informasjon om riktig plassering av ledning/elektrode som samsvarer med AAMI- eller IEC-praksiser.
- Hvis pasientkabelen inkluderer en SpO₂-probekontakt, følger du instruksjonene for å feste proben som angitt i brukerhåndboken for SpO₂-proben.
- Sørg for at kablene plasseres forsiktig, slik at du unngår at pasienten setter seg fast eller kveles. Dette er for å unngå pasientskade.
- Pasienten må være ordentlig jordet under elektrokirurgiske prosedyrer for å hindre pasient-/operatørskade (f.eks. elektriske støt).
- Disse kablene er ikke egnet for bruk i et MR-miljø, da slik bruk kan skape potensial for brannskader på pasienten og unøyttige målinger.
- Kontroller at pasientkabelkontakten er riktig og godt festet til MX40-monitoren. Hvis du ikke gjør dette, kan det gi feilaktige fysiologiske data for pasienten.
- Når du bytter mellom en EKG/SpO₂-kabel og apparatkabelen må SpO₂-proben flyttes separat og være tilkoblet monitoren.

FORHOLDSREGLER

- I henhold til amerikansk lovgivning kan dette apparatet bare selges av eller etter forordning av en lege.
- Ikke bruk proben i svært våte miljøer eller ved stor påvirkning fra væsker (f.eks. regn).
- Dypp aldri kabelkontaktene i væske.
- Ikke autoklaver eller bruk ultralydrenjøringsmidler på kabelen.
- Ikke rengjør kabelkoblinger for elektriske kontakter eller andre kontakter med klor.
- Forventet levetid på disse produktene er 18 måneder ved vanlig klinisk bruk.
- Ikke koble fra en kabel ved å trekke i ledningene.
- Sørg for å alltid utføre en visuell inspeksjon av kabelen, før du kobler den til IntelliVue MX40-monitoren. Se *Visuell inspeksjon før bruk* nedenfor.

VISUELL INSPEKSJON FØR BRUK

Utfør en visuell inspeksjon av kabelens fysiske tilstand, kontaktpakningen og kontaktene som forklart nedenfor.

Kontroller kabelens fysiske tilstand

Før du kobler en kabel til en pasient eller monitoren, må du utføre en visuell kontroll for å finne ut om kabelen har nådd slutten av levetiden. Kontroller for sprekker, blemmer, peeling, synlige ledninger, skadede kontakter og lignende slitasje eller skade som kan sette nøyaktige avlesninger eller føre til operatørskade (f.eks. kutt). Hvis visuell inspeksjon avdekker at en kabel ikke lenger er egnet for videre bruk, følger du de riktige avfallshåndteringsprosedyrene (se *AVFALLSHÅNDTERING*).

Kontroller kabelens kontaktpakning

Før du kobler en kabel til IntelliVue MX40-monitoren, må du kontrollere visuelt at pakningen rundt kontaktåpningen sitter ordentlig (se illustrasjonen på forsiden av dette dokumentet, som viser en pakning som sitter ordentlig). Hvis noen del av pakningen er løsnet eller skadet, må kabelen IKKE BRUKES. Kasser kabelen i stedet, da det å fortsette bruken vil gi potensial for unøyaktige målinger og/eller person- eller operatørskade.

Kontroller kabelkontaktene

Merk: En kabels SpO_2 -probekontakt skal alltid være dekket til med den påfestede beskyttelseshetten når den ikke er i bruk.

Kabelens monitorkontakt har svært små kontakter som må holdes rene for å etablere god kontakt mellom kabel og monitor. Derfor, før du kobler en kabel til monitoren, må du kontrollere visuelt det ikke er lo, fuktighet eller rester inne i kabelkontakten. Hvis den visuelle kontrollen indikerer et behov for å rengjøre *innsiden* av kabelkontakten, følger du trinnene nedenfor.

Viktig! Gjør som følger for å kun rengjøre *innsiden* av IntelliVue MX40-kabelkontakten. For å rengjøre kontakten eller kabelens eksterne overflater følger du de validerte kabelrengjøringsprosedyrene i dokumentet *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Vedlikehold, rengjøring og desinfisering av kabler og ledningssett) som følger med denne brukerhåndboken.

Gjør som følger for å rengjøre *innsiden* av kabelens IntelliVue MX40-kontakt:

1. Forhindre at rengjøringsmiddel siver inn i kabelkontakten, og pass på å ikke løsne pakningen som omgir innsiden av kontakten.
2. Hold kontaktens åpning pekende nedover som vist i *Rengjør kontaktpinnene* på forsiden av denne brukerhåndboken. Dette bidrar til å forhindre at rengjøringsmiddelrester hopper seg opp inne i kontakten.
3. Bruk kun isopropylalkohol på en lett fuktig, lofri klut eller tørkeservietter som er forhåndsfuktet med isopropylalkohol.
4. Tørk forsiktig inni IntelliVue MX40-kabelkontakten ved å sveipe over den svært lett.
5. La kontaktpinnene lufttørke før bruk.

KOBLE TIL OG FRA INTELLIVUE MX40

Tilkobling: Bruk en «rett-på-skyvebevegelse» mellom kontaktene som vist i illustrasjonen *Koble til kabelen* på forsiden av dette dokumentet. En liten klikkelyd betegner en sikker tilkobling.

Frakobling: Grip sidene av kontakten og bruk en liten dreie- eller vippebevegelse for å skille kontakten fra enheten som vist i illustrasjonen *Koble fra kabelen*.

Forsiktig: *For å unngå å skade kabelen må du ALDRI koble fra ved å holde eller trekke i kontaktleddningene som vist i illustrasjonen Trekk aldri ledninger.*

BRUK PÅ PASIENT

Se brukerhåndboken til IntelliVue MX40-monitoren for informasjon om riktig plassering av EKG-ledning/-elektrode som samsvarer med AAMI- eller IEC-praksiser.

Se den aktuelle SpO₂-sensorens brukerhåndbok for riktig plassering på en pasient av en SpO₂-sensor som kobles til en EKG/SpO₂-adapterkabel.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON AV KABEL

Se dokumentet med tittelen *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Vedlikehold, rengjøring og desinfisering av kabler og ledningssett) som følger med denne brukerhåndboken for godkjente rengjørings-/desinfeksjonsmidler og prosedyrer. Gjør som følger for å redusere risikoen for smitteoverføring:

- Rengjør/desinfiser alltid pasientkablene når de fjernes fra emballasjen for første gang.
- Rengjør/desinfiser kablene for flergangsbruk før du bruker dem på en annen pasient.
- Rengjør/desinfiser kablene for flergangsbruk som er festet til en pasient, hvis de blir synlig tilsmusset.

KABELSTERILISERING

Alle kabelprodukter som beskrives i denne brukerhåndboken, skal ikke steriliseres.

PRODUKTKASSERING

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

HENDELSESRAPPORTERING

En alvorlig hendelse som har oppstått i forhold til dette apparatet, skal rapporteres til Philips og kompetent myndighet av medlemsstaten i det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), inkludert Sveits og Tyrkia, der brukeren og/eller pasienten er basert.

MILJØSPESIFIKASJONER

Temperatur- og luftfuktighetsområder som er identifisert nedenfor, må opprettholdes for alle kabelprodukter som beskrives i denne brukerhåndboken. Ellers kan det føre til skader på produktet.

Temperatur-

- Brukstemperaturområde: 0 til 37 °C (32 til 99 °F) ved 20–95 % RF
- Lagringstemperaturområde: –40 til 60 °C (–40 til 140 °F) ved 15–90 % RF

Luftfuktighet

- Minimumsområde for bruk: Fuktighet ved 50 °C; 15 % RF 24 t
- Maksimumsområde for bruk: Fuktighet ved 40 °C; 95 % RF 24 t

Atmosfærisk trykk

- Bruk: 670 til 1080 hPa
- Lagring: 100 til 1080 hPa

BESTILLINGSINFORMASJON

Produktene som er oppført i tabellen nedenfor, er CE-merket og tilgjengelig i EU.

[REF] Delenr.	Beskrivelse
989803171801	EKG 3-LEDET KLYPE, AAMI, TELE
989803171831	EKG 5-LEDET KLYPE, AAMI, TELE
989803171861	EKG 6-LEDET KLYPE, AAMI, TELE
989803171821	EKG 5-LEDET TRYKKNAPP, AAMI, TELE
989803171811	EKG 3-LEDET KLYPE, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	EKG 5-LEDET KLYPE, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	EKG 6-LEDET KLYPE, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	EKG 5-LEDET TRYKKNAPP, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	EKG 3-LEDET KLYPE, IEC, TELE
989803171931	EKG 5-LEDET KLYPE, IEC, TELE
989803171961	EKG 6-LEDET KLYPE, IEC, TELE
989803171911	EKG 3-LEDET KLYPE, IEC + SPO2, TELE
989803171951	EKG 5-LEDET KLYPE, IEC + SPO2, TELE
989803171971	EKG 6-LEDET KLYPE, IEC + SPO2, TELE

PL — Instrukcja obsługi

POWIĄZANE DOKUMENTY

Patrz dokument *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja kabli i zestawów odprowadzeń) dołączony do niniejszej instrukcji obsługi. Wymieniono w nim zatwierdzone procedury czyszczenia i środki do czyszczenia/dezynfekcji kabli.

PRZEZNACZENIE

Kable EKG i EKG + SpO₂ wielorazowego użytku do monitora IntelliVue MX40 firmy Philips są przeznaczone do monitorowania, rejestrowania i sygnalizowania alarmów różnych parametrów życiowych u pacjentów dorosłych i dzieci w środowisku szpitalnym oraz podczas transportu pacjenta na terenie szpitala. Nie są przeznaczone do użytku w warunkach domowych. Mogą być używane przez wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Kable EKG i EKG + SpO₂ wielorazowego użytku do monitora IntelliVue MX40 firmy Philips są przeznaczone do ciągłego monitorowania sygnałów sercowych i pulsoksymetrii zarówno w celach diagnostycznych, jak i na potrzeby monitorowania stanu pacjenta. Wskazania do stosowania wyrobu zależą od przeznaczenia podłączonego monitora i sprzętu diagnostycznego. Wyrób może wchodzić w kontakt wyłącznie z nienaruszoną skórą pacjenta.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania nie są znane.

OPISY PRODUKTÓW

Kable wielorazowego użytku do monitora MX40 są dostępne w dwóch konfiguracjach: do wykonywania samego zapisu EKG albo do wykonywania zapisu EKG/pomiaru SpO₂, jak przedstawiono poniżej.

Oznakowanie barwne AAMI			Oznakowanie barwne IEC		
REF	Odprowadzenia EKG*	Złącze SpO ₂	Numer katalogowy	Odprowadzenia EKG*	Złącze SpO ₂
989803171801	3 odprowadzenia, zaciski	-	989803171901	3 odprowadzenia, zaciski	-
989803171831	5 odprowadzeń, zaciski	-	989803171931	5 odprowadzeń, zaciski	-
989803171861	6 odprowadzeń, zaciski	-	989803171961	6 odprowadzeń, zaciski	-
989803171821	5 odprowadzeń, zatrzaski	-			
989803171811	3 odprowadzenia, zaciski	żeńskie, 8 styków	989803171911	3 odprowadzenia, zaciski	żeńskie, 8 styków
989803171851	5 odprowadzeń, zaciski	żeńskie, 8 styków	989803171951	5 odprowadzeń, zaciski	żeńskie, 8 styków
989803171871	6 odprowadzeń, zaciski	żeńskie, 8 styków	989803171971	6 odprowadzeń, zaciski	żeńskie, 8 styków

Oznakowanie barwne AAMI			Oznakowanie barwne IEC		
REF	Odprowadzenia EKG*	Złącze SpO ₂	Numer katalogowy	Odprowadzenia EKG*	Złącze SpO ₂
989803171841	5 odprowadzeń, zatrzaski	żeńskie, 8 styków			

*Długość każdego z odprowadzeń EKG wynosi 0,85 m (34 cale).

ZGODNOŚĆ

Kable i odprowadzenia są zgodne z monitorami MX40 firmy Philips i innymi monitorami/defibrylatorami, w których instrukcji obsługi wymieniono je jako zgodne akcesoria. Zastosowanie niezgodnych elementów może wpłynąć negatywnie na ich działanie.

OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi oraz w *instrukcji obsługi monitora pacjenta IntelliVue MX40*. Zignorowanie tego zalecenia może stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.
- Nie używać zestawów odprowadzeń ani kabli, jeśli kontrola wzrokowa wykaże obecność zanieczyszczeń w postaci płynu/kładek na złączach kabli lub widoczne uszkodzenia kabli.
- Kable pacjenta należy zawsze czyścić/dezynfekować po wyjęciu z opakowania przed pierwszym użyciem.
- Informacje dotyczące prawidłowego rozmieszczenia odprowadzeń/elektrod zgodnie ze normą AAMI lub IEC zawiera instrukcja obsługi monitora MX40.
- Jeśli kabel pacjenta jest wyposażony w złącze czujnika SpO₂, należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi zamocowania czujnika SpO₂ zawartymi w jego instrukcji obsługi.
- Aby zapobiec obrażeniom ciała pacjenta, należy się upewnić, że ułożenie kabli nie stwarza ryzyka zaplątania, zadławienia lub uduszenia.
- Podczas zabiegów elektrochirurgicznych pacjent musi być prawidłowo uziemiony. Pozwoli to zapobiec obrażeniom pacjenta/użytkownika (np. porażeniu prądem elektrycznym).
- Kable te nie nadają się do stosowania w środowisku MR ze względu na potencjalne ryzyko poparzenia pacjenta lub uzyskania niedokładnych pomiarów.
- Należy się upewnić, że złącze kabla pacjenta jest prawidłowo podłączone do monitora pacjenta MX40. W przeciwnym razie dane fizjologiczne pacjenta mogą być nieprawidłowe.
- W przypadku zmiany kabla EKG/SpO₂ pacjenta na kabel zbiorczy i odwrotnie czujnik SpO₂ należy przenieść i podłączyć do monitora osobno.

UWAGI

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Należy unikać miejsc o nadmiernej wilgotności lub narażonych na znaczne ilości płynów (np. deszcz).
- Nie wolno zanurzać złączy kabli w jakiegokolwiek cieczy.
- Nie wolno sterylizować kabli w autoklawie ani czyścić ich z użyciem myjek ultradźwiękowych.
- Nie wolno czyścić styków elektrycznych i złączy przy użyciu wybielacza.
- Oczekiwany okres typowego użytkowania klinicznego tych wyrobów wynosi 18 miesięcy.
- Nie wolno odłączać kabla przez ciągnięcie za przewody odprowadzeń.
- Przed podłączeniem kabla do monitora MX40 należy zawsze przeprowadzić jego kontrolę wzrokową. Patrz część *Kontrola wzrokowa przed użyciem* poniżej.

KONTROLA WZROKOWA PRZEZ UŻYCIEM

Przed podłączeniem jakiegokolwiek kabla do pacjenta lub monitora należy sprawdzić wzrokowo stan fizyczny kabla, uszczelkę złącza i styki złącza zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Kontrola stanu fizycznego kabli

Przed podłączeniem jakiegokolwiek kabla do ciała pacjenta lub monitora należy przeprowadzić kontrolę wzrokową kabla w celu sprawdzenia, czy nie minął jego okres użytkowania. Sprawdzić kabel pod kątem pęknięć, pęcherzy, łuszczenia, odsłoniętych żył, uszkodzonych złączy i podobnych śladów zużycia lub uszkodzeń, które mogłyby negatywnie wpłynąć na dokładność odczytów lub spowodować obrażenia ciała pacjenta/użytkownika (np. przecięcia). W przypadku gdy kontrola wzrokowa wykaże, że kabel nie nadaje się do dalszego użytku, należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami jego usuwania (patrz część **USUWANIE WYROBU**).

Kontrola uszczelki złącza kabla

Przed podłączeniem kabla do monitora MX40 należy sprawdzić wzrokowo uszczelkę otaczającą wejście złącza kabla pod kątem prawidłowego osadzenia (patrz rysunek na początku tego dokumentu pokazujący prawidłowe osadzenie uszczelki). Jeśli jakakolwiek część uszczelki uległa przemieszczeniu lub uszkodzeniu, **NIE UŻYWAĆ KABLA!** Ze względu na ryzyko uzyskania nieprawidłowych odczytów i/lub obrażeń ciała kabel należy wyrzucić.

Kontrola styków złącza kabla

Uwaga: jeśli czujnik SpO_2 nie jest używany, należy zawsze założyć na jego złącze przymocowaną nasadkę ochronną.

Złącze kabla monitora ma bardzo małe styki, które należy utrzymywać w czystości, aby zapewnić nieprzerwane połączenie między kablem a monitorem. Z tego względu przed podłączeniem kabla do monitora należy sprawdzić wzrokowo, czy wewnątrz złącza kabla nie ma klaczków, wilgoci czy jakichkolwiek zabrudzeń. Jeśli kontrola wzrokowa wykaże konieczność wyczyszczenia wewnątrz złącza kabla, należy wykonać poniższe czynności.

Ważne! Poniższe czynności należy wykonać wyłącznie w celu wyczyszczenia wewnątrz złącza kabla monitora MX40. Aby wyczyścić zewnętrzne powierzchnie złącza czy kabla, należy zastosować zatwierdzone procedury czyszczenia kabli zamieszczone w dokumencie *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja kabli i zestawów odprowadzeń) dołączonym do niniejszej instrukcji obsługi.

Czyszczenie wewnątrz złącza kabla monitora MX40:

1. Nie dopuścić do przedostania się płynu czyszczącego do złącza kabla i uważać, aby nie przemieścić uszczelki otaczającej wewnątrz złącza.
2. Złącze kabla powinno być skierowane w dół, jak pokazano na ilustracji w części *Czyszczenie styków złącza* na początku niniejszego dokumentu. Pomaga to zapobiec gromadzeniu się pozostałości środka czyszczącego wewnątrz złącza.
3. Należy stosować wyłącznie niestrzępiącą się szmatkę lekko zwilżoną alkoholem izopropylowym lub ściereczkę nawilżoną alkoholem izopropylowym.
4. Delikatnie wytrzeć wewnątrz złącza kabla monitora MX40 lekko nawilżoną ściereczką.
5. Przed użyciem pozostawić styki złącza do wyschnięcia.

PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE MONITORA MX40

Podłączanie: połączyć złącza, wykonując ruch po linii prostej, jak pokazano na ilustracji w części *Podłączanie kabla* na początku niniejszego dokumentu. Delikatny dźwięk kliknięcia oznacza prawidłowe połączenie.

Odłączanie: chwycić oba boki złącza i wykonywać delikatne kołyszące ruchy, aby odłączyć złącze od urządzenia, jak pokazano na ilustracji w punkcie „*Odłączanie kabla*”.

Przestroga: aby zapobiec uszkodzeniu kabla, **NIE WOLNO** odłączać go, chwytając lub ciągnąc za żyły złącza, jak pokazano na ilustracji w punkcie „*Nie ciągnąc za żyły kabla*”.

UMIESZCZANIE NA CIELE PACJENTA

Informacje dotyczące prawidłowego rozmieszczenia odprowadzeń/elektrod EKG zgodnie z normą AAMI lub IEC zawiera instrukcja obsługi monitora MX40.

Informacje na temat prawidłowego umieszczenia na ciele pacjenta czujnika SpO₂ podłączonego do kabla łączącego EKG/SpO₂ można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego czujnika SpO₂.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA KABLA

Zatwierdzone procedury i środki czyszczące/dezynfekujące wymieniono w dokumencie pt. *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja kabli i zestawów odprowadzeń), dołączonym do niniejszej instrukcji obsługi. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego:

- Kable pacjenta należy zawsze czyścić/dezynfekować po wyjęciu z opakowania przed pierwszym użyciem.
- Przed założeniem kabli wielorazowego użytku u innego pacjenta należy je zawsze wyczyścić/zdezynfekować.
- Czyścić/dezynfekować kable wielokrotnego użytku zastosowane u pacjenta, jeśli widoczne są na nich zabrudzenia.

STERYLIZACJA KABLI

Żaden z kabli opisanych w niniejszej instrukcji obsługi nie nadaje się do sterylizacji.

USUWANIE WYROBU

Należy postępować zgodnie z metodami usuwania odpadów medycznych obowiązującymi w danej placówce medycznej lub przepisami lokalnymi.

ZGŁASZANIE WYPADKÓW

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z opisywanym wyrobem, należy zgłaszać firmie Philips oraz odpowiedniemu organowi państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Szwajcarii i Turcji), w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

PARAMETRY ŚRODOWISKOWE

W przypadku wszystkich kabli opisanych w niniejszej instrukcji obsługi obowiązują podane poniżej zakresy temperatury i wilgotności. Wartości wykraczające poza te zakresy mogą spowodować uszkodzenie produktu.

Temperatura

- Zakres temperatury podczas pracy: od 0°C do +37°C (od 32°F do 99 °F) przy wilgotności względnej od 20% do 95%.
- Zakres temperatury przechowywania: od -40°C do +60°C (od -40°F do 140°F) przy wilgotności względnej od 15% do 90%.

Wilgotność

- Min. podczas pracy: wilgotność przy +50°C; 15% wilgotności względnej. 24 godz.
- Maks. podczas pracy: wilgotność +40°C; 95% wilgotności względnej. 24 godz.

Ciśnienie atmosferyczne

- Podczas pracy: od 670 hPa do 1080 hPa
- Podczas przechowywania: od 100 hPa do 1080 hPa

DANE DO ZAMÓWIEŃ

Wyroby wymienione w poniższej tabeli posiadają oznaczenie CE i są dostępne na terenie Unii Europejskiej.

REF Numer katalogowy	Opis
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

(PT-BR) Instruções de uso

DOCUMENTO ASSOCIADO

Consulte o documento *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (*Cuidados, Limpeza e Desinfecção dos Conjuntos de Cabos e Condutores*) que acompanha estas Instruções de Uso (IFU). Ele apresenta produtos de limpeza/desinfecção validados e procedimentos de limpeza para esses produtos de cabo.

USO PREVISTO

Os cabos de ECG e ECG + SpO₂ reutilizáveis do Philips IntelliVue MX40 devem ser usados para monitoramento e registro, e para gerar alarmes para múltiplos parâmetros fisiológicos de pacientes adultos e pediátricos em um ambiente hospitalar e durante o transporte de pacientes dentro de hospitais. Não é indicado para uso doméstico. Uso previsto por profissionais de saúde.

Indicações de uso

Os cabos de ECG e ECG + SpO₂ reutilizáveis do Philips IntelliVue MX40 são indicados para monitoramento contínuo de sinais cardíacos e oximetria de pulso, para fins de diagnóstico e monitoramento. Esses dispositivos são limitados às indicações de uso do monitor conectado e dos equipamentos de diagnóstico. Esses dispositivos destinam-se a interação somente com a pele intacta do paciente.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÕES DO PRODUTO

Os cabos reutilizáveis do MX40 estão disponíveis em configurações de ECG apenas ou ECG/SpO₂, como identificado abaixo.

Codificação a cores AAMI			Codificação a cores IEC		
REF	Fios-eletrodos de ECG*	Entrada para SpO ₂	Nº de peça	Fios-eletrodos de ECG*	Entrada para SpO ₂
989803171801	Garras de 3 fios-eletrodos	-	989803171901	Garras de 3 fios-eletrodos	-
989803171831	Garras de 5 fios-eletrodos	-	989803171931	Garras de 5 fios-eletrodos	-
989803171861	Garras de 6 fios-eletrodos	-	989803171961	Garras de 6 fios-eletrodos	-
989803171821	Ganchos de 5 fios-eletrodos	-			
989803171811	Garras de 3 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos	989803171911	Garras de 3 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos
989803171851	Garras de 5 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos	989803171951	Garras de 5 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos

Codificação a cores AAMI			Codificação a cores IEC		
REF	Fios-eletrodos de ECG*	Entrada para SpO ₂	Nº de peça	Fios-eletrodos de ECG*	Entrada para SpO ₂
989803171871	Garras de 6 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos	989803171971	Garras de 6 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos
989803171841	Ganchos de 5 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos			

*Todos os conjuntos de fios-eletrodos de ECG têm 0,85 m de comprimento.

COMPATIBILIDADE

Os cabos e derivações são compatíveis com os monitores MX40 da Philips e qualquer outro monitor/desfibrilador que os liste como um acessório compatível nas Instruções de Uso do produto. Os componentes incompatíveis podem gerar problemas de desempenho.

AVISOS:

- Antes de usar, leia e compreenda todos os avisos listados nas instruções de uso, assim como nas *Instruções de uso do IntelliVue MX40*. Caso contrário, o paciente pode sofrer lesões corporais.
- Não use nenhum cabo ou conjunto de derivações quando a inspeção visual revelar contaminantes líquidos/fiapos nos conectores dos cabos ou outros danos visuais ao cabo.
- Sempre limpe/desinfete os cabos do paciente quando eles forem removidos da embalagem para uso pela primeira vez.
- Consulte as Instruções de Uso do monitor MX40 para obter informações relativas à aplicação correta das derivações/eletrodos que obedeçam ao estabelecido nas normas AAMI ou IEC.
- Se um cabo de paciente incluir um conector de sensor de SpO₂, siga as orientações de utilização do sensor de SpO₂ fornecidas com as Instruções de Uso do mesmo.
- Para evitar causar lesões no paciente, confira se os cabos estão bem posicionados para evitar riscos de entrelaçamento, sufocamento ou estrangulamento.
- O paciente deve ser adequadamente aterrado durante procedimentos de eletrocirurgia para evitar lesões ao paciente/usuário (ou seja, choque elétrico).
- Esses cabos não são adequados para uso em um ambiente de RM que pode criar um potencial para queimaduras do paciente ou medições imprecisas.
- Verifique se o conector do cabo do paciente está conectado de forma correta e segura ao monitor de pacientes MX40. Caso contrário, o resultado pode ser dados fisiológicos incorretos do paciente.
- Ao alternar entre um cabo de paciente de ECG/SpO₂ e o cabo principal, o sensor de SpO₂ deve ser movido separadamente e conectado ao monitor.

CUIDADOS

- As leis federais norte-americanas restringem a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de um médico.
- Não utilize em ambientes excessivamente úmidos ou sob influência massiva de fluidos (p. ex. na chuva).
- Não mergulhe os conectores dos cabos em nenhum tipo de líquido.
- Não autoclave nem use limpadores ultrassônicos no cabo.
- Não limpe contatos elétricos ou conectores de cabos com alvejante.
- A expectativa de vida útil destes produtos é de 18 meses de uso clínico típico.
- Não desconecte o cabo puxando os fios condutores.
- Certifique-se de sempre inspecionar visualmente o cabo antes de conectá-lo ao monitor MX40. Consulte *Inspeção visual antes do uso* abaixo.

INSPEÇÃO VISUAL ANTES DO USO

Antes de conectar qualquer cabo a um paciente ou monitor, inspecione visualmente o estado físico do cabo, a junta do conector e os contatos do conector, conforme as instruções abaixo.

Inspeccionar a condição física do cabo

Antes de conectar qualquer cabo ao paciente ou monitor, faça uma inspeção visual para verificar se o cabo chegou ao fim de sua vida útil. Verifique se há rachaduras, bolhas, descascamentos, fios expostos, conectores danificados e desgaste ou danos similares que possam comprometer leituras precisas ou causar lesões ao paciente/usuário (por exemplo, cortes). Sempre que a inspeção visual revelar que o cabo não é mais adequado para uso contínuo, siga os procedimentos adequados de descarte de produtos (consulte *DESCARTE DE PRODUTOS*).

Inspeccionar a junta do conector do cabo

Antes de conectar um cabo ao monitor MX40, certifique-se visualmente de que a junta ao redor da boca do conector do cabo esteja encaixada corretamente (consulte o gráfico na parte frontal deste documento que mostra o assentamento correto da junta). Se alguma parte da junta da câmara de calibração estiver deslocada ou danificada, **NÃO USE!** Em vez disso, descarte o cabo, pois existe potencial para ocorrer leituras incorretas e/ou lesão ao paciente/usuário.

Inspeccionar os contatos do conector do cabo

Nota: o conector de sensor de SpO_2 de um cabo deve permanecer coberto com sua tampa protetora de bloqueio quando não estiver em uso.

O conector do monitor do cabo possui contatos muito pequenos que devem ser mantidos limpos para estabelecer uma boa conexão entre o cabo e o monitor. Portanto, antes de conectar um cabo ao monitor, confirme visualmente se não há fiapos, umidade ou resíduos dentro do conector do cabo. Se a verificação visual indicar a necessidade de limpar o interior do conector do cabo, siga as etapas abaixo.

Importante! Use as etapas a seguir somente para limpar o interior do conector do cabo MX40. Para limpar as superfícies externas do conector ou do cabo, consulte os procedimentos validados de limpeza do cabo fornecidos no documento *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection (Cuidados, Limpeza e Desinfecção dos Conjuntos de Cabos e Condutores)* que acompanha estas Instruções de uso.

Para limpar o interior do conector MX40 do cabo:

1. Evite que o fluido de limpeza penetre no conector do cabo e tome cuidado para não deslocar a junta que cerca a parte interna do conector.
2. Mantenha a abertura do conector do cabo apontada para baixo, conforme mostrado no gráfico *Limpar pinos do conector* na parte frontal das Instruções de Uso; isso ajuda a evitar que resíduos do limpador se acumulem dentro do conector.
3. Use apenas álcool isopropílico em um pano sem fiapos levemente umedecido ou toalhinhas pré-umedecidas com álcool isopropílico.
4. Limpe delicadamente dentro do conector MX40 do cabo usando movimentos leves.
5. Deixe os pinos do conector secarem naturalmente antes do uso.

CONEXÃO E DESCONEXÃO DO MX40

Conexão: use um movimento de empurrar “reto” entre os conectores como mostrado no gráfico *Conectar cabo* na parte frontal do presente documento. Um leve som de clique significa uma conexão segura.

Desconexão: segure nas laterais do conector e faça um movimento de balançar leve para separar o conector do dispositivo como mostrado no gráfico *Desconectar cabo*.

Cuidado: *para evitar danificar o cabo, NUNCA desconecte segurando ou puxando os fios do conector como mostrado no gráfico Nunca puxe os fios.*

APLICAÇÃO NO PACIENTE

Consulte as Instruções de Uso do monitor MX40 para obter informações relativas à aplicação correta das derivações/eletrodos que obedecem ao estabelecido nas normas AAMI ou IEC.

Consulte as Instruções de Uso do sensor de SpO₂ para a aplicação adequada do paciente em qualquer sensor de SpO₂ sendo conectado a um cabo adaptador de ECG/SpO₂.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS CABOS

Consulte o documento intitulado *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection (Cuidados, Limpeza e Desinfecção dos Conjuntos de Cabos e Condutores)* que acompanha estas Instruções de uso para verificar os agentes e procedimentos aprovados para limpeza/desinfecção. Para reduzir o risco de contaminação cruzada:

- Sempre limpe/desinfete os cabos do paciente quando eles forem removidos da embalagem para uso pela primeira vez.
- Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis antes de aplicá-los em outro paciente.
- Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis aplicados a qualquer paciente, se ficarem visivelmente sujos.

ESTERILIZAÇÃO DO CABO

Todos os produtos de cabos descritos nestas Instruções de uso não devem ser esterilizados.

DESCARTE DE PRODUTOS

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 AMBIENTAIS

As faixas de temperatura e umidade identificadas abaixo devem ser mantidas para todos os produtos de cabos descritos nestas Instruções de Uso. Caso contrário, poderão ocorrer danos ao produto.

Temperatura

- Faixa de temperatura operacional: 0 a +37°C (32 a 99 °F) a 20% de UR a 95% de UR.
- Faixa de temperatura de armazenamento: - 40 a +60°C (- 40 a 140 °F) a 15% de UR a 90% de UR.

Umidade

- Operação mínima: umidade a +50°C; 15% de UR. 24hrs
- Operação máxima: umidade a +40°C; 95% de UR 24hrs

Pressão atmosférica

- Operação: 670 hPa a 1080 hPa
- Armazenamento: 100 hPa a 1080 hPa

INFORMAÇÕES PARA REPETIR O PEDIDO

Os produtos que constam na tabela abaixo possuem marcação CE e estão disponíveis na União Europeia.

REF Número de peça	Descrição
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

PT Instruções de utilização

DOCUMENTO ASSOCIADO

Consulte o documento *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (*Cuidados, limpeza e desinfecção dos cabos e conjunto de derivações*) que acompanha estas Instruções de utilização. Este fornece informações sobre os agentes de limpeza/desinfecção e sobre os procedimentos de limpeza validados para estes cabos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cabos reutilizáveis de ECG + ECG e SPO₂ IntelliVue MX40 da Philips destinam-se à monitorização, registo e geração de alarmes para vários parâmetros fisiológicos de pacientes adultos e pediátricos num ambiente hospitalar e durante o transporte de pacientes no interior de hospitais. Não se destinam a utilização doméstica. Destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde.

Indicações de utilização

Os cabos reutilizáveis de ECG + ECG e SPO₂ IntelliVue MX40 da Philips são indicados para monitorização contínua de sinais cardíacos e de oximetria de pulso para fins de diagnóstico e monitorização. Estes dispositivos estão limitados pelas indicações de utilização do equipamento de monitorização e de diagnóstico ligado. Estes dispositivos destinam-se ao contacto apenas com a pele intacta do paciente.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os cabos reutilizáveis do MX40 estão disponíveis nas configurações de apenas ECG ou ECG/SpO₂, conforme identificado abaixo.

Codificação por cores AAMI			Codificação por cores IEC		
REF	Derivações de ECG*	Conector de SpO ₂	Referência	Derivações de ECG*	Conector de SpO ₂
989803171801	3-lead grabbers	-	989803171901	3-lead grabbers	-
989803171831	5-lead grabbers	-	989803171931	5-lead grabbers	-
989803171861	6-lead grabbers	-	989803171961	6-lead grabbers	-
989803171821	5-lead snaps	-			
989803171811	3-lead grabbers	8-pin female	989803171911	3-lead grabbers	8-pin female
989803171851	5-lead grabbers	8-pin female	989803171951	5-lead grabbers	8-pin female
989803171871	6-lead grabbers	8-pin female	989803171971	6-lead grabbers	8-pin female
989803171841	5-lead snaps	8-pin female			

*Todas as derivações de ECG têm 0,85 m (34 pol.) de comprimento.

COMPATIBILIDADE

Estes cabos e derivações são compatíveis com monitores Philips MX40 e qualquer outro monitor/desfibrilador que os liste como um acessório compatível nas instruções de utilização desse produto. Componentes incompatíveis podem causar problemas de desempenho.

AVISOS

- Antes de utilizar, leia e compreenda todos os avisos listados nestas Instruções de utilização, bem como as *Instruções de utilização do IntelliVue MX40*. Caso contrário, o paciente pode sofrer lesões.
- Não utilize um conjunto de derivações ou cabo se verificar, durante a inspeção visual, que os conectores de cabo apresentam contaminação por líquidos/cotão ou que o cabo apresenta quaisquer outros danos visuais.
- Limpe/desinfete sempre os cabos do paciente quando estes são retirados da embalagem para a primeira utilização.
- Consulte as instruções de utilização do monitor MX40 para obter informações sobre a colocação correta de derivações/eléctrodos, em conformidade com as práticas padrão das normas AAMI ou IEC.
- Se o cabo do paciente incluir um conector do sensor de SpO_2 , siga as instruções de aplicação do sensor fornecidas nas instruções de utilização do sensor de SpO_2 .
- Para evitar lesões no paciente, certifique-se de que os cabos estão posicionados cuidadosamente para evitar emaranhamento, asfixia e estrangulamento.
- O paciente tem de estar devidamente ligado à terra durante procedimentos de electrocirurgia para evitar lesões no paciente/utilizador (ou seja, choques eléctricos).
- Estes cabos não são adequados para utilização em ambientes de RM, uma vez que existe o risco de queimaduras no paciente ou de obtenção de medições imprecisas.
- Certifique-se de que o conector do cabo do paciente está ligado de forma segura e correta ao monitor do paciente MX40. Caso contrário, podem ser medidos dados fisiológicos incorretos do paciente.
- Ao alternar entre um cabo do paciente de ECG/ SpO_2 e o cabo principal, o sensor de SpO_2 tem de ser desligado e, em seguida, ligado em separado ao monitor.

PRECAUÇÕES

- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.
- Não utilize em ambientes excessivamente húmidos ou sujeitos a uma quantidade significativa de fluidos (por exemplo, chuva).
- Não mergulhe os conectores dos cabos em qualquer fluido.
- Não limpe o cabo através de autoclave nem de produtos de limpeza ultrassónicos.
- Não limpe os contactos eléctricos do conector do cabo nem os conectores com lixívia.
- A vida útil prevista destes produtos é de 18 meses com uma utilização clínica típica.
- Não puxe os fios das derivações para desligar um cabo.
- Inspeccione sempre o cabo visualmente antes de o ligar ao monitor MX40. Consulte a secção *Inspeção visual antes da utilização* abaixo.

INSPEÇÃO VISUAL ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de ligar qualquer cabo a um paciente ou monitor, inspecione visualmente o estado geral do cabo, a junta do conector e os contactos do conector de acordo com as instruções abaixo.

Inspeccionar o estado geral do cabo

Antes de ligar qualquer cabo a um paciente ou de o ligar a um monitor, efetue uma inspeção visual para determinar se o cabo atingiu o fim da vida útil. Verifique se existem fissuras, bolhas, descamação, fios expostos, conectores danificados e desgaste ou danos semelhantes que possam comprometer a exatidão das leituras ou provocar lesões no paciente/utilizador (por exemplo, cortes). Sempre que a inspeção visual revelar que um cabo deixou de ser adequado para a utilização contínua, siga os procedimentos de eliminação apropriados do produto (consulte a seção *ELIMINAÇÃO DO PRODUTO*).

Inspeccionar a junta do conector do cabo

Antes de ligar um cabo ao monitor MX40, verifique visualmente se a junta em redor da abertura do conector do cabo está colocada corretamente (consulte a imagem no início deste documento que ilustra a colocação correta da junta). Se qualquer parte da junta estiver deslocada ou danificada, **NÃO UTILIZE!** Em vez disso, elimine o cabo, uma vez que existe a possibilidade de obtenção de resultados incorretos e/ou de lesões no paciente/utilizador.

Inspeccionar os contactos do conector do cabo

Nota: os conectores do sensor de SpO_2 do cabo devem permanecer tapados pelas suas tampas protetoras fixas quando não estão em utilização.

O conector do monitor do cabo tem contactos muito pequenos que têm de ser mantidos limpos para estabelecer uma boa ligação entre o cabo e o monitor. Portanto, antes de ligar um cabo ao monitor, confirme visualmente se não há algodão, humidade nem resíduos dentro do conector do cabo. Se a verificação visual revelar a necessidade de limpar o *interior* do conector do cabo, siga os passos indicados abaixo.

Importante! Execute os seguintes passos apenas para limpar o *interior* do conector do cabo do MX40. Para limpar superfícies exteriores de conectores ou cabos, consulte os procedimentos validados de limpeza de cabos fornecidos no documento *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection (Cuidados, limpeza e desinfeção dos cabos e conjunto de derivações)* que acompanha estas Instruções de utilização.

Para limpar o *interior* do conector do cabo do MX40:

1. Tenha cuidado para evitar a infiltração de fluidos de limpeza no conector e para não deslocar a junta que envolve o interior do conector.
2. Mantenha a abertura do conector do cabo voltada para baixo, conforme apresentado na imagem *Limpar os pinos do conector* no início destas Instruções de utilização; isto ajuda a evitar a acumulação de resíduos de produto de limpeza no interior do conector.
3. Utilize apenas álcool isopropílico num pano que não largue fios ligeiramente humedecido ou um toalhete pré-humedecido com o mesmo.
4. Limpe cuidadosamente o interior do conector do cabo do MX40 com movimentos muito suaves.
5. Deixe os pinos do conector secar ao ar antes de utilizar.

LIGAR E DESLIGAR O MX40

Ligar: efetue um movimento de empurrar em linha reta com os conectores, conforme ilustrado na imagem *Ligar o cabo* no início deste documento. Um pequeno estalido significa uma ligação segura.

Desligar: segure nas partes laterais do conector e utilize um movimento levemente giratório ou oscilante para separar o conector do dispositivo, conforme ilustrado na imagem *Desligar o cabo*.

Cuidado: para evitar danificar um cabo, **NUNCA** desligue ao segurar ou puxar os fios do conector, conforme ilustrado na imagem "*Nunca puxar pelos fios*".

APLICAÇÃO NO PACIENTE

Consulte as instruções de utilização do monitor MX40 para obter informações sobre a colocação correta de elétrodos/derivações de ECG, em conformidade com as práticas padrão das normas AAMI ou IEC.

Consulte as instruções de utilização do sensor de SpO₂ apropriado para obter informações relativas à correta aplicação no paciente de qualquer sensor de SpO₂ ligado a um cabo adaptador para ECG/SpO₂.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO DE CABOS

Consulte o documento com o título *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection (Cuidados, limpeza e desinfecção dos cabos e conjunto de derivações)*, que acompanha estas Instruções de utilização, para obter informações sobre os procedimentos e agentes de limpeza/desinfecção validados. Para reduzir o risco de contaminação cruzada:

- Limpe/desinfete sempre os cabos do paciente quando estes são retirados da embalagem para a primeira utilização.
- Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis antes de os aplicar num paciente diferente.
- Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis que são aplicados em qualquer paciente, caso fiquem visivelmente sujos.

ESTERILIZAÇÃO DOS CABOS

Nenhum dos produtos de cabos descritos nestas Instruções de utilização foi concebido para ser esterilizado.

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

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

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

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

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Os intervalos de temperatura e humidade identificados abaixo têm de ser cumpridos para todos os produtos de cabos, conforme descrito nas presentes Instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer danos no produto.

Temperatura

- Intervalo de temperatura de funcionamento: 0 a +37 °C (32 a 99 °F) com 20% a 95% de HR
- Intervalo de temperatura para armazenamento: -40 °C a +60 °C (-40 °F a 140 °F) com 15% a 90% de HR

Humidade

- Humidade mínima de funcionamento: a +50 °C; 15% de HR 24 h
- Humidade máxima de funcionamento: a +40 °C; 95% de HR 24 h

Pressão atmosférica

- Em funcionamento: 670 hPa a 1080 hPa
- Armazenamento: 100 hPa a 1080 hPa

INFORMAÇÕES PARA NOVAS ENCOMENDAS

Os produtos listados na tabela abaixo têm marcação CE e estão disponíveis na União Europeia.

[REF] Referência	Descrição
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

RO Instrucțiuni de utilizare

DOCUMENT CORELAT

Consultați documentul *Îngrijirea, curățarea și dezinfectarea cablurilor și seturilor de derivații* care însoțește aceste Instrucțiuni de utilizare (IFU). Include agenții validați de curățare/dezinfectare și procedurile de curățare pentru aceste cabluri.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Cablurile Philips IntelliVue MX40 reutilizabile EKG și EKG + SPO₂ sunt destinate monitorizării și înregistrării, precum și generării de alarme legate de parametri fiziologici multipli ai pacienților adulți și pediatrici într-un mediu spitalicesc și în timpul transportului pacienților în spitale. Nu este destinat utilizării la domiciliu. Destinat utilizării de către personalul medical calificat.

Instrucțiuni de utilizare

Cablurile Philips IntelliVue MX40 reutilizabile EKG și EKG + SPO₂ sunt indicate pentru monitorizarea continuă a semnalelor cardiace sau puls-oximetrie, pentru scopuri de diagnosticare și monitorizare. Folosirea acestor dispozitive este limitată de instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de diagnosticare și monitorizare conectat. Aceste dispozitive sunt concepute pentru a interacționa doar cu pielea intactă a pacientului.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Cablurile reutilizabile MX40 sunt disponibile doar în configurațiile EKG sau EKG/SpO₂, prezentate mai jos.

Codificare cu culori AAMI			Codificare cu culori IEC		
REF	Derivații EKG*	Conector SpO ₂	Număr de catalog	Derivații EKG*	Conector SpO ₂
989803171801	3 derivații cu clemă crocodil	-	989803171901	3 derivații cu clemă crocodil	-
989803171831	5 derivații cu clemă crocodil	-	989803171931	5 derivații cu clemă crocodil	-
989803171861	6 derivații cu clemă crocodil	-	989803171961	6 derivații cu clemă crocodil	-
989803171821	5 derivații cu borne	-			
989803171811	3 derivații cu clemă crocodil	8 pini - mamă	989803171911	3 derivații cu clemă crocodil	8 pini - mamă
989803171851	5 derivații cu clemă crocodil	8 pini - mamă	989803171951	5 derivații cu clemă crocodil	8 pini - mamă
989803171871	6 derivații cu clemă crocodil	8 pini - mamă	989803171971	6 derivații cu clemă crocodil	8 pini - mamă

Codificare cu culori AAMI			Codificare cu culori IEC		
REF	Derivații EKG*	Conector SpO ₂	Număr de catalog	Derivații EKG*	Conector SpO ₂
989803171841	5 derivații cu borne	8 pini - mamă			

*Toate derivațiile EKG au 0,85 m (34 in) lungime.

COMPATIBILITATE

Aceste cabluri și derivații sunt compatibile cu monitoare Philips MX40 și orice alt monitor/defibrilator care le include ca accesorii compatibile în instrucțiunile de utilizare proprii. Componentele incompatibile pot cauza probleme de funcționare.

AVERTISMENTE

- Înainte de utilizare, citiți și înțelegeți toate avertismentele enumerate în această Instrucțiune de utilizare, precum și în *Instrucțiunile de utilizare a IntelliVue MX40*. În caz contrar, poate rezulta rănirea pacientului.
- Nu utilizați niciun set de derivații sau cablu atunci când inspecția vizuală identifică contaminanți sub formă de lichid/scame în conectorii cablului sau alte deteriorări vizuale ale cablului.
- Curățați/dezinfectați întotdeauna cablurile pentru pacient atunci când le scoateți din ambalaj pentru prima utilizare.
- Consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc monitorul MX40 pentru informații cu privire la poziționarea corectă a derivațiilor/electrozilor, care să respecte practicile standard AAMI sau IEC.
- În cazul în care cablul pentru pacient include un conector de senzor SpO₂, respectați instrucțiunile de aplicare a senzorului SpO₂ furnizate în instrucțiunile de utilizare a senzorului.
- Pentru a evita rănirea pacientului, asigurați-vă că seturile de derivații sunt poziționate atent pentru a evita încurcarea, ancrasarea și strangularea.
- Împănăntarea trebuie efectuată corect pentru pacient în timpul procedurilor de electrochirurgie pentru a preveni vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului (i.e. șoc electric).
- Aceste cabluri nu sunt potrivite pentru utilizarea într-un mediu IRM care poate genera arsuri pentru pacient sau măsurători inexacte.
- Asigurați-vă că ați introdus corect și în siguranță conectorul cablului pacientului în monitorul de pacient MX40. În caz contrar, pot apărea date incorecte ale pacientului.
- Atunci când treceți de la cablul de pacient EKG/SpO₂ la cablul principal, senzorul SpO₂ trebuie îndepărtat separat și conectat la monitor.

ATENȚIONĂRI

- Legislația federală (a Statelor Unite) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui profesionist din domeniul medical.
- Nu utilizați în medii cu umiditate excesivă sau sub acțiunea masivă a unor fluide (de ex., ploaie).
- Nu introduceți conectorii cablului în lichid.
- Nu sterilizați în autoclavă și nu utilizați dispozitive de curățare cu ultrasunete pe cablu.
- Nu curățați contactele electrice ale conectorului cablului sau conectorii cu înălțitor.
- Durata de funcționare preconizată pentru aceste produse este de 18 luni de utilizare clinică normală.
- Nu deconectați un cablu prin tragerea firelor derivațiilor.
- Asigurați-vă că inspecți vizual cablul întotdeauna înainte de conectarea la monitorul MX40. Consultați *Inspecție vizuală înainte de utilizare* de mai jos.

INSPECȚIE VIZUALĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE

Înainte de atașarea oricărui cablu la un pacient sau un monitor, inspectați vizual condiția fizică a cablului, garniturii conectorului și contactelor conectorului, conform instrucțiunii de mai jos.

Inspectați condiția fizică a cablului

Înainte de atașarea oricărui cablu la un pacient sau un monitor, efectuați o inspecție vizuală pentru a determina dacă termenul de valabilitate al cablului este depășit. Verificați dacă există fisuri, umflături, dezlipiri, fire expuse, conectori deteriorați și semne similare de uzură sau deteriorare care ar putea compromite citirile precise sau ar putea cauza vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului (de ex. tăieturi). Dacă o inspecție vizuală determină că un cablu nu mai este potrivit pentru utilizare, urmați procedurile corespunzătoare de eliminare a produsului (consultați *ELIMINAREA PRODUSULUI*).

Inspectați garnitura conectorului cablului

Înainte de conectarea cablului la monitorul MX40, asigurați-vă în mod vizual că garnitura din jurul gurii conectorului cablului este amplasată corect (consultați graficul de la începutul acestui document, care arată amplasarea corectă a garniturii). Dacă orice parte a garniturii este desprinsă sau deteriorată **NU UTILIZAȚI!** În schimb, aruncați cablul, deoarece există potențial pentru măsurători incorecte și/sau vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului.

Inspectați contactele conectorului cablului

Notă: acoperiți întotdeauna orice conector al senzorului SpO_2 cu capacul de protecție fixat atunci când nu îl utilizați.

Conectorul pentru monitor al cablului are contacte foarte mici care trebuie păstrate curate pentru a putea stabili o conexiune bună între cablu și monitor. Prin urmare, înainte de conectarea unui cablu la un monitor, confirmați vizual că nu există scame, umezeală sau reziduuri în conectorul cablului. Dacă inspecția vizuală indică necesitatea de a curăța *interiorul* conectorului cablului, urmați pașii de mai jos.

Important! Parcurgeți pașii de mai jos doar pentru curățarea *interiorului* conectorului MX40 al cablului. Pentru curățarea suprafețelor externe ale conectorului sau cablului, consultați procedurile de curățare a cablului validate din documentul *Îngrijirea, curățarea și dezinfectarea cablurilor și seturilor de derivații* care însoțește aceste Instrucțiuni de utilizare.

Pentru curățarea *interiorului* conectorului MX40 al cablului:

1. Împiedicați scurgerea lichidului de curățare în conectorul cablului și aveți grijă să nu desprindeți garnitura din jurul interiorului conectorului.
2. Păstrați deschiderea conectorului cablului orientată în jos, după cum se arată în graficul *Curățarea pinilor conectorilor* de la începutul acestor Instrucțiuni de utilizare; acest lucru ajută la prevenirea depunerii de reziduuri de agent de curățare în conector.
3. Utilizați numai alcool izopropilic pe o lavetă care nu lasă scame, ușor umezită sau șervețele umede cu alcool izopropilic.
4. Ștergeți cu grijă interiorul conectorului MX40 al cablului, folosind mișcări ușoare.
5. Lăsați pinii conectorului să se usuce la aer înainte de utilizare.

CONECTAREA ȘI DECONECTAREA MX40

Conectarea: utilizați o mișcare de împingere „directă” între conectori, așa cum se arată în graficul *Conectarea cablului* de la începutul acestui document. Un sunet ușor de clic înseamnă o conexiune securizată.

Deconectarea: Apucați părțile laterale ale conectorului și utilizați o mișcare ușoară de pivotare sau rotire pentru a separa conectorul de dispozitiv, așa cum se arată în graficul *Deconectarea cablului*.

Atenție: Pentru a evita deteriorarea cablului, **NICIODATĂ** nu îl deconectați ținând sau trăgând de firele conectorilor așa cum se arată în graficul *Nu trageți niciodată firele*.

APLICAREA PE PACIENT

Consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc monitorul MX40 pentru informații cu privire la poziționarea corectă a derivațiilor/electrozilor EKG, care să respecte practicile standard AAMI sau IEC.

Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare senzorului SpO₂ pentru aplicarea corespunzătoare pe pacient a oricărui senzor SpO₂ conectat la un cablu adaptor ECG/SpO₂.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA CABLURILOR

Consultați documentul *Îngrijirea, curățarea și dezinfectarea cablurilor și seturilor de derivații* care însoțește aceste Instrucțiuni de utilizare pentru agenții și procedurile validate de curățare/dezinfectare. Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată:

- Curățați/dezinfectați întotdeauna cablurile pentru pacient atunci când le scoateți din ambalaj pentru prima utilizare.
- Curățați/dezinfectați cablurile reutilizabile înainte de aplicarea pe un alt pacient.
- Curățați/dezinfectați cablurile reutilizabile aplicate pe orice pacient, dacă acestea sunt vizibil murdare.

STERILIZAREA CABLURILOR

Toate cablurile descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare nu sunt concepute pentru sterilizare.

ELIMINAREA PRODUSULUI

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Orice incident grav corelat cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei Philips și autorității competente din statul membru al Spațiului Economic European (SEE) în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, inclusiv Elveția și Turcia.

SPECIFICAȚII REFERITOARE LA MEDIUL ÎNCONJURĂTOR

Intervalele de temperatură și umiditate identificate mai jos trebuie să fie menținute pentru toate cablurile descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare. În caz contrar, poate apărea deteriorarea produsului.

Temperatură

- Interval de temperatură de operare: 0 - +37 °C (32 - 99 °F) la 20% până la 95% umiditate relativă.
- Interval de temperatură de depozitare: între -40 și +60 °C (-40 și 140 °F) la 15 % până la 90 % umiditate relativă.

Umiditate

- Operare minimă: umiditate la +50 °C; 15% umiditate relativă. 24 de ore
- Operare maximă: umiditate la +40 °C; 95% umiditate relativă. 24 de ore

Presiune atmosferică

- Funcționare: 670 hPa - 1080 hPa
- Depozitare: 100 hPa - 1080 hPa

INFORMAȚII DESPRE REÎNNOIREA COMENZII

Produsele listate în tabelul de mai jos au marcaj CE și sunt disponibile în Uniunea Europeană.

[REF] Număr de catalog	Descriere
989803171801	CABLU EKG CU 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, TELE
989803171831	CABLU EKG CU 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, TELE
989803171861	CABLU EKG CU 6 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, TELE
989803171821	CABLU EKG CU 5 DERIVAȚII, CLEMĂ, AAMI, TELE
989803171811	CABLU EKG CU 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	CABLU EKG CU 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	CABLU EKG CU 6 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	CABLU EKG CU 5 DERIVAȚII, CLEMĂ, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	CABLU EKG CU 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, TELE
989803171931	CABLU EKG CU 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, TELE
989803171961	CABLU EKG CU 6 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, TELE
989803171911	CABLU EKG CU 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC + SPO2, TELE
989803171951	CABLU EKG CU 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC + SPO2, TELE
989803171971	CABLU EKG CU 6 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC+SPO2, TELE

СВЯЗАННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

См. документ *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Кабели и электродные кабели — уход, чистка и дезинфекция), прилагаемый к настоящей инструкции по эксплуатации. Он содержит сведения об одобренных для данных кабелей чистящих/дезинфицирующих средствах и процедурах чистки.

НАЗНАЧЕНИЕ

Многоразовые кабели ЭКГ и ЭКГ + SpO₂ для мониторов Philips IntelliVue MX40 предназначены для мониторинга и регистрации различных физиологических параметров взрослых пациентов и детей, а также подачи сигналов тревоги по этим параметрам в условиях медицинского учреждения и во время транспортировки пациентов в пределах медицинского учреждения. Не предназначено для использования в домашних условиях. Устройство предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению

Многоразовые кабели ЭКГ и ЭКГ + SpO₂ для мониторов Philips IntelliVue MX40 предназначены для непрерывного отслеживания кардиосигналов и пульсоксиметрии с целью диагностики и мониторинга. Данные устройства должны использоваться в соответствии с показаниями к применению подключенного оборудования для мониторинга и диагностики. Они предназначены для взаимодействия только с неповрежденной кожей пациента.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Многоразовые кабели для мониторов MX40 доступны в конфигурациях «только ЭКГ» или «ЭКГ + SpO₂», указанных ниже.

Цветовая кодировка AAMI			Цветовая кодировка IEC		
REF	Электродные кабели ЭКГ*	Разъем SpO ₂	Номер по каталогу	Электродные кабели ЭКГ*	Разъем SpO ₂
989803171801	3-проводные с зажимами	-	989803171901	3-проводные с зажимами	-
989803171831	5-проводные с зажимами	-	989803171931	5-проводные с зажимами	-
989803171861	6-проводные с зажимами	-	989803171961	6-проводные с зажимами	-
989803171821	5-проводные с защелками	-			
989803171811	3-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой	989803171911	3-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой
989803171851	5-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой	989803171951	5-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой

Цветовая кодировка AAMI			Цветовая кодировка IEC		
REF	Электродные кабели ЭКГ*	Разъем SpO ₂	Номер по каталогу	Электродные кабели ЭКГ*	Разъем SpO ₂
989803171871	6-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой	989803171971	6-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой
989803171841	5-проводные с защелками	8-контактный гнездовой			

*Все электродные кабели ЭКГ имеют длину 0,85 м.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Данные кабели и электродные кабели совместимы с мониторами Philips MX40 и любыми другими мониторами/дефибрилляторами при условии, что они указаны в списке совместимых принадлежностей в инструкции по эксплуатации соответствующего устройства. Использование несовместимых компонентов может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предостережениями, перечисленными в данной инструкции по эксплуатации, а также в инструкции по эксплуатации монитора IntelliVue MX40. В противном случае возможно травмирование пациента.
- Ни в коем случае не используйте кабель или электродный кабель, если их осмотр выявляет наличие жидкости/волокон ткани в разъемах либо другие видимые следы повреждения кабеля.
- В обязательном порядке выполняйте чистку/дезинфекцию кабелей пациента при их первом извлечении из упаковки.
- Сведения о надлежащем размещении электродов/электродных кабелей в соответствии со стандартом AAMI или IEC см. в инструкции по эксплуатации монитора MX40.
- Если кабель пациента включает разъем для датчика SpO₂, следуйте указаниям по наложению датчика, приведенным в инструкции по эксплуатации датчика SpO₂.
- Во избежание травмирования пациента убедитесь в том, что кабели расположены таким образом, чтобы исключить возможность обвития и удушья пациента.
- Во время электрохирургических процедур пациент должен быть надлежащим образом заземлен во избежание травмирования (т. е. поражения электрическим током) пациента или пользователя.
- Данные кабели не предназначены для использования в условиях МРТ, поскольку использование в таких условиях может привести к ожогам пациента или неточным измерениям.
- Убедитесь в том, что разъем кабеля пациента правильно и надежно подключен к монитору пациента MX40. В противном случае возможно получение неверных данных физиологических параметров пациента.
- При отключении кабеля ЭКГ/SpO₂ и подключении магистрального кабеля датчик SpO₂ необходимо отсоединить от кабеля и отдельно подключить к монитору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
- Не используйте изделие в условиях повышенной влажности или при воздействии на него большого количества жидкости (например, под дождем).
- Не погружайте разъемы кабеля в какую-либо жидкость.
- Запрещается подвергать кабель автоклавному или ультразвуковой чистке.
- Не используйте для чистки электрических контактов разъема кабеля или разъемов отбеливающее средство.
- Ожидаемый срок службы данных изделий составляет 18 месяцев при стандартном использовании в клинических условиях.

- Не тяните за провода отведенные при отсоединении кабеля.
- В обязательном порядке осматривайте кабель, прежде чем подсоединять его к монитору MX40; см. раздел *Визуальный осмотр перед использованием* ниже.

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Прежде чем подсоединять какой-либо кабель к пациенту или монитору, осмотрите кабель с целью проверить его состояние, а также состояние уплотнительной прокладки и контактов разъема в соответствии с указаниями ниже.

Проверка состояния кабеля

Прежде чем подсоединять какой-либо кабель к пациенту или монитору, выполните его визуальный осмотр и убедитесь, что срок службы кабеля не истек. Проверьте наличие трещин, вздутий, отслоений, открытых проводов, поврежденных разъемов или аналогичных повреждений и следов износа, которые могут повлиять на точность измерений или привести к травмированию пациента или пользователя (например, порезы). Если осмотр выявляет непригодность кабеля к дальнейшему использованию, следуйте соответствующим процедурам по утилизации изделия (см. раздел *УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ*).

Проверка уплотнительной прокладки разъема кабеля

Перед подключением кабеля к монитору MX40 убедитесь, что уплотнительная прокладка вокруг входного отверстия разъема кабеля установлена должным образом (см. рисунок в начале настоящего документа, на котором показано правильное положение прокладки). Если какая-либо часть уплотнительной прокладки отделена или повреждена, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство! В этом случае кабель следует утилизировать, поскольку существует вероятность получения неверных показаний и/или травмирования пациента/пользователя.

Проверка контактов разъема кабеля

Примечание. Когда датчик кабеля SrO_2 не используется, закрывайте разъем датчика привязным защитным колпачком.

Разъем кабеля, подключаемый к монитору, имеет очень маленькие контакты, которые необходимо содержать в чистоте для обеспечения надежного соединения между кабелем и монитором. Поэтому перед подключением кабеля к монитору убедитесь, что в разьеме кабеля отсутствуют волокна ткани, влага или видимые следы каких-либо веществ. Если визуальный осмотр выявляет необходимость чистки *внутренней части* разъема кабеля, выполните следующие действия.

Важно! Данная процедура применима только к чистке *внутренней части* разъема кабеля MX40. Одобренные процедуры чистки внешних поверхностей разъема и кабеля см. в документе *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection (Кабели и электродные кабели — уход, чистка и дезинфекция)*, прилагаемом к настоящей инструкции по эксплуатации.

Чтобы очистить *внутреннюю часть* разъема кабеля MX40, выполните следующие действия.

1. Избегайте попадания жидкости в разъем кабеля и не смещайте уплотнительную прокладку, расположенную внутри разъема.
2. Держите разъем кабеля отверстием вниз, как показано на рисунке *Чистка контактов разъема* в начале данной инструкции по эксплуатации, во избежание скопления остатков чистящего средства внутри разъема.
3. Используйте для чистки только безворсовую тканевую салфетку, слегка смоченную изопропиловым спиртом, или пропитанные изопропиловым спиртом влажные салфетки.
4. Осторожными движениями протрите изнутри разъем кабеля MX40.
5. Дайте контактам разъема высохнуть на воздухе перед использованием.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ MX40

Подсоединение: надавливающим движением установите соединение между разъемами, как показано на рисунке *Подсоединение кабеля* в начале настоящего документа.

Надежность соединения подтверждается слабым щелчком.

Отсоединение: ухватитесь за разъем с обеих сторон и, слегка двигая его из стороны в сторону, отсоедините разъем от устройства, как показано на рисунке *Отсоединение кабеля*.

Внимание! Во избежание повреждения кабеля при его отсоединении **НИКОГДА** не тяните за провода, как показано на рисунке «Запрещается тянуть за провода».

НАЛОЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТА

Сведения о надлежащем размещении электродов/электродных кабелей ЭКГ в соответствии со стандартом AAMI или IEC см. в инструкции по эксплуатации монитора MX40.

Сведения о правильном наложении датчика SpO_2 , подключенного к кабелю-адаптеру ЭКГ/ SpO_2 , см. в инструкции по эксплуатации соответствующего датчика SpO_2 .

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КАБЕЛЕЙ

Сведения об одобренных процедурах и чистящих/дезинфицирующих средствах см. в документе *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection (Кабели и электродные кабели — уход, чистка и дезинфекция)*, прилагаемом к настоящей инструкции по эксплуатации. Для снижения риска перекрестного заражения выполните следующие действия.

- В обязательном порядке выполняйте чистку/дезинфекцию кабелей пациента при их первом извлечении из упаковки.
- Выполняйте чистку/дезинфекцию многоцветных кабелей перед использованием для другого пациента.
- При наличии видимых загрязнений очищайте/дезинфицируйте многоцветные кабели, которые накладываются на пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ КАБЕЛЕЙ

Все кабели, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации, не подлежат стерилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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 государства-члена Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), включая Швейцарию и Турцию, в котором находится пользователь и/или пациент.

ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Указанные ниже диапазоны температуры и влажности должны поддерживаться для всех кабелей, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации. В противном случае возможно повреждение изделия.

Температура

- Диапазон рабочих температур: от 0 до +37 °C при относительной влажности 20–95%
- Диапазон температур при хранении: от -40 до +60 °C при относительной влажности 15–90%

Влажность

- Минимальная относительная влажность в рабочих условиях: 15% при температуре +50 °C; 24 ч
- Максимальная относительная влажность в рабочих условиях: 95% при температуре +40 °C; 24 ч

Атмосферное давление

- Эксплуатация: 670–1080 гПа
- Хранение: 100–1080 гПа

СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА

Изделия, перечисленные в таблице ниже, имеют маркировку CE и доступны на территории Европейского союза.

REF Номер по каталогу	Описание
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

SK Návod na použitie

SÚVISIACI DOKUMENT

Prečítajte si dokument *Káble a súpravy zvodov – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia*, ktorý sa dodáva s týmto návodom na použitie. Dokument uvádza overené čistiace a dezinfekčné prostriedky a postupy čistenia pre tieto káblkové produkty.

URČENÉ POUŽITIE

Opakovane použiteľné káble Philips IntelliVue MX40 na a EKG + SPO₂ sú určené na monitorovanie, záznam a generovanie alarmov rôznych fyziologických parametrov dospelých a detí v nemocniciach a počas prepravy pacientov v nemocniciach. Nie je určené na domáce použitie. Môžu používať iba profesionálni zdravotníci.

Indikácie na použitie

Opakovane použiteľné káble Philips IntelliVue MX40 na EKG a EKG + SPO₂ sú určené na nepretržité monitorovanie srdcových signálov a na pulznú oxymetriu na diagnostické aj monitorovacie účely. Použitie týchto zariadení je obmedzené indikáciami na použitie pripojeného monitorovacieho a diagnostického zariadenia. Tieto zariadenia sú určené len na kontakt s neporušenou pokožkou pacienta.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

POPISY PRODUKTOV

Opakovane použiteľné káble MX40 sú dostupné v konfigurácii iba na EKG alebo na EKG/SpO₂, ako je uvedené nižšie.

Farebné označenie podľa AAMI			Farebné označenie podľa IEC		
REF	Zvody EKG*	Konektor SpO ₂	Číslo komponentu	Zvody EKG*	Konektor SpO ₂
989803171801	3 zvody, krokosvorky	-	989803171901	3 zvody, krokosvorky	-
989803171831	5 zvodov, krokosvorky	-	989803171931	5 zvodov, krokosvorky	-
989803171861	6 zvodov, krokosvorky	-	989803171961	6 zvodov, krokosvorky	-
989803171821	5 zvodov, patentka	-			
989803171811	3 zvody, krokosvorky	8 kolíkov, objímka	989803171911	3 zvody, krokosvorky	8 kolíkov, objímka
989803171851	5 zvodov, krokosvorky	8 kolíkov, objímka	989803171951	5 zvodov, krokosvorky	8 kolíkov, objímka
989803171871	6 zvodov, krokosvorky	8 kolíkov, objímka	989803171971	6 zvodov, krokosvorky	8 kolíkov, objímka

Farebné označenie podľa AAMI			Farebné označenie podľa IEC		
REF	Zvody EKG*	Konektor SpO ₂	Číslo komponentu	Zvody EKG*	Konektor SpO ₂
989803171841	5 zvodov, patentka	8 kolíkov, objímka			

*Všetky zvody EKG sú dlhé 0,85 m (34 palcov).

KOMPATIBILITA

Tieto káble a zvody sú kompatibilné s monitormi Philips MX40 a s akýmkoľvek iným monitorom/defibrilátorom, pre ktorý sú uvedené ako kompatibilné príslušenstvo v príslušnom návode na použitie. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť problémy s výkonom.

VÝSTRAHY

- Pred použitím si prečítajte a oboznámte sa so všetkými výstrahami uvedenými v tomto návode na použitie, ako aj v *návode na použitie prístroja IntelliVue MX40*. V opačnom prípade hrozí riziko zranenia pacienta.
- Žiadnu súpravu zvodov ani kábel nepoužívajte, ak vizuálna kontrola odhalí kontamináciu tekutinami alebo vláknami, prípadne iné zjavné poškodenie kábla.
- Keď pacientske káble vyberiete z balenia na prvé použitie, vždy ich vyčistite a vydezinfikujte.
- Informácie o správnom umiestnení zvodov/elektrod EKG v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na použitie monitora MX40.
- Ak má pacientsky kábel aj konektor snímača SpO₂, postupujte podľa pokynov na aplikáciu snímača SpO₂, ktoré nájdete v návode na použitie snímača.
- Zaisťujte, aby boli súpravy zvodov starostlivo umiestnené a predišlo sa tak ich zamotaniu, poraneniu, uduseniu a škrteniu pacienta.
- Pacient musí byť počas elektrochirurgických procedúr správne uzemnený, aby nedošlo k zraneniu pacienta alebo používateľa (t. j. k úrazu elektrickým prúdom).
- Tieto káble nie sú vhodné na použitie v prostredí MR, ktoré by mohlo potenciálne spôsobiť popáleniny pacienta alebo nesprávne nameranie hodnôt.
- Skontrolujte, či je konektor pacientskeho kábla správne a bezpečne pripojený k pacientskemu monitoru MX40. V opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnym výsledným fyziologickým údajom o pacientovi.
- Pri prepínaní medzi pacientskym káblom EKG/SpO₂ a hlavným káblom sa musí snímač SpO₂ premiestniť osobitne a pripojiť sa k monitoru.

VAROVANIA

- Podľa federálneho zákona Spojených štátov je možné toto zariadenie predávať iba lekárom alebo na základe objednávky lekára.
- Nepoužívajte v nadmerne vlhkom prostredí alebo v prípade, ak má byť vystavený silnému vplyvu kvapalín (napr. dážď).
- Konektory kábla neponárajte do žiadnej kvapaliny.
- Na káble nepoužívajte autoklávanie ani ultrazvukové čistiace zariadenia.
- Nečistite elektrické kontakty konektora kábla ani konektory bieliadlom.
- Očakávaná životnosť týchto produktov je 18 mesiacov pri zvyčajnom klinickom používaní.
- Neodpájajte kábel ťahaním za vodiče zvodov.
- Pred pripojením kábla k monitoru MX40 ho vždy vizuálne skontrolujte, pozrite časť *Vizuálna kontrola pred použitím* uvedenú nižšie.

VIZUÁLNA KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pred pripojením akéhokoľvek kábla k pacientovi alebo monitoru vizuálne skontrolujte fyzický stav kábla, tesnenie kalibračnej komory konektora a kontakty konektora podľa pokynov nižšie.

Skontrolujte fyzický stav kábla

Pred pripojením akéhokoľvek kábla k pacientovi alebo monitoru vykonajte vizuálnu kontrolu, aby ste zistili, či kábel nedosiahol koniec životnosti. Skontrolujte, či sa na ňom nenachádzajú praskliny, vypukliny, exponované drôty, poškodené konektory a podobné známky opotrebovania alebo poškodenia, ktoré by mohlo viesť k narušeniu presnosti nameraných hodnôt alebo spôsobiť zranenie pacienta či používateľa (napr. rezné rany). Vždy, keď vizuálna kontrola odhalí, že kábel už nie je vhodný na ďalšie používanie, postupujte podľa príslušných procedúr likvidácie produktu (pozrite časť *LIKVIDÁCIA PRODUKTU*).

Skontrolujte tesnenie kalibračnej komory konektora kábla

Pred pripojením kábla k monitoru MX40 vizuálne skontrolujte, či je tesnenie kalibračnej komory okolo ústia konektora kábla správne nasadené (pozrite si obrázok v prednej časti tohto dokumentu, ktorý znázorňuje správne nasadenie tesnenia). **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je nejaká časť tesnenia uvoľnená alebo poškodená! Kábel v takomto prípade zlikvidujte, pretože môže dôjsť k nesprávnemu nameraniu hodnôt, prípadne k zraneniu pacienta alebo používateľa.

Skontrolujte kontakty konektora kábla

Poznámka: Keď nepoužívate konektor pre snímač SpO_2 , vždy ho prikryte pripojeným ochranným krytom.

Konektor kábla monitora má veľmi malé kontakty, ktoré sa musia udržiavať čisté, aby sa zabezpečilo dobré spojenie medzi káblom a monitorom. Pred pripojením kábla k monitoru preto pohľadom skontrolujte, či sa vnútri konektora kábla nenachádzajú vlákna, vlhkosť alebo rezíduum. Ak vizuálna kontrola ukáže, že je potrebné vyčistiť **vnútro** konektora kábla, postupujte podľa návodu nižšie.

Dôležité! Nasledujúci návod používajte iba na čistenie **vnútra** konektora kábla MX40. Na vyčistenie konektora alebo vonkajších povrchov kábla si preštudujte overené postupy čistenia kábla uvedené v dokumente *Káble a súpravy zvodov – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia*, ktorý sa dodáva s týmto návodom na použitie. Čistenie **vnútra** konektora kábla MX40:

1. Nedopustite, aby čistiaca tekutina presiakla do konektora kábla, a dávajte pozor, aby ste neposunuli tesnenie kalibračnej komory, ktoré obklopuje vnútro konektora.
2. Udržiavajte otvor konektora kábla smerom nadol, ako je znázornené na obrázku *Čistenie kolíkov konektora* v prednej časti tohto návodu na použitie, keďže to pomáha zabrániť nahromadeniu zvyškov čistiacieho prostriedku vnútri konektora.
3. Používajte iba izopropylalkohol na mierne navlhčenej tkanine nezanechávajúcej vlákna alebo utierku vopred navlhčenú izopropylalkoholom.
4. Veľmi jemne utrite vnútro každého konektora kábla MX40.
5. Pred použitím nechajte kolíky konektora voľne vyschnúť.

PRIPÁJANIE A ODPÁJANIE SYSTÉMU MX40

Pripájanie: Použite nasúvací pohyb medzi konektormi tak, ako je zobrazené na obrázku *Pripojenie kábla* na začiatku tohto dokumentu. Jemný zvuk kliknutia znamená bezpečné pripojenie.

Odpájanie: Uchopte konektor na bokoch a miernym otáčavým alebo kolísavým pohybom odpojte konektor zo zariadenia tak, ako je znázornené na obrázku *Odpojenie kábla*.

Výstraha: Pri odpájaní **NIKDY** nechyťajte ani neťahajte vodiče konektora tak, ako je znázornené na obrázku *Nikdy neťahajte vodiče*, aby nedošlo k poškodeniu kábla.

APLIKÁCIA U PACIENTA

Informácie o správnom umiestnení zvodov/elektrod EKG v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na použitie monitora MX40.

Preštudujte si návod na použitie príslušného snímača SpO₂ s informáciami o správnej aplikácii akéhokoľvek snímača SpO₂ pripojeného ku káblu adaptéra EKG/SpO₂ u pacienta.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA KÁBLA

Prečítajte si dokument s názvom *Káble a súpravy zvodov – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia*, ktorý sa dodáva s týmto návodom na použitie a obsahuje informácie o overených čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch a postupoch. Zníženie nebezpečenstva krížovej kontaminácie:

- Keď pacientske káble vyberiete z balenia na prvé použitie, vždy ich vyčistite a vydezinfikujete.
- Snímač pred aplikáciou na iného pacienta vyčistite a vydezinfikujete.
- Vyčistite a dezinfikujte opakovane použiteľné káble, ktoré sa aplikujú na akéhokoľvek pacienta, ak sú viditeľne znečistené.

STERILIZÁCIA KÁBLOV

Žiadne z káblových produktov uvedených v tomto návode na použitie nie sú určené na sterilizáciu.

LIKVIDÁCIA PRODUKTU

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.

ŠPECIFIKÁCIE OKOLITÉHO PROSTREDIA

Teplota a vlhkosť uvedené nižšie sa musia udržiavať pre všetky káblové produkty opísané v tomto návode na použitie. Inak môže dôjsť k poškodeniu produktu.

Teplotný

- Rozsah prevádzkovej teploty: 0 až +37 °C (32 až 99 °F) pri relatívnej vlhkosti 20 % až 95 %
- Rozsah teploty pri skladovaní: -40 až +60 °C (-40 až 140 °F) pri relatívnej vlhkosti 15 % až 90 %

Vlhkosť

- Minimálna prevádzková vlhkosť: pri +50 °C, relatívna vlhkosť 15 % 24 h
- Maximálna prevádzková vlhkosť: pri +40 °C, relatívna vlhkosť 95 % 24 h

Atmosférický tlak

- Prevádzkový: 670 hPa až 1080 hPa
- Pri skladovaní: 100 hPa až 1080 hPa

INFORMÁCIE O OPÄTOVNOM OBJEDNÁVANÍ

Produkty uvedené v tabuľke nižšie majú označenie CE a sú dostupné v Európskej únii.

REF Číslo dielu	Popis
989803171801	EKG, 3-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI, TELE
989803171831	EKG, 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI, TELE
989803171861	EKG, 6-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI, TELE
989803171821	EKG, 5-ZVODOVÉ, PRÍCHYTKY, AAMI, TELE
989803171811	EKG, 3-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	EKG 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	EKG 6-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	EKG 5-ZVODOVÉ, PRÍCHYTKY, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	EKG 3-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC, TELE
989803171931	EKG 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC, TELE
989803171961	EKG 6-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC, TELE
989803171911	EKG 3-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC + SPO2, TELE
989803171951	EKG 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC + SPO2, TELE
989803171971	EKG 6-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC+SPO2, TELE

SL Navodila za uporabo

POVEZAN DOKUMENT

Glejte dokument *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection (Nega, čiščenje in razkuževanje kablov in kompletov kablov elektrod)*, ki je priložen tem navodilom za uporabo. Navaja odobrena čistilna sredstva/razkužila in čistilne postopke za te kable.

PREDVIDENA UPORABA

Kabli za EKG in SPO₂ za večkratno uporabo Philips Intellivue MX40 so namenjeni spremljanju in beleženju več fizioloških parametrov pri odraslih in otrocih ter sprožanju alarmov zanje v bolnišničnem okolju in med premeščanjem pacientov znotraj bolnišnice. Pripomoček ni namenjen uporabi na domu. Pripomoček je namenjen strokovnim zdravstvenim delavcem.

Indikacije za uporabo

Kabli za EKG in EKG + SPO₂ za večkratno uporabo Philips IntelliVue MX40 so indicirani za neprekinjeno spremljanje srčnih signalov in pulzne oksimetrije za namene diagnostike in spremljanja. Uporaba teh pripomočkov je odvisna od indikacij za uporabo priklopljene opreme za spremljanje in diagnostiko. Ti pripomočki se lahko uporabljajo samo na nepoškodovani koži pacienta.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

OPIS IZDELKOV

Kabli MX40 za večkratno uporabo so na voljo v dveh konfiguracijah: samo za EKG ali za EKG/SpO₂, kot je navedeno spodaj.

Barvno kodiranje AAMI			Barvno kodiranje IEC		
REF	Kabli elektrod za EKG*	Konektor za SpO ₂	Številka dela	Kabli elektrod za EKG*	Konektor za SpO ₂
989803171801	3-žilni z objemkami	-	989803171901	3-žilni z objemkami	-
989803171831	5-žilni z objemkami	-	989803171931	5-žilni z objemkami	-
989803171861	6-žilni z objemkami	-	989803171961	6-žilni z objemkami	-
989803171821	5-žilni s pritiskalci	-			
989803171811	3-žilni z objemkami	8-pinski ženski	989803171911	3-žilni z objemkami	8-pinski ženski
989803171851	5-žilni z objemkami	8-pinski ženski	989803171951	5-žilni z objemkami	8-pinski ženski
989803171871	6-žilni z objemkami	8-pinski ženski	989803171971	6-žilni z objemkami	8-pinski ženski
989803171841	5-žilni s pritiskalci	8-pinski ženski			

* Vsi kabli elektrod za EKG so dolgi 0,85 m (34 palcev).

ZDRUŽLJIVOST

Kabli in kabli elektrod so združljivi z monitorji Philips MX40 in vsemi drugimi monitorji/defibrilatorji, ki imajo v svojih navodilih za uporabo te kable navedene kot dodatno opremo. Nezdružljivi deli lahko povzročijo težave v delovanju.

OPOZORILA

- Pred uporabo preberite tudi vsa opozorila, navedena v teh navodilih za uporabo in v *navodilih za uporabo pripomočka IntelliVue MX40*, in se prepričajte, da jih razumete. Sicer lahko pride do poškodb pacienta.
- Komplet kablov elektrod ali drugih kablov ne uporabite, če pri pregledu opazite tekočino/vlakna v konektorjih kablov ali druge vidne poškodbe kablov.
- Kable za pacienta vedno očistite/razkužite, ko jih pred prvo uporabo vzamete iz embalaže.
- V navodilih za uporabo monitorja MX40 poiščite podatke o ustrezni postavitvi kablov elektrod/elektrod, ki je v skladu s standardnimi praksami AAMI ali IEC.
- Če ima kabel za pacienta tudi konektor za senzor SpO₂, upoštevajte navodila za namestitve senzorja, ki so podana v navodilih za uporabo senzorja SpO₂.
- Da bi preprečili poškodbe pacienta, bodite pri nameščanju kablov pozorni, da se ne zapletejo in se ne morejo oviti okrog pacienta ali ga dušiti.
- Med elektrokirurškimi postopki mora biti pacient pravilno ozemljen, da ne pride do poškodb pacienta/uporabnika (tj. električnega udara).
- Ti kabli niso primerni za uporabo v okolju MRI, saj lahko pride do opeklin pacienta ali netočnih meritev.
- Bodite pozorni, da je konektor kabla pacienta pravilno in trdno priključen na bolniški monitor MX40. Sicer lahko pride do napak v fizioloških podatkih o pacientu.
- Ko preklapljate med kablom za EKG/SpO₂ za pacienta in oklopljenim kablom, morate senzor SpO₂ odklopiti in ga nato posebej priključiti na monitor.

POZOR

- V ZDA zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po njihovem naročilu.
- Ne uporabljajte v izjemno vlažnem okolju ali ob prisotnosti večjih količin tekočin (npr. v dežju).
- Konektorjev kablov ne potopite v nobeno tekočino.
- Kablov ne avtoklavirajte in ne uporabljajte ultrazvočnih čistilnikov.
- Električnih kontaktov konektorjev kablov ali konektorjev ne čistite z belilom.
- Pričakovana življenjska doba teh izdelkov pri običajni klinični uporabi je 18 mesecev.
- Kabla ne odklopite tako, da vlečete za kable elektrod.
- Pred priklopom na monitor MX40 vedno natančno preglejte kabel. Glejte *Pregled pred uporabo* spodaj.

PREGLED PRED UPORABO

Pred priklopom kablov na pacienta ali monitor natančno preglejte fizično stanje kabla, tesnilo konektorja in kontakte konektorjev, kot je navedeno spodaj.

Preglejte fizično stanje kabla

Pred priklopom kabla na pacienta ali monitor ga preglejte, da se prepričate, ali je kabel še primeren za uporabo ali je dotrajan. Bodite pozorni na razpoke, mehurčke, odstopanja, vidne žice, poškodovane konektorje in podobne znake obrabe ali poškodb, ki bi lahko vplivale na natančne meritve ali povzročile poškodbe pacienta/uporabnika (npr. ureznine). Če pri pregledu opazite, da kabel ni več primeren za nadaljnjo uporabo, upoštevajte ustrezne postopke za odstranitev izdelka (glejte razdelek *ODSTRANITEV IZDELKA*).

Preglejte tesnilo konektorja kabla

Pred priklopom kabla na monitor MX40 natančno preglejte tesnilo ob vhodu konektorja kabla in se prepričajte, da je pravilno nameščeno (glejte sliko na začetku tega dokumenta, na kateri je prikazana pravilna namestitve tesnila). Če kateri koli del tesnila ni na svojem mestu ali je poškodovan, **GA NE UPORABLJAJTE!** Kabel s poškodovanim tesnilom zavržite, saj lahko pride do napačnih odčitkov in/ali poškodb pacienta/uporabnika.

Preglejte kontakte konektorja kabla

Opomba: konektor kabla za senzor SpO₂ mora biti vedno pokrit s pritrjenim zaščitnim pokrovčkom, ko se ne uporablja.

Konektor kabla za monitor ima zelo majhne kontakte, ki morajo biti čisti, da se lahko vzpostavi dobra povezava med kablom in monitorjem. Zato se pred priklopom kabla na monitor vizualno prepričajte, da v konektorju kabla ni vlaken, vlage ali ostankov. Če po pregledu ugotovite, da je potrebno očistiti *notranjost* konektorja kabla, izvedite korake v nadaljevanju.

Pomembno! Pri čiščenju *notranjosti* konektorja kabla za MX40 izvedite samo naslednje korake. Za čiščenje konektorja ali zunanjih površin kabla glejte odobrene postopke za čiščenje kablov, ki so navedeni v dokumentu *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Nega, čiščenje in razkuževanje kablov in kompletov kablov elektrod), ki je priložen tem navodilom za uporabo.

Čiščenje *notranjosti* konektorja kabla za MX40:

1. Pazite, da tekočina za čiščenje ne teče v konektor in da ne premaknete tesnila, ki obdaja notranjost konektorja.
2. Odprtina konektorja kabla mora biti obrnjena navzdol, kot je prikazano na sliki *Očistite pine konektorja* na začetku teh navodil za uporabo; to namreč pomaga preprečiti nabiranje ostankov čistila v konektorju.
3. Uporabljajte samo izopropilni alkohol na rahlo navlaženi krpi, ki ne pušča vlaken, ali alkoholne robčke, predhodno navlažene z izopropilnim alkoholom.
4. Z rahlimi potegi nežno obrišite notranjost konektorja kabla za MX40.
5. Pred uporabo kabla počakajte, da se pini konektorjev posušijo na zraku.

PRIKLOP IN ODKLOP MONITORJA MX40

Priklop: konektor kabla potisnite naravnost naprej v drug konektor, kot je prikazano na sliki *Priklopite kabel* na začetku tega dokumenta. Če zaslišite rahel "klik", to pomeni, da sta dela trdno priklopljena.

Odklop: primite obe strani konektorja in z rahlimi gibi v različne smeri razrahljajte stik ter konektor ločite od pripomočka, kot je prikazano na sliki *Odklopite kabel*.

Pozor: da ne poškodujete kabla, ga **NIKOLI** ne odklopite tako, da držite ali vlečete za kable elektrod konektorja, kot je prikazano na sliki *"Ne vlečite za kable elektrod"*.

NAMESTITEV NA PACIENTA

V navodilih za uporabo monitorja MX40 poiščite podatke o ustrezni namestitvi kablov elektrod/elektrod za EKG, ki je v skladu s standardnimi praksami AAMI ali IEC.

V navodilih za uporabo ustreznega senzorja SpO₂ poiščite navodila za pravilno namestitev morebitnega senzorja SpO₂ na pacienta, če je senzor priklopljen na adapterski kabel za EKG/SpO₂.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE KABLOV

Za odobrena čistila/razkužila ter postopke čiščenja in razkuževanja glejte dokument z naslovom *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Nega, čiščenje in razkuževanje kablov in kompletov kablov elektrod), ki je priložen tem navodilom za uporabo. Za zmanjšanje tveganja navzkrižne kontaminacije upoštevajte naslednje:

- Kable za pacienta vedno očistite/razkužite, ko jih pred prvo uporabo vzamete iz embalaže.
- Očistite/razkužite kable za večkratno uporabo, preden ga namestite na drugega pacienta.
- Če se kabli za večkratno uporabo, ki so nameščeni na katerega koli pacienta, vidno umažejo, jih očistite/razkužite.

STERILIZACIJA KABLOV

Ne sterilizirajte kablov, opisanih v teh navodilih za uporabo.

ODSTRANITEV IZDELKA

Pri tem upoštevajte navodila za odstranitev 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.

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

Spodaj navedene razpone temperature in vlažnosti je treba ohranjati za vse kable, opisane v teh navodilih za uporabo. Sicer se lahko izdelek poškoduje.

Temperatura

- Temperaturni razpon pri uporabi: od 0 do +37 °C (od 32 do 99 °F) pri 20- do 95-odstotni relativni vlažnosti
- Temperaturni razpon za shranjevanje: od -40 do +60 °C (od -40 do 140 °F) pri 15- do 90-odstotni relativni vlažnosti

Vlažnost

- Najnižja delovna vlažnost: pri +50 °C; 15-odstotna relativna vlažnost, 24 ur
- Najvišja delovna vlažnost: pri +40 °C; 95-odstotna relativna vlažnost, 24 ur

Atmosferski tlak

- Pri uporabi: od 670 do 1080 hPa
- Pri shranjevanju: od 100 do 1080 hPa

PODATKI ZA PONAROČANJE

Izdelki, navedeni v spodnji tabeli, imajo oznako CE in so na voljo v Evropski uniji.

REF Številka dela	Opis
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

SR – Uputstvo za upotrebu

SRODNI DOKUMENT

Pogledajte prateći dokument *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Kablovi i kompleti vodova – Nega, čišćenje i dezinfekcija) za ovo uputstvo za upotrebu. On sadrži informacije o odobrenim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i odobrenim procedurama za pomenute kablove.

PREDVIĐENA NAMENA

Philips Intellivue MX40 višekratni EKG kablovi i kablovi za EKG + SPO₂ namenjeni su za nadzor, beleženje i generisanje alarma za više fizioloških parametara odraslih i pedijatrijskih pacijenata u bolničkom okruženju, kao i tokom transporta pacijenata u okviru bolnica. Nije namenjeno za kućnu upotrebu. Smeju da koriste medicinska lica.

Indikacije za upotrebu

Philips IntelliVue MX40 višekratni EKG kablovi i kablovi za EKG + SPO₂ namenjeni su za neprekidno nadgledanje srčanih signala i pulsnu oksimetriju u dijagnostičke i nadzorne svrhe. Korišćenje ovih uređaja je ograničeno indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor i dijagnostiku. Ovi uređaji su namenjeni da stupaju u dodir isključivo sa netaknutom kožom pacijenta.

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

OPISE PROIZVODA

Višekratni kablovi za MX40 dostupni su isključivo u dolenađenim konfiguracijama: samo za EKG ili EKG/SpO₂.

Kodirano bojom na osnovu AAMI standarda			Kodirano bojom na osnovu IEC standarda		
REF	Vodovi EKG-a*	SpO ₂ priključak	Kataloški broj	Vodovi EKG-a*	SpO ₂ priključak
989803171801	Hvataljke s 3 voda	-	989803171901	Hvataljke s 3 voda	-
989803171831	Hvataljke s 5 vodova	-	989803171931	Hvataljke s 5 vodova	-
989803171861	Hvataljke sa 6 vodova	-	989803171961	Hvataljke sa 6 vodova	-
989803171821	Spone s 5 vodova	-			
989803171811	Hvataljke s 3 voda	Ženski priključak s 8 iglica	989803171911	Hvataljke s 3 voda	Ženski priključak s 8 iglica
989803171851	Hvataljke s 5 vodova	Ženski priključak s 8 iglica	989803171951	Hvataljke s 5 vodova	Ženski priključak s 8 iglica
989803171871	Hvataljke sa 6 vodova	Ženski priključak s 8 iglica	989803171971	Hvataljke sa 6 vodova	Ženski priključak s 8 iglica

Kodirano bojama na osnovu AAMI standarda			Kodirano bojama na osnovu IEC standarda		
REF	Vodovi EKG-a*	SpO ₂ priključak	Kataloški broj	Vodovi EKG-a*	SpO ₂ priključak
989803171841	Spone s 5 vodova	Ženski priključak s 8 iglica			

*Svi vodovi EKG-a dugački su 0,85 m (34 inča).

KOMPATIBILNOST

Ovi kablovi i vodovi kompatibilni su sa Philips uređajima za nadzor MX40 i svim drugim uređajima za nadzor/defibrilatorima za koje su navedeni kao kompatibilna dodatna oprema u uputstvu za upotrebu tog proizvoda. Nekompatibilne komponente mogu da izazovu probleme sa performansama.

UPOZORENJA

- Pre upotrebe, pročitajte i usvojite sva upozorenja navedena u ovom Uputstvu za upotrebu, kao i u *Uputstvu za upotrebu uređaja IntelliVue MX40*. U suprotnom može da dođe do povrede pacijenta.
- Ne koristite komplet vodova ili kabl ako pregledom utvrdite da postoje kontaminirajuće supstance u vidu tečnosti/dlačica u priključcima kablova ili pak druga oštećenja kabla.
- Uvek očistite/dezinfikujte kablove za pacijenta kada ih prvi put izvadite iz pakovanja radi upotrebe.
- Informacije o pravilnom postavljanju vodova/elektroda u skladu sa AAMI standardom ili IEC praksom potražite u uputstvu za upotrebu uređaja za nadzor MX40.
- Ako je uz kabl za pacijenta isporučen priključak za SpO₂ senzor, pratite uputstva za primenu senzora navedena u uputstvu za upotrebu senzora za SpO₂.
- Da biste izbegli povredu pacijenta, pobrinite se za to da elektrode budu pravilno postavljene da ne bi došlo do uplitanja, gušenja i davljenja.
- Pacijent mora da bude pravilno uzemljen tokom elektrohirurških procedura kako bi se sprečilo povređivanje pacijenta/korisnika (npr. usled strujnog udara).
- Ovi kablovi nisu pogodni za upotrebu u MRI okruženju jer može postojati rizik od opekotina kod pacijenta ili netačnih merenja.
- Pobrinite se za to da priključak kabla za pacijenta bude pravilno i čvrsto priključen u monitor za pacijenta MX40. U suprotnom može da dođe do pogrešnog očitavanja fizioloških podataka pacijenta.
- Prilikom prebacivanja između kabla za pacijenta za EKG/SpO₂ i spojnog kabla, senzor za SpO₂ mora da se otkači i zasebno priključi na uređaj za nadzor.

MERE OPREZA

- Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo zdravstvenim radnicima ili po njihovom nalogu.
- Ne koristite u izuzetno vlažnim uslovima ili pod velikim uticajem tečnosti (npr. kiše).
- Nemojte uranjati priključke kabla ni u kakve tečnosti.
- Nemojte koristiti ultrazvučno čišćenje i nemojte sterilisati kabl u autoklavu.
- Električne kontakte ili priključke kabla nemojte čistiti izbeljivačem.
- Očekivani radni vek ovih proizvoda je 18 meseci pri uobičajenoj kliničkoj upotrebi.
- Nemojte iskopčavati kabl tako što ćete povlačiti žice voda.

- Obavezno uvek pregledajte kabl pre njegovog priključivanja na uređaj za nadzor MX40. Pogledajte odeljak *Vizuelna provera pre upotrebe* u nastavku.

VIZUELNA PROVERA PRE UPOTREBE

Pre priključivanja bilo kog kabla na pacijenta ili uređaj za nadzor, pregledajte fizičko stanje kabla, zaptivač priključka i kontakte priključka u skladu sa dolenađenim uputstvima.

Pregled fizičkog stanja kabla

Pre priključivanja bilo kog kabla na pacijenta ili uređaj za nadzor, pregledajte kabl i proverite da li je istekao njegov radni vek. Pregledajte da li postoje naprsline, nabori, oguljeni delovi, ogoljene žice, oštećeni priključci i slične naznake pohabanosti ili oštećenja koja mogu da izazovu pogrešna očitavanja ili povrede pacijenta/korisnika (npr. posekotine). Kad god se vizuelnim pregledom utvrdi da kabl više nije pogodan za neprekidnu upotrebu, pratite odgovarajuće procedure za odlaganje proizvoda (videti odeljak *ODLAGANJE PROIZVODA*).

Pregled zaptivača priključka kabla

Pre priključivanja kabla na uređaj za nadzor MX40, proverite da li je zaptivač koji okružuje otvor priključka kabla pravilno postavljen (videti sliku na prvoj strani dokumenta koja prikazuje pravilnu postavku zaptivača). Ako je bilo koji deo zaptivke izmešten ili oštećen, **NEMOJTE DA KORISTITE!** Bacite kabl jer postoji mogućnost pogrešnog očitavanja i/ili povrede pacijenta/korisnika.

Pregled kontakata priključka kabla

Napomena: Priključak senzora za SpO_2 za kabl treba da ostane prekriven sa povezanim zaštitnim poklopcem kada se ne koristi.

Priključak kabla za uređaj za nadzor ima veoma male kontakte koji moraju biti čisti radi uspostavljanja dobre veze između kabla i uređaja za nadzor. Stoga se uverite da nema dlačica, vlage ili ostataka unutar priključka kabla pre povezivanja kabla za uređajem za nadzor. Ako vizuelnim pregledom utvrdite da treba očistiti *unutrašnjost* priključka kabla, pratite korake u nastavku.

Važno! Pratite sledeće korake za čišćenje isključivo *unutrašnjosti* priključka kabla MX40. Za čišćenje priključka ili spoljnih površina kabla pogledajte odobrene procedure za čišćenje kabla u pratećem dokumentu *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Kablovi i kompleti vodova – Nega, čišćenje i dezinfekcija) za ovo uputstvo za upotrebu.

Čišćenje *unutrašnjosti* priključka kabla MX40:

1. Sprečite da tečnost za čišćenje prođe u priključak kabla i vodite računa da ne izmestite zaptivač koji okružuje unutrašnjost priključka.
2. Držite otvor priključka kabla okrenut nadole kao što prikazuje slika *Čišćenje iglica priključka* na prvoj strani ovog uputstva za upotrebu. To npr. pomaže da se spreči nagomilavanje ostataka sredstva za čišćenje unutar priključka.
3. Koristite isključivo izopropil-alkohol na blago navlaženoj krpi koja ne ostavlja dlačice ili maramice prethodno navlažene izopropil-alkoholom.
4. Nežno obrišite unutrašnjost priključka kabla MX40 veoma blagim pokretima.
5. Sačekajte da se pinovi priključka osuše na vazduhu pre korišćenja.

PRIKLJUČIVANJE I ISKOPČAVANJE UREĐAJA ZA NADZOR MX40

Priključivanje: Direktno gurnite priključke kao što je prikazano na slici *Priključivanje kabela* na prednjoj strani ovog dokumenta. Tiho škljocanje ukazuje na čvrsto povezivanje.

Iskopčavanje: Uхватите боčne стране прикључка и благим окретањем или лјуљањем раздвојите прикључак од уређаја, као што приказује слика *Iskopčajte kabl*.

Oprez: *Da biste izbegli oštećenje kabela, NIKADA nemojte iskopčavati držeći ili povlačeći žice priključka, kao što je prikazano na slici Nemojte vući žice.*

PRIMENA NA PACIJENTIMA

Informacije o pravilnom postavljanju EKG vodova/elektroda u skladu sa AAMI standardom ili IEC praksom potražite u uputstvu za upotrebu uređaja za nadzor MX40.

Informacije o pravilnom postavljanju na pacijenta bilo kog senzora za SpO₂ koji se povezuje sa kablom adaptera za EKG/SpO₂ potražite u uputstvu za upotrebu odgovarajućeg senzora za SpO₂.

ČIŠĆENJE I DEZINFЕКЦИЈА КАБЛА

Pogledajte prateći dokument *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection (Kablovi i kompleti vodova – Nega, čišćenje i dezinfekcija)* za ovo uputstvo za upotrebu za informacije o odobrenim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i odobrene procedure. Da bi se smanjio rizik od unakrsne kontaminacije:

- Uvek očistite/dezinfikujte kablove za pacijenta kada ih prvi put izvadite iz pakovanja radi upotrebe.
- Očistite/dezinfikujte višekratne kablove pre nego što ih primenite na drugom pacijentu.
- Očistite/dezinfikujte višekratne kablove koje postavljate na pacijenta ako vidite da je zaprljan.

STERILIZACIЈА КАБЛОВА

Nijedan kabl opisan u ovom uputstvu za upotrebu nije predviđen da se sterilise.

ODLAGANJE PROIZVODA

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

PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA

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

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Dolenavedeni opsezi temperature i vlažnosti moraju se održavati za sve kablove opisane u ovom uputstvu za upotrebu. U suprotnom može doći do oštećenja proizvoda.

Ograničenje

- Opseg radne temperature: od 0 do +37 °C pri 20%–95% relativne vlažnosti
- Opseg temperature za skladištenje: od -40 do +60 °C pri 15%–90% relativne vlažnosti

Vlažnost

- Minimalna radna: vlažnost pri +50 °C; 15% relativne vlažnosti u roku od 24 sata
- Maksimalna radna: vlažnost pri +40 °C; 95% relativne vlažnosti u roku od 24 sata

Atmosferski pritisak

- Radni: 670 hPa–1080 hPa
- Za skladištenje: 100 hPa–1080 hPa

INFORMACIJE O PONOVOJ NARUDŽBI

Proizvodi navedeni u tabeli ispod nose CE oznaku i dostupni su u Evropskoj uniji.

REF Broj dela	Opis
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

SV – Bruksanvisning

ASSOCIERADE DOKUMENT

Se dokumentet *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Skötsel, rengöring och desinfektion av kablar och elektrodkablar) som medföljer den här bruksanvisningen. Det innehåller information om godkända rengörings- och desinfektionsmedel och rengöringsprocedurer för dessa kabelprodukter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Philips IntelliVue MX40 återanvändbara EKG- och EKG+SpO₂-kablar är avsedda för övervakning och registrering av och för generering av larm för flera fysiologiska parametrar hos vuxna och pediatrika patienter i sjukhusmiljö och vid patienttransport inom sjukhus. Inte avsedd för hemmabruk. Avsedd för användning av utbildad sjukvårdspersonal.

Användningsindikationer

Philips IntelliVue MX40 återanvändbara EKG-och EKG+SpO₂-kablar är indicerade för kontinuerlig övervakning av hjärtsignaler och pulsoximetri i både diagnostik- och övervakningssyfte. Enheterna begränsas av användningsindikationerna för den anslutna övervaknings- och diagnostikutrustningen. Dessa enheter är endast avsedda att interagera med patienters oskadade hud.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

PRODUKTBESKRIVNINGAR

De återanvändbara MX40-kablarna finns tillgängliga i konfigurationerna Endast EKG eller EKG/SpO₂ enligt nedan.

AAMI-färgkodade			IEC-färgkodade		
REF	EKG-avledningar*	SpO ₂ -anslutning	Artikelnummer	EKG-avledningar*	SpO ₂ -anslutning
989803171801	3 avledningar, klämmor	-	989803171901	3 avledningar, klämmor	-
989803171831	5 avledningar, klämmor	-	989803171931	5 avledningar, klämmor	-
989803171861	6 avledningar, klämmor	-	989803171961	6 avledningar, klämmor	-
989803171821	5 avledningar, tryckknappar	-			
989803171811	3 avledningar, klämmor	8 stift, hona	989803171911	3 avledningar, klämmor	8 stift, hona
989803171851	5 avledningar, klämmor	8 stift, hona	989803171951	5 avledningar, klämmor	8 stift, hona
989803171871	6 avledningar, klämmor	8 stift, hona	989803171971	6 avledningar, klämmor	8 stift, hona

AAMI-färgkodade			IEC-färgkodade		
REF	EKG-avledningar*	SpO ₂ -anslutning	Artikelnummer	EKG-avledningar*	SpO ₂ -anslutning
989803171841	5 avledningar, tryckknappar	8 stift, hona			

*Alla EKG-avledningar är 0,85 m långa.

KOMPATIBILITET

De här kablarna och avledningarna är kompatibla med Philips MX40-monitorer och alla andra monitorer/defibrillatorer i vilkas bruksanvisning de anges som kompatibla tillbehör. Inkompatibla komponenter kan försämra prestandan.

VARNINGAR

- Läs och förstå alla varningar som anges i den här bruksanvisningen samt i *bruksanvisningen till IntelliVue MX40*. Annars kan patientskador uppstå.
- Använd inte elektrod kabeln eller kabeln om du upptäcker vätska/ludd i kabelanslutningarna eller annan synlig kabelskada.
- Rengör/desinficera alltid patientkablarna när de tas ut ur förpackningen inför första användningen.
- Se bruksanvisningen till MX40-monitorn för att få information om hur avledningar/elektroder placeras på ett korrekt sätt i enlighet med fastställda AAMI- eller IEC-riktlinjer.
- Om patientkabeln har en SpO₂-givaranslutning följer du appliceringsanvisningarna i bruksanvisningen till SpO₂-givaren.
- För att undvika patientskada, kontrollera att elektrod kablarna är noggrant placerade för att undvika trassel och risk för kvävning eller strypning.
- Patienten måste vara ordentligt jordad under diatermi för att förhindra skada på patient och användare (dvs. elektriska stötar).
- Dessa kablar är inte lämpliga för att användas i en MR-miljö då det finns risk för patientbrännskador och felaktiga mätningar.
- Se till att adaptorns/patientkabelns anslutning är korrekt och säkert ansluten till MX40 patientmonitor. Annars kan det resultera i felaktiga fysiologiska parametrar från patienten.
- När du byter mellan en EKG/SpO₂-patientkabel och mellankabeln måste SpO₂-givaren flyttas separat och anslutas till monitorn.

VIKTIGT

- Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.
- Får ej användas i överdrivet fuktiga miljöer eller med mycket vätska (till exempel utomhus när det regnar).
- Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska.
- Autoklavera inte kabeln eller använd ultraljudsrengöringsmedel på den.
- Rengör inte kabelanslutningens elektriska kontakter eller anslutningar med blekmedel.
- Förväntad livslängd för dessa produkter är 18 månader vid normal klinisk användning.
- Koppla inte bort en kabel genom att dra i avledningskablarna.
- Kontrollera alltid kabeln visuellt innan du ansluter den till MX40-monitorn. Se *Visuell inspektion före användning* nedan.

VISUELL INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Innan en kabel ansluts till en patient eller monitor ska du visuellt inspektera kabelns skick, anslutningspackning och anslutningskontakter enligt anvisningarna nedan.

Kontrollera kabelns skick

Innan du ansluter en kabel till en patient eller monitor ska du utföra en visuell inspektion för att avgöra om kabeln har nått slutet av sin livslängd. Kontrollera om det finns sprickor, bubblor, avskalning, exponerade ledningar, skadade kontakter eller liknande slitage eller skador som kan leda till att avläsningarna blir felaktiga eller att patienten eller användaren skadas (t.ex. får skärskador). När det genom visuell inspektion uppdagas att en kabel inte längre är lämplig att använda följer du relevant produktkasseringsprocedur (se *PRODUKTKASSERING*).

Kontrollera kabelanslutningens packning

Innan en kabel ansluts till MX40-monitorn ska du visuellt kontrollera att packningen som omger kabelanslutningens mynning sitter ordentligt (se bilden på framsidan av det här dokumentet som visar hur packningen ska sitta). ANVÄND INTE om någon del av packningen har lossnat eller skadats! Kassera kabeln i stället eftersom det finns risk för felaktig mätning eller skada på patient eller användare.

Kontrollera kabelanslutningens kontakter

Obs! Skydda alltid SpO_2 -givarens kontaktuttag med dess kabelförsedda skyddshuv när givaren inte används.

Kabelns monitoranslutning har mycket små kontakter som måste hållas rena för att en god anslutning mellan kabel och monitor ska kunna upprättas. Innan en kabel ansluts till monitorn ska du därför visuellt kontrollera att det inte finns ludd, fukt eller skräp i kabelanslutningen. Om det under den visuella kontrollen uppdagas att *insidan* av kabelanslutningen behöver rengöras följer du stegen nedan.

Viktigt! *Insidan* av kabelns MX40-anslutning måste rengöras enligt följande steg. Information om hur du rengör anslutningens och kabelns externa kontaktytor finns i de validerade procedurerna för kabelrengöring i dokumentet *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Skötsel, rengöring och desinfektion av kablar och elektrodkablar) som medföljer den här bruksanvisningen.

Så här rengörs *insidan* av kabelns MX40-anslutning:

1. Förhindra att rengöringsvätska sipprar in i kabelanslutningen och var försiktig så att du inte rubbar packningen som omger anslutningens insida.
2. Håll kabelanslutningens öppning riktad nedåt enligt bilden *Rengör kontaktstift* framtill i den här bruksanvisningen. Detta förhindrar att rester av rengöringsmedlet ansamlas inuti anslutningen.
3. Använd isopropylalkohol på en lätt fuktad luddfri trasa eller en förfuktad isopropylalkoholservett, inget annat.
4. Torka försiktigt *insidan* av kabelns MX40-anslutning med mycket lätta rörelser.
5. Låt kontaktstiften lufttorka före användning.

ANSLUTA OCH KOPPLA BORT MX40

Ansluta: Sätt ihop anslutningarna med ett rakt tryck, se bilden som visar *anslutning av kablar* i början av det här dokumentet. Ett klickande ljud innebär att anslutningen sitter fast ordentligt.

Koppla bort: Fatta tag i anslutningens sidor och vicka eller gunga lätt på den för att lossa den från enheten, se bilden som visar *bortkoppling av kablar*.

Viktigt: För att inte skada kabeln ska den **ALDRIG** kopplas bort genom att hållas eller dras på det sätt som visas på bilden *Dra aldrig i kablar*.

PATIENTAPPLICERING

Se bruksanvisningen till MX40-monitorn för att få information om hur EKG-avledningar och -elektroder placeras på ett korrekt sätt i enlighet med fastställda AAMI- eller IEC-riktlinjer.

Se bruksanvisningen till SpO₂-givaren för att få information om korrekt patientapplicering av den SpO₂-givare som ska anslutas till en EKG/SpO₂-adapterkabel.

KABELRENGÖRING OCH -DESINFEKTION

Information om validerade rengörings- och desinfektionsmedel och -procedurer finns i dokumentet *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection (Skötsel, rengöring och desinfektion av kablar och elektrodkablar)* som medföljer den här bruksanvisningen. Så här minskas risken för korskontaminering:

- Rengör/desinficera alltid patientkablar när de tas ut ur förpackningen inför första användningen.
- Rengör/desinficera återanvändbara kablar innan du fäster dem på en annan patient.
- Rengör/desinficera återanvändbara kablar som används på patienter när de blir synbart smutsiga.

KABELSTERILISERING

Inte alla kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen är avsedda att steriliseras.

PRODUKTKASSERING

Följ godkända metoder för kassering av medicinskt avfall som anges av sjukvårdsinrättningen eller lokala föreskrifter.

INCIDENTRAPPORTERING

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna utrustning ska rapporteras till Philips och behörig myndighet i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Schweiz och Turkiet där användaren och/eller patienten befinner sig.

MILJÖSPECIFIKATIONER

De temperatur-, luftfuktighets- och atmosfärstrycksområden som anges nedan måste upprätthållas för alla kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen. Annars kan produktskada uppstå.

Temperatur

- Temperaturområde vid drift: 0–37 °C i 20–95 % relativ luftfuktighet
- Temperaturområde vid förvaring: -40–60 °C i 15–90 % relativ luftfuktighet

Luftfuktighet

- Lägsta vid drift: vid 50 °C, 15 % relativ luftfuktighet per 24 timmar
- Högsta vid drift: vid 40 °C, 95 % relativ luftfuktighet per 24 timmar

Atmosfärstryck

- Drift: 670–1 080 hPa
- Förvaring: 100–1 080 hPa

OMBESTÄLLNINGSPÅSLIST

Produkterna i tabellen nedan är CE-märkta och tillgängliga i EU.

REF Artikelnummer	Beskrivning
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

TR Kullanım Talimatları

İLGİLİ BELGE

Bu Kullanım Talimatları (IFU) ile birlikte verilen **Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection** (Kabloların ve Derivasyon Setlerinin Bakımı, Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu) belgesine bakın. Belgede, bu kablo ürünlerine yönelik onaylanmış temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ile temizleme prosedürleri verilmiştir.

KULLANIM AMACI

Philips IntelliVue MX40 Yeniden Kullanılabilir EKG ve EKG + SPO₂ Kabloları, bir hastane ortamında ve hastanın hastane içinde nakli sırasında, yetişkin ve pediyatrik hastalara yönelik birden fazla fizyolojik parametrenin izlenmesi, kaydedilmesi ve bunlarla ilgili alarm oluşturulması için kullanılır. Evde kullanıma uygun değildir. Sağlık personeli tarafından kullanıma uygundur.

Kullanım Endikasyonları

Philips IntelliVue MX40 Yeniden Kullanılabilir EKG ve EKG + SPO₂ Kabloları, hem tanı hem de izleme amaçlı olarak kalp sinyallerinin ve puls oksimetresinin sürekli izlemesi için endikedir. Bu cihazlar, bağlı izleme ve tanılama ekipmanının kullanım endikasyonları ile sınırlandırılmıştır. Bu cihazlar, yalnızca hastanın sağlam cildinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

ÜRÜN AÇIKLAMALARI

MX40 Yeniden Kullanılabilir Kablolar, aşağıda belirtildiği üzere yalnızca EKG veya EKG/SpO₂ yapılandırılmalarında kullanılabilir.

AAMI Renk Kodlu			IEC Renk Kodlu		
REF	EKG Derivasyonları*	SpO ₂ Konnektörü	Parça Numarası	EKG Derivasyonları*	SpO ₂ Konnektörü
989803171801	3 derivasyonlu kavramalı	-	989803171901	3 derivasyonlu kavramalı	-
989803171831	5 derivasyonlu kavramalı	-	989803171931	5 derivasyonlu kavramalı	-
989803171861	6 derivasyonlu kavramalı	-	989803171961	6 derivasyonlu kavramalı	-
989803171821	5 derivasyonlu çiftçitli	-			
989803171811	3 derivasyonlu kavramalı	8 pimli dişi	989803171911	3 derivasyonlu kavramalı	8 pimli dişi
989803171851	5 derivasyonlu kavramalı	8 pimli dişi	989803171951	5 derivasyonlu kavramalı	8 pimli dişi

AAMI Renk Kodlu			IEC Renk Kodlu		
REF	EKG Derivasyonları*	SpO ₂ Konnektörü	Parça Numarası	EKG Derivasyonları*	SpO ₂ Konnektörü
989803171871	6 derivasyonlu kavramalı	8 pimli dişi	989803171971	6 derivasyonlu kavramalı	8 pimli dişi
989803171841	5 derivasyonlu çıtçıtlı	8 pimli dişi			

*Tüm EKG derivasyonları 0,85 m (34 inç) uzunluğundadır.

UYUMLULUK

Bu kablolar ve derivasyonlar, Philips MX40 monitörleri ve bunların ürünün Kullanım Talimatları'nda uyumlu bir aksesuar olarak listelendiği diğer tüm monitörler/defibrilatörler ile uyumludur. Uyumlu olmayan bileşenler, performans sorunlarına neden olabilir.

UYARILAR

- Kullanmadan önce bu Kullanım Talimatları ve *IntelliVue MX40 Kullanım Talimatları*'nda belirtilen tüm uyarıları okuyun ve anlayın. Aksi takdirde hasta yaralanabilir.
- Görsel inceleme sonucunda kablo konnektörlerinde sıvı/tiftik kontaminantlar veya gözle görülür başka bir kablo hasarı tespit edilirse derivasyon setini veya kabloyu kullanmayı bırakın.
- Hasta kablolarını, ilk kullanımı için ambalajlarından çıkarıldığında mutlaka temizleyin/dezenfekte edin.
- Standart AAMI veya IEC uygulamalarıyla uyumlu, doğru derivasyon/elektrot yerleşimiyle ilgili bilgi almak için MX40 monitörü Kullanım Talimatları'na bakın.
- Hasta kablosunda SpO₂ sensörü konnektörü varsa SpO₂ sensörünün Kullanım Talimatları'nda belirtilen sensör uygulama talimatlarını takip edin.
- Hastanın yaralanmaması için kabloların dolaşma, tıkanma ve boğulmayı önleyecek şekilde dikkatlice konumlandırıldığından emin olun.
- Hastanın/kullanıcının yaralanmasını önlemek için (elektrik çarpması) elektrocerrahi prosedürleri sırasında hasta uygun şekilde topraklanmalıdır.
- Bu kablolar, hastada yanıklara veya hatalı ölçüm sonuçlarına neden olabileceğinden MRI ortamında kullanıma uygun değildir.
- Hasta kablosu konnektörünün MX40 hasta monitörüne doğru ve güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun. Aksi takdirde hastanın fizyolojik verileri yanlış gösterilebilir.
- EKG/SpO₂ hasta kablosu ve ana kablo arasında geçiş yaparken SpO₂ sensörü çıkarılıp monitöre ayrı olarak bağlanmalıdır.

DİKKAT İBARELERİ

- ABD Federal Kanunları, bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satılmasına izin verir.
- Aşırı ıslak veya yoğun sıvı etkisinin olduğu ortamlarda (örn. yağmur) kullanmayın.
- Kablo konnektörlerini herhangi bir sıvıya daldırmayın.
- Kablo üzerinde otoklav uygulamayın veya ultrasonik temizlik maddeleri kullanmayın.
- Kablo konnektörü elektrik kontaklarını veya konnektörleri çamaşır suyuyla temizlemeyin.
- Bu ürünlerin, tipik klinik kullanımda beklenen kullanım ömrü 18 aydır.
- Bir kabloyu derivasyon uçlarından çekerek çıkarmayın.
- Kabloyu MX40 monitörüne bağlamadan önce görsel olarak incelediğinizden mutlaka emin olun; aşağıdaki *Kullanım Öncesinde Görsel İnceleme* bölümüne bakın.

KULLANIM ÖNCESİNDE GÖRSEL İNCELEME

Bir hastaya veya monitöre kablo bağlamadan önce kablonun fiziksel durumunu, konnektör contasını ve konnektör temas noktalarını aşağıdaki talimatlar doğrultusunda görsel olarak inceleyin.

Kablonun Fiziksel Durumunu İnceleme

Bir hastaya veya monitöre kablo bağlamadan önce kablonun kullanım ömrünün sonuna ulaşmış olup olmadığını belirlemek için ürünü görsel olarak inceleyin. Hatalı okuma değerlerine veya hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabilecek (örn. kesikler) çatlak, kabarma, soyulma, açıkta kalan teller, hasarlı konnektörler veya benzer bir aşınma ya da hasara karşı ürünü gözle kontrol edin. Görsel inceleme sırasında kablonun artık sürekli kullanıma uygun olmadığı tespit edilirse uygun ürün atma prosedürlerini izleyin (bkz. *ÜRÜNÜN ATILMASI*).

Kablo Konnektörünün Contasını İnceleme

MX40 monitörüne bir kablo bağlamadan önce görsel olarak kontrol ederek kablo konnektörünün ağzını çevreleyen contanın düzgün bir şekilde yerine oturduğundan emin olun (Bu belgenin ön kısmında, contanın konnektör ağzına doğru yerleşimini gösteren grafiğe bakın). Contanın herhangi bir parçası yerinden oynamışsa veya hasar görmüşse contayı KULLANMAYIN! Bunun yerine, verilerin hatalı okunmasına ve/veya hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabileceğinden kabloyu atın.

Kablo Konnektörü Temas Noktalarının İncelenmesi

Not: Bir kablonun SpO₂ sensör konnektörü, kullanılmadığında bağlı koruyucu kapakla kapatılmalıdır.

Kablonun monitör konnektöründe, kablo ve monitör arasında iyi bir bağlantı sağlamak için temiz tutulması gereken çok küçük temas noktaları bulunur. Bu nedenle, bir kabloyu monitöre bağlamadan önce kablo konnektörünün içinde tiftik, nem veya kalıntı bulunmadığını görsel olarak doğrulayın. Görsel kontrol sonucunda kablo konnektörünün *içini* temizlemeniz gerekirse aşağıdaki adımları izleyin.

Önemli! Aşağıdaki adımları, yalnızca MX40 kablo konnektörünün *içini* temizlemek için kullanın. Konnektörü veya kablonun dış yüzeylerini temizlemek için bu Kullanım Talimatları ile birlikte verilen *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Kabloların ve Derivasyon Setlerinin Bakımı, Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu) belgesindeki onaylanmış kablo temizleme prosedürlerine bakın.

MX40 kablo konnektörünün *içini* temizlemek için:

1. Temizlik sıvılarının kablo konnektörüne sızmasını engelleyin ve konnektörün iç kısmını çevreleyen contanın yerinden oynamamasına dikkat edin.
2. Bu Kullanım Talimatları'nın ön kısmındaki *Konnektör Pimlerini Temizleme* grafiğinde gösterildiği gibi kablo konnektörünün ağzını aşağı doğru tutun. Bu yöntem, temizlik maddesi kalıntılarının konnektörün iç kısmında birikmemesine yardımcı olur.
3. Yalnızca İzopropil alkolle hafifçe nemlendirilmiş tiftiksiz bir bez veya önceden nemlendirilmiş İzopropil alkollü mendil kullanın.
4. MX40 kablo konnektörünün içini hafifçe silin.
5. Kullanmadan önce konnektör pimlerinin kurumasını bekleyin.

MX40'I BAĞLAMA VE SÖKME

Bağlama: Bu belgenin ön tarafındaki *Kabloyu Bağlama* grafiğinde gösterildiği gibi konnektörler arasında "düz" bir itme hareketi kullanın. Hafif bir klik sesi güvenli bir bağlantının kurulduğunu gösterir.

Sökme: Konnektörün kenarlarından tutun ve konnektörü hafifçe döndürerek veya sallayarak *Kabloyu Sökme* grafiğinde gösterildiği gibi cihazdan ayırın.

Dikkat: *Kablunun hasar görmemesi için "Kabloları Kesinlikle Çekmeyin" grafiğinde gösterildiği gibi konnektör kablolarını KESİNLİKLE tutarak veya çekerek çıkarmayın.*

HASTA UYGULAMASI

Standart AAMI veya IEC uygulamalarıyla uyumlu, doğru EKG derivasyonu/elektrodu yerleşimiyle ilgili bilgi almak için MX40 monitörü Kullanım Talimatları'na bakın.

EKG/SpO₂ adaptör kablosuna bağlanan tüm SpO₂ sensörlerinin doğru hasta uygulaması için uygun SpO₂ sensörü Kullanım Talimatları'na bakın.

KABLONUN TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKSİYONU

Onaylanmış temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve prosedürleri için bu Kullanım Talimatları ile birlikte verilen *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Kabloların ve Derivasyon Setlerinin Bakımı, Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu) adlı belgeye bakın. Çapraz kontaminasyon tehlikesini azaltmak için:

- Hasta kablolarını, ilk kullanım için ambalajlarından çıkarıldığında mutlaka temizleyin/dezenfekte edin.
- Yeniden kullanılabilir kabloları başka bir hastaya uygulamadan önce temizleyin/dezenfekte edin.
- Hastaya uygulanan yeniden kullanılabilir kabloların görünür şekilde kirli olması halinde kabloları temizleyin/dezenfekte edin.

KABLO STERİLİZASYONU

Bu Kullanım Talimatları'nda belirtilen kablo ürünlerinin hiçbirisi sterilize edilecek şekilde tasarlanmamıştır.

ÜRÜNÜN ATILMASI

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.

ÇEVRESEL ÖZELLİKLER

Aşağıda tanımlanan sıcaklık ve nem aralıkları, bu Kullanım Talimatları'nda belirtilen tüm kablo ürünleri için korunmalıdır. Aksi takdirde ürün hasar görebilir.

Sıcaklık

- Çalışma Sıcaklığı Aralığı: %20 Bağıl Nem ila %95 Bağıl Nemde 0°C ila +37°C (32°F ila 99°F).
- Saklama Sıcaklığı Aralığı: %15 Bağıl Nem ila %90 Bağıl Nemde -40°C ila +60°C (-40°F ila 140°F).

Nem

- Minimum Çalışma: +50°C'de nem; %15 Bağıl Nem 24 saat
- Maksimum Çalışma: +40°C'de nem; %95 Bağıl Nem 24 saat

Atmosferik Basınç

- Çalışma: 670 hPa ila 1080 hPa
- Saklama: 100 hPa ila 1080 hPa

YENİDEN SİPARİŞ BİLGİLERİ

Aşağıdaki tabloda listelenen ürünler, CE işaretlidir ve Avrupa Birliği'nde mevcuttur.

REF Parça Numarası	Açıklama
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

UK Інструкції з використання

ДОДАТКОВИЙ ДОКУМЕНТ

Додаткові відомості див. в документі *Догляд за комплектами кабелів і відведень: очищення та дезінфекція*, який додано до цих Інструкцій із використання. У ньому наведено затверджені засоби для очищення та дезінфекції, а також процедури очищення для цих кабелів.

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Багаторазові кабелі ЕКГ та ЕКГ з використанням SpO₂ до Philips IntelliVue MX40 призначено для моніторингу, записування та створення сигналів тривоги для кількох фізіологічних параметрів дорослих і дітей у лікарні та під час транспортування пацієнтів у межах лікарні. Пристрій не призначено для використання в домашніх умовах. Призначено для використання спеціалістами-лікарями.

Показання до застосування

Багаторазові кабелі ЕКГ та ЕКГ з використанням SpO₂ до Philips IntelliVue MX40 призначено для безперервного моніторингу сигналів серцевої діяльності та пульсоксиметрії з метою проведення діагностики й моніторингу. Застосування цих пристроїв обмежується показаннями до використання під'єданого обладнання для моніторингу й діагностики. Ці пристрої призначено для взаємодії лише з непошкодженою шкірою пацієнта.

Протипоказання

Протипоказання відсутні.

ОПИСИ ПРОДУКТУ

Багаторазові кабелі MX40 доступні в конфігураціях лише з ЕКГ та з ЕКГ з використанням SpO₂, як указано нижче.

AAMI, позначення кольором			МЕК, позначення кольором		
REF	Відведення ЕКГ*	Роз'єм SpO ₂	Номер за каталогом	Відведення ЕКГ*	Роз'єм SpO ₂
989803171801	Захоплювальні пристрої з 3 відведеннями	—	989803171901	Захоплювальні пристрої з 3 відведеннями	—
989803171831	Захоплювальні пристрої з 5 відведеннями	—	989803171931	Захоплювальні пристрої з 5 відведеннями	—
989803171861	Захоплювальні пристрої з 6 відведеннями	—	989803171961	Захоплювальні пристрої з 6 відведеннями	—
989803171821	Фіксатори з 5 відведеннями	—			
989803171811	Захоплювальні пристрої з 3 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм	989803171911	Захоплювальні пристрої з 3 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм
989803171851	Захоплювальні пристрої з 5 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм	989803171951	Захоплювальні пристрої з 5 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм

AAMI, позначення кольором			МЕК, позначення кольором		
REF	Відведення ЕКГ*	Роз'єм SpO ₂	Номер за каталогом	Відведення ЕКГ*	Роз'єм SpO ₂
989803171871	Захоплювальні пристрої з 6 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм	989803171971	Захоплювальні пристрої з 6 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм
989803171841	Фіксатори з 5 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм			

*Усі відведення ЕКГ 0,85 м (34 дюйми) завдовжки.

СУМІСНІСТЬ

Ці кабелі та відведення сумісні з моніторами Philips MX40 і будь-яким іншим монітором-дефібрилятором, в Інструкціях із використання якого вони вказані як сумісні аксесуари. Несумісність компонентів може призвести до проблем функціонування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед використанням ознайомтеся з усіма попередженнями в Інструкції з використання, а також з *Інструкціями з використання IntelliVue MX40*. В іншому випадку можна зашкодити пацієнту.
- Не використовуйте комплект відведень або кабель, якщо під час візуального огляду на з'єднувачах кабелів було виявлено рідину, ворс або інші забруднюючі речовини.
- Завжди виконуйте очищення або дезінфекцію кабелів пацієнта перед першим використанням.
- Інформацію щодо належного розташування відведень/електродів згідно із застосуванням на практиці стандартів AAMI або МЕК див. в Інструкціях із використання монітора MX40.
- Якщо кабель пацієнта має роз'єм давача SpO₂, ознайомтеся з відомостями щодо місця застосування, які наведено в Інструкціях із використання давача SpO₂.
- Щоб цього не сталося, добре закріплюйте кабелі, аби уникнути заплутування, задушення та защемлення.
- Під час електрохірургічних процедур слід надійно заземлити пацієнта, щоб запобігти травмуванню (наприклад, ураженню електричним струмом) пацієнта або користувача.
- Ці кабелі непридатні для використання разом із приладами МРТ, тому що це може спричинити опіки пацієнта або вплинути на точність вимірювання.
- Надійно та безпечно під'єднайте роз'єм кабелю пацієнта або адаптера до монітора MX40, щоб отримати правильні фізіологічні дані пацієнта.
- Під час перемикання між кабелем пацієнта ЕКГ/SpO₂ та магістральним кабелем давача SpO₂ потрібно перемішувати й підключати до монітора окремо.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Федеральне законодавство США дозволяє реалізацію цього пристрою виключно на замовлення або за вказівкою лікаря.
- Не використовуйте у приміщеннях із надмірною вологістю або ж у місцях, де на пристрій може вплинути значна кількість рідини (наприклад, дощ).
- Не опускайте з'єднувач кабелю в рідину.
- Не стерилізуйте кабелі в автоклаві та не використовуйте ультразвукову чистку.

- Забороняється чистити електричні контакти або з'єднувачі кабелів за допомогою відбілювача.
- Очікуваний термін експлуатації цих продуктів становить 18 місяців звичайного клінічного використання.
- Не від'єднуйте кабель, натягуючи дроти відведень.
- Обов'язково завжди візуально оглядайте кабель перед тим, як підключити його до монітора MX40 (див. наведений нижче розділ *Візуальний огляд перед використанням*).

ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

Перед підключенням кабелів до пацієнта або монітора потрібно обов'язково візуально оглянути їх фізичний стан, прокладку та контакти з'єднувача, як указано в наведених нижче інструкціях.

Візуальний огляд фізичного стану кабелю

Перед підключенням кабелів до пацієнта або монітора потрібно провести візуальний огляд, щоб визначити, чи не завершився термін їх придатності. Перевірте наявність тріщин, пухирів, відшарувань, оголених дротів, пошкоджених з'єднувачів і схожих ознак зношення або пошкодження, які можуть вплинути на точність показників або призвести до травмування (наприклад, порізів) пацієнта чи користувача. Якщо під час візуального огляду буде виявлено, що кабель непридатний для подальшого використання, виконайте відповідні процедури для утилізації продукту (див. розділ *УТИЛІЗАЦІЯ ПРИЛАДУ*).

Візуальний огляд прокладки з'єднувача кабелю

Перед підключенням кабелю до монітора MX40 потрібно провести візуальний огляд, щоб переконатися, що прокладку поряд із вхідним з'єднувачем кабелю встановлено правильно (див. зображення на початку цього документа, на якому показано правильне розміщення прокладки). Якщо будь-яка з частин прокладки від'єдналась або пошкоджена, **ПРИСТРІЙ НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ!** Замість цього вийміть кабель, щоб уникнути неправильного вимірювання даних і (або) травмування пацієнта або користувача.

Візуальний огляд контактів з'єднувача кабелю

Примітка. Якщо з'єднувач давача SpO_2 кабелю не використовується, закривайте його роз'єми прикріпленим захисним ковпаком.

З'єднувач монітора кабелю містить дуже маленькі контакти, які мають бути чистими для забезпечення належного з'єднання між кабелем і монітором. Тому перед підключенням кабелю до монітора потрібно переконатися, що всередині з'єднувача кабелю немає ворсинок, вологи та інших залишків. Якщо під час візуального огляду буде виявлено, що з'єднувач кабелю брудний *у середині*, виконайте наведені нижче дії.

Важливо! Виконайте наведені нижче дії лише для того, щоб очистити з'єднувач кабелю MX40 *у середині*. Щоб очистити зовнішню поверхню з'єднувача або кабелю, виконайте лише затверджені процедури очищення кабелю, наведені в документі *Догляд за комплектами кабелів і відведень: очищення та дезінфекція*, який додано до цих Інструкцій із використання.

Щоб очистити з'єднувач кабелю MX40 *у середині*, виконайте наведені нижче дії.

1. Не допускайте потрапляння очисної рідини на з'єднувач кабелю. Будьте уважні, щоб не від'єднати прокладку всередині з'єднувача.
2. Тримайте з'єднувач кабелю нахиленим, як показано на зображенні *Очищення контактів з'єднувача* на початку Інструкцій із використання. Це допоможе запобігти потраплянню очисної рідини на з'єднувачі.
3. Використовуйте лише неволокнисту тканину або серветку, змочену в ізопропіловому спирту.
4. Обережно протріть *у середині* з'єднувача кабелю MX40.
5. Висушіть контакти з'єднувача перед використанням.

ПІДКЛЮЧЕННЯ ТА ВІДКЛЮЧЕННЯ MX40

Підключення. Підключіть кабель, вставивши його безпосередньо в роз'єм, як показано на зображенні *Підключення кабелю* на початку цього документа. Слабке клацання означає, що кабель підключено безпечно.

Відключення. Охопіть з'єднувач з обох сторін і відключіть його від пристрою слабким обертальним або коливальним рухом, як показано на зображенні *Відключення кабелю*.

Увага! Щоб не пошкодити кабель, **НІКОЛИ** не від'єднуйте з'єднувач, тримаючи або натягуючи його дроти, як показано на зображенні «Ніколи не тягніть за дроти».

ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Інформацію щодо належного розташування відведень/електродів ЕКГ згідно із застосуванням на практиці стандартів AAMI або MEK див. в Інструкціях із використання монітора MX40.

Відомості щодо належного використання пацієнтом будь-якого давача SpO_2 , підключеного до кабелю адаптера ЕКГ/ SpO_2 , див. у відповідних Інструкціях із використання давача SpO_2 .

ОЧИСТКА ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ КАБЕЛЮ

Відомості щодо затверджених засобів для очищення та дезінфекції, а також відповідних процедур див. в документі *Догляд за комплектами кабелів і відведень: очищення та дезінфекція*, який додано до цих Інструкцій із використання. Щоб знизити ризик перехресного забруднення, виконайте наведені нижче дії.

- Завжди виконуйте очищення або дезінфекцію кабелів пацієнта перед першим використанням.
- Очищайте та дезінфікуйте багаторазові кабелі, перш ніж використовувати їх для іншого пацієнта.
- Очищайте та дезінфікуйте багаторазові кабелі, які були прикріплені до пацієнта, якщо вони забруднені.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ КАБЕЛЮ

Усі кабелі, описані в цих Інструкціях із використання, не можна стерилізувати.

УТИЛІЗАЦІЯ ПРИЛАДУ

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

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні нештатні ситуації, що виникають у зв'язку з використанням цього пристрою, слід повідомляти компанії Philips і уповноваженим органам влади країн Європейського економічного простору (ЄЕП), зокрема Швейцарії та Туреччини, у якій перебуває користувач пристрою та (або) пацієнт.

УМОВИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Необхідно дотримуватися діапазону температур і вологості для всіх кабелів, описаних у цих Інструкціях із використання. В іншому разі пристрій може пошкодитися.

Температурні

- Діапазон робочих температур: від 0 до +37 °C (від 32 до 99 °F) при відносній вологості від 20 % до 95 %.
- Обмеження температури: від -40 до +60 °C (від -40 до 140 °F) при відносній вологості від 15 % до 90 %.

Вологість

- Незначний період експлуатації приладу: при +50 °C; вологість 15 % 24 год
- Максимальний рівень експлуатації приладу: при +40 °C; вологість 95 % 24 год

Атмосферний тиск

- Під час експлуатації: від 670 до 1080 гПа
- Протягом зберігання: від 100 до 1080 гПа

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПОВТОРНОГО ЗАМОВЛЕННЯ

Наведені в таблиці нижче прилади мають маркування CE та доступні в Європейському Союзі.

 Номер за каталогом	Опис
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

VI Hướng Dẫn Sử Dụng

TÀI LIỆU LIÊN ĐỚI

Tham khảo tài liệu *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Cáp và Bộ chuyển đạo) đi kèm với Hướng Dẫn Sử Dụng này. Tài liệu này cung cấp thông tin về các chất tẩy rửa/chất khử khuẩn đã được phê duyệt và quy trình làm sạch cho các sản phẩm cáp này.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Các cáp ECG và ECG + SpO₂ dùng nhiều lần IntelliVue MX40 của Philips được dùng để theo dõi, ghi lại và tạo cảnh báo cho nhiều thông số sinh lý của người lớn và trẻ em trong môi trường bệnh viện và trong quá trình di chuyển bệnh nhân trong bệnh viện. Không được thiết kế để dùng tại nhà. Được thiết kế cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng.

Chỉ định sử dụng

Các cáp ECG và ECG + SpO₂ dùng nhiều lần IntelliVue MX40 của Philips được chỉ định để theo dõi tín hiệu điện tim và nồng độ oxy qua mạch đập cho cả mục đích chẩn đoán và theo dõi. Các thiết bị này chịu giới hạn theo chỉ định sử dụng của thiết bị theo dõi và chẩn đoán được kết nối. Các thiết bị này được thiết kế để chỉ tiếp xúc với vùng da nguyên vẹn của bệnh nhân.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định đã biết nào.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Cáp dùng nhiều lần MX40 dùng được cho cấu hình chỉ đo ECG hoặc cấu hình đo ECG/SpO₂ như được xác định dưới đây.

Mã màu AAMI			Mã màu IEC		
REF	Chuyển đạo ECG*	Đầu nối SpO ₂	Mã số phụ tùng	Chuyển đạo ECG*	Đầu nối SpO ₂
989803171801	3 chuyển đạo, đầu kẹp	-	989803171901	3 chuyển đạo, đầu kẹp	-
989803171831	5 chuyển đạo, đầu kẹp	-	989803171931	5 chuyển đạo, đầu kẹp	-
989803171861	6 chuyển đạo, đầu kẹp	-	989803171961	6 chuyển đạo, đầu kẹp	-
989803171821	5 chuyển đạo, đầu bấm	-			
989803171811	3 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female	989803171911	3 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female
989803171851	5 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female	989803171951	5 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female
989803171871	6 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female	989803171971	6 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female

Mã màu AAMI			Mã màu IEC		
REF	Chuyển đạo ECG*	Đầu nối SpO ₂	Mã số phụ tùng	Chuyển đạo ECG*	Đầu nối SpO ₂
989803171841	5 chuyển đạo, đầu bấm	8 chấu đầu female			

*Tất cả chuyển đạo ECG dài 0,85 m (34 inch).

TÍNH TƯƠNG THÍCH

Các dây cáp và chuyển đạo này tương thích với máy theo dõi MX40 của Philips và bất kỳ máy theo dõi/máy khử rung nào khác có liệt kê chúng là phụ kiện tương thích trong Hướng Dẫn Sử Dụng của sản phẩm đó. Các thành phần không tương thích có thể gây trục trặc khi đo.

CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng, vui lòng đọc và hiểu tất cả các cảnh báo được liệt kê trong Hướng Dẫn Sử Dụng này cũng như trong *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (Hướng Dẫn Sử Dụng IntelliVue MX40). Nếu không, có thể gây thương tích cho bệnh nhân.
- Không được sử dụng bất kỳ bộ chuyển đạo hoặc cáp nào nếu kiểm tra bằng mắt cho thấy có chất bẩn lỏng/sợi bụi trên đầu nối cáp hoặc các dấu hiệu hư hỏng khác trên cáp có thể nhìn thấy được.
- Luôn vệ sinh/khử khuẩn cáp bệnh nhân khi lấy cáp bệnh nhân ra khỏi bao bì trong lần đầu tiên sử dụng.
- Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng máy theo dõi MX40 để biết thông tin về cách đặt chuyển đạo/điện cực đúng cách theo tiêu chuẩn thực hành AAMI hoặc IEC.
- Nếu cáp bệnh nhân có đầu nối cảm biến SpO₂, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng cảm biến có trong Hướng Dẫn Sử Dụng của cảm biến SpO₂.
- Để tránh thương tích cho bệnh nhân, đảm bảo các cáp được đặt cẩn thận để tránh gây vướng dây, nghẹn và thắt nghẹt.
- Bệnh nhân phải được nối đất đúng cách trong quá trình phẫu thuật với dao mổ điện cao tần để tránh thương tích cho bệnh nhân hoặc người dùng (ví dụ như điện giật).
- Các dây cáp này không thích hợp để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ vì có thể làm bỏng bệnh nhân hoặc dẫn đến kết quả đo không chính xác.
- Đảm bảo đầu nối cáp bệnh nhân được kết nối đúng cách và chắc chắn với máy theo dõi bệnh nhân MX40. Nếu không, dữ liệu sinh lý bệnh nhân có thể không chính xác.
- Khi chuyển đổi giữa cáp bệnh nhân ECG/SpO₂ và cáp chính, cảm biến SpO₂ phải được ngắt kết nối và kết nối riêng với máy theo dõi.

THẬN TRỌNG

- Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ có giấy phép hành nghề.
- Không sử dụng trong môi trường quá ẩm ướt hoặc bị ảnh hưởng nhiều bởi chất lỏng (như trời mưa).
- Không được ngâm đầu nối cáp vào chất lỏng.
- Không được hấp tiệt trùng hoặc sử dụng máy làm sạch bằng sóng siêu âm trên cáp.
- Không vệ sinh các tiếp điểm điện hoặc đầu nối điện của đầu nối cáp bằng chất tẩy.
- Tuổi thọ dự kiến của các sản phẩm này là 18 tháng cho mục đích sử dụng lâm sàng điển hình.
- Không được kéo dây dẫn để ngắt kết nối cáp.
- Đảm bảo luôn kiểm tra cáp bằng mắt trước khi kết nối cáp với máy theo dõi MX40. Xem phần *Kiểm tra bằng mắt trước khi sử dụng* dưới đây.

KIỂM TRA BẰNG MẮT TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Trước khi đặt cáp lên người bệnh nhân hoặc gắn vào máy theo dõi, hãy kiểm tra bằng mắt tình trạng vật lý của cáp, miếng đệm đầu nối và các điểm nối cáp như hướng dẫn dưới đây.

Kiểm tra tình trạng vật lý của cáp

Trước khi đặt cáp lên người bệnh nhân hoặc gắn vào máy theo dõi, hãy tiến hành kiểm tra bằng mắt để xác định cáp vẫn còn trong hạn sử dụng. Kiểm tra để đảm bảo không có các vết nứt, phồng rộp, bong tróc, dây dẫn bị lộ ra, đầu nối bị hỏng và các dấu hiệu bị mòn hoặc hư hỏng tương tự có thể dẫn đến số đo không chính xác hoặc thương tích cho bệnh nhân hay người dùng (ví dụ như vết cắt). Khi kết quả kiểm tra bằng mắt cho thấy cáp không còn thích hợp để sử dụng liên tục, hãy tuân thủ các phương pháp thải bỏ sản phẩm thích hợp (xem phần *THẢI BỎ SẢN PHẨM*).

Kiểm tra miếng đệm đầu nối cáp

Trước khi kết nối cáp với máy theo dõi MX40, hãy kiểm tra bằng mắt và đảm bảo miếng đệm quanh miệng đầu nối cáp được đặt đúng cách (tham khảo hình ở mặt trước của tài liệu này về cách đặt miếng đệm đúng cách trong miệng đầu nối). Nếu bất kỳ phần nào của miếng đệm bị dịch chuyển hoặc hư hỏng, **KHÔNG SỬ DỤNG!** Thay vào đó, hãy thải bỏ cáp vì khi sử dụng có thể dẫn đến số đo sai và/hoặc thương tích cho bệnh nhân/người dùng.

Kiểm tra các điểm nối cáp

Lưu ý: Phải luôn dây đầu nối cảm biến SpO_2 của cáp bằng nắp bảo vệ kèm dây khi không sử dụng.

Đầu nối máy theo dõi của cáp có các tiếp điểm rất nhỏ cần phải được giữ sạch để thiết lập kết nối tốt giữa cáp và máy theo dõi. Vì vậy, trước khi kết nối cáp với máy theo dõi, hãy xác nhận bằng mắt rằng không có sợi bụi, hơi ẩm hoặc chất tồn dư bên trong đầu nối cáp. Nếu kiểm tra bằng mắt cho thấy cần vệ sinh *bên trong* đầu nối cáp, hãy làm theo các bước dưới đây.

Quan trọng! Chỉ thực hiện các bước sau đây để vệ sinh *bên trong* đầu nối MX40 của cáp. Để vệ sinh mặt ngoài đầu nối hoặc dây cáp, hãy tham khảo quy trình vệ sinh dây cáp đã được phê duyệt có trong tài liệu *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Cáp và Bộ chuyên đạo) đi kèm với Hướng Dẫn Sử Dụng này.

Để vệ sinh *bên trong* đầu nối MX40 của cáp:

1. Tránh để chất lỏng làm sạch thấm vào đầu nối cáp và thận trọng không làm di chuyển miếng đệm bao quanh bên trong đầu nối.
2. Giữ miệng đầu nối cáp mở hướng xuống như minh họa trong hình *Vệ sinh chấu đầu nối ở mặt trước của Hướng Dẫn Sử Dụng* này; việc này giúp ngăn chặn chất tẩy rửa tích tụ bên trong đầu nối.
3. Chỉ sử dụng cồn isopropyl trên vải không xơ ẩm nhẹ hoặc khăn lau cồn isopropyl đã làm ẩm sẵn.
4. Lau nhẹ bên trong đầu nối MX40 của cáp bằng cách chùi nhẹ.
5. Để các chấu đầu nối tự khô trước khi sử dụng.

KẾT NỐI VÀ NGẮT KẾT NỐI MX40

Kết nối: Đẩy các đầu nối “bật thẳng” vào nhau như minh họa trong hình *Kết nối cáp* ở mặt trước của tài liệu này. Tiếng tách nhẹ cho biết là kết nối chắc chắn.

Ngắt kết nối: Nắm chặt các mặt của đầu nối và xoay hoặc lắc nhẹ để tách đầu nối ra khỏi thiết bị như minh họa trong hình *Ngắt kết nối cáp*.

Thận trọng: Để tránh làm hỏng cáp, **TUYỆT ĐỐI KHÔNG ngắt kết nối bằng cách giữ hoặc kéo dây nối như minh họa trong hình Tuyệt đối không kéo dây**.

CÁCH DÙNG

Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng máy theo dõi MX40 để biết thông tin về cách đặt chuyển đạo/điện cực điện tim đúng cách theo tiêu chuẩn thực hành AAMI hoặc IEC.

Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng cảm biến SpO₂ thích hợp để biết cách dùng đúng đối với bất kỳ cảm biến SpO₂ nào được kết nối với cáp chuyển đổi ECG/SpO₂.

VỆ SINH VÀ KHỬ KHUẨN CÁP

Tham khảo tài liệu *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Cáp và Bộ chuyển đạo) đi kèm với Hướng Dẫn Sử Dụng này để biết các quy trình và các chất tẩy rửa/chất khử khuẩn đã được phê duyệt. Để giảm nguy cơ lây nhiễm chéo:

- Luôn vệ sinh/khử khuẩn cáp bệnh nhân khi lấy cáp bệnh nhân ra khỏi bao bì trong lần đầu tiên sử dụng.
- Vệ sinh/khử khuẩn cáp dùng nhiều lần trước khi đặt cáp lên người bệnh nhân khác.
- Vệ sinh/khử khuẩn các cáp dùng nhiều lần được gắn lên người bệnh nhân nếu các cáp này bị bẩn thấy rõ.

TIỆT TRÙNG CÁP

Tất cả các sản phẩm cáp được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này đều không được thiết kế để được tiết trùng.

THẢI BỎ SẢN PHẨM

Tuân thủ các phương pháp thải bỏ chất thải y tế đã được phê duyệt theo quy định của cơ sở chăm sóc sức khỏe của 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 tới thiết bị này cho Philips và cơ quan có thẩm quyền của các quốc gia thuộc Khu vực kinh tế châu Âu (EEA), bao gồm cả Thụy Sĩ và Thổ Nhĩ Kỳ nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được xác lập.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÔI TRƯỜNG

Các phạm vi nhiệt độ và độ ẩm trình bày dưới đây phải được duy trì cho tất cả sản phẩm cấp được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. Nếu không, sản phẩm có thể bị hỏng.

Nhiệt độ

- Phạm vi nhiệt độ vận hành: 0 đến +37°C (32 đến 99 °F) tại 20% R.H. đến 95% R.H.
- Phạm vi nhiệt độ bảo quản: - 40 đến +60°C (- 40 đến 140 °F) tại 15% R.H. đến 90% R.H.

Độ ẩm

- Độ ẩm vận hành tối thiểu: tại +50°C; 15% R.H. 24 giờ
- Độ ẩm vận hành tối đa: tại +40°C; 95% R.H. 24 giờ

Áp suất khí quyển

- Vận hành: 670 hPa đến 1080 hPa
- Bảo quản: 100 hPa đến 1080 hPa

THÔNG TIN ĐẶT HÀNG

Các sản phẩm liệt kê trong bảng dưới đây được đóng dấu CE và có sẵn ở Liên minh châu Âu.

REF Mã số phụ tùng	Mô tả
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

ZH-CN 使用说明书

相关文档

请参阅本使用说明书 (IFU) 随附的 **电缆和导联组维护、清洁和消毒** 文档。
该说明书为这些电缆产品提供经验证的清洁剂/消毒剂 and 清洁程序。

设计用途

Philips IntelliVue MX40 重复使用型 ECG 和 ECG + SPO₂ 电缆用于在医院环境中、院内病人转运时对成人和小儿病人多个生理参数进行监护、记录和生成报警。不适合家庭使用。供专业医护人员使用。

适用范围

Philips IntelliVue MX40 重复使用型 ECG 和 ECG + SPO₂ 电缆用于连续监护心脏信号和血氧饱和度，既作诊断也作监护用。这些设备的适用范围限于所连监护和诊断设备。这些设备只能与病人完好的皮肤交互。

禁忌

无已知禁忌。

产品说明

MX40 重复使用型电缆可在仅 ECG 或 ECG/SpO₂ 配置中使用，如下所示。

AAMI 标准色码			IEC 标准色码		
REF	ECG 导联*	SpO ₂ 连接口	部件号	ECG 导联*	SpO ₂ 连接口
989803171801	夹式 3 导联	-	989803171901	夹式 3 导联	-
989803171831	夹式 5 导联	-	989803171931	夹式 5 导联	-
989803171861	夹式 6 导联	-	989803171961	夹式 6 导联	-
989803171821	按扣式 5 导联	-			
989803171811	夹式 3 导联	8 针脚母头	989803171911	夹式 3 导联	8 针脚母头
989803171851	夹式 5 导联	8 针脚母头	989803171951	夹式 5 导联	8 针脚母头
989803171871	夹式 6 导联	8 针脚母头	989803171971	夹式 6 导联	8 针脚母头
989803171841	按扣式 5 导联	8 针脚母头			

*所有 ECG 导联长度均为 0.85 米。

兼容性

如果 Philips MX40 监护仪和任何其他监护仪/除颤器在其产品使用说明书中将这些电缆和导联列为兼容附件，则这些电缆和导联与该产品兼容。不兼容的组件可导致性能问题。

警告

- 使用前，请仔细阅读并理解本使用说明书和 *IntelliVue MX40 使用说明书* 中所列各警告。否则，可能造成病人身体受伤。
- 如果目视检查发现电缆接头中有液体/棉绒污染物或其他可见电缆损坏，请勿使用任何导联组或电缆。
- 从包装中取出病人电缆首次使用时，应始终对其进行清洁/消毒。
- 请参阅 MX40 监护仪的使用说明书，了解如何按照标准 AAMI 或 IEC 做法正确放置导联/电极。
- 如果病人电缆带 SpO₂ 传感器接头，请按照 SpO₂ 传感器使用说明书的贴附说明操作。
- 为避免病人受伤，确保适当放置电缆，防止缠线或绊到别人，甚至造成窒息。
- 在电外科手术过程中，病人必须正确接地，以防止病人/用户受伤（即电击）。
- 这些电缆不适合在 MRI 环境中使用，因为可能会造成病人烧伤或测量不准确。
- 请确保病人电缆接头正确、牢固地连接到 MX40 病人监护仪。否则，会导致不正确的病人生理数据。
- 当在 ECG/SpO₂ 病人电缆和中继电缆之间切换时，SpO₂ 传感器必须单独移动并连接到监护仪。

注意

- 美国联邦法律规定此设备只能由医师销售或订购。
- 不要在过湿的环境中或液体有较大影响（如下雨）的情况下使用。
- 不要将电缆接头浸入于任何液体中。
- 不要对电缆进行高压灭菌或使用超声波清洗剂。
- 不要用漂白剂清洁电缆接头的电气触点或接头。
- 这些产品的预期使用寿命为典型临床使用 18 个月。
- 不要通过拉扯导联线来拔下电缆。
- 在将电缆连接到 MX40 监护仪之前，请务必始终目视检查电缆，请参阅下面的 *使用前请目视检查*。

使用前请目视检查

在将任何电缆连接到病人或监护仪之前，请按照以下说明目视检查电缆、接头垫圈和接头触点的物理状况。

检查电缆的物理状况

在将任何电缆连接到病人或监护仪之前，请执行目视检查以确定电缆是否已达到使用寿命。检查是否有裂纹、气泡、剥落、电线裸露、接头损坏以及可能影响准确读数或导致病人/用户受伤（例如割伤）的类似磨损或损坏。当日视检查发现电缆不再适合继续使用时，遵循适当的产品报废处理程序（请参见**产品报废处理**）。

检查电缆接头垫圈

在将电缆连接到 MX40 监护仪之前，目视检查以确保电缆接头开口周围的垫圈正确卡入到位（参考本文档前面显示了垫圈正确安装的图片）。如果垫圈的任何部分错位或破损，请勿使用！此时请报废处理电缆，因为有读数错误和/或导致病人/用户受伤的可能性。

检查电缆接头触点

注意：不使用时，应用连带的系链保护盖盖好电缆的 SpO_2 传感器接头。

电缆的监护仪接头有非常小的触点，必须保持清洁，以便在电缆和监护仪之间建立良好的连接。因此，在将电缆连接到监护仪之前，请目视检查以确认电缆接头内没有棉绒头、潮气或残留物。如果目视检查表明需要清洁电缆接头内部，请执行以下步骤。

重要！以下步骤仅适用于清洁电缆 MX40 接头内部。如需清洁接头或电缆外表面，请参考本使用说明书附带的 *电缆和导联组维护、清洁和消毒* 文档中提供的经验证的电缆清洁程序。

要清洁电缆 MX40 接头内部：

1. 防止清洗液渗入电缆接头，小心不要将接头内部周围的垫圈取出。
2. 保持电缆接头开口朝下，如本使用说明书前面的 *清洁接头插针* 图片所示；即，这有助于防止清洁剂残留积聚在接头内部。
3. 只可使用异丙醇蘸在一块无绒布上，或用异丙醇预湿的擦拭巾。
4. 请采用非常轻柔的擦拭动作，轻轻擦拭电缆的 MX40 接头内部。
5. 使用前请自然风干接头插针。

连接和断开 MX40

连接：按照本文档前面的*连接电缆*图片所示，在接口与接头之间“直插”推入。听到轻微咔嗒声表明牢固连接。

断开连接：按照*断开电缆连接*所示，握住接头的两侧，通过轻缓的枢转或来回摇摆动作，将接头与设备分离。

小心：为避免损坏电缆，切勿按“切勿拉拽连接线”图示所示握持或拉拽连接线来断开连接。

为病人佩戴

请参阅 MX40 监护仪的使用说明书，了解如何按照标准 AAMI 或 IEC 做法正确放置 ECG 导联/电极。

请参阅相应的 SpO₂ 传感器使用说明书，以了解为如何病人正确佩戴要连接到 ECG/SpO₂ 适配电缆的任何 SpO₂ 传感器。

电缆的清洁和消毒

请参阅本使用说明书随附的标题为*电缆和导联组维护、清洁和消毒*的文件，了解经验证的清洁剂/消毒剂以及程序。为了降低交叉污染的风险：

- 从包装中取出病人电缆首次使用时，应始终对其进行清洁/消毒。
- 重复使用型电缆用于另一病人前，一定要先清洁/消毒。
- 清洁/消毒适用于任何病人的重复使用型电缆（如果电缆变得明显脏污）。

电缆灭菌

本使用说明书中所述的所有电缆产品均不可作灭菌处理。

产品报废处理

丢弃时请遵循所在医疗机构或当地对于医疗垃圾处理方法的规定。

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 Philips，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。

环境规格

对于本使用说明书中所述的所有电缆产品，必须保持以下确定的温度和湿度范围，否则可能导致产品损坏。

温度

- 工作温度范围：0°C 至 +37°C（32°F 至 99°F），20% 相对湿度至 95% 相对湿度下
- 储存温度范围：-40°C 至 0°C（-40°F 至 140°F），15% 相对湿度至 90% 相对湿度下

湿度限制

- 最低工作湿度：+50°C 下湿度：15% 相对湿度24 小时
- 最高工作湿度：+40°C 下湿度：95% 相对湿度24 小时

大气压力

- 工作：670 hPa 至 1080 hPa
- 储存：100 hPa 至 1080 hPa

再订购信息

下表所列产品有 CE 标志，在欧盟有售。

REF 部件号	说明
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

ZH-TW 使用說明

警告

請參閱隨附於本使用說明 (IFU) 的**導線和導程組保養、清潔與消毒**文件。
本文件提供經認可的清潔/消毒劑，以及清潔這些導線產品的程序。

預期用途

Philips IntelliVue MX40 重複使用式 ECG 和 ECG + SPO₂ 導線適用於監視和記錄多種成人與小兒病患的生理參數並產生警告，專供在醫院環境以及醫院內運送病患時使用。不供一般家庭使用。由醫療專業人員使用。

適應症

Philips IntelliVue MX40 重複使用式 ECG 和 ECG + SPO₂ 導線適用於持續監測心臟訊號和脈衝式血氧飽和值，以供診斷和監視之用。這些裝置的用途受限於所連接的監視和診斷設備之適用範圍。這些裝置僅適用於病患完好的皮膚部位。

禁忌症

至今尚無任何禁忌症的報告。

產品說明

MX40 重複使用式導線適用於僅使用 ECG 或以下經確定的 ECG/SpO₂ 組態。

AAMI 顏色識別			IEC 顏色識別		
REF	ECG 導線	SpO ₂ 接頭	零件號碼	ECG 導線	SpO ₂ 接頭
989803171801	3 導程夾式	-	989803171901	3 導程夾式	-
989803171831	5 導程夾式	-	989803171931	5 導程夾式	-
989803171861	6 導程夾式	-	989803171961	6 導程夾式	-
989803171821	5 導程扣式	-			
989803171811	3 導程夾式	8 導程B 接頭	989803171911	3 導程夾式	8 導程B 接頭
989803171851	5 導程夾式	8 導程B 接頭	989803171951	5 導程夾式	8 導程B 接頭
989803171871	6 導程夾式	8 導程B 接頭	989803171971	6 導程夾式	8 導程B 接頭
989803171841	5 導程扣式	8 導程B 接頭			

*所有 ECG 導線長度均為 0.85 公尺 (34 英吋)。

相容性

這些導線和導程皆相容於 Philips MX40 監視器以及任何其他在產品使用說明中列為相容配件的監視器/電擊器。不相容的元件可能導致效能問題。

警告

- 於使用前，請先閱讀並了解所有列於本《使用說明》以及《IntelliVue MX40 使用說明》中的所有警告，否則可能導致病患受傷。
- 若目視檢查發現導線接頭中有液體/絨絮污染，或其他肉眼可見的導線損壞，則請勿使用任何導程組或導線。
- 初次使用時，請一律清潔/消毒從包裝中取出的病患導線。
- 請參閱 MX40 監視器的使用說明，以瞭解如何以符合標準 AAMI 或 IEC 實務的方式，妥適貼附導程/電極。
- 若病患導線附有 SpO₂ 感測器接頭，請依照 SpO₂ 感測器使用說明中的感測器應用指示操作。
- 為避免病患受傷，請確保導線放置妥當，避免纏繞、窒息與絞扼。
- 病患必須於電燒手術操作期間正確接地，以免造成病患/使用者受傷(即電擊危險)。
- 這些導線不適用於 MRI 環境，因其可能會導致病患灼傷或不正確的測量結果。
- 請務必將病患導線接頭正確且穩固地連接至 MX40 病患監視器。否則可能產生不正確的病患生理資料。
- 在 ECG/SpO₂ 病患導線和主導線之間進行切換時，請務必單獨移動 SpO₂ 感測器，並連接至監視器。

小心事項

- 美國聯邦法規定沒有醫師的醫囑，不得出售此設備。
- 於極度潮濕環境，或在受大量液體影響的情況下(例如下雨)，請勿使用。
- 請勿將導線接頭浸在任何液體中。
- 請勿對導線進行高溫高壓殺菌，或使用超音波洗淨機清潔導線。
- 請勿使用漂白劑清潔導線接頭的電氣接點或接頭本身。
- 這些產品在一般臨床用途下的預期使用壽命為 18 個月。
- 請勿以拉扯的方式拔除導線。
- 將導線連接至 MX40 監視器前，請一律目視檢查導線。請參閱下方的使用前先目視檢查。

使用前检查

將任何導線連接至病患或監視器前，請目視檢查導線的物理狀況、接頭襯墊，以及如下所示的接頭接點。

檢查導線物理狀況

將任何導線連接至病患或監視器前，請目視檢查以判斷導線是否已達使用壽命。檢查是否有龜裂、起泡、剝落、電線外露、接頭受損，以及可能影響正確讀數或導致病患/使用者受傷 (如割傷) 的類似磨損或損壞。每當目視檢查發現導線不再適合繼續使用時，請遵守適當的產品棄置程序 (請參閱產品棄置)。

檢查導線接頭襯墊

將導線連接至 MX40 監視器前，請目視檢查環繞導線接頭開口的襯墊是否正確安裝 (請參閱本文件開頭處的圖片，圖中顯示了襯墊正確安裝的情形)。若襯墊的任何部分移動或受損，則「請勿使用」！反之，應棄置導線，因其有讀數不正確和/或造成病患/使用者受傷的潛在可能。

檢查導線接頭接點

注意：不使用時，請以繫繩保護蓋蓋上導線的 SpO_2 感測器接頭。

導線的監視器接頭之接點非常小，需保持接頭清潔，以建立導線和監視器之間良好的連接。因此，將導線連接至監視器前，請目視確認導線接頭內無絨絮、濕氣或殘留物。若目視檢查發現需要清潔導線接頭內部，請遵守以下步驟。

重要事項！請僅遵守以下步驟清潔導線 MX40 接頭內部。若要清潔接頭或導線外部表面，請參閱隨附於本使用說明的導線和導程組保養、清潔與消毒文件，內有經認可的導線清潔程序。

若要清潔導線的 MX40 接頭內部：

1. 請避免讓清潔液滲入導線接頭，並小心不要移動環繞接頭內側的襯墊。
2. 請保持導線接頭朝下開啟，如本使用說明開頭的清潔接頭針腳圖中所示；換言之這有助於避免清潔劑殘留物蓄積在接頭內部。
3. 請僅使用異丙醇適度沾濕不含絨絮的布料，或使用異丙醇濕巾進行清潔。
4. 使用極輕力道，輕輕擦拭導線的 MX40 接頭內部。
5. 於使用前，先讓接頭針腳自然風乾。

連接和拔除 MX40

連接：在接頭之間使用「筆直」推進動作，如本文件開頭處的連接導線圖所示。發出輕微的喀聲代表已穩固連接。

拔除：緊握接頭兩側，並稍微以中心旋轉或搖動的動作將接頭與裝置分開，如拔除導線的圖中所示。

小心事項：若要避免損壞導線，「嚴禁」以握住或拉扯接頭電線的方式拔除，如「請勿拉扯電線」的圖中所示。

病患施治

請參閱 MX40 監視器的使用說明，以瞭解如何以符合標準 AAMI 或 IEC 實務的方式，妥適貼附 ECG 導程/電極。

請參閱適當的 SpO₂ 感測器使用說明，以正確對病患施用任何連接至 ECG/SpO₂ 轉接導線的 SpO₂ 感測器。

導線清潔與消毒

請參閱隨附於本使用說明中，標題為 *導線和導程組保養、清潔與消毒* 的文件，以瞭解經認可的清潔/消毒劑和程序。若要減少交叉污染的風險：

- 初次使用時，請一律清潔/消毒從包裝中取出的病患導線。
- 應用於不同病患前，請先清潔/消毒重複使用式導線。
- 若發現用於任何病患的重複使用式導線髒污時，請清潔/消毒導線。

導線滅菌

本使用說明中的所有導線產品皆不適合滅菌。

產品棄置

請您依照病患照護機構的指定方式或當地法規，以合格方式棄置醫療廢棄物。

事件報告

若發生任何與此裝置有關的嚴重事件，都應回報 Philips 及使用者和/或病患所在的歐洲經濟區 (EEA) 國家 (包括瑞士和土耳其) 之主管機關。

環境規格

本使用說明中所述的所有導線產品，皆需保持在下列經確定的溫度和濕度範圍內。否則產品可能受損。

溫度

- 操作溫度範圍：相對濕度介於 20% 至 95% 時，為 0 至 +37°C (32 至 99 °F)
- 儲存溫度範圍：相對濕度介於 15% 至 90% 時，為 -40 至 +60°C (-40 至 140 °F)

濕度

- 最小操作：+50°C 時，濕度為 15% 相對溼度 24 小時
- 最大操作：+40°C 時，濕度為 95% 相對濕度 24 小時

氣壓

- 操作：670 hPa 至 1080 hPa
- 儲存：100 hPa 至 1080 hPa

認證資訊

下表所列的產品皆有 CE 標誌，並可在歐盟取得。

REF 零件號碼	說明
989803171801	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171831	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171861	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE
989803171821	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE
989803171811	ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171851	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171871	ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI + SPO2, TELE
989803171841	ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI + SPO2, TELE
989803171901	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171931	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171961	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE
989803171911	ECG 3 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171951	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC + SPO2, TELE
989803171971	ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, TELE

PHILIPS

To contact your local Philips sales office:

www.healthcare.philips.com



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



www.philips.com/IFU



Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
USA

Copyright © 2020
Koninklijke Philips N.V.
2020-04
All rights reserved
Part No: 453564908151, Rev A