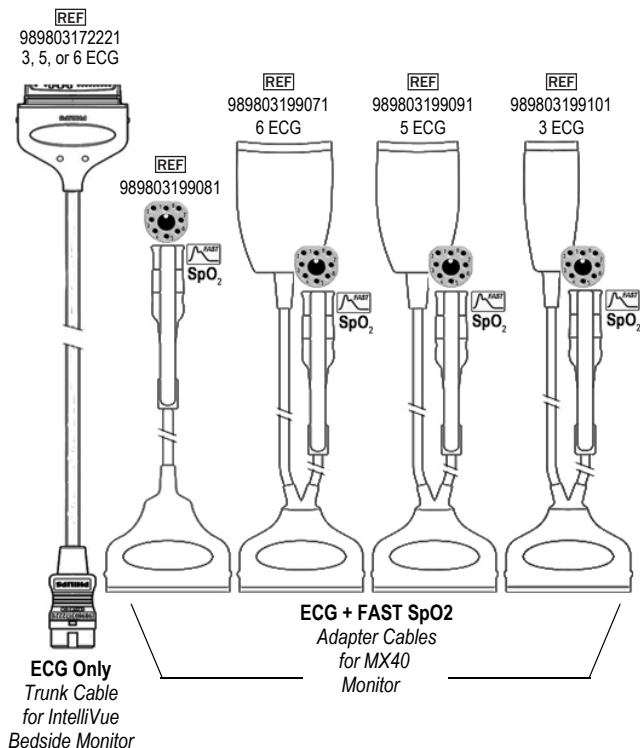


IntelliVue ECG Trunk and MX40 ECG/SpO₂ Adapter Cables

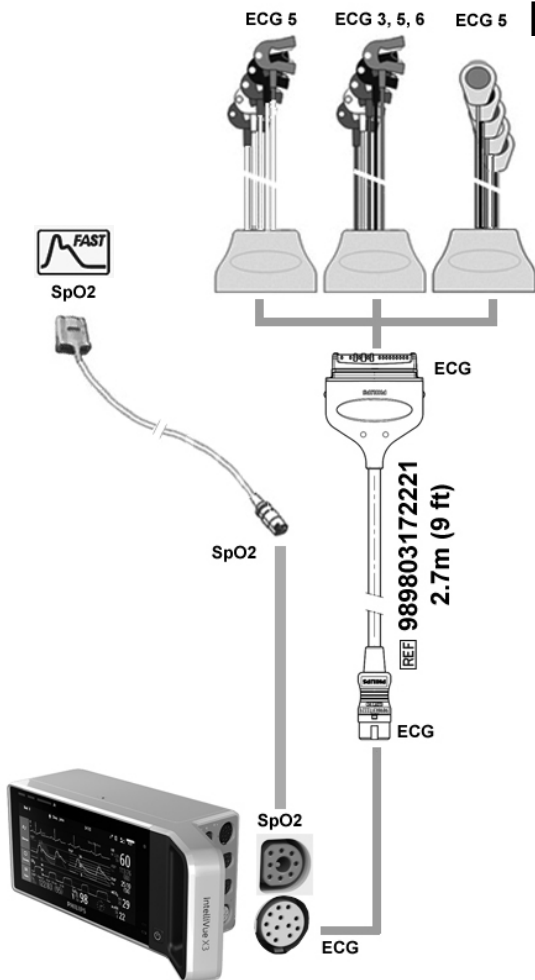
Instructions for Use



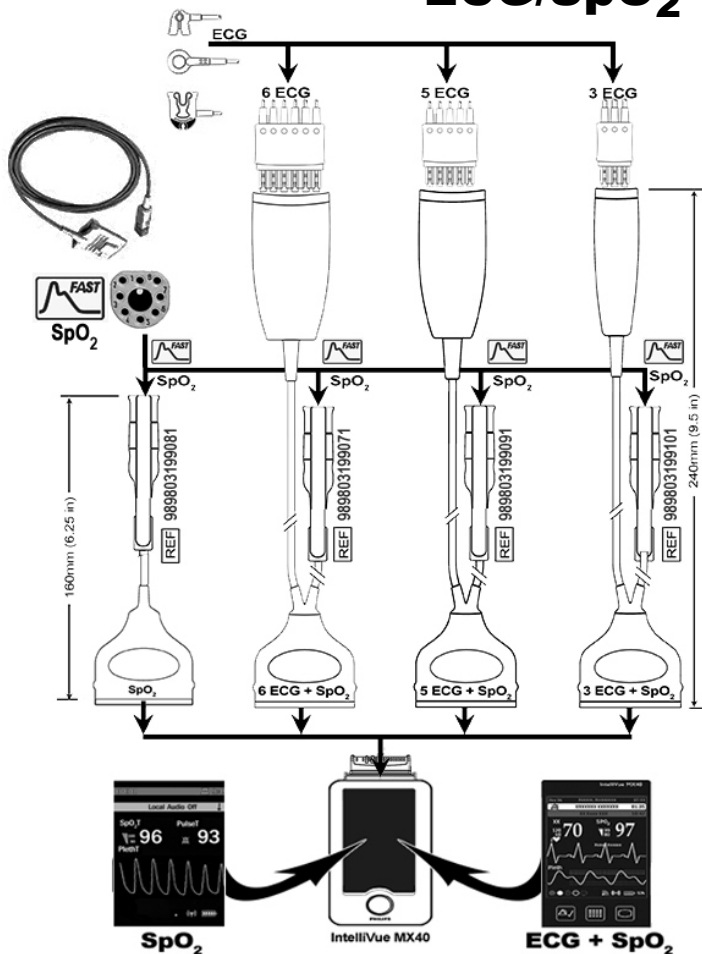
PHILIPS

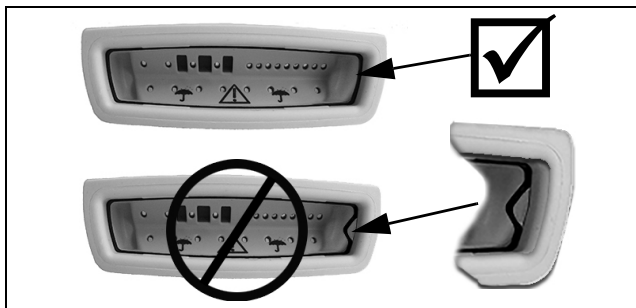
(EN) Instructions for Use	1	(MK) Упатство за користење	97
(BG) Указания за употреба	6	(NL) Gebruiksaanwijzing	103
(CS) Návod k obsluze	11	(NO) Brukerhåndbok	108
(DA) Brugerhåndbog	16	(PL) Instrukcja obsługi	113
(DE) Gebrauchsanweisung	21	(PT-BR) Instruções de uso	118
(EL) Οδηγίες χρήσης	26	(PT-PT) Instruções de utilização	123
(ES) Instrucciones de uso	32	(RO) Instrucțiuni de utilizare	128
(ET) Kasutusjuhend	37	(RU) Инструкция по эксплуатации	133
(FI) Käyttöohjeet	42	(SK) Návod na použitie	139
(FR) Manuel d'utilisation	47	(SL) Navodila za uporabo	144
(HR) Upute za uporabu	52	(SR) Uputstvo za upotrebu	149
(HU) Használati útmutató	57	(SV) Bruksanvisning	154
(ID) Petunjuk Penggunaan	62	(TR) Kullanım Talimatları	159
(IT) Istruzioni d'uso	67	(UK) Інструкції з використання ...	164
(JA) ユーザーズガイド	72	(VI) Hướng Dẫn Sử Dụng	170
(KK) Пайдалану нұсқаулары ...	77	(ZH-CN) 使用说明书	175
(KO) 사용 설명서	82	(ZH-TW) 使用說明	179
(LT) Naudojimo instrukcija	87		
(LV) Lietošanas instrukcija	92		

ECG

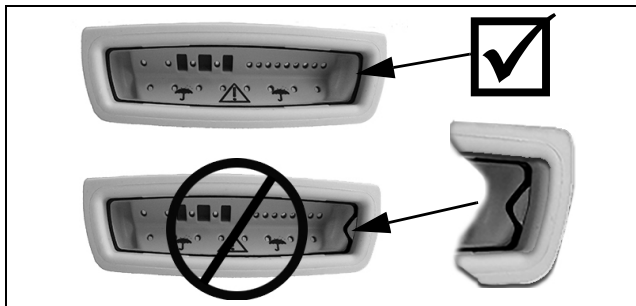


ECG/SpO₂





EN	Do not use if gasket around connector opening is damaged	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。
BG	Не използвайте, ако уплътнението около отвора на конектора е повредено	KK	Коннектор саңылауының айналасындағы тығыздағыш зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз
CS	Nepoužívejte, pokud je těsnění kolem otvoru konektoru poškozené	KO	커넥터 입구 주변의 가스킷이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
DA	Må ikke anvendes, hvis pakningen omkring konnektorråbningen er beskadiget	LT	Nenaudokite, jei pažeistas tarpiklis aplink jungties angą
DE	Nicht verwenden, wenn die Dichtung rund um die Anschlussöffnung beschädigt ist	LV	Nelietot, ja blīvē ap savienotāja atvērumu ir bojāta
EL	Μην χρησιμοποιείτε αν η φλάντζα γύρω από το άνοιγμα του συνδέσμου έχει υποστεί ζημιά	MK	Немојте да го користите ако заптивката околу отворот на приклучокот е оштетена
ES	No utilizar si la junta de la abertura del conector presenta daños	NL	Niet gebruiken als de pakking rond de connectoropening beschadigd is
ET	Mitte kasutada, kui pistiku ava ümbritsev tihend on kahjustatud	NO	Må ikke brukes hvis pakningen rundt kontaktåpningen er skadet
FI	Älä käyttää, jos liittimen aukon ympärillä oleva tiiviste on vahingoittunut	PL	Nie używać w przypadku, gdy uszczelka wokół otworu złącza jest uszkodzona
FR	Ne pas utiliser si le joint autour de l'ouverture du connecteur est endommagé	PT-BR	Não use se a junta ao redor da abertura do conector estiver danificada
HR	Nemojte upotrebljavati ako je brtva oko otvora priključka oštećena	PT-PT	Não utilizar se a junta em redor da abertura do conector estiver danificada
HU	Ne használja, ha a csatlakozónylás körüli tömítés sérült!	RO	Nu utilizați dacă garnitura din jurul deschiderii conectorului este deteriorată
ID	Jangan gunakan jika gasket di sekeliling bukaan konektor rusak	RU	Не используйте, если уплотнительная прокладка вокруг отверстия разъема повреждена
IT	Non utilizzare se la guarnizione intorno all'apertura del connettore è danneggiata	SK	Nepoužívajte, ak je tesnenie kalibračnej komory okolo otvoru konektora poškodené



- SL Ne uporabljajte, če je tesnilo okoli odprtine konektorja poškodovano
- SR Ne koristite ako je zaptivač oko otvora priključka oštećen
- SV Använd inte om packningen runt anslutningsöppningen är skadad.
- TR Konektör ağzının çevresindeki conta hasar görmüşse kullanmayın

- UK Не використовуйте, якщо прокладку навколо з'єднувача пошкоджено
- VI Không sử dụng nếu miếng đệm quanh miệng đầu nối bị hỏng
- ZH-CN 如果接头开口周围的垫圈损坏，请勿使用
- ZH-TW 若接頭開口的襯墊受損，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	Podłączanie 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	Spajanje 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	Кабельди жалғай	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 lahitiühendamine	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!	ID	Jangan Menarik Kabel!
BG	Никога не дърпайте проводниците!	IT	Non tirare mai i fili delle derivazioni
CS	Netahejte za kabely!	JA	リード線の引っ張り禁止
DA	Træk aldrig i ledningerne!	KK	Сымдарды ешқашан тартпаңыз!
DE	Nicht an Kabeln ziehen!	KO	와이어를 당기지 마십시오!
EL	Ποτέ μην τραβάτε τα καλώδια!	LT	Niekada netraukite laidų!
ES	No tirar nunca de los cables	LV	Nekad nevelciet aiz vadiem!
ET	Ärge tõmmake juhtmetest!	MK	Не влечете ги жиците никогаш!
FI	Älä koskaan vedä johdoista!	NL	Trek nooit aan de draden!
FR	Ne jamais tirer sur les fils !	NO	Trekk aldri i ledninger!
HR	Nikada nemojte povlačiti za žice!	PL	Nie ciągnąć za żyły kabla!
HU	Soha ne húzza a vezetékeknél fogva!	PT-BR	Nunca puxe os fios!



PT-PT	Nunca puxar pelos fios!	SV	Dra aldrig i kablar!
RO	Nu trageți niciodată firele!	TR	Kabloları Kesinlikle Çekmeyin!
RU	Запрещается тянуть за провода!	UK	Заборонено тягнути за дроти!
SK	Nikdy neťahajte vodiče!	VI	Tuyệt đối không kéo dây!
SL	Ne vlecite za kable elektrod!	ZH-CN	切勿拉拽连接线
SR	Nikada nemojte da vučete žice!	ZH-TW	請勿拉扯電線！



EN	Clean Connector Pins	KK	Коннектор істікшелерін тазалау
BG	Почистване на изводите на конектора	KO	커넥터 핀 세척
CS	Čistě kolíky konektoru kabelu	LT	Jungčių kontaktų valymas
DA	Rengør konnektorens stikben	LV	Notīriet savienotāja tapas
DE	Kontaktstifte reinigen	MK	Исчистете ги пиновите на приклучокот
EL	Καθαρισμός ακίδων συνδέσμου	NL	Connectorpennen reinigen
ES	Limpiar los pines del conector	NO	Rengjør kontaktpinnene
ET	Pistiku kontaktide puhastamine	PL	Czyszczenie styków złącza
FI	Puhdista liitinnastat	PT-BR	Limpe os pinos do conector
FR	Nettoyer les broches du connecteur	PT-PT	Limpar os pinos do conector
HR	Čišćenje pinova priključka	RO	Curățarea pinilor conectorilor
HU	Csatlakozótűk tisztítása	RU	Чистка контактов разъема
ID	Membersihkan Pin Konektor	SK	Čistenie kolíkov konektora
IT	Pulizia dei pin del connettore	SL	Očistite pine konektorja
JA	コネクタのピンのクリーニング	SR	Čišćenje iglica priključka



SV	Rengör kontaktstift	VI	Vệ sinh đầu nối
TR	Konnektör Pimlerini Temizleme	ZH-CN	清洁接头插针
UK	Чищення контактів з'єднувача кабелю	ZH-TW	清潔接頭針腳

REF		CC YYYY-MM-DD 	LOT
Catalogue Number	Legal Manufacturer	Date and Country of Manufacturer	Batch Code
Каталожен номер	Законен производител	Дата и държава на производство	Партиден код
Katalogové číslo	Právoplatný výrobce	Datum a země výroby	Kód série
Katalognummer	Juridisk producent	Fremstillingsdato og -land	Kode for parti
Katalognummer	Hersteller	Herstellungsdatum und -land	Chargenbezeichnung
Αριθμός καταλόγου	Νόμιμος κατασκευαστής	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής	Κωδικός παρτίδας
Número de catálogo	Fabricante legal	Fecha y país del fabricante	Código de lote
Katalooginumber	Juridiline tootja	Valmistamiskuupäev ja -riik	Partiikood
Tuotenumero	Laittilinen valmistaja	Valmistuspäivämäärä ja -maa	Eräkoodi
Numéro de référence	Fabricant légal	Date et pays du fabricant	Code de lot
Kataloški broj	Zakonski proizvođač	Datum i zemlja proizvodnje	Šifra serije
Katalógusszám	Hivatalos gyártó	Gyártás helye és dátuma	Tételszám
Nomor Katalog	Produsen Resmi	Tanggal dan Negara Produsen	Kode Batch
Numero di catalogo	Fabbricante	Data e paese di fabbricazione	Codice lotto
カタログ番号	製造業者	製造年月日 / 製造国	ロット番号
Каталог номери	Заңды өндірушісі	Күні және өндіруші ел	Партия коды
카탈로그 번호	합법적인 제조업체	제조일자 및 제조국	배치 코드
Numeris kataloge	Oficialus gamintojas	Data ir gamintojo šalis	Partijos kodas
Kataloga numurs	Juridiskais ražotājs	Datums un ražotāja valsts	Sērijas numurs
Каталошки број	Производител	Датум и земја на производство	Код на серија
Catalogusnummer	Juridische fabrikant	Datum en land van productie	Batchcode
Katalognummer	Produsent	Produksjonsdato og -land	Partikode
Numer katalogowy	Producent odpowiedzialny	Data i kraj produkcji	Kod partii
Número de catálogo	Fabricante legal	Data e país do fabricante	Código de lote
Número de catálogo	Fabricante legal	Data e país de fabrico	Código de lote
Număr de catalog	Producător legal	Data și țara de producție	Codul lotului
Номер по каталог	Законный изготовитель	Дата и страна производства	Код партии
Katalogové číslo	Oprávněný výrobce	Dátum a krajina výroby	Kód řady
Kataloška številka	Podatki o proizvajalcu	Datum in država proizvodnje	Številka serije
Kataloški broj	Zakonski proizvođač	Datum i zemlja proizvođača	Broj serije
Katalognummer	Legal tillverkare	Tillverkningsdatum och -land	Batchkod
Katalog Numarası	Yasal Üretici	Üretim Tarihi ve Ülkesi	Seri Kodu
Номер за каталогом	Офіційний виробник	Дата та країна-виробник	Код партії
Số catalog	Nhà sản xuất pháp lý	Ngày tháng và quốc gia của nhà sản xuất	Mã lô
目录号	合法制造商	制造日期以及国家/地区	生产批号
目錄編號	合法製造商	製造日期與製造國家/地區	批次碼

EC REP	 www.philips.com/IFU
Authorized Representative in the European Community	eIFU
Упълномощен представител в Европейската общност	Електронни указания за употреба (eIFU)
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	eIFU
Autoriseret repræsentant i EU	eIFU
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union	Elektronische Gebrauchsanweisung
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU)
Representante autorizado en la Unión Europea	Instrucciones de uso electrónicas
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Elektroniline kasutusjuhend
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Sähköinen käyttöohje
Représentant autorisé pour la Communauté européenne	Manuel d'utilisation électronique
Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu	eIFU
Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben	Elektronikus használati útmutató
Perwakilan UE resmi	eIFU
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Istruzioni d'uso in formato elettronico
Authorized EU Representative	電子版ユーザーズガイド
Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл	Электронды пайдалану нұсқаулығы
유럽 공인 대리점	eIFU
Igalīotasis atstovas Eiropas Bendrijoje	Elektroninė naudojimo instrukcija
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	eIFU
Овластен претставник во Европската заедница	eIFU
Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie	eIFU
Autorisert EU-representant	Elektronisk brukerhåndbok
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Elektroniczna wersja instrukcji obsługi
Representante autorizado na União Europeia	eIFU
Representante autorizado na Comunidade Europeia	e-IDU
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Instrucțiuni de utilizare în format electronic (eIFU)
Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества	Электронная инструкция по эксплуатации
Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo	Návod na použitie v elektronickom formáte
Poblaščení zástupník za Evropsko skupnost	Elektronska navodila za uporabo
Ovlašteni predstavnik Evropske zajednice	Elektronsko uputstvo za upotrebu
Auktoriserad representant i Europeiska unionen	E-bruksanvisning
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Elektronik Kullanım Talimatları
Уповноважений представник на території ЄС	Електронна інструкція з використання
Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu	Hướng dẫn sử dụng bản điện tử
歐盟授權代理	eIFU
授權的 EU 代表	eIFU

		
Follow Instructions for Use	Humidity Limits	Atmospheric Pressure Limits
Спазвайте указанията за употреба	Граници на влажността	Граници на атмосферното налягане
Řiďte se návodem k použití	Limity vlhkosti	Limity atmosférického tlaku
Se brugerhåndbogen	Grænser for luftfugtighed	Grænser for atmosfærisk tryk
Gebrauchsanweisung befolgen	Zulässige Luftfeuchtigkeit	Luftdruckbereich
Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης	Όρια υγρασίας	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης
Seguir las Instrucciones de uso	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica
Järgige kasutusjuhendit	Õhuniiskuse piirangud	Õhurõhu piirangud
Noudata käyttöohjeita	Kosteus	Ilmanpaine
Suivre les instructions d'utilisation	Limites d'humidité	Limites de pression atmosphérique
Slijedite upute za uporabu	Granice vlažnosti	Granice atmosferskog tlaka
Kövesse a használati útmutatót	Páratartalom-határértékek	Légnyomás-határértékek
Ikuti Petunjuk Penggunaan	Batas Kelembapan	Batas Tekanan Atmosfer
Attenersi alle istruzioni d'uso	Limiti di umidità	Limiti della pressione atmosferica
ユーザーズガイドに従うこと	湿度制限	大気圧制限
Пайдалану нұсқауларын орындаңыз	Ылғалдық шектері	Атмосфералық қысым шектері
사용 설명서 지침을 따르십시오.	습도 제한	대기압 제한
Žr. naudojimo instrukciją	Oro drėgmės ribos	Atmosferos slėgio ribos
Ievērojiet lietošanas instrukcijā norādīto	Mitruma ierobežojumi	Atmosfēras spiediena ierobežojumi
Следете ги упатствата за користење	Ограничувања за влажност	Ограничувања за атмосферски притисок
Volg de gebruiksaanwijzing	Vochtigheidslimieten	Luchtdruklimieten
Følg brøkerhåndbogen	Fuktighetsgrenser	Atmosfæriske grenseverdier
Należy przestrzegać zaleceń zawartych w Instrukcji obsługi	Zakres wilgotności	Zakres ciśnienia atmosferycznego
Consulte as instruções de uso	Limites de umidade	Limites de pressão atmosférica
Seguir as instruções de utilização	Limites de humidade	Limites de pressão atmosférica
Urmatți instrucțiunile de utilizare	Limite de umiditate	Limite de presiune atmosferică
См. инструкцию по эксплуатации	Ограничения по влажности	Ограничения по атмосферному давлению
Postupujte podľa návodu na použitie	Hraničné hodnoty vlhkosti	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku
Upošteвайте navodila za uporabo	Omejitev glede vlage	Omejitev glede atmosferskega tlaka
Přidržívejte se uputstva za upotrebu	Ograničenja vlažnosti	Ograničenja atmosferskog pritiska
Följ bruksanvisningen	Gränser för luftfuktighet	Gränser för atmosfärstryck
Kullanım Talimatları'na Uyun	Nem Limitleri	Atmosferik Basınç Limitleri
Дотримуйтеся інструкцій із використання	Обмеження вологості	Обмеження атмосферного тиску
Tuần thủ hướng dẫn sử dụng	Giới hạn độ ẩm	Giới hạn áp suất khí quyển
按照使用说明书	湿度限制	大气压限制
遵守使用說明	濕度限制	大氣壓力限制

	
Temperature Limits	Complies with Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 (Medical Device Regulation)
Температурни граници	Отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. (Регламент относно медицинските изделия)
Limity teploty	Vyhovuje směrnicí (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (nařízení týkající se zdravotnických přístrojů)
Temperaturgrenser	I overensstemmelse med Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 (forordning om medicinsk udstyr)
Zulässiger Temperaturbereich	Entspricht der Richtlinie (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 (Medizinprodukte-Richtlinie)
Όρια θερμοκρασίας	Συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 (Κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων)
Límites de temperatura	Cumple con el reglamento (UE) 2017/745 del 5 de abril de 2017 (reglamento sobre productos sanitarios)
Temperatuuripirangud	Vastab 5. aprilli 2017. aasta määrusele (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus)
Lämpötilarajat	5 päivänä huhtikuuta 2017 lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen
Limites de température	Conforme au règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 (règlement sur les dispositifs médicaux)
Temperaturne granice	U skladu s Uredbom (EU) 2017/745 od 5. travnja 2017. (Uredba o medicinskim proizvodima)
Hőmérsékleti határértékek	Megfelel az (EU) 2017/745 rendeletnek (2017. április 5.) (Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet)
Batas Suhu	Mematuhi Peraturan (EU) 2017/745 tanggal 5 April 2017 (Peraturan Perangkat Medis)
Limiti di temperatura	Conforme al regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
溫度制限	Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 (医療機器規則) に準拠
Температура шектері	5 сәуір 2017 жылғы (ЕО) 2017/745 ережесіне (Медициналық құрылғы ережесі) сәйкес келеді
온도 제한	의료 기기에 관한 규정(Regulation(EU) 2017/745 of 5 April 2017) 준수
Temperatūros ribos	Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentą (ES) 2017/745 (dėl medicinos priemonių)
Temperatūras robežvērtības	Atbilst 2017. gada 5. aprīļa regulai (ES) 2017/745 (medicīnas ierīču regula)
Температурни граници	Усогласеност со регулативата (ЕУ) 2017/745 од 5 април 2017 година (регулатива за медицински уреди)
Temperatuurilimieten	Conform verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 (verordening betreffende medische hulpmiddelen)
Temperaturgrenser	Samsvarer med regulering (EU) 2017/745 av 5. april 2017 (direktiv for medisinsk utstyr)
Zakresy temperatury	Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych)
Límites de temperatura	Em conformidade com a norma (EU) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Norma sobre equipamentos médicos)
Límites de temperatura	Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Regulamento relativo a dispositivos médicos)
Limite de temperatură	Conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 (Regulamentul privind dispozitivele medicale)
Температурные ограничения	Соответствует требованиям регламента (ЕС) 2017/745 от 5 апреля 2017 г. (Регламент о медицинских изделиях)
Rozsah teploty pri skladovani	Spĺňa požiadavky smernice (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (Smernica o zdravotníckych pomôckach)
Temperaturne omejitve	V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 (Uredba o medicinskih pripomočkih)
Ograničenja temperature	Usaglašeno sa regulativom (EU) 2017/745 od 5. aprila 2017. (Regulativa za medicinske uređaje)
Gränser för temperatur	Uppfyller EU-förordning 2017/745 av den 5 april 2017 (förordningen om medicintekniska produkter)
Sıcaklık Sınırları	5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı (AB) Düzenlemeye uygundur (Tıbbi Cihaz Düzenlemesi)
Обмеження температури	Відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 р. (Регламент про медичні пристрої)
Giới hạn nhiệt độ	Tuân theo Quy định (Liên minh châu Âu) 2017/745 ngày 05 tháng 04 năm 2017 (Quy định về Thiết bị y tế)
溫度限制	符合 2017 年 4 月 5 日 (歐盟) 第 2017/745 号条例 (醫療器械条例) 規定
溫度限制	符合歐盟 2017 年 4 月 5 日簽發的 2017/745 號法規 (醫療設備法規)

		R_x only
Unique Device Indicator	Defibrillation proof type CF Applied Part	Prescription Use Only
Унікален ідентифікатор на пристрої	Устойчив на дефибриляция, приложна част тип CF	Само по лекарско предписание
Jedinečný indikátor zariadení	Ochrana proti defibrilaci, aplikovaná časť typu CF	Používejte pouze na lékařský předpis
Unik enheds-indikator	Defibrillatorsikker anvendt del, type CF	Receptpligtigt
Eindeutige Gerätekennung	Anwendungsteil des Typs CF, gegen Schäden durch Defibrillation geschützt	Anwendung nur auf ärztliche Verordnung
Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, με προστασία από την απινίδωση	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής
Identificación exclusiva del dispositivo	Componente aplicado tipo CF a prueba de desfibrilación	Solo bajo prescripción médica
Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi kontaktosa	Kasutamine ainult retsepti alusel
Laitteen yksilöivä tunnus	Defibrilointisuoja, tyyppin CF potilasta koskettava osa	Käyttö vain lääkärin määräyksestä
Indicateur d'appareil unique	Partie appliquée de type CF avec protection contre la défibrillation	Sur prescription uniquement
Jedinstveni identifikator uređaja	Otporno na defibrilaciju, vrsta CF za dio	Samo na recept
Egyedi eszközazonosító	Defibrillátorbiztos CF típusú érintkező rész	Csak orvosi rendelvényre
Indikator Perangkat Unik	Tahan defibrilasi, Komponen Terapan tipe CF	Hanya Dengan Resep Dokter
Identificatore univoco del dispositivo	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore	Solo su prescrizione medica
機器固有識別子	対除細動保護、CF形	医師の指示による使用のみ
Құрылғының бірегей идентификаторы	Дефибрилляцияға төзімді CF тұрпатты жұмыс бөлігі	Тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолданылады
고유 장치 표시기	제세동기 방전 보호, Type CF 적용 부품	처방 필요
Unikalus prietaiso indikatorius	Defibriliacijai atspari CF tipo taikomoji dalis	Naudoti tik skyrus gydytojiui
Ierīces unikālais identifikators	Pret defibrilāciju droša CF tipa lietojamā daļa	Lietošanai tikai pēc norīkojuma
Уникатна идентификација на уредот	Применет дел од тип CF отпорен на дефибрилација	Само за препишана употреба
Unieke apparaatindicator	Defibrillatorbestendig type CF toegepast onderdeel	Uitsluitend op recept
Unik enhetsindikator	Defibrilleringssikker – anvendt del type CF	Kun bruk med resept
Unikalny identyfikator wyrobu	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF odporna na defibrilację	Wydaje się z przepisu lekarza
Indicador único de dispositivo	Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilador	Uso somente sob prescrição
Indicador único de dispositivo	Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação	Utilização apenas com prescrição
Identicator unic al dispozitivului	Piesă aplicată de tip CF protejată la defibrilare	Doar la recomandarea medicului
Унікальний ідентифікатор пристрою	Контактирующая с пациентом деталь типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора	Только по назначению врача
Jedinečný identifikátor zariadenia	S ochranou pred výbojmi defibrilátora, aplikovaný diel typu CF	Použitie iba na lekársky predpis
Enotna identifikacija pripomočka	Del v stiku s pacientom tipa CF, odporen na defibrilacijo	Izdaja se samo na recept
Jedinstvena identifikacija uređaja	Aplikacioni dio tipa CF za rad sa defibrilatorom	Samo na lekarski recept
Unik produktindikator	Defibrillatorskydd av typ CF, applicerad del	Endast på ordination av läkare

		R_x only
Benzersiz Cihaz Göstergesi	Defibrilasyon korumalı CF tipi Uygulama Parçası	Sadece Reçeteyeyle Kullanılır
Унікальний ідентифікатор пристрою	Робоча частина типу CF із захистом від розряду дефібрилятора	Використання тільки за призначенням лікаря
Chỉ báo thiết bị duy nhất	Bộ phận áp dụng loại CF chống khử rung tim	Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ
唯一设备指示符	防除颤，CF 类应用部件	仅凭处方
唯一設備指示	已經過電擊防護測試，CF 型應用零件	僅限處方使用

**MD**

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 bortsæffelse	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 lahuskogumist	Meditsiiniseade
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 hulladékot	Orvosteknikai 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 prietaisas
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 prúniku předmětů s průměrem $\geq 12,5$ mm a stříkající vodě	Technologie algoritmu Philips FAST SpO ₂
Beskyttelse 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 sissetungimise eest	Philips FAST SpO ₂ algoritmi tehnoloogia
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 viz 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
Диаметрі $\geq 12,5$ mm заттар мен шашыраған судың кіруінен қорғау	Philips FAST SpO ₂ алгоритмінің 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 tykštančio vandens patekimo	Philips FAST SpO ₂ algoritmo technologija
Aizsardzība pret ūdens šļakatu un tādū 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	Technologie Philips FAST SpO ₂ -algoritme
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 rozpryskami wody	Algorytmu 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 SpO ₂ da Philips
Protecție împotriva pătrunderii obiectelor cu diametrul $\geq 12,5$ mm și a pulverizării apei	Tehnologia algoritmului 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 (priemer $\geq 12,5$ mm) a pred postriekanim 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

IP23



12,5 mm çaplı veya daha büyük nesnelerin girişine ve su sıçramasına karşı korumalıdır

Philips FAST SpO₂ Algoritma Teknolojisi

Захист від потрапляння часток діаметром $\geq 12,5$ мм і бризок води

Алгоритм технології FAST SpO₂ від Philips

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 SpO₂ của Philips

防止直径 ≥ 12.5 mm 的物体进入和防喷淋水

Philips FAST SpO₂ 算法技术

能防止水霧和直徑 ≥ 12.5 mm 的物體進入

Philips FAST SpO₂ 演算技術

			
MR Unsafe	Caution See Instructions for use	Keep dry	Quantity per Box
Не е безопасно при МР	Внимание – вижте указанията за употреба	Да се съхранява на сухо място	Количество в кутия
MR Unsafe (Není bezpečné v prostředí MR)	Varování– viz návod k obsluze	Uchovávejte v suchu.	Počet kusů v krabici
MR-usikker	Forsigtig, se brugerhåndbogen	Opbevares tørt	Antal pr. æske
MR-unsicher	Vorsicht – siehe Gebrauchsanweisung	Vor Feuchtigkeit schützen	Menge pro Karton
Μη ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe)	Προσοχή, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης	Διατηρείτε μακριά από υγρασία	Ποσότητα ανά συσκευασία
No es seguro para RM	Atención: Consultar las Instrucciones de uso	Conservar en lugar seco	Cantidad por caja
MR-mitteohutu	Ettevaatus! Lugege kasutusjuhendit	Hoidke kuivas	Kogus karbis
Ei sovelu magneettikuvaukseen	Varoitus, katso käyttöohjeet	Suojattava kosteudelta	Määrä pakkauksessa
Non approprié pour l'IRM	Attention, se reporter au manuel d'utilisation	Conserver au sec	Quantité par boîte
Nije sigurno za uporabu s MR-om	Oprez, pogledajte upute za uporabu	Držite na suhom	Količina po kutiji
MR Unsafe (MR-veszélyes)	Figyelem: lásd a használati útmutatót	Tartsa szárazon	Mennyiség egy dobozban
Tidak Aman untuk MR	Perhatian Lihat Petunjuk Penggunaan	Jaga tetap kering	Jumlah per Kotak
Non sicuro per l'uso in RM	Attenzione: consultare le Istruzioni d'uso	Conservare in luogo asciutto	Quantità per scatola
MR非対応	注意、ユーザーズガイドを参照	水濡れ不可	1箱あたりの数量
Магниттік резонанс ортасында қауіпті	Ескерту: Пайдалану нұсқауларын қараңыз	Құрғақ сақтаңыз	Бір қораптағы саны
MR 위험	주의, 사용 설명서 참조	건조한 상태 유지	상자당 수량
Nesaugu naudoti su MR	Perspėjimas: žr. naudojimo instrukciją	Laikyti sausoje vietoje	Kiekis dėžutėje
Nedrošs MR vidē	Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju	Glabāties sausā vietā	Skaits iepakojumā
Небезопасно за MR	Внимание, погледнете го упатството за користење	Чувајте го производот сув	Количина по кутија
MR-onveilig	Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Droog houden	Hoeveelheid per doos
Ikke MR-sikker	OBS! Se brugerhåndbogen	Holdes tørt	Antal per eske
Nie stosować podczas badań MR	Przestroga informująca o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi	Przechowywać w suchym miejscu	Liczba sztuk w pudełku
Inadequado para ressonância magnética	Atenção: leia as Instruções de uso	Mantenha seco	Quantidade por caixa
Não seguro para RM	Cuidado! Consultar as instruções de utilização	Manter seco	Quantidade por caixa
Nesigur pentru RM	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare	A se feri de umezeală	Canitate per cutie
Небезопасно для МРТ	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации	Хранить в сухом месте	Количество в коробке
MR Unsafe (Nebezpečné v prostředí MR)	Varovanie: Pozrite si návod na použitie	Uchovávať v suchu	Množstvo v škatuli
Ni varno za uporabo s sistemi MR	Pozor, glejte navodila za uporabo	Hranite na suhem	Količina v škatli

			
MR Unsafe (Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju)	Opres, pogledajte Uputstvo za upotrebu	Držite na suvom	Količina u kutiji
Ej MR-säker	Viktigt! Se bruksanvisningen	Produkten ska hållas torr	Antal per låda
MR ile Kullanımı Güvenli Değil	Dikkat Kullanım Talimatları'na bakın	Kuru yerde saklayın	Kutu Başına Miktar
MR-небезпечний	Увага! Див. інструкції з використання	Зберігайте в сухому місці	Кількість в одній коробці
MR unsafe (Không an toàn CHT)	Thận trọng - Xem Hướng dẫn sử dụng	Bảo quản nơi khô ráo	Số lượng mỗi hộp
MR 不安全	小心: 参见使用说明书	保持干燥	每盒数量
不適用 MR 環境	小心事項，請參閱使用說明	保持乾燥	每盒數量

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 reusable ECG trunk cables are limited by the indications for use of the connected monitoring and diagnostic equipment, and are for use only by healthcare professionals. They are designed for multiple patient use and indicated for monitoring cardiac signals for both diagnostic and monitoring purposes in adult, pediatric, and neonatal patients. Philips reusable MX40 adapter 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 reusable ECG trunk cables and Philips MX40 adapter cables are indicated for continuous monitoring of cardiac signals, or pulse oximetry, for both diagnostic and monitoring purposes. These devices are limited by the indications for use of the connected monitoring and diagnostic equipment in healthcare facilities. These devices are intended to interact with patient intact skin only.

Contraindications

There are no known contraindications.

PRODUCT DESCRIPTIONS

ECG Trunk Cable

The ECG trunk cable shown at the front of this document adapts MX40 ECG patient lead sets for use with IntelliVue ECG bedside monitors.

ECG/SpO₂ Adapter Cables

The ECG/SpO₂ cables shown at the front of this document adapt non-MX40 ECG lead sets and SpO₂ sensors that support Philips *FAST* SpO₂ technology to MX40 patient monitors.

COMPATIBILITY

The *ECG trunk cable* is compatible with any bedside monitor that lists it as a compatible accessory in that product's IFU. The *ECG/SpO₂ adapter 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

- Attach all applicable labels included with these products to the cables/connectors.
- 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 monitor's Instructions for Use for information regarding proper lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices.
- Before connecting any adapter cable to the MX40 patient monitor, check the gasket surrounding the mouth of the adapter cable connector (reference the graphic at the front of this document that shows both proper and improper gasket seating in the connector opening). Discard the cable if any part of the gasket is dislodged or damaged, as there is a potential for incorrect readings and/or patient injury.
- 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 lead set connector is properly and securely connected to the trunk or adapter cable, and the trunk or adapter cable is properly connected to the 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:

- Clean/disinfect cables before first-time use and before use for a different patient.
- Clean/disinfect reusable cables that are applied to any patient, if they become visibly soiled.

CABLE STERILIZATION

All ECG and/or ECG/SpO₂ 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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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

Магистралните кабели за ЕКГ за многократна употреба IntelliVue на Philips са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране и диагностика и са предназначени за употреба само от здравни специалисти. Те са предназначени за използване от множество пациенти и са показани за мониториране на сърдечните сигнали за диагностични и мониторингови цели при възрастни, педиатрични и новородени пациенти. Кабелите на адаптери за многократна употреба 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

Магистралните кабели за ЕКГ за многократна употреба IntelliVue на Philips и кабелите на адаптери MX40 на Philips са предназначени за непрекъснато мониториране на сърдечни сигнали или пулсова оксиметрия за диагностични и мониторингови цели. Тези устройства са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране или диагностика в лечебни заведения. Тези устройства се предназначени да взаимодействат само с интактна кожа на пациента.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

ОПИСАНИЯ НА ПРОДУКТА

Магистрален кабел за ЕКГ

Магистралният кабел за ЕКГ, показан в предната част на този документ, адаптира комплектите пациентски отвеждания за ЕКГ MX40 за използване с прилегловите монитори за ЕКГ IntelliVue.

Кабели на адаптери за ЕКГ/SpO₂

Кабелите за ЕКГ/SpO₂, показани в предната част на този документ, адаптират комплекти ЕКГ отвеждания, които не са MX40, и сензори за SpO₂, които поддържат технологията *FAST* SpO₂ на Philips, към пациентните монитори MX40.

СЪВМЕСТИМОСТ

Магистралният кабел за ЕКГ е съвместим с всеки прилеглови монитор, който го посочва като съвместим аксесоар в IFU на този продукт. *Кабелите на адаптери за ЕКГ/SpO₂ и отвежданията* 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

- Поставете всички приложими етикети, включени към тези продукти, на кабелите/конекторите.
- 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 указанията за употреба за монитора за информация относно правилното поставяне на отвеждането/електрода, което отговаря на стандартните практики на ААМІ или IEC.
- Преди да свържете някой кабел на адаптер към пациентния монитор MX40, проверете уплътнението, заобикалящо входния отвор на конектора на кабела на адаптера (направете справка с графиката в предната част на този документ, която показва и правилното, и неправилното разполагане на уплътнението в отвора на конектора). Изхвърлете кабела, ако някоя част от уплътнението е разместена или повредена, тъй като има потенциал за неправилни показания и/или телесно нараняване на пациента.
- 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 комплекта отвеждания е правилно и сигурно свързан към магистралния кабел или кабела на адаптера и че магистралният кабел или кабелът на адаптера е правилно свързан към монитора. 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 мърс, 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 МХ40 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 избършете вътрешността на конектора за МХ40 на кабела, като използвате много леки забърсвания.
5. Оставете изводите на конектора да изсъхнат на въздух преди употреба.

СВЪРЗВАНЕ И РАЗКАЧВАНЕ НА МХ40

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

Разкачване: хванете конектора от страни 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 МХ40 за информация относно правилното поставяне на отвеждането/електрода за ЕКГ, което отговаря на стандартните практики на ААМІ или ІЕС.

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:

- Почиствайте/дезинфекцирайте кабелите преди употреба за първи път и преди използване за друг пациент.
- Почиствайте/дезинфекцирайте кабелите за многократна употреба, които са поставени на пациент, ако станат видимо замърсени.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА КАБЕЛА

Всички кабелни продукти за ЕКГ и/или ЕКГ/SpO₂, 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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

CS Návod k obsluze

SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

Viz dokument *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

Používání kmenového kabelu EKG Philips IntelliVue pro opakované použití je vymezeno indikacemi k použití připojených monitorovacích a diagnostických zařízení a je určeno pouze profesionálním zdravotníkům. Jsou určeny pro použití u více pacientů a pro monitorování srdečních signálů jak pro diagnostické, tak pro monitorovací účely u dospělých pacientů, dětí a novorozenců. Opakovaně použitelné přechodové kabely MX40 Philips jsou určeny k monitorování, záznamu a generování alarmů různých fyziologických parametrů dospělých a dětí v nemocničním prostředí a během přepravy pacienta v nemocnicích. NENÍ určen pro domácí použití. Přístroj mohou používat pouze profesionální zdravotníci.

Indikace k použití

Opakovaně použitelné kmenové kabely EKG a přechodové kabely Philips 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 ve zdravotnických zařízeních. Tato zařízení jsou určena pouze k vzájemnému působení s neporušenou pokožkou pacienta.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

POPIS PRODUKTU

Kmenové kabely EKG

Kmenový kabel EKG zobrazený na přední straně tohoto dokumentu slouží k přizpůsobení patientských sad svodů EKG MX40 pro použití s lůžkovými monitory EKG IntelliVue.

Přechodové kabely EKG/SpO₂

Kabely EKG/SpO₂ zobrazené na přední straně tohoto dokumentu slouží k přizpůsobení sad svodů EKG a snímačů SpO₂, které nemají značku MX40 a které podporují technologii Philips FAST SpO₂, patientským monitorům MX40.

KOMPATIBILITA

Kmenový kabel EKG je kompatibilní s každým lůžkovým monitorem, který jej uvádí jako kompatibilní příslušenství v návodu k obsluze daného výrobku. *Přechodové kabely a svody EKG/SpO₂* 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

- Ke kabelům/konektorům připevněte všechny příslušné štítky dodané s těmito produkty.
- 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 odpovídají postupům dle normy AAMI nebo IEC, naleznete v návodu k obsluze monitoru.
- Před připojením jakéhokoli přechodového kabelu k pacientskému monitoru MX40 zkontrolujte těsnění kolem ústí konektoru přechodového kabelu (viz obrázek na přední straně tohoto dokumentu, který ukazuje správné i nesprávné usazení těsnění v otvoru konektoru). Pokud je některá část těsnění uvolněná nebo poškozená, kabel zlikvidujte, protože by mohlo dojít k nesprávným odečtům anebo zranění pacienta.
- 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.
- Konektor sady svodů musí být řádně a bezpečně připojen ke kmenovému nebo přechodovému kabelu a kmenový nebo přechodový kabel musí být řádně připojen k monitoru. Jinak by mohly vznikat nesprávné fyziologické údaje pacienta.
- Při přepínání mezi pacientským kabelem EKG/SpO₂ a kmenovým kabelem se musí snimač SpO₂ samostatně odpojit a připojit 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 čisticí 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 zabráňovat tvorbě reziduí čisticího prostředku uvnitř konektoru.
3. Používejte pouze isopropylalkohol 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 „přímý“ tlak na 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:

- Před prvním použitím a před použitím na jiném pacientovi kabely vyčistěte/dezinfikujte.
- Vyčistěte/dezinfikujte opakovaně použitelné kabely, které se aplikují na libovolného pacienta, pokud se viditelně zašpiní.

STERILIZACE KABLEM

Žádné kabelové produkty EKG a/nebo EKG/SpO₂ 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
989803172221	KMENOVÝ KABEL EKG AAMI/IEC
989803199071	ADAPTÉR MX40 6L+SpO2
989803199081	ADAPTÉR MX40 pouze SpO2
989803199091	ADAPTÉR MX40 5L+SpO2
989803199101	ADAPTÉR MX40 3L+SpO2

DA Brugervejledning

TILKNYTTET DOKUMENT

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Philips IntelliVue EKG-trunkkabler til flergangsbrug er begrænset af de indikationer for brug, der gælder for det tilsluttede monitorerings- og diagnosticeringsudstyr, og er kun beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale. De er beregnet til flergangsbrug på samme patient og indiceret til monitorering af hjertesignaler til både diagnosticering og monitorering hos voksne, pædiatriske og neonatale patienter. Philips MX40-adapterkabler til flergangsbrug er beregnet til monitorering og registrering af samt generering af alarmer vedrørende flere fysiologiske parametre for voksne og pædiatriske patienter på hospitaler og under patienttransport på hospitaler. Ikke beregnet til hjemmebrug. Beregnet til at blive betjent af uddannet sundhedspersonale.

Indikationer for brug

Philips IntelliVue genanvendelige EKG-trunkkabler og Philips MX40-adapterkablerne er indiceret til kontinuerlig monitorering af hjertesignaler til både diagnosticering og monitorering. Disse enheder er begrænset af de indikationer for brug, der gælder for det tilsluttede monitorerings- og diagnosticeringsudstyr i institutioner i sundhedssektoren. Disse enheder må kun interagere med intakt hud på patienten.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

EKG-trunkkabel

EKG-trunkkablet, der er vist på forsiden af dette dokument, tilpasser MX40 EKG-afledningssæt til brug sammen med IntelliVue EKG-monitorer ved seng.

EKG/SpO₂-adapterkabler

De EKG/SpO₂-kabler, som vises på forsiden af dette dokument, tilpasser ikke-MX40 EKG-afledningssæt og SpO₂-sensorer, der understøtter Philips *FAST* SpO₂-teknologi, til MX40-patientmonitorer.

KOMPATIBILITET

EKG-trunkkablet er kompatibelt med alle monitorer ved seng, som angiver det som tilbehør i brugerhåndbogen til det pågældende produkt. *EKG/SpO₂-adapterkabler og -afledninger* er kompatible med Philips MX40-monitorer og enhver anden monitor/defibrillator, der anfører dem som tilbehør i brugerhåndbogen til det pågældende produkt. Inkompatible komponenter kan medføre problemer med ydeevnen.

ADVARSEL

- Påsæt alle relevante mærkater, der følger med disse produkter, på kablerne/konnektorerne.
- 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 noget afledningssæt eller kabel, hvis 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 monitoren for at få oplysninger om placering af afledninger/elektroder, der overholder AAMI- eller IEC-standardprocedurer.
- Før du tilslutter adapterkablet til MX40-patientmonitoren, skal du kontrollere pakningen omkring udmundingen af adapterkablets stik (se grafikken på forsiden af dette dokument, der viser både korrekt og forkert lejring af pakningen i konnektoråbningen). Kasser kablet, hvis nogen del af pakningen er løs eller beskadiget, da der er risiko for fejlagtige målinger og/eller patientskade.
- 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 personskeade 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 uønsket målinger.
- Sørg for, at elektrodens sætts konnektor er korrekt og sikkert forbundet til trunk- eller adapterkablet, og at trunk- eller adapterkablet er korrekt tilsluttet til monitoren. Ellers kan det føre til forkerte fysiologiske patientdata.
- Når der skiftes mellem et EKG/SpO₂-patientkablet og trunk-kablet, skal SpO₂-sensoren flyttet 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 kablerne.
- De elektriske kontakter eller konnektorer på kablet må ikke rengøres med blegemidler.
- Forventet levetid af disse produkter er 18 måneder ved typisk klinisk brug.
- Frakobl ikke et kabel ved at trække i selve afledningskablerne.
- 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 påsættes på en patient, skal du foretage en visuel kontrol af kablets fysiske tilstand, konnektorpakningen og konnektorkontakterne som beskrevet nedenfor.

Kontroller kablets fysiske tilstand

Før noget kabel forbindes til en patient eller en monitor, skal du foretage en visuel kontrol for at afgøre, om kablet er ved at være slidt op. Kontrollér for revner, blærer, afskalning, blotlagte ledninger, beskadigede konnektorer og lignende slid eller skader, der kan kompromittere nøjagtige målinger eller forårsage personskafe på patienten/brugeren (f.eks. snitsår). Når visuel kontrol 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 kabelkonnektorpakning

Før du tilslutter et kabel til MX40-bærbar monitor, 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 skade 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 gode forbindelse mellem kabel og monitor. Før du tilslutter et kabel til monitoren, skal du derfor visuelt bekræfte, at der ikke 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 brugerhåndbog.

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* forrest i denne brugerhåndbog. Dette er med til at forhindre, at rester af rengøringsmiddel aflejrer sig inde i stikket.
3. Der må kun bruges en fnugfri klud, 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 foran i 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:

- Rengøre/desinficere kabler før første ibrugtagning og før brug med en anden patient.
- Rengøre/desinficere flergangskabler, der anvendes på en patient, hvis de bliver synligt snavsede.

KABELSTERILISERING

Ingen EKG- og/eller EKG/SpO₂-kabelprodukter, som 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

De områder for temperatur og luftfugtighed, der er angivet nedenfor, skal opretholdes for alle kabelprodukter, som er beskrevet i denne brugervejledning. 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 24hrs
- Maks. under drift: luftfugtighed ved +40 °C, 95 % relativ luftfugtighed 24hrs

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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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 EKG-Stammkabel dürfen nur gemäß den Indikationen der angeschlossenen Überwachungs- und Diagnosegeräte verwendet werden und sind nur zum Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Sie sind zur Verwendung bei mehreren Patienten geeignet und zur Erfassung von Herzsignalen sowohl zu Diagnose- als auch zu Überwachungszwecken bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen bestimmt. Die wiederverwendbaren Philips MX40 Adapterkabel 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 EKG-Stammkabel und die Philips MX40 Adapterkabel sind zur kontinuierlichen Überwachung von Herzsignalen oder der Pulsoxymetrie sowohl zu Diagnose- als auch zu Überwachungszwecken bestimmt. Diese Produkte dürfen nur gemäß den Indikationen der angeschlossenen Überwachungs- und Diagnosegeräte in medizinischen Einrichtungen verwendet werden. Diese Produkte sind nur zur Anwendung auf unverletzter Haut des Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

PRODUKTBESCHREIBUNGEN

EKG-Stammkabel

Das am Anfang dieses Dokuments abgebildete EKG-Stammkabel dient als Adapter, mit dem MX40 Patienten-Elektrodenkabel zusammen mit IntelliVue EKG-Bettmonitoren verwendet werden können.

EKG/SpO₂-Adapterkabel

Die am Anfang dieses Dokuments abgebildeten EKG/SpO₂-Kabel dienen als Adapter, mit denen Nicht-MX40-Elektrodenkabel und Nicht-MX40-SpO₂-Sensoren, die die Philips FAST-SpO₂-Technologie unterstützen, zusammen mit MX40 Monitoren verwendet werden können.

KOMPATIBILITÄT

Das *EKG-Stammkabel* ist mit allen Bettmonitoren kompatibel, in deren Gebrauchsanweisung es als kompatibles Zubehör aufgelistet ist. Die *EKG/SpO₂-Adapterkabel* 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

- Alle relevanten Aufkleber, die diesen Produkten beiliegen, an den Kabeln/Anschlüssen anbringen.
- 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.
- Patientenkabel 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 Monitors.
- Vor dem Anschließen eines Adapterkabels an den MX40 Patientenmonitor die Dichtung rund um die Öffnung des Adapterkabelanschlusses überprüfen (siehe die Abbildung am Anfang dieses Dokuments, in der sowohl der richtige als auch der falsche Sitz der Dichtung in der Anschlussöffnung dargestellt ist). Das Kabel entsorgen, wenn irgendein Teil der Dichtung abgelöst oder beschädigt ist, da dadurch die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigt und/oder eine Verletzung des Patienten hervorgerufen werden könnte.
- 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 elektrochirurgischen 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 Elektrodenkabels richtig und sicher mit dem EKG Stammkabel bzw. Adapterkabel verbunden und das EKG-Stammkabel bzw. Adapterkabel richtig an den Monitor angeschlossen ist. Andernfalls können die physiologischen Daten des Patienten verfälscht sein.
- Beim Wechseln zwischen einem EKG/SpO₂-Patientenkabel und dem EKG-Stammkabel 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:

- Kabel vor der erstmaligen Verwendung und vor der Anwendung an einem anderen Patienten reinigen/desinfizieren.
- Wiederverwendbare Kabel vor der Anwendung an einem Patienten reinigen/desinfizieren, wenn sie erkennbar verschmutzt sind.

KABELSTERILISATION

Alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen EKG- und oder EKG/SpO₂-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 Höhenbereiche müssen bei allen in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Elektrodenkabel- und 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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

EL 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 βασικά καλώδια ΗΚΓ IntelliVue της Philips πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης που αφορούν τον εκάστοτε συνδεδεμένο εξοπλισμό παρακολούθησης και διαγνωστικό εξοπλισμό και προορίζονται για χρήση μόνο από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό. Έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε περισσότερους του ενός ασθενείς και προορίζονται για την παρακολούθηση των καρδιακών σημάτων τόσο για διαγνωστικούς σκοπούς όσο και για σκοπούς παρακολούθησης σε ενήλικους, παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς. Τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια προσαρμογέα 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 βασικά καλώδια ΗΚΓ IntelliVue της Philips και τα καλώδια προσαρμογέα MX40 της Philips ενδείκνυνται για συνεχή παρακολούθηση των καρδιακών σημάτων, ή παλμική οξυμετρία, για σκοπούς παρακολούθησης και διαγνωστικού σκοπούς. Οι συσκευές αυτές περιορίζονται από τις ενδείξεις χρήσης του συνδεδεμένου εξοπλισμού παρακολούθησης και διάγνωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Οι συσκευές αυτές προορίζονται να αλληλεπιδρούν με ακέραιο δέρμα ασθενούς μόνο.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Βασικό καλώδιο ΗΚΓ

Το βασικό καλώδιο ΗΚΓ που παρουσιάζεται στις πρώτες σελίδες αυτού του εγγράφου προσαρμόζει τα σετ απαγωγών ΗΚΓ ασθενούς MX40 για χρήση με παρακλίνια μόνιτορ ΗΚΓ IntelliVue.

Καλώδια προσαρμογέα ΗΚΓ/SpO₂

Τα καλώδια ΗΚΓ/SpO₂ που παρουσιάζονται στις πρώτες σελίδες αυτού του εγγράφου προσαρμόζουν σετ απαγωγών ΗΚΓ εκτός από MX40 και αισθητήρες SpO₂ που υποστηρίζουν τεχνολογία Philips FAST SpO₂ σε μόνιτορ ασθενούς MX40.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Το *βασικό καλώδιο ΗΚΓ* είναι συμβατό με οποιοδήποτε παρακλίνιο μόνιτορ που το αναφέρει ως συμβατό παρελκόμενο στις Οδηγίες χρήσης αυτού του προϊόντος. Τα *καλώδια προσαρμογέα και οι απαγωγές ΗΚΓ/SpO₂* είναι συμβατά με τα μόνιτορ MX40 της Philips και οποιοδήποτε άλλο μόνιτορ/απινιδωτή που τα αναφέρει ως συμβατά παρελκόμενα στις Οδηγίες χρήσης αυτού του προϊόντος. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα απόδοσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επικολλήστε στα καλώδια/τους συνδέσμους όλες τις ισχύουσες ετικέτες που συμπεριλαμβάνονται σε αυτά τα προϊόντα.
- 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 για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση των απαγωγών/ηλεκτροδίων, σε συμμόρφωση με τις τυπικές πρακτικές κατά AAMI ή IEC.
- Προτού συνδέσετε ένα καλώδιο προσαρμογέα στο μόνιτορ ασθενούς MX40, ελέγξτε τη φλάντζα που περιβάλλει το στόμιο του συνδέσμου του καλωδίου προσαρμογέα (βλ. την εικόνα στις πρώτες σελίδες αυτού του εγγράφου που δείχνει την κατάλληλη και την ακατάλληλη τοποθέτηση της φλάντζας στο στόμιο του συνδέσμου). Απορρίψτε το καλώδιο αν κάποιο τμήμα της φλάντζας έχει μετατοπιστεί ή υποστεί ζημιά, καθώς υπάρχει ενδεχόμενο να ληφθούν εσφαλμένες μετρήσεις ή/και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
- 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 τυχόν 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 του σετ απαγωγών είναι συνδεδεμένος σωστά και με ασφάλεια στο βασικό καλώδιο ή στο καλώδιο προσαρμογέα και ότι το βασικό καλώδιο ή το καλώδιο προσαρμογέα είναι σωστά συνδεδεμένο στο μόνιτορ. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν λανθασμένα δεδομένα φυσιολογίας για τον ασθενή.
- Κατά την εναλλαγή μεταξύ ενός καλωδίου ασθενούς ΗΚΓ/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 οπτικά 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 κάποιο 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 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 υποστεί 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 το σύνδεσμο του καλωδίου MX40. Για να καθαρίσετε το 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 το σύνδεσμο του καλωδίου MX40:

1. Μην αφήσετε να στάξει καθαριστικό υγρό μέσα στο 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 μανιλάκι 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 στο γραφικό *Αποσύνδεση καλωδίου*.

Προσοχή: Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο καλώδιο, **ΠΟΤΕ** μην το αποσυνδέετε κρατώντας ή τραβώντας τα καλώδια του συνδέσμου, όπως φαίνεται στο γραφικό *"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 ΑΑΜΙ 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:

- Καθαρίστε/απολυμάνετε τα καλώδια πριν από την πρώτη χρήση και πριν από τη χρήση σε διαφορετικό ασθενή.
- Καθαρίστε/απολυμάνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια που εφαρμόζονται σε κάθε ασθενή, αν φέρουν εμφανείς ρύπους.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ

Όλα τα προϊόντα καλωδίων HKΓ ή/και HKΓ/SpO₂ 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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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

Los cables de paciente de ECG reutilizables IntelliVue de Philips quedan limitados por las indicaciones de uso del equipo de diagnóstico y de monitorización conectado, y su uso está destinado únicamente a profesionales sanitarios. Están diseñados para su uso en varios pacientes e indicados para la monitorización de señales cardíacas con fines de diagnóstico y monitorización en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los cables adaptadores reutilizables del MX40 de Philips se han diseñado para 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 paciente de ECG reutilizables IntelliVue y los cables del adaptador del MX40 de Philips están indicados para la monitorización continua de señales cardíacas, o de pulsioximetría, con fines de diagnóstico y monitorización. Su uso queda limitado por las indicaciones de uso del equipo de diagnóstico y de monitorización conectado en los centros sanitarios. Estos dispositivos se han diseñado para interactuar solamente con la piel intacta del paciente.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

DESCRIPCIONES DE LOS PRODUCTOS

Cable de paciente de ECG

El cable de paciente de ECG que aparece al comienzo del presente documento adapta los juegos de latiguillos de ECG del MX40 para su uso con monitores de cabecera de ECG IntelliVue.

Cables adaptadores de ECG/SpO₂

Los cables de ECG/SpO₂ que aparecen al comienzo del presente documento adaptan los juegos de latiguillos de ECG distintos al MX40 y los sensores de SpO₂ compatibles con la tecnología FAST SpO₂ de Philips en los monitores de paciente MX40.

COMPATIBILIDAD

El *cable de paciente de ECG* es compatible con cualquier monitor de cabecera que aparezca como accesorio compatible en las Instrucciones de uso del producto en cuestión. Los *latiguillos y cables adaptadores de ECG/SpO₂* son compatibles con los monitores Philips MX40 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

- Coloque todas las etiquetas correspondientes incluidas con estos productos en los cables/conectores.
- 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 para obtener información sobre la correcta colocación de latiguillos y electrodos de acuerdo con las normativas AAMI o IEC estándar.
- Antes de conectar cualquier cable adaptador al monitor de paciente MX40, compruebe la junta que rodea la boca del conector del cable adaptador (consulte la ilustración al comienzo del presente documento donde se muestra tanto el acoplamiento de la junta correcto como el incorrecto en la abertura del conector). Deseche el cable en caso de que la junta esté dañada o desplazada, ya que existe la posibilidad de que se produzcan lecturas incorrectas o el paciente resulte herido.
- 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 juego de latiguillos está conectado de manera correcta y segura al cable de ECG o al cable adaptador y de que este está conectado correctamente al monitor, 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/desinfecte los cables antes de su primer uso y antes de utilizarlos en otro paciente.
- Limpie/desinfecte los cables reutilizables que se aplican a cualquier paciente si estos presentan suciedad.

ESTERILIZACIÓN DE LOS CABLES

Ningún cable de ECG y/o ECG/SpO₂ 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.

 Número de referencia	Descripción
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

ET Kasutusjuhend

SEOTUD DOKUMENT

Lugege käesoleva kasutusjuhendiga kaasas olevat dokumenti *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Kaablite ja lülituskomplektide hooldamine, puhastamine ja desinfitseerimine). Selles on kontrollitud juhised nende kaablite puhastus-/desinfitseerimisainete valimiseks ning nende puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.

SIHTOTSTARVE

Philips IntelliVue korduskasutatavaid EKG-ühenduskaableid kasutatakse samadel näidustustel, mis on ühendatavatel jälgimis- ja diagnostikaseadmetel, ning neid võivad kasutada vaid tervishoiutöötajad. Neid võib kasutada mitmel patsiendil ning need on näidustatud täiskasvanute, laste ja vastsündinute südamesignaalide jälgimiseks diagnostika- ja monitooringueesmärkidel. Korduskasutatavad Philips MX40 adapterkaablid on mõeldud täiskasvanute ja laste mitme füsioloogilise parameetri jälgimiseks ja salvestamiseks ning nende põhjal alarmide aktiveerimiseks haiglateskkonnas ning patsiendi haiglasisesel transportimisel. Ei ole mõeldud kodus kasutamiseks. Mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele.

Kasutusnäidustused

Philips IntelliVue korduskasutatavad EKG-ühenduskaablid ja Philips MX40 adapterkaablid on näidustatud südamesignaalide või pulssoksümeetriasisignaali pidevaks jälgimiseks diagnostika- ja monitooringueesmärkidel. Nende seadmete näidustused on samad nagu monitooringu- ja diagnostikaseadmetel, millega need tervishoiuasutuses ühendatakse. Need seadmed tohivad kokku puutuda ainult patsiendi terve nahaga.

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

TOOTEKIRJELDUSED

EKG-ühenduskaabel

Käesoleva dokumendi alguses kujutatud EKG-ühenduskaabel on mõeldud MX40 EKG-patsiendilülituskomplekti ühendamiseks IntelliVue EKG-palatimonitoridega.

EKG/SpO₂ adapterkaablid

Käesoleva dokumendi alguses kujutatud EKG/SpO₂ kaablid on mõeldud muude kui MX40 EKG-lülituskomplektide ja Philips FAST SpO₂ tehnoloogiat toetavate SpO₂ andurite ühendamiseks MX40 patsiendimonitoridega.

ÜHILDUVUS

EKG-ühenduskaabel ühildub kõigi palatimonitoridega, mille kasutusjuhendis see kaabel ühilduva lisatarvikuna nimetatud on. *EKG/SpO₂ adapterkaablid ja juhtmed* ühilduvad Philips MX40 monitoride ning muude monitoride/defibrillaatoritega, mille kasutusjuhendis need kaablid/juhtmed ühilduva lisatarvikuna nimetatud on. Mitteühilduvate komponentide ühendamisel võivad tekkida talitlushäired.

HOIATUSED

- Kinnitage kaablitele/pistikutele tootega kaasas olevad ettenähtud sildid.
- Enne toote kasutamist lugege läbi ja tehke endale selgeks kõik käesolevas kasutusjuhendis ja *IntelliVue MX40 kasutusjuhendis* sisalduvad hoiatused. Vastasel juhul võib patsient vigu saada.
- Kui lülituskomplekti või kaabli visuaalsel kontrollimisel on näha vedelikku/ebameid kaablipistikus või muid kahjustusi, siis ärge seda kasutage.
- Pärast patsiendikaabli pakendist väljavõtmist tuleb need enne esmakordset kasutamist kindlasti puhastada/desinfitseerida.
- Lugege monitori kasutusjuhendist teavet AAMI või IEC normidele vastava lülituste/elektroodide paigutuse kohta.
- Enne adapterkaabli ühendamist MX40 patsiendimonitoriga kontrollige adapterkaabli pistiku ava ümbristavat tihendit (käesoleva dokumendi alguses oleva joonisel on kujutatud pistiku ava tihendi õiget ja valest paigutust). Kui tihendi mõni osa on lahti tulnud või kahjustatud, siis kõrvaldage kaabel kasutusest, kuna see võib anda valesid näite ja/või põhjustada patsiendi vigastusi.
- Paigutage kaablid hoolikalt, et vältida patsiendi takerdumis-, kägistamis- ja poomisohu.
- Elektrokirurgilisteks protseduurideks tuleb patsient õigesti maandada, sest vastasel juhul võib patsient/kasutaja vigu saada (elektrilöökk).
- Need kaablid ei sobi kasutamiseks MRT-keskkonnas, kuna võivad põhjustada patsiendi põletusi või ebatäpseid mõõtmistulemusi.
- Ühendage lülituskomplekti pistik õigesti ühendus- või adapterkaabliga ning ühendage ühendus- või adapterkaabel õigesti monitoriga. Muidu võidakse patsiendi füsioloogilised andmed valesti registreerida.
- EKG/SpO₂ patsiendikaabli ja ühenduskaabli vahetamisel tuleb SpO₂ andur lahti ühendada ja eraldi monitoriga ühendada.

ETTEVAATUST

- Ameerika Ühendriikide föderaalõiguse kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või selleks arsti korralduse saanud isik.
- Ärge kasutage väga niiskes või märjas keskkonnas (nt vihma käes).
- Ärge sukeldage kaablipistikuid vedelikku.
- Ärge kasutage kaabli taastöötlemiseks autoklaavi või ultrahelipuhastit.
- Ärge puhastage kaablipistiku elektrikontakte ega pistikuid naatriumhüpokloritiga.
- Nende toodete oodatav kasutusiga on tüüpilises kliinilises kasutuses 18 kuud.
- Kaabli lahtiühendamiseks ei tohi elektrodijuhtmetest tõmmata.
- Enne MX40 monitoriga ühendamist tuleb kaablit kindlasti visuaalselt kontrollida, vaadake allpool jaotist *Kasutamiseelne visuaalne vaatlus*.

KASUTAMISEELNE VISUAALNE VAATLUS

Enne kaabli ühendamist patsiendi või monitoriga kontrollige visuaalselt kaabli seisukorda, pistiku tihendit ja pistiku kontakte, nagu õpetatud allpool.

Kaabli seisukorra kontrollimine

Enne, kui kaabli patsiendi või monitoriga ühendate, kontrollige visuaalselt, kas kaabel on endiselt kasutuskõlblik. Otsige pragusid, mulle, koorumist, lahtiseid juhtmeid, pistiku vigastusi või muid kulumismärke või kahjustusi, mille tõttu näidud ei pruugi olla usaldusväärsed või patsient/kasutaja võib viga saada (nt löikehaavad). Kui visuaalne vaatlus näitab, et kaabel ei ole enam kasutuskõlblik, siis järgige toote kasutuselt kõrvaldamise juhiseid (vt jaotist *TOOTE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE*).

Kaabli pistiku tihendi kontrollimine

Enne kaabli ühendamist MX40 monitoriga kontrollige visuaalselt, et kaabli pistiku ava ümbritsev tihend oleks korralikult oma pesas (tihendi õiget paigutust on kujutatud käesoleva dokumendi alguses oleva joonisel). Kui mõni tihendi osa on paigast liikunud või kahjustatud, ÄRGE KASUTAGE SEADET! Selle asemel kõrvaldage kaabel, kuna see võib põhjustada valesid näite ja/või patsiendi/kasutaja vigastusi.

Kaabli pistiku kontaktide kontrollimine

Märkus: kui SpO_2 anduri pistikut parajasti ei kasutata, peab see olema kaetud pistiku külge kinnitatud kaitsekorgiga.

Kaabli monitoripoolsele pistikule on väga väikesed kontaktid, mis peavad olema puhtad, et kaabel ühenduks monitoriga korralikult. Seepärast kontrollige enne kaabli monitoriga ühendamist visuaalselt, et kaabli pistikus ei oleks ebemeid, niiskust ega mustust. Kui visuaalne kontroll näitab, et kaabli pistiku *sisemus* vajab puhastamist, toimige järgmiselt.

Oluline! Alljärgnevad juhised kehtivad ainult kaabli MX40-poolse pistiku *sisemuse* puhastamiseks. Pistiku või kaabli välispindade puhastamiseks juhinduge kontrollitud kaablipuhastusjuhistest, mille leiute käesoleva kasutusjuhendiga kaasasolevast dokumendist *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Kaablite ja lülituskomplektide hooldamine, puhastamine ja desinfitseerimine).

Kaabli MX40-poolse pistiku *sisemuse* puhastamine:

1. Vaadake, et puhastusvedelik ei imbuks kaabli pistiku sisemusse ja et pistiku ava ümbritsev tihend ei tuleks lahti.
2. Hoidke kaabli pistikut alla suunatuna, nagu kujutatud käesoleva kasutusjuhendi alguses oleva joonisel *Pistiku kontaktide puhastamine*; see on vajalik, et puhastusaine jäägid ei koguneks pistiku sisemusse.
3. Kasutage vaid isopropüülalkoholiga mõõdukalt niisutatud ebemevaba lappi või isopropüülalkoholiga eelniisutatud lappe.
4. Pühkige kaabli MX40-poolse pistiku sisemust väga õrnade liigutustega.
5. Enne kasutamist laske pistiku kontaktidel õhu käes ära kuivada.

MX40 ÜHENDAMINE JA LAHTIÜHENDAMINE

Ühendamine: sisestage pistik otse, nagu kujutatud käesoleva dokumendi alguses joonisel *Kaabli ühendamine*. Kindlast ühendusest annab märku väike klõpsatus.

Lahtiühendamine: haarake pistiku külgedest ning tõmmake pistik seadmest kergelt loksutades välja, nagu kujutatud joonisel *Kaabli lahtiühendamine*.

Ettevaatust! Kaabli pistikut EI TOHI välja tõmmata ühendusjuhtmetest hoides, nagu kujutatud joonisel Arge tõmmake juhtmetest; vastasel juhul võib kaabel vigasadaa.

KASUTAMINE PATSIENDIL

Lugege MX40 monitori kasutusjuhendist teavet AAMI või IEC standarditele vastava EKG-lülituste/elektroodide paigutuse kohta.

Kui EKG/SpO₂ adapterkaabliga ühendatakse SpO₂ andur, siis lugege teavet selle patsiendil kasutamise kohta /SpO₂ anduri kasutusjuhendist.

KAABLI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Lugege käesoleva kasutusjuhendiga kaasas olevast dokumendist *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Kaablite ja lülituskomplektide hooldamine, puhastamine ja desinfitseerimine) kontrollitud juhiseid kaablite ja lülituskomplektide puhastus-/desinfitseerimisainete valimiseks ning nende puhastamiseks ja desinfitseerimiseks. Ristsaastumise ohu vähendamiseks toimige järgmiselt:

- Puhastage/desinfitseerige kaablid enne esmakordset kasutamist ning enne uuel patsiendil kasutamist.
- Kui patsiendile kinnitatud korduskasutatavad kaablid määrduvad nähtavalt, siis puhastage/desinfitseerige need.

KAABLI STERILISEERIMINE

Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud EKG ja/või ECG/SpO₂ kaablid ei ole mõeldud steriliseerimiseks.

TOOTE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Järgige oma raviasutuses või kohalikes määrustes kehtestatud meditsiinijäätmete kõrvaldamismeetodeid.

TEATAMINE VAHEJUHTUMITEST

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

KESKKONNAALASED NÕUDED

Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud kaablite puhul tuleb järgida alltoodud õhutemperatuuri ja õhuniiskuse piiranguid. Vastasel juhul võib toode viga saada.

Temperatuur

- Kasutuskeskkonna temperatuurivahemik: 0 kuni +37 °C (32 kuni 99 °F), suhteline õhuniiskus 20–95%
- Säilituskeskkonna temperatuurivahemik: –40 kuni +60 °C (–40 kuni 140 °F), suhteline õhuniiskus 15–90%

Õhuniiskus

- Kasutuskeskkonna min õhuniiskus temperatuuril +50 °C: 15% 24 h
- Kasutuskeskkonna max õhuniiskus temperatuuril +40 °C: 95% 24 h

Õhurõhk

- Kasutuskeskkond: 670 hPa kuni 1080 hPa
- Säilituskeskkond: 100 hPa kuni 1080 hPa

TELLIMISTEAVE

Allolevas tabelis nimetatud tooted kannavad CE-märgist ning on Euroopa Liidus saadaval.

 Osa number	Kirjeldus
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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

Kestokäyttöisten Philips IntelliVue -EKG-runkokaapelien käyttöä rajoittavat niihin liitettyjen diagnostiikka- tai monitorintilaitteiden käyttöaiheet. Runkokaapelit on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Ne on suunniteltu käytettäväksi monella potilaalla. Niillä voi monitoroida aikuis- ja lapsipotilaiden sekä vastasyntyneiden sydänsignaaleja diagnostisissa ja monitorointitarkoituksissa. Kestokäyttöiset Philips MX40 -sovitinkaapelit on tarkoitettu useiden fysiologisten parametrien seurantaan, rekisteröintiin ja hälytysten tuottamiseen aikuisilla ja lapsilla sairaalaympäristössä ja sairaalansisäisten potilaskuljetusten aikana. Sitä ei ole tarkoitettu kotikäyttöön. Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Käyttöaiheet

Kestokäyttöiset Philips IntelliVue -EKG-runkokaapelit ja Philips MX40 -sovitinkaapelit on tarkoitettu sydänsignaalien jatkuvaan monitorointiin tai pulssioksimetriaan sekä diagnosointi- että monitorointitarkoituksissa. Näiden laitteiden käyttöä rajoittavat liitettyjen monitorointi- ja diagnostiikkalaitteiden käyttöaiheet terveydenhuoltolaitoksissa. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan potilaan ehjällä ihollla.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

TUOTTEIDEN KUVAUKSET

EKG-runkokaapeli

Tämän asiakirjan alussa näkyvän EKG-runkokaapelin avulla MX40 EKG -potilasjohdinsarjat voidaan yhdistää IntelliVue-EKG-potilaspaikkamonitoreihin.

EKG/SpO₂-sovitinkaapelit

Tämän asiakirjan alussa esitettyjen EKG-/SpO₂-kaapelien avulla Philips FAST SpO₂ -tekniikkaa tukevat muut kuin MX40-EKG-johdinsarjat ja SpO₂-anturit voidaan yhdistää MX40-potilasmonitoreihin.

YHTEENSOPIVUUS

EKG-runkokaapeli on yhteensopiva kaikkien potilaspaikkamonitrien kanssa, joiden käyttöohjeissa se on mainittu yhteensopivana lisävarusteena. *EKG/SpO₂-sovitinkaapelit ja johtimet* ovat yhteensopivia Philips MX40 -monitrien ja kaikkien muiden defibrillaattorimonitrien kanssa, joiden käyttöohjeissa ne on mainittu yhteensopivina lisävarusteina. Yhteensopivuusongelmat voivat heikentää laitteen toimintaa.

VAKAVAT VAROITUKSET

- Kiinnitä kaikki tuotteiden mukana toimitettavat soveltuvat etiketit kaapeleihin/liittimiin.
- Tutustu huolellisesti ennen käyttöä kaikkiin tämän käyttöoppaan ja *IntelliVue MX40 -käyttöoppaan* 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 tai elektrodien oikeasta, AAMI-standardin tai IEC-käytäntöjen mukaisesta sijoittamisesta on monitorin käyttöohjeessa.
- Tarkista sovitinkaapelin liittimen suun ympärillä oleva tiiviste ennen minkään sovitinkaapelin yhdistämistä MX40-potilasmonitoriin (katso tämän asiakirjan alussa oleva kuva, jossa näkyy sekä oikein että väärin istuva tiiviste liittimen aukossa). Hävitä kaapeli, jos tiivisteeseen jokin osa on paikoiltaan tai vaurioitunut, koska tällöin lukemista voi tulla virheellisiä tai potilaalle voi aiheutua vamma.
- 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 johdinsarjan liitin on kunnolla ja tukevasti kiinni runko- tai sovitinkaapelissa. Tarkista myös, että runko- tai sovitinkaapeli on kunnolla kiinni monitorissa. 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, näkykö 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 hävittämisessä 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 tiivisteiden 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* (Kaapelien 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 tiivistettä 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 liittinjohdoista, jotta kaapeli ei vaurioitu.* 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 2-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 kaapelit ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen kuin niitä käytetään toisella potilaalla.
- Puhdista tai desinfioi potilaalla käytettävät kestokäyttöiset kaapelit, jos ne likaantuvat näkyvästi.

KAPELIEN STERILOINTI

Kaikkia näissä käyttöohjeissa kuvattuja EKG- ja/tai EKG-/SpO₂-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-merkintä, ja ne ovat saatavilla Euroopan unionissa:

REF Osanumero	Kuvaus
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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

Lorsque vous utilisez les câbles patient ECG réutilisables Philips IntelliVue, vous devez respecter les indications d'utilisation relatives aux appareils de monitoring et de diagnostic connectés. Ils doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé. Ils sont conçus pour une utilisation sur plusieurs patients et indiqués pour le monitoring de l'activité cardiaque à des fins de diagnostic et de monitoring chez les adultes, les enfants et les nouveau-nés. Les câbles adaptateurs réutilisables MX40 de Philips 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 patient ECG réutilisables IntelliVue de Philips et les câbles adaptateurs Philips 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 dans les établissements de santé. 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

Câble patient ECG

Le câble patient ECG illustré au début de ce document vous permet d'utiliser les jeux de fils d'électrodes patient ECG MX40 avec les moniteurs de chevet ECG IntelliVue.

Câbles adaptateurs ECG/SpO₂

Les câbles ECG/SpO₂ illustrés à l'avant de ce document permettent d'utiliser les jeux de fils d'électrodes ECG non MX40 et les capteurs de SpO₂ qui prennent en charge la technologie de SpO₂ Philips FAST avec les moniteurs patient MX40.

COMPATIBILITE

Le *câble patient ECG* peut être utilisé avec tout moniteur de chevet, du moment qu'il se trouve dans la liste des accessoires compatibles du produit en question. Les *câbles et fils adaptateurs ECG/SpO₂* 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

- Apposez toutes les étiquettes applicables fournies avec ces produits aux câbles/connecteurs.
- 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.
- Avant de connecter un câble adaptateur au moniteur patient MX40, vérifiez le joint entourant l'ouverture du connecteur du câble (reportez-vous à la figure à l'avant de ce document qui montre à la fois un positionnement correct et incorrect du joint dans l'ouverture du connecteur). Jetez le câble si une partie du joint est délogée ou endommagée, afin d'éviter tout risque de mesures erronées et/ou de blessures du patient.
- 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 jeu de fils d'électrodes est correctement et solidement connecté au câble adaptateur ou au câble patient, et que ce dernier est lui-même correctement connecté au moniteur. 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 boursofflures, 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 SpO_2 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 les câbles avant la première utilisation et 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 ECG et/ou ECG/SpO₂ 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.

 Référence	Description
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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

Uporaba višekratnih snopova kabela za EKG IntelliVue tvrtke Philips ograničena je indikacijama za uporabu priključene nadzorne i dijagnostičke opreme i može ih upotrebljavati samo zdravstveno osoblje. Namijenjeni su uporabi na više pacijenata i indicirani su za nadzor kardioloških signala u dijagnostičke i nadzorne svrhe kod odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata. Višekratni kabeli adaptera MX40 tvrtke Philips namijenjeni su praćenju i evidentiranju te stvaranju alarma za više fizioloških parametara odraslih i pedijatrijskih pacijenata u bolničkom okružju i tijekom transporta pacijenata unutar bolnica. Nije namijenjeno za uporabu kod kuće. Namijenjen je da se njime koriste zdravstveni djelatnici.

Indikacije za uporabu

Višekratni snopovi kabela za EKG Philips IntelliVue i kabeli adaptera MX40 tvrtke Philips indicirani su za kontinuirani nadzor kardioloških signala ili pulsne oksimetrije u dijagnostičke i nadzorne svrhe. Ti su uređaji ograničeni indikacijama za uporabu priključene opreme za nadzor i dijagnostiku u zdravstvenim ustanovama. Ti su uređaji namijenjeni za interakciju samo s netaknutom pacijentovom kožom.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

OPISI PROIZVODA

Snop kabela za EKG

Snop kabela za EKG prikazan na naslovnici ovog dokumenta prilagođava kompletne vodove za EKG za pacijente MX40 za uporabu s monitorima za EKG uz krevet IntelliVue.

Kabeli adaptera za EKG/SpO₂

Kabeli za EKG/SpO₂ prikazani na početku ovog dokumenta prilagođavaju kompletne vodove za EKG koji nisu MX40 i senzore SpO₂ koji podržavaju tehnologiju Philips FAST SpO₂ za monitore za pacijente MX40.

KOMPATIBILNOST

Snop kabela za EKG kompatibilan je s monitorima uz krevet za koje je u uputama za uporabu naveden kao dodatna oprema. *Kabeli adaptera i vodovi za EKG/SpO₂* kompatibilni su 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

- Na kabele/priključke nalijepite sve odgovarajuće naljepnice isporučene s ovim proizvodima.
- 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.
- Prije priključivanja kabela adaptera na monitor za pacijenta MX40, provjerite brtvu oko priključka kabela adaptera (pogledajte grafički prikaz na početku ovoga dokumenta koji prikazuje pravilno i nepravilno postavljanje brtve u otvoru priključka). Bacite kabel ako je neki dio brtve odvojen ili oštećen jer postoji mogućnost da dođe do netočnog očitavanja i/ili ozljede pacijenta.
- 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 kompleta vodova pravilno i čvrsto ukopčan u snop kabela ili kabel adaptera i je li snop kabela ili kabel adaptera pravilno priključen u monitor. 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 *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (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 priključka osuše na zraku prije uporabe.

UKOPČAVANJE I ODVAJANJE UREĐAJA MX40

Ukopčavanje: „ravno” gurajte jedan priključak na drugi kako prikazuje grafički prikaz *Ukopčavanje kabela* na početku ovog 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. Nipošto nemojte povlačiti za žice.*

PRIMJENA NA PACIJENTU

Informacije koje se odnose na pravilno postavljanje vodova/elektroda 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:

- Očistite/dezinficirajte kabele prije prve uporabe i prije uporabe na drugom pacijentu.
- Očistite/dezinficirajte kabele za višekratnu uporabu koji se primjenjuju na bilo kojem pacijentu ako ima vidljivog onečišćenja.

STERILIZACIJA KABELA

Svi kabele za EKG i/ili EKG/SpO₂ 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.

 Part Number	Description
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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 többször használatos EKG-törzskábelek használatát a csatlakoztatott páciensfigyelő és diagnosztikai berendezés használati útmutatója korlátozza, és azokat kizárólag képzett egészségügyi szakember alkalmazhatja. Ezeket úgy tervezték, hogy több betegen is felhasználhatóak legyenek, és felnőtt, gyermek és újszülött betegek szív ciklusjeleinek monitorozására szolgálnak diagnosztikai és monitorozási célból. A Philips többször használatos MX40 adapterkábelek feladata, hogy felnőttek és gyermekek kórházi ellátása során és a kórházon belüli betegszállítás közben a vitális paramétereket monitorozzák és regisztrálják, illetve szükség esetén riasztójelzéseket adjanak le. Az eszköz nem otthoni használatra készült. Csak egészségügyi szakemberek használhatják.

Alkalmazási terület

A Philips IntelliVue többször használatos EKG-törzskábelek és a Philips MX40 adapterkábelek szív ciklusjelek folyamatos monitorozására, illetve pulzoximetriára szolgálnak diagnosztikai és monitorozási célból. Ezeket az eszközöket az adott egészségügyi intézményben 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

EKG-törzskábel

A dokumentum elején látható EKG-törzskábel az MX40 EKG-elvezetékészleteket alakítja át úgy, hogy az IntelliVue EKG ágy melletti monitorokkal együtt használhatóak legyenek.

EKG/SpO₂-adapterkábelek

A dokumentum elején látható EKG/SpO₂-kábelek a nem MX40 típusú EKG-elvezetékészleteket és a Philips FAST SpO₂ technológiával ellátott SpO₂-érzékelőket alakítja át úgy, hogy MX40 betegmonitorokkal használhatóak legyenek.

KOMPATIBILITÁS

Az *EKG-törzskábel* minden olyan ágy melletti monitorral kompatibilis, amelynek a használati útmutatójában fel van sorolva kompatibilis tartozékként. Az *EKG/SpO₂-adapterkábelek 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

- Minden mellékelt címkét ragasszon fel a vonatkozó kábelekre/csatlakozókra.
- 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 a betegmonitor használati útmutatójában találja.
- Ellenőrizze az adapterkábel csatlakozófeje körüli tömítést, mielőtt bármelyik adapterkábelt csatlakoztatná az MX40 betegmonitorhoz (lásd a rajzot a dokumentum elején, amely a csatlakozónylásba ágyazott tömítés megfelelő és nem megfelelő állapotát mutatja). Ha a tömítés bármely része elmozdult vagy megsérült, selejtezze le a kábelt, mert az helytelen értékeket mutathat, és/vagy a beteg megsérülhet.
- 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.
- Ügyeljen arra, hogy az elvezetékészlelet-csatlakozó szabályosan és biztonságosan csatlakozzon a törzs- vagy adapterkábelhez, és hogy a törzs-vagy adapterkábel szabályosan csatlakozzon a monitorhoz. Ellenkező esetben a beteg élettani adatai helytelenek lehetnek.
- Ha az EKG/SpO₂-betegkábelt 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.

A kábel fizikai állapotának ellenőrzése

Mielőtt bármelyik kábelt csatlakoztatná beteghez vagy a monitorhoz, 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 LESELEJTÉZÉSE*).

A kábelcsatlakozó tömítésének ellenőrzése

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 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.

A kábelcsatlakozó érintkezéseinek ellenőrzése

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 között. 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 elvezetőkészletek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése* című dokumentumot olvassa el a validált kábel tisztítási eljárásokért.

A kábel Mx40-csatlakozójának *belső* tisztítása:

1. Ügyeljen rá, hogy a tisztítófolyadék ne szívárogon be a kábelcsatlakozóba, és hogy ne mozgassa 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 törölkendőt 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 vezetéknel fogva, ahogyan azt a „Soha ne húzza a vezetékkel 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 elvezetékészletek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése* című dokumentumot a validált tisztító-/fertőtlenítőszerért és eljárásokért. A keresztfertőződés kockázatának csökkentésére:

- Tisztítsa meg/fertőtlenítse a kábeleket az első és minden rákövetkező betegnél történő használat előtt.
- Tisztítsa meg/fertőtlenítse a többször használható, betegre csatlakoztatott kábeleket, amint szennyeződést lát rajtuk.

A KÁBELEK STERILIZÁLÁSA

A jelen használati útmutatóban részletezett valamennyi EKG és/vagy EKG/SpO₂-kábel tilos sterilizálni.

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

 Cikkszám	Leírás
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

ID Petunjuk Penggunaan

DOKUMEN TERKAIT

Rujuk 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 divalidasi untuk produk kabel ini.

TUJUAN PENGGUNAAN

Kabel utama EKG pakai-ulang Philips IntelliVue dibatasi oleh indikasi penggunaan dari peralatan pemantauan dan diagnosis yang terhubung, dan hanya untuk digunakan oleh tenaga profesional kesehatan. Kabel ini dirancang untuk digunakan pada banyak pasien dan diindikasikan untuk memantau sinyal jantung dengan tujuan diagnostik dan pemantauan pada pasien dewasa, anak, dan neonatal. Kabel adaptor MX40 pakai-ulang Philips ditujukan untuk memantau, merekam, dan membunyikan alarm untuk berbagai parameter fisiologi pada 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 utama EKG pakai-ulang Philips IntelliVue dan kabel adaptor MX40 Philips diindikasikan untuk pemantauan kontinu sinyal jantung, atau oksimetri denyut nadi, untuk tujuan diagnosis maupun pemantauan. Perangkat ini dibatasi oleh indikasi penggunaan dari peralatan pemantauan dan diagnosis yang terhubung di fasilitas kesehatan. Perangkat ini ditujukan untuk berinteraksi dengan kulit utuh pasien saja.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

DESKRIPSI PRODUK

Kabel Utama EKG

Kabel utama EKG yang ditunjukkan di bagian depan dokumen ini mengadaptasi set sadapan pasien EKG MX40 untuk digunakan bersama monitor sisi tempat tidur EKG IntelliVue.

Kabel Adaptor EKG/SpO₂

Kabel EKG/SpO₂ yang ditunjukkan di bagian depan dokumen ini mengadaptasi set sadapan EKG dan sensor SpO₂ non-MX40 yang mendukung teknologi Philips *FAST* SpO₂ untuk monitor pasien MX40.

KOMPATIBILITAS

Kabel utama EKG ini kompatibel dengan monitor sisi tempat tidur mana saja yang mencantumkannya sebagai aksesori yang kompatibel dalam Petunjuk Penggunaan produk tersebut. *Kabel adaptor dan sadapan EKG/SpO₂* kompatibel dengan monitor MX40 Philips, dan monitor/defibrilator lain mana saja yang mencantumkannya sebagai aksesori yang kompatibel dalam Petunjuk Penggunaan produk tersebut. Komponen yang tidak kompatibel dapat menimbulkan masalah kinerja.

PERINGATAN

- Pasang semua label yang sesuai yang disertakan dengan produk ini ke kabel/konektor.
- 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.
- Rujuk Petunjuk Penggunaan monitor untuk informasi tentang penempatan sadapan/elektrode yang benar, yang sesuai dengan praktik AAMI atau IEC standar.
- Sebelum menghubungkan kabel adaptor ke monitor pasien MX40, periksa gasket di sekeliling mulut konektor kabel adaptor (lihat gambar di bagian depan dokumen ini yang menunjukkan posisi gasket yang benar dan tidak benar di bukaan konektor). Buang kabel jika ada bagian gasket yang terlepas atau rusak, karena ada potensi terjadinya bacaan yang keliru dan/atau cedera pasien.
- 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 set sadapan terhubung dengan baik dan mantap pada kabel utama atau adaptor, dan kabel utama atau adaptor itu terhubung dengan baik ke monitor. 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 pembacaan akurat 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!** Alih-alih, buang kabel itu karena ada potensi bacaan 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, rujuk prosedur pembersihan kabel yang divalidasi, 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 residu pembersih menumpuk 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

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

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

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI KABEL

Rujuk 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 divalidasi. Untuk mengurangi kontaminasi-silang:

- Bersihkan/disinfeksi kabel sebelum penggunaan pertama dan sebelum penggunaan untuk pasien berbeda.
- Bersihkan/disinfeksi kabel pakai-ulang yang diterapkan pada pasien mana saja, jika terlihat kotor.

STERILISASI KABEL

Semua produk kabel EKG dan/atau EKG/SpO₂ 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.

 Nomor Komponen	Uraian
989803172221	KABEL UTAMA EKG, AAMI/IEC
989803199071	ADAPTOR MX40 6L+SpO2
989803199081	ADAPTOR MX40 SpO2-saja
989803199091	ADAPTOR MX40 5L+SpO2
989803199101	ADAPTOR MX40 3L+SpO2

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 convalidati e procedure di pulizia relativi a questi cavi.

DESTINAZIONE D'USO

L'uso dei cavi paziente ECG riutilizzabili Philips IntelliVue deve essere conforme alle indicazioni di utilizzo delle apparecchiature di monitoraggio e diagnostiche collegate ed è riservato esclusivamente a personale medico e sanitario qualificato. Questi prodotti sono destinati all'uso su più pazienti e indicati per il monitoraggio dei segnali cardiaci a scopo diagnostico e di monitoraggio in pazienti adulti, pediatrici e neonatali. I cavi adattatore MX40 riutilizzabili 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 paziente per ECG riutilizzabili Philips IntelliVue e i cavi adattatore Philips MX40 sono destinati all'uso per il monitoraggio continuo dei segnali cardiaci, o della 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, all'interno di strutture sanitarie. Questi dispositivi sono destinati a interagire esclusivamente con cute integra del paziente.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

DESCRIZIONE DEI PRODOTTI

Cavo paziente ECG

Il cavo paziente ECG illustrato all'inizio del presente documento consente di adattare i set di derivazioni ECG MX40 all'uso con i monitor al posto letto per ECG IntelliVue.

Cavi adattatori ECG/SpO₂

I cavi ECG/SpO₂ illustrati all'inizio del presente documento consentono di adattare i sensori SpO₂ che supportano la tecnologia Philips *FAST* SpO₂ e i set di derivazioni ECG non MX40 ai monitor paziente MX40.

COMPATIBILITÀ

Il cavo paziente ECG è compatibile con qualsiasi monitor al posto letto per il quale sia indicato come accessorio compatibile nelle Istruzioni d'uso del prodotto. I cavi adattatore ECG/SpO₂ e le 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

- Applicare ai cavi/connettori tutte le etichette appropriate fornite con questi prodotti.
- 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 per istruzioni sul corretto posizionamento di derivazioni/elettrodi in conformità alle prassi standard AAMI o IEC.
- Prima di collegare un cavo adattatore al monitor paziente MX40, controllare la guarnizione intorno all'apertura del connettore del cavo adattatore (fare riferimento alla figura all'inizio del presente documento che mostra sia il corretto posizionamento della guarnizione nell'apertura del connettore sia quello errato). Gettare il cavo se una parte della guarnizione risulta spostata o danneggiata, poiché sussiste il rischio di letture errate e/o lesioni al paziente.
- 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 (ovvero elettrocuzione).
- Questi cavi non sono adatti per l'uso in ambiente RM poiché ciò potrebbe causare il rischio di ustioni al paziente o misurazioni imprecise.
- Assicurarsi che il connettore del set di derivazioni sia collegato correttamente e in modo sicuro al cavo paziente o al cavo adattatore e che questi siano collegati correttamente al monitor, 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 questo 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 SpO₂ 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 vi siano 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 i cavi prima del primo utilizzo e prima dell'uso su un altro paziente.
- Pulire/disinfettare i cavi riutilizzabili applicati a qualsiasi paziente, se visibilmente sporchi.

STERILIZZAZIONE DEI CAVI

Tutti i cavi ECG e/o ECG/SpO₂ 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 di seguito recano la marcatura CE e sono disponibili nell'Unione europea.

 Numero di parte	Descrizione
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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リユーザブルECG患者ケーブルの使用は、接続するモニタリング機器および診断用機器の使用の適応に限定されます。また、有資格の医療従事者による使用のみを目的としています。これらは、複数の患者に使用できるよう設計されており、診断とモニタリングのために、成人患者、小児患者、および新生児患者の心電図信号をモニタリングすることを目的としています。当社のMX40リユーザブル接続ケーブルは、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リユーザブルECG患者ケーブルおよびフィリップスMX40接続ケーブルは、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。これらの機器の使用は、医療施設において接続されたモニタリング機器および診断用機器の使用の適応に限定されます。これらのチューブは、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

ECG患者ケーブル

本書の冒頭に記載されたECG患者ケーブルは、MX40 ECG患者リードセットをIntelliVue ECGベッドサイドモニタに適用するために使用されます。

ECG/SpO₂接続ケーブル

本書の冒頭に記載されたECG/SpO₂ケーブルは、フィリップスFAST SpO₂テクノロジーをサポートするMX40 ECGリードセット以外のリードセットとSpO₂センサをMX40生体情報モニタに適用するために使用されます。

互換性

ECG患者ケーブルは、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ベッドサイドモニタで使用できます。ECG/SpO₂接続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

- これらの製品に含まれる該当するラベルはすべて、ケーブルまたはコネクタに取り付けてください。
- 使用前に、本ユーザーズガイドに記載されているすべての警告と『IntelliVue MX40ユーザーズガイド』をすべて読み、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、モニタのユーザーズガイドを参照してください。
- 接続ケーブルをMX40生体情報モニタに接続する前に、接続ケーブルコネクタ差込口に嵌め込まれたガスケットを点検してください（本書冒頭のコネクタ開口部のガスケットの適切な配置と不適切な配置を示す図を参照）。測定値が不正確になったり、患者が負傷するおそれがあるため、ガスケットの一部が外れたり破損した場合は、そのケーブルを廃棄してください。
- 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。
- リードセットのコネクタがECG患者ケーブル/アダプタケーブルに適切かつ確実に接続されていること、また、ECG患者ケーブル/アダプタケーブルがモニタに適切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センサを取り外してから、あらためて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、リード線を引っ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 SpO_2 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、または残留物が無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。

- ケーブルは、初回使用前および別の患者に使用する前にクリーニングまたは消毒してください。
- 患者に使用するリユーズ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ECGケーブル製品およびECG/SpO₂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、本書に記載されるすべ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、製品が損傷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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

КК Пайдалану нұсқаулары

ҚҰЖАТҚА ҚОСЫМША

Осы пайдалану нұсқауларына (IFU) қоса берілген *Кабельдер мен кабельдер жинағына күтім көрсету, тазалау және зарарсыздандыру* құжатын қараңыз. Ол осы кабель өнімдері үшін тексерілген тазалау/зарарсыздандыру сұйықтығы мен тазалау процедураларын қамтамасыз етеді.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Philips IntelliVue қайта пайдаланылатын ЭКГ магистральдық кабельдері жалғанған бақылау мен диагностикалау жабдығын пайдалану нұсқауларымен шектеледі және тек денсаулық сақтау саласының қызметкерлерінің пайдалануына арналған. Олар бірнеше емделушілерге пайдалануға арналған және ересек, бала мен жаңа туған нәресте емделушілерді диагностикалау мен бақылау мақсаттарында жүрек сигналдарын қадағалауға арналған. Philips IntelliVue қайта пайдаланылатын MX40 адаптер кабельдері аурухана ортасында және аурухана ішінде емделушіні тасымалдау барысындағы ересектер мен балалардың бірнеше физиологиялық параметрлеріне арналған дабылдарды бақылауға, жазуға және жасауға арналған. Үйде пайдалануға арналмаған. Медициналық мамандардың пайдалануына арналған.

Пайдалану нұсқаулары

Philips IntelliVue қайта пайдаланылатын ЭКГ магистральдық кабельдері мен Philips MX40 адаптер кабельдері диагностикалау мен бақылау мақсаттарында жүрек сигналдарын немесе тамыр соғысы оксиметриясын үздіксіз қадағалауға арналған. Бұл құрылғылар денсаулық сақтау мекемелерінде жалғанған бақылау мен диагностикалау жабдығын пайдалану нұсқауларымен шектеледі. Бұл құрылғылар емделушінің зақымданбаған терісімен ғана өзара әрекеттесуге арналған.

Қарсы көрсетімдер

Қарсы көрсетімдер анықталмаған.

ӨНІМНІҢ СИПАТТАМАЛАРЫ

ЭКГ магистральдық кабелі

Осы құжаттың басында көрсетілген ЭКГ магистральдық кабелі MX40 ЭКГ емделуші кабельдер жинағын IntelliVue ЭКГ төсек жаны мониторларымен пайдалануға икемдейді.

ЭКГ/SpO₂ адаптер кабельдері

Осы құжаттың басында көрсетілген ЭКГ/SpO₂ кабельдері MX40 емес емделуші кабельдер жинағын және Philips *FAST* SpO₂ технологиясына қолдау көрсететін SpO₂ датчиктерін MX40 емделуші мониторларына икемдейді.

ҮЙЛЕСІМДІЛІК

ЭКГ магистральдық кабелі осы өнімді пайдалану нұсқауларында үйлесімді керек-жарақ ретінде көрсетілген кез келген төсек жаны монитормен үйлесімді. ЭКГ/SpO₂ адаптер кабельдері мен сымдары Philips MX40 мониторларымен және осы өнімді пайдалану нұсқауларында үйлесімді керек-жарақ ретінде көрсетілген кез келген басқа монитормен/дефибриллятормен үйлесімді. Үйлесімсіз компоненттер өнімділік мәселелеріне әкелуі мүмкін.

АБАЙЛАҢЫЗ

- Осы өнімдермен қоса берілетін барлық қолданылатын жапсырмаларды кабельдерге/коннекторларға бекітіңіз.
- Пайдалану алдында осы Пайдалану нұсқауларында, сондай-ақ *IntelliVue MX40 пайдалану нұсқауларында* берілген барлық ескертулерді оқып шығып, түсініп алыңыз. Әйтпесе емделуші жарақаттануы мүмкін.
- Сырттай тексеру кезінде кабель коннекторларында сұйықтықпен/шүйкемен ластану немесе кабельдің басқа да зақымдануы сырттай байқалса, ешқандай кабельдер жинағын немесе кабельдерді пайдаланбаңыз.
- Емделушінің кабельдерін алғаш рет пайдалану үшін қаптамадан шығарған кезде оларды әрдайым тазалаңыз/зарарсыздандырыңыз.
- Стандартты ААМІ немесе ІЕС тәжірибелеріне сай сымды/электродты дұрыс орналастыру туралы ақпаратты монитордың пайдалану нұсқауларынан қараңыз.
- Кез келген адаптер кабелін MX40 емделуші монитормен жалғау алдында адаптер кабель коннекторы аузының айналасындағы тығыздағышты тексеріңіз (осы құжаттың алдыңғы бөлігіндегі коннектор саңылауында тығыздағыштың дұрыс немесе қате орналасуын көрсететін суретті қараңыз). Тығыздағыштың кез келген бөлігі жылжыған немесе зақымдалған болса, кабельді алып тастаңыз, себебі ол қате көрсеткіштерді беруі және/немесе дене жарақатына әкелуі мүмкін.
- Шатасып, буынып және қылғынып қалмауы үшін және емделушіге жарақат келтірмеу үшін кабельдердің дұрыс орналастырылуын қамтамасыз етіңіз.
- Емделушінің/пайдаланушының жарақат алуын (мысалы, электр тогының соғуы) болдырмау үшін, электрохирургия процедуралары барысында емделуші жерге дұрыс тұйықталуы тиіс.
- Бұл кабельдер МРТ ортасында пайдалануға жарамсыз, себебі онда емделушіні күйік шалу ықтималдылығына немесе дәл емес өлшемдерге әкелуі мүмкін.
- Тармақ жинағының коннекторы магистральдық немесе адаптер кабеліне дұрыс және қауіпсіз қосылғанын және магистральдық немесе адаптер кабелі мониторға дұрыс қосылғанын тексеріңіз. Әйтпесе емделушінің физиологиялық деректері қате көрсетілуі мүмкін.
- ЭКГ/SpO₂ емделуші кабелін және магистральдық кабельді ауыстырып қосқан кезде SpO₂ датчигі ажыратылып және мониторға бөлек жалғануы керек.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Федералдық (АҚШ) заң бойынша бұл құрылғыны тек медициналық қызметкерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етіледі.
- Өте ылғалды немесе сұйықтық әсері үлкен орталарда (мысалы, жаңбыр) пайдаланбаңыз.
- Кабель коннекторларын сұйықтыққа салмаңыз.
- Кабелді автоклавта зарарсыздандырмаңыз немесе ультрадыбыстық тазалағыштарды пайдаланбаңыз.
- Кабель коннекторының электр түйіспелерін немесе коннекторларды ағартқыш құралмен тазаламаңыз.

- Бұл өнімдердің күтілетін қызмет мерзімі әдеттегі клиникалық қолданудың 18 айын құрайды.
- Кабельді сымдардан тарту арқылы ажыратуға болмайды.
- Кабельді MX40 монитормына жалғамас бұрын оны әрдайым сырттай тексеріңіз, төмендегі «Пайдалану алдында сырттай тексеру» бөлімін қараңыз.

ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА СЫРТТАЙ ТЕКСЕРУ

Емделушіге немесе мониторға кез келген кабельді бекіту алдында кабельдің физикалық күйін, коннектор тығыздағышын және коннектор түйіспелерін төменде көрсетілгендей сырттай тексеріңіз.

Кабельдің физикалық күйін тексеру

Емделушіге немесе мониторға кез келген кабельді бекіту алдында кабельдің жарамдылық мерзімінің аяқталғанын анықтау үшін сырттай тексеріңіз. Көрсеткіштердің дәлдігін бұзатын немесе емделушінің/пайдаланушының жарақат алуына (мысалы, кесілген жерлер) әкелуі мүмкін жарықтар, күлбіреулер, түлеу, ашық сымдардың, зақымдалған коннекторлардың немесе соған ұқсас тозудың немесе зақымданудың бар-жоғын тексеріңіз. Сырттай тексеру кабельдің алдағы уақытта пайдалану үшін бұдан былай жарамсыз екенін көрсеткен кезде, өнімді кәдеге жаратудың тиісті процедураларын орындаңыз («ӨНІМДІ КӘДЕГЕ ЖАРАТУ» бөлімін қараңыз).

Кабель коннекторының тығыздағышын тексеру

Кабельді MX40 монитормына жалғау алдында кабель коннекторы аузының айналасындағы тығыздағыштың дұрыс орнатылғанын сырттай тексеріңіз (осы құжаттың алдыңғы бөлігіндегі тығыздағыштың дұрыс орнатылғанын көрсететін суретті қараңыз). Мөлшерлеу құралы тығыздағыштың кез келген бөлігі алынған немесе зақымдалған болса, **ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ!** Оның орнына кабельді алып тастаңыз, себебі ол қате көрсеткіштерді беруі және/немесе емделушіге/пайдаланушыға зақым келтіруі мүмкін.

Кабель коннекторының түйіспелерін тексеру

Ескертпе: пайдаланбаған кезде, SpO_2 датчик коннекторын жалғанған қорғаныш қақпақпен жабылуы керек.

Кабельдің монитор коннекторында кабель мен монитор арасында жақсы байланысты орнату үшін таза болуы тиіс шағын түйіспелер бар. Сондықтан кабельді мониторға жалғау алдында кабель коннекторының ішінде қылшық, сұйықтық немесе қалдықтың бар-жоғын сырттай тексеріңіз. Егер сырттай тексеру кабель коннекторының *ішін* тазалауды қажет ететінін көрсетсе, төмендегі қадамдарды орындаңыз.

Маңызды! Кабельдің MX40 коннекторының *ішін* тазалау үшін тек келесі қадамдарды орындаңыз. Коннектор немесе кабельдің сыртқы беттерін тазалау үшін, осы пайдалану нұсқауларына қоса берілген *Кабельдер мен кабельдер жынағына күтім көрсету, тазалау және зарарсыздандыру* құжатында ұсынылған тексерілген кабельді тазалау процедураларын қараңыз.

Кабельдің МХ40 коннекторының *ішін* тазалау үшін:

1. Тазалағыш сұйықтықтың кабель коннекторының ішіне ағып кетуіне жол бермеңіз және коннектордың ішкі айналасындағы тығыздағыштың жылжып кетпеуі үшін мұқият болыңыз.
2. Кабель коннекторының саңылауын осы пайдалану нұсқауларының алдыңғы бөлігіндегі «Коннектордың істікшелерін тазалау» суретінде көрсетілгендей төмен бағыттап ұстаңыз; бұл тазалағыш құрал қалдығының коннектор ішінде қалуына жол бермейді.
3. Аздап ылғалданған түбітсіз шүберекке тек изопропил спирті немесе изопропил спиртімен алдын ала ылғалдандырылған сүрткіштерді пайдаланыңыз.
4. Өте жеңіл сүрткіштерді қолданып, кабельдің МХ40 коннекторының ішін жайлап сүртіңіз.
5. Қолданбас бұрын коннектор істікшелерінің ауамен кептіріп алыңыз.

МХ40 КОННЕКТОРЫН ЖАЛҒАУ ЖӘНЕ АЖЫРАТУ

Жалғау: осы құжаттың басындағы *Кабельді жалғау суретінде* көрсетілгендей коннекторларды бір-біріне «тікелей» итеріңіз. Сырт еткен дыбыс дұрыс қосылғанын білдіреді.

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

Ескерту: *кабельге зақым келтірмеу үшін «Сымдарды ешқашан тартпаңыз» суретінде көрсетілгендей, коннектор сымдарын ұстау немесе тарту арқылы ажыратпаңыз.*

ЕМДЕЛУШІГЕ ҚОЛДАНУ

Стандартты ААМІ немесе ІЕС тәжірибелеріне сай ЭКГ сымын/электродын дұрыс орналастыру туралы ақпаратты МХ40 монитормының пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

ЭКГ/SpO₂ адаптер кабеліне жалғанатын кез келген SpO₂ датчигін емделушіге дұрыс қолдану үшін тиісті SpO₂ датчигінің пайдалану нұсқауларын қараңыз.

КАБЕЛЬДІ ТАЗАЛАУ ЖӘНЕ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ

Тексерілген тазалау/зарарсыздандыру агенттері мен процедураларын осы пайдалану нұсқауларына (IFU) қоса берілген *Кабельер мен кабельдер жинағына күтім көрсету, тазалау және зарарсыздандыру* деп аталатын құжатты қараңыз. Айқас ластану қаупін азайту үшін:

- Кабельдерді алғаш пайдалану алдында және басқа емделушіге пайдаланбас бұрын тазалаңыз/зарарсыздандырыңыз.
- Кез келген емделушіге қолданылатын қайта пайдаланылатын кабельдер қатты ластанса, оларды тазалаңыз/зарарсыздандырыңыз.

КАБЕЛЬДІ СТЕРИЛЬДЕУ

Осы пайдалану нұсқауларында сипатталған барлық ЭКГ және/немесе ЭКГ/SpO₂ кабель өнімдері стерильдеуге арналмаған.

ӨНІМДІ ҚОҚЫСҚА ТАСТАУ

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

ОҚЫС ОҚИҒА ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ

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

ҚОРШАҒАН ОРТА СИПАТТАМАСЫ

Төменде көрсетілген температура және ылғалдылық диапазоны осы пайдалану нұсқауларында сипатталған барлық кабель өнімдері үшін сақталуы тиіс. Әйтпесе өнім зақымдалуы мүмкін.

Температура

- Жұмыс істеу температурасының ауқымы: 20% - 95% салыстырмалы ылғалдылық шамасында 0-ден +37°C-ге дейін (32 - 99°F)
- Сақтау температурасының ауқымы: 15% - 90% салыстырмалы ылғалдылық шамасында - 40-тан +60°C-ге дейін (- 40 - 140°F)

Ылғалдылық

- Минималды жұмыс істеу: +50°C; 15% салыстырмалы ылғалдылық шамасындағы ылғалдылық 24 сағат
- Максималды жұмыс істеу: +40°C; 95% салыстырмалы ылғалдылық шамасындағы ылғалдылық 24 сағат

Атмосфералық қысым

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

ҚАЙТА ТАПСЫРЫС БЕРУ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Төмендегі кестеде көрсетілген өнімдердің CE таңбасы бар және Еуропалық Одақта қолжетімді.

[REF] Бөлшек нөмірі	Сипаттамасы
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

KO 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 재사용 가능 ECG 간선 케이블은 연결되는 모니터링 및 진단 장비의 사용 범위로 제한되며, 의료 전문가만 사용이 허용됩니다. 이 제품은 환자에게 여러 번 사용할 수 있으며 성인, 소아 및 신생아 환자에 대한 진단 및 모니터링 목적으로 심장 신호를 확인하기 위해 설계되었습니다. Philips 재사용 가능 MX40 어댑터 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 재사용 가능 ECG 간선 케이블 및 Philips MX40 어댑터 케이블은 진단 및 모니터링을 위한 용도로 심장 신호 또는 맥박 산소측정을 지속적으로 모니터링하는 데 사용됩니다. 이 장치는 의료 시설에서 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

ECG 간선 케이블

본 문서의 앞에 표시된 ECG 간선 케이블은 IntelliVue ECG 병상 모니터와 함께 사용하도록 MX40 ECG 환자 리드 세트를 조정합니다.

ECG/SpO₂ 어댑터 케이블

본 문서의 앞에 표시된 ECG/SpO₂ 케이블은 MX40 환자 모니터에 Philips FAST SpO₂ 기술을 지원하는 비 MX40 ECG 리드 세트 및 SpO₂ 센서를 조정합니다.

호환성

ECG 간선 케이블은 해당 제품의 IFU에 호환되는 부속품으로 나열된 모든 병상 모니터와 호환됩니다. ECG/SpO₂ 어댑터 케이블 및 리드는 Philips MX40 모니터 및 해당 제품의 IFU에 호환되는 부속품으로 나열된 기타 모니터/제세동기와 호환됩니다. 호환되지 않는 부품은 성능 문제를 일으킬 수 있습니다.

경고

- 이러한 제품에 포함된 모든 해당 레이블을 케이블/커넥터에 부착합니다.
- 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 모니터 사용 설명서를 참조하십시오.
- MX40 환자 모니터에 어댑터 케이블을 연결하기 전에 어댑터 케이블 커넥터 입구 주변의 개스킷을 확인하십시오(본 문서 앞부분의 그래픽을 참조하여 커넥터 입구에 개스킷이 제대로 장착되어 있는지 확인합니다). 개스킷이 일부라도 제 위치에 있지 않거나 손상된 경우 부정확한 판독 및/또는 환자 부상을 초래할 가능성이 있으므로 케이블을 폐기하십시오.
- 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.
- 리드 세트 커넥터가 간선 또는 어댑터 케이블에 제대로 단단히 연결되어 있고 간선 또는 어댑터 케이블이 모니터에 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 환자의 생리학적 데이터가 부정확해질 수 있습니다.
- ECG/SpO₂ 환자 케이블과 간선 케이블 사이를 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:

- 처음 사용하기 전과 다른 환자에게 사용하기 전에 케이블을 세척/소독하십시오.
- 육안으로 보기에 더러워진 경우 다른 환자에게 사용하기 전에 재사용 가능 케이블을 세척/소독하십시오.

케이블 멸균

이 IFU에 설명된 모든 ECG 및/또는 ECG/SpO₂ 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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

LT Naudojimo instrukcija

SUSIJĘS DOKUMENTAS

Žr. su šia naudojimo instrukcija susijusį dokumentą *Laidų ir laidų komplektų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas*. Jame nurodytos šiems laidams taikomos valymo / dezinfekcinės priemonės ir valymo procedūros.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Philips IntelliVue“ daugkartinio naudojimo magistraliniams laidams taikomi prijungtos stebėsenos ir diagnostikos įrangos naudojimo nurodymai. Juos gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai. Jie skirti naudoti daugelio pacientų – suaugusiųjų, vaikų ir naujagimių – širdies signalams stebėti diagnostikos ir stebėsenos tikslais. „Philips“ daugkartinio naudojimo „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus laidai adapteriai skirti suaugusiųjų ir vaikų įvairių fiziologinių parametrų stebėsenai ir registracijai ligoninės aplinkoje bei pacientus gabenant ligoninėse ir siekiant pateikti pavojaus signalus. Neskirta naudoti namuose. Skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams.

Naudojimo indikacijos

„Philips IntelliVue“ daugkartinio naudojimo magistraliniai laidai ir „Philips IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus laidai adapteriai skirti nuolatinei širdies signalų stebėsenai ar pulso oksimetrijai ir taikomi diagnostikos ir stebėsenos tikslais. Šių prietaisų paskirtis ribojama naudojimo nurodymais, skirtais prijungtai stebėsenos ir diagnostikos įrangai sveikatos priežiūros įstaigose. Šie prietaisai skirti sąveikai tik su nepažeista paciento oda.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

GAMINIO APRAŠAS

Magistralinis laidas

Šio dokumento pradžioje nuodytas magistralinis laidas naudojamas siekiant prijungti „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus pacientui skirtų elektrokardiogramos laidų komplektus prie „IntelliVue“ prie lovos tvirtinamo elektrokardiogramos monitoriaus.

EKG / SpO₂ adapterio laidai

Šio dokumento pradžioje nurodyti elektrokardiogramos / SpO₂ laidai naudojami siekiant prijungti prie „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus ne „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus elektrokardiogramos laidų rinkinius ir SpO₂ jutiklius, suderinamus su „Philips FAST SpO₂“ technologija.

SUDERINAMUMAS

Magistralinis laidas suderinamas su kiekvienu prie lovos tvirtinamu monitoriumi, kurio naudojimo instrukcijoje nurodyta, kad minėtas priedas suderinamas su atitinkamu gaminiu. *EKG / SpO₂ adapterio laidai* suderinami su „Philips IntelliVue MX40“ nešiojamaisiais paciento monitoriais ir bet kuriais kitais monitoriais / defibriliatoriais, kurių naudojimo instrukcijoje nurodyta, kad minėtas priedas suderinamas su atitinkamu gaminiu. Jeigu yra nesuderinamų dalių, gali kilti veikimo problemų.

ĮSPĖJIMAI

- Prie laidų / jungčių pritvirtinkite visas prie šių gaminių pridėtas žymas.
- Prieš naudodami, perskaitykite ir supraskite visus šioje naudojimo instrukcijoje ir „IntelliVue MX40“ naudojimo instrukcijoje pateiktus įspėjimus. Antraip galite sužaloti pacientą.
- Nenaudokite laidų ar laidų komplektų, jei apžiūros metu laidų jungtyse buvo aptikta skystų teršalų / pūkelių ar kitokių laido pažeidimo požymių.
- Visada nuvalykite / dezinfekuokite iš pakuotės išimtus pacientui skirtus laidus, prieš naudodami pirmą kartą.
- Skaitykite monitoriaus naudojimo instrukciją, kurioje pateikta informacija apie tinkamą laidų / elektrodų išdėstymą pagal AAMI arba IEC standartų reikalavimus atitinkančią praktiką.
- Prieš prijungdami bet kokį laidą adapterį prie „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus, patikrinkite aplink laido adapterio jungties angą esantį tarpiklį (žiūrėkite šio dokumento pradžioje pateiktą paveikslėlį, kuriame parodyta tinkama ir netinkama tarpiklio padėtis apie jungties angą). Nenaudokite laido, jei kuri nors tarpiklio dalis yra pasislinkusi ar pažeista, kitaip matavimai gali būti neteisingi ir (arba) galima sužaloti pacientą.
- Siekdami apsaugoti pacientą, įsitikinkite, kad laidai yra atidžiai nutiesti ir pacientas negalės juose įsipainioti, uždusti ar pasismaugti.
- Atliekant elektrochirurgijos procedūras, pacientas turi būti tinkamai įžemintas, kad pacientas / naudotojas nebūtų sužalotas (t. y. nepatirtų elektros smūgio).
- Šie laidai netinkami naudoti MRT aplinkoje, nes dėl to pacientas gali nudegti arba matavimas gali būti netikslus.
- Patikrinkite, ar derivacijų rinkinio jungtis yra tinkamai ir saugiai prijungta prie magistralinio ar adapterio laido, o magistralinis ar adapterio laidas yra tinkamai prijungtas prie monitoriaus. Priešingu atveju gali būti gauti neteisingi paciento fiziologiniai duomenys.
- Keičiant elektrokardiogramos / SpO₂ pacientui skirtą laidą magistralinio laido ar atvirkščiai, SpO₂ jutiklį reikia atjungti ir atskirai prijungti prie monitoriaus.

PERSPĖJIMAI

- JAV federaliniai įstatymai šį prietaisą leidžia parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- Nenaudokite pernelyg drėgnoje aplinkoje arba jei joje daug skysčių (pvz., per lietu).
- Neįmerkite laido jungčių į jokią skystį.
- Laido nedezinfekuokite autoklave ir nevalykite ultragarso valikliais.
- Laido jungties elektros kontaktų nevalykite balikliu.
- Numatyta šių gaminių tinkamumo trukmė – 18 mėnesių, naudojant pagal įprastą klinikinę paskirtį.
- Netraukite paėmę už laido mėgindami jį atjungti.
- Visada apžiūrėkite laidą, prieš prijungdami jį prie „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus, žr. toliau pateiktą skyrį *Apžiūra prieš naudojimą*.

APŽIŪRA PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Prieš pritvirtindami laidą prie paciento ar monitoriaus, apžiūrėkite laido fizinę būklę, jungties tarpiklį ir jungties kontaktus, kaip nurodyta toliau.

Laido fizinės būklės patikra

Prieš pritvirtindami laidą prie paciento ar monitoriaus, apžiūrėkite, ar laidas dar tinkamas naudoti. Patikrinkite, ar nėra įtrūkimų, pūslelių, atvirų laidų, pažeistų jungčių ir panašių nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių, dėl kurių matavimas gali būti netikslus arba gali būti sužalotas pacientas / naudotojas (pvz., gali būti įpjauta). Po apžiūros paaiškėjus, kad laidas nebetinkamas naudoti, laikykitės atitinkamų gaminių utilizavimo procedūrų (žr. *GAMINIO UTILIZAVIMAS*).

Laido jungties tarpiklio patikra

Prieš prijungdami laidą prie „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus, apžiūrėkite, ar tinkamai pritvirtintas tarpiklis, supantis laido jungties angą (žr. šio dokumento pradžioje pateiktą paveikslėlį, kuriame nurodyta tinkama tarpiklio vieta). NENAUDOKITE, jei tarpiklio dalis yra pasislinkusi ar pažeista! Jei yra tikimybė, kad bus gauti neteisingi matavimai ir (arba) pacientas bus sužalotas, laidą išmeskite.

Laido jungties kontaktų patikra

Pastaba: nenaudojamo laido SpO_2 jutiklio jungtis visada turi būti uždengta prie jos prikabinu apsauginiu dangteliu.

Laido ir monitoriaus jungtyje yra labai maži kontaktai, kurie turi būti švarūs, kad laidas būtų tinkamai prijungtas prie monitoriaus. Todėl, prieš prijungdami laidą prie monitoriaus, apžiūrėkite, ar laido jungtyje nėra pūkelių, drėgmės ar nešvarumų. Jei po apžiūros paaiškėja, kad reikia išvalyti laido jungties vidų, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Svarbu! Remdamiesi toliau nurodytais veiksmais išvalykite tik „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus laido jungties vidų. Norėdami nuvalyti jungties ar laido išorinius paviršius, remkitės patvirtintomis laidų valymo procedūromis, nurodytomis su šia naudojimo instrukcija susijusiame dokumente *Laidų ir laidų komplektų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas*.

„IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus laido jungties vidų valykite pagal toliau pateiktus nurodymus.

1. Neleiskite valymo skysčiui patekti į laido jungtį ir saugokitės, kad nepastumtumėte tarpiklio jungties viduje.
2. Laido jungties angą laikykite nukreiptą žemyn, kaip parodyta šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktame paveikslėlyje *Jungčių kontaktų valymas*, kad jungtyje neliktų valiklio likučių.
3. Naudokite tik šiek tiek izopropilo alkoholiu sudrėkintą nesipūkuojančią šluostę arba iš anksto sudrėkintą izopropilo alkoholio šluostes.
4. Lengvai braukdami švelniai iššluostykite „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus laido jungtį iš vidaus.
5. Prieš naudodami, palaukite, kol jungties kontaktai išdžius.

„INTELLIVUE MX40“ NEŠIOJAMOJO PACIENTO MONITORIAUS PRIJUNGIMAS IR ATJUNGIMAS

Prijungimas: sujunkite jungtis tiesiu spaudžiamuoju judesiu, kaip parodyta šio dokumento pradžioje pateiktame paveikslėlyje *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 „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus naudojimo instrukciją, kurioje pateikta informacija apie tinkamą elektrokardiogramos laidų / elektrodų išdėstymą pagal AAMI arba IEC standartų reikalavimus atitinkančią praktiką.

Skaitykite atitinkamo SpO₂ jutiklio naudojimo instrukciją, kurioje pateikta informacija apie tinkamą bet kokio SpO₂ jutiklio, prijungto prie EKG / SpO₂ adapterio laido, naudojimą pacientui.

LAIDO VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Skaitykite su šia naudojimo instrukcija susijusį dokumentą *Laidų ir laidų komplektų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas*, kuriame pateikta informacija apie tinkamas valymo / dezinfekcines priemones ir procedūras. Kryžminio užkrėtimo riziką mažinkite toliau nurodytomis priemonėmis.

- Nuvalykite / dezinfekuokite laidus, prieš naudodami juos pirmą kartą ir prieš taikydami kitam pacientui.
- Nuvalykite / dezinfekuokite daugkartinio naudojimo laidus, pritvirtinamus prie bet kokio paciento, jei jie atrodo ištepti.

LAIDO STERILIZAVIMAS

Visų elektrokardiogramos ir (arba) EKG / SpO₂ laidų, nurodytų šioje naudojimo instrukcijoje, sterilizuoti nenumatyta.

GAMINIO UTILIZAVIMAS

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

PRANEŠIMAS APIE ĮVYKIUS

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

APLINKOSAUGOS SPECIFIKACIJOS

Reikia laikytis toliau nurodytų temperatūros ir drėgnio intervalų, taikomų visiems šioje naudojimo instrukcijoje aprašytiems laidams. Kitaip gaminys gali būti sugadintas.

Temperatūra

- Darbinės temperatūros intervalas: nuo 0 iki +37 °C (32–99 °F) esant 20–95 % santykiniam drėgniui.
- Saugojimo temperatūros intervalas: nuo –40 iki +60 °C (nuo –40 iki 140 °F) esant 15–90 % santykiniam drėgniui.

Drėgmė

- Mažiausias darbinis drėgnis: drėgnis esant +50 °C; 15 % santykinis drėgnis. 24 val.
- Didžiausias darbinis drėgnis: drėgnis esant +40 °C; 95 % santykinis drėgnis. 24 val.

Atmosferos slėgis

- Darbinis: 670–1080 hPa
- Saugyklos: 100–1080 hPa

PAKARTOTINIO UŽSAKymo INFORMACIJA

Toliau pateiktoje lentelėje išvardyti gaminiai pažymėti CE ženklu ir tiekiami Europos Sąjungoje.

REF Detalės numeris	Aprašas
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

LV Lietošanas instrukcija

SAISTĪTAIS DOKUMENTS

Skatiet šajā lietošanas instrukcijā iekļauto dokumentu **Kabeļu un vadu komplektu apkope, tīrīšana un dezinficēšana**. Dokumentā ir aprakstīti šiem kabeļiem apstiprināti tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi un tīrīšanas procedūras.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Philips IntelliVue vairākkārt lietojamais EKG maģistrālais kabeļs drīkst izmantot tikai atbilstoši pievienotā uzraudzības un diagnostikas aprīkojuma lietošanas norādījumiem, un tos drīkst izmantot tikai profesionāli veselības aprūpes speciālisti. Šos kabeļus paredzēts izmantot vairākkārt, lai uzraudzītu sirdsdarbības signālus diagnostikas un uzraudzības mērķiem gan pieaugušajiem, gan pediatriem un jaundzimušiem pacientiem. Philips vairākkārt lietojamie MX40 pārejas kabeļi paredzēti uzraudzībai, reģistrēšanai un brīdinājumu ģenerēšanai saistībā ar vairākiem pieaugušo un pediatriko pacientu fizioloģiskajiem parametriem, kā arī attiecībā uz pacientu pārvadāšanu slimnīcās. Nav paredzēts lietošanai mājas apstākļos. Paredzēts lietošanai veselības aprūpes speciālistiem.

Lietošanas norādījumi

Philips IntelliVue vairākkārt lietojamie EKG maģistrālie kabeļi, kā arī Philips MX40 pārejas kabeļi ir paredzēti nepārtrauktai sirdsdarbības signālu vai pulsa oksimetrijas uzraudzībai gan diagnostikas, gan uzraudzības mērķiem. Šo ierīču izmantošanu ierobežo pievienotā uzraudzības un diagnostikas aprīkojuma lietošanas indikācijas veselības aprūpes iestādēs. Šīs ierīces ir paredzētas tikai mījiedarbībai ar veselā pacienta ādu.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

IZSTRĀDĀJUMU APRAKSTI

EKG maģistrālais kabeļs

Šī dokumenta sākumā redzamais EKG maģistrālais kabeļs pielāgo MX40 EKG pacientu vadu komplektus līdzās gultai novietojamo IntelliVue EKG monitoru izmantošanai.

ECG/SpO₂ pārejas kabeļi

Šī dokumenta sākumā redzamie ECG/SpO₂ kabeļi pielāgo no MX40 EKG atšķirīgus vadu komplektus un SpO₂ sensorus, kas izmanto Philips FAST SpO₂ tehnoloģiju MX40 pacientu monitoros.

SAVIETOJAMĪBA

EKG maģistrālais kabeļs ir saderīgs ar līdzās gultai novietojamu monitoru, kas šī izstrādājuma lietošanas instrukcijā tiek uzskatīts par saderīgu piederumu. *EKG/SpO₂ pārejas kabeļi un vadi* ir saderīgi ar Philips MX40 monitoriem un arī citiem monitoriem un defibrilatoriem, kas šī izstrādājuma lietošanas instrukcijā tiek uzskatīti par saderīgiem piederumiem. Nesaderīgi komponenti var radīt veiktspējas problēmas.

BRĪDINĀJUMI

- Piestipriniet kabeļiem/savienotājiem visas attiecīgās uzlīmes, kas iekļautas šo izstrādājumu komplektā.
- 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 vadu vai kabeli, ja, veicot vizuālu pārbaudi, kabeļu savienojumos tiek konstatēts šķidruma/plūksnu piesārņojums vai citi redzami bojājumi.
- Vienmēr notīriet/dezinficējiet pacientiem paredzētos kabeļus, tos pirmo reizi izņemot no iepakojuma.
- Lai uzzinātu par pienācīgu vadu/elektrodu novietošanu, kas atbilst standarta AAMI vai IEC praksei, skatiet monitora/defibrilatora lietošanas instrukciju.
- Pirms pievienojat jebkādu pārejas kabeli MX40 pacienta monitoram, pārbaudiet blīvi, kas ietver pārejas kabeļa savienotāja ievadu (skatiet attēlu šī dokumenta sākumā, kurā redzams pareizs un nepareizs blīves novietojums savienotāja atvērumā). Ja kāda no blīves daļām ir izkustējusies vai ir bojāta, izmetiet kabeli, jo pastāv nepareizu rādījumu un/vai pacienta traumas gūšanas risks.
- Lai neradītu traumas pacientam, nodrošiniet, ka kabeļi ir rūpīgi novietoti, lai izvairītos no sapīšanās, nosmakšanas un nožņaugšanas.
- Elektroķirurģisko procedūru laikā nodrošiniet pareizu pacienta zemējumu, lai neradītu traumas pacientam/lietotājam, proti, elektrotraumu.
- Šie kabeļi nav piemēroti izmantošanai MRI vidē, jo pacientam var rasties apdegumi vai tikt uzrādīti neprecīzi mērījumi.
- Nodrošiniet, lai vadu komplekta savienotājs tiktu atbilstoši un stingri pievienots maģistrāles vai pārejas kabelim un maģistrāles vai pārejas kabelis būtu pareizi pievienots monitoram. Pretējā gadījumā var tikt uzrādīti nepareizi pacienta fizioloģiskie dati.
- Aizstājot EKG/SpO₂ pacienta kabeli ar maģistrālo kabeli un pretēji, SpO₂ sensors ir jāpārvieto atsevišķi un jāpievieno monitoram.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Federālajā (ASV) likumdošanā noteikts, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Nelietojiet sensorus pārāk mitrā vidē vai liela šķidruma klātbūtnē (piemēram, lietū).
- Neiegremdējiet kabeļu savienotājus nekādos šķidrumos.
- Neapstrādājiet kabeļus autoklāvā un neizmantojiet ultraskaņas tīrīšanas ierīces.
- Netīriet kabeļu elektriskos kontaktus un savienotājus ar balinātāju.
- Paredzētais šādu izstrādājumu darbmužs ir 18 mēneši, tos lietojot parastā klīniskā vidē.
- Neatvienojiet kabeli, velkot to aiz vadiem.
- Noteikti vizuāli pārbaudiet kabeli, pirms pievienojat to MX40 monitoram; skatiet tālāk sadaļu *Vizuāla pārbaude pirms lietošanas*.

VIZUĀLA PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

Pirms pievienojat jebkādu kabeli pacientam vai monitoram, vizuāli pārbaudiet kabeļa fizisko stāvokli, savienotāja blīvi un savienotāja kontaktus, kā norādīts tālāk.

Kabeļa fiziskā stāvokļa pārbaude

Pirms piestiprināt/pievienojat jebkuru kabeli pacientam vai monitoram, veiciet vizuālu pārbaudi, lai noteiktu, vai kabelis nav nolietojies. Pārbaudiet, vai kabelis nav saplaisājis, uzpūties, vai tam nav nolobījusies izolācija, nav atsegtu vadu vai bojātu savienotāju, kā arī nav līdzīga nodiluma vai bojājumu, kas var ietekmēt rādījumu vai radīt traumu pacientam/lietotājam (piemēram, iegriezumus). Ja pārbaudē tiek konstatēts, ka kabelis vairs nav piemērots turpmākai izmantošanai, ievērojiet attiecīgās izstrādājumu utilizācijas procedūras (skatiet sadaļu *IZSTRĀDĀJUMU UTILIZĀCIJA*).

Kabeļa savienotāja blīves pārbaude

Pirms pievienojat kabeli MX40 monitoram, vizuāli pārbaudiet, vai blīve, kas ietver kabeļa savienotāja ievadu, ir novietota pareizi (skatiet attēlu šī dokumenta sākumā, kurā redzams pareizs blīves novietojums). Ja kāda no blīves daļām ir atlocījusies vai bojāta, **NELIETOJIET TO!** Tā vietā izmetiet kabeli, jo pastāv nepareizu rādījumu un/vai pacienta/lietotāja traumu gūšanas risks.

Kabeļa savienotāja kontaktu pārbaude

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

Kabeļa monitora savienotājam ir ļoti mazi kontakti, kas jāuztur tīri, lai panāktu labu savienojumu starp kabeli un monitoru. Tādēļ, pirms pievienojat kabeli monitoram, vizuāli pārbaudiet, vai kabeļa savienotājā nav plūksnu, mitruma vai netīrumu. Ja vizuālajā pārbaudē tiek konstatēts, ka jāiztīra kabeļa savienotāja *iekšpuse*, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

Svarīgi! Veiciet tālāk aprakstītās darbības tikai MX40 savienotāja *iekšpuses* tīrīšanai. Lai notīrītu savienotāja vai kabeļa ārpusi, veiciet apstiprinātās kabeļu tīrīšanas darbības, kas iekļautas šīs lietošanas instrukcijas sadaļā *Kabeļu un vadu komplektu apkope, tīrīšana un dezinficēšana*.

Kabeļa MX40 savienotāja *iekšpuses* tīrīšana.

1. Nepieļaujiet tīrīšanas šķidruma iekļūšanu kabeļa savienotājā un neizkustiniet blīvi, kas atrodas savienotāja iekšpusē.
2. Turiet kabeļa savienotāja atvērumu vērstu uz leju, kā parādīts attēlā *Savienotāja tapu tīrīšana* šīs lietošanas instrukcijas sākumā; šādi jūs nepieļausit tīrīšanas līdzekļa pārpalikumu uzkrāšanos savienotājā.
3. Tīrīšanai izmantojiet tikai izopropilspirtā samitrinātu bezplūksnu drānu vai mitrās izopropilspirta salvetes.
4. Uzmanīgi iztīriet katra MX40 kabeļa savienotāja iekšpusi.
5. Pirms lietošanas ļaujiet savienotāja tapām nožūt dabiskā veidā.

MX40 PIEVIENOŠANA UN ATVIENOŠANA

Pievienošana: bīdīet taisni starp savienotājiem, kā parādīts attēlā *Kabeļa pievienošana* šī dokumenta sākumā. Neliels klikšķis liecina ar drošu savienojumu.

Atvienošana: satverot savienotāju sānos, nedaudz pagriežiet 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

Informāciju par atbilstošu vadu/elektrodu novietošanu atbilstoši standarta AAMI vai IEC praksei skatiet MX40 lietošanas instrukcijā.

Informāciju par pareizu EKG/SpO₂ pārejas kabelim pievienota SpO₂ sensora uzlikšanu pacientam skatiet attiecīgajā SpO₂ sensora lietošanas instrukcijā.

KABEĻU TĪRĪŠANA UN DEZINFICĒŠANA

Informāciju par apstiprinātiem tīrīšanas un dezinficēšanas līdzekļiem un procedūrām skatiet šīs lietošanas instrukcijas sadaļā *Kabeļu un vadu komplektu apkope, tīrīšana un dezinficēšana*. Lai mazinātu savstarpējā piesārņojuma bīstamību:

- Tīriet/dezinficējiet kabeļus pirms to pirmās lietošanas reizes un pirms to izmantošanas citam pacientam.
- Tīriet/dezinficējiet vairākkārt lietojamus kabeļus, kas lietoti jebkuram pacientam un ir redzami netīri.

KABEĻU STERILIZĒŠANA

Neviens šajā lietošanas instrukcijā aprakstītais EKG un/vai EKG/SpO₂ kabelis nav paredzēts sterilizēšanai.

IZSTRĀDĀJUMU UTILIZĀCIJA

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

ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM

Par jebkuru būtisku negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Philips un tās Eiropas Ekonomiskās Zonas (EEZ) dalībvalsts (tostarp Šveices un Turcijas) atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Ievērojiet tālāk norādītos temperatūras un mitrums diapazonus attiecībā uz visiem šajā lietošanas instrukcijā aprakstītajiem kabeļiem. Citādi izstrādājumi var tikt bojāti.

Temperatūra

- Darba temperatūras diapazons: no 0 līdz +37 °C (no 32 līdz 99 °F), ja relatīvais mitrums ir no 20% līdz 95%.
- Uzglabāšanas temperatūras diapazons: no -40 līdz +60 °C (no -40 līdz 140 °F), ja relatīvais mitrums ir no 15% līdz 90%.

Mitrums

- Minimālais gaisa mitrums darba vidē +50 °C temperatūrā: 15%. 24 h
- Minimālais gaisa mitrums darba vidē +40 °C temperatūrā: 95%. 24 h

Atmosfēras spiediens

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

ATKĀRTOTAS PASŪTĪŠANAS INFORMĀCIJA

Tālāk tabulā uzskaitītajiem izstrādājumiem ir CE marķējums, un tie ir pieejami Eiropas Savienībā.

 Daļas numurs	Apraksts
989803172221	EKG MAĢISTRĀLAIS KABELIS AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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 за овие кабли.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Главните кабли IntelliVue за ЕКГ од Philips за повеќекратна употреба се ограничени со индикациите за употреба на поврзаната опрема за следење и дијагностика и се употребуваат само од страна на здравствени работници. Тие се предвидени за користење на повеќе пациенти и се наменети за следење на срцеви сигнали заради дијагностика и следење кај возрасни, педијатриски и неонатални пациенти. Каблите со адаптер MX40 од Philips за повеќекратна употреба се наменети за следење, снимање и генерирање аларми за повеќе физиолошки параметри кај возрасни 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.

Упатства за користење

Главните кабли IntelliVue за ЕКГ од Philips за повеќекратна употреба и каблите со адаптер MX40 од Philips се наменети за континуирано следење на срцевите сигнали, или пулсната оксиметрија, заради дијагностика и следење. Овие уреди се ограничени со индикациите за употреба на приклучената опрема за следење и дијагностика во здравствените установи. Овие уреди се предвидени само за контакт со кожа без повреди.

Контраиндикации

Не постојат контраиндикации.

ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

Главен кабел за ЕКГ

Главниот кабел за ЕКГ прикажан на почетокот од овој документ адаптира комплети ЕКГ-водови за пациенти од типот MX40 за употреба со ЕКГ-монитори покрај креветот IntelliVue.

Кабли со адаптер за ЕКГ/SpO₂

Каблите за ЕКГ/SpO₂ прикажани на почетокот од овој документ адаптираат комплети ЕКГ-водови кои не се од типот MX40 и сензори за SpO₂ кои ја поддржуваат технологијата FAST SpO₂ на Philips во мониторите за пациенти MX40.

КОМПАТИБИЛНОСТ

Главниот кабел за ЕКГ е компатибилен со секој монитор покрај креветот што го наведува како компатибилен додаток во упатствата за користење на тој производ. Каблите со адаптер и водовите за ЕКГ/SpO₂ се компатибилни со мониторите MX40 од Philips и со секој друг монитор/дефибрилатор што ги наведува како компатибилен додаток во упатствата за користење на тој производ. Некомпатибилните компоненти можат да предизвикаат проблеми во перформансите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Прикачете ги сите соодветни ознаки испорачани со овие производи на каблите/приклучоците.
- 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 контаминирачки 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 за да дознаете информации поврзани со правилното поставување на водовите/електродите во согласност со стандардот AAMI или IEC-практиките.
- Пред да приклучите кабел со адаптер во мониторот за пациенти MX40, проверете ја заптивката околу отворот на приклучокот на кабелот (погледнете ја сликата на почетокот од овој документ на која е прикажано правилно и неправилно поставување на заптивката во отворот на приклучокот). Отстранете го кабелот од употреба ако некој дел од заптивката е изместен или оштетен, бидејќи постои можност да добиете погрешни отчитувања и/или да предизвикате повреда на пациентот.
- За да избегнете повреда на пациентот, проверете дали каблите се добро поставени за да не дојде до заплеткување, давење 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 комплетот водови е правилно приклучен и поврзан со главниот кабел или кабелот со адаптер и дали главниот кабел или кабелот со адаптер е правилно приклучен во мониторот. 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 заборавате 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.

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 комплети 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 извлекете 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 IEC-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:

- Исчистете/дезинфицирајте ги каблите пред првата употреба и пред употребата за друг пациент.
- Исчистете/дезинфицирајте ги каблите за повеќекратна употреба кои се применуваат на кој било пациент, доколку се валкани.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА НА КАБЛИТЕ

Сите кабли за ЕКГ и/или кабли за ЕКГ/SpO₂ 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 ОКРУЖУВАЊЕТО

Опсезите за температура и влажност кои се наведени подолу мора да се исполнат за сите кабли опишани во ова упатство за користење. Во спротивно може да предизвикаат 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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

NL Gebruiksaanwijzing

GERELATEERDE DOCUMENTEN

Raadpleeg het document *Kabels en afleidingensets - Onderhoud, reiniging en desinfectie* dat bij deze gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd. Het biedt gevalideerde reinigings- en desinfectiemiddelen en reinigingsprocedures voor deze kabelproducten.

BEOOGD GEBRUIK

Philips IntelliVue herbruikbare ECG-aansluitkabels worden beperkt door de richtlijnen voor het gebruik van de aangesloten bewakingsapparatuur en diagnostische apparatuur en zijn alleen voor gebruik door professionele zorgverleners. Ze zijn ontworpen voor gebruik bij meerdere patiënten en zijn bedoeld voor het bewaken van hartsignalen voor zowel diagnostische doeleinden als bewakingsdoeleinden bij volwassenen, kinderen en neonatale patiënten. Philips herbruikbare IntelliVue MX40-adapterkabels zijn bedoeld voor bewaking, registratie en het genereren van alarmen voor meerdere fysiologische parameters van volwassenen en kinderen in een ziekenhuisomgeving en tijdens transport van patiënten binnen ziekenhuizen. Niet bedoeld voor thuisgebruik. Bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners.

Indicaties voor gebruik

Philips IntelliVue herbruikbare ECG-aansluitkabels en Philips IntelliVue MX40-adapterkabels zijn bedoeld voor continue bewaking van hartsignalen of pulsoximetrie voor zowel diagnostische doeleinden als bewakingsdoeleinden. Deze apparaten worden beperkt door de richtlijnen voor het gebruik van aangesloten diagnostische apparatuur en bewakingsapparatuur in zorginstellingen. Deze apparaten zijn uitsluitend bedoeld voor interactie met de intacte huid van de patiënt.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

PRODUCTBESCHRIJVINGEN

ECG-aansluitkabel

De ECG-aansluitkabel, afgebeeld op de voorzijde van dit document, past de IntelliVue MX40 ECG-patiëntafleidingensets aan voor gebruik met de IntelliVue ECG-monitor bij het bed.

ECG/SpO₂-adapterkabels

De ECG/SpO₂-kabels, afgebeeld aan het begin van dit document, passen niet-IntelliVue MX40 ECG-afleidingensets en SpO₂-sensoren aan die Philips FAST SpO₂-technologie ondersteunen op de IntelliVue MX40-patiëntmonitors.

COMPATIBILITEIT

De *ECG-aansluitkabel* is compatibel met elke monitor bij het bed die de kabel als een compatibel accessoire in de gebruiksaanwijzing vermeldt. De *ECG/SpO₂-adapterkabels en -afleidingen* zijn compatibel met Philips IntelliVue MX40-monitoren en alle andere monitoren/defibrillators die deze als een compatibel accessoire in de gebruiksaanwijzing vermelden. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot prestatieproblemen.

WAARSCHUWINGEN

- Bevestig alle labels die bij deze producten zijn geleverd op de kabels/connectoren.
- 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 voor het eerste gebruik nadat ze uit de verpakking zijn gehaald.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de monitor voor informatie over de juiste plaatsing van afleidingen/elektroden conform de AAMI- of IEC-normen.
- Controleer de pakking rond de opening van de adapterkabelconnector voordat u een adapterkabel aansluit op de IntelliVue MX40-patiëntmonitor (zie de afbeelding aan het begin van dit document die zowel de juiste als onjuiste pakkingbevestiging in de connectoropening toont). Voer de kabel af als een deel van de pakking is losgeraakt of beschadigd, omdat er kans bestaat op onjuiste meetwaarden en/of letsel bij de patiënt.
- 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, omdat dit kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of onnauwkeurige metingen.
- Zorg ervoor dat de connector van de afleidingenset goed en veilig is aangesloten op de aansluit- of adapterkabel. Zorg ook dat de aansluit- of adapterkabel goed is aangesloten op de monitor. Zo kunnen onjuiste fysiologische patiëntgegevens worden voorkomen.
- Bij het schakelen tussen een ECG/SpO₂-patiëntkabel en een -aansluitkabel moet de SpO₂-sensor afzonderlijk worden verplaatst en op de monitor worden aangesloten.

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 kabelconnector niet onder in vloeistof.
- Gebruik geen autoclaaf of ultrasone reinigingsmiddelen 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.
- Inspecteer de kabel altijd visueel voordat u deze aansluit op de IntelliVue MX40-monitor. Zie *Visuele inspectie voorafgaand aan gebruik* hieronder.

VISUELE INSPECTIE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Inspecteer visueel de fysieke toestand van de kabel, de connectorpakking en de connectorcontacten, zoals hieronder beschreven, voordat u een kabel op een patiënt of monitor aansluit.

Inspecteer de fysieke toestand van de kabel

Inspecteer visueel of de kabel het einde van zijn gebruiksduur heeft bereikt, voordat u een kabel op een patiënt of monitor aansluit. Controleer op barsten, afbladderende, blootliggende draden, 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 visueel of de pakking rondom de opening van de kabelconnector goed op zijn plaats zit voordat u een kabel aansluit op de IntelliVue MX40-monitor (zie de afbeelding aan het begin van dit document voor de juiste pakkingbevestiging). 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 bevestigde beschermkap moet altijd op de SpO_2 -sensorconnector van de kabel zijn bevestigd, wanneer u deze niet 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 daarom of er geen pluisjes, vocht of resten in de kabelconnector zitten voordat de kabel op een monitor wordt aangesloten. Volg onderstaande stappen als na een visuele controle blijkt dat de *binnenkant* van de kabelconnector moet worden gereinigd.

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

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

1. Voorkom dat de reinigingsvloeistof in de kabelconnector sijpelt en zorg ervoor dat u de pakking die de binnenkant van de connector omringt niet losmaakt.
2. Houd de opening van de kabelconnector naar beneden gericht, zoals weergegeven in de afbeelding *Connectorpennen reinigen* aan het begin van deze gebruiksaanwijzing, om te voorkomen dat residu van het reinigingsmiddel in de connectoren terechtkomt.
3. Gebruik alleen isopropylalcohol op een licht bevochtigde, pluisvrije doek, of gebruik een vochtige wegwerpdoek met isopropylalcohol.
4. Veeg de binnenkant van de IntelliVue MX40-kabelconnector voorzichtig schoon.
5. Laat de connectorpennen opdrogen voordat u de connector gebruikt.

DE INTELLIVUE MX40 AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN

Aansluiten: maak een schuifbeweging met de connectoren, zoals in de afbeelding *De 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 IntelliVue MX40-monitor voor informatie over de juiste plaatsing van de ECG-draden/elektroden conform de AAMI- of IEC-normen.

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

KABEL REINIGEN EN DESINFECTEREN

Raadpleeg het document *Kabels en afleidingensets - Onderhoud, reiniging en desinfectie* dat bij deze gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd voor gevalideerde reinigings-/desinfectiemiddelen en de procedures daarvan. Het risico op kruisbesmetting verminderen:

- Reinig/desinfecteer kabels voor het eerste gebruik en voor gebruik bij een andere patiënt.
- Reinig/desinfecteer herbruikbare kabels die op een patiënt worden aangebracht als ze zichtbaar vuil worden.

KABEL STERILISEREN

Alle ECG- en/of ECG/SpO₂-kabelproducten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, 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 vochtigheidsbereiken moeten worden aangehouden voor alle kabelproducten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Dit is om schade aan het product te voorkomen.

Temperatuur

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

Luchtdruk

- Bij gebruik: 670 hPa tot 1080 hPa
- 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.

 Onderdeelnummer	Omschrijving
989803172221	ECG-AANSLUITKABEL AAMI/IEC
989803199071	MX40-ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40-ADAPTER alleen SpO2
989803199091	MX40-ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40-ADAPTER 3L+SpO2

NO Brukerhåndbok

TILKNYTTET DOKUMENT

Se dokumentet *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Pleie, rengjøring og desinfeksjon 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 EKG-apparatkabler til flergangsbruk er begrenset av det tilkoblede overvåkings- og diagnostiseringsutstyrets indikasjoner for bruk, og er kun tiltenkt brukt av helsepersonell. De er utformet for bruk på flere pasienter, og de er indisert for overvåking av hjertesignaler for både diagnostisk bruk og overvåkingsbruk på voksne, pediatriske og neonatale pasienter. Philips' gjenbrukbare MX40-adapterkabler er beregnet for overvåking og opptak av og generering av alarmer for flere fysiologiske parametre hos voksne og pediatriske pasienter på sykehus og ved pasienttransport innenfor sykehus. Ikke beregnet for hjemmebruk. Skal brukes av kvalifisert helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Philips IntelliVue EKG-apparatkabler for flergangsbruk og Philips MX40-adapterkabler er indisert for kontinuerlig overvåking av hjertesignaler eller pulsoksymetri. Dette er for både diagnostiske formål og overvåkingsformål. Disse apparatene er begrenset av indikasjonene for bruk for det tilkoblede overvåkings- og diagnostikkutstyret ved helsevern sin institusjoner. Disse apparatene er kun beregnet på å komme i kontakt med intakt hud på pasienten.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

PRODUKT BESKRIVELSER

EKG-apparatkabel

EKG-apparatkabelen som er vist på forsiden av dette dokumentet, omformer MX40 EKG-ledningssettet for bruk med IntelliVue EKG-pasientmonitorer.

EKG/SpO₂-adapterkabler

EKG/SpO₂-kablene som vises på forsiden av dette dokumentet, omformer ikke-MX40-EKG-ledningssett og SpO₂-prober som støtter Philips FAST SpO₂-teknologi til IntelliVue MX40-monitorer.

KOMPATIBILITET

EKG-apparatkabelen er kompatibel med alle pasientmonitører som oppgir det som et kompatibelt tilbehør i dette produktets brukerhåndbok. *EKG/SpO₂-adapterkabler og -ledninger* er compatible med Philips IntelliVue MX40-monitører og andre monitører/defibrillatører som oppgir dem som kompatibelt tilbehør i dette produktets brukerhåndbok. Inkompatible komponenter kan føre til nedsatt ytelse.

ADVARSLER

- Fest alle gjeldende etiketter som følger med disse produktene, på kablene/kontaktene.
- 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-/lokotaminanter i kabelkontakter eller andre synlige skader på kabelen.
- Rengjør/desinfiser alltid pasientkablene når de fjernes fra emballasjen for første gang.
- Se monitørens brukerhåndbok hvis du vil ha informasjon om riktig plassering av ledning/elektrode som samsvarer med AAMI- eller IEC-praksiser.
- Hvis du skal koble en adapterkabel til IntelliVue MX40-monitøren, må du først kontrollere at pakningen rundt åpningen til adapterkabelkontakten (se illustrasjonen på forsiden av dette dokumentet, som viser både riktig og uriktig pakningsplassering i kontaktens åpning). Kasser kabelen hvis noen del av pakningen er løs eller skadet. Hvis du fortsetter å bruke en slik kabel, er det potensial for unøyaktige målinger og/eller personskafer.
- 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 jordat under elektrokirurgiske prosedyrer for å hindre pasient-/operatørskafer (f.eks. elektriske støt).
- Disse kablene er ikke egnet for bruk i et MR-miljø, da slik bruk kan skape potensial for brannskafer på pasienten og unøyaktige målinger.
- Kontroller at ledningssettets kontakt er riktig og godt festet til apparat- eller overgangskabelen, samt at apparat- eller overgangskabelen er riktig koblet til monitøren. 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 monitøren.

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-monitøren. 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 avdekket 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 SpO₂-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. Før du kobler en kabel til monitoren, må du derfor kontrollere visuelt at det ikke er lo, fuktighet eller rester 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. Når du skal rengjøre kontakten eller kabelens eksterne overflater, følger du de validerte kabelrengjøringsprosedyrene i dokumentet *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Vedlikehold, rengjøring og desinfeksjon 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 at du ikke løser 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 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-probens brukerhåndbok for riktig plassering på en pasient av en SpO₂-probe 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 kablene før første gangs bruk og før bruk på en annen pasient.
- Rengjør/desinfiser kablene for flergangsbruk som er festet til en pasient, hvis de blir synlig tilsmusset.

KABELSTERILISERING

Alle EKG- eller EKG/SpO₂-ledningssett og 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.

HENDELSERAPPORTERING

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.

 Delenr.	Beskrivelse
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

PL Instrukcja obsługi

POWIĄZANE DOKUMENTY

Patrz dokument *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

Funkcjonalność wielorazowych kabli zbiorczych EKG do monitorów IntelliVue firmy Philips jest uzależniona od przeznaczenia podłączonego monitora i sprzętu diagnostycznego. Wyroby te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Można je stosować wielokrotnie u wielu pacjentów. Służą one do monitorowania sygnałów sercowych w celach diagnostycznych oraz do monitorowania stanu pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków. Kable łączące monitora MX40 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

Wielorazowe kable zbiorcze EKG do monitorów IntelliVue firmy Philips i kable łączące monitora MX40 firmy Philips są przeznaczone do ciągłego monitorowania sygnałów sercowych lub pulsoksymetrii zarówno w celach diagnostycznych, jak i na potrzeby monitorowania stanu pacjenta. Wskazania do stosowania wyrobu zależą od przeznaczenia podłączonego monitora i sprzętu diagnostycznego w placówkach opieki zdrowotnej. Wyrób może wchodzić w kontakt wyłącznie z nienaruszoną skórą pacjenta.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania nie są znane.

OPISY PRODUKTÓW

Kabel zbiorczy EKG

Kabel zbiorczy EKG pokazany na początku niniejszego dokumentu służy do podłączania zestawów odprowadzeń EKG monitora MX40 do monitorów przyłóżkowych EKG IntelliVue.

Kable łączące EKG/SpO₂

Kable EKG/SpO₂ pokazane na początku niniejszego dokumentu służą do podłączania zestawów odprowadzeń EKG oraz czujników SpO₂ z technologią pomiaru SpO₂ FAST innych niż kable monitora MX40 do monitorów pacjenta MX40.

ZGODNOŚĆ

Kabel zbiorczy EKG jest zgodny z monitorami przyłóżkowymi, w których instrukcji obsługi wymieniono je jako zgodne akcesorium. Kable łączące i odprowadzenia EKG/SpO₂ są zgodne z monitorami MX40 firmy Philips i monitorami/defibrylatorami, w których instrukcji obsługi wymieniono je jako zgodne akcesoria. Zastosowanie niezgodnych elementów może wpłynąć negatywnie na ich działanie.

OSTRZEŻENIA

- Wszystkie etykiety dołączone do tych produktów należy umieścić na kablach lub złączach.
- 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 należy używać zestawu odprowadzeń ani kabli, jeśli kontrola wzrokowa wykaże obecność zanieczyszczeń w postaci płynu/kłaczek na złączach kabli lub widoczne uszkodzenia kabli.
- Po wyjęciu kabli pacjenta z opakowania należy je zawsze przed pierwszym użyciem wyczyścić/zdezynfekować.
- Informacje dotyczące prawidłowego rozmieszczenia odprowadzeń/elektrod zgodnie z normą AAMI lub IEC zawiera instrukcja obsługi monitora.
- Przed podłączeniem jakiegokolwiek kabla łączącego do monitora pacjenta MX40 należy sprawdzić uszczelkę otaczającą wejście złącza kabla łączącego (patrz ilustracja na początku niniejszego dokumentu pokazująca prawidłowe i nieprawidłowe osadzenie uszczelki w otworze złącza). Jeśli jakkolwiek część uszczelki uległa przemieszczeniu lub jest uszkodzona, należy wyrzucić kabel ze względu na potencjalne ryzyko uzyskania nieprawidłowych odczytów i/lub obrażeń ciała pacjenta.
- 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 upewnić się, że złącze zestawu odprowadzeń jest prawidłowo podłączone do kabla zbiorczego lub łączącego, a ten z kolei jest prawidłowo podłączony do monitora. 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 go 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 żyły 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 jego stan fizyczny oraz uszczelkę 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. Kabel należy sprawdzić 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 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 kłaczek, wilgoci czy jakichkolwiek zabrudzeń. Jeśli kontrola wzrokowa wykaże konieczność wyczyszczenia *wnętrza* złącza kabla, należy wykonać poniższe czynności.

Ważne! Poniższe czynności należy wykonać wyłącznie w celu wyczyszczenia *wnętrza* złącza kabla monitora MX40. Aby wyczyścić zewnętrzne powierzchnie złącza lub kabla, należy zastosować zatwierdzone procedury czyszczenia zamieszczone w dokumencie *Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja kabli i zestawów odprowadzeń* dołączonym do niniejszej instrukcji obsługi.

Czyszczenie wnętrza złącza kabla monitora MX40:

1. Nie dopuścić do przedostania się płynu czyszczącego do złącza kabla i uważać, aby nie przemieścić uszczelki otaczającej wnętrze 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 wnętrze złącza kabla monitora MX40 bardzo 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 „*Odlączenie kabla*”.

Przestroga: aby zapobiec uszkodzeniu kabla, **NIE WOLNO** odłączać go, chwytając lub ciągnąc za żyły złącza, jak pokazano na ilustracji w punkcie „*Nie ciągnąć 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. *Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja kabli i zestawów odprowadzeń* dołączonym do niniejszej instrukcji obsługi. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego, należy:

- czyścić/dezynfekować kable przed pierwszym użyciem i przed użyciem u innego pacjenta;
- czyścić/dezynfekować kable wielokrotnego użytku zastosowane u pacjenta, jeśli widoczne są na nich zabrudzenia.

STERYLIZACJA KABLI

Żaden z kabli EKG/SpO₂ opisanych w niniejszej instrukcji obsługi nie nadaje się do sterylizacji.

USUWANIE WYROBU

Należy postępować zgodnie z metodami likwidacji 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. wilgotność podczas pracy: przy +50°C; 15% wilgotności względnej. 24 godz.
- Maks. wilgotność podczas pracy: przy +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 wymieniowe w poniższej tabeli posiadają oznaczenie CE i są dostępne na terenie Unii Europejskiej.

REF Numer katalogowy	Opis
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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 principais de ECG reutilizáveis Philips IntelliVue são limitados pelas indicações de uso do equipamento de diagnóstico ou de monitoração conectado e devem ser usados apenas por profissionais da área de saúde. Eles foram projetados para uso em múltiplos pacientes e indicados para monitoramento de sinais cardíacos para fins de diagnóstico e monitoramento em pacientes adultos, pediátricos e neonatos. Os cabos adaptadores MX40 reutilizáveis da Philips destinam-se a monitorar e gerar alarmes para vários 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 principais para ECG reutilizáveis Philips IntelliVue e os cabos adaptadores para Philips MX40 são indicados para monitoramento contínuo de sinais cardíacos, ou 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 presentes nos estabelecimentos de atendimento médico. Esses dispositivos destinam-se a interação somente com a pele intacta do paciente.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÕES DO PRODUTO

Cabo principal de ECG

O cabo principal de ECG mostrado na parte frontal deste documento adapta os conjuntos de derivações do paciente do MX40 ECG para uso com monitores de leito do IntelliVue ECG.

Cabos adaptadores para ECG/SpO₂

Os cabos de ECG/SpO₂ mostrados na parte frontal deste documento adaptam conjuntos de derivações de ECG que não sejam do MX40 e sensores de SpO₂ compatíveis com a tecnologia FAST SpO₂ da Philips para monitores de pacientes MX40.

COMPATIBILIDADE

O *cabo principal de ECG* é compatível com qualquer monitor de leito que o liste como um acessório compatível nas Instruções de Uso do produto. Os *cabos adaptadores e derivações de ECG/SpO₂* 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:

- Fixe nos cabos/conectores todas as etiquetas aplicáveis incluídas nestes produtos.
- 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 para obter informações relativas à aplicação correta das derivações/eletrodos que obedeçam ao estabelecido nas normas AAMI ou IEC.
- Antes de conectar qualquer cabo adaptador ao monitor de pacientes MX40, verifique a junta ao redor da boca do conector do cabo adaptador (consulte o gráfico na parte frontal deste documento que mostra o assentamento correto e incorreto da junta na abertura do conector). Descarte o cabo se qualquer parte da junta estiver solta ou danificada, pois pode gerar leituras incorretas e/ou lesões ao paciente.
- 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 conjunto de eletrodos está conectado de forma adequada e segura ao cabo principal ou adaptador, e se o cabo principal ou adaptador está conectado de forma adequada ao monitor. 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 SpO₂ 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:

- Limpe/desinfete os cabos antes do primeiro uso e antes de usá-lo em um paciente diferente.
- Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis aplicados a qualquer paciente, se ficarem visivelmente sujos.

ESTERILIZAÇÃO DO CABO

Todos os produtos de ECG e/ou do cabo de ECG/SpO₂ 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.

Limitação de

- 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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

PT-PT Instruções de utilização

DOCUMENTO ASSOCIADO

Consulte o 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. Este fornece informações sobre os agentes de limpeza/desinfeção e sobre os procedimentos de limpeza validados para estes cabos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cabo principal de ECG reutilizável IntelliVue da Philips é limitado pelas indicações relativas à utilização dos equipamentos de monitorização e de diagnóstico ligados e destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Foi concebido para a utilização em vários pacientes e é adequado para a monitorização de sinais cardíacos para fins de diagnóstico e de monitorização em pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Os cabos adaptadores reutilizáveis MX40 da Philips destinam-se à monitorização e ao 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 destina a utilização doméstica. Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde.

Indicações de utilização

O cabo principal de ECG reutilizável IntelliVue da Philips e os cabos adaptadores MX40 da Philips são indicados para a monitorização contínua de sinais cardíacos ou de oximetria de pulso para fins de diagnóstico e de monitorização. Estes dispositivos estão limitados pelas indicações de utilização dos equipamentos de monitorização e de diagnóstico ligados em instalações de cuidados de saúde. Estes dispositivos destinam-se ao contacto apenas com a pele intacta do paciente.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cabo principal de ECG

O cabo principal de ECG apresentado no início deste documento permite adaptar os conjuntos de derivações de ECG para pacientes MX40 para serem utilizados com monitores de cabeceira com ECG IntelliVue.

Cabos adaptadores de ECG/SpO₂

Os cabos de ECG/SpO₂ apresentados no início deste documento permitem adaptar conjuntos de derivações de ECG não-MX40 e sensores de SpO₂ compatíveis com a tecnologia FAST SpO₂ da Philips aos monitores de pacientes MX40.

COMPATIBILIDADE

O *cabo principal de ECG* é compatível com qualquer monitor de cabecreira, desde que esteja listado como acessório compatível nas instruções de utilização do respetivo produto. Os *cabos adaptadores e derivações de ECG/SpO₂* são compatíveis com monitores MX40 da Philips e qualquer outro monitor/desfibrilhador, desde que estejam listados como acessório compatível nas instruções de utilização desse produto. Componentes incompatíveis podem causar problemas de desempenho.

AVISOS

- Coloque todas as etiquetas aplicáveis incluídas nestes produtos nos cabos/conectores.
- Antes da utilização, leia e compreenda todos os avisos listados nestas Instruções de utilização, bem como em *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (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 dos cabos 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 dos monitores para obter informações sobre a colocação correta de elétrodos/derivações, em conformidade com as práticas padrão das normas AAMI ou IEC.
- Antes de ligar qualquer cabo adaptador ao monitor do paciente MX40, verifique a junta em redor da abertura do conector do cabo adaptador (consulte a imagem no início deste documento que ilustra a colocação correta e incorreta da junta na abertura do conector). Elimine o cabo se qualquer parte da junta estiver deslocada ou danificada, uma vez que existe a possibilidade de obter resultados incorretos e/ou de provocar lesões no paciente.
- 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 eletrocirurgia para evitar lesões no paciente/utilizador (ou seja, choques elétricos).
- 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 conjunto de derivações está ligado de forma segura e correta ao cabo principal ou adaptador e que o cabo principal ou adaptador está ligado corretamente ao monitor. Caso contrário, podem ser medidos dados fisiológicos incorretos do paciente.
- Ao alternar entre um cabo do paciente de ECG/SpO₂ e o cabo principal, o sensor de SpO₂ 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 líquidos (por exemplo, chuva).
- Não imerja os conectores dos cabos em nenhum tipo de líquido.
- Não limpe o cabo através de autoclave nem produtos de limpeza ultrassónicos.
- Não limpe os conectores nem os contactos elétricos do conector do cabo com lixívia.
- A vida útil prevista destes produtos é de 18 meses com uma utilização clínica típica.

- Não desligue um cabo ao puxar pelos fios das derivações.
- Inspeção 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 aplicar qualquer cabo num paciente ou ligá-lo 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 ferimentos 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 secção *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 cabo do monitor 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 cotão, 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. Evite a infiltração de líquido de limpeza no conector do cabo e tenha cuidado para não deslocar a junta em redor do 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 sobre a aplicação correta no paciente de qualquer sensor de SpO₂ a ser ligado a um cabo adaptador de ECG/SpO₂.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO 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 os cabos antes da primeira utilização e antes de cada utilização num paciente diferente.
- Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis que são aplicados em qualquer paciente, caso fiquem visivelmente sujos.

ESTERILIZAÇÃO DOS CABOS

Todos os produtos de cabos de ECG e/ou ECG/SpO₂ descritos nestas instruções de utilização não foram concebidos para ser esterilizados.

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 de armazenamento: -40 a +60 °C (-40 a 140 °F) com 15% a 90% de HR

Humidade

- Humidade mínima de funcionamento: a +50 °C; 15% de HR por 24 h
- Humidade máxima de funcionamento: a +40 °C; 95% de HR por 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 a marca CE e estão disponíveis na União Europeia.

REF Referência	Descrição
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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

Cabluri principale EKG reutilizabile Philips IntelliVue sunt limitate de indicațiile de utilizare ale echipamentelor de monitorizare și diagnosticare conectate și trebuie utilizate numai de către personalul medical. Sunt concepute pentru utilizarea pe pacienți multipli și indicate pentru monitorizarea semnalelor cardiace, atât pentru scopuri de diagnosticare, cât și strict de monitorizare, la pacienții adulți, pediatrici și nou-născuți. Cablurile adaptoare MX40 reutilizabile Philips sunt concepute pentru monitorizare și înregistrare, precum și pentru generarea 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 principale EKG reutilizabile Philips IntelliVue și cablurile adaptoare MX40 Philips sunt indicate pentru monitorizarea continuă a semnalelor cardiace sau puls-oximetrie, pentru scopuri de diagnosticare și monitorizare. Aceste dispozitive sunt limitate de instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de monitorizare și diagnosticare conectat din instituțiile medicale. Aceste dispozitive sunt concepute pentru a interacționa doar cu pielea intactă a pacientului.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Cablu principal ECG

Cablul principal EKG prezentat la începutul acestui document adaptează seturile de derivații EKG MX40 pentru utilizarea cu monitoarele de pat EKG IntelliVue.

Cabluri adaptoare EKG/SpO₂

Cablurile EKG/SpO₂ prezentate la începutul acestui document adaptează seturile de derivații EKG diferite de MX40 și senzorii SpO₂ compatibili cu tehnologia Philips FAST SpO₂ pentru monitoarele de pacient MX40.

COMPATIBILITATE

Cablul principal EKG este compatibil cu toate monitoarele de pat care îl includ ca accesoriu compatibil în instrucțiunile de utilizare proprii. *Cablurile adaptoare și seturile de derivații EKG/SpO₂* sunt compatibile cu monitoarele 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

- Atașați toate etichetele aplicabile incluse cu aceste produse pe cabluri/conectori.
- 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 pentru monitor pentru informații cu privire la amplasarea corectă a derivației/electrodului, care să respecte practicile AAMI sau IEC standard.
- Înainte de conectarea oricărui cablu adaptor la monitorul de pacient MX40, verificați garnitura de la gura conectorului cablului adaptor (consultați graficul de la începutul acestui document, care arată amplasarea corespunzătoare și necorespunzătoare a garniturii în deschiderea conectorului). Aruncați cablul dacă orice parte a garniturii este desprinsă sau deteriorată, deoarece există potențialul de citiri incorecte și/sau vătămare corporală a pacientului.
- Pentru a evita rănirea pacientului, asigurați-vă că seturile de derivații sunt poziționate atent pentru a evita încurcarea, ancrasarea și strangularea.
- Pacientul trebuie să fie împământat în mod corespunzător 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 potențialul de arsuri pentru pacient sau de măsurători inexacte.
- Asigurați-vă că conectorul setului de derivații este conectat corect și sigur la cablul principal sau adaptor, iar cablul principal sau adaptor sunt conectate corect la monitor. În caz contrar, pot apărea date fiziologice 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 înălbitor.
- 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 aruncare 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; i.e. aceasta ajută la împiedicarea 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 cu alcool izopropilic pre-umezite.
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 pentru monitorul MX40 pentru informații cu privire la amplasarea corectă a derivației/electrodului EKG, care să respecte practicile AAMI sau IEC standard.

Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare senzorului SpO₂ pentru aplicarea corespunzătoare pe pacient a oricărui senzor SpO₂ conectat la un cablu adaptor EKG/SpO₂.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA CABLULUI

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 cablurile înainte de prima utilizare și înainte de utilizarea pe un pacient diferit.
- Curățați/dezinfectați cablurile reutilizabile aplicate pe orice pacient, dacă acestea sunt vizibil murdare.

STERILIZAREA CABLULUI

Cablurile EKG sau EKG/SpO₂ 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 intervenit în relație cu acest dispozitiv trebuie raportat la Philips și la autoritatea competentă din statul membru al Spațiului Economic European (SEE) în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, inclusiv Elveția și Turcia.

SPECIFICAȚII DE MEDIU

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: - 40 - +60 °C (- 40 - 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
989803172221	CABLU PRINCIPAL EKG AAMI/IEC
989803199071	ADAPTOR MX40 6L+SpO2
989803199081	ADAPTOR MX40 doar SpO2
989803199091	ADAPTOR MX40 5L+SpO2
989803199101	ADAPTOR MX40 3L+SpO2

RU Инструкция по эксплуатации

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 магистральные кабели ЭКГ Philips IntelliVue должны использоваться в соответствии с назначением подключенного оборудования для мониторинга и диагностики только квалифицированным медицинским персоналом. Они рассчитаны на многократное использование и предназначены для мониторинга кардиосигналов у взрослых, детей и новорожденных в целях диагностики и мониторинга. Многоразовые кабели-адаптеры Philips 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 магистральные кабели ЭКГ Philips IntelliVue и кабели-адаптеры Philips MX40 предназначены для непрерывного мониторинга кардиосигналов или пульсоксиметрических показателей в целях диагностики и мониторинга. Данные устройства должны использоваться в медицинских учреждениях 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

Магистральный кабель ЭКГ

Магистральный кабель ЭКГ, показанный в начале настоящего документа, используется для подключения электродных кабелей ЭКГ MX40 к прикроватным мониторам ЭКГ IntelliVue.

Кабели-адаптеры ЭКГ/SpO₂

Кабели ЭКГ/SpO₂, показанные в начале настоящего документа, используются для подключения к мониторам пациента MX40 электродных кабелей ЭКГ и датчиков SpO₂, отличных от MX40, но поддерживающих технологию Philips FAST SpO₂.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Магистральный кабель ЭКГ совместим с любым прикроватным монитором при условии, что он указан в списке принадлежностей в инструкции по эксплуатации данного устройства. *Кабели-адаптеры и отведения ЭКГ/SpO₂* совместимы с мониторами Philips MX40 и любыми другими мониторами/дефибрилляторами при условии, что они указаны в списке принадлежностей в инструкции по эксплуатации данного устройства. Использование несовместимых компонентов может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Прикрепите к кабелям/разъемам все подходящие наклейки из комплекта поставки изделий.
- 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.
- Перед подключением любого кабеля-адаптера к монитору пациента MX40 проверьте уплотнительную прокладку, расположенную вокруг входного отверстия разъема кабеля (см. рисунок в начале настоящего документа, на котором показаны правильное и неправильное положение прокладки в отверстии разъема). Если какая-либо часть прокладки смещена или повреждена, утилизируйте кабель, поскольку существует вероятность получения неверных показаний и/или травмирования пациента.
- Во избежание травмирования пациента убедитесь в том, что кабели расположены таким образом, чтобы исключить возможность обвития и удушения 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 электродного кабеля правильно и надежно подключен к магистральному кабелю или кабелю-адаптеру и что магистральный кабель или кабель-адаптер правильно подсоединены к монитору. 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 автоклавированию 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 отведений 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, повреждений 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 SpO_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: с усилием совместите разъемы под прямым углом, 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 SpO₂, подключенного к кабелю-адаптеру ЭКГ/SpO₂, см. в инструкции по эксплуатации соответствующего датчика SpO₂.

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.

- Очищайте/дезинфицируйте кабели перед первым использованием и перед использованием для другого пациента.
- При наличии видимых загрязнений очищайте/дезинфицируйте многоцветные кабели, которые накладываются на пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ КАБЕЛЕЙ

Все кабели ЭКГ и/или кабели ЭКГ/SpO₂, 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: от 100–1080 гПа

СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА

Изделия, перечисленные в таблице ниже, имеют маркировку CE и доступны на территории Европейского союза.

 Номер по каталогу	Описание
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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 týchto káblov.

URČENÉ POUŽITIE

Použitie opakovane použiteľných hlavných káblov EKG Philips IntelliVue je obmedzené indikáciami na použitie pripojeného monitorovacieho a diagnostického zariadenia a smie ich používať len zdravotnícky personál. Je možné ich použiť u viacerých pacientov a sú určené na monitorovanie srdcových signálov pri diagnostike a monitorovaní u dospelých, detí i novorodencov. Opakovane použiteľné káble adaptéra MX40 spoločnosti Philips 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 hlavné káble EKG a káble adaptéra Philips MX40 sú určené na nepretržité monitorovanie srdcových signálov alebo na pulznú oxymetriu na diagnostické aj monitorovacie účely. Použitie týchto zariadení v zdravotníckych inštitúciách 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 PRODUKTU

Hlavný kábel EKG

Hlavný kábel EKG znázornený v prednej časti tohto dokumentu slúži na adaptáciu súprav patientskych zvodov EKG MX40 na použitie s lôžkovými monitormi EKG IntelliVue.

Káble adaptéra EKG/SpO₂

Káble EKG/SpO₂ znázornené v prednej časti tohto dokumentu slúžia na adaptáciu súprav zvodov EKG a snímačov SpO₂ iných ako MX40, ktoré podporujú technológiu FAST SpO₂ spoločnosti Philips, k patientskym monitorom MX40.

KOMPATIBILITA

Hlavný kábel EKG je kompatibilný s akýmkoľvek lôžkovým monitorom, pre ktorý je uvedený ako kompatibilné príslušenstvo v príslušnom návode na použitie. *Káble adaptéra EKG/SpO₂* 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

- Nalepte všetky príslušné štítky dodané s týmito výrobkami na káble/konektory.
- 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 v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na použitie monitora.
- Pred pripojením akéhokoľvek kábla adaptéra k pacientskemu monitoru MX40 skontrolujte tesnenie kalibračnej komory okolo ústia konektora kábla adaptéra (pozrite si obrázok v prednej časti tohto dokumentu, ktorý znázorňuje správne a nesprávne nasadenie tesnenia do otvoru konektora). Zlikvidujte kábel, ak je akákoľvek časť tesnenia kalibračnej komory posunutá alebo poškodená, inak môže dôjsť k nesprávnemu nameraniu hodnôt alebo zraneniu pacienta.
- Zaisťte, 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.
- Ubezpečte sa, že konektor súpravy zvodov je správne a bezpečne pripojený k hlavnému káblu alebo káblu adaptéra a hlavný kábel alebo kábel adaptéra je správne pripojený k monitoru. 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 výrobkov je 18 mesiacov pri zvyčajnom klinickom používaní.
- Neodpájajte kábel ťahaním za vodiče zvodov.
- Pred pripojením kábla k monitoru MX40 kábel 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.

Kontrola fyzického stavu kábla

Pred pripojením akéhokoľvek kábla k pacientovi alebo monitoru vykonajte vizuálnu kontrolu, aby ste zistili, či kábel dosiahol 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 PRÓDUKTU*).

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.

Kontrola kontaktov konektora kábla

Poznámka: Keď nepoužívate konektor na snímači SpO₂, vždy ho prikryte pripojeným ochranným priklopom.

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 nečistoty. 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 miernu navlhčenú tkaninu nezanechávajúcej vlákna alebo utierky vopred navlhčené izopropylalkoholom.
4. Veľmi jemne utrite vnútro každého konektora kábla MX40.
5. Pred použitím nechajte kolíky konektora voľne vyschnúť.

PRIPÁJANIE A ODPÁJANIE 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 NA 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 prípadného 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:

- Vyčistite a dezinfikujte káble pred prvým použitím a pred použitím u iného pacienta.
- Vyčistite a dezinfikujte opakovane použiteľné káble, ktoré sa aplikujú na akéhokoľvek pacienta, ak sú viditeľne znečistené.

STERILIZÁCIA KÁBLOV

Žiadne z káblov EKG alebo EKG/SpO₂ 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 káble opísané v tomto návode na použitie. Inak môže dôjsť k poškodeniu výrobku.

Teplota

- 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 1 080 hPa
- Pri skladovaní: 100 hPa až 1 080 hPa

INFORMÁCIE O OPÄTOVNOM OBJEDNÁVANÍ

Výrobky uvedené v tabuľke nižšie majú označenie CE a sú dostupné v Európskej únii.

REF Číslo dielu	Popis
989803172221	HLAVNÝ KÁBEL EKG, AAMI/IEC
989803199071	ADAPTÉR MX40 6L+SpO2
989803199081	ADAPTÉR MX40, iba SpO2
989803199091	ADAPTÉR MX40 5L+SpO2
989803199101	ADAPTÉR MX40 3L+SpO2

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

Oklopljeni kabli za EKG za večkratno uporabo Philips IntelliVue so omejeni z indikacijami za uporabo priključene opreme za spremljanje ali diagnostiko in jih smejo uporabljati samo zdravstveni delavci. Primerni so za uporabo na več pacientih in namenjeni spremljanju srčnih signalov odraslih, otrok in novorojenčkov, in sicer za namene diagnostike in spremljanja. Philipsovi adapterski kabli za MX40 za večkratno uporabo 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

Oklopljeni kabli za EKG za večkratno uporabo Philips IntelliVue in Philipsovi adapterski kabli za MX40 so indicirani za spremljanje srčnih signalov ali pulzno oksimetrijo za namene diagnostike in spremljanja. Uporaba teh pripomočkov je odvisna od indikacij za uporabo priključene opreme za spremljanje in diagnostiko v zdravstvenih ustanovah. Ti pripomočki se lahko uporabljajo samo na nepoškodovani koži pacienta.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

OPIS IZDELKOV

Oklopljeni kabel za EKG

Oklopljeni kabel za EKG, prikazan na začetku tega dokumenta, prilagodi komplete kablov elektrod za EKG za pacienta za monitor MX40 za uporabo z bolniškimi monitorji EKG IntelliVue.

Adapterski kabli za EKG/SpO₂

Kabli za EKG/SpO₂, prikazani na začetku tega dokumenta, prilagodijo komplete kablov elektrod za EKG in senzorje SpO₂, ki niso kabli za MX40, a podpirajo tehnologijo Philips FAST SpO₂, za bolniške monitorje MX40.

ZDRUŽLJIVOST

Oklopljeni kabel za EKG je združljiv z vsemi bolniškimi monitorji, ki imajo v svojih navodilih za uporabo ta kabel naveden kot dodatno opremo. *Adapterski kabli in kabli elektrod za EKG/SpO₂* 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

- Na kable/konektorje pritrdite vse ustrezne oznake, ki so priložene tem izdelkom.
- 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 poiščite podatke o pravilni postavitvi kablov elektrod/elektrod, ki je v skladu s standardnimi praksami AAMI ali IEC.
- Pred priklopom adapterskega kabla na bolniški monitor MX40 preverite tesnilo ob vhodu konektorja adapterskega kabla (glejte sliko na začetku tega dokumenta, na kateri sta prikazani pravilna in napačna namestitve tesnila v odprtini konektorja). Kabel zavrzite, če kateri koli del tesnila ni na svojem mestu ali je poškodovan, saj lahko pride do napačnih odčitkov in/ali poškodb pacienta.
- 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.
- Prepričajte se, da je konektor kompleta kablov elektrod pravilno in trdno priklopljen na oklopljeni ali adapterski kabel in da je oklopljeni ali adapterski kabel pravilno priklopljen na monitor. 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 priklopiti 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 pregledajte 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:

- Očistite/razkužite kable pred prvo uporabo ali pred uporabo na drugem pacientu.
- Če se kabli za večkratno uporabo, ki so nameščeni na katerega koli pacienta, vidno umažejo, jih očistite/razkužite.

STERILIZACIJA KABLOV

Ne sterilizirajte kablov za EKG in/ali EKG/SpO₂, 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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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 višekratni spojni EKG kablovi ograničeni su indikacijama za korišćenje povezane opreme za nadzor i dijagnostiku, te ih mogu koristiti samo zdravstveni radnici. Oni su dizajnirani za upotrebu na više pacijenata i namenjeni za nadgledanje srčanih signala u dijagnostičke i nadzorne svrhe kod odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata. Philips višekratni kablovi adaptera MX40 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 višekratni spojni EKG kablovi i Philips kablovi adaptera MX40 namenjeni su za neprekidno nadgledanje srčanih signala ili pulsnu oksimetriju u dijagnostičke i nadzorne svrhe. Korišćenje ovih uređaja je ograničeno indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor i dijagnostiku u zdravstvenim ustanovama. Ovi uređaji su namenjeni da stupaju u dodir isključivo sa netaknutom kožom pacijenta.

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

OPISI PROIZVODA

Spojni EKG kabl

Spojni EKG kabl prikazan na naslovnoj strani ovog dokumenta adaptira komplete EKG vodova za pacijenta MX40 za upotrebu sa IntelliVue pacijentskim uređajima za nadzor EKG-a.

Kablovi adaptera za EKG/SpO₂

Kablovi za EKG/SpO₂ prikazani na prvoj strani ovog dokumenta adaptiraju komplete EKG vodova koji nisu MX40 i senzore za SpO₂ koji podržavaju tehnologiju Philips FAST SpO₂ za upotrebu sa uređajima za nadzor MX40.

KOMPATIBILNOST

Spojni EKG kabl kompatibilan je za upotrebu uz bilo koji pacijentski uređaj za nadzor za koji je naveden kao kompatibilna dodatna oprema u uputstvu za upotrebu tog proizvoda. Kablovi adaptera za *EKG/SpO₂* 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

- Nalepite na kablove/priključke sve primenljive nalepnice koje ste dobili uz ove proizvode.
- 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.
- Pre priključivanja bilo kog kabla adaptera na uređaj za nadzor MX40, pregledajte zaptivač koji okružuje otvor priključka kabla adaptera (videti sliku na prvoj strani dokumenta koja prikazuje pravilno i nepravilno postavljen zaptivač u otvor priključka). Bacite kabl ako je bilo koji deo zaptivača izmešten ili oštećen jer postoji mogućnost pogrešnog očitavanja i/ili povrede pacijenta.
- 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 elektrohiruskih 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 je priključak kompleta elektroda ispravno i čvrsto povezan sa spojnim kablom ili kablom adaptera, kao i da su spojni kabl ili kabl adaptera ispravno povezani sa monitorom. 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 SpO₂ 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 prodre 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 krpici koja ne ostavlja dlačice ili maramice prethodno navlažene izopropil-alkoholom.
4. Nežno obrišite unutrašnjost priključka kabla MX40 veoma blagim pokretima.
5. Sačekate 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 kabl* 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*.

Opaz: *Da biste izbegli oštećenje kabl*, **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:

- Očistite/dezinfikujte kablove pre prve upotrebe i pre upotrebe na drugom pacijentu.
- Očistite/dezinfikujte višekratne kablove koje postavljate na pacijenta ako vidite da je zaprljan.

STERILIZACIЈА КАБЛОВА

Nijedan kabl za EKG i/ili EKG/SpO₂ opisan u ovom uputstvu za upotrebu nije predviđen da se sterilise.

ODLAGANJE PROIZVODA

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

PRIЈAVLЈIVANJE 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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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 återanvändbara EKG-mellankablar begränsas av användningsindikationerna för den anslutna övervaknings- och diagnostikutrustningen och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. De är utformade för att användas på flera patienter och indicerade för övervakning av hjärtsignaler för både diagnostiska ändamål och för övervakning av vuxna, pediatrika och neonatala patienter. Philips återanvändbara MX40-adapterkablar 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 återanvändbara EKG-mellankablar och Philips MX40-adapterkablar är indicerade för kontinuerlig övervakning av hjärtsignaler, eller pulsoximetri, i både diagnostik- och övervakningssyfte. Enheterna begränsas av användningsindikationerna för den anslutna övervaknings- och diagnostikutrustningen på vårdinrättningar. Dessa enheter är endast avsedda att interagera med patienters oskadade hud.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

PRODUKTBESKRIVNINGAR

EKG-mellankabel

EKG-mellankabeln som visas på framsidan av det här dokumentet anpassar MX40 EKG-patientelektrodkablar för användning med IntelliVue EKG-sängplatsmonitorer.

EKG/SpO₂-adapterkablar

De EKG/SpO₂-kablar som visas på framsidan av det här dokumentet anpassar icke MX40 EKG-avledningskablar och SpO₂-givare som stöder Philips *FAST* SpO₂-teknik till MX40-patientmonitorer.

KOMPATIBILITET

EKG-mellankabeln är kompatibel med alla sängplatsmonitorer i vilkas bruksanvisning den anges som ett kompatibelt tillbehör. *EKG/SpO₂-adapterkablarna 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

- Fäst alla tillämpliga etiketter som medföljer dessa produkter på kablarna/anslutningarna.
- Läs och förstå alla varningar som anges i den här bruksanvisningen samt i *bruksanvisningen till IntelliVue MX40*. Annars kan patientskador uppstå.
- Använd inte elektrodskabeln 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 monitorn för att få information om hur avledningar och elektroder placeras på ett korrekt sätt i enlighet med fastställda AAMI- eller IEC-riktlinjer.
- Innan en adapterkabel ansluts till MX40-patientmonitorn ska du kontrollera packningen som omger adapterkabelns mynning (se bilden på framsidan av det här dokumentet som visar både korrekt och felaktig placering av packningen i kontaktöppningen). Kassera kabeln om någon del av packningen har lossnat eller skadats eftersom det annars finns risk för felaktig avläsning och patientskada.
- För att undvika patientskada, kontrollera att elektrodskablarna 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 som kan innebära risk för patientbrännskador och felaktiga mätningar.
- Kontrollera att elektrodskablarna är korrekt och ordentligt anslutna till mellan- eller adapterkabeln och att mellan- eller adapterkabeln är ordentligt ansluten till monitorn. 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 kontakten 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.*

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 kablarna före första användningen och före användning på en annan patient.
- Rengör/desinficera återanvändbara kablar som används på patienter när de blir synbart smutsiga.

KABELSTERILISERING

Inte alla EKG- och EKG/SpO₂-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- och luftfuktighetsområden som anges nedan måste upprätthållas för alla kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen. Annars kan produktskada uppstå.

Temperatur

- Driftstemperaturområde: 0–37 °C i 20–95 % relativ luftfuktighet
- Förvaringstemperaturområde: -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

OMBESTÄLLNINGSPÅSLIP

Produkterna i tabellen nedan är CE-märkta och tillgängliga i EU.

REF Artikelnummer	Beskrivning
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

TR Kullanım Talimatları

İLGİLİ BELGE

Bu Kullanım Talimatları (IFU) ile birlikte verilen **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 yeniden kullanılabilir EKG ana kabloları, bağlı izleme ve tanılama ekipmanına yönelik kullanım endikasyonları ile sınırlandırılmıştır ve yalnızca uzman sağlık personeli tarafından kullanım için tasarlanmıştır. Birden çok hastada kullanıma yöneliktir ve yetişkin, pediyatrik ve yenidoğan hastalarda hem tanı hem de izleme amaçlı olarak kalp sinyallerinin izlenmesinde endikedir. Philips yeniden kullanılabilir MX40 adaptör 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 yeniden kullanılabilir EKG ana kabloları ve Philips MX40 adaptör kabloları, hem tanı hem de izleme amaçlı olarak kalp sinyallerinin veya puls oksimetresinin sürekli izlemesi için endikedir. Bu cihazlar, sağlık kuruluşlarında bağlı izleme ve tanılama ekipmanının kullanım endikasyonları ile sınırlandırılmıştır. Bu cihazlar, yalnızca hastanın sağlam cildinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

ÜRÜN AÇIKLAMALARI

EKG Ana Kablosu

Bu belgenin ön kısmında gösterilen EKG ana kablosu, IntelliVue EKG hasta başı monitörleri ile kullanıma yönelik MX40 EKG hasta derivasyon setlerine uyum sağlar.

EKG/SpO₂ Adaptör Kabloları

Bu belgenin ön kısmında gösterilen EKG/SpO₂ kabloları, Philips *FAST* SpO₂ teknolojisini destekleyen ve MX40 olmayan EKG derivasyon setlerini ve SpO₂ sensörlerini MX40 hasta monitörleri ile uyumlu hale getirir.

UYUMLULUK

EKG ana kablosu, bunun ürünün Kullanım Talimatları'nda uyumlu bir aksesuar olarak listelendiği tüm hasta başı monitörleri ile uyumludur. *EKG/SpO₂ adaptör kabloları ve derivasyonları*, Philips MX40 monitörleri ve bunların ürünün Kullanım Talimatları'nda uyumlu bir aksesuar olarak listelendiği tüm monitörler/defibrilatörler ile uyumludur. Uyumlu olmayan bileşenler, performans sorunlarına neden olabilir.

UYARILAR

- Bu ürünlerle birlikte gelen tüm uygun etiketleri, kablolar/konnektörlere takın.
- 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/tıfık kontaminantlar veya gözle görülür başka bir kablo hasarı tespit edilirse derivasyon setini veya kabloyu kullanmayı bırakın.
- Hasta kablolarını, ilk kullanım için ambalajlarından çıkarıldığında mutlaka temizleyin/dezenfekte edin.
- Standart AAMI veya IEC uygulamalarıyla uyumlu, doğru derivasyon/elektrot yerleşimiyle ilgili bilgi almak için monitörün Kullanım Talimatları'na bakın.
- MX40 hasta monitörüne bir adaptör kablosu bağlamadan önce kablo konnektörünün ağzını çevreleyen contayı kontrol edin (Bu belgenin ön kısmında, contanın konnektör ağzına doğru ve hatalı yerleşimini gösteren grafiğe bakın). Verilerin yanlış okunma ve/veya hastanın yaralanma riski olabileceğinden contanın herhangi bir parçası yerinden oynamışsa veya hasar görmüşse kabloyu atın.
- 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.
- Derivasyon seti konnektörünün ana kabloya veya adaptör kablosuna doğru ve güvenli bir şekilde bağlandığından ve ana kablo veya adaptör kablosunun monitöre doğru 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 ATILMAŞI*).

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 *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 alkolü 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: *Kablonun hasar görmemesi için "Kabloları Kesinlikle Çekmeyin" grafiğinde gösterildiği gibi konnektör kablolarını KESİNLİKLE tutarak veya çekerek sökmeyin.*

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:

- Kabloları, ilk kullanımdan ve farklı bir hastada kullanmadan 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 EKG ve/veya EKG/SpO₂ 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 ile %95 Bağıl Nemde 0°C ila +37°C (32°F ila 99°F).
- Saklama Sıcaklığı Aralığı: %15 Bağıl Nem ile %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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

UK Інструкції з використання

ПОВ'ЯЗАНИЙ ДОКУМЕНТ

Див. документ *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Кабелі й набори відведень ЕКГ: догляд, чищення та дезінфекція), що поставляється разом із цією інструкцією з використання. У ньому наведено перелік засобів і процедур, затверджених для чищення та дезінфекції цих кабелів.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Магістральні кабелі Philips IntelliVue багаторазового використання мають використовуватися виключно за показаннями для використання підключеного обладнання з метою моніторингу та діагностики лише кваліфікованим медичним персоналом. Вони розроблені для реєстрації сигналів серцевої діяльності в дорослих, дітей і новонароджених із метою діагностики та контролю стану. Кабелі адаптера переносного монітора MX40 Philips багаторазового використання призначені для моніторингу та фіксації фізіологічних параметрів дорослих і дітей, а також для подання сигналів тривоги за вказаними параметрами в умовах стаціонару й під час транспортування пацієнтів у його межах. Пристрій не призначено для використання в домашніх умовах. Призначено для використання спеціалістами-лікарями.

Показання до застосування

Магістральні кабелі Philips IntelliVue багаторазового використання та кабелі адаптера переносного монітора MX40 Philips призначені для безперервного моніторингу кардіосигналів або пульсоксиметрії з метою діагностики або контролю стану. Для цих пристроїв існують обмеження через показання для використання підключеного обладнання для моніторингу й діагностування в медичних закладах. Вони мають контактувати лише зі шкірою пацієнта без пошкоджень.

Протипоказання

Протипоказання відсутні.

ОПИС ВИРОБУ

Магістральний кабель

Магістральний кабель, який зображено на початку цього документа, виконує функцію адаптера між комплектами електродних систем для ЕКГ переносного монітора MX40 та приліжковими моніторами реєстрації ЕКГ IntelliVue.

Кабелі адаптера ЕКГ/SpO₂

Кабелі для ЕКГ/SpO₂, зображені на початку цього документа, надають змогу підключити до переносних моніторів пацієнта MX40 інші набори відведень ЕКГ, крім MX40, а також давачі SpO₂, сумісні з технологією FAST SpO₂ від Philips.

СУМІСНІСТЬ

Магістральний кабель може застосовуватися з тим приліжковим монітором, в інструкції з використання якого цей кабель позначено як сумісний. *Відведення та кабелі адаптера ЕКГ/SpO₂* підтримують роботу з переносними моніторами MX40 від Philips і будь-якими іншими моніторами й дефібриляторами, в інструкції з використання яких це приладдя позначено як сумісне. Несумісність компонентів може призвести до проблем функціонування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Наклейте на кабелі та з'єднувачі усі відповідні позначки, що постачаються разом із цими виробами.
- 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 набір відведень ЕКГ або кабель, якщо під час візуального огляду було виявлено залишки рідини чи ворсу на з'єднувачах кабелю або інші пошкодження кабелю.
- Завжди виконуйте очищення та (або) дезінфекцію кабелів пацієнта, виймаючи їх із пакування перед першим використанням.
- Інформацію щодо правильного розміщення відведень та (або) електродів згідно із застосуванням на практиці стандартів ААМІ або МЕК див. в інструкціях із використання монітора.
- Підключаючи будь-який кабель адаптера до переносного монітора стану пацієнта MX40, перевірте прокладку навколо вхідного з'єднувача кабелю (див. графічне зображення на початку цього документа з ілюстрацією правильного й неправильного встановлення прокладки в отворі з'єднувача). Утилізуйте кабель, якщо будь-яка частина прокладки від'єдналась або пошкоджена. В іншому випадку існує ризик неправильного вимірювання даних та (або) травмування пацієнта.
- Щоб цього не сталося, добре закріплюйте кабелі, аби уникнути заплутування, задушення та защемлення.
- Щоб уникнути травми пацієнта та (або) оператора (як-от ураження електричним струмом), під час процедур високочастотної хірургії слід надійно заземлити пацієнта.
- Ці кабелі не призначені для використання в середовищі МРТ, оскільки це може призвести до опіків у пацієнта або неправильних результатів вимірювань.
- Переконайтеся, що з'єднувач комплексу відведень правильно й надійно підключено до магістрального кабелю або кабелю адаптера, а ці кабелі, у свою чергу, надійно підключено до монітора. У іншому разі можуть відображатися неправильні фізіологічні показники пацієнта.
- У разі заміни кабелю для ЕКГ/SpO₂ на магістральний кабель давач SpO₂ слід перемістити окремо й підключити до монітора.

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 занурюйте з'єднувачі кабелів у рідину.
- Не стерилізуйте кабелі текучою парою і не застосовуйте засоби ультразвукового очищення.
- Не використовуйте відбілювачі для чищення електричних контактів або з'єднувачів.
- Очікуваний термін експлуатації цих виробів становить 18 місяців за типових умов клінічного використання.
- Не тягніть за дроти електродів, щоб від'єднати кабель.
- Перед підключенням кабелю до переносного монітора МХ40 обов'язково виконайте його візуальний огляд; див. розділ *Візуальний огляд перед використанням* нижче.

ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

Дотримуючись наведених нижче вказівок, виконайте візуальний огляд кабелів, прокладки й контактів з'єднувачів, перш ніж під'єднати будь-який кабель до пацієнта або монітора.

Огляд кабелю на наявність пошкоджень і забруднень

Виконайте візуальний огляд кабелю з метою визначення його придатності до подальшого використання, перш ніж під'єднати до пацієнта або монітора. Перевірте виріб на наявність тріщин, дефектів, відшаровування, оголених ділянок дротів, пошкоджень з'єднувачів та інших ознак зношування або пошкодження, які можуть погіршити точність зчитування або призвести до травмування пацієнта чи оператора (наприклад, через порізи). Якщо за результатами візуального огляду кабель буде визнано непридатним для подальшого використання, утилізуйте його, дотримуючись відповідних вимог (див. розділ *УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ*).

Огляд прокладки з'єднувача кабелю

Підключаючи кабель до переносного монітора стану пацієнта МХ40, упевніться в правильності розташування прокладки навколо вхідного з'єднувача кабелю (див. графічне зображення на початку цього документа з ілюстрацією правильного встановлення прокладки). Якщо будь-яка з частин прокладки від'єдналась або пошкоджена, **ПРИСТРІЙ НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ!** Щоб уникнути неправильного вимірювання даних та (або) травмування пацієнта чи оператора, утилізуйте кабель і замініть його новим.

Огляд контактів з'єднувача кабелю

Примітка. Якщо давач SpO_2 не використовується, закривайте з'єднувач його кабелю прикріпленням захисним ковпаком.

Оскільки контакти з'єднувача кабелю монітора дуже малі, для забезпечення належного з'єднання між кабелем і монітором на них не має бути забруднень. Перш ніж підключити кабель до монітора, оглянувши з'єднувач, переконайтеся, що на ньому відсутні залишки вологи, ворсу тощо. У разі виявлення забруднень *усередині* з'єднувача кабелю дотримуйтеся наведених нижче вказівок.

Важливо! Перелічені далі кроки призначені для чищення лише *всередині*

з'єднувача кабелю переносного монітора MX40. Щоб очистити зовнішні поверхні з'єднувача, дотримуйтеся затверджених процедур чищення кабелів, наведених у документі *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Кабелі й набори відведень ЕКГ: догляд, чищення та дезінфекція), що надається разом із цими інструкціями з використання.

Чищення всередині з'єднувача кабелю переносного монітора MX40

1. Стежте за тим, щоб рідина для чищення не потрапляла в з'єднувач кабелю, а також за тим, щоб не від'єднати прокладку всередині з'єднувача.
2. Тримайте кабель з'єднувачем униз, як показано на зображенні *Чищення контактів з'єднувача* на початку цього документа, щоб залишки засобу для чищення не потрапляли всередину.
3. Використовуйте лише неволокнисту тканину або серветки, злегка змочені в ізопропіловому спирту.
4. Обережно протріть усередині з'єднувача кабелю переносного монітора MX40.
5. Висушіть контакти з'єднувача перед використанням.

ПІДКЛЮЧЕННЯ ТА ВІДКЛЮЧЕННЯ ПЕРЕНОСНОГО МОНІТОРА MX40

Підключення. Підключіть кабель, вставивши його безпосередньо в з'єднувач, 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 «Заборонено тягнути за дроти».

ЗАСТОСУВАННЯ ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТА

Інформацію щодо належного розміщення відведень та електродів ЕКГ згідно з вимогами стандартів ААМІ або МЕК див. в інструкціях із використання переносного монітора MX40.

Щоб під час лікування пацієнта підключити будь-який давач SpO_2 до кабелю адаптера ЕКГ/ SpO_2 , див. інструкції з використання відповідного давача SpO_2 .

ЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ КАБЕЛІВ

Перелік затверджених для чищення та дезінфекції засобів і процедур див. у документі *Cables and Lead Sets Care, Cleaning, and Disinfection* (Кабелі й набори відведень ЕКГ: догляд, чищення та дезінфекція), що поставляється разом із цими інструкціями з використання. Заходи для зменшення ризику перехресного забруднення

- Очищуйте й дезінфікуйте кабелі перед першим використанням і перед установленням на нового пацієнта.
- Очищуйте й дезінфікуйте кабелі багаторазового використання, що встановлювалися на будь-якого пацієнта, якщо бачите, що вони забруднені.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ КАБЕЛІВ

Усі кабелі ЕКГ та (або) ЕКГ/SpO₂, опис яких наведено в цих інструкціях із використання, не призначені для стерилізації.

УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ

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

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язку із цим пристроєм, слід повідомляти компанії Philips та уповноваженим органам в країнах Європейського економічного простору (СЄП), зокрема в Швейцарії та Туреччині, в якій перебуває оператор та (або) пацієнт.

УМОВИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Експлуатацію всіх кабелів, описаних у цих інструкціях із використання, слід здійснювати в межах зазначених нижче діапазонів температури й вологості. Недотримання цієї вимоги може стати причиною пошкодження виробу.

Температурні

- Діапазон робочих температур: від 0 °C до +37 °C, відносна вологість від 20 % до 95 %
- Обмеження температури зберігання: від -40 °C до +60 °C, відносна вологість від 15 % до 90 %

Вологість

- Мінімальна робоча вологість: відносна вологість 15 % за температури +50 °C протягом 24 годин
- Максимальна робоча вологість: відносна вологість 95 % за температури +40 °C протягом 24 годин

Атмосферний тиск

- Експлуатація: від 670 гПа до 1080 гПа
- Зберігання: від 100 гПа до 1080 гПа

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАМОВЛЕННЯ

Вироби, зазначені в таблиці нижче, мають маркування CE і доступні в Європейському союзі.

 Артикул	Опис
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

VI Hướng Dẫn Sử Dụng

TÀI LIỆU LIÊN ĐỐI

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

Cáp điện tim ECG dùng nhiều lần IntelliVue của Philips chịu giới hạn theo chỉ định sử dụng của thiết bị theo dõi và chẩn đoán được kết nối và chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế. Sản phẩm được thiết kế để sử dụng trên nhiều bệnh nhân và được chỉ định để theo dõi tín hiệu điện tim cho cả mục đích chẩn đoán và theo dõi ở bệnh nhân là người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh. Cáp chuyển đổi MX40 dùng nhiều lần 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

Cáp chính đo điện tim dùng nhiều lần IntelliVue của Philips và cáp chuyển đổi MX40 của Philips được thiết kế để theo dõi liên tục tín hiệu điện tim hoặc nồng độ oxy qua mạch đập, sử dụng 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 tại cơ sở y tế. Các thiết bị này được thiết kế để 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 chính đo điện tim

Cáp chính đo điện tim ở mặt trước của tài liệu này điều chỉnh bộ chuyển đạo ECG MX40 cho bệnh nhân để sử dụng với máy theo dõi điện tim tại giường IntelliVue.

Cáp chuyển đổi ECG/SpO₂

Các cáp ECG/SpO₂ ở mặt trước của tài liệu này điều chỉnh các bộ chuyển đạo ECG không phải MX40 và cảm biến SpO₂ hỗ trợ công nghệ *FAST* SpO₂ của Philips cho máy theo dõi bệnh nhân MX40.

TÍNH TƯƠNG THÍCH

Cáp chính đo điện tim tương thích với bất kỳ máy theo dõi tại giường nào có liệt kê cáp này là phụ kiện tương thích trong Hướng Dẫn Sử Dụng của sản phẩm đó. *Cáp chuyển đổi và chuyển đạo ECG/SpO₂* tương thích với máy theo dõi MX40 của Philips và bất kỳ máy theo dõi/máy khử rung tim 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

- Gắn tất cả nhãn được áp dụng đi kèm theo các sản phẩm này vào cáp/đầu nối.
- 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/lông/sợi bụi trên đầu nối cáp hoặc các đầu 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 của máy theo dõi để biết thông tin về cách đặt chuyển đạo/điện cực đúng cách theo tiêu chuẩn thực hành AAMI hoặc IEC.
- Trước khi nối bất kỳ cáp chuyển đổi nào với máy theo dõi bệnh nhân MX40, hãy kiểm tra miếng đệm quanh miệng đầu nối cáp chuyển đổi (tham khảo hình ở mặt trước của tài liệu này về cả cách đặt miếng đệm đúng và không đúng trong miệng đầu nối). Thải bỏ cáp nếu bất kỳ bộ phận nào của miếng đệm bị dịch chuyển hoặc hư hỏng, vì khi sử dụng có thể dẫn đến số đo sai và/hoặc thương tích cho bệnh nhân.
- Để tránh thương tích cho bệnh nhân, đảm bảo các cáp được đặt cẩn thận để tránh gây vướng dây, nghẹn và thất nhịp.
- 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 bộ chuyển đạo được kết nối đúng cách và chắc chắn với cáp chính hoặc cáp chuyển đổi, và cáp chính hoặc cáp chuyển đổi được kết nối đúng cách với máy theo dõi. Nếu không, có thể dẫn đến dữ liệu sinh lý học của bệnh nhân 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 chuyển 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:

- Vệ sinh/khử khuẩn cáp trước khi sử dụng lần đầu và trước khi sử dụng cho một 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 ECG và/hoặc ECG/SpO₂ được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này đều không được thiết kế để được tiệt 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 đã được đóng dấu CE và có sẵn ở Liên minh châu Âu.

REF Mã số phụ tùng	Mô tả
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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 重复使用型 ECG 中继电缆仅限于所连监护和诊断设备，只供专业医务人员使用。本产品可供多个病人使用，用于监护成人、小儿和新生儿病人的心脏信号，既作诊断也作监护用。Philips 重复使用型的 MX40 适配电缆适用于在医院环境中、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 重复使用型 ECG 中继电缆和 Philips MX40 适配电缆用于连续监护心脏信号或血氧饱和度测定，既作诊断也作监护用。这些设备限于医疗设施中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

ECG 中继电缆

本文档前面所示的 ECG 中继电缆适用于 MX40 ECG 病人导联组，用于与 IntelliVue ECG 床边监护仪配合使用。

ECG/SpO₂ 适配电缆

本文档前面所示的 ECG/SpO₂ 电缆采用非 MX40 ECG 导联组和 SpO₂ 传感器，支持 Philips FAST SpO₂ 技术用于 MX40 病人监护仪。

兼容性

ECG 中继电缆可与任何床旁监护仪兼容，该监护仪将其列为该产品使用说明书中的兼容附件。ECG/SpO₂ 适配电缆和导联与 Philips MX40 监护仪和任何其他监护仪/除颤器兼容，并在该产品的使用说明书中将其列为兼容附件。不兼容的组件可导致性能问题。

警告

- 将这些产品附带的所有适用标签贴在电缆/接头上。
- 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。
- 请参阅监护仪的使用说明书，了解如何按照 AAMI 或 IEC 标准正确放置导联/电极。
- 在将任何适配电缆连接到 MX40 病人监护仪之前，检查适配电缆接头口周围的垫圈（参考本文档前面的图片，其显示了垫圈正确和不正确安装在接头开口中的情况）。如果垫圈的任何部分移位或损坏，请丢弃电缆，因为可能会导致读数不正确和/或病人受伤。
- 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。
- 请确保导联组接头正确、牢固地插入主电缆或适配电缆，且主电缆或适配电缆正确连接至监护仪。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洁剂。
- 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。当目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* 图形所示，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 AAMI 或 IEC 标准正确放置 ECG 导联/电极。

请参阅相应的 SpO_2 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/ SpO_2 适配电缆的任何 SpO_2 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：

- 在首次使用之前以及在用于另一个病人之前，对电缆进行清洁/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 ECG 和/或 ECG/ SpO_2 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 至 99°F），20% 相对湿度至 95% 相对湿度下
- 储存温度范围：-40 至 +60°C（-40 至 140°F），15% 相对湿度至 90% 相对湿度下

湿度

- 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
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

ZH-TW 使用說明

相關文件

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，和清潔這些導線產品的程序。

預期用途

Philips IntelliVue 重複使用式 ECG 主導線用途僅限於所連接的監視或診斷設備之使用說明，且僅供醫療照護專業人員使用。這些設備專為用於多位病患所設計，適用於監測成人、小孩和新生兒的心臟訊號，以供診斷和監測之用。Philips 重複使用式 MX40 轉接導線適合在醫院環境及病患在院內運送的時候，監測並記錄成人與小孩的多項生理參數，並產生警告。不供一般家庭使用。由醫療專業人員使用。

適用範圍

Philips IntelliVue 重複使用式 ECG 主導線和 Philips MX40 轉接導線適用於連續監測心臟訊號或血氧飽和值，以供診斷和監測之用。這些設備的用途僅限於醫療院所內所連接的監視或診斷設備之使用說明。這些設備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

ECG 主導線

本文件開頭處的 ECG 主導線適用於搭配 IntelliVue ECG 床邊監視器使用的 MX40 ECG 病患導程組。

ECG/SpO₂ 轉接導線

本文件開頭處所示的 ECG/SpO₂ 導線適用於將非 MX40 ECG 導程組及可支援 Philips FAST SpO₂ 技術之 SpO₂ 感測器轉接至 MX40 病患監視器。

相容性

ECG 主導線相容於任何在產品使用說明中列為相容配件的床邊監視器。ECG/SpO₂ 轉接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

- 請將本產品隨附的所有適用標籤貼在導線/接頭上。
- 於使用前，請先閱讀並瞭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。

- 若目視檢查時發現導線接頭中有液體/絨絮汙染，或其他可見的導線損壞，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。
- 請參閱監視器的使用說明 (IFU)，以瞭解如何以符合標準 AAMI 或 IEC 實務的方式，妥適放置導程/電極。
- 將任何轉接導線連接至 MX40 病患監視器之前，請檢查環繞轉接導線接頭開口的襯墊 (請參閱本文件開頭處的圖片，圖中顯示接頭開口處正確和不正確的襯墊位置)。若襯墊有任何部分移動或受損，則請棄置纜線，因其可能會導致錯誤的讀數和/或病患受傷。
- 為避免病患受傷，請確保導線放置妥當，避免纏繞、窒息與絞傷。
- 電燒手術操作期間，病患需正確接地以免導致病患/使用者受傷 (如電擊危險)。
- 此導線不適用於 MRI 環境，因其可能會導致病患灼傷或測量錯誤。
- 請確保導程組接頭已正確並穩固地連接至主導線或轉接導線，且主導線或轉接導線已正確連接至監視器。否則可能產生不正確的病患生理資料。
- 切換 ECG/SpO₂ 病患導線和主導線時，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應用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。請參閱以下的 *使用前先目視檢查*。

使用前先目視檢查

將任何導線連接至病患或監視器前，請按照下文指示，目視檢查導線的實體狀況、接頭襯墊和接頭接點。

檢查導線實體狀況

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，和可能影響正確讀數，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，請目視確認環繞導線接頭開口的襯墊處於正確的位置 (請參閱本文件開頭處的圖片，圖中顯示了正確的墊片位置)。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，因其可能導致錯誤的讀數和/或病患/使用者受傷。

檢查導線接頭接點

注意：不使用時，請務必以繫繩保護蓋蓋上導線的 SpO_2 感測器接頭。

由於導線的監視器接頭非常小，故需保持接頭清潔以確保導線和監視器良好的連接。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的內部，請遵循以下步驟。**重要事項！**請僅遵循下列步驟以清潔導線 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 (IFU) 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，並注意不要移動環繞接頭內側的襯墊。
2. 請保持導線接頭開口朝下，如本使用說明開頭的清潔接頭針腳圖中所示，以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，或使用異丙醇濕巾清潔接頭。
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：以「直線」動作推動接頭使其連接，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。

病患施用

請參閱 MX40 監視器使用說明 (IFU)，以瞭解如何以符合標準 AAMI 或 IEC 實務的方式，妥適放置 ECG 導程/電極。

請參閱適當的 SpO_2 感測器使用說明，以正確在病患上施用任何連接至 ECG/ SpO_2 轉接導線的 SpO_2 感測器。

導線清潔與消毒

請參閱隨附於本使用說明 (IFU) 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：

- 請在初次使用前或使用於不同病患前，清潔/消毒導線。
- 若用於任何病患的重複使用式導線有明顯髒污，請清潔/消毒導線。

導線殺菌

本使用說明中的所有 ECG 和/或 ECG/ SpO_2 導線產品皆無法滅菌。

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。

事件通報

若發生任何與此設備有關的嚴重事件，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，皆需保持在下列經認可的溫度和濕度範圍內，否則產品可能受損。

溫度

- 作業溫度範圍：20% R.H. 至 95% R.H. 時，為 0°C 至 +37°C (32 至 99°F)
- 儲存溫度範圍：15% R.H. 至 90% R.H. 時，為 -40°C 至 +60°C (-40 至 140°F)

濕度

- 最小操作濕度：+50°C 時，濕度為 15% R.H. 24 小時
- 最大操作溼度：+40°C 時，濕度為 95% R.H. 24 小時

氣壓

- 操作：670 hPa 至 1080 hPa
- 儲存：100 hPa 至 1080 hPa

訂購資訊

下表所列的產品皆有 CD 標示，並可在歐盟取得/使用。

REF 零件號碼	說明
989803172221	ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC
989803199071	MX40 ADAPTER 6L+SpO2
989803199081	MX40 ADAPTER SpO2-only
989803199091	MX40 ADAPTER 5L+SpO2
989803199101	MX40 ADAPTER 3L+SpO2

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: 453564908131, Rev A