

PHILIPS

EEG Trunk Cables

M2268A

989803180541

EEG Lead Sets

M1931A, M1932A, M1934A

989803180521

989803180531

989803180561

To contact your local Philips sales office, go to:
www.healthcare.philips.com



Manufactured for:
Philips Medizin Systeme Böblingen
GmbH
Hewlett-Packard-Strasse 2
71034 Böblingen
Germany



Subject to modification
© 2020 Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Published in Germany 06/2020
4535 649 32881

English

Instructions for Use

These products are for use with Philips M1027A/B EEG plug-in module. If the 4-channel trunk cable (989803180541) is used with a two-channel module (M1027A) the electrodes must be connected to channels EEG1 and EEG2.

For warnings, cautions, intended use, operating instructions and specifications, see your IntelliVue patient monitor's Instructions for Use.

Cleaning and Disinfection

Clean and disinfect EEG trunk cables and lead sets before first use and before use on another patient.

Validated Cleaner and Disinfectant

Philips has validated the following cleaner and disinfectant which were tested for efficacy and use on the lead sets and cables. These agents were tested by Philips for both efficacy and prevention of damage to the Philips products being cleaned and disinfected:

Cleaner:

- Enzymatic detergent - composition:

Name	Percent %
Alcohols, C9-11, ethoxylated surfactant	1 - 5
Glycerin	1 - 5
Citric Acid	1 - 5
N,N-Dimethyloctadecylamine oxide	1 - 2
Subtilisins (proteolytic enzymes)	0.1 - 1

- Please refer to the detergent manufacturer's label for proper dilution and water temperature instructions.

Disinfectant:

- 70% Isopropyl Alcohol (Chemical Abstract Service #67-63-0)

Getting Started

Before cleaning and disinfecting the product:

- Visually inspect the lead sets and cables for damage or deterioration. Check for any type of damage, such as tears, cracks, or bent connector pins. Discard the product if damaged since there is a potential for incorrect readings.
- Always replace the product when there is extensive visible damage to the product (such as exposed wires or breaks).
- Visually inspect the product for moderate to severe soiling. Products with moderate to severe soiling are not intended to be cleaned or disinfected. If this situation occurs, dispose of the product.
- Secure the following supplies:
 - non-linting wipes
 - cotton swabs with tapered mini tips
 - the validated cleaner and disinfectant using the concentration recommended by the manufacturer.

Cleaning Lead Sets and Cables

Lay the lead set or cable on a clean, flat surface. Position the connector end of the lead set or cable to ensure that no liquid can enter the inside of the connector during cleaning.

If at any time during the procedure the non-linting wipes become visibly soiled, discard soiled wipes and use more clean wipes.

Use cotton swabs during the procedure, as needed, to clean and rinse seams, grooves, and narrow spaces.

To Clean

- Saturate a non-linting wipe with the validated cleaner.
- Saturate all surfaces of the product with the cleaner.
- Allow surfaces to remain visibly wet for 3-5 minutes.
- Dampen another non-linting wipe with cleaner.
- Wipe all surfaces of the product until they are visibly clean. Be sure to clean all sides of the product.

To Rinse

6. Saturate a non-linting wipe with tap water.
7. Start at the monitor-end connector and wipe all surfaces of the product at least one time.
8. Visually inspect the product and repeat steps 6 and 7, if needed. If any part is not visibly clean, use a cotton swab to clean between the grooves and narrow spaces.
9. Using clean wipes, dry all surfaces of the product.

Disinfecting the Cable and Lead Sets

Lay the cable and lead sets on a clean, flat surface. Position the connector end of the lead set or cable to ensure that no liquid can enter the connector during disinfection.

If at any time during the procedure non-linting wipes become visibly soiled, discard soiled wipes and use more clean wipes.

Use cotton swabs during the procedure, as needed, to disinfect and rinse seams, grooves, open areas, and narrow spaces.

To Disinfect

1. Saturate a non-linting wipe with the validated disinfectant.
2. Thoroughly saturate all surfaces of the product.
3. Allow surfaces to stay visibly wet for 10 minutes. Ensure that all seams, grooves, and narrow spaces between the leads are saturated.

To Rinse and Complete Final Inspection

4. Saturate a non-linting wipe with tap water.
5. Start at the monitor-end connector and wipe all surfaces of the product.
6. Repeat step 5 two more times, using more wipes as needed.
7. Using clean wipes, dry the entire product.
8. Visually inspect the product to ensure all surfaces are clean and dry.

Material Compatibility with Disinfectants

The disinfectants listed below were tested for material compatibility during product development. Philips is not responsible for the ingredients used or for any changes made to the ingredients afterwards. In case of doubt, contact the disinfectant manufacturer.

These disinfectants have not been tested for their efficacy as a means for controlling infection. Please contact the disinfectant manufacturer for information on efficacy and any further information. With the method described above using 70% Isopropyl Alcohol (IPA), it has been proven that the lead sets and trunk cables are suitable for intermediate level disinfection.

Product Name	Product Type	Ingredients
Isopropanol (IPA)	liquid	Isopropanol 80%
Bacillol® AF	liquid, spray	100 g concentrate contains: Propan-1-ol 45.0 g; Propan-2-ol 25.0 g; Ethanol 4.7 g
Bacillol® 25	liquid	Ethanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	spray	50% 1-Propanol
Accel TB RTU	liquid	0.5% accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb Cleaner Disinfectant	spray	0.5% accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb Wipes	wipes	0.5% accelerated hydrogen peroxide®

Product Name	Product Type	Ingredients
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Ready-to-Use General Virucide, Bactericide, Tuberculocide, Fungicide, Sanitizer	spray	0.5% accelerated hydrogen peroxide [®]
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Wipes	wipes	0.5% accelerated hydrogen peroxide [®]
Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipes	wipes	Isopropanol 55% quaternary ammonium chlorides 0.5%
SANI-CLOTH [®] PLUS Germicidal Disposable Wipes	wipes	Isopropanol 15% quaternary ammonium chlorides 0.25%
SANI-CLOTH [®] HB Germicidal Disposable Wipes	wipes	Isopropanol <0.15% quaternary ammonium chlorides 0.14%

Sterilizing

Never sterilize lead sets or cables.

Ordering Information

All cables and lead sets listed below are for use with Philips monitoring equipment only.

The protection of the medical device against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator is dependent upon the use of the listed cables.

2-Channel Trunk Cable

2-Channel Trunk Cable Long Version	2.7 m	M2268A
------------------------------------	-------	--------

4-Channel Trunk Cable

4-Channel Trunk Cable	2.7 m	989803180541
-----------------------	-------	--------------

Lead Sets

5-Lead Adult Lead Set	0.8 m	M1931A
5-Lead Pediatric/Neonatal Lead Set	0.8 m	M1932A
5-Lead Mini-Clip Lead Set	0.8 m	M1934A
9-Lead Pediatric/Neonatal Lead Set	0.8 m	989803180521
9-Lead Mini Clip Lead Set	0.8 m	989803180531
9-Lead Adult Lead Set	0.8 m	989803180561

Explanation of Product Symbols

These symbols can appear on the product and its associated equipment and packaging.

Symbols					
R_x only	Prescription use only		Refer to instructions for use		Legal manufacturer and address
	Storage temperature range		Storage pressure range		Storage humidity range
	Indicates the country and date of manufacture	 www.philips.com/IFU	Indicates that IFU is available in electronic form at www.philips.com/IFU		number of pieces in packaging
MD	Medical Device		Defibrillation-proof, type CF applied part	CE	The EEG trunk cables and lead sets comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 (Medical Device Regulation).
UDI	Indicates the location of the UDI (Unique Device Identification). Identifier symbol with the GTIN (Global Trade Item Number).	REF	Indicates the manufacturer's catalog number	LOT	Indicates the manufacturer's batch code
	It is unsafe to use the device in MR environments (may be printed black on device)				

Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

In this context “member state” refers to European Economic Area (EEA) countries including Switzerland and Turkey.

End of Life and Disposal

Visually inspect the lead sets and trunk cables for exposed wires, cracks, damaged insulation, worn connectors and bent pins. Do not use the lead sets and trunk cables and dispose of them according to local laws for hospital waste, if they show any of these signs.

Manuel d'utilisation

Ces produits sont conçus pour être utilisés avec le module EEG M1027A/B de Philips. Si le câble patient à 4 canaux (989803180541) est utilisé avec un module à 2 canaux (M1027A), les électrodes doivent être connectées aux canaux EEG1 et EEG2.

Pour consulter les avertissements, les mises en garde, le domaine d'application, les instructions d'utilisation et les caractéristiques, reportez-vous au manuel d'utilisation du moniteur patient IntelliVue.

Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez les câbles patient et les jeux de fils d'électrodes EEG avant la première utilisation et avant de les utiliser sur un autre patient.

Nettoyants/désinfectants approuvés

Philips a approuvé les nettoyants et désinfectants suivants dont l'efficacité et l'utilisation ont été testées sur les jeux de fils d'électrodes et les câbles. L'efficacité de ces agents ainsi que la prévention des dommages sur des produits Philips nettoyés et désinfectés ont été testées par Philips :

Nettoyant :

- Détergent enzymatique – composition :

Nom	Pourcentage %
Alcools, C9-11, tensioactif éthoxylé	1 - 5
Glycérine	1 - 5
Acide citrique	1 - 5
N-oxyde de N,N-diméthyl-octadécylamine	1 - 2
Subtilisine (enzymes protéolytiques)	0,1 - 1

- Reportez-vous à l'étiquette du fabricant du détergent pour connaître les instructions relatives à la dilution et à la température de l'eau.

Désinfectant :

- Alcool isopropylique à 70 % (Chemical Abstract Service #67-63-0)

Préparation

Avant de nettoyer ou désinfecter le produit :

- Procédez à un contrôle visuel des jeux de fils d'électrodes et des câbles afin de détecter d'éventuels signes de dommages ou de détérioration. Vérifiez l'absence de tout type de détérioration, telle que des déchirures, des fissures ou des broches de connecteur pliées. Jetez le produit s'il est endommagé afin d'éviter tout risque de mesures erronées.
- Remplacez systématiquement le produit lorsqu'il présente d'importants signes de détérioration (tels que des fils dénudés ou des fissures).
- Procédez à un contrôle visuel du produit afin de détecter les salissures modérées à importantes. Les produits comportant des salissures modérées à importantes ne sont pas destinés à être nettoyés ou désinfectés. Ils doivent être mis au rebut.
- Assurez-vous de disposer des consommables suivants :
 - lingettes non pelucheuses
 - bâtonnets de coton avec petites pointes coniques
 - nettoyants et désinfectants approuvés, en respectant la concentration recommandée par le fabricant.

Nettoyage des jeux de fils d'électrodes et des câbles

Posez le jeu de fils d'électrodes ou le câble sur une surface propre et plane. Positionnez l'extrémité du connecteur du jeu de fils ou du câble de façon à vous assurer qu'aucun liquide ne puisse pénétrer à l'intérieur du connecteur pendant le nettoyage.

Si, à tout moment de la procédure, les lingettes non pelucheuses deviennent visiblement sales, jetez-les et utilisez des lingettes propres.

Utilisez des bâtonnets de coton pendant la procédure pour nettoyer et rincer les jonctions, rainures et petits interstices, selon vos besoins.

Nettoyage

1. Imprégnez une lingette non pelucheuse de nettoyant approuvé.
2. Passez la lingette imprégnée de nettoyant sur toutes les surfaces du produit.
3. Laissez les surfaces visiblement humides pendant 3 à 5 minutes.
4. Imbibez une autre lingette non pelucheuse de nettoyant.
5. Essuyez le produit de toutes les surfaces jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres. Assurez-vous de nettoyer toutes les faces du produit.

Rinçage

6. Imprégnez une lingette non pelucheuse d'eau du robinet.
7. Commencez par le connecteur du câble côté moniteur et passez la lingette sur toutes les surfaces du produit au moins une fois.
8. Procédez à un contrôle visuel du produit et répétez les étapes 6 et 7 si nécessaire. Si une pièce n'est pas visiblement propre, utilisez un bâtonnet de coton pour nettoyer entre les rainures et les petits interstices.
9. Utilisez des lingettes propres pour essuyer toutes les surfaces du produit.

Désinfection des câbles et des jeux de fils d'électrodes

Posez le câble et les jeux de fils d'électrodes sur une surface propre et plane. Positionnez l'extrémité du connecteur du jeu de fils ou du câble de façon à vous assurer qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans le connecteur pendant la désinfection.

Si, à tout moment de la procédure, les lingettes non pelucheuses deviennent visiblement sales, jetez-les et utilisez des lingettes propres.

Utilisez des bâtonnets de coton pendant la procédure pour désinfecter et rincer les jonctions, rainures, petites cavités et petits interstices, selon vos besoins.

Désinfection

1. Imprégnez une lingette non pelucheuse de désinfectant approuvé.
2. Passez consciencieusement la lingette imprégnée sur toutes les surfaces du produit.
3. Laissez les surfaces visiblement humides pendant 10 minutes. Assurez-vous que les jonctions, rainures et petits interstices entre les câbles sont imprégnés de produit.

Rinçage et inspection finale

4. Imprégnez une lingette non pelucheuse d'eau du robinet.
5. Commencez par le connecteur du câble côté moniteur et passez la lingette sur toutes les surfaces du produit.
6. Répétez l'étape 5 deux fois supplémentaires et utilisez plus de lingettes si besoin.
7. Utilisez des lingettes propres pour essuyer l'ensemble du produit.
8. Procédez à un contrôle visuel du produit afin de vous assurer que toutes les surfaces sont propres et sèches.

Compatibilité des matériaux avec les désinfectants

La compatibilité des matériaux avec les désinfectants listés ci-dessous a été testée lors du développement du produit. Philips ne saurait être tenue pour responsable des ingrédients utilisés ou de toute modification apportée à ceux-ci ultérieurement. En cas de doute, contactez le fabricant du désinfectant.

L'efficacité de ces désinfectants en tant que moyen de contrôle des infections n'a pas été testée. Veuillez contacter le fabricant du désinfectant pour plus d'informations sur l'efficacité ainsi que pour des informations supplémentaires. En suivant la méthode décrite ci-dessus et en utilisant de l'alcool isopropylique à 70 %, il a été prouvé que les jeux de fils d'électrodes et les câbles patient peuvent supporter une désinfection de niveau intermédiaire.

Nom du produit	Type de produit	Composants
Isopropanol	liquide	Isopropanol 80 %
Bacillol® AF	liquide, aérosol	Pour 100 g de concentré : Propan-1-ol 45,0 g ; Propan-2-ol 25,0 g ; Ethanol 4,7 g
Bacillol® 25	liquide	Ethanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g ; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g

Nom du produit	Type de produit	Composants
Meliseptol®	aérosol	1-Propanol 50 %
Accel TB prêt à l'emploi	liquide	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5 %
Désinfectant-nettoyant Oxivir® Tb	aérosol	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5 %
Lingettes Oxivir® Tb	lingettes	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5 %
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Virucide général, bactéricide, tuberculocide, fongicide, désinfectant prêt à l'emploi	aérosol	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5 %
Lingettes Carpe Diem ^{TM/MC} Tb	lingettes	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5 %
Super Sani-Cloth Lingettes germicides jetables	lingettes	Isopropanol 55 % Chlorures d'ammonium quaternaire 0,5 %
SANI-CLOTH® PLUS Lingettes germicides jetables	lingettes	Isopropanol 15 % Chlorures d'ammonium quaternaire 0,25 %
SANI-CLOTH® HB Lingettes germicides jetables	lingettes	Isopropanol < 0,15 % Chlorures d'ammonium quaternaire 0,14 %

Stérilisation

Ne stérilisez jamais les jeux de fils d'électrodes ou les câbles.

Références de commande

Tous les câbles et jeux de fils d'électrodes listés ci-dessous doivent uniquement être utilisés avec des appareils de monitoring Philips.

La capacité de protection des dispositifs médicaux contre les effets des décharges de défibrillation dépend de l'utilisation des câbles listés ci-dessous.

Câble patient à 2 canaux

Câble patient à 2 canaux, version longue	2,7 m	M2268A
--	-------	--------

Câble patient à 4 canaux

Câble patient à 4 canaux	2,7 m	989803180541
--------------------------	-------	--------------

Jeux de fils d'électrodes

Jeu de 5 fils pour adulte	0,8 m	M1931A
Jeu de 5 fils pour enfant/nouveau-né	0,8 m	M1932A
Jeu de 5 fils avec mini-clip	0,8 m	M1934A
Jeu de 9 fils pour enfant/nouveau-né	0,8 m	989803180521
Jeu de 9 fils avec mini-clip	0,8 m	989803180531
Jeu de 9 fils pour adulte	0,8 m	989803180561

Explication des symboles figurant sur le produit

Ces symboles peuvent apparaître sur le produit, ses équipements associés et son emballage.

Symboles					
	Sur prescription uniquement		Se reporter au manuel d'utilisation		Fabricant légal et adresse
	Plage de température de stockage		Plage de pression de stockage		Plage d'humidité de stockage
	Indique le pays et la date de fabrication.		Indique qu'un manuel d'utilisation est disponible au format électronique sur www.philips.com/IFU		Nombre de pièces dans l'emballage
	Dispositif médical		Partie appliquée de type CF avec protection contre la défibrillation		Les câbles patient et jeux de fils d'électrodes EEG sont conformes aux exigences essentielles du Règlement (EU) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
	Indique l'emplacement de l'UDI (identifiant unique de l'appareil). Symbole d'identification avec le GTIN (code article international).		Indique le numéro de référence du fabricant.		Indique le numéro de lot du fabricant.
	L'utilisation de l'appareil dans un environnement IRM peut être dangereuse (peut être imprimé en noir sur l'appareil)				

Signalement des incidents

Tout incident grave en lien avec cet appareil doit être signalé à Philips et à l'autorité compétente de l'état membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Dans ce contexte, "état membre" fait référence aux pays de l'Espace Economique Européen (EEE), y compris la Suisse et la Turquie.

Fin de vie et mise au rebut

Procédez à un contrôle visuel des jeux de fils et des câbles patient afin de détecter des fils dénudés, des fissures, une isolation endommagée, des connecteurs usés ou des broches pliées. N'utilisez pas les jeux de fils d'électrodes ou câbles patient s'ils présentent l'un de ces signes et mettez-les au rebut conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays sur les déchets hospitaliers.

Gebrauchsanweisung

Diese Produkte sind zum Gebrauch mit dem Philips EEG-Parameter-Modul M1027A/B vorgesehen. Wenn das 4-Kanal-Stammkabel (989803180541) zusammen mit einem 2-Kanal-Modul (M1027A) verwendet wird, müssen die Elektroden an die Kanäle EEG1 und EEG2 angeschlossen werden.

Warnungen, Vorsichtshinweise, Zweckbestimmung, Gebrauchsanleitungen und Spezifikationen stehen in der Gebrauchsanweisung des IntelliVue Patientenmonitors.

Reinigung und Desinfektion

Die EEG-Stammkabel und Elektrodenkabel vor dem erstmaligen Gebrauch und vor der Verwendung bei einem neuen Patienten reinigen und desinfizieren.

Validierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Philips hat folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel validiert, deren Wirksamkeit und Gebrauchsfähigkeit bei den Elektrodenkabeln und Kabeln geprüft wurde. Diese Mittel wurden von Philips sowohl im Hinblick auf ihre Wirksamkeit als auch auf die Vermeidung einer Beschädigung der Philips Produkte, die gereinigt und desinfiziert werden, getestet:

Reinigungsmittel:

- Enzymatisches Reinigungsmittel – Zusammensetzung:

Name	Prozent %
Alkohole, C9-11, ethoxyliertes oberflächenaktives Mittel	1 bis 5
Glycerin	1 bis 5
Citronensäure	1 bis 5
N,N-Dimethyloctadecylaminoxid	1 bis 2
Subtilisine (proteolytische Enzyme)	0,1 bis 1

- Anweisungen zur geeigneten Verdünnung und zur Wassertemperatur sind dem Produktetikett des Reinigungsmittelherstellers zu entnehmen.

Desinfektionsmittel:

- Isopropanol 70% (Chemical Abstract Service Nr. 67-63-0)

Startanleitung

Vor der Reinigung und Desinfektion des Produkts:

- Elektrodenkabel und Kabel einer Sichtprüfung unterziehen und auf Schäden oder Verschleiß untersuchen. Auf Beschädigungen jeglicher Art prüfen, z.B. Risse, Bruchstellen oder verbogene Kontaktstifte. Beschädigte Produkte entsorgen, da die Möglichkeit falscher Messwerte besteht.
- Das Produkt stets ersetzen, wenn erhebliche sichtbare Beschädigungen vorliegen (z.B. freiliegende Kabel oder Bruchstellen).
- Mittels einer Sichtprüfung überprüfen, ob eine mittelstarke bis starke Verschmutzung des Produkts vorliegt. Produkte mit mittelstarker bis starker Verschmutzung sind nicht für eine Reinigung oder Desinfektion vorgesehen. Wenn dieser Fall eintritt, ist das Produkt zu entsorgen.
- Folgendes Zubehör bereitlegen:
 - Fusselfreie Tücher
 - Wattestäbchen mit spitz zulaufenden Minispitzen
 - Das validierte Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration.

Reinigen von Elektrodenkabeln und Kabeln

Das Elektrodenkabel bzw. Kabel auf eine saubere, ebene Fläche legen. Das Anschlussende des Elektrodenkabels bzw. Kabels so positionieren, dass sichergestellt ist, dass während der Reinigung keine Flüssigkeit in den Anschluss eindringen kann.

Wenn die fusselfreien Tücher an irgendeinem Punkt des Verfahrens erkennbar verschmutzen, die verschmutzten Tücher entsorgen und neue saubere Tücher verwenden.

Während des Verfahrens nach Bedarf Wattestäbchen verwenden, um Nahtstellen, Einkerbungen und schmale Stellen zu reinigen und zu spülen.

Reinigen

1. Ein fusselfreies Tuch mit dem validierten Reinigungsmittel tränken.
2. Das mit Reinigungsmittel getränkte Tuch verwenden, um alle Oberflächen des Produkts gründlich und sehr feucht abzuwischen.
3. Die Oberflächen müssen 3 bis 5 Minuten lang sichtbar feucht bleiben.
4. Ein weiteres fusselfreies Tuch mit dem Reinigungsmittel anfeuchten.
5. Alle Oberflächen des Produkts abwischen, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Daran denken, alle Seiten des Produkts zu reinigen.

Spülen

6. Ein fusselfreies Tuch mit Leitungswasser tränken.
7. Am monitorseitigen Anschluss beginnen und alle Oberflächen des Produkts mindestens ein Mal abwischen.
8. Das Produkt mittels einer Sichtprüfung untersuchen und bei Bedarf die Schritte 6 und 7 wiederholen. Wenn irgendeine Stelle noch erkennbare Verschmutzung aufweist, mit einem Wattestäbchen die Einkerbungen und schmalen Stellen reinigen.
9. Mit sauberen Tüchern alle Oberflächen des Produkts abtrocknen.

Desinfizieren von Elektrodenkabeln und Kabeln

Kabel bzw. Elektrodenkabel auf eine saubere, ebene Fläche legen. Das Anschlussende des Elektrodenkabels bzw. Kabels so positionieren, dass sichergestellt ist, dass während der Desinfektion keine Flüssigkeit in den Anschluss eindringen kann.

Wenn die fusselfreien Tücher an irgendeinem Punkt des Verfahrens erkennbar verschmutzen, die verschmutzten Tücher entsorgen und neue saubere Tücher verwenden.

Während des Verfahrens nach Bedarf Wattestäbchen verwenden, um Nahtstellen, Einkerbungen, schwer zugängliche Bereiche und schmale Stellen zu desinfizieren und zu spülen.

Desinfizieren

1. Ein fusselfreies Tuch mit dem validierten Desinfektionsmittel tränken.
2. Das mit Desinfektionsmittel getränkte Tuch verwenden, um alle Oberflächen des Produkts gründlich und sehr feucht abzuwischen.
3. Die Oberflächen müssen 10 Minuten lang sichtbar feucht bleiben. Darauf achten, dass alle Nahtstellen, Einkerbungen und schmalen Stellen zwischen den Elektrodenkabeln stark angefeuchtet sind.

Spülen und abschließende Prüfung durchführen

4. Ein fusselfreies Tuch mit Leitungswasser tränken.
5. Am monitorseitigen Anschluss beginnen und alle Oberflächen des Produkts abwischen.
6. Schritt 5 zwei weitere Male wiederholen, dabei nach Bedarf weitere Tücher verwenden.
7. Mit sauberen Tüchern das gesamte Produkt abtrocknen.
8. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber und trocken sind.

Kompatibilität des Materials mit Desinfektionsmitteln

Die unten aufgelisteten Desinfektionsmittel wurden im Rahmen der Produktentwicklung auf ihre Materialkompatibilität geprüft. Philips trägt keine Verantwortung für die verwendeten Inhaltsstoffe oder für jegliche Änderungen, die zu einem späteren Zeitpunkt an den Inhaltsstoffen vorgenommen wurden. Wenden Sie sich im Zweifel an den Desinfektionsmittelhersteller.

Diese Desinfektionsmittel wurden nicht auf ihre Wirksamkeit in Bezug auf Infektionskontrolle geprüft. Für Informationen zur Wirksamkeit und andere Fragen wenden Sie sich bitte an den Desinfektionsmittelhersteller. Die Anwendung der oben beschriebenen Methode mit Isopropanol (70%) ist nachweislich zur Durchführung einer Intermediate-Level-Desinfektion der Elektrodenkabel und Stammkabel geeignet.

Produktname	Produktart	Inhaltsstoffe
Isopropanol (IPA)	Flüssigkeit	Isopropanol 80%
Bacillol® AF	Flüssigkeit, Spray	100 g Konzentrat enthält: Propan-1-ol 45,0 g; Propan-2-ol 25,0 g; Ethanol 4,7 g

Produktname	Produktart	Inhaltsstoffe
BacilloI® 25	Flüssigkeit	Ethanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	Spray	50% 1-Propanol
Accel TB RTU	Flüssigkeit	Accelerated Hydrogen Peroxide® 0,5%
Oxivir® Tb Desinfektionsreiniger	Spray	Accelerated Hydrogen Peroxide® 0,5%
Oxivir® Tb Tücher	Tücher	Accelerated Hydrogen Peroxide® 0,5%
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Gebrauchsfertiges, allgemeines viruzides, bakterizides, tuberkulozides, fungizides, antiseptisches Mittel	Spray	Accelerated Hydrogen Peroxide® 0,5%
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Tücher	Tücher	Accelerated Hydrogen Peroxide® 0,5%
Super Sani-Cloth Keimtötende Einmaltücher	Tücher	Isopropanol 55% Quaternäre Ammoniumchloride 0,5%
SANI-CLOTH® PLUS Keimtötende Einmaltücher	Tücher	Isopropanol 15% Quaternäre Ammoniumchloride 0,25%
SANI-CLOTH® HB Keimtötende Einmaltücher	Tücher	Isopropanol < 0,15% Quaternäre Ammoniumchloride 0,14%

Sterilisation

Elektrodenkabel oder Kabel auf keinen Fall sterilisieren.

Bestellinformation

Alle unten aufgelisteten Kabel und Elektrodenkabel sind nur zur Verwendung mit Überwachungsgeräten von Philips vorgesehen.

Der Schutz des Medizinprodukts vor den Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators hängt von der Verwendung der aufgelisteten Kabel ab.

Stammkabel für 2 Kanäle

Stammkabel für 2 Kanäle, lange Version	2,7 m	M2268A
--	-------	--------

Stammkabel für 4 Kanäle

Stammkabel für 4 Kanäle	2,7 m	989803180541
-------------------------	-------	--------------

Elektrodenkabel

Wiederverwendbares 5-adriges Elektrodenkabel mit Silber/ Silberchlorid-Napfelektroden (10 mm) für Erwachsene	0,8 m	M1931A
Wiederverwendbares 5-adriges Elektrodenkabel mit Silber/ Silberchlorid-Napfelektroden (6 mm), für Kinder/ Neugeborene	0,8 m	M1932A
Wiederverwendbares 5-adriges Elektrodenkabel, mit Miniclip-Anschlüssen	0,8 m	M1934A
Wiederverwendbares 9-adriges Elektrodenkabel mit Silber/ Silberchlorid-Napfelektroden (6 mm), für Kinder/ Neugeborene	0,8 m	989803180521
Wiederverwendbares 9-adriges Elektrodenkabel, mit Miniclip-Anschlüssen	0,8 m	989803180531
Wiederverwendbares 9-adriges Elektrodenkabel mit Silber/ Silberchlorid-Napfelektroden (10 mm) für Erwachsene	0,8 m	989803180561

Erläuterung der Produktsymbole

Am Produkt und den zugehörigen Geräten sowie auf der jeweiligen Verpackung können sich die folgenden Symbole befinden.

Symbole					
	Anwendung nur auf ärztliche Verordnung		Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller und Anschrift
	Temperaturbereich bei Lagerung		Druckbereich bei Lagerung		Luftfeuchtigkeitsbereich bei Lagerung
	Herstellungsland und -datum		Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form unter www.philips.com/IFU verfügbar ist		Anzahl der Produkte in der Verpackung
	Medizinprodukt		Anwendungsteil des Typs CF, gegen Schäden durch Defibrillation geschützt		Die EEG-Stammkabel und -Elektrodenkabel entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 (europäische Medizinprodukte-Verordnung).
	Eindeutige Gerätekennung (UDI, Unique Device Identification). Kennzeichnungssymbol mit der GTIN (Global Trade Item Number).		Katalognummer des Herstellers		Chargenbezeichnung des Herstellers
	MR-unsicher – Es ist nicht sicher, das Produkt in MR-Umgebungen zu verwenden (kann in Schwarz auf der Produktrückseite aufgedruckt sein)				

Meldung von Vorfällen

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät muss Philips und den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem Benutzer und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

In diesem Zusammenhang bezieht sich „Mitgliedsstaat“ auf den Europäischen Wirtschaftsraum einschließlich Schweiz und Türkei.

Ende der Produktlebensdauer und Entsorgung

Die Elektrodenkabel und Stammkabel mittels einer Sichtprüfung auf freiliegende Drähte, Risse, beschädigte Isolierung, abgenutzte Anschlüsse und verbogene Kontaktstifte untersuchen. Elektrodenkabel und Stammkabel, die eines dieser Anzeichen zeigen, nicht mehr verwenden und gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für Krankenhausabfälle entsorgen.

Gebruiksaanwijzing

Deze producten zijn bedoeld voor gebruik met de Philips M1027A/B EEG-plug-inmodule. Als de 4-kanaals aansluitkabel (989803180541) wordt gebruikt in combinatie met een 2-kanaals module (M1027A) moeten de elektroden worden aangesloten op kanaal EEG1 en EEG2.

Zie de gebruiksaanwijzing van de IntelliVue-patiëntmonitor voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, beoogd gebruik, bedieningsinstructies en specificaties.

Reiniging en desinfectie

Reinig en desinfecteer de EEG-aansluitkabels en -afleidingensets voorafgaand aan het eerste gebruik en voorafgaand aan het gebruik bij een andere patiënt.

Goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen

Philips heeft de volgende reinigings- en desinfectiemiddelen goedgekeurd, die zijn getest op effectiviteit en gebruik bij de afleidingensets en kabels. Deze middelen zijn door Philips getest op zowel effectiviteit als op het voorkomen van schade aan de Philips-producten die worden gereinigd en gedesinfecteerd:

Reinigingsmiddel:

- Samenstelling enzymatisch reinigingsmiddel:

Naam	Procent %
Alcohol, C9-11, geëthoxylerde oppervlakte-actieve stof	1 - 5
Glycerine	1 - 5
Citroenzuur	1 - 5
N,N-dimethyloctadecylamine-oxide	1 - 2
Subtilisines (proteolytische enzymen)	0,1 - 1

- Raadpleeg het label van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de juiste concentratie en instructies over de watertemperatuur.

Desinfectiemiddel:

- 70% isopropylalcohol (CAS-nr. 67-63-0)

Aan de slag

Voordat u begint met het reinigen en desinfecteren van het product:

1. Inspecteer de afleidingensets en kabels visueel op schade of slijtage. Controleer op elke soort schade, zoals scheuren, barsten of verbogen connectorpennen. Voer het product af als het is beschadigd gezien er een kans bestaat op onjuiste metingen.
2. Vervang het product altijd bij omvangrijke zichtbare schade aan het product (zoals blootliggende draden of breuken).
3. Inspecteer het product visueel op matige tot ernstige vervuiling. Producten met matige tot ernstige vervuiling zijn niet bedoeld om te worden gereinigd of gedesinfecteerd. Voer het product af als deze situatie zich voordoet.
4. Houd de volgende artikelen gereed:
 - pluisvrije doekjes
 - wattenstaafjes met kleine conische tips
 - de goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen met de concentratie die wordt aanbevolen door de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemiddelen.

Afleidingensets en kabels reinigen

Leg de afleidingenset of kabel op een schoon, vlak oppervlak. Plaats het connectoruiteinde van de afleidingenset of kabel zo dat er geen vloeistof in de connector kan binnendringen tijdens het reinigen.

Gooi vervuilde doekjes weg en gebruik meer schone doekjes als de pluisvrije doekjes tijdens de procedure zichtbaar vuil worden.

Gebruik tijdens de procedure wattenstaafjes om, indien nodig, naden, groeven en smalle ruimtes te reinigen en te spoelen.

Reinigen

1. Verzadig een pluisvrije doek met het goedgekeurde reinigingsmiddel.
2. Gebruik de verzadigde pluisvrije doek om alle oppervlakken van het product te verzadigen met het reinigingsmiddel.
3. Zorg ervoor dat de oppervlakken minimaal 3-5 minuten zichtbaar nat zijn.
4. Bevochtig een andere pluisvrije doek met het reinigingsmiddel.
5. Veeg alle oppervlakken van het product totdat deze zichtbaar schoon zijn. Zorg ervoor dat u alle kanten van het product schoonmaakt.

Spoelen

6. Verzadig een pluisvrije doek met kraanwater.
7. Begin bij het monitoruiteinde van de connector en veeg alle oppervlakken van het product ten minste een keer schoon.
8. Voer een visuele inspectie uit op het product en herhaal indien nodig stap 6 en stap 7. Gebruik een wattenstaafje om tussen de groeven en smalle ruimten te reinigen als een onderdeel niet zichtbaar schoon is.
9. Droog alle oppervlakken van het product met schone doekjes.

Afleidingensets en kabels desinfecteren

Leg de kabel en afleidingensets op een schoon, vlak oppervlak. Plaats het connectoruiteinde van de afleidingenset of kabel zo dat er geen vloeistof in de connector kan binnendringen tijdens het desinfecteren.

Gooi vervuilde doekjes weg en gebruik meer schone doekjes als de pluisvrije doekjes tijdens de procedure zichtbaar vuil worden.

Gebruik tijdens de procedure wattenstaafjes om, indien nodig, naden, groeven, open gebieden en smalle ruimtes te desinfecteren en te spoelen.

Desinfecteren

1. Verzadig een pluisvrije doek met het goedgekeurde desinfectiemiddel.
2. Verzadig alle oppervlakken van het product grondig.
3. Zorg ervoor dat alle oppervlakken minimaal 10 minuten zichtbaar nat blijven. Zorg ervoor dat alle naden, groeven en smalle ruimtes tussen de afleidingen verzadigd zijn.

Spoelen en de laatste inspectie voltooien

4. Verzadig een pluisvrije doek met kraanwater.
5. Begin bij het monitoruiteinde van de connector en veeg alle oppervlakken van het product schoon.
6. Herhaal stap 5 nog twee keer, gebruik indien nodig meer doekjes.
7. Droog het volledige product met schone doekjes.
8. Voer een visuele inspectie van het product uit om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken schoon en droog zijn.

Materiële compatibiliteit met desinfectiemiddelen

De desinfectiemiddelen die hieronder worden weergegeven zijn getest op materiële compatibiliteit tijdens de productontwikkeling. Philips is niet verantwoordelijk voor de ingrediënten die zijn gebruikt of voor eventuele wijzigingen van de ingrediënten na de productontwikkeling. Neem bij twijfel contact op met de fabrikant van het desinfectiemiddel.

Deze desinfectiemiddelen zijn niet getest op hun werkzaamheid als middel om infecties onder controle te houden. Neem contact op met de fabrikant van het desinfectiemiddel voor meer informatie over de werkzaamheid en verdere informatie. Met de hierboven beschreven methode, waarbij gebruik wordt gemaakt van 70% isopropylalcohol (IPA), is bewezen dat de afleidingensets en aansluitkabels geschikt zijn voor tussentijdse desinfectie.

Productnaam	Producttype	Ingrediënten
Isopropanol (IPA)	vloeistof	Isopropanol 80%
Bacillol® AF	vloeistof, spray	100 g concentraat bevat: 45,0 g 1-propanol 25,0 g 2-propanol 4,7 g ethanol

Productnaam	Producttype	Ingrediënten
Bacillol® 25	vloeistof	Ethanol 100 mg/g Propaan-2-ol (= 2-propanol) 90 mg/g; Propaan-1-ol (= 1-propanol) 60 mg/g
Melisepol®	spray	50% 1-propanol
Accel TB RTU	vloeistof	0,5% Accelerated hydrogen peroxide® (AHP)
Oxivir® Tb-desinfecteermiddel	spray	0,5% Accelerated hydrogen peroxide® (AHP)
Oxivir® Tb-doekjes	doekjes	0,5% Accelerated hydrogen peroxide® (AHP)
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Gebruiksklare algemene virucide, bactericide, tuberculocide, fungicide, ontsmettingsmiddel	spray	0,5% Accelerated hydrogen peroxide® (AHP)
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Wipes	doekjes	0,5% Accelerated hydrogen peroxide® (AHP)
Super Sani-Cloth Kiemdodende wegwerpdoekjes	doekjes	Isopropanol 55% quaternaire ammoniumchloriden 0,5%
SANI-CLOTH® PLUS Kiemdodende wegwerpdoekjes	doekjes	Isopropanol 15% quaternaire ammoniumchloriden 0,25%
SANI-CLOTH® HB Kiemdodende wegwerpdoekjes	doekjes	Isopropanol <0,15% quaternaire ammoniumchloriden 0,14%

Sterilisatie

De afleidingensets of kabels nooit steriliseren.

Bestelinformatie

Alle kabels en afleidingensets die hieronder worden vermeld mogen alleen met bewakingsapparatuur van Philips worden gebruikt.

De beveiliging van het medische apparaat tegen het effect dat de ontlading van een defibrillator heeft, is afhankelijk van het gebruik van de genoemde kabels.

2-kanaals aansluitkabel

2-kanaals aansluitkabel, lange versie	2,7 m	M2268A
---------------------------------------	-------	--------

4-kanaals aansluitkabel

4-kanaals aansluitkabel	2,7 m	989803180541
-------------------------	-------	--------------

Afleidingensets

5-draads afleidingenset, volwassene	0,8 m	M1931A
5-draads afleidingenset, kind/neonaat	0,8 m	M1932A
5-draads afleidingenset, miniclip	0,8 m	M1934A
9-draads afleidingenset, kind/neonaat	0,8 m	989803180521
9-draads afleidingenset, miniclip	0,8 m	989803180531
9-draads afleidingenset, volwassene	0,8 m	989803180561

Uitleg van productsymbolen

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het product en op de bijbehorende apparatuur en verpakking.

Symbolen					
R_x only	Uitsluitend op recept		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Wettelijke fabrikant en adres
	Bereik opslagtemperatuur		Bereik opslagdruk		Bereik opslagvochtigheid
	Geeft het productieland en de productiedatum aan		Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing beschikbaar is in elektronische vorm via www.philips.com/IFU		aantal in verpakking
MD	Medisch apparaat		Defibrillatorbestendig type CF toegepast onderdeel	CE	De EEG-aansluitkabels en -afleidingensets voldoen aan de Europese vereisten voor regelgeving 2017/745 van 5 april 2017 (regelgeving voor medische hulpmiddelen).
UDI	Geeft de locatie van het UDI (Unique Device Identification; unieke apparaatidentificatie) aan. Identificatiesymbool met het GTIN (Global Trade Item Number; Itemnummer wereldwijde handel).	REF	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan	LOT	Geeft de partijcode van de fabrikant aan
	Het is onveilig om het apparaat in een MR-omgeving te gebruiken (kan in het zwart op het apparaat zijn aangegeven)				

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 lidstaat waarin de gebruiker of patiënt zich bevindt.

In deze context verwijst 'lidstaat' naar landen van de Europese Economische Ruimte (EER), inclusief Zwitserland en Turkije.

Einde van de levensduur en afvoeren

Inspecteer de afleidingensets en aansluitkabels visueel op blootliggende draden, barsten, beschadigde isolatie, versleten connectoren en gebogen pinnen. Gebruik de afleidingensets en aansluitkabels niet en voer ze af volgens de plaatselijke voorschriften voor ziekenhuisafval, indien de afleidingensets en aansluitkabels een van de bovenstaande tekenen vertonen.

Instrucciones de uso

Estos productos se utilizan con el módulo insertable de EEG M1027A/B de Philips. Si el cable de paciente de cuatro canales (989803180541) se utiliza con un módulo de dos canales (M1027A), los electrodos deben conectarse a los canales EEG1 y EEG2.

Para obtener información sobre las advertencias, las precauciones, el uso previsto, las instrucciones de funcionamiento y las especificaciones, consulte las instrucciones de uso de su monitor de paciente IntelliVue.

Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección de cables de paciente y juegos de latiguillos para EEG debe realizarse antes del primer uso y antes de utilizarlos en otros pacientes.

Productos de limpieza y desinfección aprobados

Philips ha validado el siguiente limpiador y desinfectante cuya eficacia y uso han sido comprobados en los cables y latiguillos. Philips ha comprobado tanto la eficacia como la prevención de daños de estos productos en los dispositivos Philips tras su limpieza y desinfección:

Limpiador:

- Composición del detergente enzimático:

Nombre	Porcentaje %
Alcoholes, C9-11, tensioactivo etoxilado	1 a 5
Glicerina	1 a 5
Ácido cítrico	1 a 5
Óxido de N,N-Dimetiloctadecilamina	1 a 2
Subtilisinas (enzimas proteolíticas)	0,1 a 1

- Consulte la etiqueta del fabricante del detergente para obtener instrucciones sobre temperatura del agua y dilución adecuadas.

Desinfectante:

- Alcohol isopropílico al 70% (Chemical Abstract Service, nº 67-63-0)

Introducción

Antes de limpiar y desinfectar el producto:

- Examine los juegos de latiguillos y los cables por si presentan algún signo de deterioro o daño. Compruebe si presentan desgarros, grietas o si los pines del conector estuvieran doblados. Deseche el producto si estuviera dañado ya que podría obtener lecturas incorrectas.
- Reemplace siempre el producto cuando presente daños visibles (como hilos expuestos o roturas).
- Examine el nivel de suciedad del producto. Los productos con un nivel de suciedad alto o moderado no están indicados para su limpieza y desinfección. Si esto ocurre, deseche el producto.
- Asegúrese de contar con:
 - Toallitas que no dejen pelusas
 - Bastoncillos de algodón de punta cónica
 - Limpiador y desinfectante aprobados con la concentración recomendada por el fabricante

Limpieza de los juegos de latiguillos y los cables

Coloque el juego de latiguillos o los cables en una superficie limpia y plana. Coloque el extremo del juego de latiguillos o del cable de tal forma que no pueda entrar líquido en el interior del conector durante la limpieza. Si observa que las toallitas que no dejan pelusa se ensucian en algún momento durante el procedimiento, deséchelas y utilice unas limpias.

Utilice bastoncillos de algodón durante el procedimiento, según sea necesario, para limpiar y enjuagar las zonas más estrechas como ranuras y pliegues.

Para la limpieza

- Empape una toallita que no deje pelusas con un limpiador aprobado.
- Empape en su totalidad las superficies del producto con un limpiador.
- Mantenga las superficies humedecidas de 3 a 5 minutos.

4. Humedezca otra toallita que no deje pelusas con un limpiador.
5. Limpie todas las superficies hasta que queden visiblemente limpias. Asegúrese de limpiar todos los lados del producto.

Para el enjuague

6. Empape una toallita que no deje pelusas con agua del grifo.
7. Comience por el conector que va al monitor y limpie todas las superficies al menos una vez.
8. Examine el producto y repita los pasos 6 y 7, si es necesario. Si alguna parte no está limpia, utilice un bastoncillo de algodón para limpiar entre las ranuras y los espacios estrechos.
9. Seque todas las superficies del producto con toallitas limpias.

Desinfección del cable y del juego de latiguillos

Coloque el cable y el juego de latiguillos en una superficie limpia y plana. Coloque el extremo del conector del juego de latiguillos o del cable de tal forma que no pueda entrar ningún líquido en el conector durante la desinfección. Si observa que las toallitas que no dejan pelusa se ensucian en algún momento durante el procedimiento, deséchelas y utilice unas limpias.

Utilice bastoncillos de algodón durante el procedimiento, según sea necesario, para desinfectar y enjuagar las zonas más estrechas e inaccesibles como ranuras y pliegues.

Para la desinfección

1. Empape una toallita que no deje pelusas con un desinfectante aprobado.
2. Empape completamente todas las superficies del producto.
3. Mantenga las superficies humedecidas durante 10 minutos. Asegúrese de que todas las zonas estrechas, uniones y pliegues, queden empapados.

Para enjuagar y realizar la última inspección

4. Empape una toallita que no deje pelusas con agua del grifo.
5. Comience por el conector que va al monitor y limpie todas las superficies del producto.
6. Repita dos veces más el paso 5 con más toallitas si fuera necesario.
7. Seque todo el producto con toallitas limpias.
8. Examine el producto para asegurarse de que todas las superficies estén limpias y secas.

Compatibilidad del material con los desinfectantes

La compatibilidad de los materiales con los desinfectantes enumerados a continuación ha sido probada durante el desarrollo del producto. Philips no se responsabiliza de los ingredientes utilizados o de las variaciones posteriores realizadas a dichos ingredientes. Para más información, consulte al fabricante del desinfectante.

La eficacia de estos desinfectantes como forma de control de infecciones no ha sido probada. Consulte al fabricante del desinfectante para más información sobre su eficacia o cualquier otra información adicional. Mediante el método descrito anteriormente, con el uso de isopropanol al 70%, se ha probado un nivel intermedio de desinfección del juego de latiguillos y de los cables de paciente.

Nombre del producto	Tipo de producto	Ingredientes
Isopropanol (IPA)	Líquido	Isopropanol 80%
Bacillol® AF	Líquido, pulverizador	100 g de concentrado contienen: Propan-1-ol 45,0 g; Propan-2-ol 25,0 g; Etanol 4,7 g
Bacillol® 25	Líquido	Etanol (100 mg/g) Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	Pulverizador	50% 1-Propanol
Accel TB RTU	Líquido	Accelerated hydrogen peroxide® al 0,5%
Limpiador desinfectante Oxivir® Tb	Pulverizador	Accelerated hydrogen peroxide® al 0,5%

Nombre del producto	Tipo de producto	Ingredientes
Toallitas Oxivir [®] Tb	Toallitas	Accelerated hydrogen peroxide [®] al 0,5%
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Virucida, bactericida, tuberculocida, fungicida y esterilizante generales listos para el uso	Pulverizador	Accelerated hydrogen peroxide [®] al 0,5%
Toallitas Carpe Diem ^{TM/MC} Tb	Toallitas	Accelerated hydrogen peroxide [®] al 0,5%
Super Sani-Cloth Toallitas desechables germicidas	Toallitas	Isopropanol 55% compuestos de cloruro de amonio cuaternario al 0,5%
SANI-CLOTH [®] PLUS Toallitas desechables germicidas	Toallitas	Isopropanol 15% compuestos de cloruro de amonio cuaternario al 0,25%
SANI-CLOTH [®] HB Toallitas desechables germicidas	Toallitas	Isopropanol < 0,15% compuestos de cloruro de amonio cuaternario al 0,14%

Esterilización

No esterilice nunca los juegos de latiguillos ni los cables.

Información sobre pedidos

Todos los cables y latiguillos enumerados a continuación están diseñados únicamente para su uso con equipos de monitorización de Philips.

La protección del dispositivo médico frente a los efectos de la descarga de un desfibrilador cardiaco depende del uso de los cables que aparecen en la lista.

Cable de paciente de 2 canales

Cable de paciente de 2 canales, versión larga	2,7 m	M2268A
---	-------	--------

Cable de paciente de 4 canales

Cable de paciente de 4 canales	2,7 m	989803180541
--------------------------------	-------	--------------

Juegos de latiguillos

Juego de 5 latiguillos adulto	0,8 m	M1931A
Juego de 5 latiguillos pediátrico/neonatal	0,8 m	M1932A
Juego de 5 latiguillos Mini-Clip	0,8 m	M1934A
Juego de 9 latiguillos pediátrico/neonatal	0,8 m	989803180521
Juego de 9 latiguillos Mini-Clip	0,8 m	989803180531
Juego de 9 latiguillos adulto	0,8 m	989803180561

Explicación de los símbolos del producto

Estos símbolos pueden aparecer en el producto y su equipo y envoltorio asociados.

Símbolos					
R_x only	Solo bajo prescripción médica		Consulte las Instrucciones de uso		Fabricante legal y dirección
	Rango de temperatura de almacenamiento		Rango de presión de almacenamiento		Rango de humedad de almacenamiento
	Indica el país y la fecha de fabricación	 www.philips.com/IFU	Indica que las instrucciones de uso están disponibles en www.philips.com/IFU		Número de piezas en el embalaje
MD	Dispositivo médico		Componente aplicado tipo CF a prueba de desfibriladores	CE	Los cables de paciente y los juegos de latiguillos de EEG cumplen con el Reglamento 2017/745 de la UE del 5 de abril de 2017 (Reglamento sobre productos sanitarios).
UDI	Indica la ubicación de la UDI (identificación exclusiva del dispositivo). Símbolo identificador con el GTIN (código internacional de comercialización).	REF	Indica el número de catálogo del fabricante	LOT	Indica el código de lote del fabricante
	No es seguro utilizar el dispositivo en entornos de resonancia magnética (puede estar impreso en negro en el dispositivo)				

Informe de incidentes

Cualquier incidente ocasionado en relación con este dispositivo debe ser notificado a Philips y a las autoridades competentes del Estado miembro o país en el que se encuentre el usuario o el paciente.

En este contexto, “Estado miembro” alude a los países del Espacio Económico Europeo (EEE), entre los que se incluyen Suiza y Turquía.

Fin de la vida útil y desecho

Examine los juegos de latiguillos y los cables de paciente por si presentan hilos expuestos, grietas, aislamientos dañados, conectores desgastados y pines doblados. Si los juegos de latiguillos o los cables de paciente muestran alguno de estos signos de deterioro, no los utilice y deséchelos conforme a las leyes locales de residuos hospitalarios.

Instruções de Uso

Estes produtos devem ser usados com o módulo plug-in de EEG Philips M1027A/B. Se o cabo principal de 4 canais (989803180541) for usado com um módulo de dois canais (M1027A), os eletrodos devem ser conectados aos canais EEG1 e EEG2.

Para avisos, cuidados, finalidade, instruções de operação e especificações, consulte as Instruções de uso do monitor de pacientes IntelliVue.

Limpeza e desinfecção

Limpe e desinfete os conjuntos de derivações e cabos principais de EEG antes do primeiro uso e antes de usar em outro paciente.

Produtos de limpeza e desinfetantes validados

A Philips validou os seguintes produtos de limpeza e desinfetantes, que foram testados quanto à eficácia e uso nos conjuntos de derivações e cabos. Esses agentes foram testados pela Philips quanto à eficácia e prevenção de danos aos produtos Philips que estão sendo limpos e desinfetados:

Produto de limpeza:

- Detergente enzimático - composição:

Nome	Porcentagem %
Álcool, C9-11, surfactante etoxilado	1 - 5
Glicerina	1 - 5
Ácido cítrico	1 - 5
Óxido de N,N-Dimetiloctadecilamina	1 - 2
Subtilisininas (enzimas proteolíticas)	0,1 - 1

- Consulte o rótulo do fabricante do detergente para obter a diluição adequada e as instruções de temperatura da água.

Desinfetante:

- Álcool isopropílico 70% (Serviço de Abstrato Químico #67-63-0)

Inicialização básica

Antes de limpar e desinfetar o produto:

- Inspecione visualmente os conjuntos de derivações quanto a danos ou deterioração. Verifique se há algum tipo de dano, como rasgos, rachaduras ou pinos tortos do conector. Descarte o produto se estiver danificado, pois há um potencial para leituras incorretas.
- Sempre substitua o produto quando houver maiores danos visíveis a ele (como fios expostos ou rupturas).
- Inspecione visualmente o produto para verificar se há sujeira moderada ou grave. Produtos com sujeira moderada ou grave não devem ser limpos nem desinfetados. Se essa situação ocorrer, descarte o produto.
- Garanta a disposição dos seguintes suprimentos:
 - toalhinhos sem fiapos
 - cotonetes de algodão com pontas cônicas
 - os produtos de limpeza e desinfetantes validados com a concentração recomendada pelo fabricante.

Limpeza dos conjuntos de derivações e cabos

Coloque o conjunto de derivações ou o cabo em uma superfície limpa e plana. Posicione a extremidade do conector do conjunto de derivações ou cabo para garantir que nenhum líquido entre na parte interna do conector durante a limpeza.

Se, durante o procedimento, as toalhinhos sem fiapos ficarem visivelmente sujas, descarte-as e use toalhinhos mais limpas.

Use cotonetes de algodão durante o procedimento, conforme necessário, para limpar e enxaguar as costuras, ranhuras e espaços estreitos.

Como limpar

- Passe o produto de limpeza validado na toalhinha sem fiapos.
- Passe a toalhinha em todas as superfícies do produto.

3. Mantenha todas as superfícies visivelmente umedecidas por, no mínimo, 3 a 5 minutos.
4. Umedeça outra toalhinha sem fiapos com o produto de limpeza.
5. Passe a toalhinha em todas as superfícies do produto até que estejam visivelmente limpas. Certifique-se de limpar todos os lados do produto.

Como enxaguar

6. Molhe a toalhinha sem fiapos com água.
7. Comece pelo conector da extremidade do monitor e limpe todas as superfícies do produto pelo menos uma vez.
8. Inspeção visualmente o produto e repita as etapas 6 e 7, se necessário. Se alguma peça não estiver visivelmente limpa, use um cotonete para limpar entre as ranhuras e os espaços estreitos.
9. Com toalhinhas limpas, seque todas as superfícies do produto.

Desinfecção dos conjuntos de derivações e dos cabos

Coloque os conjuntos de derivações e os cabos em uma superfície limpa e plana. Posicione a extremidade do conector do conjunto de derivações ou cabo para garantir que nenhum líquido entre no conector durante a desinfecção. Se, durante o procedimento, as toalhinhas sem fiapos ficarem visivelmente sujas, descarte-as e use toalhinhas mais limpas.

Use cotonetes de algodão durante o procedimento, conforme necessário, para desinfetar e enxaguar as costuras, ranhuras e espaços estreitos.

Como desinfetar

1. Passe o desinfetante validado na toalhinha sem fiapos.
2. Passe a toalhinha em todas as superfícies do produto.
3. Mantenha as superfícies visivelmente umedecidas por 10 minutos. Certifique-se de que todas as emendas, ranhuras e espaços estreitos entre as derivações estejam com produto.

Como enxaguar e concluir a inspeção final

4. Molhe a toalhinha sem fiapos com água.
5. Comece pelo conector da extremidade do monitor e limpe todas as superfícies do produto.
6. Repita a etapa 5 mais duas vezes, usando mais toalhinhas, conforme necessário.
7. Com toalhinhas limpas, seque todo o produto.
8. Inspeção visualmente o produto para garantir que todas as superfícies estejam limpas e secas.

Compatibilidade do material com desinfetantes

Os desinfetantes listados abaixo foram testados quanto à compatibilidade do material durante o desenvolvimento do produto. A Philips não se responsabiliza pelos ingredientes utilizados ou por quaisquer alterações feitas aos ingredientes posteriormente. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante do desinfetante.

Esses desinfetantes não foram testados quanto à sua eficácia como um meio de controle de infecção. Entre em contato com o fabricante do desinfetante para obter informações sobre eficácia e quaisquer outras informações. Com o método descrito acima, usando álcool isopropílico 70% (IPA), foi comprovado que os conjuntos de derivações e os cabos principais são adequados para desinfecção de nível intermediário.

Nome do produto	Tipo de produto	Ingredientes
Isopropanol (IPA)	líquido	Isopropanol a 80%
Bacillol® AF	líquido, spray	100 g de concentrado contém: Propan-1-ol 45,0 g; Propan-2-ol 25,0 g; Etanol 4,7 g
Bacillol® 25	líquido	Etanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g
Melisepol®	spray	1-Propanol a 50%
Accel TB RTU	líquido	Accelerated hydrogen peroxide® a 0,5%
Limpador-desinfetante Oxivir® Tb	spray	Accelerated hydrogen peroxide® a 0,5%

Nome do produto	Tipo de produto	Ingredientes
Toalhinhas Oxivir [®] Tb	toalhinhas	Accelerated hydrogen peroxide [®] a 0,5%
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Virucida, bactericida, tuberculocida, fungicida, germicida geral pronto para usar	spray	Accelerated hydrogen peroxide [®] a 0,5%
Toalhinhas Carpe Diem ^{TM/MC} Tb	toalhinhas	Accelerated hydrogen peroxide [®] a 0,5%
Super Sani-Cloth Toalhinhas germicidas descartáveis	toalhinhas	Isopropanol a 55% Cloretos de amônia quaternária a 0,5%
SANI-CLOTH [®] PLUS Toalhinhas germicidas descartáveis	toalhinhas	Isopropanol a 15% Cloretos de amônia quaternária a 0,25%
SANI-CLOTH [®] HB Toalhinhas germicidas descartáveis	toalhinhas	Isopropanol a <0,15% Cloretos de amônia quaternária a 0,14%

Esterilização

Nunca esterilize conjuntos de derivações ou cabos.

Informações sobre pedidos

Todos os cabos e conjuntos de derivações listados abaixo são destinado ao uso somente com o equipamento de monitoramento da Philips.

A proteção do equipamento médico contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco depende do uso dos cabos listados.

Cabo principal de 2 canais

Cabo principal de 2 canais - versão longa	2,7 m	M2268A
---	-------	--------

Cabo principal de 4 canais

Cabo principal de 4 canais	2,7 m	989803180541
----------------------------	-------	--------------

Conjunto de derivações

Conjunto de vias de 5 derivações Adulto	0,8 m	M1931A
Conjunto de vias de 5 derivações Pediátrico/Neonatal	0,8 m	M1932A
Conjunto de vias de 5 derivações - mini-clipe	0,8 m	M1934A
Conjunto de vias de 9 derivações Pediátrico/Neonatal	0,8 m	989803180521
Conjunto de vias de 9 derivações - mini-clipe	0,8 m	989803180531
Conjunto de vias de 9 derivações Adulto	0,8 m	989803180561

Explicação dos símbolos do produto

Estes símbolos podem aparecer no produto e nos equipamentos e embalagens correspondentes.

Símbolos					
R_x only	Use apenas sob prescrição médica		Consulte as instruções de uso		Fabricante legal e endereço
	Faixa de temperatura de armazenamento		Faixa de pressão da armazenagem		Faixa de umidade de armazenamento
	Indica o país e a data de fabricação	 www.philips.com/IFU	Indica que as Instruções de uso estão disponíveis em formato eletrônico em www.philips.com/IFU		número de peças na embalagem
MD	Dispositivo médico:		Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilador	CE	Os cabos principais de EEG e os conjuntos de derivações estão em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Regulamento de Dispositivos Médicos).
UDI	Indica a localização do UDI (Identificação exclusiva de dispositivo). Símbolo identificador com o GTIN (Número global de item comercial).	REF	Indica o número de catálogo do fabricante	LOT	Indica o código de lote do fabricante
	Não é seguro usar o aparelho em ambientes de ressonância magnética (pode estar impresso na cor preta no aparelho)				

Relatórios de incidentes

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este equipamento deve ser relatado à Philips e à autoridade competente do estado membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Neste contexto, "estado membro" refere-se a países do Espaço Econômico Europeu (EEA), incluindo a Suíça e a Turquia.

Vida útil e descarte

Inspeccione visualmente os conjuntos de derivações e os cabos principais e verifique se há fios expostos, rachaduras, isolamento danificado, conectores desgastados e pinos tortos. Não use os conjuntos de derivações e os cabos principais, nem seus descartes, se eles mostrarem qualquer um desses sinais, conforme as leis locais para resíduos hospitalares.

Istruzioni d'uso

Questi prodotti devono essere utilizzati con il modulo EEG Philips M1027A/B. Se il cavo paziente a 4 canali (989803180541) viene utilizzato con un modulo a due canali (M1027A), gli elettrodi devono essere collegati ai canali EEG1 e EEG2.

Per le avvertenze, le indicazioni di attenzione, la destinazione d'uso, le istruzioni operative e le specifiche, vedere le Istruzioni d'uso del monitor paziente IntelliVue.

Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare i set di derivazioni e i cavi paziente per EEG prima del primo utilizzo e prima dell'uso su un altro paziente.

Detergenti e disinfettanti approvati

Philips ha approvato l'uso dei seguenti detergenti e disinfettanti, che sono stati sottoposti a test per dimostrarne l'efficacia e convalidarne l'utilizzo sui set di derivazioni e i cavi. Questi agenti sono stati testati da Philips sia per l'efficacia che per la prevenzione di eventuali danni ai prodotti Philips in fase di pulizia e disinfezione:

Detergente:

- Detergente enzimatico - composizione:

Nome	Percentuale %
Alcoli, C9-11, surfattante etossilato	1 - 5
Glicerina	1 - 5
Acido citrico	1 - 5
Ossido di N,N-dimetilottadecilammina	1 - 2
Subtilisine (enzimi proteolitici)	0,1 - 1

- Per istruzioni sulla diluizione corretta e la temperatura dell'acqua, consultare l'etichetta del fabbricante del detergente.

Disinfettante:

- Alcool isopropilico al 70% (numero CAS 67-63-0)

Operazioni preliminari

Prima di pulire e disinfettare il prodotto:

- Ispezionare visivamente i set di derivazioni e i cavi per rilevare eventuali segni di danneggiamento o deterioramento. Verificare l'eventuale presenza di danni quali lacerazioni, incrinature o pin del connettore piegati. Onde evitare possibili letture errate, smaltire il prodotto se risulta danneggiato.
- Sostituire sempre il prodotto in presenza di danni visibili estesi (ad esempio fili esposti o rotture).
- Ispezionare visivamente il prodotto per individuare eventuali macchie di sporco da moderato a intenso poiché, in questo caso, non può essere pulito né disinfettato. Se ciò si verifica, il prodotto deve essere smaltito.
- Assicurarsi di avere a disposizione i seguenti materiali di consumo:
 - salviette prive di pelucchi
 - bastoncini di cotone con mini punte sottili
 - il detergente e il disinfettante approvati, alle concentrazioni consigliate dal fabbricante.

Pulizia dei set di derivazioni e dei cavi

Distendere il set di derivazioni o il cavo su una superficie piana pulita. Posizionare l'estremità con il connettore del set di derivazioni o del cavo in modo tale da evitare la penetrazione di liquidi all'interno del connettore stesso durante la pulizia.

Se, durante la procedura, le salviette si sporcano in modo evidente, gettarle e utilizzare salviette pulite.

Utilizzare i bastoncini di cotone durante la procedura, secondo necessità, per pulire e sciacquare giunture, scanalature e piccoli spazi.

Per pulire

- Bagnare una salvietta priva di pelucchi con il detergente approvato.
- Con la salvietta imbevuta, bagnare tutte le superfici del prodotto con il detergente.
- Lasciare le superfici visibilmente umide per almeno 3–5 minuti.

4. Inumidire un'altra salvietta priva di pelucchi con il detergente.
5. Strofinare tutte le superfici del prodotto finché non risultano visibilmente pulite. Assicurarsi di pulire tutti i lati del prodotto.

Per sciacquare

6. Bagnare una salvietta priva di pelucchi con acqua corrente.
7. Iniziare dal connettore lato monitor e strofinare tutte le superfici del prodotto almeno una volta.
8. Ispezionare visivamente il prodotto e ripetere i passaggi 6 e 7, se necessario. Se alcune parti non risultano visibilmente pulite, utilizzare un bastoncino di cotone per pulire scanalature e piccoli spazi.
9. Asciugare tutte le superfici del prodotto con salviette pulite.

Disinfezione del cavo e dei set di derivazioni

Distendere il cavo e i set di derivazioni su una superficie piana pulita. Posizionare l'estremità con il connettore del set di derivazioni o del cavo in modo tale da evitare la penetrazione di liquidi nel connettore stesso durante la disinfezione.

Se, durante la procedura, le salviette si sporcano in modo evidente, gettarle e utilizzare salviette pulite.

Utilizzare i bastoncini di cotone durante la procedura, secondo necessità, per disinfettare e sciacquare giunture, scanalature, punti meno accessibili e piccoli spazi.

Per disinfettare

1. Bagnare una salvietta priva di pelucchi con il disinfettante approvato.
2. Con la salvietta imbevuta, bagnare tutte le superfici del prodotto con il disinfettante.
3. Lasciare tutte le superfici visibilmente umide per 10 minuti. Assicurarsi che tutte le giunture, le scanalature e i piccoli spazi tra i fili delle derivazioni siano ben bagnati.

Per sciacquare e completare l'ispezione finale

4. Bagnare una salvietta priva di pelucchi con acqua corrente.
5. Iniziare dal connettore lato monitor e strofinare tutte le superfici del prodotto.
6. Ripetere il passaggio 5 altre due volte, utilizzando più salviette, secondo necessità.
7. Asciugare completamente il prodotto utilizzando salviette pulite.
8. Ispezionare visivamente il prodotto per assicurarsi che tutte le superfici siano pulite e asciutte.

Compatibilità dei materiali con i disinfettanti

I disinfettanti elencati di seguito sono stati sottoposti a test per verificare la compatibilità dei materiali durante lo sviluppo del prodotto. Philips non è responsabile dei componenti contenuti o di eventuali successive modifiche apportate alla composizione. In caso di dubbi, contattare il fabbricante del disinfettante.

Non è stata verificata l'efficacia di questi disinfettanti per il controllo delle infezioni. Contattare il fabbricante del disinfettante per informazioni sull'efficacia e ogni ulteriore informazione. Utilizzando alcool isopropilico al 70% con il metodo descritto sopra, è stato dimostrato che i set di derivazioni e i cavi paziente possono essere sottoposti a una disinfezione di livello intermedio.

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Ingredienti
Isopropanolo (alcool isopropilico)	Liquido	Isopropanolo all'80%
Bacillol® AF	Liquido, spray	100 g di concentrato contengono: Propan-1-olo 45,0 g Propan-2-olo 25,0 g Etanolo 4,7 g
Bacillol® 25	Liquido	Etanolo 100 mg/g Propan-2-olo (= 2-propanolo) 90 mg/g Propan-1-olo (= 1-propanolo) 60 mg/g
Meliseptol®	Spray	1-propanolo al 50%
Accel TB RTU	Liquido	Accelerated hydrogen peroxide® allo 0,5%
Disinfettante Oxivir® Tb	Spray	Accelerated hydrogen peroxide® allo 0,5%

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Ingredienti
Salviette Oxivir® Tb	Salviette	Accelerated hydrogen peroxide® allo 0,5%
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Virucida, battericida, tubercolicida, fungicida, sanitizzante generico pronto per l'uso	Spray	Accelerated hydrogen peroxide® allo 0,5%
Salviette Carpe Diem ^{TM/MC} Tb	Salviette	Accelerated hydrogen peroxide® allo 0,5%
Super Sani-Cloth Salviette germicide usa e getta	Salviette	Isopropanolo al 55% Cloruro di ammonio quaternario allo 0,5%
SANI-CLOTH® PLUS Salviette germicide usa e getta	Salviette	Isopropanolo al 15% Cloruro di ammonio quaternario allo 0,25%
SANI-CLOTH® HB Salviette germicide usa e getta	Salviette	Isopropanolo < 0,15% Cloruro di ammonio quaternario allo 0,14%

Sterilizzazione

Non sterilizzare mai i set di derivazioni e i cavi.

Informazioni per l'ordine

Tutti i cavi e i set di derivazioni elencati di seguito devono essere utilizzati esclusivamente con la strumentazione di monitoraggio Philips.

La protezione del dispositivo medico dagli effetti della scarica di un defibrillatore cardiaco dipende dall'utilizzo dei cavi elencati.

Cavo paziente a 2 canali

Cavo paziente a 2 canali, versione lunga	2,7 m	M2268A
--	-------	--------

Cavo paziente a 4 canali

Cavo paziente a 4 canali	2,7 m	989803180541
--------------------------	-------	--------------

Set di derivazioni

Set di derivazioni per adulti, 5 fili	0,8 m	M1931A
Set di derivazioni pediatrico/neonatale, 5 fili	0,8 m	M1932A
Set di derivazioni con terminazioni a miniclip, 5 fili	0,8 m	M1934A
Set di derivazioni pediatrico/neonatale, 9 fili	0,8 m	989803180521
Set di derivazioni con terminazioni a miniclip, 9 fili	0,8 m	989803180531
Set di derivazioni per adulti, 9 fili	0,8 m	989803180561

Descrizione dei simboli dei prodotti

I seguenti simboli possono essere riportati sul prodotto, sulla strumentazione e gli accessori a esso associati e sui relativi imballaggi.

Simboli					
	Da utilizzare solo su prescrizione medica		Consultare le istruzioni d'uso		Fabbricante e indirizzo
	Temperatura di conservazione a magazzino		Pressione per la conservazione a magazzino		Umidità di conservazione a magazzino
	Indica il paese e la data di fabbricazione		Indica che le istruzioni d'uso sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo www.philips.com/IFU		Numero di pezzi nella confezione
	Dispositivo medico		Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore		I cavi paziente e i set di derivazioni per EEG sono conformi ai requisiti del Regolamento UE 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.
	Indica la posizione del codice UDI (Unique Device Identification, identificatore univoco del dispositivo). Simbolo che identifica il codice GTIN (Global Trade Item Number).		Indica il numero di catalogo del fabbricante		Indica il codice del lotto del fabbricante
	Il dispositivo non è sicuro per l'utilizzo in ambienti RM (può essere stampato in nero sul dispositivo)				

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato a Philips e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

In questo contesto, "Stato membro" si riferisce ai Paesi dello Spazio economico europeo (SEE), inclusi Svizzera e Turchia.

Termine del ciclo di vita e smaltimento

Ispezionare visivamente i set di derivazioni e i cavi paziente per individuare l'eventuale presenza di fili esposti, incrinature, isolamenti danneggiati, connettori usurati e pin piegati. Se evidenziano uno qualsiasi di questi segni, non utilizzarli e smaltirli in base alle leggi locali in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

Norsk

Brukerhåndbok

Disse produktene er for bruk sammen med Philips M1027A/B EEG-parametermodulen. Hvis 4-kanals apparatkabel (989803180541) brukes med en tokanals modul (M1027A), må elektrodene være koblet til kanalene EEG1 og EEG2.

Se IntelliVue-monitorens brukerhåndbok for advarsler, forsiktighetsregler, tiltenkt bruk, bruksanvisning og spesifikasjoner.

Rengjøring og desinfeksjon

Rengjør og desinfiser EEG-apparatkabler og -ledningssett før første gangs bruk og før bruk på en annen pasient.

Validert rengjørings- og desinfeksjonsmiddel

Philips har godkjent følgende rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ble testet for effektivitet og bruk på ledningssett og kabler. Disse midlene ble testet av Philips for både effektivitet og forebygging av skade på Philips-produkter som rengjøres og desinfiseres:

Rengjøring:

- Enzymatisk såpemiddel – komposisjon:

Navn	Prosent %
Alkoholer, C9-11, etoksylær surfaktant	1–5
Glyserin	1–5
Sitronsyre	1–5
N,N-dimetyloktadecylaminoksid	1–2
Subtilisiner (proteolytiske enzymer)	0,1–1

- Se såpemiddelprodusentens navn for riktig fortynning og vanntemperaturinstruksjoner.

Desinfeksjonsmiddel:

- 70 % isopropylalkohol (Chemical Abstract Service #67-63-0)

Komme i gang

Gjør som følger før rengjøring og desinfisering av produktet:

- Inspiser ledningssettet og kabler visuelt for skade eller kvalitetsforringelse. Kontroller for alle typer skade, for eksempel rifter, sprekker eller bøyde kontaktpinner. Kasser produktet hvis det er skadet, siden det ellers gir et potensial for unøyaktige målinger.
- Erstatt alltid produktet når det er omfattende synlig skade på produktet (for eksempel eksponerte ledninger eller brudd).
- Inspiser produktet visuelt for å se etter moderat til alvorlig tilsmussing. Produkter med moderat til alvorlig tilsmussing skal ikke rengjøres eller desinfiseres. Hvis denne situasjonen oppstår, må du kassere produktet.
- Skaff til veie følgende utstyr:
 - ikke-loende servietter
 - bomullspinner med kjegleformede minitupper
 - de validerte rengjørings- og desinfeksjonsmidlene som er anbefalt av produsenten

Rengjøring av ledningssett og kabler

Legg ledningssettet eller kabelen på et rent, flatt underlag. Plasser kontaktenden av ledningssettet eller kabelen slik at væske ikke kan komme inn på innsiden av kontakten under rengjøring.

Hvis de ikke-loende serviettene blir tydelig tilsølte under prosedyren, må du kaste tilsølte servietter og bruke flere rene servietter.

Bruk bomullspinner under prosedyren etter behov for å rengjøre og skylle skjøter, spor og smale områder.

Rengjøring

- Mett en ikke-loende serviett med et validert rengjøringsmiddel.
- Mett alle overflater av produktet med rengjøringsmiddelet.
- La alle overflater være synlig våte i 3 til 5 minutter.
- Fukt en annen ikke-loende serviett med rengjøringsmiddel.
- Tørk av alle overflatene til produktet til de er synlig rene. Sørg for å rengjøre alle sidene av produktet.

Skyling

6. Mett en ikke-loende serviett med vann fra springen.
7. Start på monitoren av kontakten, og tørk over alle overflatene på produktet minst én gang.
8. Inspiser produktet visuelt, og gjenta trinn 6 og 7 om nødvendig. Hvis en del ikke er synlig ren, bruker du en bomullspinne for å rengjøre mellom sporene og på smale områder.
9. Bruk rene servietter til å tørke alle overflatene av produktet.

Desinfisere kabelen og ledningssettene

Legg kabelen og ledningssettene på et rent, flatt underlag. Plasser kontaktenden av ledningssettet eller kabelen for å sikre at væske ikke kommer inn på innsiden av kontakten under desinfisering.

Hvis de ikke-loende serviettene blir tydelig tilsølte under prosedyren, må du kaste tilsølte servietter og bruke flere rene servietter.

Bruk bomullspinner under prosedyren etter behov for å rengjøre og skylle skjøter, spor samt åpne og smale områder.

Desinfeksjon

1. Mett en ikke-loende serviett med et validert desinfeksjonsmiddel.
2. La alle produktoverflater bli gjennomvåte.
3. La alle overflater være synlig våte i 10 minutter. Sørg for at alle skjøter, spor og smale områder mellom ledningene er mettet.

Skylle og fullføre endelig inspeksjon

4. Mett en ikke-loende serviett med vann fra springen.
5. Start på monitoren av kontakten, og tørk over alle overflatene på produktet.
6. Gjenta trinn 5 to ganger til. Bruk flere servietter om nødvendig.
7. Bruk rene servietter til å tørke hele produktet.
8. Utfør en visuell inspeksjon av produktet for å sikre at alle overflater er rene og tørre.

Materialinkompatibilitet med desinfeksjonsmidler

Desinfeksjonsmidlene som står oppført nedenfor, ble testet for materialkompatibilitet under produktutvikling.

Philips er ikke ansvarlig for ingrediensene som brukes, eller for eventuelle endringer av ingredienser etterpå. Hvis du er i tvil, må du ta kontakt med produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

Disse desinfeksjonsmidlene har ikke blitt testet for deres effektivitet ved bruk som en metode for infeksjonskontroll.

Ta kontakt med produsenten av desinfeksjonsmiddelet for informasjon om effektivitet og ytterligere informasjon.

Med metoden som er beskrevet ovenfor, hvis du bruker 70 % isopropylalkohol (IPA), har det blitt dokumentert at ledningssettene og apparatkablene er egnet for mellomliggende desinfeksjon.

Produktnavn	Produkttype	Innhold
Isopropanol (IPA)	Væske	Isopropanol 80 %
Bacillol® AF	Væske, spray	100 g konsentrat inneholder: Propan-1-ol 45,0 g, Propan-2-ol 25,0 g, Etanol 4,7 g
Bacillol® 25	Væske	Etanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-propanol) 90 mg/g Propan-1-ol (= 1-propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	Spray	50 % 1-propanol
Accel TB RTU	Væske	Accelerated hydrogen peroxide® (0,5–1,5 %)
Oxivir® Tb desinfiserende rengjøringsmiddel	Spray	Accelerated hydrogen peroxide® (0,5–1,5 %)
Oxivir® Tb-kluter	Kluter	Accelerated hydrogen peroxide® (0,5–1,5 %)

Produktnavn	Produkttype	Innhold
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Generelle virusdrepende midler, bakteriedrepende midler, midler som dreper tuberkulosebakterier, soppdrepende midler, steriliseringsmidler som er klare til bruk	Spray	Accelerated hydrogen peroxide [®] (0,5–1,5 %)
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb-kluter	Kluter	Accelerated hydrogen peroxide [®] (0,5–1,5 %)
Super Sani-Cloth Bakteriedrepende engangskluter	Kluter	isopropanol 55% kvaternære ammoniumklorider 0,5 %
SANI-CLOTH [®] PLUS Bakteriedrepende engangskluter	Kluter	isopropanol 15% kvaternære ammoniumklorider 0,25 %
SANI-CLOTH [®] HB Bakteriedrepende engangskluter	Kluter	Isopropanol < 0,15 % kvaternære ammoniumklorider 0,14%

Sterilisering

Steriliser aldri ledningssett eller kabler.

Bestillingsinformasjon

Alle kabler og ledningssett som er oppført nedenfor, skal bare brukes med Philips-overvåkingsutstyr.

Beskyttelse av det medisinske apparatet mot effekten av utlading av en hjertedefibrillator er avhengig av bruken av de oppførte kablene.

Apparatkabel med to kanaler

Apparatkabel med to kanaler, lang versjon	2,7 m	M2268A
---	-------	--------

Apparatkabel med fire kanaler

Apparatkabel med fire kanaler	2,7 m	989803180541
-------------------------------	-------	--------------

Ledningssett

5-ledet ledningssett, voksen	0,8 m	M1931A
5-ledet ledningssett, barn / neonatal pasient	0,8 m	M1932A
5-ledet ledningssett, miniklips	0,8 m	M1934A
9-ledet ledningssett, barn / neonatal pasient	0,8 m	989803180521
9-ledet ledningssett, miniklips	0,8 m	989803180531
9-ledet ledningssett, voksen	0,8 m	989803180561

Forklaring av produktsymboler

Følgende symboler kan finnes på produktet og tilhørende utstyr og emballasje.

Symboler					
R_x only	Må forordnes av lege		Se brukerhåndboken		Produsent og produsentens adresse
	Temperaturområde for oppbevaring		Trykkområde for oppbevaring		Fuktighetsområde for oppbevaring
	Angir produksjonsland og -dato		Angir at brukerhåndboken er tilgjengelig i elektronisk form på www.philips.com/IFU		Antall deler i emballasjen
MD	Medisinsk utstyr		Defibrilleringsbeskyttelse type CF	CE	EEG-apparatkabler og -ledningssett samsvarer med kravene i forordningen (EU) 2017/745 av 5. april 2017 (forordning for medisinsk utstyr).
UDI	Viser plasseringen av UDI (unik enhetsidentifikator). ID-symbol med GTIN (Global Trade Element Number).	REF	Angir produsentens katalognummer	LOT	Angir produsentens lotnummer
	Det er usikkert å bruke apparatet i MR-miljøer (kan skrives ut svart på apparatet)				

Hendelsesrapportering

En alvorlig hendelse som har oppstått i forhold til denne apparatet, skal rapporteres til Philips og kompetent myndighet av medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er basert.

I denne sammenhengen refererer «medlemsstat» til land i det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS) inkludert Sveits og Tyrkia.

Slutt på levetid og kassering

Inspiser ledningssettet og apparatkablene visuelt for synlige ledningstråder, sprekker, skadet isolasjon, slitte kontakter og bøyd kontaktpinner. Ikke bruk ledningssettene og apparatkablene, og kasser dem i henhold til lokale retningslinjer for sykehusavfall, hvis de har noen av disse tegnene.

Bruksanvisning

Dessa produkter ska användas med Philips M1027A/B EEG-tilläggsmodulen. Om den 4-kanaliga mellankabeln (989803180541) används med en tvåkanalig modul (M1027A) måste elektroderna anslutas till kanalerna EEG1 och EEG2.

Information om varningar, försiktighetsåtgärder, avsedd användning, användaranvisningar och specifikationer finns i bruksanvisningen till IntelliVue-patientmonitorn.

Rengöring och desinficering

Rengör och desinficera EEG-mellankablar och elektrodkablar före första användning och före användning på en annan patient.

Godkända rengöringsmedel och desinfektionsmedel

Philips har godkänt följande rengörings- och desinfektionsmedel som har testats för effektivitet och användning på elektrodkablar och kablar. Dessa medel har testats av Philips för både effektivitet och förebyggande av skador på de Philips-produkter som rengörs och desinficeras:

Rengöringsmedel:

- Enzymatiska rengöringsmedel – sammansättning:

Namn	Procent %
Alkoholer, C9-11, etoxylet yttaktivt ämne	1–5
Glycerin	1–5
Citronsyra	1–5
N,N-dimetyloktadecylaminoxid	1–2
Subtilisiner (proteolytiska enzymer)	0,1–1

- Se rengöringsmedelstillverkarens etikett för rätt spädning och anvisningar för vattentemperatur.

Desinfektionsmedel:

- 70 % isopropylalkohol (Chemical Abstracts Service-nr 67-63-0)

Komma igång

Före rengöring och desinfektion av produkten:

- Inspektera elektrodkablar och kablar visuellt för att se om de har synliga skador eller slitage. Kontrollera om det finns några skador, t.ex. revor, sprickor eller böjda kontaktstift. Kassera produkten om den är skadad eftersom det då finns risk för felaktiga mätvärden.
- Byt alltid ut produkten om det finns omfattande synliga skador på produkten (till exempel blottade ledningar eller brott).
- Inspektera produkten visuellt för måttlig till svår nedsmutsning. Produkter med måttlig till svår nedsmutsning ska inte rengöras eller desinficeras. Om detta inträffar ska produkten kasseras.
- Se till att du har följande tillbehör:
 - Luddfria torkdukar
 - Bomullspinnar med avsmalnande minispetsar
 - Godkända rengöringsmedel och desinfektionsmedel med den koncentration som rekommenderas av tillverkaren.

Rengöra elektrodkablar och kablar

Lägg elektrodskabeln eller kabeln på en ren, plan yta. Placera anslutningsänden på elektrodskabeln eller kabeln så att ingen vätska kan komma in i anslutningens insida under rengöring.

Om en luddfri torkduk blir synligt nedsmutsad ska den kastas och en ny torkduk användas istället.

Använd bomullspinnar vid behov för att rengöra och skölja skarvar, skårar och trånga utrymmen.

Rengöra

- Dränk en luddfri torkduk med ett godkänt rengöringsmedel.
- Torka produktens alla ytor med torkduken som har dränkts med rengöringsmedlet.
- Låt ytorna vara synbart våta i 3–5 minuter.
- Fukta ytterligare en luddfri torkduk med rengöringsmedel.
- Torka av alla ytor på produkten tills de är synbart rena. Se till att rengöra alla sidorna av produkten.

Skölja

6. Dränk en luddfri torkduk med kranvatten.
7. Börja vid monitorändens anslutning och torka av alla ytor på produkten minst en gång.
8. Inspektera produkten visuellt och upprepa steg 6 och 7 vid behov. Om någon del inte är synbart ren använder du en bomullspinne för att rengöra i skåror och trånga utrymmen.
9. Använd rena torkdukar och torka alla sidorna av produkten.

Desinficera kablar och elektrodkablar

Lägg kabeln och elektrodskabeln på en ren, plan yta. Placera anslutningsänden på elektrodskabeln eller kabeln så att ingen vätska kan komma in i anslutningen under desinfektion.

Om luddfria torkdukar blir synligt nedsmutsade ska de kastas och nya torkdukar användas istället.

Använd bomullspinnar vid behov för att desinficera och skölja skarvar, skåror, öppna ytor och trånga utrymmen.

Desinficera

1. Dränk en luddfri torkduk med ett godkänt desinfektionsmedel.
2. Torka produktens alla ytor med torkduken som har dränkts med desinfektionsmedlet.
3. Låt ytorna vara synbart våta i 10 minuter. Säkerställ att alla skarvar, skåror och trånga utrymmen mellan avledningarna är dränkta.

Skölja och slutföra slutinspektionen

4. Dränk en luddfri torkduk med kranvatten.
5. Börja vid monitorändens anslutning och torka av alla ytor på produkten.
6. Upprepa steg 5 två gånger till. Använd fler torkdukar efter behov.
7. Torka av hela produkten med en ren torkduk.
8. Inspektera produkten visuellt för att säkerställa att alla ytor är rengjorda och torra.

Materialkompatibilitet med desinfektionsmedel

Desinfektionsmedlen som anges nedan har testats för materialkompatibilitet under produktutvecklingen. Philips ansvarar inte för de ingredienser som används eller för eventuella ändringar av ingredienserna efteråt. Kontakta tillverkaren av desinfektionsmedlet om du är osäker.

De här desinfektionsmedlen har inte testats för deras effektivitet när det gäller att hindra infektionsspridning.

Kontakta tillverkaren av desinfektionsmedlet för information om effektivitet och annan ytterligare information. Med den metod som beskrivs ovan, med 70 % isopropylalkohol (IPA), har elektrodablarna och mellankablarna visat sig vara lämpliga för desinfektion på intermediär nivå.

Produktnamn	Produkttyp	Ingredienser
Isopropanol (IPA)	vätska	Isopropanol 80 %
Bacillol® AF	vätska, spray	100 g koncentrat innehåller: Propan-1-ol 45,0 g Propan-2-ol 25,0 g Etanol 4,7 g
Bacillol® 25	vätska	etanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	spray	50 % 1-propanol
Accel TB, användningsklar	vätska	0,5 % Accelerated Hydrogen Peroxide®
Oxivir® Tb-rengörings- och desinfektionsmedel	spray	0,5 % Accelerated Hydrogen Peroxide®
Oxivir® Tb-rengöringsdukar	rengöringsdukar	0,5 % Accelerated Hydrogen Peroxide®
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Desinfektionsmedel klart att användas med allmänt virucid, baktericid, tuberkulocid och fungicid effekt	spray	0,5 % Accelerated Hydrogen Peroxide®

Produktnamn	Produkttyp	Ingredienser
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb-torkdukar	rengöringsdukar	0,5 % Accelerated Hydrogen Peroxide [®]
Super Sani-Cloth Bakteriedödande rengöringsdukar för engångsbruk	rengöringsdukar	Isopropanol 55 % kvartära ammoniumklorider 0,5 %
SANI-CLOTH [®] PLUS Bakteriedödande rengöringsdukar för engångsbruk	rengöringsdukar	Isopropanol 15 % kvartära ammoniumklorider 0,25 %
SANI-CLOTH [®] HB Bakteriedödande rengöringsdukar för engångsbruk	rengöringsdukar	Isopropanol < 0,15 % kvartära ammoniumklorider 0,14 %

Sterilisering

Sterilisera aldrig elektrodkablar eller kablar.

Beställningsinformation

Alla kablar och elektrodkablar som räknas upp nedan är endast avsedda att användas med Philips övervakningsutrustning.

Skyddet av den medicinska enheten mot effekterna av defibrillatorurladdning är avhängigt användningen av de angivna kablarna.

Mellankabel med 2 kanaler

Mellankabel med 2 kanaler, lång version	2,7 m	M2268A
---	-------	--------

Mellankabel med 4 kanaler

Mellankabel med 4 kanaler	2,7 m	989803180541
---------------------------	-------	--------------

Elektrodkablar

Elektrodkabel med 5 avledningar för vuxen	0,8 m	M1931A
Elektrodkabel med 5 avledningar för barn/neonatal	0,8 m	M1932A
Elektrodkabel med 5 avledningar och miniklämmor	0,8 m	M1934A
Elektrodkabel med 9 avledningar för barn/neonatal	0,8 m	989803180521
Elektrodkabel med 9 avledningar och miniklämmor	0,8 m	989803180531
Elektrodkabel med 9 avledningar för vuxen	0,8 m	989803180561

Förklaring av produktsymboler

Följande symboler kan visas på produkten och tillhörande utrustning och förpackning.

Symboler					
	Endast på anmodan av läkare		Se bruksanvisningen		Legal tillverkare och adress
	Temperaturområde vid förvaring		Tryckområde vid förvaring		Luftfuktighetsområde vid förvaring
	Anger tillverkningsland och -datum		Anger att bruksanvisningen är tillgänglig i elektroniskt format på www.philips.com/IFU		Antal delar i förpackningen
	Medicinteknisk produkt		Defibrillatorskydd av typ CF, applicerad del		EEG-mellankablarna och elektrodablarna överensstämmer med kraven i EU-förordningen 2017/745 av 5 april 2017 (förordning om medicintekniska produkter).
	Anger platsen för UDI (unik enhetsidentifiering). Identifierarsymbol med GTIN (Global Trade Item Number, GS1-artikelnnummer).		Anger tillverkarens katalognummer		Anger tillverkarens partikod (batchkod)
	Det är inte säkert att använda enheten i MR-miljöer (kan vara tryckt i svart på enheten)				

Incidentrapportering

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna utrustning ska rapporteras till Philips och behörig myndighet för den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

I det här sammanhanget innebär "medlemsstat" länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Schweiz och Turkiet.

Slut på livslängd och kassering

Inspektera elektrodablarna och mellankablarna visuellt för att se om de har exponerade ledningar, sprickor, skadad isolering, slitna anslutningar eller böjda stift. Använd inte elektrodablarna och mellankablarna och kassera dem enligt lokala lagar för sjukhusavfall, om de visar något av dessa tecken.

Käyttöopas

Nämä tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi Philips M1027A/B -EEG-laajennusmoduulin kanssa. Jos nelikanavaista runkokaapelia (989803180541) käytetään kaksikanavaisessa moduulissa (M1027A), elektrodit on liitettävä kanaviin EEG1 ja EEG2.

Katso varoitukset, käyttötarkoitus, käyttöohjeet ja tekniset tiedot IntelliVue-potilasmonitorin käyttöoppaasta.

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista ja desinfioi EEG-runkokaapelit ja -johtimet ennen niiden käyttöä toisella potilaalla.

Hyväksytty puhdistus- ja desinfiointiaine

Philips on hyväksynyt johdinten ja kaapelien puhdistukseen ja desinfiointiin seuraavat puhdistus- ja desinfiointiaineet ja testannut niiden tehokkuuden. Kyseisten aineiden tehokkuuden lisäksi Philips on testannut, etteivät ne vaurioita niitä Philipsin tuotteita, joiden puhdistukseen tai desinfiointiin niitä käytetään:

Puhdistusaine:

- Entsyymaattinen puhdistusaine – koostumus:

Nimi	Prosenttia, %
Alkoholit, C9-11, etoksiloitu pinta-aktiivinen aine	1–5
Glyseroli	1–5
Sitrushappo	1–5
N,N-dimetyyli-oktadekyyliamiini-oksidi	1–2
Subtilisiinit (proteolyyttientsyymit)	0,1–1

- Katso laimennussuhteita ja veden lämpötilaa koskevat ohjeet puhdistusaineen valmistajan merkinnöistä.

Desinfiointiaine:

- 70-prosenttinen isopropanoli (Chemical Abstract Service #67-63-0)

Aloittaminen

Ennen tuotteen puhdistusta ja desinfiointia:

- Tarkasta johtimet ja kaapelit silmämääräisesti vaurioiden ja kulumien varalta. Tarkista, ettei niissä ole repeytymää tai halkeamia ja etteivät niiden liittinnastat ole vääntyneet. Hävitä tuote, jos se on vaurioitunut. Muutoin saadut lukemat saattavat olla virheellisiä.
- Vaihda tuote aina, jos tuote on silminnähden vaurioitunut, eli jos siinä on esimerkiksi halkeamia tai sen metallilangat ovat näkyvissä.
- Tarkista, ettei tuotteessa ole näkyvää likaa. Silminnähden likaisia tuotteita ei ole tarkoitettu puhdistettaviksi tai desinfioitaviksi. Hävitä likaantunut tuote.
- Ota saataville seuraavat tarvikkeet:
 - nukkaamattomia liinoja
 - pumpulipuikkoja, joissa on pieni, kapeneva kärki
 - hyväksytty puhdistus- ja desinfiointiaine. Käytä valmistajan suosittelemaa pitoisuutta.

Johtimien ja kaapeleiden puhdistaminen

Aseta johtimet tai kaapeli puhtaalle ja tasaiselle pinnalle. Aseta johdinten liitinpää siten, ettei liittimen sisään pääse nestettä puhdistuksen aikana.

Jos nukkaamattomat liinat likaantuvat selvästi, vaihda ne puhtaisiin liinoihin.

Käytä tarvittaessa pumpulipuikkoja saumakohtien, urien ja kapeiden välien puhdistukseen.

Puhdistus

- Kastele nukkaamaton liina kauttaaltaan hyväksytyllä puhdistusaineella.
- Kastele tuotteen kaikki pinnat puhdistusaineella.
- Jätä pinnat näkyvästi märäksi 3–5 minuutiksi.
- Kostuta toinen nukkaamaton liina puhdistusaineella.
- Pyyhi tuotteen pinnat silminnähden puhtaaksi. Huuhtelee tuote joka puolelta huolellisesti.

Huuhtelu

6. Kastele nukkaamaton liina kauttaaltaan vesijohtovedellä.
7. Aloita monitorin puoleisesta liittimestä ja pyyhi kaikki tuotteen pinnat vähintään kerran.
8. Tarkista tuote silmämääräisesti ja toista vaiheet 6 ja 7 tarvittaessa. Jos jokin osa näyttää olevan likainen, puhdistu sen urat ja kapeat välit pumpulipuikolla.
9. Kuivaa tuotteen kaikki pinnat puhtailla liinoilla.

Kaapelin ja johtimien desinfiointi

Aseta kaapeli ja johtimet puhtaalle ja tasaiselle pinnalle. Aseta johdinten liittinpää siten, ettei liittimen sisään pääse nestettä desinfioinnin aikana.

Jos nukkaamattomat liinat likaantuvat selvästi, vaihda ne puhtaisiin liinoihin.

Käytä tarvittaessa pumpulipuikkoja saumakohtien, urien, avointen alueiden ja kapeiden välien desinfiointiin.

Desinfiointi

1. Kastele nukkaamaton liina kauttaaltaan hyväksytyllä desinfointiaineella.
2. Kastele tuotteen kaikki pinnat kauttaaltaan.
3. Jätä pinnat näkyvästi märäksi vähintään 10 minuutiksi. Varmista, että kaikki johdinten väliset saumat, urat ja kapeat välit ovat kauttaaltaan märkiä.

Huuhtelu ja lopputarkastus

4. Kastele nukkaamaton liina kauttaaltaan vesijohtovedellä.
5. Aloita monitorin puoleisesta liittimestä ja pyyhi kaikki tuotteen pinnat.
6. Toista vaihe vähintään 5 kertaa. Käytä tarvittaessa enemmän liinoja.
7. Kuivaa koko tuote puhtailla liinoilla.
8. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki pinnat ovat puhtaita ja kuivia.

Materiaalin yhteensopivuus desinfointiaineiden kanssa

Jäljempänä lueteltujen desinfointiaineiden yhteensopivuus materiaalien kanssa on testattu tuotekehityksen aikana. Philips ei vastaa käytetyistä ainesosista tai niihin jälkeenpäin tehdyistä muutoksista. Jos olet epävarma asiasta, ota yhteys desinfointiaineen valmistajaan.

Näiden desinfointiaineiden tehokkuutta infektioiden torjunnassa ei ole testattu. Tarkempia tietoja muun muassa turvallisuudesta saa desinfointiaineen valmistajalta. On todistettu, että johtimet ja runkokaapelit soveltuvat keskitason desinfointiin edellä kuvatulla menetelmällä, jossa käytetään 70-prosenttista isopropanolia (IPA).

Tuotenimi	Tuotetyyppi	Ainesosat
Isopropanoli (IPA)	neste	80-prosenttinen isopropanoli
Bacillol® AF	neste, suihke	100 g tiivistettä, sisältö: propan-1-oli, 45,0 g propan-2-oli, 25,0 g etanoli, 4,7 g
Bacillol® 25	neste	etanoli, 100 mg/g propan-2-oli (= 2-propanoli), 90 mg/g propan-1-oli (= 1-propanoli), 60 mg/g
Meliseptol®	suihke	50 % 1-propanolia
Accel TB RTU	neste	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5 %
Oxivir® Tb Cleaner Disinfectant	suihke	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5 %
Oxivir® Tb Wipes	pyyhkeet	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5 %
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Käyttövalmis yleinen virusten, bakteerien ja sienien tuhoamisaine	suihke	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5 %
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Wipes	pyyhkeet	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5 %

Tuotenimi	Tuotetyyppi	Ainesosat
Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipes	pyyhkeet	isopropanoli, 55 % kvaternaariset ammoniumkloridit, 0,5 %
SANI-CLOTH® PLUS Germicidal Disposable Wipes	pyyhkeet	isopropanoli, 15 % kvaternaariset ammoniumkloridit, 0,25 %
SANI-CLOTH® HB Germicidal Disposable Wipes	pyyhkeet	isopropanoli, <0,15 % kvaternaariset ammoniumkloridit, 0,14 %

Sterilointi

Älä koskaan steriloï johtimia tai kaapeleita.

Tilaustiedot

Kaikki alla luetellut kaapelit ja johtimet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Philipsin monitorointilaitteiden kanssa.

Ainoastaan luetellut kaapelit suojaavat lääkinnällistä laitetta defibrillaattorin iskun purkautumiselta.

Kaksikanavainen runkokaapeli

Kaksikanavainen runkokaapeli, pitkä	2,7 m	M2268A
-------------------------------------	-------	--------

Nelikanavainen runkokaapeli

Nelikanavainen runkokaapeli	2,7 m	989803180541
-----------------------------	-------	--------------

Johtimet

Aikuisten 5-kytkentäinen johdinsarja	0,8 m	M1931A
Lasten/vastasyntyneiden 5-kytkentäinen johdinsarja	0,8 m	M1932A
5-kytkentäinen Mini-Clip-johdinsarja	0,8 m	M1934A
Lasten/vastasyntyneiden 9-kytkentäinen johdinsarja	0,8 m	989803180521
9-kytkentäinen Mini-Clip-johdinsarja	0,8 m	989803180531
Aikuisten 9-kytkentäinen johdinsarja	0,8 m	989803180561

Tuotteen symbolien merkitykset

Seuraavia symboleja käytetään tuotteen ja muun laitteiston kotelossa ja pakkauksessa.

Symbolit					
R_x only	Käytetään vain lääkärin määräyksestä		Tutustu käyttöoppaaseen		Laillinen valmistaja ja osoite
	Säilytyslämpötila		Säilytyspaine		Säilytyskosteus
	Osoittaa valmistusmaan ja -päivän		Ilmoittaa, että käyttöopas on sähköisessä muodossa osoitteessa www.philips.com/IFU		kappalemäärä pakkauksessa
MD	Lääkintälaitte		Defibrilointisuojaattu tyyppin CF potilasta koskettava osa	CE	EEG-runkokaapelit ja -johtimet ovat 5. huhtikuuta 2017 lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisia.
UDI	Ilmaisee UDI-tunnuksen (yksilöivä laitetunnus, Unique Device Identification) sijainnin. Tunnuksen symboli ja GTIN (Global Trade Item Number).	REF	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin
	Laitteen käyttö magneettikuvausympäristössä ei ole turvallista (saattaa tulostaa mustavalkokuvia)				

Vahingoista ilmoittaminen

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vahingoista on ilmoitettava Philipsille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas vakituisesti asuu.

Tässä yhteydessä jäsenvaltiolla tarkoitetaan Euroopan talousaluetta (ETA) jäsenmaita sekä Sveitsiä ja Turkia.

Käyttöön päättäminen ja hävittäminen

Tarkista silmämääräisesti, ettei johtimissa ja runkokaapeleissa ole paljastuneita metallilankoja, halkeamia, rikkoutuneita eristeitä, kuluneita liittimiä tai vääntyneitä liitinnastoja. Jos johtimissa tai runkokaapeleissa on edellä mainittuja vaurioitumisen merkkejä, älä käytä niitä ja hävitä ne paikallisten sairaalajätettä koskevien lakien mukaisesti.

Dansk

Brugervejledning

Disse produkter er beregnet til brug sammen med Philips M1027A/B EEG-plug-in-modulet. Hvis 4-kanals trunkkablet (989803180541) anvendes sammen med et to-kanals modul (M1027A), skal elektroderne tilsluttes kanalerne EEG1 og EEG2.

For advarsler, OBS-meddelelser, tilsigtet brug, betjeningsinstruktioner og specifikationer henvises til brugerhåndbogen til IntelliVue-patientmonitoren.

Rengøring og desinfektion

Rengør og desinficer EEG-trunkkabler og afledningssæt før første brug og før brug på en anden patient.

Godkendt rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel

Philips har godkendt følgende rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel, som er testet for effektivitet og anvendelse på afledningssæt og kabler. Disse midler er testet af Philips i forhold til både effektivitet og forebyggelse af skader på de Philips-produkter, der rengøres og desinficeres:

Rengøringsmiddel:

- Enzymholdigt rengøringsmiddel - sammensætning:

Navn	Procent %
Alkoholler, C9-11, ethoxileret overfladeaktivt stof	1 - 5
Glycerin	1 - 5
Citronsyre	1 - 5
N,N-Dimethyloctadecylaminoxid	1 - 2
Subtilisiner (proteolytiske enzymer)	0,1 - 1

- Se mærkaten fra rengøringsmidlets producent for den rigtige fortynding og instruktioner om vandtemperatur.

Desinfektionsmiddel:

- 70 % isopropylalkohol (Chemical Abstract Service nr. 67-63-0)

I gang

Før rengøring og desinficering af produktet:

- Foretag en visuel kontrol af afledningssæt og kabler for beskadigelse eller nedbrydning. Kontrollér, om der er skader som f.eks. flænger, sprækker eller bøjeede stikben. Produktet skal kasseres, hvis det er beskadiget, da der er risiko for ukorrekte målinger.
- Udskift altid produktet, når der er omfattende synlig beskadigelse af produktet (f.eks. blotlagte ledninger eller brud).
- Efterse produktet for moderat til svær tilsmudsning. Produkter med moderat til svær tilsmudsning er ikke beregnet til at blive rengjort eller desinficeret. Hvis denne situation opstår, skal produktet bortskaffes.
- Fastgør følgende forbrugsvarer:
 - fnugfri servietter
 - vatpinde med koniske mini-spids
 - det godkendte rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel i den koncentration, der anbefales af producenten.

Rengøring af afledningssæt og kabler

Læg afledningssættet eller kablet på en ren, jævn overflade. Anbring konnektoren på afledningssættet eller kablet, så du er sikker på, at der ikke kan trænge væske ind i konnektoren under rengøringen.

Hvis de fnugfri servietter på noget tidspunkt under proceduren bliver synligt snavsede, skal du kassere de snavsede servietter og bruge flere rene servietter.

Brug efter behov vatpinde under proceduren for at rengøre og skylle sammenføjninger, riller og steder med lidt plads.

Rengøring

- Mæt en fnugfri serviet med det godkendte rengøringsmiddel.
- Mæt alle produktets overflader med rengøringsmidlet.
- Lad overfladerne forblive synligt våde i 3-5 minutter.
- Fugt en anden fnugfri serviet med rengøringsmiddel.
- Aftør alle produktets overflader, indtil de er synligt rene. Sørg for at rengøre alle sider af produktet.

Skylning

6. Mæt en fnugfri serviet med vand fra hanen.
7. Start ved konnektoren i monitoren, og tør alle produktets overflader af mindst én gang.
8. Efterse produktet visuelt, og gentag trin 6 og 7, hvis det er nødvendigt. Hvis en del ikke er synligt ren, skal du bruge en vatpind til at rense mellem riller og på steder med snæver adgang.
9. Aftør alle produktets overflader med rene servietter.

Desinficering af kabel- og afledningssæt

Læg kablet og afledningssættet på en ren, jævn overflade. Anbring konnektoren på afledningssættet eller kablet, så du er sikker på, at der ikke kan trænge væske ind i konnektoren under desinfektion.

Hvis de fnugfri servietter på noget tidspunkt under proceduren bliver synligt snavsede, skal du kassere de snavsede servietter og bruge flere rene servietter.

Brug efter behov vatpinde under proceduren for at desinficere og skylle sammenføjninger, riller og steder med lidt plads.

Desinfektion

1. Mæt en fnugfri serviet med det godkendte desinfektionsmiddel.
2. Mæt alle produktets overflader grundigt.
3. Lad overfladerne forblive synligt våde i 10 minutter. Sørg for, at alle sammenføjninger, riller og steder med lidt plads mellem elektroderne er mættet.

Skylning og sluteftersyn

4. Mæt en fnugfri serviet med vand fra hanen.
5. Start ved konnektoren i monitoren, og tør alle produktets overflader af.
6. Gentag trin 5 to gange mere, og brug flere servietter efter behov.
7. Aftør hele produktet med rene servietter.
8. Efterse enheden for at sikre, at alle overflader er rene og tørre.

Materialekompatibilitet med desinfektionsmidler

De desinfektionsmidler, der er angivet nedenfor, er testet mht. materialekompatibilitet under produktudviklingen. Philips er ikke ansvarlig for de anvendte indholdsstoffer eller for eventuelle senere ændringer af indholdsstoffer. I tvivlstilfælde skal du kontakte producenten af desinfektionsmidlet.

Disse desinfektionsmidler er ikke blevet testet for deres effektivitet med hensyn til infektionsbekæmpelse. Kontakt producenten af desinfektionsmidlet for at få oplysninger om effektivitet og eventuelle yderligere oplysninger. Med den metode, der er beskrevet ovenfor med brug af 70 % isopropylalkohol (IPA), er det dokumenteret, at afledningssæt og trunkabler er egnede til mellemniveaudeinficering.

Produkt navn	Produkttype	Indholdsstoffer
Isopropanol (IPA)	væske	Isopropanol 80 %
Bacillol® AF	væske, spray	100 g koncentrat indeholder: Propan-1-ol 45,0 g; Propan-2-ol 25,0 g; Ethanol 4,7 g
Bacillol® 25	væske	Ethanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	spray	50 % 1-Propanol
Accel TB RTU	væske	0,5 % accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb Cleaner Disinfectant	spray	0,5 % accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb Wipes	servietter	0,5 % accelerated hydrogen peroxide®

Produktnavn	Produkttype	Indholdsstoffer
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Brugsklart, bredspektret desinfektionsmiddel med virucide, baktericide, tuberculocide og fungicide egenskaber	spray	0,5 % accelerated hydrogen peroxide [®]
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb servietter	servietter	0,5 % accelerated hydrogen peroxide [®]
Super Sani-Cloth Germicide servietter til engangsbrug	servietter	Isopropanol 55 % kvarternære ammoniumchlorider 0,5 %
SANI-CLOTH [®] PLUS Germicide servietter til engangsbrug	servietter	Isopropanol 15 % kvarternære ammoniumchlorider 0,25 %
SANI-CLOTH [®] HB Germicide servietter til engangsbrug	servietter	Isopropanol <0,15 % kvarternære ammoniumchlorider 0,14 %

Sterilisering

Du må aldrig sterilisere afledningssæt eller kabler.

Information vedrørende bestilling

Alle kabler og afledningssæt, der er angivet nedenfor, må kun bruges sammen med Philips-monitoreringsudstyr.

Beskyttelsen af det medicinske udstyr mod virkningerne af en udladning fra en defibrillator afhænger af brugen af de anførte kabler.

2-kanals trunkkabel

2-kanals trunkkabel, lang version	2,7 m	M2268A
-----------------------------------	-------	--------

4-kanals trunkkabel

4-kanals trunkkabel	2,7 m	989803180541
---------------------	-------	--------------

Afledningssæt

Afledningssæt med 5 afledninger, voksen	0,8 m	M1931A
Afledningssæt med 5 afledninger, pædiatrisk/neonatal	0,8 m	M1932A
Mini-Clip-afledningssæt med 5 afledninger	0,8 m	M1934A
Afledningssæt med 9 afledninger, pædiatrisk/neonatal	0,8 m	989803180521
Mini-Clip-afledningssæt med 9 afledninger	0,8 m	989803180531
Afledningssæt med 9 afledninger, voksen	0,8 m	989803180561

Forklaring af symboler på produktet

De følgende symboler kan forekomme på produktet og det tilhørende udstyr og emballage.

Symboler					
R_x only	Må kun bruges efter anvisning fra en læge		Se brugerhåndbogen		Juridisk producent og adresse
	Temperaturområde ved opbevaring		Trykområde ved opbevaring		Fugtighedsområde ved opbevaring
	Angiver land og fremstillingsdato		Angiver, at brugerhåndbogen er tilgængelig i elektronisk form på www.philips.com/IFU		antal stk. i emballage
MD	Medicinsk udstyr		Defibrillatorsikker, type CF, anvendt del	CE	EEG-trunkkabler og afledningssæt overholder kravene i Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 (forordning om medicinsk udstyr).
UDI	Angiver placeringen af UDI (Unique Device Identification). Angiver symbolet med GTIN (Global Trade Item Number).	REF	Angiver fabrikantens katalognummer	LOT	Angiver fabrikantens batchkode
	Det er ikke sikkert at bruge enheden i MR-miljøer (kan være trykt med sort på enheden)				

Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette apparat, skal rapporteres til Philips og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

I denne sammenhæng refererer "medlemsstat" til Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), herunder Schweiz og Tyrkiet.

Afslutning på levetid og bortskaffelse

Efterse afledningssættene og trunkkablerne for blottede ledninger, sprækker, beskadiget isolering, slidte konnektorer og bøjede stikben. Brug ikke afledningssættene og trunkkablerne og bortskaf dem i henhold til lokale love og regler for hospitalsaffald, hvis de udviser tegn på ovenstående.

Használati útmutató

Ezek a termékek a Philips M1027A/B EEG beilleszthető (plug-in) modullal használandók. Amennyiben a kétsatornás modulhoz (M1027A) négycsatornás törzskábelt használnak, akkor az elektródákat az 1-es és a 2-es EEG-csatornához kell csatlakoztatni.

A figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket, rendeltetésszerű használatot, használati utasításokat és specifikációkat illetően tekintse meg az IntelliVue betegmonitor használati útmutatóját.

Tisztítás és fertőtlenítés

Az első használat előtt és más betegen történő használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse az EEG törzskábeleket.

Validált tisztító- és fertőtlenítőszer

A Philips a következő tisztító- és fertőtlenítőszereket validálta, amelyek hatásosságát és alkalmazását tesztelték az elvezetőkészleteken és kábeleken. Ezeket a szereket a Philips egyaránt tesztelte a hatásosságuk, valamint a tisztított és fertőtlenített Philips termékek károsodásának megelőzése szempontjából.

Tisztítószer:

- Enzimatisztítószert – összetétel:

Név	Százalék (%)
Alkoholok, C9-11, etoxilált felületaktív anyag	1–5
Glicerín	1–5
Citromsav	1–5
N,N-dimetil-oktadecilamin-oxid	1–2
Szubtilizinek (proteolitikus enzimek)	0,1–1

- A megfelelő hígításra és a vízhőmérsékletre vonatkozó utasításokért olvassa el a tisztítószer gyártójának címkéjét.

Fertőtlenítőszer:

- 70%-os izopropil-alkohol (Kémiai Nyilvántartó Szolgálat #67-63-0)

Az első lépések

A termék tisztítása vagy fertőtlenítése előtt:

- Szemrevételezéssel ellenőrizze az elvezetőkészletek és a kábelek épségét. Keressen sérüléseket, például szakadást, repedést vagy meghajlott csatlakozótípusokat. Dobja ki a terméket, ha az sérült, mivel ez nem megfelelő mérési eredményeket okozhat.
- A terméket minden esetben cserélje le, ha azon jelentős mértékű, látható károsodást tapasztal (például kilátszó drótok vagy törés).
- Vegye szemügyre a terméket, van-e rajta közepes vagy erős szennyeződés. A közepes vagy erősen szennyezett termékek nem tisztíthatók és nem fertőtleníthetők. Ilyen esetben a terméket le kell selejtezni.
- Gondoskodjon az alábbi készletek beszerzéséről:
 - szőszmentes törlőkendők,
 - vattapálcák hegyes, mini véggel,
 - a validált tisztító- és fertőtlenítőszer, a gyártó által javasolt koncentrációban.

Elvezetőkészletek és kábelek tisztítása

Fektesse az elvezetőkészletet vagy kábelt tiszta, sík felületre. Helyezze el úgy az elvezetőkészletet vagy kábelt csatlakozóval ellátott végét, hogy semmiképp ne juthasson folyadék a csatlakozóba a tisztítás során.

Ha a művelet során bármikor a szőszmentes törlőkendő láthatóan beszennyeződik, dobja ki a szennyezett törlőkendőket és használjon tisztábbakat.

Ha szükséges, használjon vattapálcát a művelet során az illesztések, vágatok és szűk helyek eléréséhez, tisztításához és öblítéséhez.

Tisztítás

1. Telítsen egy szöszmentes törölkendőt validált tisztítószerrel.
2. Telítse a termék összes felszínét tisztítószerrel.
3. Hagyja az összes felületet láthatóan nedves állapotban állni 3–5 percen keresztül.
4. Nedvesítsen meg egy másik szöszmentes törölkendőt a tisztítószerrel.
5. Tisztítsa meg a termék minden felületét úgy, hogy szemmel láthatóan tiszta legyen. Mindenképp tisztítsa meg a termék minden oldalát.

Öblítés

6. Telítsen egy szöszmentes törölkendőt csapvízzel.
7. Kezdje a műveletet a betegmonitor felőli csatlakozóval, és legalább egyszer törölje át a termék minden felületét.
8. Vegye szemügyre a terméket, és ismételje meg a 6–7. lépéseket, ha szükséges. Ha bármelyik alkatrész szemmel láthatóan nem tiszta, használjon vattapálcát a vajatok és szűk helyek tisztításához.
9. Tiszta törölkendő segítségével szárítsa meg a termék minden felületét.

Elvezetékészletek és kábelek fertőtlenítése

Fektesse az elvezetékészletet vagy kábelt tiszta, sík felületre. Helyezze el úgy az elvezetékészlet vagy kábel csatlakozóval ellátott végét, hogy semmiképp ne juthasson folyadék a csatlakozóba a fertőtlenítés során.

Ha a művelet során bármikor a szöszmentes törölkendő láthatóan beszennyeződik, dobja ki a szennyezett törölkendőket és használjon tisztábbakat.

Ha szükséges, használjon vattapálcát a művelet során az illesztések, vajatok, nyílt területek és szűk helyek eléréséhez, fertőtlenítéséhez és öblítéséhez.

Fertőtlenítés

1. Telítsen egy szöszmentes törölkendőt a validált fertőtlenítőszerrel.
2. Alaposan telítse a termék minden felületét.
3. Hagyja az összes felületet láthatóan nedves állapotban állni 10 percen keresztül. Ügyeljen, hogy minden illesztés, vajat és az elvezetések közötti szűk helyek is telítve legyenek.

Öblítés és végső ellenőrzés

4. Telítsen egy szöszmentes törölkendőt csapvízzel.
5. Kezdje a műveletet a betegmonitor felőli csatlakozóval, és törölje át a termék minden felületét.
6. Ismételje meg további kétszer az 5. lépést, szükség esetén további törölkendők használatával.
7. Tiszta törölkendőkkel szárítsa meg a termék minden részét.
8. Ellenőrizze az terméket, hogy megbizonyosodjon minden felület tisztaságáról.

Az anyagok kompatibilitása a fertőtlenítőszerekkel

Az alábbiakban felsorolt fertőtlenítőszereket a termék fejlesztése alatt teszteltük az anyaggal való kompatibilitás szempontjából. A Philips nem vállal felelősséget az ezután használt összetevőkért vagy ha ezeknél később módosításokat végeznek. Kétség esetén forduljon a fertőtlenítőszer gyártójához.

Ezeket a fertőtlenítőszereket a fertőzés kontrollálásának hatékonysága szempontjából nem teszteltük.

A hatékonysággal kapcsolatban vagy bármilyen más információért forduljon a fertőtlenítőszer gyártójához.

A fent részletezett, 70%-os izopropil alkoholt (IPA) használó módszerrel azt bizonyítottuk, hogy az elvezetékészletek és törzskábelek alkalmasak a közepes szintű fertőtlenítésre.

Termék neve	Termék típusa	Összetevők
Izopropanol (IPA)	folyadék	80% izopropanol
Bacillo® AF	folyadék, spray	100 g koncentrátum tartalma: 45,0 g propán-1-ol; 25,0 g propán-2-ol; 4,7 g etanol
Bacillo® 25	folyadék	100 mg/g etanol 90 mg/g propán-2-ol (= 2-propanol); 60 mg/g propán-1-ol (= 1-propanol)

Termék neve	Termék típusa	Összetevők
Meliseptol®	spray	50% 1-propanol
Accel TB RTU	folyadék	0,5% accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb Cleaner Disinfectant	spray	0,5% accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb törlőkendők	törlőkendő	0,5% accelerated hydrogen peroxide®
Carpe Diem™/MC Tb használatra kész általános szer, virucid, baktericid, tuberkulocid és fungicid hatással	spray	0,5% accelerated hydrogen peroxide®
Carpe Diem™/MC Tb törlőkendők	törlőkendő	0,5% accelerated hydrogen peroxide®
Super Sani-Cloth germicid hatású egyszer használatos törlőkendők	törlőkendő	55% izopropanol 0,5% kvaterner ammónium-klorid
SANI-CLOTH® PLUS germicid hatású egyszer használatos törlőkendők	törlőkendő	15% izopropanol 0,25% kvaterner ammónium-klorid
SANI-CLOTH® HB germicid hatású egyszer használatos törlőkendők	törlőkendő	<0,15% izopropanol 0,14% kvaterner ammónium-klorid

Sterilizálás

Az elvezetéskészleteket vagy kábeleket soha ne sterilizálja.

Rendelési információ

Az alább felsorolt kábelek és elvezetéskészletek kizárólag Philips monitorozó berendezésekkel használhatók.

Az orvosi eszköz védelme a kardiológiai defibrillátor kisütésének hatásai ellen a felsorolt vezetékek használatától függ.

2 csatornás törzskábel

2 csatornás törzskábel, hosszú változat	2,7 m	M2268A
---	-------	--------

4 csatornás törzskábel

4 csatornás törzskábel	2,7 m	989803180541
------------------------	-------	--------------

Elvezetéskészletek

5 elvezetési elvezetéskészlet, felnőtt	0,8 m	M1931A
5 elvezetési elvezetéskészlet, gyermek/újszülött	0,8 m	M1932A
5 elvezetési elvezetéskészlet, Mini-Clip	0,8 m	M1934A
9 elvezetési elvezetéskészlet, gyermek/újszülött	0,8 m	989803180521
9 elvezetési elvezetéskészlet, Mini Clip	0,8 m	989803180531
9 elvezetési elvezetéskészlet, felnőtt	0,8 m	989803180561

A terméken található szimbólumok magyarázata

Ezek a szimbólumok a terméken, a hozzá kapcsolt készülékeken és a csomagoláson fordulhatnak elő.

Szimbólumok					
	Csak orvosi rendelvényre használható		Lásd a használati útmutatót		Hivatalos gyártó és a gyártó címe
	Tárolási hőmérséklet-tartomány		Tárolási nyomástartomány		Tárolási páratartalom-tartomány
	A gyártás helyét és idejét jelzi	 www.philips.com/IFU	Azt jelzi, hogy a használati útmutató elérhető elektronikus formában a www.philips.com/IFU címen.		a csomagolásban található darabok száma
	Orvostechnikai eszköz		Defibrillátorbiztos CF érintkező rész		Az EEG törzskábelek és elvezetékészletek megfelelnek a 2017. április 5-ei, 2017/745-ös (EU) szabályozás követelményeinek (orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás).
	Az egyedi eszközazonosító (UDI) helyét mutatja. GTIN-számmal (Global Trade Item Number, globális termékazonosító szám) ellátott azonosítójel.		A gyártó katalógusszámát jelzi		A gyártó sarzkódját jelzi
	Az eszköz használata nem biztonságos MR környezetben (feketén szerepelhet az eszközön)				

Események jelentése

A készülék használatával összefüggésben bekövetkezett súlyos eseményeket jelenteni kell a Philipsnek és annak a Tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyhez a felhasználó, illetve a beteg tartozik.

Ebben a kontextusban a „Tagállam” az Európai Gazdasági Közösség (EGK) országait jelenti, Svájcot és Törökországot is beleértve.

Ártalmatlanítás a termék élettartama végén

Szemrevételezéssel ellenőrizze az elvezetékészletek és törzskábelek épségét – keressen szabadon lévő drótokat, repedéseket, sérült szigetelést, elhasználódott csatlakozót vagy meghajlott csatlakozót. Ha bármilyen sérülést talál, ne használja tovább az elvezetékészletet/törzskábelt, hanem ártalmatlanítsa a kórházi hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.

Polski

Instrukcja obsługi

Wyroby te są przeznaczone do stosowania z modulem EEG M1027A/B firmy Philips. Jeżeli z modulem dwukanałowym (M1027A) używany jest 4-kanałowy kabel zbiorczy (989803180541), elektrody muszą być podłączone do kanałów EEG1 i EEG2.

Informacje dotyczące ostrzeżeń, ostrzeżeń i przeznaczenia, instrukcje obsługi i dane techniczne można znaleźć w instrukcji obsługi monitora pacjenta IntelliVue.

Czyszczenie i dezynfekcja

Kable zbiorcze i zestawy odprowadzeń EEG należy oczyścić i zdezynfekować przed pierwszym użyciem i przed użyciem u innego pacjenta.

Zatwierdzony środek czyszczący i dezynfekcyjny

Skuteczność poniższych środków została zatwierdzona przez firmę Philips do czyszczenia i dezynfekcji zestawów odprowadzeń i kabli. Środki te zostały przetestowane przez firmę Philips pod kątem skuteczności i zapobiegania uszkodzeniom czyszczonych i dezynfekowanych produktów firmy Philips:

Środek czyszczący:

- Skład detergentu enzymatycznego:

Nazwa	Stężenie w %
Środek powierzchniowo czynny z grupy etoksylogowanych alkoholi, C9-11	1–5
Gliceryna	1–5
Kwas cytrynowy	1–5
N, N-dimetyloktadecylamina	1–2
Subtylizyny (enzymy proteolityczne)	0,1–1

- Informacje na temat prawidłowego rozcieńczenia i temperatury wody można znaleźć na etykiecie producenta detergentu.

Środek dezynfekcyjny:

- 70-proc. alkohol izopropylowy (numer w bazie Chemical Abstract Service: 67-63-0)

Rozpoczynanie pracy

Przed czyszczeniem i dezynfekcją produktu:

- Sprawdzić wzrokowo, czy zestawy odprowadzeń i kable nie są uszkodzone lub zużyte. Sprawdzić pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń, takich jak rozdarcia, pęknięcia lub wygięte styki złącza. Jeśli produkt jest uszkodzony, należy go wyrzucić, ponieważ uszkodzony produkt może powodować uzyskiwanie nieprawidłowych odczytów.
- W przypadku widocznych znacznych uszkodzeń produktu (np. odsłonięte żyły przewodu lub pęknięcia) należy go wymienić na nowy.
- Należy sprawdzić wzrokowo, czy produkt nie jest zabrudzony w stopniu średnim lub znacznym. Produktów o umiarkowanych lub silnych zabrudzeniach nie należy czyścić ani dezynfekować. W takiej sytuacji produkt należy usunąć.
- Przygotować następujące materiały eksploatacyjne:
 - Niestrzępiące się ściereczki
 - Bawełniane waciki ze stożkowymi końcówkami mini
 - Zatwierdzony środek czyszczący i dezynfekcyjny w stężeniu zalecanym przez jego producenta.

Czyszczenie zestawów odprowadzeń i kabli

Należy położyć zestaw odprowadzeń lub kabel na czystej, płaskiej powierzchni. Złącza zestawu odprowadzeń lub kabla ustawić w taki sposób, aby podczas czyszczenia płyn nie mógł dostać się do wnętrza złącza.

Jeśli w dowolnym momencie trwania procedury niestrzępiące się ściereczki zostaną wyraźnie zabrudzone, należy je wyrzucić i użyć czystych ściereczek.

W razie potrzeby do czyszczenia i płukania łączów, wgłębień i wąskich przestrzeni należy używać bawełnianych wacików.

Czyszczenie

1. Nasącz niestrzępiącą się ściereczkę zatwierdzonym środkiem czyszczącym.
2. Nasącz wszystkie powierzchnie produktu środkiem czyszczącym.
3. Pozostaw wszystkie powierzchnie wyraźnie mokre przez 3–5 minut.
4. Zwilż kolejną niestrzępiącą się ściereczkę środkiem czyszczącym.
5. Przetrzyj wszystkie powierzchnie produktu, aż staną się w widoczny sposób czyste. Należy wyczyścić wszystkie strony produktu.

Płukanie

6. Nasącz niestrzępiącą się ściereczkę wodą z kranu.
7. Zaczynj od złącza po stronie monitora i co najmniej raz przetrzyj wszystkie powierzchnie produktu.
8. Sprawdź wzrokowo produkt i w razie potrzeby powtórz kroki 6 i 7. Jeśli któraś z części nie jest wyraźnie czysta, wyczyść wgłębienia i wąskie przestrzenie bawełnianym wacikiem.
9. Za pomocą czystych ściereczek osusz wszystkie strony produktu.

Dezynfekcja kabli i zestawów odprowadzeń

Należy położyć kabel i zestawy odprowadzeń na czystej, płaskiej powierzchni. Złącze zestawu odprowadzeń lub kabla ustawić w taki sposób, aby podczas dezynfekcji płyn nie mógł dostać się do wnętrza złącza.

Jeśli w dowolnym momencie trwania procedury niestrzępiące się ściereczki zostaną wyraźnie zabrudzone, należy je wyrzucić i użyć więcej czystych ściereczek.

W razie potrzeby do dezynfekcji i płukania łączów, wgłębień, otwartych i wąskich przestrzeni należy używać bawełnianych wacików.

Dezynfekcja

1. Nasącz niestrzępiącą się ściereczkę zatwierdzonym środkiem dezynfekcyjnym.
2. Dokładnie nasącz wszystkie powierzchnie produktu.
3. Pozostaw powierzchnie wyraźnie mokre przez 10 minut. Upewnij się, że wszystkie łączenia, wgłębienia i wąskie przestrzenie pomiędzy odprowadzeniami są nasączone.

Płukanie i przeprowadzenie końcowej kontroli

4. Nasącz niestrzępiącą się ściereczkę wodą z kranu.
5. Zaczynj od złącza po stronie monitora i przetrzyj wszystkie powierzchnie produktu.
6. Powtórz krok 5 jeszcze dwa razy, używając w razie potrzeby większej liczby ściereczek.
7. Za pomocą czystych ściereczek osusz cały produkt.
8. Sprawdź wzrokowo, czy wszystkie powierzchnie produktu są czyste i suche.

Zgodność materiałów ze środkami dezynfekcyjnymi

Poniższe środki dezynfekcyjne przeszły testy zgodności z materiałem w fazie opracowywania produktu. Firma Philips nie ponosi odpowiedzialności za ich skład, ani za jakiekolwiek późniejsze zmiany w składzie. W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem środka dezynfekcyjnego.

Tych środków dezynfekcyjnych nie badano pod względem ich skuteczności w kontrolowaniu zakażeń. W celu uzyskania jakichkolwiek dodatkowych informacji lub informacji dotyczących skuteczności należy skontaktować się z producentem środka dezynfekcyjnego. Zestawy odprowadzeń i kable zbiorcze nadają się do dezynfekcji średniego poziomu przy stosowaniu metody opisanej wyżej i z użyciem alkoholu izopropylowego o stężeniu 70%.

M-LNCS S-ROS 3U	Typ produktu	Składniki
Izopropanol (IPA)	płyn	Izopropanol 80%
Bacillo® AF	płyn, aerozol	100 g koncentratu zawiera: Propan-1-ol 45,0 g Propan-2-ol 25,0 g Etanol 4,7 g
Bacillo® 25	płyn	Etanol 100 mg/g Propanol-2 (= 2-propanol) 90 mg/g Propanol-1 (= 1-propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	aerozol	50% 1-propanol

M-LNCS S-ROS 3U	Typ produktu	Składniki
Accel TB RTU	płyn	0.5% accelerated hydrogen peroxide [®] (0,5% nadtlenek wodoru o przyspieszonym działaniu)
Oxivir [®] Tb Cleaner Disinfectant	aerozol	0.5% accelerated hydrogen peroxide [®] (0,5% nadtlenek wodoru o przyspieszonym działaniu)
Oxivir [®] Tb Wipes	ściereczki	0.5% accelerated hydrogen peroxide [®] (0,5% nadtlenek wodoru o przyspieszonym działaniu)
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Gotowy do użycia środek wirusobójczy, bakteriobójczy, o działaniu przeciwwirusowym, przeciwbakteryjnym i dezynfekującym, do stosowania ogólnego	aerozol	0.5% accelerated hydrogen peroxide [®] (0,5% nadtlenek wodoru o przyspieszonym działaniu)
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Wipes	ściereczki	0.5% accelerated hydrogen peroxide [®] (0,5% nadtlenek wodoru o przyspieszonym działaniu)
Super Sani-Cloth Jednorazowe ściereczki bakteriobójcze	ściereczki	Izopropanol 55% czwartorzędowe chlorki amoniowe 0,5%
SANI-CLOTH [®] PLUS Jednorazowe ściereczki bakteriobójcze	ściereczki	izopropanol 15%; czwartorzędowe chlorki amoniowe 0,25%
SANI-CLOTH [®] HB Jednorazowe ściereczki bakteriobójcze	ściereczki	Izopropanol < 0,15% czwartorzędowe chlorki amoniowe 0,14%

Sterylizacja

Nigdy nie należy sterylizować zestawów odprowadzeń ani kabli.

Informacje do zamówień

Wszystkie wymienione poniżej kable i zestawy odprowadzeń można stosować wyłącznie z urządzeniami monitorującymi firmy Philips.

Urządzenie medyczne jest chronione przed skutkami wyładowania defibrylatora wyłącznie w przypadku użycia wymienionych kabli.

2-kanałowy kabel zbiorczy

2-kanałowy kabel zbiorczy, wersja długa	2,7 m	M2268A
---	-------	--------

4-kanałowy kabel zbiorczy

4-kanałowy kabel zbiorczy	2,7 m	989803180541
---------------------------	-------	--------------

Zestawy odprowadzeń

Zestaw 5 odprowadzeń dla dorosłych	0,8 m	M1931A
Zestaw 5 odprowadzeń dla dzieci/norodków	0,8 m	M1932A
Zestaw 5 odprowadzeń z klipsami	0,8 m	M1934A
Zestaw 9 odprowadzeń dla dzieci/norodków	0,8 m	989803180521
Zestaw 9 odprowadzeń z klipsami	0,8 m	989803180531
Zestaw 9 odprowadzeń dla dorosłych	0,8 m	989803180561

Objaśnienie symboli umieszczonych na produkcie

Niniejsze symbole zamieszczono na obudowie produktu, podłączonym do niego sprzęcie oraz opakowaniu.

Symbole					
R_x only	Wyłącznie na zlecenie lekarza		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Producent odpowiedzialny i adres
	Zakres temperatury podczas przechowywania		Zakres ciśnienia podczas przechowywania		Zakres wilgotności podczas przechowywania
	Wskazanie kraju oraz daty produkcji		Instrukcja obsługi jest dostępna w formie elektronicznej pod adresem: www.philips.com/IFU		Liczba sztuk w opakowaniu
MD	Urządzenie medyczne		Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu CF odporna na defibrylację	CE	Kable zbiorcze i zestawy odprowadzeń EEG są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych),
UDI	Wskazanie lokalizacji unikalnego identyfikatora produktu (ang. Unique Device Identification, UDI). Symbol identyfikatora z globalnym numerem jednostki handlowej (ang. Global Trade Item Number, GTIN).	REF	Wskazanie numeru katalogowego producenta.	LOT	Wskazanie kodu partii producenta.
	Korzystanie z urządzenia w środowisku rezonansu magnetycznego jest niebezpieczne (symbol może być nadrukowany na wyrobie na czarno)				

Zgłaszanie wypadków

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z opisywanym urządzeniem, należy zgłaszać firmie Philips oraz odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik lub pacjent. W tym kontekście „państwo członkowskie” oznacza kraj należący do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), w tym również Szwajcarię i Turcję.

Koniec okresu użytkowania i usuwanie

Należy wzrokowo sprawdzić zestawy odprowadzeń i kable zbiorcze pod kątem odsłoniętych przewodów, pęknięć, uszkodzenia izolacji, zużytych złączy i wygiętych styków. Jeśli zestawy odprowadzeń i kable zbiorcze wykazują którekolwiek z tych oznak, nie należy ich używać i należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów szpitalnych.

Česky

Návod k obsluze

Tyto výrobky jsou určeny pro použití se zásuvným modulem Philips M1027A/B EEG. Pokud je použit 4kanálový kmenový kabel (989803180541) pro dvoukanálový modul (M1027A) elektrody musí být připojeny ke kanálům EEG1 a EEG2.

Výstrahy, varování, použití přístroje, pokyny k obsluze a technické údaje jsou uvedeny v návodu k obsluze patientského monitoru IntelliVue.

Čištění a dezinfekce

Před prvním použitím a před použitím na jiném pacientovi očistěte a dezinfikujte kmenové kabely a sady svodů EEG.

Ověřený čisticí a dezinfekční prostředek

Společnost Philips ověřila následující čisticí a dezinfekční prostředek, který byl testován na účinnost a použití na sadách svodů a kabelech. Společnost Philips testovala účinnost a prevenci poškození výrobků Philips, které byly čištěny a dezinfikovány následujícími čisticími prostředky:

Čisticí prostředek:

- Enzymatický čisticí prostředek – složení:

Název	Procento %
Alkohol, C9-11, etoxylovaný surfaktant	1–5
Glycerin	1–5
Kyselina citrónová	1–5
N,N-dimethylocecyaminový oxid	1–2
Subtilisiny (proteolytické enzymy)	0,1–1

- Informace o požadavcích na správnou diluci a teplotu vody naleznete na štítku výrobce čisticího prostředku.

Dezinfekční prostředek:

- 70% Izopropylalkohol (číslo CAS 67-63-0)

Zahájení monitorování

Před čištěním a dezinfekcí produktu:

- Vizuálně zkontrolujte sady svodů a kabely, zda nejsou poškozené nebo opotřebené. Zkontrolujte, zda kolíky konektoru nejsou poškozené, např. nemají trhliny, nejsou popraskané nebo ohnuté. V případě poškození výrobek zlikvidujte, protože by mohlo dojít k naměření nesprávných hodnot.
- Výrobek vždy vyměňte, pokud je značně viditelně poškozený (například obnažené vodiče nebo praskliny).
- Vizuálně zkontrolujte, zda výrobek není mírně nebo silně znečištěn. Produkty se středním až silným znečištěním nejsou určeny k čištění ani dezinfekci. Pokud k tomu dojde, výrobek zlikvidujte.
- Zajistěte následující spotřební materiál:
 - netřepivé utěrky,
 - bavlněné tampony se zúženými mini hroty,
 - validovaný čisticí a dezinfekční prostředek s koncentrací doporučenou výrobcem.

Čištění sad svodů a kabelů

Položte sadu svodů nebo kabel na čistý rovný povrch. Umístěte konec konektoru sady svodů nebo kabelu tak, aby se během čištění do konektoru nedostala žádná tekutina.

Pokud se během postupu kdykoli netřepivé utěrky viditelně znečistí, zlikvidujte znečištěné utěrky a použijte více čistých utěrek.

V případě potřeby použijte během postupu bavlněné tampony, abyste vyčistili a opláchli švy, drážky a úzké prostory.

Čištění

- Navlhčete netřepivé utěrky schváleným čisticím prostředkem.
- Navlhčete všechny povrchy výrobku čisticím prostředkem.
- Všechny povrchy musí zůstat viditelně mokré po dobu 3–5 minut.
- Navlhčete další netřepivou utěrku čisticím prostředkem.
- Otřete všechny povrchy výrobku tak, aby byly viditelně čisté. Vyčistěte všechny strany výrobku.

Oplach

6. Navlhčete netřepivou utěrku vodou z vodovodu.
7. Začněte u konektoru na straně monitoru a alespoň jednou otřete všechny povrchy výrobku.
8. Vizuálně zkontrolujte výrobek a v případě potřeby opakujte kroky 6 a 7. Není-li některá část viditelně čistá, vyčistěte ji pomocí vatového tamponu mezi drážkami a v úzkých prostorech.
9. Pomocí čistých utěrek osušte všechny povrchy výrobku.

Dezinfekce kabelů a sad svodů

Položte kabel a sady svodů na čistý rovný povrch. Umístěte konec konektoru sady svodů nebo kabelu tak, aby se během dezinfekce do konektoru nedostala žádná tekutina.

Pokud se během postupu kdykoli netřepivé utěrky viditelně znečistí, zlikvidujte znečištěné utěrky a použijte další čisté utěrky.

V případě potřeby použijte během postupu bavlněné tampony, abyste dezinfikovali a opláchli švy, drážky a úzké prostory.

Dezinfekce

1. Navlhčete netřepivé utěrky schváleným dezinfekčním prostředkem.
2. Důkladně navlhčete všechny povrchy výrobku.
3. Všechny povrchy ponechte viditelně mokré po dobu 10 minut. Zkontrolujte, zda jsou všechny švy, drážky a úzké mezery mezi svody navlhčené.

Opláchnutí a dokončení závěrečné kontroly

4. Navlhčete netřepivou utěrku vodou z vodovodu.
5. Začněte u konektoru na straně monitoru a otřete všechny povrchy výrobku.
6. Opakujte krok 5 ještě dvakrát a podle potřeby použijte více utěrek.
7. Pomocí čistých utěrek osušte celý výrobek.
8. Vizuálně zkontrolujte výrobek, abyste zjistili, že jsou všechny povrchy čisté a suché.

Kompatibilita materiálů s dezinfekčními prostředky

Následující dezinfekční prostředky byly testovány z hlediska kompatibility materiálu při vývoji výrobku.

Společnost Philips neodpovídá za použité složky nebo následné změny těchto složek. V případě pochybností se obraťte na výrobce dezinfekčního prostředku.

Účinnost kontroly infekčnosti u těchto dezinfekčních prostředků nebyla testována. Informace o účinnosti a další informace si vyžádejte od výrobce dezinfekčního prostředku. Postupem popsáním výše pomocí 70% izopropylalkoholu (IPA) bylo prokázáno, že sady svodů a kmenové kabely jsou vhodné pro dezinfekci střední úrovně.

Název výrobku	Typ výrobku	Složení
Izopropanol (IPA)	kapalina	Izopropanol 80%
Bacillo® AF	kapalina, sprej	100 g koncentrátu obsahuje: Propan-1-ol 45,0 g Propan-2-ol 25,0 g Etanol 4,7 g
Bacillo® 25	kapalina	Etanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	sprej	50% 1-Propanol
Accel TB RTU	kapalina	0,5% Accelerated hydrogen peroxid®
Dezinfekční čisticí Oxivir® Tb	sprej	0,5% Accelerated hydrogen peroxid®
Utěrky Oxivir® Tb	utěrky	0,5% Accelerated hydrogen peroxid®

Název výrobku	Typ výrobku	Složení
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Přípravený k použití obecný virucidní, baktericidní, tuberkulocidní, fungicidní, sanitační prostředek	sprej	0,5% Accelerated hydrogen peroxid [®]
Utěrky Carpe Diem ^{TM/MC} Tb	utěrky	0,5% Accelerated hydrogen peroxid [®]
Super Sani-Cloth Germicidní jednorázové utěrky	utěrky	Izopropanol 55% kvartérní amonné chloridy 0,5 %
SANI-CLOTH [®] PLUS Germicidní jednorázové utěrky	utěrky	Izopropanol 15% kvartérní amonné chloridy 0,25%
SANI-CLOTH [®] HB Germicidní jednorázové utěrky	utěrky	Izopropanol < 0,15 % kvartérní amonné chloridy 0,14%

Sterilizace

Nikdy nesterilizujte sady svodů nebo kabely.

Objednací údaje

Všechny kabely a sady svodů uvedené níže jsou určeny pouze k použití s monitorovacím vybavením Philips.

Ochrana zdravotnického přístroje proti účinkům výboje defibrilátoru závisí na používání uvedených kabelů.

2kanálový kmenový kabel

2kanálový kmenový kabel, dlouhá verze	2,7 m	M2268A
---------------------------------------	-------	--------

4kanálový kmenový kabel

4kanálový kmenový kabel	2,7 m	989803180541
-------------------------	-------	--------------

Sady svodů

5svodová sada svodů, dospělí	0,8 m	M1931A
5svodová sada svodů, děti/novorozenci	0,8 m	M1932A
Miniúchytka pro 5svodovou sadu svodů	0,8 m	M1934A
9svodová sada svodů, děti/novorozenci	0,8 m	989803180521
Miniúchytka pro 9svodovou sadu svodů	0,8 m	989803180531
9svodová sada svodů, dospělí	0,8 m	989803180561

Vysvětlení symbolů na výrobku

Na výrobku, přidruženém příslušenství a balení se mohou objevit následující symboly.

Symboly					
	Používejte pouze na pokyn lékaře		Přečtěte si návod k obsluze		Právoplatný výrobce a adresa
	Skladovací teplota		Rozsah tlaku při skladování		Skladovací vlhkost
	Uvádí zemi a datum výroby	 www.philips.com/IFU	Označuje, že tento návod k obsluze je dostupný v elektronické podobě na www.philips.com/IFU		Počet kusů v balení
	Zdravotnický přístroj		Ochrana proti defibrilaci, aplikovaná část typu CF		Kmenové kabely a sady svodů EEG vyhovují požadavkům nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (nařízení týkající se zdravotnických přístrojů).
	Označuje umístění UDI (jedinečná identifikace přístroje). Identifikační symbol s GTIN (globální číslo obchodní položky).		Označuje katalogové číslo výrobce		Označuje číslo šarže výrobce
	Je nebezpečné používat zařízení v prostředí magnetické rezonance (MR) (může být vytištěno černě a bíle na zařízení)				

Hlášení nehod

Jakákoli závažná událost, k níž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí být nahlášena společnosti Philips a kompetentnímu úřadu členského státu, kterému uživatel a/nebo pacient podléhá.

V této souvislosti se „členským státem“ rozumí země Evropského hospodářského prostoru (EHP) včetně Švýcarska a Turecka.

Konec životnosti a likvidace

Vizuálně zkontrolujte sady svodů a kmenové kabely, zda nejsou obnažené vodiče, praskliny, poškozená izolace, opotřebené konektory a ohnuté kolíky. Nepoužívejte sady svodů a kmenové kabely a zlikvidujte je v souladu s místními zákony pro nemocniční odpad, pokud vykazují některý z těchto příznaků.

Návod na použitie

Tieto výrobky sú určené na použitie so zásuvným modulom merania EEG Philips M1027A/B. V prípade, ak je 4-kanálový hlavný kábel (989803180541) použitý s dvojkanálovým modulom (M1027A), elektródy musia byť zapojené do kanálov EEG1 a EEG2.

Výstrahy, varovania, určené použitie, návod na obsluhu a technické údaje nájdete v návode na použitie patientskeho monitora IntelliVue.

Čistenie a dezinfekcia

Hlavné káble a súpravy zvodov EKG vyčistite a dezinfikujte pred prvým použitím a pred použitím u iného pacienta.

Overený čistiaci a dezinfekčný prostriedok

Spoločnosť Philips overila nasledujúce čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sa testovali vzhľadom na svoju účinnosť a použitie na súpravách zvodov a kábloch. Spoločnosť Philips testovala účinnosť a prevenciu poškodenia výrobkov Philips pri čistení a dezinfikovaní týmito látkami.

Čistiaci roztok:

- Enzymový detergent – zloženie:

Názov	Koncentrácia v %
Alkoholy, C9-11, etoxylovaný surfaktant	1 – 5
Glycerín	1 – 5
Kyselina citrónová	1 – 5
N,N-dimetyloktadecylaminoxid	1 – 2
Subtilizíny (proteolytické enzýmy)	0,1 – 1

- Prečítajte si štítok od výrobcu detergentu s informáciami o vhodnom riedení a požiadavkách na teplotu vody.

Dezinfekčný prostriedok:

- 70 % izopropylalkohol (číslo v registri Chemical Abstract Service 67-63-0)

Začíname

Pred čistením a dezinfekciou výrobku:

- Pohľadom skontrolujte, či súpravy zvodov a káble nie sú poškodené alebo opotrebované. Skontrolujte, či nie sú prítomné známky poškodenia, napríklad trhliny, praskliny alebo ohnuté kolíky konektorov. Ak je výrobok poškodený, zlikvidujte ho, keďže môže dôjsť k nesprávne nameraným hodnotám.
- Výrobok vždy vymeňte, keď je viditeľne výrazne poškodený (napríklad odkryté drôty alebo praskliny).
- Pohľadom skontrolujte, či výrobok nie je stredne až závažne znečistený. Výrobky so stredným až závažným znečistením nie sú určené na čistenie alebo dezinfekciu. Ak nastane táto situácia, výrobok zlikvidujte.
- Zabezpečte nasledujúce zásoby:
 - utierky nezanechávajúce vlákna,
 - bavlnené tampóny so zúženými malými špičkami,
 - overený čistiaci a dezinfekčný prostriedok s použitím koncentrácie odporúčanej výrobcom.

Čistenie súprav zvodov a káblov

Položte súpravu zvodov alebo kábel na čistý rovný povrch. Umiestnite konektorový koniec súpravy zvodov alebo kábla tak, aby sa počas čistenia nedostala dovnútra konektora žiadna tekutina.

Ak sa utierky nezanechávajúce vlákna v ktorejkoľvek fáze čistenia viditeľne znečistia, zlikvidujte ich a použite ďalšie čisté utierky.

Počas postupu podľa potreby používajte bavlnené tampóny na čistenie a opláchnutie švov, drážok a úzkych priestorov.

Čistenie

- Saturujte utierku nezanechávajúcu vlákna overeným čistiacim prostriedkom.
- Saturujte všetky povrchy výrobku čistiacim prostriedkom.
- Umožnite, aby všetky povrchy zostali viditeľne vlhké po dobu 3 až 5 minút.
- Navlhčite ďalšiu utierku nezanechávajúcu vlákna čistiacim prostriedkom.
- Otierajte všetky povrchy výrobku, kým nebudú viditeľne čisté. Vyčistite výrobok zo všetkých strán.

Opláchnutie

6. Saturujte utierku nezanechávajúcu vlákna vodou z vodovodu.
7. Začnite na konektore na pripojenie k monitoru a otrite všetky povrchy výrobku najmenej raz.
8. Výrobok pohľadom skontrolujte a v prípade potreby zopakujte kroky 6 a 7. Ak nejaká časť nie je viditeľne čistá, vyčistite priestory medzi drážkami a úzke priestory bavlneným tampónom.
9. Osušte všetky povrchy výrobku čistými utierkami.

Dezinfekcia kábla a súprav zvodov

Položte kábel a súpravy zvodov na čistý rovný povrch. Umiestnite konektorový koniec súpravy zvodov alebo kábla tak, aby sa počas dezinfekcie nedostala do konektora žiadna tekutina.

Ak sa utierky nezanechávajúce vlákna v ktorejkoľvek fáze čistenia viditeľne znečistia, zlikvidujte ich a použite ďalšie čisté utierky.

Počas postupu podľa potreby používajte bavlnené tampóny na dezinfekciu švov, drážok, otvorených priestorov a úzkych priestorov.

Dezinfekcia

1. Saturujte utierku nezanechávajúcu vlákna overeným dezinfekčným prostriedkom.
2. Dôkladne saturujte všetky povrchy výrobku.
3. Umožnite, aby všetky povrchy zostali viditeľne vlhké po dobu 10 minút. Zabezpečte saturáciu všetkých švov, drážok a úzkych priestorov medzi zvodmi.

Opláchnutie a záverečná kontrola

4. Saturujte utierku nezanechávajúcu vlákna vodou z vodovodu.
5. Začnite na konektore na pripojenie k monitoru a otrite všetky povrchy výrobku.
6. Zopakujte krok 5 ešte dvakrát s použitím ďalších utierok podľa potreby.
7. Vysušte celý výrobok čistými utierkami.
8. Výrobok vizuálne skontrolujte, aby ste sa uistili, že sú všetky povrchy čisté a suché.

Kompatibilita materiálov s dezinfekčnými prostriedkami

Nižšie uvedené dezinfekčné prostriedky boli testované z hľadiska kompatibility materiálov počas vývoja produktu. Spoločnosť Philips nie je zodpovedná za použité zložky ani za akékoľvek následne vykonané zmeny zložiek. Ak máte pochybnosti, obráťte sa na výrobcu dezinfekčného prostriedku.

Účinnosť týchto dezinfekčných prostriedkov nebola testovaná z hľadiska kontroly infekcie. Informácie o účinnosti dezinfekčného prostriedku a akékoľvek ďalšie informácie vám poskytne výrobca dezinfekčného prostriedku. Bolo overené, že súpravy zvodov a hlavné káble sú vhodné na strednú úroveň dezinfekcie spôsobom opísaným vyššie, použitím 70 % izopropylalkoholu(IPA).

Názov výrobku	Typ výrobku	Zložky
Izopropanol (IPA)	kvapalina	izopropanol 80 %
Bacillo® AF	kvapalina, sprej	100 g koncentrátu obsahuje: propan-1-ol 45,0 g; propan-2-ol 25,0 g; etanol 4,7 g
Bacillo® 25	kvapalina	etanol 100 mg/g propan-2-ol (= 2-propanol) 90 mg/g; propan-1-ol (= 1-propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	sprej	50 % 1-propanol
Accel TB RTU	kvapalina	0,5 % Accelerated hydrogen peroxide®
Čistiaci a dezinfekčný prostriedok Oxivir® Tb	sprej	0,5 % Accelerated hydrogen peroxide®
Utierky Oxivir® Tb	utierky	0,5 % Accelerated hydrogen peroxide®

Názov výrobku	Typ výrobku	Zložky
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Všeobecne účinný virucídny, baktericídny, tuberkulocídny, fungicídny, dezinfekčný prostriedok na okamžité použitie	sprej	0,5 % Accelerated hydrogen peroxide [®]
Utierky Carpe Diem ^{TM/MC} Tb	utierky	0,5 % Accelerated hydrogen peroxide [®]
Super Sani-Cloth germicídne jednorazové utierky	utierky	izopropanol 55 % kvartérne amóniové chloridy 0,5 %
SANI-CLOTH [®] PLUS germicídne jednorazové utierky	utierky	izopropanol 15 %, kvartérne amóniové chloridy 0,25 %
SANI-CLOTH [®] HB germicídne jednorazové utierky	utierky	izopropanol < 0,15 % kvartérne amóniové chloridy 0,14 %

Sterilizácia

Nikdy nesterilizujte súpravy zvodov ani káble.

Objednávacie údaje

Všetky káble a súpravy zvodov uvedené nižšie sú určené na použitie len s monitorovacím zariadením spoločnosti Philips.

Ochrana medicínskeho zariadenia pred vplyvom výbojov zo srdcového defibrilátora závisí od použitia uvedených káblov.

2-kanálový hlavný kábel

2-kanálový hlavný kábel, dlhá verzia	2,7 m	M2268A
--------------------------------------	-------	--------

4-kanálový hlavný kábel

4-kanálový hlavný kábel	2,7 m	989803180541
-------------------------	-------	--------------

Súpravy zvodov

5-zvodová súprava zvodov pre dospelých	0,8 m	M1931A
5-zvodová súprava zvodov pre deti/novorodencov	0,8 m	M1932A
5-zvodová súprava zvodov s mini-úchytkou	0,8 m	M1934A
9-zvodová súprava zvodov pre deti/novorodencov	0,8 m	989803180521
9-zvodová súprava zvodov s mini-úchytkou	0,8 m	989803180531
9-zvodová súprava zvodov pre dospelých	0,8 m	989803180561

Vysvetlenie symbolov na výrobku

Na výrobku a príslušnom zariadení a obale sa môžu objaviť nasledujúce symboly.

Symboly					
	Použitie len na lekársky predpis		Pozrite návod na použitie		Oprávnený výrobca a jeho adresa
	Rozsah teplôt pri skladovaní		Rozsah tlaku pri skladovaní		Rozsah vlhkosti pri skladovaní
	Znamená krajinu pôvodu a dátum výroby	 www.philips.com/IFU	Označuje, že návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese www.philips.com/IFU		Počet kusov v balení
	Zdravotnícka pomôcka		S ochranou pred defibrilátorom, aplikovaná časť typu CF		Hlavné káble a súpravy zvodov EKG spĺňajú požiadavky smernice (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (Smernica o zdravotníckych pomôckach).
	Označuje miesto UDI (jedinečná identifikácia zariadenia). Symbol identifikátora s číslom GTIN (globálne identifikačné číslo obchodnej položky).		Znamená katalógové číslo výrobcu.		Znamená kód šarže výrobcu.
	Používanie zariadenia v prostrediach MR nie je bezpečné (symbol môže byť vytlačený čiernou farbou v zadnej časti zariadenia)				

Nahlasovanie incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, by sa mal oznámiť spoločnosti Philips a príslušnému orgánu členského štátu pobytu používateľa alebo pacienta.

V tomto kontexte „členský štát“ znamená krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru (EHS) vrátane Švajčiarska a Turecka.

Koniec životnosti a likvidácia

Pohľadom skontrolujte, či sa súpravy zvodov a hlavné káble neobsahujú exponované drôty, praskliny, poškodená izolácia, opotrebované konektory a ohnuté kolíky. Ak sú súpravy zvodov a hlavné káble poškodené niektorým z týchto spôsobov, nepoužívajte ich a zlikvidujte ich podľa miestnych zákonov o nemocničnom odpade.

Navodila za uporabo

Izdelki so namenjeni uporabi s Philipsovimi vtičnim modulom za EKG M1027A/B. Če 4-kanalni oklopljeni kabel (989803180541) uporabljate z dvokanalnim modulom (M1027A), morajo biti elektrode povezane s kanaloma EEG1 in EEG2.

Za opozorila, svarila, predvideno uporabo, navodila za uporabo in specifikacije glejte navodila za uporabo bolniškega monitorja IntelliVue.

Čiščenje in razkuževanje

Oklopljene kable in complete kablov elektrod za EKG očistite in razkužite pred prvo uporabo in pred uporabo na drugem pacientu.

Odobrena čistila in razkužila

Družba Philips je odobrila naslednja čistila in razkužila, ki so bila preizkušena glede učinkovitosti in uporabe pri kompletih kablov elektrod in drugih kabljih. Ta sredstva je družba Philips preizkusila glede učinkovitosti in preprečevanja poškodb na izdelkih Philips med čiščenjem in razkuževanjem:

Čistilo:

- Encimsko čistilo – sestava:

Ime	Odstotek %
Alkoholi, C9-11, etoksilirani surfaktant	1–5
Glicerini	1–5
Citronska kislina	1–5
N, N-dimetiloktadecilamin oksid	1–2
Subtilizini (proteolitični encimi)	0,1–1

- Za navodila glede ustreznega redčenja in temperature vode glejte nalepko proizvajalca čistila.

Razkužilo:

- 70-odstotni izopropilni alkohol (št. CAS 67-63-0)

Začetek uporabe

Pred čiščenjem in razkuževanjem izdelka:

1. Natančno preglejte complete kablov elektrod in druge kable, ali so poškodovani oz. obrabljeni. Bodite pozorni na kakršne koli poškodbe, kot so raztrganine, razpoke ali zviti pini konektorja. Če je izdelek poškodovan, ga zavrzite, saj lahko pride do napačnih odčitkov.
2. Izdelek vedno zamenjajte, če je močno poškodovan (kot so vidne žice ali pretrganja).
3. Preglejte izdelek, ali je zmerno do močno umazan. Zmerno do močno umazani izdelki ne smejo čistiti ali razkuževati. V tem primeru izdelek zavrzite.
4. Pripravite naslednji potrošni material:
 - krpe, ki ne puščajo vlaken,
 - vatirane paličice z zašiljenimi konci,
 - odobreno čistilo in razkužilo s koncentracijo, ki jo priporoča proizvajalec.

Čiščenje kompletov kablov elektrod in drugih kablov

Komplet kablov elektrod ali drug kabel položite na čisto, ravno površino. Namestite konektor kompleta kablov elektrod ali drugega kabla tako, da tekočina med čiščenjem ne more prodreti v konektor.

Če se krpe, ki ne puščajo vlaken, kadar koli med postopkom vidno umažejo, jih zavrzite in uporabite čiste.

Za čiščenje in spiranje spojev, utorov in ozkih predelov po potrebi uporabite vatirane paličice.

Čiščenje

1. Krpo, ki ne pušča vlaken, navlažite z odobrenim čistilom.
2. Z navlaženo krpo obrišite vse površine izdelka.
3. Vse površine naj ostanejo vidno mokre 3–5 minut.
4. S čistilom rahlo navlažite še eno krpo, ki ne pušča vlaken.
5. Obrišite vse površine izdelka do čistega. Očistite vse strani izdelka.

Spiranje

6. Krpo, ki ne pušča vlaken, navlažite z vodo iz pipe.
7. Začnite pri konektorju za monitor in vsaj enkrat obrišite vse površine izdelka.
8. Izdelek natančno preglejte in po potrebi ponovite koraka 6 in 7. Če kateri koli del ni vidno čist, z vatirano paličico očistite utore in ozke predele.
9. S čistimi krpami do suhega obrišite vse površine izdelka.

Razkuževanje kabla in kompletov kablov elektrod

Kabel in komplete kablov elektrod položite na čisto, ravno površino. Namestite konektor kompleta kablov elektrod ali drugega kabla tako, da tekočina med razkuževanjem ne more prodreti v konektor.

Če se krpe, ki ne puščajo vlaken, kadar koli med postopkom vidno umažejo, jih zavrzite in uporabite čiste. Med postopkom z vatiranimi paličicami po potrebi razkužite in sperite spoje, utore, odprte površine in ozke predele.

Razkuževanje

1. Krpo, ki ne pušča vlaken, navlažite z odobrenim razkužilom.
2. Z navlaženo krpo temeljito obrišite vse površine izdelka.
3. Površine naj ostanejo vidno mokre 10 minut. Prepričajte se, da so navlaženi vsi spoji, utori in ozki predeli med kablji elektrod.

Spiranje in končni pregled

4. Krpo, ki ne pušča vlaken, navlažite z vodo iz pipe.
5. Začnite pri konektorju za monitor in obrišite vse površine izdelka.
6. Še dvakrat ponovite korak 5 ter po potrebi uporabite več krp.
7. S čistimi krpami do suhega obrišite celoten izdelek.
8. Izdelek natančno preglejte in se prepričajte, da so vse površine čiste in suhe.

Združljivost materiala z razkužili

Spodaj navedena razkužila so bila med razvijanjem izdelka preizkušena glede združljivosti z materialom. Družba Philips ne odgovarja za uporabljene sestavine ali za morebitne naknadne spremembe v sestavinah. Če ste v dvomih, se obrnite na proizvajalca razkužila.

Ta razkužila niso bila preizkušena glede učinkovitosti kot sredstvo za preprečevanje okužb. Za informacije o učinkovitosti in morebitne druge informacije se obrnite na proizvajalca razkužila. Dokazano je bilo, da so kompleti kablov elektrod in oklopljeni kabli z zgoraj opisanim načinom uporabe in s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA) primerni za srednjo stopnjo razkuževanja.

Ime izdelka	Vrsta izdelka	Sestavine
Izopropanol (IPA)	tekočina	80-odstotni izopropanol
Bacillo [®] AF	tekočina, razpršilo	100 g koncentrata vsebuje: propan-1-ol 45,0 g; propan-2-ol 25,0 g; etanol 4,7 g
Bacillo [®] 25	tekočina	etanol 100 mg/g propan-2-ol (= 2-propanol) 90 mg/g; propan-1-ol (= 1-propanol) 60 mg/g
Meliseptol [®]	razpršilo	50-odstotni 1-propanol
Accel TB RTU	tekočina	0,5-odstotni Accelerated Hydrogen Peroxide [®]
Oxivir [®] Tb, čistilo in razkužilo	razpršilo	0,5-odstotni Accelerated Hydrogen Peroxide [®]
Robčki Oxivir [®] Tb	robčki	0,5-odstotni Accelerated Hydrogen Peroxide [®]

Ime izdelka	Vrsta izdelka	Sestavine
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb vnaprej pripravljeni splošni virucid, baktericid, tuberkulocid, fungicid in razkužilo	razpršilo	0,5-odstotni Accelerated Hydrogen Peroxide [®]
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb; robčki	robčki	0,5-odstotni Accelerated Hydrogen Peroxide [®]
Super Sani-Cloth germicidni robčki za enkratno uporabo	robčki	55-odstotni izopropanol 0,5-odstotni kvarterni amonijeve kloridi
SANI-CLOTH [®] PLUS germicidni robčki za enkratno uporabo	robčki	15-odstotni izopropanol 0,25-odstotni kvarterni amonijeve kloridi
SANI-CLOTH [®] HB germicidni robčki za enkratno uporabo	robčki	Izopropanol < 0,15 % 0,14-odstotni kvarterni amonijeve kloridi

Sterilizacija

Nikoli ne sterilizirajte kompletov kablov elektrod ali drugih kablov.

Informacije za naročanje

Vsi spodaj navedeni kabli in kompleti kablov elektrod so namenjeni samo uporabi s Philipsovo opremo za spremljanje.

Zaščita medicinskega pripomočka pred učinki razelektritve srčnega defibrilatorja je pogojena z uporabo navedenih kablov.

Oklopljeni kabel z 2 kanaloma

Oklopljeni kabel z 2 kanaloma, dolga različica	2,7 m	M2268A
--	-------	--------

Oklopljeni kabel s 4 kanali

Oklopljeni kabel s 4 kanali	2,7 m	989803180541
-----------------------------	-------	--------------

Kompleti kablov elektrod

5-žilni komplet kablov elektrod za odrasle	0,8 m	M1931A
5-žilni komplet kablov elektrod za novorojenčke/otroke	0,8 m	M1932A
5-žilni komplet kablov elektrod z malo ščipalko	0,8 m	M1934A
9-žilni komplet kablov elektrod za novorojenčke/otroke	0,8 m	989803180521
9-žilni komplet kablov elektrod z malo ščipalko	0,8 m	989803180531
9-žilni komplet kablov elektrod za odrasle	0,8 m	989803180561

Razlaga simbolov na izdelku

Na izdelku in z njim povezani opremi ter embalaži lahko najdete naslednje simbole.

Simboli					
R_x only	Izdaja se samo na recept		Glejte navodila za uporabo		Podatki o proizvajalcu in naslov
	Temperaturni razpon za shranjevanje		Obseg tlaka pri shranjevanju		Razpon vlažnosti za shranjevanje
	Označuje državo in datum proizvodnje		Označuje, da so navodila za uporabo na voljo v elektronski obliki na naslovu www.philips.com/IFU		Število kosov v embalaži
MD	Medicinski pripomoček		Del v stiku s pacientom tipa CF, odporen na defibrilacijo	CE	Oklopljeni kabli in kompleti kablov elektrod za EKG izpolnjujejo zahteve Uredbe (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 (Uredba o medicinskih pripomočkih).
UDI	Označuje mesto simbola UDI (enotna identifikacija pripomočka). Simbol identifikatorja z GTIN (globalna trgovska številka elementa).	REF	Označuje proizvajalčevo kataložno številko	LOT	Označuje proizvajalčevo številko serije
	Pripomočka ni varno uporabljati v okoljih za magnetno resonanco (na pripomočku je lahko natisnjeno črno-belo)				

Prijava nezgode

O vsaki morebitni nezgodi, do katere pride v povezavi s tem pripomočkom, je treba obvestiti družbo Philips in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

V tem primeru države članice pomeni države, ki spadajo v Evropski gospodarski prostor (EGP), vključno s Švico in Turčijo.

Iztek življenjske dobe in odstranjevanje

Natančno preglejte complete kablov elektrod in oklopljene kable, ali so vidne žice, razpoke ali poškodbe izolacije ter ali so konektorji obrabljeni in pini zviti. Če na kompletih kablov elektrod ali oklopljenih kablilih opazite katerega od teh znakov, kablov ne uporabite, ampak jih zavržite v skladu z lokalno zakonodajo za odlaganje bolnišničnih odpadkov.

Srpski

Uputstvo za upotrebu

Ovi proizvodi su namenjeni za upotrebu uz dodatni Philips M1027A/B modul za EEG. Ukoliko se 4-kanalni spojni kabl (989803180541) koristi uz dvokanalni modul (M1027A), elektrode moraju biti povezane na kanale EEG1 i EEG2.

Upozorenja, mere opreza, predviđenu namenu i uputstva za rukovanje potražite u uputstvu za upotrebu za IntelliVue uređaj za nadzor pacijenta.

Čišćenje i dezinfekcija

Spojne kablove za EEG i komplete vodova čistite i dezinfikujte pre prve upotrebe i pre upotrebe na drugom pacijentu.

Proverena sredstva za čišćenje i dezinfekciju

Kompanija Philips je proverila sledeća sredstva za čišćenje i dezinfekciju čija efikasnost je testirana za upotrebu sa kompletima elektroda i kablovima. Kompanija Philips je testirala ova sredstva i utvrdila da su efikasna i da ne oštećuju Philips proizvode koji se čiste i dezinfikuju:

Sredstvo za čišćenje:

- Sastav enzimskog deterdženta:

Naziv	Procenat, %
Alkoholi, C9-11, etoksilirani surfaktant	1–5
Glicerini	1–5
Limunska kiselina	1–5
N, N-dimetiloktadecilamin oksid	1–2
Subtilizini (proteolitički enzimi)	0,1–1

- Uputstva za pravilno razblaživanje i temperaturu vode potražite na proizvođačkoj nalepnici deterdženta.

Sredstvo za dezinfekciju:

- 70% izopropil-alkohol (Chemical Abstract Service #67-63-0)

Početak rada

Pre čišćenja i dezinfekcije proizvoda:

- Obavite vizuelni pregled kompleta vodova i kablova da biste utvrdili da li postoje oštećenja ili znaci pohabanoosti. Proverite da li postoje bilo koje naznake oštećenja kao što su pocepani delovi, pukotine ili savijene iglice priključka. Ako je proizvod oštećen, bacite ga jer postoji mogućnost pogrešnog očitavanja.
- Kada postoji bilo kakvo veliko vidljivo oštećenje proizvoda (npr. ogoljene žice ili naprsnuća), uvek ga zamenite.
- Pregledajte da li na proizvodu postoje naznake umerene do jake zaprljanosti. Proizvodi koji su umereno do veoma zaprljani nisu namenjeni za čišćenje ili dezinfekciju. U takvom slučaju, odložite proizvod.
- Pribavite sledeće artikle:
 - maramice koje ne ostavljaju dlačice
 - pamučne štapiće sa suženim malim vrhovima
 - provereno sredstvo za čišćenje i dezinfekciju u odgovarajućoj koncentraciji koju preporučuje njegov proizvođač.

Čišćenje kompleta vodova i kablova

Postavite komplet vodova ili kabl na čistu ravnu površinu. Postavite kraj sa priključkom na kompletu vodova ili kabl tako da tečnost ne može da prođe unutar priključka tokom čišćenja.

Ukoliko se maramice koje ne ostavljaju dlačice vidno zaprljaju u bilo kom trenutku tokom postupka, bacite ih i koristite čistije maramice.

Po potrebi koristite pamučne štapiće da biste očistili i isprali spojeve, žlebove i uske prostore.

Čišćenje

- Navlažite maramicu koja ne ostavlja dlačice proverenim sredstvom za čišćenje.
- Maramicom navlažite sve površine proizvoda sredstvom za čišćenje.
- Ostavite sve površine mokre i uverite se da su vidljivo mokre tokom najmanje 3–5 minuta.

4. Ovlažite još jednu maramicu koja ne ostavlja dlačice sredstvom za čišćenje.
5. Brišite sve površine proizvoda dok ne budu vidno čiste. Obavezno očistite sve strane proizvoda.

Ispiranje

6. Navlažite maramicu koja ne ostavlja dlačice vodom sa česme.
7. Počnite od krajnjeg priključka za uređaj za nadzor i prebrišite sve površine proizvoda makar jednom.
8. Pregledajte proizvod i ponovite korake 6 i 7 ako je potrebno. Ako bilo koji deo ne deluje čisto, koristite pamučni štapić i očistite žlebove i uske prostore.
9. Obrišite sve površine proizvoda čistim maramicama tako da budu suve.

Dezinfekcija kabla i kompleta vodova

Postavite komplete vodova i kabl na čistu ravnu površinu. Postavite kraj sa priključkom na kompletu vodova ili kابلu tako da tečnost ne može da proдре unutar priključka tokom dezinfekcije.

Ukoliko se maramice koje ne ostavljaju dlačice vidno zaprljaju u bilo kom trenutku tokom postupka, bacite ih i koristite čistije maramice.

Po potrebi koristite pamučne štapiće tokom postupka da biste dezinfikovali i isprali spojeve, žlebove, otvorene delove i uske prostore.

Dezinfekcija

1. Navlažite maramicu koja ne ostavlja dlačice proverenim sredstvom za dezinfekciju.
2. Maramicom dobro navlažite sve površine proizvoda.
3. Ostavite površine mokre i uverite se da su vidljivo mokre tokom najmanje 10 minuta. Obavezno navlažite sve spojeve, žlebove i uske prostore između elektroda.

Ispiranje i konačni pregled

4. Navlažite maramicu koja ne ostavlja dlačice vodom sa česme.
5. Počnite od krajnjeg priključka za uređaj za nadzor i prebrišite sve površine proizvoda.
6. Još dvaput obavite 5. korak koristeći još maramica po potrebi.
7. Obrišite ceo proizvod čistim maramicama tako da bude suv.
8. Pregledajte proizvod da biste se uverili da su sve površine čiste i suve.

Kompatibilnost materijala sa sredstvima za dezinfekciju

Kod sredstava za dezinfekciju navedenih u nastavku ispitana je kompatibilnost sa materijalima tokom razvitka proizvoda. Kompanija Philips nije odgovorna za korišćene sastojke niti za bilo kakve izmene u sastojcima do kojih dođe kasnije. Ako imate neku nedoumicu, obratite se proizvođaču sredstva za dezinfekciju.

Nije ispitana efikasnost ovih sredstava za dezinfekciju u kontrolisanju infekcije. Informacije o njihovoj efikasnosti i dodatne informacije potražite kod proizvođača sredstva za dezinfekciju. Dokazano je da su kompleti vodova i spojni kablovi pogodni za dezinfekciju srednjeg nivoa na osnovu goreopisanog metoda, korišćenjem 70% izopropil-alkohola (IPA).

Naziv proizvoda	Tip proizvoda	Sastojci
Izopropanol (IPA)	tečnost	Izopropanol 80%
Bacillol® AF	tečnost, u spreju	100 g koncentrata sadrži: Propan-1-ol 45,0 g; Propan-2-ol 25,0 g; Etanol 4,7 g
Bacillol® 25	tečnost	Etanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	sprej	50% 1-propanol
Accel TB RTU	tečnost	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb sredstvo za čišćenje i dezinfekciju	sprej	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb maramice	maramice	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®

Naziv proizvoda	Tip proizvoda	Sastojci
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Opšte sredstvo protiv virusa, baktericid, sredstvo za uništavanje bacila tuberkuloze, sredstvo protiv gljivica, sanitar	sprej	0,5% Accelerated hydrogen peroxide [®]
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb maramice	maramice	0,5% Accelerated hydrogen peroxide [®]
Super Sani-Cloth Jednokratne maramice protiv mikroba	maramice	Izopropanol 55% Kvaternerni amonijum-hloridi 0,5%
SANI-CLOTH [®] PLUS Jednokratne maramice protiv mikroba	maramice	Izopropanol 15% Kvaternerni amonijum-hloridi 0,25%
SANI-CLOTH [®] HB Jednokratne maramice protiv mikroba	maramice	Izopropanol <0,15% Kvaternerni amonijum-hloridi 0,14%

Sterilizacija

Nikada ne sterilišite komplete vodova ili kablove.

Informacije o poručivanju

Svi dolenađeni kablovi i kompleti vodova namenjeni su za upotrebu isključivo uz Philips opremu za nadgledanje.

Zaštita medicinskog uređaja od efekata pražnjenja defibrilatora srca zavisi od upotrebe navedenih kablova.

2-kanalni spojni kabl

produženi 2-kanalni spojni kabl	2,7 m	M2268A
---------------------------------	-------	--------

4-kanalni spojni kabl

4-kanalni spojni kabl	2,7 m	989803180541
-----------------------	-------	--------------

Kompleti vodova

Komplet sa 5 vodova za odrasle	0,8 m	M1931A
Komplet sa 5 vodova za pedijatrijske/neonatalne pacijente	0,8 m	M1932A
Komplet sa 5 vodova sa malom štipaljkom	0,8 m	M1934A
Komplet sa 9 vodova za pedijatrijske/neonatalne pacijente	0,8 m	989803180521
Komplet sa 9 vodova sa malom štipaljkom	0,8 m	989803180531
Komplet sa 9 vodova za odrasle	0,8 m	989803180561

Objašnjenje simbola na proizvodu

Ovi simboli mogu se naći na proizvodu, njegovoj srodnoj opremi i njegovom pakovanju.

Simboli					
	Koristiti samo na lekarski recept		Pogledajte uputstvo za upotrebu		Zakonski proizvođač i njegova adresa
	Raspon temperature pri skladištenju		Raspon pritiska pri skladištenju		Raspon vlažnosti pri skladištenju
	Označava zemlju i datum proizvodnje	 www.philips.com/IFU	Označava da je uputstvo za upotrebu dostupno u elektronskom obliku na adresi www.philips.com/IFU		broj artikala u pakovanju
	Medicinski uređaj		Zaštićen od defibrilacije, primenjeni deo tipa CF		Spojni kablovi za EEG i kompleti vodova usaglašeni su sa zahtevima Regulative (EU) 2017/745 od 5. aprila 2017. (Regulativa za medicinske uređaje).
	Označava lokaciju jedinstvene identifikacije uređaja (engl. UDI – Unique Device Identification). Identifikacioni simbol sa globalnim brojem trgovinske jedinice (engl. GTIN – Global Trade Item Number).		Označava kataloški broj proizvođača		Označava broj serije proizvođača
	Nije bezbedno korišćenje uređaja u MR okruženjima (može biti crne boje na uređaju)				

Izveštavanje o incidentu

Svaki ozbiljan problem do kog je došlo sa ovim uređajem treba da se prijavi kompaniji Philips i nadležnom državnom organu zemlje članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

U ovom kontekstu, „zemlja članica“ se odnosi na zemlje Evropskog ekonomskog prostora (EEA) uključujući Švajcarsku i Tursku.

Kraj radnog veka proizvoda i njegovo odlaganje

Pregledajte da li na kompletima vodova i spojnim kablovima postoje ogoljene žice, naprsline, oštećena izolacija, istrošeni priključci i savijene iglice. Ukoliko uočite bilo koju od ovih naznaka, nemojte koristiti komplete vodova niti spojne kablove i odložite ih u skladu sa lokalnim zakonima za odlaganje bolničkog otpada.

Română

Instrucțiuni de utilizare

Aceste produse sunt concepute pentru utilizarea cu modulul EEG plug-in Philips M1027A/B. În cazul în care cablul principal cu 4 canale (989803180541) este utilizat cu un modul cu două canale (M1027A), electrozii trebuie să fie conectați la canalele EEG1 și EEG2.

Pentru avertismente, atenționări, domeniu de utilizare, instrucțiuni de operare și specificații, consultați Instrucțiunile de utilizare a monitorului de pacient IntelliVue.

Curățarea și dezinfectarea

Curățați și dezinfectați cablurile principale și seturile de derivații EEG înainte de prima utilizare și înainte de utilizarea pe alt pacient.

Agenți de curățare și dezinfectanți validați

Philips a validat următorii agenți de curățare și dezinfectanți, care au fost testați pentru eficacitate și utilizați pe seturile de derivații și pe cabluri. Acești agenți au fost testați de Philips atât pentru eficacitate, cât și pentru prevenirea deteriorării produselor Philips care sunt curățate și dezinfectate:

Agent de curățare:

- Detergent enzimatic – compoziție:

Nume	Procent %
Alcool, C9-11, surfactant etoxilat	1 - 5
Glicerină	1 - 5
Acid citric	1 - 5
N,N-dimetil-octadecilamină oxid	1 - 2
Subtilizine (enzime proteolitice)	0,1 - 1

- Consultați eticheta producătorului detergentului pentru diluarea adecvată și instrucțiuni privind temperatura apei.

Dezinfectant:

- 70% alcool izopropilic (Chemical Abstract Service #67-63-0)

Pregătirea pentru utilizare

Înainte de curățarea și dezinfectarea produsului:

- Inspectați vizual seturile de derivații și cablurile pentru urme de deteriorare sau defectare. Verificați dacă există orice tip de deteriorare, cum ar fi rupturi, fisuri sau pini îndoiți ai conectorilor. Dacă este deteriorat, scoateți produsul din uz, deoarece există potențialul de citiri incorecte.
- Înlocuiți întotdeauna produsul dacă există urme vizibile de deteriorare extensivă (cum ar fi, fire expuse sau rupturi).
- Inspectați vizual produsul pentru urme de murdărie moderată până la severă. Produsele cu urme de murdărie moderată până la severă nu trebuie să fie curățate sau dezinfectate. Dacă întâmpinați această situație, eliminați produsul.
- Asigurați-vă că aveți următoarele articole:
 - șervețele care nu lasă scame
 - tampoane de bumbac cu vârfuri conice mici
 - agentul de curățare și dezinfectant validat, în concentrația recomandată de producător.

Curățarea seturilor de derivații și cablurilor

Așezați setul de derivații sau cablul pe o suprafață curată și plană. Poziționați capătul cu conector al setului de derivații sau cablului pentru a vă asigura că nu intră lichid în interiorul conectorului în timpul curățării.

Dacă, în orice moment în timpul procedurii, șervețelele care nu lasă scame se murdăresc vizibil, aruncați-le și utilizați altele curate.

Utilizați tampoane de bumbac în timpul procedurii, după cum este necesar, pentru a curăța și clăti îmbinările, canelurile și spațiile înguste.

Pentru curățare

1. Îmbibați un șervețel care nu lasă scame cu agentul de curățare validat.
2. Umeziți toate suprafețele produsului cu agentul de curățare.
3. Lăsați toate suprafețele să fie vizibil ude pentru 3-5 minute.
4. Umeziți un alt șervețel care nu lasă scame cu agent de curățare.
5. Ștergeți toate suprafețele produsului până când sunt vizibil curate. Asigurați-vă că ați curățat toate laturile produsului.

Pentru clătire

6. Îmbibați un șervețel care nu lasă scame cu apă de la robinet.
7. Începeți de la conectorul dinspre monitor și ștergeți toate suprafețele produsului cel puțin o dată.
8. Inspectați vizual produsul și repetați pașii 6 și 7, dacă este necesar. Dacă există o parte care nu este vizibil curată, utilizați un tampon de bumbac pentru a curăța în caneluri și în spațiile înguste.
9. Folosind șervețele curate, uscați toate suprafețele produsului.

Dezinfectarea cablurilor și seturilor de derivații

Așezați cablul și seturile de derivații pe o suprafață curată și plană. Poziționați capătul cu conector al setului de derivații sau cablului pentru a vă asigura că nu intră lichid în interiorul conectorului în timpul dezinfectării. Dacă, în orice moment în timpul procedurii, șervețelele care nu lasă scame se murdăresc vizibil, aruncați-le și utilizați altele curate.

Utilizați tampoane de bumbac în timpul procedurii, după cum este necesar, pentru a dezinfecta și clăti îmbinările, canelurile, zonele deschise și spațiile înguste.

Pentru dezinfectare

1. Îmbibați un șervețel care nu lasă scame cu dezinfectantul validat.
2. Umeziți bine toate suprafețele produsului.
3. Lăsați toate suprafețele să fie vizibil ude pentru 10 minute. Asigurați-vă că toate îmbinările, canelurile și spațiile înguste dintre derivații sunt umede.

Pentru clătire și încheierea inspecției finale

4. Îmbibați un șervețel care nu lasă scame cu apă de la robinet.
5. Începeți de la conectorul dinspre monitor și ștergeți toate suprafețele produsului.
6. Repetați pasul 5 încă de două ori, folosind mai multe șervețele, după cum este necesar.
7. Folosind șervețele curate, uscați întregul produs.
8. Inspectați vizual produsul, pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt curate și uscate.

Compatibilitatea materialelor cu dezinfectanții

Dezinfectanții listați mai jos au fost supuși testării pentru compatibilitatea materialelor în timpul dezvoltării produselor. Philips nu este responsabil pentru ingredientele utilizate sau pentru orice alte modificări aduse ulterior ingredientelor. Dacă aveți dubii, contactați producătorul dezinfectantului.

Eficacitatea acestor dezinfectanți ca măsură pentru controlul infecțiilor nu a fost testată. Contactați producătorul dezinfectantului pentru informații despre eficacitate și orice alte informații suplimentare. Cu metoda descrisă mai sus, folosind 70% alcool izopropilic (IPA), s-a dovedit că seturile de derivații și cablurile principale sunt adecvate pentru dezinfectare de nivel mediu.

Denumirea produsului	Tip de produs	Ingrediente
Izopropanol (IPA)	lichid	Izopropanol 80%
Bacillo® AF	lichid, spray	100 g de concentrat conține: Propan-1-ol, 45,0 g; Propan-2-ol, 25,0 g; Etanol, 4,7 g
Bacillo® 25	lichid	Etanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	spray	50% 1-Propanol

Denumirea produsului	Tip de produs	Ingrediente
Accel TB RTU	lichid	0,5% Accelerated Hydrogen Peroxide®
Agent dezinfectant de curățare Oxivir® Tb	spray	0,5% Accelerated Hydrogen Peroxide®
Lavete Oxivir® Tb	lavete	0,5% Accelerated Hydrogen Peroxide®
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Virucid, bactericid, tuberculocid, fungicid, dezinfectant de uz general, pregătit pentru utilizare	spray	0,5% Accelerated Hydrogen Peroxide®
Lavete Carpe Diem ^{TM/MC} Tb	lavete	0,5% Accelerated Hydrogen Peroxide®
Super Sani-Cloth Lavete germicide de unică folosință	lavete	Izopropanol 55% cloruri de amoniu cuaternar 0,5%
SANI-CLOTH® PLUS Lavete germicide de unică folosință	lavete	Izopropanol 15% cloruri de amoniu cuaternar 0,25%
SANI-CLOTH® HB Lavete germicide de unică folosință	lavete	Izopropanol <0,15% cloruri de amoniu cuaternar 0,14%

Sterilizarea

Nu sterilizați niciodată seturile de derivații sau cablurile.

Informații privind comanda

Toate cablurile și seturile de derivații listate mai jos sunt concepute pentru utilizarea exclusiv cu echipamentele de monitorizare Philips.

Protecția dispozitivului medical împotriva efectelor descărcării unui defibrilator cardiac depinde de utilizarea cablurilor listate.

Cablu principal cu 2 canale

Cablu principal cu 2 canale, versiunea lungă	2,7 m	M2268A
--	-------	--------

Cablu principal cu 4 canale

Cablu principal cu 4 canale	2,7 m	989803180541
-----------------------------	-------	--------------

Seturi de derivații

Set cu 5 derivații pentru adulți	0,8 m	M1931A
Set cu 5 derivații pentru copii/nou-născuți	0,8 m	M1932A
Set cu 5 derivații mini-clemă	0,8 m	M1934A
Set cu 9 derivații pentru copii/nou-născuți	0,8 m	989803180521
Set cu 9 derivații mini-clemă	0,8 m	989803180531
Set cu 9 derivații pentru adulți	0,8 m	989803180561

Explicarea simbolurilor de pe produs

Aceste simboluri pot apărea pe produs și pe echipamentul și ambalajele aferente acestuia.

Simboluri					
R_x only	Doar la recomandarea medicului		Consultați instrucțiunile de utilizare		Producător legal și adresa
	Intervalul de temperatură pentru depozitare		Intervalul de presiune pentru depozitare		Intervalul de umiditate pentru depozitare
	Indică țara și data fabricației	 www.philips.com/IFU	Indică faptul că informațiile de utilizare sunt disponibile în format electronic pe www.philips.com/IFU		numărul de bucăți în ambalaj
MD	Dispozitiv medical		Componente care intră în contact cu pacientul tip CF, cu protecție la defibrilare	CE	Cablurile principale și seturile de derivații EEG se conformează cerințelor Regulamentului (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 (Regulamentul privind dispozitivele medicale).
UDI	Indică locația UDI (Identificator unic al dispozitivului). Simbol de identificare din cadrul GTIN (Global Trade Item Number - Numărul global al articolului comercial).	REF	Indică numărul de catalog al producătorului	LOT	Indică codul lotului producătorului
	Utilizarea dispozitivului în medii RM nu este sigură (poate fi imprimat în alb și negru pe dispozitiv)				

Raportarea incidentelor

Orice incident grav intervenit în relație cu acest dispozitiv trebuie raportat la Philips și la autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

În acest context, „stat membru” se referă la țările din cadrul Spațiul Economic European (SEE), inclusiv Elveția și Turcia.

Încheierea duratei de viață și eliminarea

Inspectați vizual seturile de derivații și cablurile principale pentru fire expuse, fisuri, izolație deteriorată, conectori uzați și pini îndoiți. Nu utilizați seturile de derivații și cablurile principale și aruncați-le conform cu legile locale pentru deșeuri spitalicești, dacă sunt vizibile oricare dintre aceste semne.

Kasutusjuhend

Need tooted on kasutamiseks Philips M1027A/B EEG pistikmooduliga. Kui neljakanalilist peakaablit (989803180541) kasutatakse kahekanalilise mooduliga (M1027A), tuleb elektroodid ühendada kanalitega EEG1 ja EEG2.

Hoiatusi, ettevaatusteateid, kasutusotstarvet, kasutusjuhiseid ja spetsifikatsioone vaadake IntelliVue patsiendimonitori kasutusjuhendist.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige EEG peakaableid ja lülituste komplekte enne esimest kasutuskorda ning enne kasutamist teisel patsiendil.

Heakskiidetud puhastus- ja desinfitseerimisvahend

Philips on heaks kiitnud järgmised puhastus- ja desinfitseerimisvahendid, mida kontrolliti tõhususe ja kasutuskindluse suhtes lülituste komplektidel ja kaablitel. Neid vahendeid kontrollis Philips tõhususe ja kahjustuste ennetamise suhtes puhastatavatel ja desinfitseeritavatel Philipsi toodetel.

Puhastusvahend

- Ensümaatilise puhastusvahend – koostis

Nimi	Protsent %
Alkoholid, C9-11, etoksüleeritud pindaktiivne aine	1–5
Glütseriin	1–5
Sidrunhape	1–5
N,N-dimetüül-oktadetsüülamiin-oksiid	1–2
Subtilisiinid (proteolüütilised ensüümid)	0,1–1

- Juhiseid õige kontsentratsiooniga lahuse tegemiseks ja nõudeid vee temperatuurile vaadake puhastusvahendi tootja etiketilt.

Desinfitseerimisvahend

- 70% isopropüülalkohol (Chemical Abstract Service'i nr 67-63-0)

Alustamine

Enne toote puhastamist ja desinfitseerimist tehke järgmist.

- Kontrollige visuaalselt lülituste komplekte ja kaableid nähtavate kahjustuste või vananemise suhtes. Kontrollige, et toodetel poleks mis tahes kahjustusi, nt rebendeid, pragusid või väändunud kontakte. Kui toode on kahjustatud, kõrvaldage see kasutuselt, kuna see võib põhjustada valesid näite.
- Kui tootel on ilmseid nähtavaid kahjustusi (nt juhtmed on katmata või tootel esineb rebendeid), vahetage see alati välja.
- Kontrollige visuaalselt, ega toode pole mõõdukalt või väga määrdunud. Mõõdukalt või väga määrdunud tooted pole mõeldud puhastamiseks või desinfitseerimiseks. Sellisel juhul kõrvaldage toode kasutuselt.
- Veenduge, et teil oleks olemas järgmised tarvikud:
 - ebemevabad lapid;
 - kitseneva miniotsaga puuvillased vatitikud;
 - heakskiidetud puhastus- ja desinfitseerimisvahend, mida kasutatakse tootja soovitatud kontsentratsioonis.

Lülituste komplektide ja kaablite puhastamine

Laotage lülituste komplekt või kaabel puhtale tasasele pinnale. Paigutage lülituste komplekti või kaabli konnektori ots nii, et vedelikud ei pääseks puhastamise ajal konnektorisse.

Kui protseduuri ajal muutuvad ebemevabad lapid nähtavalt mustaks, visake mustad lapid ära ja võtke kasutusele puhtad lapid.

Kasutage protseduuri ajal vajaduse järgi vatitikke, et puhastada liitekohti, vagusid, avatud alasid ja kitsaid kohti.

Puhastamine

- Immutage ebemevaba lappi heakskiidetud puhastusvahendiga.
- Immutage puhastusvahendiga toote kõiki pindu.
- Pinnad peavad olema vähemalt 3–5 minutit nähtavalt märjad.

4. Niisutage teist ebemevaba lappi puhastusvahendis.
5. Pühkige toote kõiki pindu, kuni need on nähtavalt puhtad. Puhastage kindlasti toote kõiki külgi.

Loputamine

6. Immutage ebemevaba lappi kraaniveega.
7. Alustage monitoripoolsest konnektorist ja pühkige toote kõiki pindu vähemalt ühe korra.
8. Kontrollige toodet visuaalselt ja vajaduse korral korrake samme 6 ja 7. Kui mõni osa ei ole nähtavalt puhas, kasutage vatitikku pragude ja kitsaste kohtade vahelt puhastamiseks.
9. Kuivatage puhaste lappidega toote kõiki külgi.

Kaabli ja lülituste komplektide desinfitseerimine

Laotage kaabel ja lülituste komplekt puhtale tasasele pinnale. Paigutage lülituste komplekti või kaabli konnektori ots nii, et vedelikud ei pääseks desinfitseerimise ajal konnektorisse.

Kui protseduuri ajal muutuvad ebemevabad lapid nähtavalt mustaks, visake mustad lapid ära ja võtke kasutusele puhtad lapid.

Kasutage protseduuri ajal vajaduse järgi vatitikke, et desinfitseerida liitekohti, vagusid, avatud alasid ja kitsaid kohti.

Desinfitseerimine

1. Immutage ebemevaba lappi heakskiidetud desinfitseerimisvahendiga.
2. Immutage hoolikalt kõiki toote pindu.
3. Pinnad peavad olema vähemalt 10 minutit nähtavalt märjad. Veenduge, et kõik liitekohad, vaod ja kitsad kohad lülituste vahel oleksid immutatud.

Loputamine ja lõppülevaatus

4. Immutage ebemevaba lappi kraaniveega.
5. Alustage monitoripoolsest konnektorist ja pühkige toote kõiki pindu.
6. Korrake sammu 5 veel kaks korda, kasutades vajaduse järgi uusi lappe.
7. Puhtaid lappe kasutades kuivatage kogu toode.
8. Kontrollige visuaalselt veendumaks, et kõik pinnad oleks puhtad ja kuivad.

Materjalide ühilduvus desinfitseerimisainetega

Allnimetatud desinfitseerimisainete ühilduvust materjalidega katsetati toote väljatöötamise ajal. Philips ei vastuta desinfitseerimisainete koostisosade ega nendes tehtud muudatuste eest. Kahtluste korral võtke ühendust desinfitseerimisaine tootjaga.

Nende desinfitseerimisainete nakkustõrje tõhusust ei ole katsetatud. Kui soovite infot tõhususe kohta või muud lisateavet, võtke ühendust desinfitseerimisaine tootjaga. On tõendatud, et kui järgite ülalkirjeldatud meetodit ja kasutate 70% isopropüülalkoholi (IPA), siis sobivad lülituste komplektid ja peakaablid desinfitseerimiseks keskmisel tasemel.

Toote nimi	Toote tüüp	Koostisained
Isopropanool (ehk isopropüülalkohol, IPA)	vedelik	80% isopropanool
Bacillo® AF	vedelik, pihusti	100 g kontsentrati sisaldab: propaan-1-ool 45,0 g; propaan-2-ool 25,0 g; etanool 4,7 g.
Bacillo® 25	vedelik	Etanool, 100 mg/g Propaan-2-ool (= 2-propanool) 90 mg/g Propaan-1-ool (= 1-propanool) 60 mg/g
Meliseptol®	pihusti	50% 1-propanool
Accel TB RTU	vedelik	0.5% Accelerated Hydrogen Peroxide® (0,5% kontsentreeritud vesinikperoksiid)
Oxivir® Tb Cleaner Disinfectant	pihusti	0.5% Accelerated Hydrogen Peroxide® (0,5% kontsentreeritud vesinikperoksiid)

Toote nimi	Toote tüüp	Koostisained
Oxivir [®] Tb puhastuslapid	puhastuslapid	0.5% Accelerated Hydrogen Peroxide [®] (0,5% kontsentreeritud vesinikperoksiid)
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Kasutusvalmis üldotstarbeline virutsiid, bakteritsiid, tuberkulotsiid, fungitsiid, desinfektant	pihusti	0.5% Accelerated Hydrogen Peroxide [®] (0,5% kontsentreeritud vesinikperoksiid)
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Wipes	puhastuslapid	0.5% Accelerated Hydrogen Peroxide [®] (0,5% kontsentreeritud vesinikperoksiid)
Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipes	puhastuslapid	55% isopropanool 0,5% kvaternaarsed ammooniumkloriidid
SANI-CLOTH [®] PLUS Germicidal Disposable Wipes	puhastuslapid	15% isopropanool 0,25% kvaternaarsed ammooniumkloriidid
SANI-CLOTH [®] HB Germicidal Disposable Wipes	puhastuslapid	< 0,15% isopropanooli 0,14% kvaternaarsed ammooniumkloriidid

Steriliseerimine

Ärge mitte kunagi steriliseerige lülituste komplekte või kaableid.

Tellimisteave

Kõik alltoodud kaablid ja lülituste komplektid on kasutamiseks ainult Philipsi jälgimisseadmetega.

Meditiiniseadme vastupidavus defibrillaatori elektrilöögile oleneb alltoodud kaablite kasutamisest.

2-kanaliline peakaabel

2-kanaliline peakaabel, pikk	2,7 m	M2268A
------------------------------	-------	--------

4-kanaliline peakaabel

4-kanaliline peakaabel	2,7 m	989803180541
------------------------	-------	--------------

Lülituste komplektid

5-lülituseline täiskasvanute lülituste komplekt	0,8 m	M1931A
5-lülituseline pediaatriline/vastsündinute lülituste komplekt	0,8 m	M1932A
5-lülituseline pisiklambriga lülituste komplekt	0,8 m	M1934A
9-lülituseline pediaatriline/vastsündinute lülituste komplekt	0,8 m	989803180521
9-lülituseline pisiklambriga lülituste komplekt	0,8 m	989803180531
9-lülituseline täiskasvanute lülituste komplekt	0,8 m	989803180561

Toote sümbolite selgitus

Tootel ja asjaomastel seadmetel või nende pakenditel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbolid					
R_x only	Ainult ettenähtud kasutus		Vaadake kasutusjuhendit		Seaduslik tootja ja aadress
	Hoiustamistemperatuuri vahemik		Hoiustamisrõhu vahemik		Hoiustamisniiskuse vahemik
	Tähistab tootmisriiki ja -kuupäeva		Näitab, et kasutusjuhend on saadaval elektroonilisel kujul aadressil www.philips.com/IFU		Tükkide arv pakendis
MD	Meditatsiooniseade		Defibrillatsioonikindel, CF-tüüpi kontaktosa	CE	EEG peakaablid ja lülituste komplektid on vastavuses 5. aprilli 2017 määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus) nõuetega.
UDI	Tähistab seadme kordumatu tunnuse UDI (Unique Device Identification) asukohta. Identifikaatori tähis GTIN-iga (Global Trade Item Number).	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit	LOT	Tähistab tootja partiikoodi
	Seadet pole ohutu kasutada MR-keskkondades (võib olla trükitud seadmele mustaga)				

Vahejuhtumite aruandlus

Kui selle seadmega seoses on toimunud tõsine intsident, siis tuleb sellest teavitada Philipsit ning selle liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsiendi asub, pädevat asutust.

Selles kontekstis tähendab liikmesriik Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) riike, sh Šveits ja Türgi.

Toote kasutusea lõppemine ja kasutuselt kõrvaldamine

Kontrollige visuaalselt lülituste komplekte ja peakaableid lahtiste juhtmete, pragude, kahjustatud isolatsiooni, kulunud konnektorite ja väärdunud tihvtide suhtes. Nende märkide leidmisel ärge kasutage lülituste komplekte ja peakaableid ning kõrvaldage need kasutuselt kohalike seaduste järgi haiglajäätmete kõrvaldamise kohta.

Lietošanas instrukcija

Šie izstrādājumi ir paredzēti lietošanai ar Philips M1027A/B EEG spraudņa moduli. Ja 4 kanālu maģistrāles kabelis (989803180541) tiek izmantots ar divkanālu moduli (M1027A), elektrodi ir jāpievieno kanāliem EEG1 un EEG2.

Brīdinājumus, piesardzības pasākumus, paredzēto lietojumu, lietošanas norādījumus un specifikācijas skatiet IntelliVue pacienta monitora lietošanas instrukcijā.

Tīrīšana un dezinficēšana

Tīriet un dezinficējiet EEG maģistrāles kabelus un novadījumu komplektus pirms pirmās lietošanas reizes un pirms lietošanas citam pacientam.

Apstiprinātais tīrīšanas līdzeklis un dezinfekcijas līdzeklis

Uzņēmums Philips ir apstiprinājis tālāk norādīto tīrīšanas līdzekli un dezinfekcijas līdzekli, kas ir pārbaudīti atbilstīgi novadījumu komplektu un kabelu efektivitātei un lietojumam. Uzņēmums Philips pārbaudīja šo līdzekļu efektivitāti un spēju neradīt bojājumus Philips izstrādājumiem, kas tiek tīrīti un dezinficēti.

Tīrīšanas līdzeklis

- Enzimātiskā mazgāšanas līdzekļa sastāvs

Nosaukums	Procenti %
Spirts, C9-11, etoksilētā virsmaktīvā viela	1–5
Glicerīns	1–5
Citronskābe	1–5
N, N-dimetiloktadecilamīna oksīds	1–2
Subtilizīni (proteolītiskie enzīmi)	0,1–1

- Atbilstošos atšķaidīšanas un ūdens temperatūras norādījumus skatiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja etiķetē.

Dezinfekcijas līdzeklis

- 70% izopropilspirts (Ķīmiskā informatīvā dienesta (CAS) Nr. 67-63-0)

Darba sākšana

Pirms izstrādājuma tīrīšanas un dezinficēšanas

- Vizuāli pārbaudiet, vai novadījumu komplekti un kabeli nav bojāti vai nolietojušies. Pārbaudiet, vai savienotāju tapām nav bojājumu, plīsumu, plaisu vai liekumu. Izmetiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts, jo rādījumi var būt neprecīzi.
- Vienmēr nomainiet izstrādājumu, ja ir redzamas plašas bojājuma pazīmes (piemēram, atvērtas stieples vai plīsumi).
- Vizuāli pārbaudiet, vai izstrādājums ir mēreni vai stipri piesārņots. Izstrādājumi ar mērenu vai stipru piesārņojumu nav paredzēti tīrīšanai vai dezinficēšanai. Ja šāda situācija rodas, likvidējiet izstrādājumu.
- Nodrošiniet šādu piederumu pieejamību:
 - bezplūksnu salvetes;
 - vates kociņus;
 - apstiprinātu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli, izmantojot ražotāja ieteikto koncentrāciju.

Novadījumu komplektu un kabelu tīrīšana

Izvietojiet novadījumu komplektu vai kabeli uz tīras, līdzenas virsmas. Novietojiet novadījumu komplekta vai kabeļa savienotāja galu tā, lai šķidrums nevarētu iekļūt savienotājā tīrīšanas laikā.

Ja procedūras laikā bezplūksnu salvetes kļūst acīmredzami netīras, izmetiet piesārņotās un izmantojiet tīras salvetes.

Procedūras laikā pēc nepieciešamības izmantojiet vates kociņus, lai notīrītu un skalotu savienojumus, gropes un šauras vietas.

Tīrīšana

1. Piesūciniet bezplūksnu salveti ar apstiprinātu tīrīšanas līdzekli.
2. Piesūciniet visas izstrādājuma virsmas ar tīrīšanas līdzekli.
3. Uzturiet visas virsmas redzami mitras vismaz 3–5 minūtes.
4. Samitriniet citu bezplūksnu salveti tīrīšanas līdzeklī.
5. Tīriet visas izstrādājuma virsmas, līdz tās ir acīmredzami tīras. Noteikti notīriet visas izstrādājuma puses.

Skalošana

6. Piesūciniet bezplūksnu salveti ar krāna ūdeni.
7. Sāciet ar monitora gala savienotāju un notīriet visas izstrādājuma virsmas vismaz vienu reizi.
8. Vizuāli apskatiet izstrādājumu un atkārtojiet 6. un 7. darbību, ja nepieciešams. Ja kāda no daļām nav acīmredzami tīra, izmantojiet vates kociņu, lai iztīrītu starp gropēm un šaurām vietām.
9. Izmantojot tīras salvetes, nosusiniet visas izstrādājuma virsmas.

Kabeļu un novadījumu komplektu dezinficēšana

Izvietojiet kabeļus un novadījumu komplektus uz tīras, līdzenas virsmas. Novietojiet novadījumu komplekta vai kabeļa savienotāja galu tā, lai šķidrums nevarētu iekļūt savienotājā dezinficēšanas laikā.

Ja procedūras laikā bezplūksnu salvetes kļūst acīmredzami netīras, izmetiet piesārņotās un izmantojiet tīras salvetes.

Procedūras laikā pēc nepieciešamības izmantojiet vates kociņus, lai dezinficētu un skalotu savienojumus, gropes un šauras vietas.

Dezinficēšana

1. Piesūciniet bezplūksnu salveti ar apstiprinātu dezinfekcijas līdzekli.
2. Pilnībā piesūciniet visas izstrādājuma virsmas.
3. Uzturiet visas virsmas redzami mitras vismaz 10 minūtes. Nodrošiniet, ka visi savienojumi, gropes un šaurās vietas starp novadījumiem ir piesūcinātas.

Skalošana un pilnīga galīgā pārbaude

4. Piesūciniet bezplūksnu salveti ar krāna ūdeni.
5. Sāciet ar monitora gala savienotāju un notīriet visas izstrādājuma virsmas.
6. Atkārtojiet 5. darbību vēl divas reizes, pēc nepieciešamības izmantojot citas salvetes.
7. Izmantojot tīras salvetes, nosusiniet visu izstrādājumu.
8. Vizuāli apskatiet izstrādājumu, lai pārliccinātos, vai visas virsmas ir tīras un sausas.

Materiālu saderība ar dezinfekcijas līdzekļiem

Tālāk norādītajiem dezinfekcijas līdzekļiem tika pārbaudīta to saderība ar produkta izstrādē izmantotajiem materiāliem. Uzņēmums Philips neuzņemas atbildību par izmantotajām sastāvdaļām un jebkādam izmaiņām, kas vēlāk veiktas sastāvdaļām. Šaubu gadījumā sazinieties ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāju.

Šiem dezinfekcijas līdzekļiem nav pārbaudīta to efektivitāte infekciju kontrolē. Informācijai par efektivitāti un jebkādu papildinformācijai sazinieties ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāju. Izmantojot iepriekš aprakstīto metodi un 70% izopropilspirtu (IPA), ir pierādīts, ka novadījumu komplekti un maģistrāles kabeļi ir piemēroti vidēja līmeņa dezinfekcijai.

Izstrādājuma nosaukums	Izstrādājuma tips	Sastāvdaļas
Izopropanols (IPA)	Šķidrums	Izopropilspirts 80%
Bacillo® AF	šķidrums, izsmidzināms līdzeklis	100 g koncentrāta sastāvs Propanols 45,0 g Propāndiols 25,0 g Etilspirts 4,7 g
Bacillo® 25	šķidrums	Etanols 100 mg/g Propāndiols (= 2-propanols) 90 mg/g Propanols (= 1-propanols) 60 mg/g

Izstrādājuma nosaukums	Izstrādājuma tips	Sastāvdaļas
Meliseptol®	izsmidzināms līdzeklis	50% 1-propanols
Accel TB RTU	šķidrums	0,5% accelerated hydrogen peroxide® (katalizēta ūdeņraža pārskābe)
Oxivir® Tb tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis	izsmidzināms līdzeklis	0,5% accelerated hydrogen peroxide® (katalizēta ūdeņraža pārskābe)
Oxivir® Tb salvetes	salvetes	0,5% accelerated hydrogen peroxide® (katalizēta ūdeņraža pārskābe)
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Lietošanai gatavs universāls virucīds, baktericīds, tuberkulocīds, fungicīds un sanitārs līdzeklis	izsmidzināms līdzeklis	0,5% accelerated hydrogen peroxide® (katalizēta ūdeņraža pārskābe)
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb salvetes	salvetes	0,5% accelerated hydrogen peroxide® (katalizēta ūdeņraža pārskābe)
Super Sani-Cloth Baktericīdas vienreizlietojamās salvetes	salvetes	Izopropanols 55% ceturtējā amonija hlorīdi (0,5%)
SANI-CLOTH® PLUS Baktericīdas vienreizlietojamās salvetes	salvetes	Izopropanols 15% ceturtējā amonija hlorīdi (0,25%)
SANI-CLOTH® HB Baktericīdas vienreizlietojamās salvetes	salvetes	Izopropanols <0,15% ceturtējā amonija hlorīdi (0,14%)

Sterilizēšana

Nekad nesterilizējiet novadījumu komplektus vai kabelus.

Pasūtīšanas informācija

Visi tālāk minētie kabeļi un novadījumu komplekti ir paredzēti lietošanai tikai ar Philips uzraudzības aprīkojumu.

Medicīnas ierīces aizsardzība pret sirds defibrilatora izlādes ietekmi ir atkarīga no tā, kāds norādītais kabelis tiek izmantots.

Divkanālu maģistrāles kabelis

Divkanālu maģistrāles kabeļa garā versija	2,7 m	M2268A
---	-------	--------

4 kanālu maģistrāles kabelis

4 kanālu maģistrāles kabelis	2,7 m	989803180541
------------------------------	-------	--------------

Novadījumu komplekts

5 novadījumu pieaugušo novadījumu komplekts	0,8 m	M1931A
5 novadījumu bērnu/jaundzimušo novadījumu komplekts	0,8 m	M1932A
5 novadījumu mini skavas novadījumu komplekts	0,8 m	M1934A
9 novadījumu bērnu/jaundzimušo novadījumu komplekts	0,8 m	989803180521
9 novadījumu mini skavas novadījumu komplekts	0,8 m	989803180531
9 novadījumu pieaugušo novadījumu komplekts	0,8 m	989803180561

Izstrādājuma apzīmējumu skaidrojums

Šie simboli var būt attēloti uz izstrādājuma un ar to saistītā aprīkojuma un uz iepakojuma.

Simboli					
R_x only	Lietošana tikai pēc norīkojuma		Skatiet lietošanas instrukciju		Oficiālais ražotājs un adrese
	Uzglabāšanas temperatūras diapazons		Uzglabāšanas spiediena diapazons		Uzglabāšanas mitruma diapazons
	Norāda ražošanas valsti un datumu	 www.philips.com/IFU	Norāda, ka lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniskā formā vietnē www.philips.com/IFU		Piederumu skaits iepakojumā
MD	Medicīnas ierīce		CF tipa lietotā daļa, droša lietošanai ar defibrilatoru	CE	EEG maģistrāles kabeļi un novadījumu komplekti atbilst 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) Nr. 2017/745 (Regula par medicīnas ierīcēm) prasībām.
UDI	Norāda ierīces unikālā identifikatora (UDI) atrašanās vietu. Identifikācijas simbols ar GTIN (globālais tirdzniecības identifikācijas numurs).	REF	Norāda ražotāja kataloga numuru	LOT	Norāda ražotāja partijas numuru
	Nav droši ierīci lietot MR vidē (var būt drukāts melnā krāsā uz ierīces)				

Ziņošana par negadījumiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Philips un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Šajā kontekstā “dalībvalsts” attiecas uz Eiropas Ekonomikas zonas (EEA) valstīm, tostarp Šveici un Turciju.

Kalpošanas laika beigas un likvidēšana

Vizuāli apskatiet, vai novadījumu komplektiem un maģistrāles kabeļiem nav atvērtu stiepļu, plīsumu, sabojātas izolācijas, nodilušu savienotāju vai saliektu tapu. Ja novadījumu komplektiem un maģistrāles kabeļiem ir šāda veida pazīmes, nelietojiet tos un likvidējiet atbilstoši vietējiem tiesību aktiem par slimnīcu atkritumiem.

Lietuvių k.

Naudojimo instrukcija

Šie gaminiai skirti naudoti su „Philips“ M1027A/B elektroencefalografijos (EEG) įstatomuoju moduliu. Jei 4 kanalų magistralinis kabelis (989803180541) naudojamas su dviejų kanalų moduliu (M1027A), elektrodus reikia prijungti prie kanalų EEG1 ir EEG2.

Išpėjimus, perspėjimus, numatytą naudojimo paskirtį, naudojimo instrukcijas ir specifikacijas žr. „IntelliVue“ paciento monitoriaus naudojimo instrukcijose.

Valymas ir dezinfekavimas

Prieš naudodami EEG magistralinius kabelius ir laidų komplektus pirmąjį kartą ir prieš naudodami kitam pacientui, nuvalykite ir dezinfekuokite juos.

Patvirtintas valiklis ir dezinfekavimo priemonė

„Philips“ patvirtino toliau nurodytą valiklį ir dezinfekavimo priemonę, išbandytus tikrinant veiksmingumą ir naudojimą laidų komplektams bei kabeliams. Bandydama šias priemones „Philips“ vertino veiksmingumą ir tai, ar negadinami valomi ir dezinfekuojami „Philips“ gaminiai.

Valiklis

- Fermentinis ploviklis – sudėtis

Pavadinimas	Procentai (%)
Alkoholiai, C9-11, etoksilinta aktyvioji paviršiaus medžiaga	1–5
Glicerinas	1–5
Citrinų rūgštis	1–5
N,N-dimetiloktadecilamino oksidas	1–2
Subtilizina (proteolitiniai fermentai)	0,1–1

- Tinkamo skiedimo ir vandens temperatūros nurodymus žr. ploviklio gamintojo etiketėje.

Dezinfekavimo priemonė

- 70 % izopropilo alkoholio (Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba #67-63-0)

Kaip pradėti

Prieš valydami ir dezinfekuodami gaminį, atlikite nurodytus veiksmus.

- Apžiūrėkite laidų komplektus ir kabelius, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo požymių. Patikrinkite, ar nėra kokių nors pažeidimų: jungčių kištukai nenusidėvėję, nesulūžę ar nesulankstyti. Sugadintą gaminį išmeskite, nes gali būti gaunami neteisingi rodmenys.
- Visada pakeiskite gaminį, jei yra didelių pastebimų pažeidimų (pvz., atsidengę vidiniai laidai ar matomi lūžiai).
- Apžiūrėkite, ar gaminys nėra vidutiniškai arba smarkiai suteptas. Vidutiniškai arba smarkiai suteptų gaminių negalima valyti ar dezinfekuoti. Jei taip nutiktų, išmeskite gaminį.
- Patikrinkite šiuos reikmenis:
 - pūkų nepaliekiančias šluostes;
 - medvilninius tamponus siaurėjančiu siauru galiuku;
 - patvirtintą gamintojo rekomenduojamos koncentracijos valiklį bei dezinfekavimo priemonę.

Laidų komplektų ir kabelių valymas

Patieskite laidų komplektą ar kabelį ant švaraus, lygaus paviršiaus. Uždėkite laidų komplekto ar kabelio jungties galą taip, kad valant į jungties vidų nepatektų jokio skysčio.

Jei bet kuriuo metu per procedūrą pūkų nepaliekiančios šluostės pastebimai susitepa, išmeskite suteptas šluostes ir naudokite švarias.

Jei reikia, procedūrai naudokite medvilninius tamponus siūlėms, grioveliams ir siauriems tarpeliams valyti ir skalauti.

Valymas

1. Prisotinkite pūkų nepaliekančią šluostę patvirtinto valiklio.
2. Prisotinkite valiklio visus gaminio paviršius.
3. Tegu paviršiai 3–5 minutes pabūna matomai šlapi.
4. Sudrėkinkite valikliu kitą pūkų nepaliekančią šluostę.
5. Valykite visus gaminio paviršius, kol jie taps pastebimai švarūs. Būtinai nuvalykite gaminį iš visų pusių.

Skalavimas

6. Prisotinkite pūkų nepaliekančią šluostę vandens iš čiaupo.
7. Pradėkite nuo monitoriaus galo jungties ir bent vieną kartą nuvalykite visus gaminio paviršius.
8. Apžiūrėkite gaminį ir, jei reikia, pakartokite 6 ir 7 veiksmus. Jei kuri nors dalis pastebimai nėra švari, išvalykite griovelius ir siaurus tarpelius medvilniniu tamponu.
9. Švariomis šluostėmis nusauskite visus gaminio paviršius.

Kabelių ir laidų komplektų dezinfekavimas

Patieskite kabelį ir laidų komplektus ant švaraus, lygaus paviršiaus. Uždėkite laidų komplekto ar kabelio jungties galą taip, kad dezinfekuojant į jungties vidų nepatektų jokio skysčio.

Jei bet kuriuo metu per procedūrą pūkų nepaliekančios šluostės pastebimai susitepa, išmeskite suteptas servetėles ir naudokite švarias.

Jei reikia, procedūrai naudokite medvilninius tamponus siūlėms, grioveliams, atviroms vietoms ir siauriems tarpeliams dezinfekuoti ir skalauti.

Dezinfekavimas

1. Prisotinkite pūkų nepaliekančią šluostę patvirtintos dezinfekavimo priemonės.
2. Gerai prisotinkite visus gaminio paviršius.
3. Tegu paviršiai 10 minučių pabūna matomai šlapi. Įsitikinkite, kad prisotintos visos siūlės, grioveliai ir siauri tarpeliai tarp laidų.

Skalavimas ir galutinė patikra

4. Prisotinkite pūkų nepaliekančią šluostę vandens iš čiaupo.
5. Pradėkite nuo monitoriaus galo jungties ir nuvalykite visus gaminio paviršius.
6. Pakartokite 5 veiksmą dar du kartus, jei reikia, naudokite daugiau šluosčių.
7. Švariomis šluostėmis nusauskite visą gaminį.
8. Apžiūrėję gaminį įsitikinkite, kad visi paviršiai švarūs ir sausi.

Medžiagų suderinamumas su dezinfekavimo priemonėmis

Žemiau išvardytų dezinfekavimo priemonių suderinamumas su medžiagomis buvo išbandytas gaminio kūrimo metu. „Philips“ neatsako už naudotas sudedamąsias dalis arba už vėliau atliktus sudedamųjų dalių pakeitimus. Kilus abejonų kreipkitės į dezinfekavimo priemonės gamintoją.

Šios dezinfekavimo priemonės nebuvo išbandytos, ar yra veiksmingos kaip priemonės infekcijai kontroliuoti. Informacijos apie veiksmingumą ir bet kokios papildomos informacijos teiraukitės iš dezinfekavimo priemonės gamintojos. Pagal pirmiau aprašytą metodą su 70 % izopropilo alkoholiu (IPA), buvo įrodyta, kad laidų komplektams ir magistraliniams kabeliams yra tinkamas vidutinio stiprumo dezinfekavimas.

Gaminio pavadinimas	Gaminio tipas	Sudėtinės dalys
Izopropanolis (IPA)	skystis	80 proc. izopropanolio
„Bacillol® AF“	skystis, purškalas	100 g koncentrate yra: propan-1-olio – 45,0 g; propan-2-olio – 25,0 g; etanolio 4,7 g
„Bacillol® 25“	skystis	Etanolis 100 mg/g; propan-2-olis (= 2-propanolis) 90 mg/g; propan-1-olis (= 1-propanolis) 60 mg/g
„Meliseptol®“	purškalas	50 % 1-propanolis

Gaminio pavadinimas	Gaminio tipas	Sudėtinės dalys
„Accel TB RTU“	skystis	0,5 % „Accelerated hydrogen peroxide®“ (pagreitinto veikimo vandenilio peroksidas)
„Oxivir® Tb“ dezinfekuojamoji valymo priemonė	purškalas	0,5 % „Accelerated hydrogen peroxide®“ (pagreitinto veikimo vandenilio peroksidas)
„Oxivir® Tb“ šluostės	šluostės	0,5 % „Accelerated hydrogen peroxide®“ (pagreitinto veikimo vandenilio peroksidas)
„Carpe Diem ^{TM/MC} Tb“ Paruošta naudoti bendroji priemonė apsaugoti nuo virusų, bakterijų, tuberkuliozės, fungicidas, dezinfekuojamoji valymo priemonė	purškalas	0,5 % „Accelerated hydrogen peroxide®“ (pagreitinto veikimo vandenilio peroksidas)
„Carpe Diem ^{TM/MC} Tb“ šluostės	šluostės	0,5 % „Accelerated hydrogen peroxide®“ (pagreitinto veikimo vandenilio peroksidas)
„Super Sani-Cloth“ Germicidinės vienkartinės šluostės	šluostės	55 % izopropanolio; 0,5 % ketvirtinės amonio druskos
SANI-CLOTH® PLUS Germicidinės vienkartinės šluostės	šluostės	15 % izopropanolio; 0,25 % ketvirtinės amonio druskos
SANI-CLOTH® HB Germicidinės vienkartinės šluostės	šluostės	0,15 % izopropanolio; 0,14 % ketvirtinės amonio druskos

Sterilizavimas

Niekada nesterilizuokite laidų komplektų ar kabelių.

Užsakymo informacija

Visi toliau išvardyti kabeliai ir laidų komplektai tinkami naudoti tik su „Philips“ stebėjimo įranga.

Medicinos prietaiso apsauga nuo širdies defibriliatoriaus išlydžio poveikio priklauso nuo nurodytų kabelių naudojimo.

2 kanalų magistralinis kabelis

Ilgasis 2 kanalų magistralinis kabelis	2,7 m	M2268A
--	-------	--------

4 kanalų magistralinis kabelis

4 kanalų magistralinis kabelis	2,7 m	989803180541
--------------------------------	-------	--------------

Laidų komplektai

5 laidų komplektas suaugusiesiems	0,8 m	M1931A
5 laidų komplektas vaikams ir naujagimiams	0,8 m	M1932A
5 laidų mažo spaustuvo komplektas	0,8 m	M1934A
9 laidų komplektas vaikams ir naujagimiams	0,8 m	989803180521
9 laidų mažo spaustuvo komplektas	0,8 m	989803180531
9 laidų komplektas suaugusiesiems	0,8 m	989803180561

Ženklų, naudojamų ant gaminio, paaiškinimai

Šie simboliai gali būti pateikiami ant gaminio, su juo susijusios įrangos ir pakuotės.

Simboliai					
R_x only	Naudoti tik pagal nurodymus		Žr. naudojimo instrukcijas		Oficialus gamintojas ir adresas
	Temperatūros intervalas sandėliuojant		Laikymo slėgio diapazonas		Drėgmės intervalas sandėliuojant
	Nurodomos pagaminimo šalis ir data	 www.philips.com/IFU	Nurodoma, kad naudojimo instrukcija elektronine forma yra prieinama www.philips.com/IFU		Elementų skaičius pakuotėje
MD	Medicinos prietaisas		Apsauga nuo defibriliacijos, CF tipas	CE	EEG magistraliniai kabeliai ir laidų komplektai atitinka 2017 m. balandžio 5 d. reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos prietaisų reglamento) reikalavimus.
UDI	Nurodoma unikalojo prietaiso identifikatoriaus vieta. Identifikatoriaus simbolis su GTIN (pasaulinės prekybos sistemos elemento numeriu).	REF	Nurodomas gamintojo katalogo numeris	LOT	Nurodomas gamintojo partijos numeris
	Nesaugu naudoti prietaisą MR aplinkose (gali būti juodas spaudas ant prietaiso)				

Pranešimas apie įvykius

Apie bet kokią rimtą įvykį, įvykusį naudojant šį prietaisą, turi būti pranešta „Philips“ ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (ar) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šiame kontekste „valstybė narė“ reiškia Europos ekonominės erdvės (EEE) šalis, įskaitant Šveicariją ir Turkiją.

Tinkamumo naudoti pabaiga ir utilizavimas

Apžiūrėkite laidų komplektus ir magistralinius kabelius, ar nėra atsidengusių vidinių laidų, įtrūkimų, ar nepažeista izoliacija, nenusidėvėjusios jungtys ir nesulankstyti kištukai. Nenaudokite laidų komplektų ir magistralinių kabelių, ant kurių pastebimi šie požymiai, ir utilizuokite juos pagal vietos ligoninės atliekų utilizavimo įstatymus.

Български

Указания за употреба

Тези продукти са предназначени за употреба с допълнителния ЕЕГ модул Philips M1027A/B. Ако 4-каналният магистрален кабел (989803180541) се използва с двуканален модул (M1027A), електродите трябва да бъдат свързани към канали EEG1 и EEG2.

За предупреждения, сигнали за внимание, предназначение, указания за работа и спецификации вижте указанията за употреба на пациентния монитор IntelliVue.

Почистване и дезинфекция

Почистете и дезинфекцирайте магистралните ЕЕГ кабели и комплектите отвеждания преди първото използване и преди всяка употреба върху друг пациент.

Одобрени почистващ препарат и дезинфектант

Philips е одобрила следните почистващи препарати и дезинфектант, които са изпитани за ефикасност и употреба върху комплектите отвеждания и кабелите. Тези препарати са изпитани от Philips за ефикасност и за предотвратяване на повреди по продуктите на Philips, които се почистват и дезинфекцират:

Почистващ препарат:

- Ензимен миеш препарат – състав:

Име	Процент %
Алкохоли, C9-11, етоксилирано повърхностно активно вещество	1 – 5
Глицерин	1 – 5
Лимонена киселина	1 – 5
N,N-диметилоткадациламино оксид	1 – 2
Субтилизини (протеолитични ензими)	0,1 – 1

- Моля, направете справка с етикета на производителя на миешия препарат за указания относно правилното разреждане и температура на водата.

Дезинфектант:

- 70% изопропилов алкохол (Химическа реферативна служба № 67-63-0)

Начало на работата

Преди почистване и дезинфекция на продукта:

- Направете визуална инспекция на комплектите отвеждания и кабелите за повреди или изхбяване. Проверете за всякакъв вид повреди, като например разкъсвания, напуквания или огънати изводи. Изхвърлете продукта, ако е повреден, тъй като има вероятност от неправилни измервания.
- Винаги сменяйте продукта, когато има значителни видими повреди по него (като например оголени проводници или скъсвания).
- Направете визуална инспекция на продукта за наличие на умерено до значително замърсяване. Продукти с умерено до значително замърсяване не подлежат на почистване или дезинфекция. Ако възникне такава ситуация, изхвърлете продукта.
- Осигурете следните консумативи:
 - салфетки без мъх
 - памучни тампони с конусовидни минивърхове
 - одобрените почистващ препарат и дезинфектант, като използвате концентрацията, препоръчана от производителя.

Почистване на комплектите отвеждания и кабелите

Положете комплекта отвеждания или кабела на чиста и равна повърхност. Разположете края с конектора на комплекта отвеждания или кабела така, че при почистването течност да не може да навлезе във вътрешността на конектора.

Ако в хода на процедурата салфетките без мъх станат видимо замърсени, изхвърлете замърсените салфетки и използвайте допълнителни чисти салфетки.

При процедурата използвайте памучни тампони според необходимото, за да почистите и изплакнете пролуки, жлебове и тесни пространства.

За да почистите

1. Намокрете обилно салфетка без мъх с одобрения почистващ препарат.
2. Намокрете обилно всички повърхности на продукта с почистващия препарат.
3. Оставете повърхностите видимо мокри за 3 – 5 минути.
4. Навлажнете нова салфетка без мъх с почистващия препарат.
5. Избършете всички повърхности на продукта, докато са видимо чисти. Задължително почистете всички страни на продукта.

За да изплакнете

6. Намокрете обилно салфетка без мъх с чешмяна вода.
7. Започнете с конектора откъм страната на монитора и избършете всички повърхности на продукта минимум веднъж.
8. Направете визуална инспекция на продукта и при необходимост повторете стъпки 6 и 7. Ако има част, която не е видимо чиста, използвайте памучен тампон, за да почистите между жлебовете и тесните пространства.
9. Подсушете всички повърхности на продукта, като използвате чисти салфетки.

Дезинфекциране на кабела и на комплекта отвеждания

Положете кабела и комплектите отвеждания на чиста и равна повърхност. Разположете края с конектора на комплекта отвеждания или кабела така, че при дезинфекцията течност да не може да навлезе във вътрешността на конектора.

Ако в хода на процедурата салфетките без мъх станат видимо замърсени, изхвърлете замърсените салфетки и използвайте допълнителни чисти салфетки.

При процедурата използвайте памучни тампони според необходимото, за да дезинфекцирате и изплакнете пролуки, жлебове, открити зони и тесни пространства.

За да дезинфекцирате

1. Намокрете обилно салфетка без мъх с одобрения дезинфектант.
2. Намокрете обилно всички повърхности на продукта.
3. Оставете повърхностите видимо мокри за 10 минути. Уверете се, че всички пролуки, жлебове и тесни пространства между отвежданията са намокрени обилно.

За да изплакнете и да завършите окончателната инспекция

4. Намокрете обилно салфетка без мъх с чешмяна вода.
5. Започнете с конектора откъм страната на монитора и избършете всички повърхности на продукта.
6. Повторете стъпка 5 още два пъти, като използвате допълнителни салфетки според необходимото.
7. Подсушете целия продукт, като използвате чисти салфетки.
8. Направете визуална инспекция на продукта, за да се уверите, че всички повърхности са чисти и сухи.

Съвместимост на материалите с дезинфектанти

Дезинфектантите, посочени по-долу, са тествани за съвместимост на материалите по време на разработката на продукта. Philips не носи отговорност за използваните съставки или за каквито и да било промени, направени по съставките на по-късен етап. В случай на съмнение се свържете с производителя на дезинфектанта.

Тези дезинфектанти не са тествани относно тяхната ефикасност като средство за контролиране на инфекция. Моля, свържете се с производителя на дезинфектанта за информация относно ефикасността и всякаква допълнителна информация. С описания по-горе метод, при който се използва 70% изопропилов алкохол (IPA), е доказано, че комплектите отвеждания и магистралните кабели са пригодни за дезинфекция от средно ниво.

Име на продукта	Тип на продукта	Съставки
Изопропанол (IPA)	течност	Изопропанол 80%
BacilloI® AF	течност, спрей	100 g концентрат съдържа: Пропан-1-ол 45,0 g; Пропан-2-ол 25,0 g; Етанол 4,7 g

Име на продукта	Тип на продукта	Съставки
BacilloI® 25	течност	Етанол 100 mg/g Пропан-2-ол (= 2-пропанол) 90 mg/g; Пропан-1-ол (= 1-пропанол) 60 mg/g
Meliseptol®	спрей	50% 1-пропанол
Accel TB RTU	течност	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Почистващ дезинфектант Oxivir® Tb	спрей	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Салфетки Oxivir® Tb	салфетки	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Готов за използване препарат с общо антивирусно, антибактериално, антитуберкулозно, антигъбично, дезинфекциращо действие	спрей	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Салфетки Carpe Diem ^{TM/MC} Tb	салфетки	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Super Sani-Cloth Бактерицидни салфетки за еднократна употреба	салфетки	Изопропанол 55% квартернарни амониеви хлориди 0,5%
SANI-CLOTH® PLUS Бактерицидни салфетки за еднократна употреба	салфетки	Изопропанол 15% квартернарни амониеви хлориди 0,25%
SANI-CLOTH® HB Бактерицидни салфетки за еднократна употреба	салфетки	Изопропанол < 0,15% квартернарни амониеви хлориди 0,14%

Стерилизиране

Никога не стерилизирате комплекти отвеждания или кабели.

Информация за поръчки

Всички посочени по-долу кабели и комплекти отвеждания са предназначени за използване само с оборудване за мониториране на Philips.

Защитата на медицинското изделие срещу ефекти от разряд на сърдечен дефибрилатор зависи от използването на посочените кабели.

2-канален магистрален кабел

2-канален магистрален кабел, дълъг вариант	2,7 m	M2268A
--	-------	--------

4-канален магистрален кабел

4-канален магистрален кабел	2,7 m	989803180541
-----------------------------	-------	--------------

Комплекти отвеждания

Комплект отвеждания с 5 отвеждания за възрастен	0,8 m	M1931A
Комплект отвеждания с 5 отвеждания за педиатричен/новороден пациент	0,8 m	M1932A
Комплект отвеждания с 5 отвеждания, с минищипка	0,8 m	M1934A
Комплект отвеждания с 9 отвеждания за педиатричен/новороден пациент	0,8 m	989803180521
Комплект отвеждания с 9 отвеждания, с минищипка	0,8 m	989803180531
Комплект отвеждания с 9 отвеждания за възрастен	0,8 m	989803180561

Обяснение на символите на продукта

Тези символи могат да бъдат поставени на продукта и свързаното с него оборудване и опаковка.

Символи					
	Само по лекарско предписание		Направете справка с указанията за употреба		Законен производител и адрес
	Диапазон на температурата на съхранение		Диапазон на налягането при съхранение		Диапазон на влажността при съхранение
	Указва държавата и датата на производство	 www.philips.com/IFU	Указва, че указанията за употреба са налични в електронна форма на адрес www.philips.com/IFU		брой в опаковка
	Медицинско изделие		Устойчива на дефибрилация работна част тип CF		Магистралните ЕЕГ кабели и комплектите отвеждания съответстват на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. (Регламент за медицинските изделия).
	Указва мястото на символа за UDI (уникална идентификация на устройство). Идентификаторен символ с GTIN (глобален номер на търговска единица).		Указва каталожния номер на производителя		Указва партидният код на производителя
	Не е безопасно да използвате това изделие в среди на MR (може да е отпечатано с черно върху изделието)				

Докладване на инциденти

Всякакъв сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на Philips и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. В този контекст под „държавна членка“ се има предвид държави от Европейското икономическо пространство (ЕИП), включително Швейцария и Турция.

Край на експлоатационния живот и изхвърляне

Направете визуална инспекция на комплектите отвеждания и магистралните кабели за оголени проводници, напуквания, повредена изолация, износени конектори и огънати изводи. Не използвайте комплектите отвеждания и магистралните кабели и ги изхвърлете съгласно местните закони за болнични отпадъци, ако показват такива признаци.

Русский

Инструкция по эксплуатации

Данные изделия предназначены для использования со сменным модулем ЭЭГ M1027A/B компании Philips. При использовании 4-канального магистрального кабеля (989803180541) с 2-канальным модулем (M1027A) электроды должны подсоединяться к каналам ЭЭГ1 и ЭЭГ2.

Соответствующие предупреждения, предостережения, сведения о назначении, рабочие инструкции и технические характеристики см. в инструкции по эксплуатации используемого монитора пациента IntelliVue.

Чистка и дезинфекция

Очищайте и дезинфицируйте магистральные кабели и электродные кабели ЭЭГ перед первым использованием и перед использованием для другого пациента.

Чистящее и дезинфицирующее средства, одобренные к применению

Компания Philips одобрила следующие чистящее и дезинфицирующее средства, протестированные на эффективность и пригодность к использованию для кабелей и электродных кабелей. Данные вещества были протестированы компанией Philips в отношении эффективности и предупреждения повреждений на изделиях Philips при чистке и дезинфекции:

Чистящее средство:

- Ферментное моющее средство – состав:

Название	Процентное содержание, %
Спирты, C9-11, этоксилированное поверхностно-активное вещество	1–5
Глицерин	1–5
Лимонная кислота	1–5
N,N-диметилотдадециламина оксид	1–2
Субтилизины (протеолитические ферменты)	0,1–1

- Надлежащую степень разбавления и инструкции в отношении температуры воды см. на этикетке производителя моющего средства.

Дезинфицирующее средство:

- 70%-й изопропиловый спирт (№ 67-63-0 в реестре Химической реферативной службы (CAS))

Начало работы

Перед чисткой и дезинфекцией изделия:

- Осмотрите кабели и электродные кабели на наличие признаков повреждения или износа. Проверьте наличие повреждений любого типа, например разрывов, трещин или погнутых контактов разъемов. При наличии повреждений изделие следует утилизировать, поскольку существует вероятность получения неверных показаний.
- Всегда заменяйте изделие при наличии значительных видимых повреждений (например, открытых или надорванных проводов).
- Осмотрите изделие на наличие умеренных или сильных загрязнений. Умеренно или сильно загрязненные изделия не подлежат чистке или дезинфекции. В подобной ситуации следует утилизировать изделие.
- Обеспечьте наличие следующих расходных материалов:
 - безворсовые салфетки;
 - ватные палочки с заостренным кончиком;
 - одобренные к применению чистящее и дезинфицирующее средства в концентрации, рекомендованной производителем.

Чистка кабелей и электродных кабелей

Разместите кабель или электродный кабель на чистой ровной поверхности. Расположите конец кабеля или электродного кабеля с разъемом таким образом, чтобы не допустить попадания жидкости внутрь разъема во время чистки.

Если в какой-либо момент процедуры на безворсовых салфетках станут заметны загрязнения, утилизируйте загрязненные салфетки и продолжайте работу с чистыми салфетками.

По мере необходимости используйте в ходе процедуры ватные палочки, чтобы прочистить и промыть швы, углубления и узкие пространства.

Порядок чистки

1. Пропитайте безворсовую салфетку одобренным чистящим средством.
2. Смочите все поверхности изделия чистящим средством.
3. Дайте поверхностям оставаться влажными в течение 3–5 минут.
4. Смочите другую безворсовую салфетку чистящим средством.
5. Протирайте все поверхности изделия до полного исчезновения следов загрязнений. Обязательно выполните чистку со всех сторон изделия.

Порядок промывки

6. Пропитайте безворсовую салфетку водопроводной водой.
7. Начиная с разъема со стороны монитора, протрите все поверхности изделия не менее одного раза.
8. Осмотрите изделие и при необходимости повторите действия 6 и 7. Если на каком-либо из компонентов остались следы загрязнений, с помощью ватной палочки очистите поверхности в углублениях и узких пространствах.
9. Высушите все поверхности изделия с помощью чистых салфеток.

Дезинфекция кабеля и электродных кабелей

Разместите кабель и электродный кабель на чистой ровной поверхности. Расположите конец кабеля или электродного кабеля с разъемом таким образом, чтобы не допустить попадания жидкости в разъем во время дезинфекции.

Если в какой-либо момент процедуры на безворсовых салфетках станут заметны загрязнения, утилизируйте загрязненные салфетки и продолжайте работу с чистыми салфетками.

По мере необходимости используйте в ходе процедуры ватные палочки, чтобы дезинфицировать и промыть швы, углубления, труднодоступные места и узкие пространства.

Порядок дезинфекции

1. Пропитайте безворсовую салфетку одобренным дезинфицирующим средством.
2. Тщательно смочите все поверхности изделия.
3. Дайте поверхностям оставаться влажными в течение 10 минут. Убедитесь, что все швы, углубления и узкие пространства между проводами смочены.

Порядок промывки и полный окончательный осмотр

4. Пропитайте безворсовую салфетку водопроводной водой.
5. Начиная с разъема со стороны монитора, протрите все поверхности изделия.
6. Повторите действие 5 еще дважды, по мере необходимости используя дополнительные салфетки.
7. Высушите все изделие с помощью чистых салфеток.
8. Осмотрите изделие и убедитесь, что все поверхности чистые и сухие.

Совместимость материалов с дезинфицирующими средствами

Перечисленные ниже дезинфицирующие средства были проверены на совместимость с материалами при разработке изделия. Компания Philips не несет ответственности за используемые компоненты или за какие-либо изменения, внесенные в компоненты впоследствии. В случае сомнений обращайтесь к производителю дезинфицирующего средства.

Эффективность этих дезинфицирующих средств как средств инфекционного контроля не проверялась.

За сведениями об эффективности и дополнительной информацией обращайтесь к производителю дезинфицирующего средства. С помощью описанного выше метода с использованием 70-процентного изопропилового спирта (ИПС) было установлено, что электродные кабели и магистральные кабели пригодны для дезинфекции среднего уровня.

Название продукта	Тип продукта	Состав
Изопропанол (ИПС)	Жидкость	Изопропанол 80%
BacilloI® AF	Жидкость, аэрозоль	В 100 г концентрата содержится: Пропан-1-ол 45,0 г Пропан-2-ол 25,0 г Этанол 4,7 г
BacilloI® 25	Жидкость	Этанол 100 мг/г Пропан-2-ол (= 2-пропанол) 90 мг/г Пропан-1-ол (= 1-пропанол) 60 мг/г

Название продукта	Тип продукта	Состав
Meliseptol®	Аэрозоль	1-пропанол 50%
Accel TB RTU	Жидкость	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5%
Дезинфицирующее средство Oxivir® Tb	Аэрозоль	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5%
Салфетки Oxivir® Tb	Влажные салфетки	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5%
Carpe Diem™/MC Tb Готовое к применению дезинфицирующее средство общего назначения с противовирусным, бактерицидным, противотуберкулезным и противогрибковым действием	Аэрозоль	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5%
Салфетки Carpe Diem™/MC Tb	Влажные салфетки	Accelerated hydrogen peroxide® 0,5%
Super Sani-Cloth Одноразовые бактерицидные салфетки	Влажные салфетки	Изопропанол 55% Четвертичные хлориды аммония 0,5%
SANI-CLOTH® PLUS Одноразовые бактерицидные салфетки	Влажные салфетки	Изопропанол 15% Четвертичные хлориды аммония 0,25%
SANI-CLOTH® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Влажные салфетки	Изопропанол <0,15% Четвертичные хлориды аммония 0,14%

Стерилизация

Ни в коем случае не стерилизуйте электродные кабели или кабели.

Информация для заказа

Все кабели и электродные кабели, перечисленные ниже, предназначены для использования только с оборудованием для мониторинга Philips.

Защита медицинского устройства от воздействия разрядов дефибриллятора зависит от использования указанных кабелей.

2-канальный магистральный кабель

2-канальный магистральный кабель, удлиненный	2,7 м	M2268A
--	-------	--------

4-канальный магистральный кабель

4-канальный магистральный кабель	2,7 м	989803180541
----------------------------------	-------	--------------

Электродные кабели

Электродный кабель для взрослых, 5-проводной	0,8 м	M1931A
Электродный кабель для детей/новорожденных, 5-проводной	0,8 м	M1932A
Электродный кабель, 5-проводной, с мини-клипсой	0,8 м	M1934A
Электродный кабель для детей/новорожденных, 9-проводной	0,8 м	989803180521
Электродный кабель, 9-проводной, с мини-клипсой	0,8 м	989803180531
Электродный кабель для взрослых, 9-проводной	0,8 м	989803180561

Описание символов

На корпусе изделия, связанного с ним оборудования и упаковке могут иметься приведенные ниже символы.

Символы					
	Только по назначению врача		См. инструкцию по эксплуатации		Законный производитель и адрес
	Диапазон температур при хранении		Диапазон давления при хранении		Диапазон влажности при хранении
	Страна-производитель и дата изготовления	 www.philips.com/IFU	Указывает, что инструкция по эксплуатации доступна в электронной форме на веб-сайте по адресу www.philips.com/IFU		Количество штук в упаковке
	Медицинское устройство		Контактирующий с пациентом компонент типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора		Магистральные и электродные кабели ЭЭГ соответствуют требованиям регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 года (Регламент о медицинских изделиях)
	Место размещения UDI (уникальный идентификатор устройства). Идентификационный символ с GTIN (глобальный номер предмета торговли)		Номер по каталогу производителя		Код партии производителя
	Использование устройства в условиях МРТ небезопасно (символ на устройстве может быть отпечатан черным цветом)				

Отчеты об инцидентах

О любых опасных инцидентах, произошедших в связи с данным устройством, следует сообщать в компанию Philips и уполномоченные органы государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

В данном контексте под «государством-участником» понимаются страны Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), в том числе Швейцария и Турция.

Истечение срока службы и утилизация

Осмотрите электродные кабели и магистральные кабели на наличие открытых проводов, трещин, повреждений изоляции, изношенных разъемов и погнутых контактов. При наличии любого из этих признаков прекратите использовать электродные кабели и магистральные кабели и утилизируйте их в соответствии с требованиями местного законодательства к утилизации больничных отходов.

Қазақша

Пайдалану нұсқаулары

Бұл өнімдер M1027A/B EEG қосылатын модулімен пайдалануға арналған. Егер 4 арналы магистралдық кабель (989803180541) екі арналы модульмен (M1027A) пайдаланылса, электродтар EEG1 және EEG2 арналарына жалғануы керек.

Ескертпелерді, ескертулерді, пайдалану мақсатын, пайдалану нұсқаулары мен техникалық сипаттамаларын IntelliVue емделуші мониториның пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Тазалау және зарарсыздандыру

Алғашқы пайдалану алдында және басқа емделушіге қолдану алдында EEG магистралдық кабельдерін және сым жинақтарын тазалап, зарарсыздандырыңыз.

Бекітілген тазалау құралы мен зарарсыздандыру құралы

Philips компаниясы сым жинақтары мен кабельдерді тиімділігі мен пайдаланылуы сынақтан өткен төмендегі тазалау құралы мен зарарсыздандыру құралын бекітті. Philips компаниясы бұл құралдардың тиімділігін және тазаланатын және зарарсыздандырылатын Philips өнімдерінің зақымдануының алдын алатынын сынады.

Тазалау құралы:

- Ферменттік жуу құралы - құрамы:

Атауы	Пайыз %
Спирт, C9-11, этоксилатталған беткі белсенді зат	1-5
Глицерин	1-5
Лимон қышқылы	1-5
N, N-Диметилпиперазидин тотығы	1-2
Субтилизиндер (протеолитикалық ферменттер)	0,1-1

- Дұрыс сұйылту және су температурасының нұсқауларын жуу құралы өндірушісінің жапсырмасынан қараңыз.

Зарарсыздандыру құралы:

- 70% изопропил спирті (химиялық анықтамалық қызметтегі №67-63-0)

Жұмысты бастау

Өнімді тазалау және зарарсыздандыру алдында:

- Сым жинақтарында және кабельдерде зақым немесе тозу белгісі жоқ екенін тексеріп шығыңыз. Коннектордың істіктерінде ажыраулар, жарықтар немесе майысу сияқты ешқандай зақымдану түрі жоқ екенін тексеріңіз. Егер өнім зақымдалған болса, оны қоқысқа тастаңыз, себебі зақымдалған өнім қате көрсеткіштер көрсетуі мүмкін.
- Өнімде үлкен көзге көрінетін зақымдану (мысалы, қабығы ашылған сымдар немесе үзілулер) болса, өнімді әрқашан ауыстырыңыз.
- Өнімде орташа немесе қатты ластану белгісі бар-жоғын көзбен тексеріңіз. Орташа немесе қатты ластанған өнімдер тазалауға немесе зарарсыздандыруға жарамайды. Егер мұндай жағдай пайда болса, өнімді тастаңыз.
- Мына қосалқы материалдарды дайындаңыз:
 - түксіз сүрткіштер
 - ұштары кішкентай сүйір мақта тампондар
 - өндіруші ұсынған концентрациядағы бекітілген тазалау құралы мен зарарсыздандыру құралы.

Сым жинақтарын және кабельдерді тазалау

Сым жинағын немесе кабельді таза, тегіс бетке қойыңыз. Тазалау барысында коннектордың ішіне сұйықтық кірмейтіндей етіп сым жинағының немесе кабельдің коннектор ұшын орналастырыңыз. Егер процедура барысындағы кез келген уақытта шаң баспаған сүрткіштердің ластануы байқала бастаса, ластанған сүрткіштерді қоқысқа тастап, тазалау сүрткіштерді пайдаланыңыз. Процедура барысында, қажет болса, тігістерді, ойықтарды және тар жерлерді мақта тампондармен тазалаңыз және шайыңыз.

Тазалау

1. Түксіз сүрткішке бекітілген тазалау құралын сіндіріңіз.
2. Өнімнің барлық бетіне тазалау құралын сіндіріңіз.
3. Беттерді 3-5 минут дымқыл күйінде қалдырыңыз.
4. Басқа түксіз сүрткішті тазалау құралына малыңыз.
5. Өнімнің барлық бетін таза болып көрінгенше сүртіңіз. Өнімнің барлық беті таза екенін тексеріңіз.

Шаю

6. Түксіз сүрткішке ауыз суын сіндіріңіз.
7. Монитордың ұштық коннекторынан бастап, өнімнің барлық бетін кемінде бір рет сүртіңіз.
8. Өнімді қарап шығып, қажет болса, 6-7-қадамдарды қайталаңыз. Егер қандай да бір бөлшек таза болып көрінбесе, ойықтарды және тар жерлерді мақта тампонмен тазалаңыз.
9. Өнімнің барлық бетін таза сүрткіштермен құрғатыңыз.

Кабель мен сым жинақтарын зарарсыздандыру

Кабель мен сым жинақтарын таза, тегіс бетке қойыңыз. Зарарсыздандыру ыбарысында коннекторға сұйықтық кірмейтіндей етіп сым жинағының немесе кабельдің коннектор ұшын орналастырыңыз. Егер процедура барысындағы кез келген уақытта түксіз сүрткіштердің ластануы байқала бастаса, ластанған сүрткіштерді қоқысқа тастап, қосымша таза сүрткіштерді пайдаланыңыз. Процедура барысында, қажет болса, тігістерді, ойықтарды, ашық аймақтарды және тар жерлерді мақта тампондармен зарарсыздандырыңыз және шайыңыз.

Зарарсыздандыру

1. Түксіз сүрткішке бекітілген зарарсыздандыру құралын сіндіріңіз.
2. Өнімнің барлық бетін толық сіндіріңіз.
3. Беттерді 10 минут дымқыл күйінде ұстаңыз. Сымдардың арасындағы барлық тігістерге, ойықтарға және тар жерлерге сіңгенін тексеріңіз.

Шаю және түпкілікті тексеруді аяқтау

4. Түксіз сүрткішке ауыз суын сіндіріңіз.
5. Монитордың ұштық коннекторынан бастап, өнімнің барлық бетін сүртіңіз.
6. Қосымша сүрткіштерді қажетінше пайдаланып, 5-қадамды тағы да екі рет қайталаңыз.
7. Өнімді түгел сүрткіштермен құрғатыңыз.
8. Өнімнің барлық беті таза және құрғақ екенін қарап шығыңыз.

Материалдардың зарарсыздандыру құралдарымен үйлесімділігі

Төменде аталған зарарсыздандыру құралдарының өнімді әзірлеу кезінде материалдармен үйлесімділігі сыналды. Philips компаниясы пайдаланылған ингредиенттер немесе кейіннен енгізілген кез келген өзгерістер үшін жауапты емес. Күмән болған жағдайда зарарсыздандыру құралын өндірушіге хабарласыңыз.

Бұл зарарсыздандыру құралдарының инфекциямен күрес құралы ретінде тиімділігі тексерілмеген. Тиімділігі туралы ақпарат және кез келген қосымша ақпарат алу үшін зарарсыздандыру құралын өндірушіге хабарласыңыз. Жоғарыда сипатталған әдіспен, 70% изопропил спирті (IPA) пайдалана отырып, сым жинақтары мен магистралдық кабельдер орташа деңгейлі зарарсыздандыруға жарамды екені дәлелденді.

Өнім атауы	Өнім түрі	Құрамы
Изопропанол (IPA)	сұйық	Изопропанол 80%
Bacillo® AF	сұйық, спрей	100 г концентраттың құрамы: Пропан-1-ол, 45,0 г; Пропан-2-ол, 25,0 г; Этанол 4,7 г
Bacillo® 25	сұйық	Этанол 100 мг/г Пропан-2-ол (= 2-Пропанол) 90 мг/г; Пропан-1-ол (= 1-Пропанол) 60 мг/г

Өнім атауы	Өнім түрі	Құрамы
Meliseptol®	спрей	50% 1-пропанол
Accel TB RTU	сұйық	0,5% accelerated hydrogen peroxide® (үдетілген сутегі асқын тотығы)
Oxivir® Tb зарарсыздандыру құралы	спрей	0,5% accelerated hydrogen peroxide® (үдетілген сутегі асқын тотығы)
Oxivir® Tb сүлгілері	сүлгілер	0,5% accelerated hydrogen peroxide® (үдетілген сутегі асқын тотығы)
Carpe Diem™/MC Tb Қолданысқа дайын жалпы вирустарды (виروцид), бактерияларды (бактерицид), туберкулез микробактерияларын, саңырауқұлақтарды (фунгицид) жою және зарарсыздандыру құралы	спрей	0,5% accelerated hydrogen peroxide® (үдетілген сутегі асқын тотығы)
Carpe Diem™/MC Tb сүлгілері	сүлгілер	0,5% accelerated hydrogen peroxide® (үдетілген сутегі асқын тотығы)
Super Sani-Cloth бір рет қолданылатын бактерицидті сүлгілері	сүлгілер	Изопропанол 55% төрт элементті аммоний хлориді 0,5%
SANI-CLOTH® PLUS бір рет қолданылатын бактерицидті сүлгілері	сүлгілер	Изопропанол 15% төрт элементті аммоний хлориді 0,25%
SANI-CLOTH® HB бір рет қолданылатын бактерицидті сүлгілері	сүлгілер	Изопропанол < 0,15% төрт элементті аммоний хлориді 0,14%

Стерильдеу

Сым жинақтарын немесе кабельдерді ешқашан стерильдемеңіз.

Тапсырыс беру туралы ақпарат

Төмендегі тізімде берілген барлық кабель мен сым жинағы тек Philips бақылау жабдығымен пайдалануға арналған.

Медициналық құрылғыны жүрек дефибрилляторының разрядынан қорғау тізімде берілген кабельдердің пайдаланылуына байланысты.

2 арналы магистралдық кабель

2 арналы магистралдық кабель (ұзын нұсқасы)	2,7 м	M2268A
---	-------	--------

4 арналы магистралдық кабель

4 арналы магистралдық кабель	2,7 м	989803180541
------------------------------	-------	--------------

Сым жинақтары

5 сымды ересектерге арналған сым жинағы	0,8 м	M1931A
5 сымды сәбилерге/нәрестелерге арналған сым жинағы	0,8 м	M1932A
5 сымды шағын қысқышты сым жинағы	0,8 м	M1934A
9 сымды сәбилерге/нәрестелерге арналған сым жинағы	0,8 м	989803180521
9 сымды шағын қысқышты сым жинағы	0,8 м	989803180531
9 сымды ересектерге арналған сым жинағы	0,8 м	989803180561

Өнім таңбаларын түсіндіру

Бұл таңбалар өнімде және оған қатысты жабдық пен жиынтықта көрсетілуі мүмкін.

Таңбалар					
	Тек дәрігердің нұсқауымен қолданылады		Пайдалану нұсқаулығын қараңыз		Заңды өндірушісі және мекенжайы
	Сақтау температурасының диапазоны		Сақтау қысымының диапазоны		Сақтау ылғалдылығының диапазоны
	Елді және өндіру күнін білдіреді		Пайдалану нұсқаулығының электрондық нұсқасы www.philips.com/IFU сайтында бар екенін білдіреді		Қаптамадағы дана саны
	Медициналық құрылғы		Дефибрилляциядан қорғалған, CF типті қолданбалы бөлік		EEG магистралдық кабельдері мен сым жинақтары 2017 жылдың 5 сәуірінде шығарылған (медициналық құрылғы регламенті) 2017/745 регламентінің (EO) талаптарына сәйкес келеді
	UDI (бірегей құрылғы идентификациясы) орнын білдіреді. GTIN (тауардың глобалдық идентификациялық нөмірі) нөмірі бар идентификациялық таңбасы		Өндірушінің каталогтық нөмірін білдіреді		Өндірушінің партия кодын білдіреді
	Құрылғыны МР орталарында (құрылғыда қара мәтінде басып шығарылуы мүмкін) қауіпсіз пайдалануға болады				

Оқыс оқиға туралы хабарлау

Осы құрылғыға байланысты орын алған кез келген елеулі оқиға туралы Philips компаниясына және пайдаланушы және/немесе емделуші тіркелген мүше мемлекеттің құзыретті органына хабарлау қажет. Бұл тұрғыда «мүше мемлекет» термині Швейцария мен Түркияны қоса алғанда, Еуропалық экономикалық аймақ (ЕЭА) елдерін білдіреді.

Жарамдылық мерзімі және тастау

Сым жинақтарында және магистральдық кабельдерде қабығы ашылған сымдар, жарықтар, зақымдалған окшаулау, тозған коннекторлар мен майысқан істіктер жоқ екенін тексеріңіз. Егер сым жинақтарында және магистралдық кабельдерде осы белгілердің біреуі болса, оларды пайдаланбай, ауруханалық қалдыққа арналған жергілікті заңдарға сәйкес тастаңыз.

Інструкція з експлуатації

Ці вироби призначені для використання зі змінним модульним блоком ЕЕГ Philips M1027A/B. Якщо 4-канальний магістральний кабель (989803180541) використовується з двоканальним модулем (M1027A), електроди необхідно підключити до каналів EEG1 і EEG2.

Відомості про попередження, застереження, призначення, інструкції з використання та технічні характеристики наведено в інструкціях із використання монітора пацієнта IntelliVue.

Очищення та дезінфекція

Перед першим використанням або перед використанням на іншому пацієнтові магістральні кабелі для ЕЕГ та комплекти відведень необхідно очистити й продезінфікувати.

Затверджені засоби для миття та дезінфекції

Компанія Philips затвердила наведені нижче засоби для миття та дезінфекції, ефективність використання яких була перевірена, для набору відведень і кабелів. Ці анестетики були перевірені компанією Philips на ефективність і запобігання пошкоджень під час очищення та дезінфекції виробів Philips.

Засіб для миття:

- Ферментний мийний засіб. Склад:

Назва	Відсоток %
Спирт, C9-11, етоксильована поверхнево-активна речовина	1-5
Гліцерин	1-5
Лимонна кислота	1-5
N, оксид N-диметилпипідаміна	1-2
Субтилізин (протеолітичний фермент)	0,1-1

- Ознайомтеся з етикеткою виробника мийного засобу, щоб отримати відповідні інструкції про правильне розведення мийного засобу та необхідну температуру води.

Засіб для дезінфекції:

- 70 % ізопропілового спирту (номер CAS — 67-63-0)

Початок роботи

Перед очищенням і дезінфекцією виробу зробіть ось що:

- Огляньте набір відведень і кабелі на предмет пошкоджень або зносу. Перевірте наявність будь-яких пошкоджень, як-от зношення, тріщини або зігнуті контакти роз'єму. Припиніть використовувати пристрій, якщо виявили пошкодження, оскільки це може спричинити неправильні вимірювання.
- Завжди заміняйте пристрій, якщо виявлено сильні зовнішні пошкодження (як-от оголені дроти або обриви).
- Огляньте пристрій на предмет середніх і сильних забруднень. Пристрої з середнім і сильним забрудненням не можна очищувати та дезінфікувати. У такому випадку пристрій слід утилізувати.
- Забезпечте наявність таких засобів:
 - безворсові серветки;
 - ватні палички з конічними кінчиками;
 - використання затверджених засобів для миття та дезінфекції з концентрацією, рекомендованою виробником.

Очищення набору відведень і кабелів

Покладіть набір відведень або кабель на чисту та плоску поверхню. Розмістіть кінець набору відведень або кабелю таким чином, щоб рідина не могла потрапити всередину роз'єму під час очищення.

Якщо в будь-який момент під час очищення безворсові серветки забруднюються, утилізуйте їх і візьміть чисті серветки.

Під час очищення використовуйте ватні палички, щоб очистити та помити шви, канавки та вузькі місця.

Щоб очистити пристрій, зробіть ось що:

1. Змочіть безворсову серветку затвердженим засобом для чищення.
2. Змочіть усі поверхні пристрою засобом для чищення.
3. Залиште всі поверхні візуально зволженими щонайменше на 3-5 хвилин.
4. Змочіть іншу безворсову серветку засобом для чищення.
5. Протирайте всі поверхні пристрою, доки вони не будуть візуально чистими. Обов'язково протріть пристрій з усіх сторін.

Щоб помити пристрій, зробіть ось що:

6. Змочіть безворсову серветку проточною водою.
7. Протріть усі поверхні пристрою хоча б один раз, починаючи з роз'єму монітора.
8. Огляньте пристрій і, за необхідності, повторіть 6 і 7 кроки. Якщо будь-які деталі візуально забруднені, протріть канавки та вузькі місця за допомогою ватних паличок.
9. Протріть насухо всі поверхні пристрою чистими серветками.

Дезінфекція кабелю та набору відведень

Покладіть кабель і набір відведень на чисту та плоску поверхню. Розмістіть кінець набору відведень або кабелю таким чином, щоб рідина не могла потрапити в роз'єм під час дезінфекції.

Якщо в будь-який момент під час очищення безворсові серветки забруднюються, утилізуйте їх і візьміть чисті.

Під час очищення використовуйте ватні палички, щоб продезінфікувати та помити шви, канавки, відкриті поверхні та вузькі місця.

Щоб продезінфікувати пристрій, зробіть ось що:

1. Змочіть безворсову серветку затвердженим засобом для дезінфекції.
2. Ретельно змочіть усі поверхні пристрою.
3. Залиште всі поверхні візуально зволженими на 10 хвилин. Обов'язково змочіть усі шви, канавки та вузькі місця між відведеннями.

Щоб помити пристрій та виконати фінальний візуальний огляд, зробіть ось що:

4. Змочіть безворсову серветку проточною водою.
5. Протріть усі поверхні пристрою, починаючи з роз'єму монітора.
6. Повторіть крок 5 ще два рази, використовуючи додаткові серветки (якщо потрібно).
7. Протріть пристрій повністю сухими серветками.
8. Огляньте пристрій, щоб переконатися, що всі поверхні чисті та сухі.

Сумісність матеріалів із засобами для дезінфекції

Наведені нижче засоби дезінфекції перевірено на сумісність зі складовими матеріалами монітора на етапі його розробки. Компанія Philips не несе відповідальності за зміни в складі засобів та інгредієнтів, внесені після завершення випробувань. За наявності сумнівів зверніться до виробника засобу дезінфекції.

Компанія не проводила випробувань ефективності цих засобів стосовно інфекційного контролю.

Інформацію про ефективність засобів дезінфекції та будь-яку іншу додаткову інформацію ви можете отримати у виробників відповідних речовин. За умови використання методу, описаного в розділі вище, застосування 70 % ізопропілового спирту (IPA) для обробки набору відведень і магістральних кабелів забезпечує дезінфекцію середнього рівня.

Назва виробу	Тип виробу	Складники
Ізопропанол (IPA)	Рідина	Ізопропанол 80 %
Bacillo® AF	Рідина, спрей	100 г концентрованого засобі містить: Пропан-1-ол — 45,0 г Пропан-2-ол — 25,0 г Етанол — 4,7 г
Bacillo® 25	Рідина	Етанол 100 мг/г Пропан-2-ол (= 2-пропанол) 90 мг/г Пропан-1-ол (= 1-пропанол) 60 мг/г

Назва виробу	Тип виробу	Складники
Meliseptol®	Спрей	50 % 1-пропанол
Accel TB RTU	Рідина	0,5 % accelerated hydrogen peroxide® (форсований перекис водню)
Дезінфікуючий засіб Oxivir® Tb	Спрей	0,5 % accelerated hydrogen peroxide® (форсований перекис водню)
Серветки Oxivir® Tb	Серветки	0,5 % accelerated hydrogen peroxide® (форсований перекис водню)
Carpe Diem™/MC Tb Готовий до застосування дезінфекційний засіб протівірусної, бактерицидної, протитуберкульозної та протигрибкової дії	Спрей	0,5 % accelerated hydrogen peroxide® (форсований перекис водню)
Серветки Carpe Diem™/MC Tb	Серветки	0,5 % accelerated hydrogen peroxide® (форсований перекис водню)
Super Sani-Cloth Одноразові бактерицидні серветки	Серветки	Ізопропанол 55 % Четвертинний хлорид амонію 0,5 %
SANI-CLOTH® PLUS Одноразові бактерицидні серветки	Серветки	Ізопропанол 15 % Четвертинний хлорид амонію 0,25 %
SANI-CLOTH® HB Одноразові бактерицидні серветки	Серветки	Ізопропанол < 0,15 % Четвертинний хлорид амонію 0,14 %

Стерилізація

Ніколи не стерилізуйте набори відведень і кабелі.

Відомості про замовлення

Усі вказані нижче кабелі та набори відведень слід використовувати лише з приладами для моніторингу Philips.

Захист медичного пристрою від розряду кардіодефібрилятора залежить від використання вказаних кабелів.

2-канальний магістральний кабель

2-канальний магістральний кабель (довгий)	2,7 м	M2268A
---	-------	--------

4-канальний магістральний кабель

4-канальний магістральний кабель	2,7 м	989803180541
----------------------------------	-------	--------------

Набори відведень

Набір відведень із 5 відведеннями для дорослих	0,8 м	M1931A
Набір відведень із 5 відведеннями для дітей і новонароджених	0,8 м	M1932A
Набір відведень із 5 відведеннями та маленькими затискачами	0,8 м	M1934A
Набір відведень із 9 відведеннями для дітей і новонароджених	0,8 м	989803180521
Набір відведень із 9 відведеннями та маленькими затискачами	0,8 м	989803180531
Набір відведень із 9 відведеннями для дорослих	0,8 м	989803180561

Пояснення умовних позначень на продукті

На пристрій і пов'язане з ним обладнання та упаковку можуть бути нанесені такі символи.

Символи					
	Використовувати тільки за приписом лікаря		Див. інструкції з використання		Офіційний виробник і адреса
	Діапазон температур зберігання		Діапазон тиску для зберігання		Діапазон вологості для зберігання
	Указує країну та дату виробництва		Зазначає, що інструкція з експлуатації доступна в електронній формі на сайті www.philips.com/IFU		Кількість одиниць у пакуванні
	Медичний прилад		Із захистом від розряду дефібрилятора, робоча частина типу CF		Магістральні кабелі ЕЕГ та набори відведень відповідають Нормі (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 р. (регламент про медичні пристрої)
	Указує розташування унікального ідентифікатора пристрою (UDI). Указує глобальний номер предмету торгівлі (GTIN)		Указує номер за каталогом виробника		Указує код партії виробника
	Використовувати пристрій у середовищах з МРТ небезпечно (може бути надруковано чорним кольором на пристрої)				

Повідомлення про інциденти

Про будь-які серйозні нештатні ситуації, що виникають у зв'язку з цим пристроєм, слід повідомляти компанії Philips та уповноваженим органам влади відповідної компетенції в країні-учасниці, в якій перебуває оператор пристрою та (або) пацієнт.

У цьому контексті під країнами-учасницями слід розуміти країни Європейської економічної зони (ЄЕЗ) включно зі Швейцарією та Туреччиною.

Кінець терміну експлуатації та утилізація

Огляньте набори відведень і магістральні кабелі на предмет оголених дротів, згинів, пошкодженої ізоляції, зношених з'єднувачів і зігнутих контактів. Якщо набори відведень і магістральні кабелі мають будь-які з цих ознак, припиніть їхнє використання та утилізуйте їх відповідно до місцевих норм щодо медичних відходів.

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση με τη συνδεδεμένη μονάδα HEG M1027A/B της Philips. Αν το βασικό καλώδιο 4 καναλιών (989803180541) χρησιμοποιείται με μια μονάδα δύο καναλιών (M1027A), τα ηλεκτρόδια πρέπει να συνδέονται στα κανάλια HEG1 και HEG2.

Για προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής, προοριζόμενη χρήση, οδηγίες λειτουργίας και προδιαγραφές, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μόνιτορ ασθενούς IntelliVue.

Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίστε και απολυμάνετε τα βασικά καλώδια HEG και τα σετ απαγωγών πριν από την πρώτη χρήση και πριν από τη χρήση σε άλλον ασθενή.

Επικυρωμένο καθαριστικό και απολυμαντικό

Η Philips έχει επικυρώσει τα ακόλουθα καθαριστικά και απολυμαντικά, τα οποία υποβλήθηκαν σε δοκιμή ως προς την αποτελεσματικότητα και τη χρήση τους στα σετ απαγωγών και τα καλώδια. Οι παράγοντες αυτοί υποβλήθηκαν σε δοκιμή από τη Philips ως προς την αποτελεσματικότητα και την πρόληψη πρόκλησης ζημιάς στα προϊόντα Philips που υποβάλλονται σε καθαρισμό και απολύμανση:

Καθαριστικό:

- Ενζυμικό απορρυπαντικό - σύνθεση:

Ονομασία	Ποσοστό %
Αλκοόλες, C9-11, αιθοξυλιωμένο επιφανειοδραστικό μέσο	1 - 5
Γλυκερίνη	1 - 5
Κιτρικό οξύ	1 - 5
Οξείδιο N,N-διμεθυλοκταδεκυλαμίνης	1 - 2
Σουμπτιλίσινες (πρωτεολυτικά ένζυμα)	0,1 - 1

- Ανατρέξτε στην ετικέτα κατασκευαστή του απορρυπαντικού για οδηγίες σχετικά με τη σωστή αραίωση και τη θερμοκρασία του νερού.

Απολυμαντικό:

- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70% (αρ. ευρετηρίου της Chemical Abstracts Service: #67-63-0)

Έναρξη λειτουργίας

Πριν τον καθαρισμό και την απολύμανση του προϊόντος:

- Επιθεωρήστε οπτικά τα σετ απαγωγών και τα καλώδια για ζημιές ή φθορές. Ελέγξτε για κάθε τύπο ζημιάς, όπως σχισίματα, ρωγμές ή λυγισμένες ακίδες συνδέσμων. Απορρίψτε το προϊόν εάν είναι κατεστραμμένο, καθώς ενδέχεται οι μετρήσεις να είναι λανθασμένες.
- Αντικαθιστάτε πάντα το προϊόν εάν φέρει εκτεταμένες ορατές ζημιές (όπως εκτεθειμένα καλώδια ή σπασμένα μέρη).
- Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για μέτρια ή έντονη παρουσία ρύπων. Τα προϊόντα με μέτρια ή έντονη παρουσία ρύπων δεν προορίζονται για καθαρισμό ή απολύμανση. Σε αυτήν την περίπτωση, απορρίψτε το προϊόν.
- Βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε τα ακόλουθα αναλώσιμα:
 - πανιά χωρίς χνούδι
 - βαμβakoφόροι στειλεοί με κωνικά μικρά άκρα
 - το επικυρωμένο καθαριστικό και απολυμαντικό, στη συγκέντρωση που συνιστάται από τον κατασκευαστή.

Καθαρισμός σετ απαγωγών και καλωδίων

Απλώστε το σετ απαγωγών ή το καλώδιο σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Τοποθετήστε το άκρο του συνδέσμου του σετ απαγωγών ή του καλωδίου και βεβαιωθείτε ότι δεν μπορούν να εισέλθουν υγρά μέσα στον σύνδεσμο κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

Αν, σε οποιαδήποτε φάση της διαδικασίας, τα πανιά χωρίς χνούδι φέρουν ορατούς ρύπους, απορρίψτε τα και χρησιμοποιήστε νέα πανιά καθαρισμού.

Χρησιμοποιήστε βαμβakoφόρους στειλεούς κατά τη διαδικασία, όπως απαιτείται, για τον καθαρισμό και την έκπλυση σημείων ένωσης, αυλακώσεων και στενών χώρων.

Καθαρισμός

1. Εμποτίστε ένα πανί χωρίς χνούδι με το επικυρωμένο καθαριστικό.
2. Χρησιμοποιήστε το πανί για να εμποτίσετε όλες τις επιφάνειες του προϊόντος με το καθαριστικό.
3. Αφήστε όλες τις επιφάνειες να παραμείνουν εμφανώς υγρές για 3-5 λεπτά.
4. Υγράνετε άλλο ένα πανί χωρίς χνούδι με καθαριστικό.
5. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του προϊόντος μέχρι να καταστούν ορατά καθαρές. Φροντίστε να καθαρίσετε όλες τις πλευρές του προϊόντος.

Έκπλυση

6. Εμποτίστε ένα πανί χωρίς χνούδι με νερό βρύσης.
7. Ξεκινήστε από τον σύνδεσμο του καλωδίου που συνδέεται στο μόνιτορ και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του προϊόντος τουλάχιστον μία φορά.
8. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7, εφόσον απαιτείται. Αν κάποιο τμήμα δεν είναι ορατά καθαρό, χρησιμοποιήστε έναν βαμβακοφόρο στειλεό για να καθαρίσετε τα σημεία ανάμεσα στις αυλακώσεις και τους στενούς χώρους.
9. Χρησιμοποιώντας καθαρά πανιά, στεγνώστε όλες τις επιφάνειες του προϊόντος.

Απολύμανση του καλωδίου και των σετ απαγωγών

Απλώστε το καλώδιο και τα σετ απαγωγών σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Τοποθετήστε το άκρο του συνδέσμου του σετ απαγωγών ή του καλωδίου και βεβαιωθείτε ότι δεν μπορούν να εισέλθουν υγρά μέσα στον σύνδεσμο κατά τη διάρκεια της απολύμανσης.

Αν, σε οποιαδήποτε φάση της διαδικασίας, τα πανιά χωρίς χνούδι φέρουν ορατούς ρύπους, απορρίψτε τα και χρησιμοποιήστε νέα πανιά καθαρισμού.

Χρησιμοποιήστε βαμβακοφόρους στειλεούς κατά τη διαδικασία, όπως απαιτείται, για την απολύμανση και την έκπλυση σημείων ένωσης, αυλακώσεων, ανοικτών επιφανειών και στενών χώρων.

Απολύμανση

1. Εμποτίστε ένα πανί χωρίς χνούδι με το επικυρωμένο απολυμαντικό.
2. Χρησιμοποιήστε το πανί για να εμποτίσετε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες του προϊόντος με απολυμαντικό.
3. Αφήστε τις επιφάνειες να παραμείνουν εμφανώς υγρές για 10 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι έχουν εμποτιστεί όλα τα σημεία ένωσης, οι αυλακώσεις και οι στενοί χώροι ανάμεσα στις απαγωγές.

Έκπλυση και ολοκλήρωση τελικής επιθεώρησης

4. Εμποτίστε ένα πανί χωρίς χνούδι με νερό βρύσης.
5. Ξεκινήστε από τον σύνδεσμο του καλωδίου που συνδέεται στο μόνιτορ και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του προϊόντος.
6. Επαναλάβετε το βήμα 5 δύο ακόμα φορές, χρησιμοποιώντας περισσότερα πανιά, όπως απαιτείται.
7. Χρησιμοποιώντας καθαρά πανιά, στεγνώστε ολόκληρο το προϊόν.
8. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές και στεγνές.

Συμβατότητα υλικών με απολυμαντικά

Τα απολυμαντικά που παρατίθενται παρακάτω ελέγχθηκαν για συμβατότητα υλικών κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του προϊόντος. Η Philips δεν φέρει ευθύνη για τα συστατικά που χρησιμοποιήθηκαν ή για οποιεσδήποτε αλλαγές οι οποίες έγιναν εκ των υστέρων στα συστατικά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Αυτά τα απολυμαντικά δεν έχουν ελεγχθεί για την αποτελεσματικότητά τους ως μέσων ελέγχου των μολύνσεων. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του απολυμαντικού για πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, καθώς και για οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες. Με τη μέθοδο που περιγράφεται παραπάνω, με τη χρήση ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70%, αποδείχτηκε ότι τα σετ απαγωγών και τα βασικά καλώδια είναι κατάλληλα για απολύμανση μεσαίου βαθμού.

Ονομασία προϊόντος	Τύπος προϊόντος	Συστατικά
Ισοπροπανόλη (IPA)	υγρό	Ισοπροπανόλη 80%
BacilloI® AF	υγρό, σπρέι	100 g συμπυκνώματος περιέχουν: προπαν-1-όλη 45,0 g, προπαν-2-όλη 25,0 g, αιθανόλη 4,7 g

Ονομασία προϊόντος	Τύπος προϊόντος	Συστατικά
BacilloI® 25	υγρό	Αιθανόλη 100 mg/g Προπαν-2-όλη (= 2-προπανόλη) 90 mg/g, Προπαν-1-όλη (= 1-προπανόλη) 60 mg/g
Meliseptol®	σπρέι	50% 1-προπανόλη
Accel TB RTU	υγρό	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb Cleaner Disinfectant (καθαριστικό-απολυμαντικό)	σπρέι	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb Wipes	πανάκια	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Έτοιμο προς χρήση γενικό ιοκτόνο, βακτηριοκτόνο, φυμαιοκτόνο, μυκητοκτόνο, απολυμαντικό	σπρέι	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Πανιά Carpe Diem ^{TM/MC} Tb	πανάκια	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipes (μικροβιοκτόνα πανάκια μίας χρήσης)	πανάκια	Ισοπροπανόλη 55% χλωρίδια τεταρτοταγούς αμμωνίου 0,5%
SANI-CLOTH® PLUS Germicidal Disposable Wipes (μικροβιοκτόνα πανάκια μίας χρήσης)	πανάκια	Ισοπροπανόλη 15% χλωρίδια τεταρτοταγούς αμμωνίου 0,25%
SANI-CLOTH® HB Germicidal Disposable Wipes (μικροβιοκτόνα πανάκια μίας χρήσης)	πανάκια	Ισοπροπανόλη <0,15% χλωρίδια τεταρτοταγούς αμμωνίου 0,14%

Αποστείρωση

Μην αποστειρώνετε ποτέ τα σετ απαγωγών ή τα καλώδια.

Πληροφορίες παραγγελιών

Όλα τα καλώδια και τα σετ απαγωγών που αναφέρονται παρακάτω προορίζονται για χρήση αποκλειστικά με εξοπλισμό παρακολούθησης της Philips.

Η προστασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τα αποτελέσματα της εκφόρτισης του καρδιακού απινιδωτή εξαρτάται από τη χρήση των καλωδίων που αναφέρονται.

Βασικό καλώδιο 2 καναλιών

Βασικό καλώδιο 2 καναλιών έκδοσης μεγάλου μήκους 2,7 m M2268A

Βασικό καλώδιο 4 καναλιών

Βασικό καλώδιο 4 καναλιών 2,7 m 989803180541

Σετ απαγωγών

Σετ απαγωγών ενηλίκων 5 απαγωγών	0,8 m	M1931A
Σετ απαγωγών παιδιών/νεογνών 5 απαγωγών	0,8 m	M1932A
Σετ απαγωγών με μίνι-κλιπ 5 απαγωγών	0,8 m	M1934A
Σετ απαγωγών παιδιών/νεογνών 9 απαγωγών	0,8 m	989803180521
Σετ απαγωγών με μίνι-κλιπ 9 απαγωγών	0,8 m	989803180531
Σετ απαγωγών ενηλίκων 9 απαγωγών	0,8 m	989803180561

Επεξήγηση συμβόλων προϊόντος

Αυτά τα σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν, καθώς και στον αντίστοιχο εξοπλισμό και τη συσκευασία του.

Σύμβολα					
R_x only	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Νόμιμος κατασκευαστής και διεύθυνση
	Εύρος τιμών θερμοκρασίας φύλαξης		Εύρος τιμών πίεσης φύλαξης		Εύρος τιμών υγρασίας φύλαξης
	Δηλώνει τη χώρα και την ημερομηνία κατασκευής	 www.philips.com/IFU	Δηλώνει ότι οι Οδηγίες χρήσης (IFU) διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο www.philips.com/IFU .		αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, με προστασία από την απινίδωση	CE	Τα βασικά καλώδια και τα σετ απαγωγών HEG συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 (Κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
UDI	Δηλώνει τη θέση του UDI (μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής). Σύμβολο αναγνωριστικού με το GTIN (διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας).	REF	Δηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή	LOT	Δηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή
	Η χρήση της συσκευής σε περιβάλλοντα MR δεν είναι ασφαλής (μπορεί να τυπωθεί με μαύρο χρώμα πάνω στη συσκευή)				

Αναφορά περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε και το οποίο σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Philips και στην αντίστοιχη αρχή του κράτους μέλους όπου έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Σε αυτό το πλαίσιο, ο όρος "κράτος μέλος" αναφέρεται στις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), συμπεριλαμβανομένων της Ελβετίας και της Τουρκίας.

Τέλος διάρκειας ζωής και απόρριψη

Επιθεωρήστε οπτικά τα σετ απαγωγών και τα βασικά καλώδια για εκτεθειμένα καλώδια, ρωγμές, φθορές στη μόνωση, φθαρμένους συνδέσμους και λυγισμένες ακίδες. Μην χρησιμοποιήσετε τα σετ απαγωγών και τα βασικά καλώδια, και απορρίψτε τα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία για τα νοσοκομειακά απόβλητα σε περίπτωση που εμφανίζουν οποιοδήποτε από αυτά τα σημάδια.

Türkçe

Kullanım Talimatları

Bu ürünler, Philips M1027A/B EEG takılabilir modül ile kullanıma yöneliktir. 4 kanallı ana kablo (989803180541), çift kanallı modülle (M1027A) kullanılırsa elektrotlar EEG1 ve EEG2 kanallarına bağlanmalıdır.

Uyarılar, dikkat notları, kullanım amacı, çalışma talimatları ve teknik özellikler için IntelliVue hasta monitörünüzün Kullanım Talimatları'na bakın.

Temizleme ve Dezenfeksiyon

EEG ana kablolarını ve derivasyon setlerini ilk kullanımdan önce ve başka bir hastada kullanmadan önce temizleyin ve dezenfekte edin.

Onaylı Temizlik Maddesi ve Dezenfektan

Derivasyon setleri ve kablolar üzerinde etkililik ve kullanım açısından test edilen aşağıdaki temizlik maddesi ve dezenfektan Philips tarafından onaylanmıştır. Bu maddeler, temizlenen ve dezenfekte edilen Philips ürünlerine yönelik olarak etkililik açısından ve zararı önleme açısından test edilmiştir:

Temizlik Maddesi:

- Enzimatik deterjan bileşimi:

Ad	Yüzde %
Alkol, C9-11, etoksillenmiş yüzey aktif madde	1 - 5
Gliserin	1 - 5
Sitrik Asit	1 - 5
N, N-Dimetiloktadesilamin oksit	1 - 2
Subtilisinler (proteolitik enzimler)	0,1 - 1

- Uygun dilüsyon ve su sıcaklığı talimatları için lütfen deterjan üreticisinin etiketine bakın.

Dezenfektan:

- %70 İzopropil Alkol (CAS No. 67-63-0)

Başlarken

Ürünü temizleyip dezenfekte etmeden önce:

- Derivasyon setlerini ve kabloları hasar veya bozulmaya karşı görsel olarak inceleyin. Yırtılma, çatlak veya bükülmüş konnektör pimleri gibi hasarlar olup olmadığını kontrol edin. Veriler yanlış okunabileceğinden ürün hasarlıysa atın.
- Üründe görünür bir geniş çaplı hasar varsa (açıkta kalan kablo veya kırık gibi) ürünü mutlaka değiştirin.
- Ürünü orta ila ciddi düzeyde kirlenmeye karşı görsel olarak inceleyin. Orta ila ciddi düzeyde kirlenme görülen ürünlerin, temizlenmesi veya dezenfekte edilmesi amaçlanmaz. Böyle bir durum söz konusuysa ürünü atın.
- Aşağıdaki malzemelerin bulunduğundan emin olun:
 - hav bırakmayan bezler
 - küçük uçlu pamuk çubuklar
 - dezenfektan üreticisi tarafından önerilen konsantrasyonun kullanıldığı onaylı temizlik maddesi ve dezenfektan.

Derivasyon Setlerini ve Kabloları Temizleme

Derivasyon setini veya kabloyu temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin. Derivasyon setinin veya kablonun konnektör ucunu temizlik sırasında konnektörün içine sıvı girmeyecek şekilde konumlandırın.

Prosedür esnasında hav bırakmayan bezler görünür şekilde kirlenirse kirli bezleri atın ve daha temiz bezler kullanın. Prosedür esnasında dikişleri, yarıkları ve dar alanları temizleyip durulamak için gerektiği şekilde pamuk çubuklar kullanın.

Temizleme

- Hav bırakmayan bir bezi onaylı temizlik maddesiyle satüre edin.
- Tüm ürün yüzeylerini temizlik maddesiyle satüre edin.
- Yüzeylerin 3-5 dakika boyunca gözle görülür şekilde ıslak kalmasını sağlayın.
- Hav bırakmayan başka bir bezi temizlik maddesiyle nemlendirin.
- Tüm ürün yüzeylerini gözle görülür şekilde temizlenene kadar silin. Ürünün her tarafını temizlediğinizden emin olun.

Durulama

6. Hav bırakmayan bir bezi musluk suyuyla satüre edin.
7. Monitöre bağlanan kablo konnektöründen başlayarak tüm ürün yüzeylerini en az bir kez silin.
8. Ürünü görsel olarak inceleyin ve gerekirse 6. ve 7. adımı tekrarlayın. Bir parça görünür şekilde temiz değilse yarıkların ve dar alanların arasını temizlemek için pamuk çubuk kullanın.
9. Temiz bezler kullanarak tüm ürün yüzeylerini kurulayın.

Kabloyu ve Derivasyon Setlerini Dezenfekte Etme

Kabloyu ve derivasyon setlerini temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin. Derivasyon setinin veya kablounun konnektör ucunu dezenfeksiyon sırasında konnektöre sıvı girmeyecek şekilde konumlandırın.

Prosedür esnasında hav bırakmayan bezler görünür şekilde kirlenirse kirli bezleri atın ve daha temiz bezler kullanın.

Prosedür esnasında dikişleri, yarıkları, açık alanları ve dar alanları dezenfekte edip durulamak için gerektiği şekilde pamuk çubuklar kullanın.

Dezenfekte Etme

1. Hav bırakmayan bir bezi onaylı dezenfektanla satüre edin.
2. Tüm ürün yüzeylerini iyice satüre edin.
3. Yüzeylerin 10 dakika boyunca gözle görülür şekilde ıslak kalmasını sağlayın. Derivasyonlar arasındaki tüm dikişlerin, yarıkların ve dar alanların satüre edildiğinden emin olun.

Durulama ve Son İncelemeyi Tamamlama

4. Hav bırakmayan bir bezi musluk suyuyla satüre edin.
5. Monitöre bağlanan kablo konnektöründen başlayarak tüm ürün yüzeylerini silin.
6. Gerektiği şekilde daha fazla bez kullanarak 5. adımı iki kez daha tekrarlayın.
7. Temiz bezler kullanarak tüm ürünü kurulayın.
8. Ürünü görsel olarak kontrol ederek tüm yüzeylerin temiz ve kuru olduğundan emin olun.

Malzemelerin Dezenfektanlarla Uyumluluğu

Aşağıda listelenen dezenfektanlar, ürün geliştirme sırasında malzeme uyumluluğu açısından test edilmiştir. Philips, kullanılan içeriklerden veya daha sonra yapılan değişikliklerden sorumlu değildir. Emin olmadığınız durumlarda dezenfektan üreticisiyle iletişime geçin.

Bu dezenfektanlar, enfeksiyon kontrolüne yönelik etkililik açısından test edilmemiştir. Etkililik ve daha fazla bilgi için lütfen dezenfektan üreticisiyle iletişime geçin. Yukarıda açıklanan yöntemle %70 İzopropil Alkol (IPA) kullanıldığında derivasyon setlerinin ve ana kabloların orta seviyeli dezenfeksiyon için uygun olduğu kanıtlanmıştır.

Ürün Adı	Ürün Tipi	İçerik
İzopropanol (IPA)	sıvı	İzopropanol %80
Bacillo® AF	sıvı, sprey	100 g konsantre şunları içerir: Propan-1-ol 45,0 g; Propan-2-ol 25,0 g; Etil Alkol 4,7 g
Bacillo® 25	sıvı	Etil Alkol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	sprey	%50 1-Propanol
Accel TB RTU	sıvı	%0,5 accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb Temizleyici Dezenfektan	sprey	%0,5 accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb Mendiller	mendiller	%0,5 accelerated hydrogen peroxide®

Ürün Adı	Ürün Tipi	İçerik
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Kullanıma Hazır Genel Virüsit, Bakterisit, Tüberkülosit, Fungisit, Temizleyici	sprey	%0,5 accelerated hydrogen peroxide [®]
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Mendiller	mendiller	%0,5 accelerated hydrogen peroxide [®]
Super Sani-Cloth Antiseptik Tek Kullanımlık Mendiller	mendiller	İzopropanol %55 kuaterner amonyum klorür %0,5
SANI-CLOTH [®] PLUS Antiseptik Tek Kullanımlık Mendiller	mendiller	İzopropanol %15 kuaterner amonyum klorür %0,25
SANI-CLOTH [®] HB Antiseptik Tek Kullanımlık Mendiller	mendiller	İzopropanol <%0,15 kuaterner amonyum klorür %0,14

Sterilizasyon

Derivasyon setlerini veya kabloları kesinlikle sterilize etmeyin.

Sipariş Bilgileri

Aşağıda listelenen tüm kablolar ve derivasyon setleri yalnızca Philips izleme ekipmanlarıyla kullanım içindir.

Tıbbi cihazın kardiyak defibrilatörünün deşarjıyla oluşan etkilere karşı korunması, listede belirtilen kabloların kullanılmasına bağlıdır.

2 Kanallı Ana Kablo

2 Kanallı Ana Kablo, Uzun Model	2,7 m	M2268A
---------------------------------	-------	--------

4 Kanallı Ana Kablo

4 Kanallı Ana Kablo	2,7 m	989803180541
---------------------	-------	--------------

Derivasyon Setleri

5 Derivasyonlu Yetişkin Derivasyon Seti	0,8 m	M1931A
5 Derivasyonlu Pediatrik/Yenidoğan Derivasyon Seti	0,8 m	M1932A
5 Derivasyonlu Mini Klipsli Derivasyon Seti	0,8 m	M1934A
9 Derivasyonlu Pediatrik/Yenidoğan Derivasyon Seti	0,8 m	989803180521
9 Derivasyonlu Mini Klipsli Derivasyon Seti	0,8 m	989803180531
9 Derivasyonlu Yetişkin Derivasyon Seti	0,8 m	989803180561

Ürün Sembollerinin Açıklamaları

Bu semboller, üründe ve ilgili ekipman ile ambalajda görülebilir.

Semboller					
	Sadece reçeteyele kullanılır		Kullanım talimatlarına bakın		Yasal üretici ve adresi
	Saklama sıcaklığı aralığı		Saklama basınç aralığı		Saklama nem aralığı
	Üretim ülkesi ve tarihini gösterir		Kullanım Talimatları'nın www.philips.com/IFU adresinde elektronik formatta bulunduğunu belirtir		ambalajdaki parça sayısı
	Tıbbi Cihaz		Defibrilasyon korumalı, CF tipi uygulama parçası		EEG ana kabloları ve derivasyon setleri, 5 Nisan 2017 tarihli 2017/745 sayılı Yönetmelik (AB) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) gerekliliklerine uygundur.
	UDI'nın (Benzersiz Cihaz Kimliği) konumunu belirtir. GTIN (Küresel Ticari Ürün Numarası) ile kimlik sembolü.		Üreticinin katalog numarasını gösterir		Üreticinin lot numarasını gösterir
	Cihazın MR ortamlarında kullanılması güvenli değildir (ürüne siyah renkte basılmış olabilir)				

Olay Raporlama

Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar Philips'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Bu bağlamda "üye ülke" ifadesi, İsviçre ve Türkiye dahil olmak üzere Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) ülkelerini kapsar.

Kullanım Ömrü Sonu ve Atma

Derivasyon setlerinde ve ana kablolarda açıkta kalan kablolar, çatlaklar, hasarlı yalıtım, aşınmış konnektörler ve bükülmüş pimler olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Derivasyon setlerini ve ana kabloları kullanmayın ve bu belirtilerden herhangi birini göstermeleri halinde hastane atıklarıyla ilgili yerel yasalara uygun olarak atın.

Petunjuk Penggunaan

Produk ini digunakan bersama modul plug-in Philips M1027A/B EEG. Jika kabel trunk 4-channel (989803180541) digunakan bersama modul 2-channel (M1027A), elektrode harus dihubungkan ke channel EEG1 dan EEG2.

Untuk peringatan, perhatian, tujuan penggunaan, petunjuk pengoperasian, dan spesifikasi, lihat Petunjuk Penggunaan monitor pasien IntelliVue Anda.

Pembersihan dan Desinfeksi

Bersihkan dan desinfeksi kabel trunk EEG dan set sadapan sebelum digunakan pertama kali dan sebelum digunakan pada pasien lain.

Pembersih dan Desinfektan Tervalidasi

Philips telah memvalidasi pembersih dan desinfektan berikut yang telah diuji efikasi dan penggunaannya pada set sadapan dan kabel. Bahan ini telah diuji oleh Philips dalam hal efikasi dan pencegahan kerusakan terhadap produk yang dibersihkan dan didesinfeksi:

Pembersih:

- Detergen enzimatis - komposisi:

Nama	Persen %
Alkohol, C9-11, surfaktan teretoksilasi	1 - 5
Gliserin	1 - 5
Asam Sitrat	1 - 5
N,N-Dimetiloktadesilamin oksida	1 - 2
Subtilisins (enzim proteolitik)	0,1 - 1

- Lihat label produsen detergen untuk instruksi pengenceran dan suhu air yang tepat.

Desinfektan:

- 70% Isopropil Alkohol (Chemical Abstract Service #67-63-0)

Memulai

Sebelum membersihkan dan mendesinfeksi produk:

- Periksa set sadapan dan kabel secara visual untuk melihat kerusakan atau keausan. Periksa apakah terdapat kerusakan, seperti sobek, retak, atau pin konektor yang tertekuk. Buang produk jika rusak karena terdapat kemungkinan pembacaan yang salah.
- Selalu ganti produk bila terdapat kerusakan yang terlihat jelas pada produk (misalnya kabel yang tidak terlapsi atau patah).
- Periksa produk secara visual untuk memastikan apakah tingkat kekotoran produk sedang hingga berat. Produk dengan tingkat kekotoran sedang hingga berat tidak ditujukan untuk dibersihkan atau didesinfeksi. Jika hal ini terjadi, harap buang produk.
- Pastikan persediaan berikut selalu tersedia:
 - lap tanpa serat
 - batang kapas dengan ujung mini lancip
 - pembersih dan desinfektan yang divalidasi menggunakan konsentrasi yang direkomendasikan oleh produsennya.

Membersihkan Set Sadapan dan Kabel

Hamparkan set sadapan atau kabel di permukaan yang bersih dan rata. Posisikan ujung konektor set sadapan atau kabel sedemikian rupa untuk memastikan tidak ada cairan yang dapat memasuki bagian dalam konektor selama pembersihan.

Jika selama prosedur berlangsung lap tanpa serat terlihat kotor, buang lap kotor tersebut dan gunakan lap bersih lainnya.

Gunakan batang kapas selama prosedur, jika perlu, untuk membersihkan dan membilas sambungan, galur, dan celah sempit.

Untuk Membersihkan

1. Jenuhkan lap tanpa serat dengan pembersih yang divalidasi.
2. Jenuhkan semua permukaan produk dengan pembersih.
3. Biarkan seluruh permukaan tetap terlihat basah selama minimal 3-5 menit.
4. Lembapkan lap tanpa serat lainnya dengan bahan pembersih.
5. Seka semua permukaan produk sampai terlihat bersih. Pastikan untuk membersihkan semua sisi produk.

Untuk Membilas

6. Jenuhkan lap tanpa serat dengan air.
7. Mulai dari konektor untuk monitor dan seka seluruh permukaan produk minimal satu kali.
8. Periksa produk secara visual dan ulangi langkah 6 dan 7 jika perlu. Jika ada bagian yang tidak terlihat bersih, gunakan batang kapas untuk membersihkan galur dan celah sempit.
9. Keringkan semua permukaan produk menggunakan lap bersih.

Mendesinfeksi Kabel dan Set Sadapan

Hamparkan kabel dan set sadapan di permukaan yang bersih dan rata. Posisikan ujung konektor set sadapan atau kabel sedemikian rupa untuk memastikan tidak ada cairan yang dapat memasuki konektor selama desinfeksi. Jika selama prosedur berlangsung lap tanpa serat terlihat kotor, buang lap kotor tersebut dan gunakan lap bersih lainnya.

Gunakan batang kapas selama prosedur, jika perlu, untuk mendesinfeksi dan membilas sambungan, galur, bagian yang terbuka, dan celah sempit.

Untuk Mendesinfeksi

1. Jenuhkan lap tanpa serat dengan desinfektan yang tervalidasi.
2. Jenuhkan seluruh permukaan produk secara saksama.
3. Biarkan permukaan tetap terlihat basah selama sepuluh 10 menit. Pastikan bahwa semua sambungan, galur, dan celah sempit di antara sadapan dalam keadaan jenuh.

Untuk Membilas dan Menyelesaikan Pemeriksaan Akhir

4. Jenuhkan lap tanpa serat dengan air.
5. Mulai dari konektor untuk monitor dan seka seluruh permukaan produk.
6. Ulangi langkah 5 sebanyak dua kali lagi, dengan menggunakan lap lainnya jika diperlukan.
7. Keringkan seluruh produk menggunakan lap bersih.
8. Periksa produk secara visual untuk memastikan seluruh permukaan sudah benar-benar bersih dan kering.

Kompatibilitas Bahan dengan Desinfektan

Desinfektan yang tercantum di bawah ini telah diuji kompatibilitas bahannya selama pengembangan produk. Philips tidak bertanggung jawab untuk bahan yang digunakan atau setiap perubahan bahan yang dilakukan kemudian. Jika ragu, hubungi produsen desinfektan.

Desinfektan ini belum diuji efikasinya sebagai metode untuk pengendalian infeksi. Hubungi produsen desinfektan untuk informasi mengenai efikasi dan informasi lebih lanjut. Dengan metode yang dijelaskan di atas menggunakan Isopropil Alkohol (IPA) 70%, telah terbukti bahwa set sadapan dan kabel trunk cocok untuk desinfeksi tingkat menengah.

Nama Produk	Jenis Produk	Komposisi
Isopropanol (IPA)	cairan	Isopropanol 80%
Bacillol® AF	cairan, semprotan	100 g konsentrat mengandung: Propan-1-ol 45,0 g; Propan-2-ol 25,0 g; Etanol 4,7 g
Bacillol® 25	cairan	Etanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	semprotan	50% 1-Propanol

Nama Produk	Jenis Produk	Komposisi
Accel TB RTU	cairan	accelerated hydrogen peroxide [®] 0.5%
Oxivir [®] Tb Cleaner Disinfectant	semprotan	accelerated hydrogen peroxide [®] 0.5%
Oxivir [®] Tb Wipes	penyeka	accelerated hydrogen peroxide [®] 0.5%
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Mengandung senyawa aktif Virusida, Bakterisida, Tuberkulosisida, Fungisida, Sanitizer siap pakai	semprotan	accelerated hydrogen peroxide [®] 0.5%
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Wipes	penyeka	accelerated hydrogen peroxide [®] 0.5%
Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipes	penyeka	Isopropanol 55% amonium klorida kuaterner 0,5%
SANI-CLOTH [®] PLUS Germicidal Disposable Wipes	penyeka	Isopropanol 15% amonium klorida kuaterner 0,25%
SANI-CLOTH [®] HB Germicidal Disposable Wipes	penyeka	Isopropanol < 0,15% amonium klorida kuaterner 0,14%

Sterilisasi

Jangan pernah mensterilkan set sadapan atau kabel.

Informasi Pemesanan

Semua kabel dan set sadapan yang dicantumkan di bawah digunakan dengan peralatan pemantauan Philips saja.

Perlindungan perangkat medis terhadap efek pelepasan muatan dari defibrilator jantung tergantung pada penggunaan kabel yang dicantumkan.

Kabel Trunk 2-Channel

Kabel Trunk 2-Channel Versi Panjang	2,7 m	M2268A
-------------------------------------	-------	--------

Kabel Trunk 4-Channel

Kabel Trunk 4-Channel	2,7 m	989803180541
-----------------------	-------	--------------

Set Sadapan

Set Sadapan Dewasa dengan 5-Sadapan	0,8 m	M1931A
Set Sadapan Anak-anak/Neonatal dengan 5-Sadapan	0,8 m	M1932A
Set Sadapan Klip Mini dengan 5-Sadapan	0,8 m	M1934A
Set Sadapan Anak-anak/Neonatal dengan 9-Sadapan	0,8 m	989803180521
Set Sadapan Klip Mini dengan 9-Sadapan	0,8 m	989803180531
Set Sadapan Dewasa dengan 9-Sadapan	0,8 m	989803180561

Penjelasan Simbol Produk

Simbol dapat dicantumkan pada produk serta peralatan dan kemasan yang terkait.

Simbol					
	Hanya dengan resep dokter		Lihat petunjuk penggunaan		Produsen resmi dan alamat
	Rentang suhu penyimpanan		Rentang tekanan penyimpanan		Rentang kelembapan penyimpanan
	Menunjukkan nama negara dan tanggal produksi	 www.philips.com/IFU	Menunjukkan bahwa Petunjuk Penggunaan tersedia dalam bentuk elektronik di www.philips.com/IFU		jumlah di dalam kemasan
	Perangkat Medis		Komponen tipe CF yang bersentuhan dengan tubuh manusia, tahan defibrilasi		Kabel trunk EEG dan set sadapan yang memenuhi persyaratan Peraturan (EU) 2017/745 tanggal 5 April 2017 (Medical Device Regulation/Peraturan Perangkat Medis).
	Menunjukkan lokasi UDI (Unique Device Identification/ Identifikasi Perangkat Unik). Simbol pengidentifikasi dengan GTIN (Global Trade Item Number/nomor Item Perdagangan Global).		Menunjukkan nomor katalog produsen		Menunjukkan kode batch produsen
	Perangkat tidak aman untuk digunakan di lingkungan MR (mungkin dicetak di perangkat dengan warna hitam)				

Pelaporan Insiden

Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada Philips dan otoritas yang kompeten dari negara anggota tempat pengguna/atau pasien berada.

Dalam konteks ini, “negara anggota” merujuk pada negara Wilayah Ekonomi Eropa (European Economic Area/EEA), termasuk Swiss dan Turki.

Akhir Masa Pakai dan Pembuangan

Periksa set sadapan dan kabel trunk secara visual untuk melihat apakah terdapat kabel yang tidak terlapsi, retak, insulasi yang rusak, konektor yang rusak, dan pin yang tertekuk. Jangan gunakan set sadapan dan kabel trunk yang menunjukkan tanda-tanda ini dan buang sesuai dengan peraturan setempat mengenai limbah rumah sakit.

한국어

사용 설명서

이러한 제품은 Philips M1027A/B EEG 플러그인 모듈과 함께 사용하도록 제작되었습니다. 4채널 간선 케이블(989803180541)을 2채널 모듈(M1027A)과 함께 사용 중인 경우 해당 전극을 채널 EEG1과 EEG2에 연결해야 합니다.

경고, 주의, 용도, 작동 지침 및 사양은 IntelliVue 환자 모니터의 사용 설명서를 참조하십시오.

세척 및 소독

EEG 간선 케이블 및 리드 세트를 처음 사용하거나 다른 환자에게 사용하기 전에 세척 및 소독합니다.

검증된 세척제 및 소독제

Philips는 리드 세트 및 케이블에 대한 유효성 및 사용 테스트를 거친 다음 세척제 및 소독제를 검증했습니다. 이 제제들은 세척 및 소독되는 Philips 제품의 효능 및 손상 방지에 대한 Philips의 테스트를 거쳤습니다.

세척제:

- 효소 세제 - 조성:

이름	백분율 %
알코올, C9-11, 에톡실화 계면활성제	1 - 5
글리세린	1 - 5
구연산	1 - 5
N, N-Dimethyloctadecylamine oxide	1 - 2
서브틸리신(단백질분해효소)	0.1 - 1

- 적절한 희석 비율 및 수온 지침은 세제 제조업체의 라벨을 참조하십시오.

소독제:

- 70% 아이소프로필 알코올(CAS #67-63-0)

시작하기

제품을 세척 및 소독하기 전:

- 리드 세트와 케이블에 손상 또는 변질된 부분이 있는지 육안으로 검사하십시오. 커넥터 핀이 찢어지거나 깨지거나 구부러지는 등 손상이 있는지 확인하십시오. 판독값이 정확하지 않을 수 있으므로 손상된 제품은 폐기하십시오.
- 제품에 눈에 띄는 광범위한 손상(예: 노출된 와이어 또는 파손)이 있는 경우 항상 제품을 교체하십시오.
- 제품에 중간 정도에서 심한 정도의 오염이 있는지 육안으로 검사하십시오. 중간 정도에서 심한 정도의 오염이 있는 제품은 세척 또는 소독하면 안 됩니다. 이러한 상황이 발생하면 제품을 폐기하십시오.
- 다음 소모품을 고정하십시오.
 - 보풀이 일지 않는 천
 - 끝이 점점 가늘어지는 미니 팁이 있는 면봉
 - 제조업체에서 권장하는 농도를 사용하여 검증된 세척제 및 소독제

리드 세트 및 케이블 세척

리드 세트 또는 케이블을 깨끗하고 평평한 표면 위에 놓습니다. 세척 중에 커넥터 내부에 액체가 들어가지 않도록 리드 세트 또는 케이블의 커넥터 말단을 배치합니다.

절차 도중 언제라도 보풀이 일지 않는 천이 눈에 띄게 더러워지면 오염된 천을 폐기하고 더 깨끗한 천을 사용하십시오.

필요한 경우 절차 중에 면봉으로 이음새, 홈 및 좁은 공간을 세척하고 닦아냅니다.

세척 방법

- 보풀이 일지 않는 천을 검증된 세척제로 적십니다.
- 제품의 모든 표면을 세척제로 적십니다.
- 육안으로 보기에 표면이 젖은 상태를 3 ~ 5분 동안 유지하도록 합니다.
- 다른 보풀이 일지 않는 천을 세척제로 적십니다.
- 제품의 모든 표면을 육안으로 보기에 깨끗해질 때까지 닦으십시오. 제품의 모든 면을 모두 깨끗이 하십시오.

행구는 방법

6. 보풀이 일지 않는 천을 수돗물로 적십니다.
7. 모니터 말단 커넥터에서 시작하여 제품의 모든 표면을 한 번 이상 닦습니다.
8. 제품을 육안으로 검사하고 필요한 경우 6단계와 7단계를 반복합니다. 육안으로 보기에 깨끗하지 않은 부품이 있으면 면봉을 사용하여 홈과 좁은 공간을 청소합니다.
9. 깨끗한 천을 사용하여 제품의 모든 표면을 닦아 말립니다.

케이블 및 리드 세트 소독

케이블과 리드 세트를 깨끗하고 평평한 표면 위에 놓습니다. 소독 중에 커넥터에 액체가 들어가지 않도록 리드 세트 또는 케이블의 커넥터 말단을 배치합니다.

절차 도중 언제라도 보풀이 일지 않는 천이 눈에 띄게 더러워지면 오염된 천을 폐기하고 더 깨끗한 천을 사용하십시오.

필요한 경우 절차 중에 면봉으로 이음새, 홈, 개방된 부분 및 좁은 공간을 소독하고 닦아냅니다.

소독 방법

1. 보풀이 일지 않는 천을 검증된 소독제로 적십니다.
2. 소독제로 적신 천을 사용하여 제품의 모든 표면을 꼼꼼하게 적십니다.
3. 육안으로 보기에 표면이 젖은 상태를 10분 동안 유지하도록 합니다. 리드 사이의 모든 이음새, 홈 및 좁은 공간을 적셔야 합니다.

행구는 방법 및 최종 점검 방법

4. 보풀이 일지 않는 천을 수돗물로 적십니다.
5. 모니터 말단 커넥터에서 시작하여 제품의 모든 표면을 닦습니다.
6. 필요에 따라 천을 더 사용하여 5단계를 두 번 더 반복하십시오.
7. 깨끗한 천을 사용하여 전체 제품을 닦아 말립니다.
8. 제품을 육안으로 검사하여 모든 표면이 깨끗하고 마른 상태인지 확인하십시오.

소독제와 재료 호환성

아래 나열된 소독제는 제품 개발 중에 재료 호환성을 테스트했습니다. Philips는 사용된 성분에 대한 책임이나 그 후 성분에 발생한 어떠한 변화에 대해서도 책임을 지지 않습니다. 확실하지 않을 경우 소독제 제조업체에 문의하십시오.

이러한 소독제들은 소독 효과에 대한 테스트를 거치지 않았습니다. 효능 및 추가 정보는 소독제 제조업체에 문의하십시오. 위에 설명된 방법으로 70% 아이소프로필 알코올(IPA)을 사용하는 경우, 리드 세트 및 간선 케이블의 중간 수준 소독에 적합한 것으로 검증되었습니다.

제품 이름	제품 유형	성분
아이소프로판올(IPA)	액체	아이소프로판올 80%
Bacillol® AF	액체, 스프레이	100g당 농축물 함량: 프로판-1-올 45.0g, 프로판-2-올 25.0g, 에탄올 4.7g
Bacillol® 25	액체	에탄올 100mg/g 프로판-2-올(= 2-프로판올) 90mg/g, 프로판-1-올(= 1-프로판올) 60mg/g
Meliseptol®	스프레이	50% 1-프로판올
Accel TB RTU	액체	0.5% Accelerated Hydrogen Peroxide®
Oxivir® Tb Cleaner Disinfectant	스프레이	0.5% Accelerated Hydrogen Peroxide®
Oxivir® Tb Wipes	타월형	0.5% Accelerated Hydrogen Peroxide®

제품 이름	제품 유형	성분
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb 일반 바이러스살균제, 살균제, 살결핵균제, 살진균제, 세정제로 사용	스프레이	0.5% Accelerated Hydrogen Peroxide [®]
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Wipes	타월형	0.5% Accelerated Hydrogen Peroxide [®]
Super Sani-Cloth 일회용 살균 타월	타월형	아이소프로판올 55% 제4 염화 암모늄 0.5%
SANI-CLOTH [®] PLUS 일회용 살균 타월	타월형	아이소프로판올 15% 제4 염화 암모늄 0.25%
SANI-CLOTH [®] HB 일회용 살균 타월	타월형	아이소프로판올 <0.15% 제4 염화 암모늄 0.14%

멸균

리드 세트 또는 케이블을 절대로 멸균하지 마십시오.

주문 정보

아래에 나열된 모든 케이블과 리드 세트는 Philips 모니터링 장치에만 사용할 수 있습니다.

다음 케이블을 사용해야만 심장 제세동기에 의한 방전으로부터 의료용 장비의 보호를 보장할 수 있습니다.

2-채널 간선 케이블

2-채널 간선 케이블 연장형	2.7m	M2268A
-----------------	------	--------

4-채널 간선 케이블

4-채널 간선 케이블	2.7m	989803180541
-------------	------	--------------

리드 세트

5-리드 성인 리드 세트	0.8m	M1931A
5-리드 소아/신생아 리드 세트	0.8m	M1932A
5-리드 미니클립 리드 세트	0.8m	M1934A
9-리드 소아/신생아 리드 세트	0.8m	989803180521
9-리드 미니클립 리드 세트	0.8m	989803180531
9-리드 성인 리드 세트	0.8m	989803180561

제품 기호 설명

제품 및 관련 장비, 패키지에 다음과 같은 기호가 나타날 수 있습니다.

기호					
R_x only	처방 필요		사용 설명서 참조		법적 제조업체 및 주소
	보관 온도 범위		보관 압력 범위		보관 습도 범위
	제조국 및 제조일자 표시		www.philips.com/IFU 에서 IFU를 전자 형식으로 볼 수 있음을 나타냄		제품포장 상자 수
MD	의료기기		제세동기 방전 보호, Type CF 적용 부품	CE	EEG 간선 케이블 및 리드 세트는 의료 기기에 관한 규정(Regulation(EU) 2017/745 of 5 April 2017)을 준수합니다.
UDI	UDI(의료기기 고유식별코드)의 위치를 나타냄. 국제거래단위번호(GTIN)가 있는 식별자 기호.	REF	제조업체의 카탈로그 번호를 나타냄	LOT	제조업체의 배치 코드를 나타냄
	MR 환경에서 이 장치를 사용하는 것은 안전하지 않습니다(장치에 흑백으로 인쇄될 수 있음)				

사고 보고

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Philips와 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 감독 당국에 보고해야 합니다.

여기서 "회원국"은 스위스와 터키를 포함한 EEA(유럽 경제 지역) 국가를 의미합니다.

수명 만료 및 폐기

리드 세트와 간선 케이블에 전선 노출, 균열, 절연체 손상, 커넥터 마모 및 구부러진 핀 등의 손상이 있는지 육안으로 확인하십시오. 이러한 징후가 보이는 경우 리드 세트와 간선 케이블을 사용하지 말고 병원 폐기물에 대한 현지 법률에 따라 폐기하십시오.

Tiếng Việt

Hướng Dẫn Sử Dụng

Các sản phẩm này được sử dụng cùng với mô-đun cảm EEG M1027A/B của Philips. Nếu cáp trực chính 4 kênh (989803180541) được sử dụng cùng với mô-đun hai kênh (M1027A), các điện cực phải được kết nối với các kênh EEG1 và EEG2.

Tham khảo các cảnh báo, thận trọng, mục đích sử dụng, hướng dẫn vận hành và thông số kỹ thuật trong Hướng Dẫn Sử Dụng của máy theo dõi bệnh nhân IntelliVue.

Vệ sinh và khử trùng

Vệ sinh và khử trùng cáp trực chính EEG và bộ chuyển đạo trước khi sử dụng lần đầu tiên và trước khi sử dụng trên một bệnh nhân khác.

Chất vệ sinh và khử trùng đã được kiểm định

Philips đã kiểm định các chất vệ sinh và khử trùng sau đây, là những chất đã được thử nghiệm về hiệu quả và khả năng sử dụng trên các bộ chuyển đạo và cáp. Những chất này đã được Philips thử nghiệm về cả hiệu quả và khả năng phòng ngừa hư tổn cho sản phẩm Philips được làm vệ sinh và khử trùng:

Chất vệ sinh:

- Chất tẩy rửa enzyme - thành phần:

Tên	Tỷ lệ %
Chất hoạt động bề mặt alcohol ethoxylate C9-11	1 - 5
Glycerin	1 - 5
Acid citric	1 - 5
N,N-Dimethyloctadecylamine oxide	1 - 2
Subtilisin (enzyme ly giải protein)	0,1 - 1

- Xin tham khảo nhãn của nhà sản xuất chất tẩy rửa để biết hướng dẫn về cách pha loãng và nhiệt độ nước thích hợp.

Chất khử trùng:

- Cồn isopropyl 70% (Danh mục Chemical Abstract Service số 67-63-0)

Bắt đầu

Trước khi làm vệ sinh và khử trùng sản phẩm:

- Quan sát kiểm tra bộ chuyển đạo và cáp xem có hư hại hay cũ mòn hay không. Kiểm tra phát hiện mọi loại hư hại, như vết rách, nứt hoặc chấu cắm bị cong. Vứt bỏ sản phẩm nếu đã bị hư hỏng, do có khả năng gây ra kết quả sai.
- Luôn thay mới sản phẩm khi nhìn thấy hư hỏng nhiều (như dây cáp bị lộ ra hoặc đứt gãy).
- Quan sát kiểm tra sản phẩm xem có bị bẩn ở mức trung bình đến nặng không. Các sản phẩm bị bẩn mức trung bình và nặng thì không được làm vệ sinh hoặc khử trùng. Nếu trường hợp này xảy ra, hãy vứt bỏ sản phẩm.
- Chuẩn bị sẵn những vật dụng sau đây:
 - khăn lau không xơ vải
 - que gòn có đầu nhỏ, trơn
 - chất vệ sinh và khử trùng đã được kiểm định với nồng độ được khuyến nghị của nhà sản xuất.

Làm vệ sinh các bộ chuyển đạo và cáp

Đặt bộ chuyển đạo hoặc cáp trên một bề mặt sạch, phẳng. Đặt đầu có đầu nối của bộ chuyển đạo hoặc cáp sao cho đảm bảo chất lỏng không thể xâm nhập vào bên trong đầu nối trong khi làm vệ sinh.

Nếu vào bất kỳ lúc nào trong quá trình làm vệ sinh, nhìn thấy khăn lau không xơ vải bị bẩn rõ rệt, hãy vứt bỏ khăn lau bẩn và dùng thêm khăn lau sạch khác.

Trong khi vệ sinh, dùng que gòn khi cần thiết để lau sạch và lau lại các đường rập nối, rãnh và các khoảng trống nhỏ hẹp.

Cách làm vệ sinh

- Thấm đẫm chất vệ sinh đã được kiểm định vào khăn lau không xơ vải.
- Lau ướt toàn bộ bề mặt của sản phẩm.

- 3. Để các bề mặt còn ướt thấy rõ trong vòng 3-5 phút.
- 4. Làm ẩm một khăn lau không xơ vải khác bằng chất vệ sinh.
- 5. Lau các bề mặt sản phẩm đến khi nhìn thấy đã sạch. Lưu ý lau sạch tất cả các mặt bên của sản phẩm.

Cách lau lại

- 6. Thấm ẩm một khăn lau không xơ vải bằng nước máy.
- 7. Bắt đầu từ đầu nối với máy theo dõi, lau tất cả các bề mặt sản phẩm ít nhất một lần.
- 8. Quan sát kiểm tra sản phẩm và lặp lại bước 6 và 7, nếu cần. Nếu bất kỳ bộ phận nào nhìn thấy không sạch, hãy dùng que gòn để làm sạch giữa các rãnh và khoảng trống nhỏ hẹp.
- 9. Dùng khăn lau sạch, lau khô tất cả các bề mặt của sản phẩm.

Khử trùng cáp và bộ chuyển đạo

Đặt cáp và bộ chuyển đạo trên một bề mặt sạch, phẳng. Đặt đầu có đầu nối của bộ chuyển đạo hoặc cáp sao cho đảm bảo chất lỏng không thể xâm nhập vào đầu nối trong khi khử trùng.

Nếu vào bất kỳ lúc nào trong quá trình khử trùng, nhìn thấy khăn lau không xơ vải bị bẩn rõ rệt, hãy vứt bỏ khăn lau bẩn và dùng thêm khăn lau sạch khác.

Trong khi khử trùng, dùng que gòn khi cần thiết để khử trùng và lau lại các đường rập nối, rãnh và các khoảng trống nhỏ hẹp.

Cách khử trùng

- 1. Thấm ẩm chất khử trùng đã được kiểm định vào khăn lau không xơ vải.
- 2. Lau kỹ toàn bộ bề mặt của sản phẩm.
- 3. Để các bề mặt còn ướt thấy rõ trong vòng 10 phút. Đảm bảo tất cả các đường rập nối, rãnh và khoảng trống nhỏ hẹp giữa các chuyển đạo đều được thấm ẩm chất khử trùng.

Cách lau lại và hoàn tất kiểm tra lần cuối

- 4. Thấm ẩm một khăn lau không xơ vải bằng nước máy.
- 5. Bắt đầu từ đầu nối với máy theo dõi, lau tất cả các bề mặt sản phẩm.
- 6. Lặp lại bước 5 thêm hai lần nữa, dùng thêm khăn lau mới nếu cần.
- 7. Sử dụng khăn lau sạch, lau khô sản phẩm hoàn toàn.
- 8. Quan sát kiểm tra sản phẩm để đảm bảo tất cả các bề mặt đều sạch và khô.

Vật liệu tương thích với chất khử trùng

Các chất khử trùng liệt kê dưới đây đã được kiểm tra sự tương thích vật liệu trong quá trình phát triển sản phẩm. Philips không chịu trách nhiệm cho các thành phần được dùng hoặc cho bất kỳ thay đổi nào về thành phần sau này của chất khử trùng. Nếu có thắc mắc, xin liên hệ nhà sản xuất chất khử trùng.

Các chất khử trùng này không được kiểm tra về hiệu quả kiểm soát nhiễm khuẩn. Hãy liên hệ với nhà sản xuất chất khử trùng để có thông tin về hiệu quả và các thông tin khác. Với phương pháp sử dụng Cồn isopropyl (IPA) 70% được mô tả trên đây, bộ chuyển đạo và cáp trực chính được chứng minh là phù hợp với các chất khử trùng mức độ trung bình.

Tên sản phẩm	Loại sản phẩm	Nguyên liệu
Isopropanol (IPA)	chất lỏng	Isopropanol 80%
Bacillo® AF	chất lỏng, nước xịt	100g cô đặc chứa: Propan-1-ol 45,0 g; Propan-2-ol 25,0 g; Ethanol 4,7 g
Bacillo® 25	chất lỏng	Ethanol 100 mg/g Propan-2-ol (= 2-Propanol) 90 mg/g; Propan-1-ol (= 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	nước xịt	50% 1-Propanol
Accel TB RTU	chất lỏng	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb Cleaner Disinfectant	nước xịt	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®

Tên sản phẩm	Loại sản phẩm	Nguyên liệu
Oxivir® Tb Wipes	khăn lau	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Ready-to-Use General Virucide, Bactericide, Tuberculocide, Fungicide, Sanitizer	nước xịt	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Wipes	khăn lau	0,5% Accelerated hydrogen peroxide®
Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipes	khăn lau	Isopropanol 55% amoni clorua bậc bốn 0,5%
SANI-CLOTH® PLUS Germicidal Disposable Wipes	khăn lau	Isopropanol 15% amoni clorua bậc bốn 0,25%
SANI-CLOTH® HB Germicidal Disposable Wipes	khăn lau	Isopropanol <0,15% amoni clorua bậc bốn 0,14%

Tiệt trùng

Tuyệt đối không được tiệt trùng bộ chuyển đạo hoặc cáp.

Thông tin đặt hàng

Tất cả các cáp và bộ chuyển đạo được liệt kê dưới đây chỉ dành cho việc sử dụng cùng với thiết bị theo dõi của Philips.

Khả năng bảo vệ của thiết bị y tế chống lại ảnh hưởng của hoạt động phóng điện của máy khử rung tim phụ thuộc vào việc sử dụng cáp được liệt kê.

Cáp trực chính 2 kênh

Cáp trực chính 2 kênh phiên bản dài	2,7 m	M2268A
-------------------------------------	-------	--------

Cáp trực chính 4 kênh

Cáp trực chính 4 kênh	2,7 m	989803180541
-----------------------	-------	--------------

Bộ chuyển đạo

Bộ 5 chuyển đạo dành cho người lớn	0,8 m	M1931A
Bộ 5 chuyển đạo dành cho trẻ em/trẻ sơ sinh	0,8 m	M1932A
Bộ 5 chuyển đạo kẹp mini	0,8 m	M1934A
Bộ 9 chuyển đạo dành cho trẻ em/trẻ sơ sinh	0,8 m	989803180521
Bộ 9 chuyển đạo kẹp mini	0,8 m	989803180531
Bộ 9 chuyển đạo dành cho người lớn	0,8 m	989803180561

Giải thích biểu tượng trên sản phẩm

Các biểu tượng sau đây có thể xuất hiện trên sản phẩm cũng như các thiết bị và bao bì đi kèm.

Biểu tượng					
	Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ		Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Nhà sản xuất theo pháp lý và địa chỉ
	Phạm vi nhiệt độ bảo quản		Phạm vi áp suất bảo quản		Phạm vi độ ẩm bảo quản
	Cho biết quốc gia và ngày sản xuất	 www.philips.com/IFU	Cho biết có hướng dẫn sử dụng dạng điện tử trên www.philips.com/IFU		số lượng sản phẩm trong bao bì
	Thiết bị y tế		Bộ phận được áp dụng loại CF, chịu được máy khử rung		Cấp trực chính EEG và bộ chuyển đạo phù hợp quy chuẩn của Quy định (EU) 2017/745 ngày 05 tháng 04 năm 2017 (Quy định về thiết bị y tế).
	Cho biết vị trí của UDI (Nhận dạng thiết bị duy nhất). Biểu tượng định danh với GTIN (Số thương phẩm toàn cầu).		Cho biết số danh mục của nhà sản xuất		Cho biết mã lô của nhà sản xuất
	Thiết bị không an toàn để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ (có thể được in màu đen trên thiết bị)				

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 tiểu bang thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được thiết lập.

Trong trường hợp này, “quốc gia thành viên” dùng để chỉ các quốc gia trong Khu vực kinh tế châu Âu (EEA) bao gồm Thụy Sĩ và Thổ Nhĩ Kỳ.

Thải bỏ khi hết tuổi thọ sản phẩm

Quan sát kiểm tra bộ chuyển đạo và cáp trực chính để xem có dây dẫn bị lộ ra, nứt, vỏ cách điện bị hư hại, đầu nối cũ mòn và chấu cắm bị cong hay không. Không sử dụng bộ chuyển đạo và cáp trực chính, và thải bỏ theo luật pháp địa phương dành cho rác thải bệnh viện, nếu có bất kỳ dấu hiệu nào kể trên.

日本語

ユーザーズガイド

本書に記載の製品は、フィリップス M1027A/B EEG プラグインモジュールとの併用を目的としています。4チャンネル患者ケーブル（989803180541）を2チャンネルモジュール（M1027A）と併用する場合は、電極をEEG1チャンネルおよびEEG2チャンネルに接続する必要があります。

警告、注意、使用目的、操作方法、および仕様については、IntelliVue 生体情報モニタのユーザーズガイドを参照してください。

クリーニングと消毒

初回使用時や、別の患者に対して使用する前には、EEG 患者ケーブルおよびリードセットのクリーニングおよび消毒を実施してください。

検証済みのクリーニング剤および消毒剤

当社では、次のクリーニング剤および消毒剤について、本書記載のリードセットとケーブルに使用した場合の有効性、ならびに使用の可否をテストし、検証しました。テストでは、これらのクリーニング剤と消毒剤を使用してクリーニングと消毒を当社製品に実施した場合の、有効性および破損防止の両観点で検証されました。

クリーニング剤：

- 酵素系洗剤 - 成分：

名称	使用濃度（%）
アルコールエトキシレート（C9-11）類 界面活性剤	1～5
グリセリン	1～5
クエン酸	1～5
N,N-ジメチルドデシルアミンN-オキシド	1～2
サブチリシン（タンパク質分解酵素）	0.1～1

- 適切な希釈率と水温については、洗剤の製造販売業者による製品ラベルを参照してください。

消毒剤：

- イソプロピルアルコール70%液（CAS 番号 67-63-0）

使用開始にあたって

製品のクリーニングと消毒の前に、次の手順を実行してください。

- リードセットとケーブルに破損や劣化がないかどうか目視点検します。断裂、亀裂、曲がったコネクタピンなど、あらゆる種類の破損について確認します。製品が破損している場合は、計測値が不正確になるおそれがあるため廃棄してください。
- 目に見える大きな破損（リードの露出や断線など）がある場合は、必ず製品を交換してください。
- 製品に汚れ（中程度～著しい汚れ）がないかどうか目視点検します。中程度～著しい汚れの見られる製品は、クリーニングや消毒には適していません。そのような場合は、製品を廃棄してください。
- 次の消耗品を用意します。
 - 糸くずの出ない布類
 - 先端が細くなっている綿棒
 - 製造販売業者が推奨する濃度に調製された検証済みのクリーニング剤および消毒剤

リードセットとケーブルのクリーニング

リードセットまたはケーブルを清潔で平らな面に置きます。クリーニング中に液体がコネクタ内部に入らないように、リードセットまたはケーブルのコネクタ先端を配置します。

手順の実施中、クリーニング用の布が目に見えて汚くなった場合は、汚れた布を捨てて清潔な布を使用してください。

この手順では、必要に応じて綿棒を使用して継ぎ目や溝、狭い部分の汚れを落とし、拭き取ります。

クリーニングの手順

1. 布（糸くずの出ないもの）を、検証済みのクリーニング剤で湿らせます。
2. クリーニング剤で湿らせた布を使用して、製品の表面全体を湿らせます。
3. 3～5分間、表面を目視で濡れた状態に保ちます。
4. 別の布（糸くずの出ないもの）をクリーニング剤で湿らせます。
5. 製品の表面全体を清拭し、汚れていないことを目視で確認します。製品の全ての面をクリーニングしてください。

拭き取りの手順

6. 布（糸くずの出ないもの）を水道水で湿らせます。
7. モニタ側のコネクタから始めて、製品の全ての面を少なくとも1回ずつ拭き取ります。
8. 製品を目視点検し、必要に応じて手順6と7を繰り返します。目視で汚れていることが確認された部分については、綿棒を使って溝と狭い部分の間の汚れを落とします。
9. 清潔な布を使用し、製品の表面全体の水分を拭き取ります。

ケーブルとリードセットの消毒

ケーブルとリードセットを清潔で平らな面に置きます。消毒中に液体がコネクタ内部に入らないように、リードセットまたはケーブルのコネクタ先端を配置します。

手順の実施中、クリーニング用の布が目に見えて汚くなった場合は、汚れた布を捨てて清潔な布を使用してください。

この手順では、必要に応じて綿棒を使用して継ぎ目や溝、開口部、狭い部分を消毒し、拭き取ります。

消毒の手順

1. 布（糸くずの出ないもの）を、検証済みの消毒剤で湿らせます。
2. 消毒剤で湿らせた布を使用して、製品の表面全体を十分に湿らせます。
3. 10分間、表面を目視で濡れた状態に保ちます。継ぎ目、溝、およびリード間の狭い部分が全て湿っていることを確認してください。

拭き取りと最終点検の実施手順

4. 布（糸くずの出ないもの）を水道水で湿らせます。
5. モニタ側のコネクタから始めて、製品の全ての面を拭き取ります。
6. 手順5をあと2回繰り返します。必要に応じて新しい布を使用してください。
7. 清潔な布を使用し、製品全体の水分を拭き取ります。
8. 製品を目視点検し、全ての面の汚れが落ち、水分が拭き取られていることを確認します。

各消毒剤との部材の適合性

次に示す消毒剤については、製品開発中に行ったテストにより、部材との適合性が検証済みです。当社では、使用されている成分や、後から成分に加えられた変更についての責任は負いかねます。不明な点については、消毒剤の製造販売業者にお問い合わせください。

これらの消毒剤の感染防止対策としての有効性はテストされていません。有効性やその他の情報については、消毒剤の製造販売業者にお問い合わせください。前述の方法でイソプロピルアルコール（IPA）70%液をリードセットと患者ケーブルに使用した場合、中水準消毒を達成することが実証されています。

製品名	製品タイプ	成分
イソプロパノール（IPA）	液体	イソプロパノール 80% 液
Bacillol® AF	液体、スプレー	濃縮液 100 g 中に以下を含む： 1-プロパノール 45.0 g 2-プロパノール 25.0 g エタノール 4.7 g
Bacillol® 25	液体	エタノール 100 mg/g 2-プロパノール 90 mg/g 1-プロパノール 60 mg/g
Meliseptol®	スプレー	1-プロパノール 50% 液

製品名	製品タイプ	成分
Accel TB RTU	液体	0.5% 加速化過酸化水素（AHP [®] : Accelerated Hydrogen Peroxide [®] ）
Oxivir [®] Tb Cleaner Disinfectant	スプレー	0.5% 加速化過酸化水素（AHP [®] : Accelerated Hydrogen Peroxide [®] ）
Oxivir [®] Tb Wipes	ウェットティッシュ	0.5% 加速化過酸化水素（AHP [®] : Accelerated Hydrogen Peroxide [®] ）
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb 調製済み汎用の抗ウィルス剤、殺菌剤、結核菌殺菌剤、抗真菌剤、清浄剤	スプレー	0.5% 加速化過酸化水素（AHP [®] : Accelerated Hydrogen Peroxide [®] ）
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb Wipes	ウェットティッシュ	0.5% 加速化過酸化水素（AHP [®] : Accelerated Hydrogen Peroxide [®] ）
Super Sani-Cloth 殺菌用使い捨てウェットティッシュ	ウェットティッシュ	イソプロパノール 55% 液 第四級アンモニウム塩 0.5% 液
Sani-Cloth [®] PLUS 殺菌用使い捨てウェットティッシュ	ウェットティッシュ	イソプロパノール 15% 液 第四級アンモニウム塩 0.25% 液
Sani-Cloth [®] HB 殺菌用使い捨てウェットティッシュ	ウェットティッシュ	イソプロパノール <0.15% 液 第四級アンモニウム塩 0.14% 液

滅菌

リードセットとケーブルは滅菌しないでください。

オーダー情報

次に記載されている全てのケーブルとリードセットは、当社製モニタリング機器に限り使用できます。

ここに記載のケーブル使用時のみ、除細動器の通電の影響に対して医療機器は保護されます。

2 チャンネル患者ケーブル

2 チャンネル患者ケーブル（M1027A 用） 2.7 m M2268A

4 チャンネル患者ケーブル

4 チャンネル患者ケーブル 2.7 m 989803180541

リードセット

5 リード成人用皿電極リードセット	0.8 m	M1931A
5 リード小児 / 新生児用皿電極リードセット	0.8 m	M1932A
5 リードリユーザブル電極リードセット （ミニクリップコネクタ）	0.8 m	M1934A
9 リード小児 / 新生児用電極リードセット	0.8 m	989803180521
9 リードリユーザブル電極リードセット （ミニクリップコネクタ）	0.8 m	989803180531
9 リード成人用電極リードセット	0.8 m	989803180561

製品に使用される記号の説明

本書に記載の製品やその関連機器、およびパッケージでは、次の記号を使用しています。

記号					
	医師の指示による使用のみ		ユーザーズガイドを参照		製造業者および所在地
	保管温度範囲		保管大気圧範囲		保管湿度範囲
	製造国と製造年月日を示しています。	 www.philips.com/IFU	電子版のIFU（ユーザーズガイド）がwww.philips.com/IFUで入手できることを示します		パッケージに含まれる個数
	医療機器		対除細動型CF形装着部		本書に記載のEEG患者ケーブルおよびリードセットは、欧州医療機器規則(MDR)2017/745 (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices) の要件に準拠しています。
	UDI（機器固有識別子）の位置を示しています。GTIN（商品識別コード）が付与されています。		製品カタログ番号		製造ロット番号
	MR Unsafe（全てのMR環境下で既知の危険性あり（機器に黒で印字されている場合もあります））				

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、ならびに本機器のユーザー及び / 又は患者が所在する国の規制当局に報告する必要があります。

耐用寿命と廃棄

リードセットおよび患者ケーブルを目視点検し、リードの露出や亀裂、絶縁被覆の破損、コネクタの摩耗、曲がったピンがないか確認します。これらの状態のいずれかが見られた場合、そのリードセットや患者ケーブルは使用せず、医療廃棄物に関する使用地域の法令に従って廃棄してください。

繁體中文

使用說明

這些產品專與 Philips M1027A/B EEG 插入模組配合使用。若 4 頻道主導線 (989803180541) 搭配雙頻道模組 (M1027A) 使用，電極必須連接至頻道 EEG1 和 EEG2。

警告、小心事項、預期用途、操作說明和規格請見 IntelliVue 病患監視器的使用說明。

清潔與消毒

第一次使用前及用於下一位病患前，請清潔與消毒 EEG 主導線和導程組。

經驗證的清潔劑與消毒劑

經 Philips 驗證以下清潔劑與消毒劑已通過測試可有效用於導程組和導線。這些用品已經過 Philips 測試，為有效且可預防傷害其所清潔與消毒的 Philips 產品：

清潔劑：

- 酵素清潔劑 - 成分：

名稱	百分比 %
酒精、C9-11、乙氧基界面活性劑	1 - 5
甘油	1 - 5
檸檬酸	1 - 5
N,N-二甲基十八烷基氧化胺	1 - 2
枯草桿菌蛋白酶 (蛋白水解酵素)	0.1 - 1

- 正確稀釋方式和水溫說明請見清潔劑製造商的標示。

消毒劑：

- 70% 的異丙醇 (化學摘要服務社 #67-63-0)

開始清潔與消毒

開始清潔與消毒產品前：

- 目視檢查導程組和導線是否有損壞或變質。檢查是否有任何損傷，例如撕裂、裂痕或接頭針腳彎曲。產品若有損壞可能造成讀數不準確，故若產品損壞請丟棄。
- 若產品有嚴重可見損壞 (例如電線暴露或破裂) 請務必更換產品。
- 目視檢查產品是否有中度至嚴重髒污。中度至嚴重髒污的產品不適合清潔或消毒。如有此情形，請丟棄產品。
- 確保使用以下用品：
 - 不掉毛濕巾
 - 尖端漸細的棉花棒
 - 經驗證的清潔劑與消毒劑，依製造商建議濃度使用。

清潔導程組和導線

將導程組或導線放在乾淨、平坦的表面上。將導程組或導線的接頭端擺好，確保清潔過程中液體不會進入接頭內部。

若清潔過程中不掉毛濕巾出現可見的髒污，請丟棄髒污的濕巾並使用更多乾淨的濕巾。

清潔過程中視需要使用棉花棒清潔及清洗縫隙、溝槽和狹窄處。

清潔步驟

- 以不掉毛濕巾沾取經過驗證的清潔劑。
- 以清潔劑擦拭產品的所有表面。
- 讓所有表面保持可見濕潤 3-5 分鐘。
- 以另一條不掉毛濕巾沾取清潔劑。
- 擦拭產品的所有表面，直到可見清潔為止。請確保清潔產品的所有表面。

清洗步驟

6. 以不掉毛濕巾沾取自來水。
7. 由監視器端接頭開始，擦拭產品的所有表面至少一次。
8. 目視檢查產品，如有需要則重複步驟 6 和 7。如有任何部分仍未見清潔，請使用棉花棒清潔溝槽和狹窄處。
9. 使用乾淨的濕巾，擦乾產品的所有表面。

消毒導線和導程組

將導線和導程組放在清潔、平坦的表面上。將導程組或導線的接頭端擺好，確保消毒過程中液體不會進入接頭。

若清潔過程中不掉毛濕巾出現可見的髒污，請丟棄髒污的濕巾並使用更多乾淨的濕巾。

消毒過程中視需要使用棉花棒消毒及清洗縫隙、溝槽、開口處和狹窄處。

消毒步驟

1. 以不掉毛濕巾沾取經過驗證的消毒劑。
2. 徹底沾濕擦拭產品的所有表面。
3. 讓所有表面保持可見濕潤 10 分鐘。確保導程之間所有縫隙、溝槽和狹窄處皆已沾濕。

清洗及最後檢查步驟

4. 以不掉毛濕巾沾取自來水。
5. 由監視器端接頭開始，擦拭產品的所有表面。
6. 再重複步驟 5 兩次，視需要使用更多濕巾。
7. 使用乾淨的濕巾，把整個產品擦乾。
8. 目視檢查產品，確保所有表面清潔乾燥。

與清潔劑的材質相容性

以下所列的消毒劑在產品發展過程中經過材質相容性測試。Philips 不對所使用的成分或任何後續的成分變更負責。如有疑問，請聯絡消毒劑製造商。

尚未測試這些消毒劑作為感染控制方法的成效。如需關於消毒劑成效的資訊及任何進一步資訊，請聯絡消毒劑製造商。上述方法使用 70% 的異丙醇 (IPA)，已證實導程組和主導線適合中等程度的消毒。

產品名稱	產品類型	成分
異丙醇 (IPA)	液體	異丙醇 80%
Bacillol® AF	液體，噴劑	100 公克濃縮液含有： 正丙醇 45.0 公克； 異丙醇 25.0 公克； 乙醇 4.7 公克
Bacillol® 25	液體	乙醇 100 mg/g 異丙醇 (= 2-Propanol) 90 mg/g； 正丙醇 (= 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	噴劑	50% 1-Propanol
Accel TB RTU	液體	0.5% Accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb 消毒劑	噴劑	0.5% Accelerated hydrogen peroxide®
Oxivir® Tb Wipes	濕巾	0.5% Accelerated hydrogen peroxide®
Carpe Diem™/MC Tb 即可使用的一般殺病毒劑、殺菌劑、殺結核菌劑、殺真菌劑、消毒劑	噴劑	0.5% Accelerated hydrogen peroxide®
Carpe Diem™/MC Tb 濕巾	濕巾	0.5% Accelerated hydrogen peroxide®

產品名稱	產品類型	成分
Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipes	濕巾	異丙醇 55% 四級氯化銨 0.5%
SANI-CLOTH® PLUS Germicidal Disposable Wipes	濕巾	異丙醇 15% 四級氯化銨 0.25%
SANI-CLOTH® HB Germicidal Disposable Wipes	濕巾	異丙醇 <0.15% 四級氯化銨 0.14%

殺菌

絕不可對導程組或導線進行殺菌。

訂購資訊

下列所有導線和導程組僅可與 Philips 監視器設備搭配使用。

醫療設備對於心臟除顫器放電的防護效果取決於是否使用以下所列的導線。

2 頻道主導線

2 頻道主導線長版	2.7 公尺	M2268A
-----------	--------	--------

4 頻道主導線

4 頻道主導線	2.7 公尺	989803180541
---------	--------	--------------

導程組

5 導程成人導程組	0.8 公尺	M1931A
5 導程小孩/新生兒導程組	0.8 公尺	M1932A
5 導程微型夾導程組	0.8 公尺	M1934A
9 導程小孩/新生兒導程組	0.8 公尺	989803180521
9 導程微型夾導程組	0.8 公尺	989803180531
9 導程成人導程組	0.8 公尺	989803180561

產品符號說明

以下符號出現於產品和其相關設備及包裝上。

符號					
R_x only	僅限處方使用		請參閱使用說明		合法製造商及地址
	儲存溫度範圍		儲存壓力範圍		儲存濕度範圍
	表示製造國家與製造日期		代表在 www.philips.com/IFU 有 IFU 電子檔可用		包裝內含數量
MD	醫療設備		電擊保護，CF 型應用零件	CE	EEG 主導線和導程組符合 2017 年 4 月 5 日歐盟法規 2017/745 (醫療設備法規) 之要求。
UDI	指示 UDI (唯一裝置識別碼) 的位置。識別碼符號和 GTIN (全球貿易項目編號)。	REF	表示製造商的目錄編號。	LOT	表示製造商的批次碼
	在 MR 環境中使用設備並不安全 (設備上可能會出現黑色印記)				

事件報告

發生任何與此裝置有關的嚴重事件都應向 Philips 及使用者和/或病患所屬的成員國報告。
上下文中所述的「會員國」是指歐洲經濟區 (EEA) 國家，包括瑞士與土耳其。

使用壽命結束與棄置

目視檢查導程組和主導線是否有電線暴露、裂縫、絕緣層損壞、接頭磨損和針腳彎折等情形。若導程組和主導線有上述任何情形，請勿使用並請依當地醫療廢棄物法規棄置。

简体中文

使用说明

此产品配合 Philips M1027A/B EEG 插入式模块使用。如果 4 通道心电电缆 (989803180541)配合 2 通道模块 (M1027A) 使用，电极必须连接 EEG1 和 EEG2 通道。

警告、小心、设计用途、操作说明和规格等信息，请参见 IntelliVue 病人监护仪使用说明书。

清洁和消毒

在第一次使用之前，和用于另一个病人之前，请清洁和消毒 EEG 心电电缆和导联组。

经验证的清洁剂和消毒剂

针对用于导联组和电缆上的效果 Philips 进行了测试，验证了下列清洁剂和消毒剂。这些试剂是 Philips 针对效果和防止对所清洁和消毒产品造成损坏进行的测试。

清洁剂：

- （加）酶制剂 - 成分：

名称	百分比 (%)
酒精、C9-11、环氧乙烷型（Ethoxylated）表面活性剂	1 - 5
甘油	1 - 5
柠檬酸	1 - 5
十二烷基二甲基氧化胺（N,N-Dimethyloctadecylamine oxide）	1 - 2
枯草杆菌蛋白酶（Subtilisins, proteolytic enzymes）	0.1 - 1

- 请参阅制剂制造商的标签，了解适当的稀释和水温说明。

消毒剂

- 70% 异丙醇（美国化学文摘社 CAS 67-63-0）

开始操作

在清洁和消毒产品之前：

- 仔细检查导联组和电缆是否损坏或老化。检查是否有任何损坏，如撕裂、破损、或弯曲的接头插针等。如果损坏，请丢弃产品，因为有导致读数不正确的潜在可能。
- 产品出现可见的大面积损坏（如裸露的电线或断裂）时，一定要更换产品。
- 仔细检查产品是否有中度至严重污渍。已有中度至严重污渍的产品不适于再进行清洁或消毒。如果出现这种情况，请报废产品。
- 准备好以下用品：
 - 不起球的擦拭巾
 - 带细尖的棉签
 - 经验证的清洁剂和消毒剂，用制造商建议的浓度。

清洁导联组和电缆

将导联组或电缆放置在干净、平坦的表面上。放置好导联组或电缆的末端，保证液体在清洁时无法进入接头内部。

如果擦拭巾明显变脏，应扔掉，换用干净的。

在处理过程中，按照需要用棉签清洁和冲洗接缝、凹槽和狭窄的空间。

进行清洁

- 用经验证的清洁剂蘸湿一块不起球的擦拭巾。
- 用蘸湿清洁剂的擦拭巾擦拭产品的所有表面。
- 让所有表面保持明显湿润 3-5 分钟。
- 用清洁剂蘸湿另一块擦拭巾。
- 擦拭产品的所有表面，直至干净。一定要清洁产品每一面。

进行清洗

6. 用自来水蘸湿一块不起球的擦拭巾。
7. 从监护仪端接头开始，擦拭产品的全部表面至少一次。
8. 仔细检查产品，按需要重复步骤 6 和 7。如果任何一处不干净，可用棉签清洁，特别是凹槽之间和狭窄空间处。
9. 使用干净的擦拭巾擦干产品各个表面。

对电缆和导联组进行消毒

将电缆和导联组放置在干净、平坦的表面上。放置好导联组或电缆的末端，保证在消毒中无液体进入接头内部。

如果擦拭巾明显变脏，应扔掉，换用干净的。

在处理过程中，按照需要用棉签消毒和冲洗接缝、凹槽和狭窄的空间。

进行消毒

1. 用经验证的消毒剂蘸湿一块不起球的擦拭巾。
2. 用蘸湿消毒剂的擦拭巾擦拭产品的所有表面。
3. 让其保持明显湿润 10 分钟。确保导联之间所有接缝、凹槽和狭窄的空间都湿润。

清洗并完成最后检查

4. 用自来水蘸湿一块不起球的擦拭巾。
5. 从监护仪端接头开始，擦拭产品的全部表面
6. 重复步骤 5 两次，按需使用更多擦拭巾。
7. 使用干净的擦拭巾，擦干整个产品。
8. 仔细检查产品，确保各表面干净且干燥。

材料材质与消毒剂的相容性

如下所列消毒剂已在产品开发过程中进行材质相容性的测试。Philips 对所使用的成分，或之后对成分所作任何更改不承担任何责任。如有疑问，联系消毒剂制造商。

作为控制感染的手段，这些消毒剂的效力尚未经过测试。关于消毒剂效力和其他更多信息，请联系消毒剂制造商，按照上文所述方法，使用 70% 异丙醇 (IPA)。经证实导联组和心电电缆适于进行中等水平的消毒（处理）。

产品名称	产品类型	成分
异丙醇 (IPA)	液体	异丙醇 (Isopropanol) 80%
Bacillol® AF	液体，喷剂	100 g 浓缩液包含： 正丙醇 (Propan-1-ol) 45.0 g； 乙丙醇 (Propan-2-ol) 25.0 g； 乙醇 (Ethanol) 4.7 g
Bacillol® 25	液体	乙醇 (Ethanol) 100 mg/g 乙丙醇 (Propan-2-ol, = 2-Propanol) 90 mg/g； 正丙醇 (Propan-1-ol, = 1-Propanol) 60 mg/g
Meliseptol®	喷剂	50% 正丙醇
Accel TB RTU（消毒剂）	液体	Accelerated hydrogen peroxide® 0.5% （加速过氧化氢）
Oxivir® Tb 清洁消毒剂	喷剂	Accelerated hydrogen peroxide® 0.5% （加速过氧化氢）
Oxivir® Tb 擦拭巾	擦拭巾	Accelerated hydrogen peroxide® 0.5% （加速过氧化氢）
Carpe Diem™/MC Tb 即开即用的通用杀病毒剂、杀菌剂、杀结核菌剂、 杀真菌剂和消毒剂	喷剂	Accelerated hydrogen peroxide® 0.5% （加速过氧化氢）

产品名称	产品类型	成分
Carpe Diem ^{TM/MC} Tb 擦拭巾	擦拭巾	Accelerated hydrogen peroxide [®] 0.5% (加速过氧化氢)
Super Sani-Cloth 消毒巾 一次性杀菌擦拭巾	擦拭巾	异丙醇 (Isopropanol) 55% 季铵氯化物 0.5%
SANI-CLOTH [®] PLUS 一次性杀菌擦拭巾	擦拭巾	异丙醇 (Isopropanol) 15% 季铵氯化物 0.25%
SANI-CLOTH [®] HB 一次性杀菌擦拭巾	擦拭巾	异丙醇 (Isopropanol) <0.15% 季铵氯化物 0.14%

灭菌

不要对导联组或电缆进行灭菌处理。

订购信息

以下所列所有电缆和导联组均仅适用于 Philips 监护设备。

为保护医疗设备不会受到心脏除颤器放电的影响，应使用此处所列电缆（否则这一保护无法保证）。

2 通道心电电缆

2 通道心电电缆 加长版	2.7 m	M2268A
--------------	-------	--------

4 通道心电电缆

4 通道心电电缆	2.7 m	989803180541
----------	-------	--------------

导联组

5 导联成人导联组	0.8 m	M1931A
5 导联小儿/新生儿用导联组	0.8 m	M1932A
5 导联迷你夹导联组	0.8 m	M1934A
9 导联小儿/新生儿用导联组	0.8 m	989803180521
9 导联迷你夹导联组	0.8 m	989803180531
9 导联成人导联组	0.8 m	989803180561

产品符号说明

这些符号可能出现在产品及其相关设备和包装。

符号					
	仅凭处方		请参阅使用说明		制造商和地址
	存放时温度范围		存放时压力范围		存放时湿度范围
	指示制造国家/地区和日期		表示可访问 www.philips.com/IFU 获取电子形式的使用说明书 (IFU)		包装中的物品件数
	医疗设备		抗除颤、CF 类型的应用部件		EEG 心电电缆和导联组符合 2017 年 4 月 5 日（欧盟）第 2017/745 号条例（医疗器械条例）的要求。
	指示医疗器械唯一标识 (UDI) 的位置。 带 GTIN（Global Trade Item Number，全球贸易项目编号）的标识符。		表示制造商的目录号		表示制造商的批号
	在 MR 环境中使用本设备不安全（可在设备上以黑色打印）				

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/或病人所在国家、地区的相应主管部门。

使用寿命结束和报废处理

仔细检查导联组和心电电缆是否有暴露的电线、破损、损坏的绝缘层、磨损的接头和弯曲的插针。如果导联组和心电电缆出现上述迹象，不要再使用，并按照当地处理医院废弃物的规定报废、丢弃。