

PHILIPS

Cardiac Output Adapter Cables

M1642A

M1643A

To contact your local 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 32891

English

Instructions for Use

The cardiac output adapter cables are intended to connect catheters and injectate temperature probes to the cardiac output input of Philips patient monitors. These products are for use only in combination with Philips patient monitors when listed as accessories in the monitor's user documentation.

Recommended for	Length of monitor/ catheter cable	Product Number
Right heart catheter measurement only	2.7 m/0.2 m	M1642A
Transpulmonary measurement or Right heart catheter measurement	2.4 m/2.4 m	M1643A

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

Cleaning and Disinfection

Clean and disinfect Cardiac Output adapter cables 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 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 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 Cables

Lay the cable on a clean, flat surface. Position the connector ends of the 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

1. Saturate a non-linting wipe with the validated cleaner.
2. Saturate all surfaces of the product with the cleaner.
3. Allow surfaces to remain visibly wet for 3-5 minutes.
4. Dampen another non-linting wipe with cleaner.
5. 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

Lay the cable on a clean, flat surface. Position the connector ends of the 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 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.

Sterilizing

Never sterilize cables.

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		It is unsafe to use the device in MR environments (may be printed black on device)	CE	The Cardiac Output Adapter cables 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

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

Manuel d'utilisation

Les câbles adaptateurs pour débit cardiaque sont destinés à connecter des cathéters et des sondes de température d'injectat au connecteur de débit cardiaque des moniteurs patient Philips. Ces produits sont à utiliser uniquement avec les moniteurs patient Philips lorsqu'ils figurent sur la liste des accessoires dans la documentation utilisateur du moniteur.

Recommandé pour	Longueur du câble relié au moniteur/cathéter	Référence
Mesure par thermodilution du cœur droit uniquement	2,7 m/0,2 m	M1642A
Mesure transpulmonaire ou par thermodilution du cœur droit	2,4 m/2,4 m	M1643A

Pour consulter les avertissements, mises en garde, usages prévus, instructions d'utilisation et caractéristiques, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre moniteur patient.

Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez les câbles adaptateurs pour débit cardiaque 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 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 à 5
Glycérine	1 à 5
Acide citrique	1 à 5
N-oxyde de N,N-diméthyl-octadécylamine	1 à 2
Subtilisine (enzymes protéolytiques)	0,1 à 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 câbles afin de détecter d'éventuels signes de dommage 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 câbles

Posez le câble sur une surface propre et plane. Positionnez les extrémités du câble de façon à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur des connecteurs 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 du câble

Posez le câble sur une surface propre et plane. Positionnez les extrémités du câble de façon à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du 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 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.

Stérilisation

Ne stérilisez jamais les câbles.

Explication des symboles figurant sur le produit

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

Symboles					
R_x only	Sur prescription uniquement		Consulter le manuel d'utilisation		Fabricant légal et adresse
	Gamme de température de stockage		Gamme de pression de stockage		Gamme 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
MD	Dispositif médical		L'utilisation de l'appareil dans un environnement IRM peut être dangereuse (peut être imprimé en noir sur l'appareil)	CE	Les câbles adaptateurs pour débit cardiaque sont conformes aux exigences essentielles du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
UDI	Indique l'emplacement de l'UDI (identifiant unique de l'appareil). Symbole d'identification avec le GTIN (code article international).	REF	Indique le numéro de référence du fabricant.	LOT	Indique le numéro de lot du fabricant.

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 câbles afin de détecter d'éventuels fils dénudés, fissures, isolation endommagée, connecteurs usés ou broches pliées. N'utilisez pas les câbles 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

Die HZV-Adapterkabel sind zum Anschließen von Kathetern und Injektat-Temperatursensoren an den HZV-Anschluss von Philips Patientenmonitoren vorgesehen. Diese Produkte dürfen nur zusammen mit Philips Patientenmonitoren verwendet werden, wenn sie als Zubehör in der Benutzerdokumentation des betreffenden Monitors aufgeführt sind.

Empfohlen für	Kabellänge für Monitor/ Katheter	Produktnummer
Nur Messungen mittels Rechtsherz-Thermodilutionsverfahren	2,7 m/0,2 m	M1642A
Messungen mittels transpulmonalem oder Rechtsherz-Thermodilutionsverfahren	2,4 m/2,4 m	M1643A

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

Reinigung und Desinfektion

Die HZV-Adapterkabel 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 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:

- Die Kabel einer Sichtprüfung unterziehen und auf Schäden oder Verschleiß untersuchen. Auf Beschädigungen jeglicher Art prüfen, z.B. auf 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 der Kabel

Das Kabel auf eine saubere, ebene Fläche legen. Die Anschlussenden des 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 des Kabels

Das Kabel auf eine saubere, ebene Fläche legen. Die Anschlussenden des 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 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.

Sterilisation

Kabel auf keinen Fall sterilisieren.

Erläuterung der Produktsymbole

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

Symbole					
R_x only	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
MD	Medizinprodukt		MR-unsicher – Es ist nicht sicher, das Produkt in MR-Umgebungen zu verwenden (kann in Schwarz auf der Produktrückseite aufgedruckt sein)	CE	Die HZV-Adapterkabel entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 (europäische Medizinprodukte-Verordnung).
UDI	Eindeutige Gerätekennung (UDI, Unique Device Identification). Kennzeichnungssymbol mit der GTIN (Global Trade Item Number).	REF	Katalognummer des Herstellers	LOT	Chargenbezeichnung des Herstellers

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

Gebruiksaanwijzing

De C.O.-adapterkabels (Cardiac Output-adapterkabels) zijn bedoeld om katheters en sensoren voor injectaattemperatuur aan te sluiten op de C.O.-ingang van Philips-patiëntmonitoren. Deze producten zijn alleen voor gebruik in combinatie met Philips-patiëntmonitoren als ze als accessoires worden vermeld in de gebruiksaanwijzing van de monitor.

Aanbevolen voor	Lengte van monitor-/katheterkabel	Productnummer
Alleen rechterhartkathetermeting	2,7 m/0,2 m	M1642A
Transpulmonale meting of rechterhartkathetermeting	2,4 m/2,4 m	M1643A

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

Reiniging en desinfectie

Reinig en desinfecteer C.O.-adapterkabels 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 kabels. Deze middelen zijn door Philips getest op effectiviteit en preventie van schade aan de Philips-producten die worden gereinigd en gedesinfecteerd:

Reinigingsmiddel:

- Samenstelling enzymatisch reinigingsmiddel:

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

- Raadpleeg het etiket van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de juiste concentratie en de juiste watertemperatuur.

Desinfectiemiddel:

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

Aan de slag

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

- Inspecteer de kabels visueel op schade of slijtage. Controleer op elk type schade, zoals scheuren, barsten of verbogen connectorpenen. Voer het product af als het is beschadigd, omdat er anders kans bestaat op onjuiste metingen.
- Vervang het product altijd wanneer er zichtbare schade aan het product is (zoals blootliggende draden of breuken).
- 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.
- 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.

Kabels reinigen

Leg de kabel op een schoon, vlak oppervlak. Plaats de connectoruiteinden van de 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. Verzendig een pluisvrije doek met het goedgekeurde reinigingsmiddel.
2. Verzendig alle oppervlakken van het product met het reinigingsmiddel.
3. Zorg ervoor dat alle oppervlakken minimaal 3-5 minuten zichtbaar nat blijven.
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. Verzendig 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.

Kabel desinfecteren

Leg de kabel op een schoon, vlak oppervlak. Plaats de connectoruiteinden van de 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. Verzendig een pluisvrije doek met het goedgekeurde desinfectiemiddel.
2. Verzendig 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 verzadigd zijn.

Spoelen en de laatste inspectie voltooien

4. Verzendig 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.

Sterilisatie

De kabels nooit steriliseren.

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	 www.philips.com/IFU	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing beschikbaar is in elektronische vorm via www.philips.com/IFU		aantal in verpakking
MD	Medisch apparaat		Het is onveilig om het apparaat in een MR-omgeving te gebruiken (kan in het zwart op het apparaat zijn aangegeven)	CE	De C.O.-adapterkabels 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

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

Instrucciones de uso

Los cables adaptadores para gasto cardiaco están indicados para conectar catéteres y sondas de temperatura de inyección a la toma de conexión para gasto cardiaco de los monitores de paciente Philips. Estos productos solo deben utilizarse con los monitores de paciente Philips siempre que vengan indicados como accesorios en las instrucciones de uso del monitor.

Uso recomendado	Longitud del cable/ catéter monitor	Número de producto
Mediciones del catéter de corazón derecho únicamente	2,7 m/0,2 m	M1642A
Mediciones transpulmonares o mediciones del catéter de corazón derecho	2,4 m/2,4 m	M1643A

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.

Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección de los cables adaptadores para gasto cardiaco 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 desinfectantes cuya eficacia y uso han sido comprobados en los cables. Philips ha comprobado tanto la eficacia como la prevención de daños en los productos 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 la temperatura del agua y dilución adecuadas.

Desinfectante:

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

Introducción

Antes de limpiar y desinfectar el producto:

- Examine 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 del cable

Coloque el cable sobre una superficie limpia y plana. Coloque los extremos del cable de tal forma que no pueda entrar ningún 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 pliegues y uniones.

Para la limpieza

1. Empape una toallita que no deje pelusas con el limpiador aprobado.
2. Empape en su totalidad las superficies del producto con el limpiador.
3. Mantenga las superficies humedecidas de 3 a 5 minutos.
4. Humedezca otra toallita que no deje pelusas con el 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 fuera 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

Coloque el cable sobre una superficie limpia y plana. Coloque los extremos del cable de tal forma que no pueda entrar ningún líquido en el interior del conector durante la desinfección.

Si observa que las toallitas 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, pliegues, uniones y de difícil acceso.

Para la desinfección

1. Empape una toallita que no deje pelusas con el 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 todas las superficies del producto con toallitas limpias.
8. Examine el producto para asegurarse de que todas las superficies están limpias y secas.

Esterilización

No esterilice nunca los cables.

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		Indica que las instrucciones de uso están disponibles en www.philips.com/IFU		Número de piezas en el embalaje
MD	Dispositivo médico		No es seguro utilizar el dispositivo en entornos de resonancia magnética (puede que aparezca impreso en negro sobre el dispositivo).	CE	Los cables adaptadores para gasto cardíaco cumplen con el Reglamento (EU) 2017/745 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

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 cables por si presentan hilos expuestos, grietas, daños en el aislamiento, conectores desgastados y pines doblados. Si los cables muestran alguno de estos signos de deterioro, no los utilice y deséchelos conforme a las normativas locales de residuos hospitalarios.

Instruções de Uso

Os cabos adaptadores para débito cardíaco são destinados para conectar cateteres e sondas de temperatura de injeção à entrada de débito cardíaco dos monitores de pacientes Philips. Esses produtos devem ser usados somente em combinação com os monitores de pacientes Philips quando listados como acessórios na documentação do usuário do monitor.

Recomendado para	Comprimento do monitor/ cabo do cateter	Nº do produto
Somente medição do cateter do lado direito do coração	2,7 m/0,2 m	M1642A
Medição transpulmonar ou medida do cateter do lado direito do coração	2,4 m/2,4 m	M1643A

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

Limpeza e desinfecção

Limpe e desinfete os cabos adaptadores de débito cardíaco antes do primeiro uso e antes do uso 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 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
Subtilisinas (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 cabos 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:
 - toalhinhas sem fiapos
 - cotonetes de algodão com pontas cônicas
 - os produtos de limpeza e desinfetantes validados com a concentração recomendada pelo fabricante.

Limpeza dos cabos

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

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 limpar e enxaguar as costuras, ranhuras e espaços estreitos.

Como limpar

1. Passe o produto de limpeza validado na toalhinha sem fiapos.
2. 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 do cabo

Coloque o cabo em uma superfície limpa e plana. Posicione as extremidades do conector do 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 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.

Esterilização

Nunca esterilize cabos.

Explicação dos símbolos do produto

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

Símbolos					
	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		Indica que as Instruções de uso estão disponíveis em formato eletrônico em www.philips.com/IFU		número de peças na embalagem
	Dispositivo médico:		Não é seguro usar o aparelho em ambientes de ressonância magnética (pode estar impresso na cor preta no aparelho)		Os cabos adaptadores de débito cardíaco estão em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Regulamento de Dispositivos Médicos).
	Indica a localização do UDI (Identificação exclusiva de dispositivo). Símbolo identificador com o GTIN (Número global de item comercial).		Indica o número de catálogo do fabricante		Indica o código de lote do fabricante

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

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

Istruzioni d'uso

I cavi adattatori per la gittata cardiaca collegano i cateteri e le sonde della temperatura di iniezione ai connettori di ingresso della gittata cardiaca dei monitor paziente Philips. Questi prodotti devono essere utilizzati esclusivamente con i monitor paziente Philips se presenti nell'elenco degli accessori nella documentazione per l'utente dei monitor.

Da utilizzare per	Lunghezza del cavo lato monitor/lato catetere	Codice prodotto
Solo per misurazione della gittata cardiaca con metodo di termodiluizione con cateterismo cardiaco destro	2,7 m/0,2 m	M1642A
Misurazione transpolmonare della gittata cardiaca o misurazione con metodo di termodiluizione con cateterismo cardiaco destro	2,4 m/2,4 m	M1643A

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.

Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare i cavi adattatori della gittata cardiaca 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 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 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 cavi

Distendere il cavo su una superficie piana pulita. Posizionare le estremità del cavo in modo tale da evitare la penetrazione di liquidi all'interno dei connettori 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

1. Bagnare una salvietta priva di pelucchi con il detergente approvato.
2. Con la salvietta imbevuta, bagnare tutte le superfici del prodotto con il detergente.
3. 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 utilizzando salviette pulite.

Disinfezione del cavo

Distendere il cavo su una superficie piana pulita. Posizionare le estremità del cavo in modo tale da evitare la penetrazione di liquidi nei connettori 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 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.

Sterilizzazione

I cavi non devono mai essere sterilizzati.

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	 www.philips.com/IFU	Indica che le istruzioni d'uso sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo www.philips.com/IFU		Numero di pezzi nella confezione
	Dispositivo medico		Il dispositivo non è sicuro per l'utilizzo in ambienti RM (può essere stampato in nero sul dispositivo)		I cavi adattatori della gittata cardiaca 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

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 cavi 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

Cardiac output-adapterkablene er ment å koble sammen katetre og injektattemperaturprober for cardiac output-inngangen på Philips-monitorer. Disse produktene skal bare brukes sammen med monitorer fra Philips når de står oppført som tilbehør i monitorens brukerdokumentasjon.

Anbefalt for	Lengde på monitorkabel/ kateterkabel	Produktnummer
Kun høyre hjertekatetermåling	2,7 m / 0,2 m	M1642A
Transpulmonal måling eller høyre hjertekatetermåling	2,4 m / 2,4 m	M1643A

Se monitorens brukerhåndbok for advarsler, forsiktighetsregler, tiltenkt bruk, bruksanvisninger og spesifikasjoner.

Rengjøring og desinfeksjon

Rengjør og desinfiser cardiac output-adapterkabler 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 kablene. Disse midlene ble testet av Philips for både effektivitet og forebygging av skade på Philips-produkter som rengjøres og desinfiseres:

Rengjøringsmiddel:

- Enzymatisk såpemiddel – sammensetning:

Navn	Prosent %
Alkoholer, C9-11, etoksylert 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 kablene 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 med konsentrasjonen som er anbefalt av produsenten

Rengjøring av kabler

Legg kablen på et rent, flatt underlag. Plasser kontaktendene til kablen 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

1. Mett en ikke-loende serviett med et validert rengjøringsmiddel.
2. Mett alle overflater av produktet med rengjøringsmiddelet.
3. La alle overflater være synlig våte i 3 til 5 minutter.
4. Fukt en annen ikke-loende serviett med rengjøringsmiddel.
5. 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 kablen

Legg kablen på et rent, flatt underlag. Plasser kontaktendene til kablen slik at væske ikke kan komme 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 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.

Sterilisering

Steriliser aldri kabler.

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		Det er usikkert å bruke apparatet i MR-miljøer (kan skrives ut svart på apparatet)	CE	Cardiac output-overgangskabler oppfyller kravene i forordningen (EU) 2017/745 av 5. april 2017 (forskrift 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

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 kablene visuelt for synlige ledningstråder, sprekker, skadet isolasjon, slitte kontakter og bøyde kontaktpinner. Ikke bruk kablene, og kasser dem i henhold til lokale retningslinjer for sykehusavfall, hvis du oppdager noen av disse tegnene.

Bruksanvisning

Cardiac output-adapterkablar är avsedda att ansluta katetrar och injektattemperaturgivare till cardiac output-ingången på Philips patientmonitorer. Dessa produkter ska endast användas tillsammans med Philips patientmonitorer när de anges som tillbehör i monitorns användardokumentation.

Rekommenderas för	Längd på monitor-/kateterkabel	Produktnummer
Endast mätning genom kateter till höger del av hjärtat	2,7 m/0,2 m	M1642A
Transpulmonell mätning eller mätning genom kateter till höger del av hjärtat	2,4 m/2,4 m	M1643A

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

Rengöring och desinfektion

Rengör och desinficera cardiac output-adapterkablar 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 kablarna. Dessa medel har testats av Philips med avseende på både effektivitet och undvikande av skador på de Philips-produkter som rengörs och desinficeras:

Rengöringsmedel:

- Enzymatiska rengöringsmedel – sammansättning:

Namn	Procent %
Alkoholer, C9-11, etoxylerat ytaktivt 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 kablarna 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 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 kablar

Lägg kabeln på en ren, plan yta. Placera kabelns anslutningsändar så att ingen vätska kan komma in i anslutningarnas 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, skåror och trånga utrymmen.

Rengöra

1. Dränk en luddfri torkduk med ett godkänt rengöringsmedel.
2. Torka produktens alla ytor med torkduken som är dränkt med rengöringsmedlet.
3. Låt ytorna vara synbart våta i 3–5 minuter.
4. Fukta ytterligare en luddfri torkduk med rengöringsmedel.
5. 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 kabeln

Lägg kabeln på en ren, plan yta. Placera kabelns anslutningsändar så att ingen vätska kan komma in i anslutningarna 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 alla produktens ytor noggrant med torkduken som har dränkts med desinfektionsmedel.
3. Låt ytorna vara synbart våta i 10 minuter. Säkerställ att alla skarvar, skåror och trånga utrymmen 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.

Sterilisering

Sterilisera aldrig kablar.

Förklaring av produktsymboler

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

Symboler					
R_x only	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
MD	Medicinteknisk produkt		Det är inte säkert att använda enheten i MR-miljöer (kan vara tryckt i svart på enheten)	CE	Cardiac output-adapterkablar överensstämmer med kraven i EU-förordningen 2017/745 av 5 april 2017 (förordning om medicintekniska produkter).
UDI	Anger platsen för UDI (unik enhetsidentifiering). Identifierarsymbol med GTIN (Global Trade Item Number, GS1-artikelnummer).	REF	Anger tillverkarens katalognummer	LOT	Anger tillverkarens partikod (batchkod)

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

Käyttöohjeet

Sydämen minuuttitulavuuden mittauksen sovitinkaapelit on tarkoitettu katetrien ja injektaatin lämpötila-anturien liittämiseen Philipsin potilasmonitorien sydämen minuuttitulavuuden mittausliitäntöihin. Nämä tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sellaisten Philipsin potilasmonitorien kanssa, joiden käyttöoppaissa ne on mainittu lisävarusteiksi.

Suositus	Monitorin/katetrin johdon pituus	Osanumero
Vain sydämen oikean puolen katetrimittaukseen	2,7 m/0,2 m	M1642A
Transpulmonaaliseen mittaukseen tai sydämen oikean puolen katetrimittaukseen	2,4 m/2,4 m	M1643A

Katso varoitukset, käyttötarkoitus, käyttöohjeet ja tekniset tiedot potilasmonitorin käyttöohjeista.

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista ja desinfioi sydämen minuuttitulavuuden mittauksen sovitinkaapelit ennen niiden ensimmäistä käyttöä ja käyttöä toisella potilaalla.

Hyväksytty puhdistus- ja desinfiointiaine

Philips on hyväksynyt 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:

- Entsymaattinen 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 kaapelit silmämääräisesti vaurioiden ja kulumien varalta. Tarkista, ettei niissä ole repeytymiä tai halkeamia ja etteivät niiden liitinnastat 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 desinfiotaviksi. Hävitä likaantunut tuote.
- Ota saataville seuraavat tarvikkeet:
 - nukkaamattomia liinoja
 - pumpulipuikkoja, joissa on pieni, kapeneva kärki
 - hyväksytty puhdistus- ja desinfiointiaine. Käytä valmistajan suosittelemaa pitoisuutta.

Kaapelien puhdistus

Aseta kaapeli puhtaalle ja tasaiselle pinnalle. Aseta kaapelin liittinpäät 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

1. Kastele nukkaamaton liina kauttaaltaan hyväksytyllä puhdistusaineella.
2. Kastele tuotteen kaikki pinnat puhdistusaineella.
3. Jätä pinnat näkyvästi märiksi 3–5 minuutiksi.
4. Kostuta toinen nukkaamaton liina puhdistusaineella.
5. Pyyhi tuotteen pinnat silminnähtäen 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, puhdistaa sen urat ja kapeat välit pumpulipuikolla.
9. Kuivaa tuotteen kaikki pinnat puhtailla liinoilla.

Kaapelin desinfiointi

Aseta kaapeli puhtaalle ja tasaiselle pinnalle. Aseta kaapelin liittinpäät siten, ettei liittimen sisään pääse nestettä desinfiointin 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 desinfiointiaineella.
2. Kastele tuotteen kaikki pinnat kauttaaltaan.
3. Jätä pinnat näkyvästi märiksi vähintään 10 minuutiksi. Varmista, että kaikki 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 5 vielä kaksi kertaa. Käytä tarvittaessa enemmän liinoja.
7. Kuivaa koko tuote puhtailla liinoilla.
8. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki pinnat ovat puhtaita ja kuivia.

Sterilointi

Älä koskaan steriloi kaapeleita.

Tuotteen symbolien merkitykset

Seuraavia symboleja käytetään tuotteen ja muun laitteiston kotelossa ja pakkauksessa.

Symbolit					
R_x only	Käytetään vain lääkärin määräyksestä		Tutustu käyttöohjeisiin		Laillinen valmistaja ja osoite
	Säilytyslämpötila		Säilytyspaine		Säilytyskosteus
	Osoittaa valmistusmaan ja -päivän		Ilmoittaa, että käyttöohjeet ovat sähköisessä muodossa osoitteessa www.philips.com/IFU		kappalemäärä pakkauksessa
MD	Lääkintälaite		Laitteen käyttö magneettikuvausympäristössä ei ole turvallista (saattaa tulostaa mustavalkokuvia)	CE	Sydämen minuuttitilavuuden mittauksen sovitinkaapelit ovat 5. huhtikuuta 2017 lääkinnällisistä 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

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 talousalueen (ETA) jäsenmaita sekä Sveitsiä ja Turkia.

Käyttöön päättäminen ja hävittäminen

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

Dansk

Brugervejledning

Cardiac output-adapterkablerne er beregnet til at tilslutte katetre og injektattemperaturproben til cardiac output-indgangen på Philips patientmonitører. Disse produkter er kun til brug sammen med Philips-patientmonitører, hvis de er angivet som tilbehør i brugerdokumentationen til monitoren.

Anbefales til	Længde på monitor-/kateter-kabel	Produktnummer
Kun måling vha. højre hjertekateter	2,7 m/0,2 m	M1642A
Transpulmonær måling eller måling vha. højre hjertekateter	2,4 m/2,4 m	M1643A

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

Rengøring og desinfektion

Rengør og desinficer Cardiac Output-adapterkabler 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 kablerne. 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 %
Alkoholer, C9-11, ethoxylet 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)

Start

Før rengøring og desinficering af produktet:

- Foretag en visuel kontrol af kablerne for beskadigelse eller nedbrydning. Kontrollér, om der er skader som f.eks. flænger, sprækker eller bøje i 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 kabler

Læg kablet på en ren, jævn overflade. Anbring konnektorenderne på 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

1. Mæt en fnugfri serviet med det godkendte rengøringsmiddel.
2. Mæt alle produktets overflader med rengøringsmidlet.
3. Lad overfladerne forblive synligt våde i 3-5 minutter.
4. Fugt en anden fnugfri serviet med rengøringsmiddel.
5. 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 kablet

Læg kablet på en ren, jævn overflade. Anbring konnektorenden på 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 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.

Sterilisering

Du må aldrig sterilisere kabler.

Forklaring af symboler på produktet

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

Symboler					
	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
	Medicinsk udstyr		Det er ikke sikkert at bruge enheden i MR-miljøer (kan være trykt med sort på enheden)		Cardiac output-adapterkablerne overholder kravene i Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 (forordning om medicinsk udstyr).
	Angiver placeringen af UDI (Unique Device Identification). Angiver symbolet med GTIN (Global Trade Item Number).		Angiver fabrikantens katalognummer		Angiver fabrikantens batchkode

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

Használati útmutató

A perctérfogat adapterkábelek segítségével katéterek és injektátumhőmérséklet-mérő vizsgálófejek csatlakoztathatók a Philips betegmonitorok perctérfogat bemenetéhez. Ezek a termékek csak Philips betegmonitorokkal együtt használhatók, feltéve, ha megtalálhatók a monitor felhasználói kézikönyvében felsorolt tartozékok között.

Felhasználási javaslat	Betegmonitor-/ katéterkábel hossza	Cikkszám
Kizárólag jobbszívfél-katéterezésre	2,7 m/0,2 m	M1642A
Transzpulmonális mérésre vagy jobbszívfél-katéterezésre	2,4 m/2,4 m	M1643A

A figyelmeztetésekért, óvintézkedésekért, felhasználási javallatokért, üzemeltetési utasításokért és specifikációkért olvassa el a betegmonitor használati útmutatóját.

Tisztítás és fertőtlenítés

Az első használat és az egyes betegekben történő használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a perctérfogat adapterkábeleket.

Validált tisztító- és fertőtlenítőszer

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

Tisztítószer:

- Enzimatiszus detergens – 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 kérjük, olvassa el a detergens gyártójának címkéjét.

Fertőtlenítőszer:

- 70%-os izopropil-alkohol (CAS-szám: 67-63-0)

Az első lépések

A termék tisztítása vagy fertőtlenítése előtt:

- Vegye szemügyre a kábeleket, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy elhasználódás jele. Figyelme terjedjen ki mindenféle sérülésre, például szakadásra, repedésre, vagy elhajlott csatlakozótűkre. Dobja ki a terméket, ha az sérült, mivel ez nem megfelelő mérési eredményeket okozhat.
- A terméket minden esetben cserélje le, ha azon kiterjedt, látható károsodást vesz észre (például kilátszó drótokat vagy törést).
- Vegye szemügyre a terméket, van-e rajta közepes vagy erős szennyeződés. A közepesen vagy erősen szennyezett termékek nem tisztíthatók és nem fertőtleníthetők. Ilyen esetekben ártalmatlanítsa a terméket.
- Győződjön meg róla, hogy rendelkezésre állnak a következő eszközök:
 - szőszmentes törlőkendők
 - vattapálcák hegyes, mini véggel
 - a validált tisztító- és fertőtlenítőszer a gyártó által javasolt koncentrációban.

Kábelek tisztítása

Fektesse a kábelt egy tiszta, sima felületre. Helyezze el úgy a kábel csatlakozóval ellátott végeit, hogy semmiképp ne juthasson folyadék a csatlakozóba a tisztítás során.

Ha a művelet során bármikor a szőszmentes törölkendő láthatóan beszennyeződik, dobja ki a szennyezett törölkendőket és vegyen elő egy tisztábbat.

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

Tisztítás

1. Itasson át egy szőszmentes törölkendőt validált tisztítószerrel.
2. Itassa át a termék összes felszínét a tisztítószerrel.
3. Hagyja a felületeket láthatóan nedves állapotban állni 3–5 percen keresztül.
4. Nedvesítsen meg egy másik szőszmentes törölkendőt a tisztítószerrel.
5. Törölje át a termék összes felületét, amíg azok láthatóan tisztává nem válnak. Ügyeljen arra, hogy a termék minden oldalát megtisztítsa.

Öblítés

6. Itasson át egy szőszmentes törölkendőt csapvízzel.
7. A monitor felőli csatlakozótól kiindulva törölje le a termék minden felületét legalább egyszer.
8. Vegye szemügyre a terméket, és ha szükséges, ismételje meg a 6. és 7. lépést. Ha bármelyik alkatrész szemmel láthatóan nem tiszta, használjon vattapálcát a vágatok és szűk helyek tisztításához.
9. Tiszta törölkendő segítségével törölje szárazra a termék összes felületét.

A kábel fertőtlenítése

Fektesse a kábelt egy tiszta, sima felületre. Helyezze el úgy a kábel csatlakozóval ellátott végeit, hogy a fertőtlenítés során semmiképpen ne juthasson folyadék a csatlakozóba.

Ha a művelet során bármikor a szőszmentes törölkendő láthatóan beszennyeződik, dobja ki a szennyezett törölkendőt és vegyen elő egy tisztábbat.

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

Fertőtlenítés

1. Itasson át egy szőszmentes törölkendőt validált fertőtlenítőszerrel.
2. Alaposan itassa át a termék minden felületét.
3. Hagyja a felületeket láthatóan nedves állapotban állni 10 percen keresztül. Ügyeljen, hogy minden illesztés és vágat, illetve a szűk helyek is telítve legyenek.

Öblítés és végső ellenőrzés

4. Itasson át egy szőszmentes törölkendőt csapvízzel.
5. A monitor felőli csatlakozótól kiindulva törölje le a termék minden felületét.
6. Ismételje meg az 5. lépést még kétszer, és ha szükséges, használjon több törölkendőt.
7. Tiszta törölkendőkkel törölje szárazra a termék minden részét.
8. Ellenőrizze, hogy a termék minden felülete kellően tiszta és száraz-e.

Sterilizálás

Soha ne sterilizálja a kábeleket.

A terméken található szimbólumok magyarázata

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

Szimbólumok					
R_x only	Csak orvosi rendelvényre használható		Lásd a használati útmutatót		Hivatalos gyártó és címe
	Tárolási hőmérséklet-tartomány		Tárolási nyomástartomány		Tárolási páratartalom-tartomány
	A gyártás helyét és idejét jelöli	 www.philips.com/IFU	Azt jelzi, hogy a használati útmutató elérhető elektronikus formában a www.philips.com/IFU címen.		A csomagolásban lévő termékek száma
MD	Orvostechnikai eszköz		Az eszköz használata nem biztonságos MR környezetben (feketén szerepelhet az eszközön)	CE	A perctérfogat adapter kábelek megfelelnek az EU orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendeletében szereplő (2017. április 5.) követelményeknek.
UDI	Az egyedi eszközazonosító helyét jelzi. Globális termékazonosító számmal ellátott azonosító szimbólum.	REF	A gyártói által adott katalógusszám	LOT	A gyártónak a gyártási tételre vonatkozó kódja

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.

Élettartam és ártalmatlanítás

Vizsgálja meg, hogy nincsenek-e a terméken kilátszó drótok, törések, a szigetelés nem sérült-e, a csatlakozók nincsenek-e elhasználódva és a csatlakozótűk sem hajlottak-e el. Ha ezen jelek bármelyikét észleli, ne használja a kábeleket, és ártalmatlanítsa azokat a kórházi hulladékokra vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően.

Instrukcja obsługi

Kable łączące do pomiaru rzutu serca są przeznaczone do podłączania cewników i sond do pomiaru temperatury iniektatu do gniazda do pomiaru rzutu serca monitorów pacjenta firmy Philips. Produkty te mogą być używane wyłącznie z monitorami pacjenta firmy Philips, o ile zostały wymienione w dokumentacji użytkownika monitora jako jego akcesoria.

Zalecenie	Długość kabla monitora/ cewnika	Numer katalogowy
Tylko pomiar przy użyciu cewnika do pomiaru w prawym sercu	2,7 m/0,2 m	M1642A
Pomiar przepływowy lub pomiar przy użyciu cewnika do pomiaru w prawym sercu	2,4 m/2,4 m	M1643A

Ostrzeżenia, przestrogi, przeznaczenie, instrukcje obsługi i dane techniczne można znaleźć w instrukcji obsługi monitora pacjenta.

Czyszczenie i dezynfekcja

Kable łączące do pomiaru rzutu serca należy czyścić i dezynfekować przed pierwszym użyciem oraz przed każdym użyciem u innego pacjenta.

Zatwierdzony środek czyszczący i dezynfekcyjny

Skuteczność poniższych środków została zatwierdzona przez firmę Philips do czyszczenia i dezynfekcji 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-dimetyloktadecyloamina	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 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 kabla lub pęknięcia) należy go wymienić na nowy.
- 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 kabli

Należy położyć kabel na czystej, płaskiej powierzchni. Złącza 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 kabla

Należy położyć kabel na czystej, płaskiej powierzchni. Złącza 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 są nasączone.

Płukanie i zakończenie 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.

Sterylizacja

Nigdy nie należy sterylizować kabli.

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		Korzystanie z urządzenia w środowisku rezonansu magnetycznego jest niebezpieczne (symbol może być nadrukowany na wyrobie na czarno)	CE	Kable łączące do pomiaru rzutu serca 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.

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

Česky

Návod k obsluze

Přechodové kabely minutového objemu jsou určeny k připojení katétrů a čidel teploty injektátu ke vstupu minutového objemu patientských monitorů Philips. Tyto produkty se dají používat pouze v kombinaci s patientskými monitory Philips, pokud jsou v průvodní dokumentaci k patientskému monitoru uvedeny jako příslušenství.

Doporučeno pro	Délka kabelu monitoru/ katétru	Číslo
Pouze pro měření katétru pravého srdce	2,7 m / 0,2 m	M1642A
Transpulmonální měření nebo měření katétru pravého srdce	2,4 m / 2,4 m	M1643A

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

Čištění a dezinfekce

Před prvním použitím a před použitím na jiném pacientovi vyčistěte a dezinfikujte přechodové kabely minutového objemu.

Ověřený čisticí a dezinfekční prostředek

Společnost Philips ověřila následující čisticí a dezinfekční prostředek, který byl testován na účinnost a použití na kabelech. Společnost Philips testovala účinnost a prevenci poškození výrobků Philips, které byly čišťeny 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-dimethyloctadecylaminový 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 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 kabelů

Položte kabel na čistý rovný povrch. Umístěte konce kabelu s konektory 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

1. Navlhčete netřepivé utěrky schváleným čisticím prostředkem.
2. Navlhčete všechny povrchy výrobku čisticím prostředkem.
3. Všechny povrchy musí zůstat viditelně mokré po dobu 3–5 minut.
4. Navlhčete další netřepivou utěrku čisticím prostředkem.
5. 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 kabelu

Položte kabel na čistý rovný povrch. Umístěte konce kabelu s konektory 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 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.

Sterilizace

Nikdy nesterilizujte kabely.

Vysvětlení symbolů na výrobku

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

Symboly					
R_x only	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		Označuje, že tento návod k obsluze je dostupný v elektronické podobě na www.philips.com/IFU		počet kusů v balení
MD	Zdravotnický přístroj		Je nebezpečné používat zařízení v prostředí magnetické rezonance (MR) (může být vytištěno černě a bíle na zařízení)	CE	Přechodové kabely srdečního minutového objemu vyhovují požadavkům nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (nařízení týkající se zdravotnických přístrojů).
UDI	Označuje umístění UDI (jedinečná identifikace přístroje). Identifikační symbol s GTIN (globální číslo obchodní položky).	REF	Označuje katalogové číslo výrobce	LOT	Označuje číslo šarže výrobce

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

Návod na použitie

Káble adaptéra minútového objemu srdca sú určené na pripojenie katétrov a snímačov teploty inžektátu do vstupu minútového objemu srdca na patientskych monitoroch Philips. Tieto výrobky sa používajú iba v kombinácii s patientskymi monitormi Philips, ak sú uvedené ako príslušenstvo v používateľskej dokumentácii k monitoru.

Odporúčané pre	Dĺžka kábla monitora/ katétra	Číslo
Iba katéter na meranie pravého srdca	2,7 m/0,2 m	M1642A
Katéter na transpulmonálne meranie alebo meranie pravého srdca	2,4 m/2,4 m	M1643A

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

Čistenie a dezinfekcia

Káble adaptéra minútového objemu srdca vyčistite a vydezinfikujte 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 kábloch. Spoločnosť Philips testovala účinnosť a prevenciu poškodenia výrobkov Philips pri čistení a dezinfikovaní týmito látkami.

Čistiaci roztok:

- Enzymatický 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 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 káblov

Položte kábel na čistý rovný povrch. Umiestnite konektorové konce 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

1. Saturujte utierku nezanechávajúcu vlákna overeným čistiacim prostriedkom.
2. Saturujte všetky povrchy výrobku čistiacim prostriedkom.
3. Umožnite, aby všetky povrchy zostali viditeľne vlhké po dobu 3 až 5 minút.
4. Navlhčite ďalšiu utierku nezanechávajúcu vlákna čistiacim prostriedkom.
5. 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

Položte kábel na čistý rovný povrch. Umiestnite konektorové konce 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.

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.

Sterilizácia

Nikdy nesterilizujte káble.

Vysvetlenie symbolov na výrobku

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

Symboly					
R_x only	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		Označuje, že návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese www.philips.com/IFU		Počet kusov v balení
MD	Zdravotnícka pomôcka		Používanie zariadenia v prostrediach MR nie je bezpečné (symbol môže byť vytlačený čiernou farbou v zadnej časti zariadenia)	CE	Káble adaptéra minútového objemu srdca spĺňajú požiadavky smernice (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (Smernica o zdravotníckych pomôckach).
UDI	Označuje miesto UDI (jedinečná identifikácia zariadenia). Symbol identifikátora s číslom GTIN (globálne identifikačné číslo obchodnej položky).	REF	Znamená katalógové číslo výrobcu.	LOT	Znamená kód šarže výrobcu.

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

Navodila za uporabo

Adapterski kabli za merjenje minutnega volumna srca so namenjeni priključitvi katetrov in sond za temperaturo injicirane tekočine v vhod za minutni volumen srca na Philipsovih bolniških monitorjih. Ti izdelki se lahko uporabljajo samo skupaj s Philipsovimi bolniškimi monitorji, če so v navodilih za uporabo bolniških monitorjev navedeni kot dodatna oprema.

Priporočeno za	Dolžina kabla do monitorja/ dolžina kabla do katetra	Številka izdelka
Samo za merjenje s pljučnim arterijskim katetrom	2,7 m/0,2 m	M1642A
Transpulmonalno merjenje ali merjenje s pljučnim arterijskim katetrom	2,4 m/2,4 m	M1643A

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

Čiščenje in razkuževanje

Očistite in razkužite adapterske kable za merjenje minutnega volumna srca 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 za kable. Ta sredstva je družba Philips preizkusila glede učinkovitosti in preprečevanja poškodb na Philipsovih izdelkih med čiščenjem in razkuževanjem:

Čistilo:

- Encimsko čistilo – sestava:

Ime	Odstotek %
Alkoholi, C9-11, etoksiliran surfaktant	1–5
Glicerin	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:

- Natančno preglejte 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 zavržite, saj lahko pride do napačnih odčitkov.
- Izdelek vedno zamenjajte, če je močno poškodovan (kot so vidne žice ali pretrganja).
- Preglejte izdelek, ali je zmerno do močno umazan. Zmerno do močno umazani izdelki ne smejo čistiti ali razkuževati. V tem primeru izdelek zavržite.
- Pripravite naslednji potrošni material:
 - krpe, ki ne puščajo vlaken,
 - vatrane paličice z zašiljenimi konicami,
 - odobreno čistilo in razkužilo s koncentracijo, ki jo priporoča proizvajalec.

Čiščenje kablov

Kabel položite na čisto, ravno površino. Postavite oba konca 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 uture in ozke predele.
9. S čistimi krpami do suhega obrišite vse površine izdelka.

Razkuževanje kabla

Kabel položite na čisto, ravno površino. Postavite oba konca 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, uture, 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.

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.

Sterilizacija

Nikoli ne sterilizirajte kablov.

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		Pripomočka ni varno uporabljati v okoljih za magnetno resonanco (na pripomočku je lahko natisnjeno črno-belo)	CE	Adapterski kabli za merjenje minutnega volumna srca so skladni z zahtevami 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 kataloško številko	LOT	Označuje proizvajalčevo številko serije

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 kable, ali so vidne žice, razpoke ali poškodbe izolacije ter ali so konektorji obrabljeni in pini zviti. Če na 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

Kablovi adaptera za minutni volumen srca namenjeni su za povezivanje katetera i temperaturnih sonde za ubrizgavanje sa ulaznim priključkom za minutni volumen srca na Philips uređajima za nadzor pacijenta. Ovi proizvodi su namenjeni za upotrebu isključivo u kombinaciji sa Philips uređajima za nadzor pacijenta ako su navedeni kao dodatna oprema u korisničkoj dokumentaciji uređaja za nadzor.

Preporučeno za	Dužina kabla uređaja za nadzor/ katetera	Broj proizvoda
Samo za merenja metodom termodilucije desnog atrijuma	2,7 m/0,2 m	M1642A
Merenje pomoću katetera kroz pluća ili u desnom atrijumu	2,4 m/2,4 m	M1643A

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

Čišćenje i dezinfekcija

Kablove adaptera za minutni volumen srca 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 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
Glicerol	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 kablova da biste utvrdili da li postoje oštećenja ili znaci pohabanosti. 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 kablova

Postavite kabl na čistu ravnu površinu. Postavite kraj kabla sa priključkom 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

1. Navlažite maramicu koja ne ostavlja dlačice proverenim sredstvom za čišćenje.
2. Maramicom navlažite sve površine proizvoda sredstvom za čišćenje.
3. 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

Postavite kabl na čistu ravnu površinu. Postavite kraj kabla sa priključcima tako da tečnost ne može da prođe 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.

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.

Sterilizacija

Nikada ne sterilizite kablove.

Objašnjenje simbola na proizvodu

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

Simboli					
R_x only	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		Označava da je uputstvo za upotrebu dostupno u elektronskom obliku na adresi www.philips.com/IFU		broj artikala u pakovanju
MD	Medicinski uređaj		Nije bezbedno korišćenje uređaja u MR okruženjima (može biti crne boje na uređaju)	CE	Kablovi adaptera za minutni volumen srca usaglašeni su sa zahtevima Regulative (EU) 2017/745 od 5. aprila 2017. (Regulativa za medicinske uređaje).
UDI	Označava lokaciju jedinstvene identifikacije uređaja (engl. UDI – Unique Device Identification). Identifikacioni simbol sa globalnim brojem trgovinske jedinice (engl. GTIN – Global Trade Item Number).	REF	Označava katalogski broj proizvođača	LOT	Označava broj serije proizvođača

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 kablovima postoje ogoljene žice, naprsline, oštećena izolacija, istrošeni priključci i savijene iglice. Ukoliko uočite bilo koju od ovih naznaka, nemojte koristiti kablove i odložite ih u skladu sa lokalnim zakonima za odlaganje bolničkog otpada.

Instrucțiuni de utilizare

Cablurile adaptoare pentru debitul cardiac sunt concepute pentru a conecta cateterele și sondele de temperatură pentru preparatul de injectare la intrarea debitului cardiac de pe monitoarele de pacienți Philips. Aceste produse trebuie utilizate numai în combinație cu monitoarele de pacienți Philips atunci când sunt listate ca accesorii în documentația de utilizare a monitorului.

Se recomandă pentru	Lungime cablu monitor/ cateter	Număr produs
Numai pentru măsurători cu cateter cardiac dreapta	2,7 m/0,2 m	M1642A
Măsurători transpulmonare sau măsurători cu cateter cardiac dreapta	2,4 m/2,4 m	M1643A

Pentru avertismente, atenționări, domeniu de utilizare, instrucțiuni de operare și specificații, consultați Instrucțiunile de utilizare care însoțesc monitorul de pacient.

Curățarea și dezinfectarea

Curățați și dezinfectați cablurile adaptoare pentru debitul cardiac 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 utilizare 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:

Denumire	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 (Număr CAS - Chemical Abstract Service #67-63-0)

Pregătirea pentru utilizare

Înainte de curățarea și dezinfectarea produsului:

- Inspectați vizual 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 pentru a evita eventuale 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 cablurilor

Așezați cablul pe o suprafață curată și plană. Poziționați capetele conectorului cablului, astfel încât să nu intre 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 cablului

Așezați cablul pe o suprafață curată și plană. Poziționați capetele conectorului cablului, astfel încât să nu intre lichid în conector 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 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 de încă 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.

Sterilizarea

Nu sterilizați niciodată cablurile.

Explicarea simbolurilor de pe produs

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

Simboluri					
	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
	Dispozitiv medical		Utilizarea dispozitivului în medii RM nu este sigură (poate fi imprimat în alb și negru pe dispozitiv)		Cablurile adaptoare pentru debitul cardiac respectă cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 (Regulamentul privind dispozitivele medicale).
	Indică locația UDI (Identificator unic al dispozitivului). Simbol de identificare din cadrul GTIN (Global Trade Item Number - Numărul global al articolului comercial).		Indică numărul de catalog al producătorului		Indică codul lotului producătorului

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 cablurile pentru fire expuse, fisuri, izolație deteriorată, conectori uzați și pini îndoiți. Dacă observați oricare dintre aceste semne, nu utilizați cablurile și eliminați-le în conformitate cu legile locale privind deșeurile medicale.

Kasutusjuhend

Südame minutimahu adapterkaablid on mõeldud kateetritega ühendamiseks ja temperatuurisondi sisestamiseks südame väljutusmahu sisendisse Philipsi patsiendimonitoril. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ainult Philipsi patsiendimonitoridega, kui monitori kasutusdokumentides on need lisadena nimetatud.

Soovitatud	Monitori/ kateetri kaabli pikkus	Toote number
Ainult parema südamepoole kateetriga mõõtmine	2,7 m / 0,2 m	M1642A
Transpulmonaalne mõõtmine või parema südamepoole kateetriga mõõtmine	2,4 m / 2,4 m	M1643A

Hoiatuste, ettevaatusabinõude, õige kasutamise ja täpsustuste jaoks vaadake patsiendimonitori kasutusjuhendit.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige südame minutimahu adapterkaabel enne esimest kasutamist ja enne kasutamist järgmisel patsiendil.

Heakskiidetud puhastusvahendid ja desinfitseerimisained

Philips on heaks kiitnud järgmised puhastusvahendid ja desinfitseerimisained, mille tõhusust ja kaablitel kasutamist testiti. Neid aineid testiti nii tõhususe kui ka puhastatavate Philipsi toodete kahjustamise vältimise osas:

Puhastusvahend:

- Ensümaatiline puhastusvahend – koostis:

Nimi	Protsent %
Alkoholid, C9–11, etoksüülitud surfaktant	1–5
Glütseriin	1–5
Sidrunhape	1–5
N,N-dimetüül-oktadetsüülamiin-oksiid	1–2
Subtilisiinid (valku lõhustavad ensüümid)	0,1–1

- Vaadake pesuvahendi sildilt õige lahjendamise ja veetemperatuuri juhust.

Desinfitseerimisaine:

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

Alustamine

Enne toote puhastamist ja desinfitseerimist

- Kontrollige kaableid visuaalselt kahjustuste ja kulumise osas. Kontrollige igasuguste kahjustuste, näiteks rebendite, pragude ja paindunud konnektoriviikude osas. Kahjustuse esinemisel visake toode minema, kuna seda kasutades võivad loetud näidud ebaõiged olla.
- Vahetage toode alati välja, kui sellel on nähtavad ulatuslikud kahjustused (näiteks paljastunud juhtmed või katked).
- Kontrollige toodet visuaalselt mõõduka või tugeva määrdumise suhtes. Mõõdukalt kuni tugevalt määrdunud tooted ei ole mõeldud puhastamiseks või desinfitseerimiseks. Sellisel juhul visake toode minema.
- Hankige järgnevad tarvikud:
 - ebemevabast materjalist lapid
 - kitsaste otstega vatipulgad
 - heakskiidetud puhastusvahendid ja desinfitseerimisained, kasutades tootja soovitatud kontsentratsiooni.

Kaablite puhastamine

Laotage kaabel puhtale tasasele pinnale. Paigutage kaabli ühenduspead nii, et puhastamise ajal ei pääseks konnektori sisemusse vedelikku.

Kui ebemevabast materjalist lapid protseduuri ajal nähtavalt määrduvad, visake lapid minema ja kasutage uusi puhtaid lappe.

Protseduuri ajal kasutage õmbluste, soonte ja kitsaste kohtade puhastamiseks vatipulka.

Puhastamiseks

1. Immutage ebemevabast materjalist lapp heakskiidetud puhastusvahendiga.
2. Tehke kõik toote pinnad puhastusvahendiga kokku.
3. Kõik pinnad peavad olema 3–5 minutit nähtavalt märjad.
4. Niisutage teine ebemevabast materjalist lapp puhastusvahendiga.
5. Pühkige toote kõiki pindu, kuni need on nähtavalt puhtad. Puhastage kindlasti toote kõik küljed.

Loputamiseks

6. Immutage ebemevabast materjalist lapp kraaniveega.
7. Alustage monitoripoolsest konnektorist ja pühkige toote kõiki pindu vähemalt üks kord.
8. Hinnake toodet visuaalselt ja vajadusel korrake punkte 6 ja 7. Kui mõni osa ei ole nähtavalt puhas, kasutage soonte ja kitsaste kohtade puhastamiseks vatipulka.
9. Kuivatage toote kõik pinnad, kasutades puhtaid lappe.

Kaabli desinfitseerimine

Laotage kaabel puhtale tasasele pinnale. Paigutage kaabli ühenduspead nii, et desinfitseerimise ajal ei pääseks konnektori sisemusse vedelikku.

Kui ebemevabast materjalist lapid protseduuri ajal nähtavalt määrduvad, visake lapid minema ja kasutage uusi puhtaid lappe.

Protseduuri ajal kasutage õmbluste, soonte, avatud pindade ja kitsaste kohtade puhastamiseks vatipulka.

Desinfitseerimiseks

1. Immutage ebemevabast materjalist lapp heakskiidetud desinfitseerimisainega.
2. Tehke kõik toote pinnad puhastusvahendiga kokku.
3. Kõik pinnad peavad olema 10 minutit nähtavalt märjad. Veenduge, et kõik õmblused, sooned ja kitsad kohad oleksid märjad.

Loputamiseks ja lõplikuks kontrollimiseks

4. Immutage ebemevabast materjalist lapp kraaniveega.
5. Alustage monitoripoolsest konnektorist ja pühkige toote kõik pinnad üle.
6. Korrake punkti 5 veel kaks korda ja kasutage vajadusel rohkem lappe.
7. Kuivatage kogu toode, kasutades puhtaid lappe.
8. Kontrollige visuaalselt, et kõik pinnad oleksid puhtad ja kuivad.

Steriliseerimine

Ärge kunagi steriliseerige kaableid.

Toote sümbolite selgitus

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

Sümbolid					
	Ainult ettenähtud kasutus		Vaadake kasutusjuhendit		Juriidiline tootja ja aadress
	Hoiustamistemperatuuri vahemik		Hoiustamisrõhu vahemik		Hoiustamisniiskuse vahemik
	Näitab tootmise riiki ja kuupäeva		Näitab, et kasutusjuhend on saadaval elektroonilisel kujul aadressil www.philips.com/IFU		tükkide arv pakendis
	Meditsiiniseade		Seadme kasutamine MRT läheduses on ohtlik (võib olla seadme peale mustalt trükitud)		Südame minutimahu adapterkaablid vastavad EL-i 5. aprilli 2017. aasta määrusele 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus).
	Näitab UDI (Unique Device Identification) asukohta. Identifikaator koos GTIN-iga (Global Trade Item Number).		Näitab tootja katalooginumbrit		Näitab tootja partiitähist

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.

Kasutusea lõpp ja utiliseerimine

Kontrollige kaableid visuaalselt paljastunud juhtmete, pragude, kahjustatud isolatsiooni, kulunud konnektorite ja paindunud konnektoriviikude osas. Kui kaablitel ilmneb mõni neist kulumisjälgedest, kõrvaldage need kasutuselt vastavalt kohalikele haiglajäätmete käitlemise seadustele.

Lietošanas instrukcija

Sirds izsviedes adaptera kabeļi ir paredzēti katetru un injicējamās vielas temperatūras zonžu pievienošanai Philips pacienta monitoru sirds izsviedes ievadei. Šie izstrādājumi ir paredzēti lietošanai tikai kopā ar Philips pacienta monitoriem, ja tie ir norādīti kā piederumi monitora lietotāja dokumentācijā.

Ieteicamā izmantošana	Monitora/ katetra kabeļa garums	Izstrādājuma numurs
Tikai labā sirds katetra mērījums	2,7 m/0,2 m	M1642A
Transpulmonārais mērījums vai labā sirds katetra mērījums	2,4 m/2,4 m	M1643A

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

Tīrīšana un dezinficēšana

Tīriet un dezinficējiet sirds izsviedes adaptera kabeļus 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 kabeļu 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 apskatiet, vai kabeļi 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.

Kabeļu tīrīšana

Izvietojiet kabeļus uz tīras, līdzenas virsmas. Novietojiet 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.

Kabeļa dezinficēšana

Izvietojiet kabeļus uz tīras, līdzenas virsmas. Novietojiet 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 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.

Sterilizēšana

Nekad nesterilizējiet kabeļus.

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		Nav droši ierīci lietot MR vidē (var būt drukāts melnā krāsā uz ierīces)	CE	Sirds izsviedes adaptera kabeļi 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

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

Lietuvių k.

Naudojimo instrukcija

Širdies minutinio tūrio matavimo sąsajos laidiniai adapteriai skirti kateteriams ir injekuojamosios medžiagos temperatūros matavimo zondams prijungti prie „Philips“ pacientų monitorių širdies minutinio tūrio matavimo įvesties. Šie gaminiai tinkami naudoti tik su „Philips“ pacientų monitoriais, kurių dokumentuose yra nurodyti kaip priedai.

Rekomenduojama	Monitoriaus / kateterio laido ilgis	Gaminio numeris
Tik dešinės širdies pusės kateteriui matuoti	2,7 m / 0,2 m	M1642A
Transpulmoniniam metodui ar dešinės širdies pusės kateteriui matuoti	2,4 m / 2,4 m	M1643A

Įspėjimus, perspėjimus, numatytą naudojimo paskirtį, naudojimo instrukcijas ir specifikacijas žr. paciento monitoriaus naudojimo instrukcijose.

Valymas ir dezinfekavimas

Prieš naudodami širdies minutinio tūrio matavimo sąsajos laidinius adapterius 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 laidams. 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 laidus, 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 netinkami rodmenys.
- Visada pakeiskite gaminį, jei yra didelių pastebimų pažeidimų (pvz., atsidengę vidiniai laidai ar matomi lūžiai).
- Apžiūrėkite, ar gaminyje nėra vidutiniškai arba smarkiai suteptas. Vidutiniškai arba smarkiai suteptą gaminį negalima valyti ar dezinfekuoti. Jei taip nutiktų, išmeskite gaminį.
- Patikrinkite šiuos reikmenis:
 - pūkų nepaliekančias šluostes;
 - medvilninius tamponus siaurėjančiu siauru galiuku;
 - patvirtintą gamintojo rekomenduojamos koncentracijos valiklį bei dezinfekavimo priemonę.

Laidų valymas

Patieskite laidą ant švaraus, lygaus paviršiaus. Uždėkite laido jungties galus taip, kad valant į jungties vidų nepatektų jokio skysčio.

Jei bet kuriuo metu per procedūrą pūkų nepaliekančios 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 nusauskinkite visus gaminio paviršius.

Laido dezinfekavimas

Patieskite laidą ant švaraus, lygaus paviršiaus. Uždėkite laido jungties galus taip, kad dezinfekuojant į jungtį 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.

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 nusauskinkite visą gaminį.
8. Apžiūrėję gaminį įsitikinkite, kad visi paviršiai švarūs ir sausi.

Sterilizavimas

Niekada nesterilizuokite laidų.

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		Nurodoma, kad naudojimo instrukcija elektronine forma yra prieinama www.philips.com/IFU		Elementų skaičius pakuotėje
MD	Medicinos prietaisas		Nesaugu naudoti prietaisą MR aplinkoje (gali būti juodas spaudas ant prietaiso)	CE	Širdies minutinio tūrio matavimo sąsajos laidai adapteriai 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

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 laidus, ar nėra atsidengusių vidinių laidų, įtrūkimų, ar nepažeista izoliacija, nenusidėvėjusios jungtys ir nesulankstyti kištukai. Nenaudokite laidų, ant kurių pastebimi šie požymiai, ir utilizuokite juos pagal vietos ligoninės atliekų utilizavimo įstatymus.

Указания за употреба

Кабелите на адаптера за сърдечен обем са предназначени да свързват катетри и термосонди за инжектирано вещество към входа за сърдечен обем на пациентни монитори Philips. Тези продукти са предназначени за използване само в съчетание с пациентни монитори Philips, когато са включени в списъка с аксесоари в документацията за потребителя към монитора.

Препоръчват се за	Дължина на кабела за монитора/ катетъра	Каталожен номер
Само катетър за измерване на десен отдел на сърцето	2,7 m/0,2 m	M1642A
Транспулмонално измерване или катетър за измерване на десен отдел на сърцето	2,4 m/2,4 m	M1643A

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

Почистване и дезинфекция

Почистете и дезинфекцирайте кабелите на адаптера за сърдечен обем преди първото използване и преди всяка употреба върху друг пациент.

Одобрени почистващ препарат и дезинфектант

Philips е одобрила следните почистващ препарати и дезинфектант, които са изпитани за ефикасност и употреба върху 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 миещ препарат – състав:

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

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

Дезинфектант:

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

Начало на работата

Преди почистване и дезинфекция на продукта:

- Направете визуална инспекция на кабелите за повреди или изхабяване. 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/счупвания).
- 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:
 - кърпички без мъх
 - памучни тампони с конусовидни минивърхове
 - одобрените почистващ препарат и дезинфектант, като използвате концентрацията, препоръчана от производителя.

Почистване на кабелите

Положете кабела на чиста и равна повърхност. Разположете краищата с конекторите на кабела така, че при почистването течност да не може да навлезе във вътрешността на конектора.

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

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

За да почистите

1. Намокрете обилно кърпичка 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 кърпичка без мъх с почистващия препарат.
5. Избършете всички повърхности на продукта, докато не станат видимо чисти. Задължително почистете всички страни на продукта.

За да изплакнете

6. Намокрете обилно кърпичка 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 кърпички.

Дезинфекциране на кабела

Положете кабела на чиста и равна повърхност. Разположете краищата с конекторите на кабела така, че при дезинфекцирането течност да не може да навлезе в конектора.

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

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 кърпичка 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 са намокрани обилно.

За да изплакнете и да завършите окончателната инспекция

4. Намокрете обилно кърпичка 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 кърпички според необходимото.
7. Подсушете целия продукт, като използвате чисти кърпички.
8. Направете визуална инспекция на продукта, за да се уверите, че всички повърхности са чисти и сухи.

Стерилизиране

Никога не стерилизирайте кабелите.

Обяснение на символите на продукта

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

Символи					
R_x only	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
MD	Медицинско изделие		Не е безопасно да използвате това изделие в среди на МР (може да е отпечатано с черно върху изделието)	CE	Кабелите на адаптера за сърдечен обем съответстват на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. (Регламент за медицинските изделия).
UDI	Указва мястото на символа за UDI (уникална идентификация на устройство). Идентификаторен символ с GTIN (глобален номер на търговска единица).	REF	Указва каталожния номер на производителя	LOT	Указва партидни код на производителя

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 „държава членка“ се има предвид държави от Европейското икономическо пространство (ЕИП), включително Швейцария и Турция.

Край на експлоатационния живот и изхвърляне

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

Инструкция по эксплуатации

Кабели-адаптеры для измерения сердечного выброса предназначены для подключения катетеров и датчиков температуры инъектата к разъему для измерения СВ на мониторах пациента Philips. Данные изделия предназначены для использования с мониторами пациента Philips, только если они приведены в списке принадлежностей в документации для пользователя монитора.

Рекомендовано для	Длина кабеля для монитора/катетера	Номер по каталогу
Только измерения методом термодилуции правых отделов сердца	2,7 м/0,2 м	M1642A
Измерения методом транспульмональной термодилуции или термодилуции правых отделов сердца	2,4 м/2,4 м	M1643A

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

Чистка и дезинфекция

Очищайте и дезинфицируйте кабели-адаптеры для измерения сердечного выброса 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. 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 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).

3. Осмотрите изделие на наличие умеренных или сильных загрязнений. Умеренно или сильно загрязненные изделия не подлежат чистке или дезинфекции. В подобной ситуации следует утилизировать изделие.
4. 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

Разместите кабель на чистой ровной поверхности. Расположите концы кабеля с разъемами 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

Разместите кабель на чистой ровной поверхности. Расположите концы кабеля с разъемами 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 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.

Стерилизация

Ни в коем случае не стерилизуйте кабели.

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		Указывает, что инструкция по эксплуатации доступна в электронной форме на веб-сайте по адресу www.philips.com/IFU		Количество штук в упаковке
	Медицинское устройство		Использование устройства в условиях МРТ небезопасно (символ на устройстве может быть отпечатан черным цветом)		Кабели-адаптеры для измерения сердечного выброса 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

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

Пайдалану нұсқаулары

Жүректің минуттық көлемін өлшеу адаптер кабельдері катетерлер мен инъектат температурасы зондтарын Philips емделуші мониторларының жүректің минуттық көлемін өлшеу кірісіне жалғауға арналған. Бұл өнімдер монитор пайдаланушысының құжатында қосалқы құралдар ретінде берілген жағдайда Philips емделуші мониторларымен бірге пайдалануға арналған.

Ұсынылған	Монитор/ катетер кабелінің ұзындығы	Өнімнің нөмірі
Тек оң жақ катетер өлшемін орындауға арналған	2,7 м/0,2 м	M1642A
Транспульмональдық өлшеу немесе оң жүрек катетерін өлшеу 2,4 м/2,4 м M1643A	2,4 м/2,4 м	M1643A

Ескертулер, сақтық шаралары, пайдалану мақсаты, пайдалану нұсқаулары мен техникалық сипаттамаларды емделуші мониторының Пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

Тазалау және дезинфекциялау

Жүректің минуттық көлемін өлшеу адаптер кабельдерін алғаш пайдалану және басқа емделушіге пайдалану алдында тазалап, зарарсыздандырыңыз.

Рұқсат етілген тазалау және зарарсыздандыру құралы

Philips компаниясы тиімділігі мен қолданысы кабельдерде сыналған төмендегі тазалау және зарарсыздандыру құралын мақұлдады. Philips компаниясы бұл құралдардың тазаланатын және зарарсыздандырылатын Philips өнімдеріне тиімділігі мен зақымның алдын алуын сынады:

Тазалау құралы:

- Ферментті жуу құралы - құрамы:

Аты	Пайызы %
Спирт, C9-11, этоксилакталған үстірт белсенді зат	1-5
Глицерин	1-5
Лимон қышқылы	1-5
N, N-Диметилпиперазин тотығы	1-2
Субтилизиндер (протеолитикалық ферменттер)	0,1-1

- Дұрыс сұйылту және су температурасы жөніндегі нұсқауларды жуу құралы өндірушісінің жапсырмасынан қараңыз.

Зарарсыздандыру құралы:

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

Жұмысты бастау

Өнімді тазалау және зарарсыздандыру алдында:

- Кабельдерде зақым мен тозу белгісі бар-жоғын көзбен тексеріп шығыңыз. Жыртық, жарық немесе майысқан коннектор істіктері секілді кез келген зақым белгісінің бар-жоғын тексеріңіз. Егер өнім зақымдалған болса, оны қоқысқа тастаңыз, себебі зақымдалған өнім қате көрсеткіштер беруі мүмкін.
- Өнімде үлкен көзге көрінетін зақым (мысалы, қабығы ашылған сымдар немесе үзілген жерлер) 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 мақұлданған тазалау және зарарсыздандыру құралы.

Кабельдерді тазалау

Кабельді таза, тегіс бетке қойыңыз. Тазалау барысында кабельдің коннектор ұшын ішіне сұйықтық кірмейтіндей етіп орналастырыңыз.

Егер процедура барысындағы кез келген уақытта сүрткіштердің ластануы байқала бастаса, ластанған сүрткіштерді қоқысқа тастап, таза сүрткіштерді пайдаланыңыз.

Процедура барысында, қажет болса, тігістерді, ойықтарды және тар жерлерді мақта тампондармен тазалаңыз және шайыңыз.

Тазалау

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

Шаю

6. Түксіз сүрткішке ауыз суын сіңдіріңіз.
7. Монитордың ұштық коннекторынан бастап, өнімнің бүкіл 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 бүкіл бетін таза сүрткіштермен құрғатыңыз.

Кабельді зарарсыздандыру

Кабельді таза, тегіс бетке қойыңыз. Зарарсыздандыру барысында кабельдің коннектор ұшын ішіне сұйықтық кірмейтіндей етіп орналастырыңыз.

Егер процедура барысындағы кез келген уақытта сүрткіштердің ластануы байқала бастаса, ластанған сүрткіштерді қоқысқа тастап, таза сүрткіштерді пайдаланыңыз.

Процедура барысында, қажет болса, тігістерді, ойықтарды, ашық аймақтарды және тар жерлерді мақта тампондармен зарарсыздандырыңыз және шайыңыз.

Зарарсыздандыру

1. Түксіз сүрткішке мақұлданған зарарсыздандыру құралын сіңдіріңіз.
2. Өнімнің бүкіл бетіне толық сіңдіріңіз.
3. Беттерді 10 минут дымқыл күйінде ұстаңыз. Барлық тігістерге, ойықтарға және тар жерлерге сіңгенін тексеріңіз.

Шаю және түпкілікті тексеруді аяқтау

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

Зарарсыздандыру

Кабельдерді стерильдемеңіз.

Өнім таңбаларын түсіндіру

Бұл таңбалар өнімде, онымен байланысты жабдықта және жиынтықта болуы мүмкін.

Таңбалар					
	Тек дәрігердің нұсқауымен қолданылады		Пайдалану нұсқаулығын қараңыз		Заңды өндірушісі мен мекенжайы
	Сақтау температурасының диапазоны		Сақтау қысымының диапазоны		Сақтау ылғалдылығының диапазоны
	Өндірген елі мен күнін білдіреді		Пайдалану нұсқаулығының электрондық нұсқасы www.philips.com/IFU сайтында бар екенін білдіреді		Орамдағы заттар саны
	Медициналық құрылғы		Құрылғыны МР орталарында (құрылғыда қара түсті мәтінмен басып шығарылуы мүмкін) пайдалану қауіпті		Жүректің минуттық көлемін өлшеу адаптер кабельдері 2017 жылғы 5 сәуірдегі 2017/745 регламентінің (ЕО) (Медициналық құрылғылар жөніндегі регламент) талаптарына сай
	UDI (бірегей құрылғы идентификациясы) орнын білдіреді. GTIN (тауардың жаһандық идентификациялық нөмірі) нөмірі бар идентификациялық таңбасы		Өндірушінің каталогтық нөмірін білдіреді		Өндірушінің партия кодын білдіреді

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

Кабельдерде қабығы ашылған сымдар, жарықтар, зақымдалған оқшаулау, тозған коннекторлар мен майысқан істіктер жоқ екенін тексеріңіз. Егер кабельдерде осы белгілердің біреуі болса, оларды пайдаланбай, ауруханалық қалдыққа арналған жергілікті заңдарға сәйкес тастаңыз.

Інструкція з експлуатації

Кабелі адаптера серцевого викиду призначено для підключення катетерів і температурних зондів розчину, що вводиться, до входу для вимірювання серцевого викиду на моніторах пацієнта Philips. Ці вироби призначено для використання лише з моніторами пацієнта Philips, які вказано в списку аксесуарів у документації користувача монітора.

Призначено для	Довжина монітора / кабелю катетера	Номер для замовлення
Тільки вимірювання методом термодилуції правих відділів серця	2,7 м/0,2 м	M1642A
Вимірювання методом транспульмональної термодилуції або термодилуції правих відділів серця	2,4 м/2,4 м	M1643A

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

Очищення та дезінфекція

Перед першим використанням або перед використанням на іншому пацієнті кабелі адаптера серцевого викиду необхідно очистити й продезінфікувати.

Затверджені засоби для миття та дезінфекції

Компанія Philips затвердила наведені нижче засоби для миття та дезінфекції кабелів, ефективність використання яких була перевірена. 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, N-диметил-N-октадециламін	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 (Chemical Abstract Service #67-63-0)

Початок роботи

Перед очищенням і дезінфекцією виробу зробіть ось що:

- Огляньте кабелі на предмет пошкоджень або зносу. Перевірте наявність будь-яких пошкоджень, як-от зношення, тріщини або зігнуті контакти з'єднувача. Припиніть використовувати пристрій, якщо виявили пошкодження, оскільки це може спричинити неправильні вимірювання.
- Завжди замінюйте 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.

Чищення кабелів

Покладіть кабель на чисту та плоску поверхню. Розмістіть кінці з'єднувача кабелю таким чином, щоб рідина не могла потрапити всередину з'єднувача під час очищення.

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

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

Щоб очистити пристрій, виконайте наведені нижче дії:

1. Змочіть безворсову серветку затвердженим засобом для чищення.
2. Змочіть усі поверхні пристрою засобом для чищення.
3. Залиште всі поверхні візуально зволоженими 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, виконайте наведені нижче дії:

6. Змочіть безворсову серветку проточною водою.
7. Протріть усі поверхні пристрою хоча б один раз, починаючи зі з'єднувача 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

Покладіть кабель на чисту та плоску поверхню. Розмістіть кінці з'єднувача кабелю таким чином, щоб рідина не могла потрапити в з'єднувач під час дезінфекції.

Якщо в будь-який момент під час очищення безворсові серветки забрудняться, 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, виконайте наведені нижче дії:

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

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

4. Змочіть безворсову серветку проточною водою.
5. Протріть усі поверхні пристрою, починаючи зі з'єднувача 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.

Стерилізація

Ніколи не стерилізуйте кабелі.

Пояснення умовних позначень на продукті

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

Символи					
R_x only	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
MD	Медичний прилад		Використовувати пристрій у середовищах з МРТ небезпечно (може бути надруковано чорним кольором на пристрої)	CE	Кабелі адаптера серцевого викиду відповідають Нормі (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 р. (регламент про медичні пристрої)
UDI	Указує розташування унікального ідентифікатора пристрою (UDI). Указує глобальний номер предмету торгівлі (GTIN)	REF	Указує номер за каталогом виробника	LOT	Указує код партії виробника

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

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Τα καλώδια προσαρμογέα καρδιακής παροχής προορίζονται για τη σύνδεση καθετήρων και μορφοτροπέων θερμοκρασίας εγχύματος στην είσοδο της καρδιακής παροχής των μόνιτορ ασθενών της Philips. Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με μόνιτορ ασθενών της Philips, όταν αναγράφονται ως παρελκόμενα στο υλικό τεκμηρίωσης για τον χρήστη του μόνιτορ.

Συνιστώμενη χρήση	Μήκος καλωδίου μόνιτορ/καθετήρα	Αρ. προϊόντος
Μόνο για μέτρηση με καθετήρα δεξιού τμήματος καρδιάς	2,7 m/0,2 m	M1642A
Διαπνευμονική μέτρηση ή μέτρηση με καθετήρα δεξιού τμήματος καρδιάς	2,4 m/2,4 m	M1643A

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

Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίστε και απολυμάνετε τα καλώδια προσαρμογέα καρδιακής παροχής 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 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 πληροφορίες σχετικά με τη σωστή αραίωση και τη θερμοκρασία του νερού.

Απολυμαντικό:

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

Έναρξη λειτουργίας

Πριν τον καθαρισμό και την απολύμανση του προϊόντος:

- Επιθεωρήστε οπτικά 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.

4. 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 των καλωδίων

Απλώστε το καλώδιο σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Τοποθετήστε τα άκρα του συνδέσμου 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. Εμποτίστε 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 στο άκρο του 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 βαμβakoφόρο 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

Απλώστε το καλώδιο σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Τοποθετήστε τα άκρα του συνδέσμου 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 βαμβakoφόρους 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. Εμποτίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες του προϊόντος.
3. Αφήστε όλες τις επιφάνειες να παραμείνουν εμφανώς υγρές για 10 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι έχουν εμποτιστεί όλα τα σημεία ένωσης, οι αυλακώσεις και οι στενοί χώροι.

Έκπλυση και ολοκλήρωση τελικής επιθεώρησης

4. Εμποτίστε ένα πανί χωρίς χνούδι με νερό βρύσης.
5. Ξεκινήστε από τον σύνδεσμο στο άκρο του μόνιτορ και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του προϊόντος.
6. Επαναλάβετε το βήμα 5 δύο φορές ακόμη 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.

Αποστείρωση

Μην αποστειρώνετε ποτέ τα καλώδια.

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 διευθυνση
	Εύρος τιμών θερμοκρασίας φύλαξης		Εύρος τιμών πίεσης φύλαξης		Εύρος τιμών υγρασίας φύλαξης
	Δηλώνει τη χώρα και την ημερομηνία κατασκευής		Δηλώνει ότι οι Οδηγίες χρήσης (IFU) διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο www.philips.com/IFU .		αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Η χρήση της συσκευής σε περιβάλλοντα MR δεν είναι ασφαλής (μπορεί να τυπωθεί με μαύρο χρώμα πάνω στη συσκευή)	CE	Τα καλώδια προσαρμογέα καρδιακής παροχής 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

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 καλώδια για εκτεθειμένα σύρματα, ρωγμές, φθορές στη μόνωση, φθαρμένους συνδέσμους και λυγισμένες ακίδες. Μην χρησιμοποιήσετε τα 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

Kalp debisi adaptör kabloları; kateterleri ve enjekte sıcaklık problemlerini Philips hasta monitörlerinin kalp debisi girişine bağlamak için tasarlanmıştır. Bu ürünler, monitörün kullanıcı belgelerinde aksesuar olarak listelendikleri takdirde yalnızca Philips hasta monitörleri ile birlikte kullanıma yöneliktir.

Şunlar için önerilir:	Monitör/kateter kablosu uzunluğu	Ürün Numarası
Yalnızca sağ kalp kateteri ölçümü	2,7 m/0,2 m	M1642A
Transpulmoner ölçüm veya Sağ kalp kateteri ölçümü	2,4 m/2,4 m	M1643A

Uyarılar, dikkat notları, kullanım amacı, çalışma talimatları ve teknik özellikler için hasta monitörünüzün Kullanım Talimatlarına bakın.

Temizleme ve Dezenfeksiyon

Kalp Debisi adaptör kablolarını ilk kullanımdan önce ve başka bir hastada kullanmadan önce temizleyin ve dezenfekte edin.

Onaylı Temizlik Maddesi ve Dezenfektan

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:

- Kabloları hasar veya bozulmaya karşı görsel olarak inceleyin. Yırtılma, çatlak veya bükülmüş konektör 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.

Kabloları Temizleme

Kabloyu temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin. Kablonun konnektör uçlarını 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

1. Hav bırakmayan bir bezi onaylı temizlik maddesiyle satüre edin.
2. Tüm ürün yüzeylerini temizlik maddesiyle satüre edin.
3. Yüzeylerin 3-5 dakika boyunca gözle görülür şekilde ıslak kalmasını sağlayın.
4. Hav bırakmayan başka bir bezi temizlik maddesiyle nemlendirin.
5. 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. Monitör ucu 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 Dezenfekte Etme

Kabloyu temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin. Kablonun konnektör uçlarını 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. 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. Monitör ucu 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.

Sterilizasyon

Kabloları kesinlikle sterilize etmeyin.

Ürün Sembollerinin Açıklamaları

Bu semboller, üründe ve ilgili ekipman ile ambalajda görülebilir.

Semboller					
	Sadece reçeteyeyle kullanılır		Kullanım talimatlarına bakın		Yasal üretici ve adresi
	Saklama sıcaklığı aralığı		Saklama basınç aralığı		Saklama nem aralığı
	Ülke ve üretim tarihini gösterir	 www.philips.com/IFU	Kullanım Talimatları'nın www.philips.com/IFU adresinde elektronik formatta bulunduğunu belirtir		ambalajdaki parça sayısı
	Tıbbi Cihaz		Cihazın MR ortamlarında kullanılması güvenli değildir (ürüne siyah renkte basılmış olabilir)		Kalp Debisi Adaptör kabloları, 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

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

Kabloları görsel olarak inceleyerek açığa kalan kablolar, çatlaklar, hasarlı yalıtım, aşınmış konnektörler ve bükülmüş pimler olup olmadığını kontrol edin. Kabloları kullanmayın ve bu belirtilerden herhangi birini göstermeleri halinde hastane atıklarıyla ilgili yerel yasalara uygun olarak atın.

Petunjuk Penggunaan

Kabel adaptor output jantung dimaksudkan untuk menghubungkan keteter dan injektat probe suhu ke masukan output jantung dari monitor pasien Philips. Produk ini hanya untuk digunakan bersama monitor pasien Philips bila dicantumkan sebagai aksesoris di dokumen pengguna monitor.

Direkomendasikan untuk	Panjang kabel monitor/kateter	Nomor Produk
Pengukuran kateter jantung kanan saja	2,7 m/0,2 m	M1642A
Pengukuran transpulmonari atau Pengukuran kateter jantung kanan	2,4 m/2,4 m	M1643A

Untuk peringatan, perhatian, tujuan penggunaan, petunjuk pengoperasian, dan spesifikasi, lihat Petunjuk Penggunaan monitor pasien Anda.

Pembersihan dan Desinfeksi

Bersihkan dan desinfeksi kabel adaptor Output Jantung sebelum penggunaan pertama dan sebelum digunakan pada pasien lain.

Pembersih dan Desinfektan Tervalidasi

Philips telah memvalidasi pembersih dan desinfektan berikut yang telah diuji efikasi dan penggunaannya pada 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 kabel secara visual untuk melihat apakah terdapat 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 terlapisi atau retak/putus).
- 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 Anda memiliki persediaan berikut:
 - lap tanpa serat
 - batang kapas dengan ujung mini runcing
 - pembersih dan desinfektan yang divalidasi menggunakan konsentrasi yang direkomendasikan oleh produsennya.

Membersihkan Kabel

Letakkan kabel di permukaan yang bersih dan datar. Posisikan ujung konektor 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 permukaan tetap terlihat basah selama 3-5 menit.
4. Lembapkan lap tanpa serat lainnya dengan pembersih.
5. Seka semua permukaan produk sampai terlihat bersih. Pastikan untuk membersihkan semua sisi produk.

Untuk Membilas

6. Jenuhkan lap tanpa serat dengan air keran.
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 terdapat bagian yang tidak terlihat bersih, gunakan batang kapas untuk membersihkan galur dan celah sempit.
9. Keringkan semua permukaan produk menggunakan lap bersih.

Mendesinfeksi Kabel

Letakkan kabel di permukaan yang bersih dan datar. Posisikan ujung konektor kabel sedemikian rupa untuk memastikan tidak ada cairan yang dapat memasuki konektor selama desinfeksi.

Jika selama prosedur tersebut lap tanpa serat terlihat sudah kotor, buang lap yang kotor 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 semua permukaan produk secara saksama.
3. Biarkan permukaan tetap terlihat basah selama 10 menit. Pastikan bahwa semua sambungan, galur, dan celah sempit dalam keadaan jenuh.

Untuk Membilas dan Menyelesaikan Pemeriksaan Akhir

4. Jenuhkan lap tanpa serat dengan air keran.
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.

Mensterilkan

Jangan pernah mensterilkan set sadapan kabel.

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		Menunjukkan bahwa Petunjuk Penggunaan tersedia dalam bentuk elektronik di www.philips.com/IFU		jumlah di dalam kemasan
	Perangkat Medis		Perangkat tidak aman untuk digunakan di lingkungan MR (mungkin dicetak di perangkat dengan warna hitam)		Kabel Adaptor Output Jantung mematuhi 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

Pelaporan Insiden

Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada Philips dan otoritas yang kompeten di negara anggota tempat pengguna/atau pasien berada.

Dalam hal ini “negara anggota” merujuk pada negara-negara Wilayah Ekonomi Eropa (EEA) termasuk Swiss dan Turki.

Akhir Masa Pakai dan Pembuangan

Periksa kabel secara visual untuk melihat apakah terdapat kabel yang tidak terlapisi, retak, insulasi yang rusak, konektor yang rusak, dan pin yang tertekuk. Jangan gunakan kabel yang menunjukkan tanda-tanda ini dan buang sesuai dengan peraturan setempat mengenai limbah rumah sakit.

한국어

사용 설명서

심박출량 어댑터 케이블은 카테터와 주입물 온도 프로브를 Philips 환자 모니터의 심박출량 입력에 연결하기 위한 것입니다. 이러한 제품은 모니터의 사용 설명서에 부속품으로 나열된 경우 Philips 환자 모니터와 함께 사용해야 합니다.

권장	모니터/ 카테터 케이블 길이	제품 번호
우심 카테터만 측정	2.7m/0.2m	M1642A
경폐 측정 또는 우심 카테터 측정	2.4m/2.4m	M1643A

경고, 주의, 용도, 작동 지침 및 사양은 환자 모니터의 사용 설명서를 참조하십시오.

세척 및 소독

처음 사용하기 전 및 다른 환자에게 사용하기 전에 심박출량 어댑터 케이블을 세척 및 소독합니다.

검증된 세척제 및 소독제

Philips는 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:

- 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

케이블 세척

케이블을 깨끗하고 평평한 표면 위에 놓습니다. 세척 중에 커넥터 내부에 액체가 들어가지 않도록 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

1. 보풀이 일지 않는 천을 검증된 세척제로 적십니다.
2. 제품의 모든 표면을 세척제로 적십니다.
3. 육안으로 보기에 표면이 젖은 상태를 3 ~ 5분 동안 유지하도록 합니다.
4. 다른 보풀이 일지 않는 천을 세척제로 적십니다.
5. 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 마릅니다.

케이블 소독

케이블을 깨끗하고 평평한 표면 위에 놓습니다. 소독 중에 커넥터에 액체가 들어가지 않도록 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. 제품의 모든 표면을 꼼꼼하게 적십니다.
3. 육안으로 보기에 표면이 젖은 상태를 10분 동안 유지하도록 합니다. 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 마릅니다.
8. 제품을 육안으로 검사하여 모든 표면이 깨끗하고 마른 상태인지 확인하십시오.

열균

케이블을 절대로 열균하지 마십시오.

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/IFU에서 IFU를 전자 형식으로 볼 수 있음을 나타냄		제품포장 상자 수
MD	의료기기		MR 환경에서 이 장치를 사용하는 것은 안전하지 않습니다(장치에 흑백으로 인쇄될 수 있음)	CE	심박출량 어댑터 케이블은 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

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

케이블에 전선 노출, 균열, 절연체 손상, 커넥터 마모 및 구부러진 핀 등의 손상이 있는지 육안으로 확인하십시오. 이러한 징후가 보이는 경우 케이블을 사용하지 말고 병원 폐기물에 대한 현지 법률에 따라 폐기하십시오.

Hướng Dẫn Sử Dụng

Cáp tiếp hợp cung lượng tim dùng để kết nối các ống thông và đầu dò nhiệt độ nội mạch với cổng đầu vào cung lượng tim của máy theo dõi bệnh nhân Philips. Những sản phẩm này chỉ được sử dụng kết hợp với máy theo dõi bệnh nhân Philips khi được liệt kê dưới dạng phụ kiện trong tài liệu hướng dẫn của máy theo dõi bệnh nhân.

Mục đích sử dụng đề nghị	Chiều dài của cáp đến máy theo dõi/đến ống thông	Số hiệu sản phẩm
Chỉ dùng khi đo bằng ống thông tim phải	2,7 m/0,2 m	M1642A
Đo xuyên phổi hoặc đo bằng ống thông tim phải	2,4 m/2,4 m	M1643A

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.

Vệ sinh và khử trùng

Vệ sinh và khử trùng cáp tiếp hợp cung lượng tim 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 dây cáp này. 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:

1. 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.
2. Luôn thay mới sản phẩm khi nhìn thấy hư hỏng nhiều (như dây cáp bị lộ ra hoặc đứt gãy).
3. 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.
4. 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 cáp

Đặt cáp trên một bề mặt sạch, phẳng. Đặt đầu có đầu nối của 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 làm sạch và lau lại các đường rập nối, rãnh và các khoảng trống nhỏ hẹp.

Cách làm vệ sinh

1. Thấm ẩm chất vệ sinh đã được kiểm định vào khăn lau không xơ vải.
2. Lau ướt toàn bộ bề mặt của sản phẩm.
3. Để các bề mặt còn ướt thấy rõ trong 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

Đặt cáp trên một bề mặt sạch, phẳng. Đặt đầu có đầu nối của 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 của 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.

Tiệt trùng

Tuyệt đối không được tiệt trùng cáp.

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 liên quan.

Biểu tượng					
R_x only	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		Cho biết có hướng dẫn sử dụng dạng điện tử trên www.philips.com/IFU		số lượng sản phẩm trong bao bì
MD	Thiết bị y tế		Thiết bị không an toàn để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ (có thể được in màu đen trên thiết bị)	CE	Cáp tiếp hợp cung lượng tìm phù hợp quy chuẩn của Quy định (EU) 2017/745 ngày 05 tháng 04 năm 2017 (Quy định về thiết bị y tế).
UDI	Cho biết vị trí của UDI (Nhận dạng thiết bị duy nhất). Biểu tượng định danh với GTIN (Số thương phẩm toàn cầu).	REF	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất	LOT	Cho biết mã lô của nhà sản xuất

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 cáp 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 cáp 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

心拍出力 (C.O.) 測定用接続ケーブルは、カテーテルおよび注入液温プローブを当社製生体情報モニタの心拍出力入力 (モニタまたは測定モジュールのコネクタ部) に接続することを目的としています。本書に記載の製品の使用は、製品が当社製生体情報モニタのユーザーズガイドにアクセサリとして記載されていることを前提に、当該生体情報モニタと併用する場合に限られます。

推奨使用対象	ケーブル長 (C.O. 測定機器接続側 / カテーテルまたはプローブ接続側)	製品番号
右心熱希釈法	2.7 m/0.2 m	M1642A
経肺熱希釈法または右心熱希釈法	2.4 m/2.4 m	M1643A

警告、注意、使用目的、操作方法、および仕様については、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、心拍出力 (C.O.) 測定用接続ケーブル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。

- ケーブルに破損や劣化がないかどうか目視点検します。傷、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。破損している製品は、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

ケーブルのクリーニング

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、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、製品の表面全体をクリーニング剤で湿らせます。
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。

ケーブルの消毒

ケーブル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、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。

滅菌

ケーブルは滅菌しないでください。

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					
R_x only	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
	製造国および製造年 月日		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 示しています。		パッケージに含まれる 個数
MD	医療機器		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））	CE	本書に記載の心拍出量 （C.O.）測定用接続ケー ブルは、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	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。	REF	製品カタログ番号	LOT	製造ロット番号

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

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

心輸出量轉接導線適用於將導管與注射液溫度探棒連接至 Philips 病患監視器的心輸出量輸入。這些產品僅在於監視器使用說明文件中列為配件時，才能搭配 Philips 病患監視器使用。

建議用途	監視器/ 導管導線長度	產品編號
僅限右心導管測量	2.7 公尺/0.2 公尺	M1642A
經肺測量或右心導管測量	2.4 公尺/2.4 公尺	M1643A

警告、小心事項、預期用途、使用說明和規格，請見病患監視器使用說明。

清潔與消毒

初次使用前以及用於下一位病患前，請清潔並消毒心輸出量轉接導線。

經驗證的清潔劑與消毒劑

以下清潔劑與消毒劑已經 Philips 驗證通過測試可有效用於導線。這些清潔與消毒劑已經 Philips 測試有效，且可預防所清潔與消毒之 Philips 產品受到傷害：

清潔劑：

- 酵素清潔劑 - 組成：

名稱	百分比 %
酒精、C9-11、乙氧基化界面活性劑	1 - 5
甘油	1 - 5
檸檬酸	1 - 5
N,N-Dimethyloctadecylamine oxide	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% 異丙醇 (化學摘要服務社 #67-63-0)

開始

在清潔與消毒產品前，請：

- 目視檢查導線是否有損壞或劣化。檢查是否有任何損壞，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，請丟棄損壞產品。
- 若產品有大量可見損壞 (例如電線暴露或斷裂)，請一律更換產品。
- 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。
- 請取得以下用品：
 - 無棉絮的擦拭巾
 - 尖端漸細的棉紗布
 - 經驗證的清潔劑與消毒劑，依製造商建議濃度使用。

清潔導線

將導線放在清潔、平坦的表面上。將導線的接頭端擺好，確保清潔過程中液體不會進入接頭內部。若過程中任何時候無棉絮的擦拭巾出現可見髒汙，請丟棄髒汙的擦拭巾並使用更多乾淨的擦拭巾。過程中視需要使用棉紗布清潔及清洗縫隙、溝槽和狹窄處。

清潔

1. 使用經驗證的清潔劑將無棉絮的擦拭巾浸濕。
2. 以清潔劑浸濕產品的所有表面。
3. 讓表面保持可見濕潤達 3-5 分鐘。
4. 使用清潔劑浸濕另一條無棉絮的擦拭巾。
5. 擦拭產品的所有表面，直到看起來清潔為止。請確保清潔產品的所有表面。

清洗

6. 以自來水浸濕無棉絮的擦拭巾。
7. 由監視器端的接頭開始，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，請使用棉紗布清潔溝槽和狹窄處。
9. 使用乾淨的擦拭巾，擦乾產品所有表面。

消毒導線

將導線放在清潔、平坦的表面上。將導線的接頭端擺好，確保消毒過程中液體不會進入接頭。若過程中任何時候無棉絮的擦拭巾出現可見髒汙，請丟棄髒汙的擦拭巾並使用更多乾淨的擦拭巾。過程中視需要使用棉紗布消毒及清洗縫隙、溝槽、開放部分和狹窄處。

消毒

1. 使用經驗證的消毒劑將無棉絮的擦拭巾浸濕。
2. 徹底浸濕產品的所有表面。
3. 讓表面保持可見濕潤達 10 分鐘。確保所有縫隙、溝槽和狹窄處皆有浸濕。

清洗及完成最終檢查

4. 以自來水浸濕無棉絮的擦拭巾。
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，視需要使用更多擦拭巾。
7. 使用乾淨的擦拭巾，把整個產品擦乾。
8. 目視檢查產品，確保所有表面乾淨且乾燥。

滅菌

切勿將導線進行滅菌。

產品符號說明

這些符號會出現在產品與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		在 MR 環境中使用此裝置並不安全 (可能以黑字印於裝置上)	CE	心輸出量轉接導線符合於 2017 年 4 月 5 日簽發之第 2017/745 號歐盟法規 (醫療設備法規) 的要求。
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

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

目視檢查導線是否有電線暴露、裂縫、絕緣層損壞、接頭磨損和針腳彎曲等情形。若導線有任何此類跡象，請勿使用並請依當地醫療廢棄物法規棄置。

简体中文

使用说明书

心输出量适配电缆用于连接导管和注射温度探头至 Philips 病人监护仪的心输出量输入接口。产品只有在监护仪用户文档中被列为附件时，才可配合 Philips 病人监护仪使用。

推荐用途	监护仪电缆/ 导管电缆长度	部件号
仅右心导管测量（右心热稀释法）	2.7m/0.2m	M1642A
经肺测量或右心导管测量（右心热稀释法）	2.4 m/2.4 m	M1643A

有关警告、小心、设计用途、操作说明和规格，请参阅病人监护仪的使用说明书。

清洁和消毒

在第一次使用之前，和用于另一个病人之前，请清洁和消毒心输出量适配电缆。

经验证的清洁剂和消毒剂

Philips 针对在电缆使用效果进行了测试，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 (Chemical Abstract Service #67-63-0)

准备工作

在清洁和消毒产品之前：

- 仔细检查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。
- 产品出现大量可见的损坏（如裸露的电线或断裂等）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。

清洁电缆

将电缆放置在干净、平坦的表面上。放置好导联组或电缆的接头末端，确保在清洁时液体无法渗入接头内部。

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

1. 用经验证的清洁剂蘸湿一块不起球的擦拭巾。
2. 用清洁剂蘸湿产品的所有表面。
3. 让所有表面保持明显湿润 3-5 分钟。
4. 用清洁剂蘸湿另一块擦拭巾。
5. 擦拭产品的所有表面，直至干净。一定要清洁产品每一面。

冲洗

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。

为电缆消毒

将电缆平铺在干净、平坦的表面上。放置好电缆的接头端，确保在消毒时液体无法渗入接头内部。

如果处理时擦拭巾明显变脏，应随时扔掉，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。

消毒

1. 用经验证的消毒剂蘸湿一块不起球的擦拭巾。
2. 彻底蘸湿产品各表面。
3. 让其保持明显湿润 10 分钟。确保所有接缝、凹槽和狭窄的空间都湿润。

冲洗并完成最后检查

4. 用自来水蘸湿一块不起球的擦拭巾。
5. 从接头的监护仪端开始，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。

灭菌

不要对电缆进行灭菌处理。

产品符号说明

这些符号可能出现在产品以及与之相关的设备和包装上。

符号					
R_x only	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
MD	医疗设备		在 MR 环境中使用本设备不安全（可在设备上以黑色打印）	CE	心输出量适配电缆符合 2017 年 4 月 5 日（欧盟）第 2017/745 号条例（医疗设备条例）的要求。
UDI	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。	REF	表示制造商的目录号	LOT	表示制造商的批号

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。