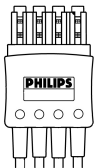
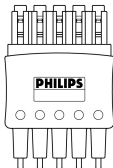
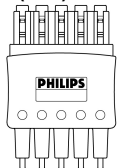
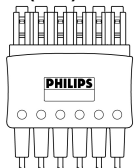
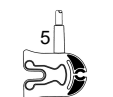
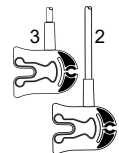
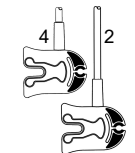
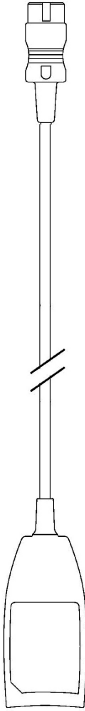
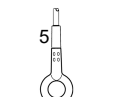
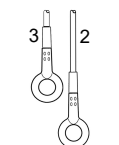
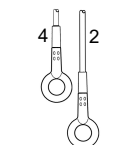
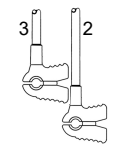


IntelliVue Reusable ECG Lead Sets and Trunk Cables

Instructions for Use

3 ECG	4 ECG	5 ECG	5 (3+2) ECG	6 (4+2) ECG	
					
					
AAMI IEC M1671A, M1675A*, M1672A, M1678A*	AAMI IEC M1532A, M1557A*, M1533A, M1558A*	AAMI IEC M1976A, M1979A*, M1978A, M1984A*	AAMI IEC M1968A, M1973A*, M1971A, M1974A*	AAMI IEC M1680A, M1681A	
					
AAMI IEC M1673A M1674A		AAMI IEC M1602A M1604A	AAMI IEC M1644A M1645A	AAMI IEC M1682A M1683A	
					
AAMI IEC M1624A M1626A			AAMI IEC M1647A M1648A		
					M1663A (5+5) M1665A (6+4) M1667A (6) M1668A (5) M1669A (3) M1949A (5+5) 989803170171 (3)* 989803170181 (5)*

* Products intended for use in
Operating Room (OR) environments

PHILIPS

EN - Instructions for Use	1
BG - Указания за употреба	1
CS - Návod k použití	2
DA - Brugervejledning	3
DE - Gebrauchsanweisung	4
EL - Οδηγίες χρήσης	5
ES - Instrucciones de uso	6
ET - Kasutusjuhend	6
FI - Käyttöohjeet	7
FR - Manuel d'utilisation	8
HR - Upute za uporabu	9
HU - Használati útmutató	10
ID - Petunjuk Penggunaan	10
IT - Istruzioni d'uso	11
JA - ユーザーズガイド	12
KK - Пайдалану нұсқаулығы	13
KO - 사용 설명서	14
LT - Naudojimo nurodymai	15

LV - Lietošanas instrukcija	16
МК - Упатства за користење	16
NL - Gebruiksaanwijzing	17
NO - Brukerhåndbok	18
PL - Instrukcja obsługi	19
PT-BR - Instruções de uso	20
PT-PT - Instruções de utilização	21
RO - Instrucțiuni de utilizare	21
RU - Инструкция по эксплуатации	22
SK - Návod na použitie	23
SL - Navodila za uporabo	24
SR - Uputstvo za upotrebu	25
SV - Bruksanvisning	26
TR - Kullanım Talimatları	26
UK - Інструкції з використання	27
VI - Hướng Dẫn Sử Dụng	28
ZH-CN - 使用说明书	29
ZH-TW - 使用說明	30

AAMI	IEC	3 ECG	4 ECG	5 ECG	6 ECG				OR	REF
☒						1.0 m		☒		M1671A
☒						1.0 m		☒	☒	M1675A
☒						1.0 m		☒		M1673A
☒						0.7 m		☒		M1624A
☒						1.0 m	☒			M1532A
☒						1.0 m	☒		☒	M1557A
☒						1.0/1.6 m		☒		M1968A
☒						1.0 m	☒			M1976A
☒						1.0 m	☒		☒	M1979A
☒						1.0 m		☒	☒	M1973A
☒						1.0 m	☒			M1602A
☒						1.0/1.6 m		☒		M1644A
☒						0.7/1.3 m		☒		M1647A
☒						1.0/1.6 m	☒	☒		M1680A
☒						1.0/1.6 m	☒	☒		M1682A
	☒					1.0 m		☒		M1672A
	☒					1.0 m		☒	☒	M1678A
	☒					1.0 m		☒		M1674A
	☒					0.7 m		☒		M1626A
	☒					1.0 m	☒			M1533A
	☒					1.0 m	☒		☒	M1558A
	☒					1.0/1.6 m		☒		M1971A
	☒					1.0/1.6 m		☒	☒	M1974A
	☒					1.0 m	☒			M1978A
	☒					1.0 m	☒		☒	M1984A
	☒					1.0/1.6 m		☒		M1645A
	☒					1.0 m	☒			M1604A
	☒					0.7/1.3 m		☒		M1648A
	☒					1.0/1.6 m	☒	☒		M1681A
	☒					1.0/1.6 m	☒	☒		M1683A

AAMI + IEC		OR	REF
AAMI + IEC (3)	2.7 m		M1669A
AAMI + IEC (5)	2.7 m		M1668A
AAMI + IEC (6)	2.7 m		M1667A
AAMI + IEC (5+5)	2.0 m		M1663A
AAMI + IEC (5+5)	2.7 m		M1949A
AAMI + IEC (6+4)	2.7 m		M1665A
AAMI + IEC (3)	2.7 m	☒	989803170171
AAMI + IEC (5)	2.7 m	☒	989803170181

EN: Complies with Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 (Medical Device Regulation); BG: Отговаря на Регламента (ЕО) 2017/745 от 5 април 2017 г.; (Регламента относно медицинските изделия); CS: Vyhovuje směrnici (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (nařízení týkající se zdravotnických přístrojů); DA: I overensstemmelse med Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 (forordning om medicinsk udstyr); DE: Entspricht der Richtlinie (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 (Medizinprodukte-Richtlinie); EL: Συμμορφώνεται με την Κοινοτική Οδηγία 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 (Κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων); ES: Cumple con el reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (reglamento sobre productos sanitarios); ET: Vastab 5. aprilli 2017. aasta määrusele (EL) nr 2017/745 (meheditsiinsideade määrus); FI: Sääntää luottamattomuutta 2017 lääkinnällisistä laitteista annettuihin asetuksiin (EU) 2017/745 mukainen; FR: Conforme au règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux); HU: Kijelölvi a 2017. évi. április 5. napján elfoglaltatott egészségügyi eszközökkel szembe; IT: Conforme al regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 (Regolamento relativo ai dispositivi medici); UK: Conform to the Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 (Medical Device Regulation); LT: Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. ES (ES) reglamento 2017/745 (Reglamento dėl medicininių prietaisų); LV: Atbilst 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745 kas attiecas uz medicīniskajiem ierīcēm; PL: Zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych); PT: Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Regulamento relativo a dispositivos médicos); PT-BR: Em conformidade com a norma (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Norma sobre equipamentos médicos); RO: Conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 (Regulamentul privind dispozitivele medicale); RU: Соответствует требованиям регламента (ЕС) 2017/745 от 5 апреля 2017 г. (Регламент о медицинских изделиях); SK: Spĺňa požiadavky smernice (EU) 2017/745 z 5. apríla 2017 (Smernica o zdravotníckych pomôckach); SL: V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 (Uredba o medicinskih pripomočkih); SV: Uppfyller de krav som ställts i förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 (Förordning om medicinska produkter); TH: สอดคล้องกับข้อกำหนด (EU) 2017/745 ของ 5 เมษายน 2017 (ข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์); TR: 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı AB Direktiyesine uygundur (Tıbbi Cihaz Direktiyesine); UK: Відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 р. (Регламент про медичні прилади); VI: Tuân theo Quy định (EU) 2017/745 ngày 05 tháng 4 năm 2017 (Quy định về thiết bị y tế); ZH-CN: 符合 2017 年 4 月 5 日《欧盟》第 2017/745 号条例《医疗器械条例》规定; ZH-TW: 符合 2017 年 4 月 5 日發號的第 2017/745 號歐洲法規 (醫療設備法規)。

EN: Catalogue Number; BG: Каталоген номер; CS: Katalogové číslo; DA: Katalognummer; DE: Katalognummer; EL: Αριθμός καταλόγου; ES: Número de catálogo; ET: Katalooginumber; FI: Luettelonumer; FR: Numéro de référence; HU: Katalózi broj; HU: Katalógusszám; IN: Nomor Katalog; IT: Numero di catalogo; JA: カタログ番号; KK: Каталог бойншы номер; KO: 카탈로그 번호; LT: Katalogo numeris; LV: Kataloga numurs; MK: Каталогски број; NL: Catalogusnummer; NO: Katalognummer; PT: Número de catálogo; PT-BR: Número de catálogo; RO: Număr de catalog; RU: Номер каталога; SK: Katalógové číslo; SL: Kataloška številka; SR: Katalozi broj; SV: Katalognummer; TH: Katalog Numaras; UK: Номер за каталогом; VI: Số catalog; ZH-CN: 目录号; ZH-TW: 目錄編號

EN: Legal Manufacturer; BG: Законен производител; CS: Právní výrobce; DA: Juridisk producent; DE: Hersteller; EL: Νόμιμος κατασκευαστής; ES: Fabricante legal; ET: Juridiline tootja; FI: Laitteen valmistaja; FR: Fabricant légal; HU: Zakarati proizvoda; HU: Hivatalos gyártó; IN: Producer Resmit; IT: Fabbricante; JA: 製造業者; KK: Заңды өндүрүш; KO: 법적인 제조업체; LT: teisėtis gamintojas; LV: Oficiālais ražotājs; MK: Производител; NL: Juridisch fabrikant; NO: produsent; PL: Producent odpowiedzialny; PT: Fabricante; PT-BR: Fabricante; RO: Producător legal; RU: Законный производитель; SK: Oprávnený výrobca; SL: Zakoniti proizvajalec; SR: Zakonski proizvođač; SV: Legal tillverkare; TH: Yasal Üretici; UK: Виробник; VI: Nhà sản xuất hợp pháp; ZH-CN: 合法制造商; ZH-TW: 合法製造商

EN: Date and Country of Manufacture; BG: Дата и държава на производство; CS: Datum a země výroby; DA: Fremstillingsdato og -land; DE: Herstellungsdatum und -land; EL: Ημερομηνία και χώρα κατασκευής; ES: Fecha y país de fabricación; ET: Valmistamiskupaev ja -riik; FI: Valmistuspäivämäärä ja -maa; FR: Date et pays de fabrication; HU: Datum i zemlja proizvodnje; HU: Gyártás helye és dátuma; IN: Tangedal dan Negara Produksi; IT: Data e paese di fabbricazione; JA: 製造年月日 / 製造国; KK: Ондүрүш күні жана өлкө; KO: 제조일 및 국가; LT: pagaminimo data ir šalis; LV: Ražošanas datums un valsts; MK: Датум и земја на производство; NL: Datum en land van productie; NO: Produksjonsdato og -land; PL: Data i kraj produkcji; PT: Data e país de fabrico; PT-BR: Data e país do fabricante; RO: Data și țara de producție; RU: Дата и страна происхождения; SK: Datum a krajina výroby; SL: Datum in država proizvodnje; SV: Datum i zemlja proizvodnje; SV: Tillverkningsdatum och -land; TH: วันที่ผลิตและประเทศ; ZH-CN: 生产日期和制造地区; ZH-TW: 製造的日期和國家/地區

EN: Unique Device Identifier; BG: Уникален идентификатор на устройството; CS: Jedinečný indikátor zařízení; DA: Unik enhedsindikator; DE: Eindeutige Geräteerkennung; EL: Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής; ES: Identificación exclusiva del dispositivo; ET: Seadme kindumatu identifitseerimisnumbri; FI: Laitteen yksilöllinen tunnus; FR: Identifiant unique de l'appareil; HU: Jedinstveni identifikator proizvoda; HU: Egyedi eszközazonosító; IN: Indikator Perangatan Unik; IT: Identificatore univoco del dispositivo; JA: 機器固有識別子; KK: Кыргылыгың бирегей идентификаторы; KO: 기기 고유 식별 코드; LT: unikalus prietaiso identifikatorius; LV: lēķens unikālais indikators; MK: Уникатна идентификација на уредот; NL: Unieke apparaatindicator; NO: Unik enhedsindikator; PT: Unikalny identyfikator wyrobu; PT: Indicador único de dispositivo; PT-BR: Indicador único de dispositivo; RO: Identificator unic al dispozitivului; RU: Уникальный идентификатор устройства; SK: Jedinečný identifikátor zariadenia; SL: Edinstven identifikacijski pripomoček; SR: Jedinstvena identifikacija uređaja; SV: Unik produktindikator; TH: Benzerisiz Cihaz Göstergesi; UK: Унікальний ідентифікатор пристрою; VI: Chỉ báo thiết bị duy nhất; ZH-CN: 唯一设备标识; ZH-TW: 唯一裝置指示

EN: eUFI; BG: Указан за употреба в електронен формат; CS: Elektronický návod k obsluze; DA: eUFI; DE: Elektronische Gebrauchsanweisung; EL: Οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονικό μήτρο (eUFI); ES: Instrucciones de uso electrónicas; ET: Elektroniline kasutusjuhend; FI: Sähköinen käyttöohje; FR: Manuel d'utilisation au format électronique; HU: Használati útmutató (elektronikus); IN: Petunjuk Penggunaan Elektronik; IT: Istruzioni d'uso in formato elettronico; JA: 電子版ユーザーズガイド; KK: Электрондук Пайдалануу Нускалары; KO: eUFI; LT: naudojimo nurodymai; LV: eUFI; MK: eUFI; NL: Elektronische gebruiksaanwijzing; NO: eUFI; PL: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej; PT: Instruções de utilização em formato eletrónico; PT-BR: eUFI; RO: Instrucțiuni de utilizare în format electronic (eUFI); RU: Электронная версия инструкции по эксплуатации; SK: Elektronický návod na použitie; SL: Elektronska navodila za uporabo; SR: Elektronsko uputstvo za upotrebu (eUFI); SV: Elektronisk bruksanvisning; TH: เอกสารคู่มือการใช้งาน; UK: Електронні інструкції з використання; VI: Hướng dẫn sử dụng bản điện tử; ZH-CN: eUFI; ZH-TW: eUFI

EN: Follow Instructions for Use; BG: Спазвайте указания за употреба; CS: Řiďte se návodem k obsluze; DA: Se brugsanvisningen; DE: Gebrauchsanweisung befolgen; EL: Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης; ES: Seguir las Instrucciones de uso; ET: Järgne kasutusjuhendit; FI: Noudata käyttöohjetta; FR: Suivre le manuel d'utilisation; HU: Figyelje uput za uporabu; HU: Kövesse a használati útmutatót; IN: Iktu Petunjuk Penggunaan; IT: Attenersi alle istruzioni d'uso; JA: ユーザーズガイドにらうこと; KK: Пайдалануу Нускаларын орындаңыз; KO: 사용 설명서 준수; LT: naudoti nurodymus; LV: lēķrojiet lietošanas instrukciju norādēm; MK: Следете ги упатствата за користење; NL: Volg de gebruiksaanwijzing; NO: følg brugsanvisningen; PL: Należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi; PT: Seguir as instruções de utilização; PT-BR: Consulte as Instruções de uso; RO: Urmăi instrucțiunile de utilizare; RU: Следуйте инструкции по эксплуатации; SK: Postupujte podľa návodu na použitie; SL: Upošleвайте navodila za uporabo; SR: Prizidajte se uputstvu za upotrebu; SV: Följ bruksanvisningen; TH: Kullanan Talimatlarına Uyun; UK: Дотримуйтесь інструкції із використання; VI: Tuân theo Hướng Dẫn Sử Dụng; ZH-CN: 按照使用说明; ZH-TW: 遵守使用说明

EN: Temperature Limits; BG: Температурни граници; CS: Limity teploty; DA: Temperaturgrænser; DE: Zulässiger Temperaturbereich; EL: Οριο θερμοκρασίας; ES: Límites de temperatura; ET: Temperatuuripiiridused; FI: Lämpötilajärjest; FR: Limites de température; HU: Temperaturgrancik; HU: Hőmérsékleti határérték; IN: Batasan Suhu; IT: Limiti di temperatura; JA: 温度制限; KK: Температуры шектери; KO: 온도 제한; LT: temperatūros ribos; LV: Temperatūras robežvērtības; MK: Температурни граници; NL: Temperatuurgrenzen; NO: Temperaturgrænser; PL: Zakres temperatury; PT: Limites de temperatura; PT-BR: Limite de temperatura; RO: Limite de temperatură; RU: Температурные ограничения; SK: Hraničné hodnoty teploty; SL: Temperaturne omejitve; SR: Ograničenja temperature; SV: Temperaturgränser; TH: ขีดจำกัดอุณหภูมิ; ZH-CN: 温度限制; ZH-TW: 溫度限制

EN: MR Unsafe; BG: Не в безопасност при МР; CS: MR nebezpečí (není bezpečný v prostředí MR); DA: MR-usikker; DE: MR-unsicher; EL: Не ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe); ES: No es seguro para RM; ET: MR-ohutlik; FI: Ei sovelly magneettikuvaukseen; FR: Non approprié pour l'IRM; HU: Nije sicuro za uporabu s MR-om; HU: MR-veszélyes; IN: Tidak Aman untuk MR; IT: Non sicuro per l'uso in RM; JA: MR危険; KK: Магниттик резонанс ооратсында кайытк; KO: MR 위험 (MR Unsafe); LT: nesaugus naudoti MR aparinkoje; LV: Nedrošs MR vidē; MK: MR Unsafe (Небезбедно за MR); NL: MR-onveilig; NO: MR-usikker; PL: Produkt nie nadaje się do stosowania w środowisku MR; PT: Não seguro para RM; PT-BR: Inadequado para ressonância magnética; RO: Nesigur pentru utilizare în mediu RM; RU: Небезопасно для МРТ; SK: Nebezpečné v prostredí MR; SL: Ni varno za uporabo s sistemi MR; SR: MR Unsafe (Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju); SV: Ej MR-säker; TH: MR ไม่ปลอดภัย; UK: MR-небезпечний; VI: MR Unsafe (Không an toàn CHT); ZH-CN: MR 不安全; ZH-TW: 不適用 MR 環境

EN: Medical Device; BG: Медицински изделие; CS: Zdravotnický přístroj; DA: Medicinsk udstyr; DE: Medizinprodukt; EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν; ES: Dispositivo médico; ET: Meditsiinsedade; FI: Lääkinnällinen laite; FR: Dispositif médical; HU: Orvosi eszköz; HU: Orvostechnikai eszköz; IN: Perangatan Medis; IT: Dispositivo medico; JA: 医療機器; KK: Медицинскалы курылыгы; KO: 의료기기; LT: medicinos prietaisai; LV: Medicīnas ierīce; MK: Медицински уред; NL: Medisch apparaat; NO: Medicinsk utrustning; PL: Wyrob medyczny; PT: Dispositivo médico; PT-BR: Equipamento médico; RO: Dispozitiv medical; RU: Медицинское устройство; SK: Zdravotnícka pomôcka; SL: Medicinski pripomoček; SR: Medicinski uređaj; SV: Medicinteknisk produkt; TH: Tıbbi Cihaz; UK: Медичний пристрій; VI: Thiết bị y tế; ZH-CN: 医疗设备; ZH-TW: 醫療設備

EN: Humidity Limits; BG: Граници на влажността; CS: Limity vlhkosti; DA: Grænser for luftfugtighed; DE: Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich; EL: Οριο υγρασίας; ES: Límites de humedad; ET: Õhuniiskuse piiridused; FI: Kosteusraja; FR: Limites d'humidité; HU: Grancik vláznosti; HU: Páratartalom szerinti korlátozás; IN: Batasan Kelembapan; IT: Limiti di umidità; JA: 湿度制限; KK: Ылгардылгы шектери; KO: 습도 제한; LT: drėgmės ribos; LV: Mitruma ierobežojumi; MK: Ограничување за влажност; NL: Vochtigheidsgrenzen; NO: Fuktighetsgrænser; PL: Zakres wilgotności; PT: Limites de humidade; PT-BR: Limites de umidade; RO: Limite de umiditate; RU: Ограничение по влажности; SK: Hraničné hodnoty vlhkosti; SL: Omejitve glede vlažnosti; SR: Ograničenja vlažnosti; SV: Luftfuktighetsgränser; TH: Nem Limitleri; UK: Обмеження вологості; VI: Giới hạn độ ẩm; ZH-CN: 湿度限制; ZH-TW: 濕度限制

EN: Humidity Limits; BG: Граници на влажността; CS: Limity vlhkosti; DA: Grænser for luftfugtighed; DE: Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich; EL: Οριο υγρασίας; ES: Límites de humedad; ET: Õhuniiskuse piiridused; FI: Kosteusraja; FR: Limites d'humidité; HU: Grancik vláznosti; HU: Páratartalom szerinti korlátozás; IN: Batasan Kelembapan; IT: Limiti di umidità; JA: 湿度制限; KK: Ылгардылгы шектери; KO: 습도 제한; LT: drėgmės ribos; LV: Mitruma ierobežojumi; MK: Ограничување за влажност; NL: Vochtigheidsgrenzen; NO: Fuktighetsgrænser; PL: Zakres wilgotności; PT: Limites de humidade; PT-BR: Limites de umidade; RO: Limite de umiditate; RU: Ограничение по влажности; SK: Hraničné hodnoty vlhkosti; SL: Omejitve glede vlažnosti; SR: Ograničenja vlažnosti; SV: Luftfuktighetsgränser; TH: Nem Limitleri; UK: Обмеження вологості; VI: Giới hạn độ ẩm; ZH-CN: 湿度限制; ZH-TW: 濕度限制

EN: Humidity Limits; BG: Граници на влажността; CS: Limity vlhkosti; DA: Grænser for luftfugtighed; DE: Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich; EL: Οριο υγρασίας; ES: Límites de humedad; ET: Õhuniiskuse piiridused; FI: Kosteusraja; FR: Limites d'humidité; HU: Grancik vláznosti; HU: Páratartalom szerinti korlátozás; IN: Batasan Kelembapan; IT: Limiti di umidità; JA: 湿度制限; KK: Ылгардылгы шектери; KO: 습도 제한; LT: drėgmės ribos; LV: Mitruma ierobežojumi; MK: Ограничување за влажност; NL: Vochtigheidsgrenzen; NO: Fuktighetsgrænser; PL: Zakres wilgotności; PT: Limites de humidade; PT-BR: Limites de umidade; RO: Limite de umiditate; RU: Ограничение по влажности; SK: Hraničné hodnoty vlhkosti; SL: Omejitve glede vlažnosti; SR: Ograničenja vlažnosti; SV: Luftfuktighetsgränser; TH: Nem Limitleri; UK: Обмеження вологості; VI: Giới hạn độ ẩm; ZH-CN: 湿度限制; ZH-TW: 濕度限制

	EN: Atmospheric Pressure Limits; BG: Граници на атмосферното налягане; CS: Limity atmosférického tlaku; DA: Grænser for atmosfærisk tryk; DE: Zulässiger Luftdruckbereich; EL: Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης; ES: Límites de presión atmosférica; ET: Õhurõhu piirväärtused; FI: Ilmanpainarajat; FR: Limites de pression atmosphérique; HR: Granice atmosferskog tlaka; HU: Légköri nyomás-határértékek; IN: Batasan Tekanan Atmosfer; IT: Limiti di pressione atmosferica; JA: 大気圧制限; KK: Атмосфералык ыңсым шектери; KO: 대기압 한계; LT: atmosferos slėgio ribos; LV: Atmosfēras spiediena ierobežojumi; MK: Ограничувања за атмосферери притисок; NL: Luchtudkgrenzen; NO: Grenser for atmosfærisk trykk; PL: Zakres ciśnienia atmosferycznego; PT: Limites de pressão atmosférica; PT-BR: Limites de pressão atmosférica; RO: Limite presiune atmosferică; RU: Ограничения по атмосферному давлению; SK: Hranítný priľupný atmosférický tlak; SL: Omejitve glede atmosferskega tlaka; SR: Ograničenja atmosferskog pritiska; SV: Atmosfärstrycksgrenser; TR: Atmosfer Basıncı Limitleri; UK: Обмеження атмосферного тиску; VI: Giới hạn áp suất khí quyển; ZH-CN: 大气压限制; ZH-TW: 大氣壓力限制
	EN: Batch Code; BG: Партиден код; CS: Kód série; DA: Kode for parti; DE: Chargenbezeichnung; EL: Κωδικός παρτίδας; ES: Código de lote; ET: Partikood; FI: Eräkoodi; FR: Code de lot; HR: Šifra serije; HU: Tételszám; IN: Kode Batch; IT: Codice lotto; JA: 製造番号又は製造記号; KK: Партия коды; KO: 배치 코드; LT: partijos kodas; LV: Sērijas numurs; MK: Код на серија; NL: Batchcode; NO: Partikode; PL: Kod partii; PT: Código de lote; PT-BR: Código de lote; RO: Codul lotului; RU: Код партии; SK: Kód šarže; SL: Številka serije; SR: Broj serije; SV: Batchkod; TR: Parti Kodu; UK: Код партії; VI: Mã lô; ZH-CN: 批号; ZH-TW: 批次碼
	EN: Prescription Use Only; BG: Само по лекарско предписане; CS: Pouze na předpis; DA: Receptpligtigt; DE: Anwendung nur auf ärztliche Verordnung; EL: Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής; ES: Solo bajo prescripción médica; ET: Kasutamiseks üksnes retsepti alusel; FI: Käyttö vain lääkärin määräyksellä; FR: Sur prescription uniquement; HR: Samo na recept; HU: Csak orvosi rendelvényre; IN: Hanya dengan Resep Dokter; IT: Solo su prescrizione medica; JA: 医家向け医療機器; KK: Тек дарегердин тагайындауымен колданылады; KO: 처방 사용에 한함; LT: naudoti tik skyrus gydytojiui; LV: Lietošana tikai pēc norikojuma; MK: Само за препишана употреба; NL: Uitsluitend op recept; NO: Reseptbelagtd; PL: Wyłącznie na zlecenie lekarza; PT: Utilização apenas com prescrição; PT-BR: Apenas sob prescrição médica; RO: Doar la recomandarea medicului; RU: Только по назначению врача; SK: Iba na lekársky predpis; SL: Izdaja se samo na recept; SR: Samo na lekarski recept; SV: Får endast användas enligt läkares ordination; TR: Sadece Reçetleyle Kullanılır; UK: Застосування лише за призначенням; VI: Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ; ZH-CN: 仅凭处方; ZH-TW: 僅限處方使用
	EN: Defibrillation proof type CF Applied Part; BG: Приложна част тип CF, устойчива на дефибрилация; CS: Ochrana proti defibrilaci, aplikovaná část typu CF; DA: Defibrillatorssikker anvendt del, type CF; DE: Anwendungstest des Typs CF gegen Schöden durch Defibrillation geschützt; EL: Εφορμίζετο εξάρτημα τύπου CF, με προστασία από την απειλή; ES: Componente aplicado tipo CF a prueba de desfibrilación; ET: Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi kontaktosa; FI: Defibrilointisuoja, tyyppi CF polista kosketettava osa; FR: Partie appliquée de type CF avec protection contre la défibrillation; HR: Oporno na defibrilaciju tipa CF za dio; HU: Defibrillátorbiztos CF típusú érintkezési rész; IN: Tahan defibrilasi, Komponen Terapan tipe CF; IT: Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore; JA: 対除細動型CF形装着部; KK: Дефибрилляцияга тезимді CF түрпалты жұмыс бөлiмi; KO: 제세동기 방전 보호; LT: CF tikrov ぶ동; LT: Defibrilacija atspari CF tipo taikomoji dalis; LV: Pret defibrilāciju droša CF tipa lietojamā daļa; MK: Применет дел од тип CF отпорен на дефибрилација; NL: Defibrilatorbestendig type CF toegepast onderdeel; NO: Defibrilleringsikker – anvendt del type CF; PL: Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF odporna na defibrylację; PT: Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação; PT-BR: Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilador; RO: Piesă aplicată de tip CF protejată la defibrilare; RU: Контактующая с пациентом деталь типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора; SK: S ochranou pred výbojom defibrilátora, aplikovaný diel typu CF; SL: Del v stiku s pacientom tipa CF, odporen na defibrilacijo; SR: Aplikacioni deo tipa CF za rad sa defibrilatorom; SV: Defibrilleringsäddar applicerad del av typ CF; TR: Defibrilasyon korumalı CF tipi Uygulama Parçası; UK: Робоча частина типу CF із захистом від розряду дефібрилятора; VI: Bộ phận áp dụng loại CF chống khử rung tim; ZH-CN: 防除颤, CF 类应用部件; ZH-TW: 已經過電擊防護測試 – CF 型應用零件
	EN: Quantity per Box (X=Quantity); BG: Количество в кутия (X = количество); CS: Množství na krabici (X=množství); DA: Antal pr. æske (X=antal); DE: Menge pro Karton (X=Menge); EL: Ποσότητα ανά συσκευασία (X=Ποσότητα); ES: Cantidad por paquete (X = cantidad); ET: Kogus kasti kohta (X = kogus); FI: Määrä pakkauskassa (X=määrä); FR: Quantité par boîte (X = quantité); HR: Količina po kutiji (X = količina); HU: Darabszám dobozonként (X=darabszám); IN: Jumlah per Kotak (X=Jumlah); IT: Quantità per scatola (X=quantità); JA: 1箱あたりの数量 (X=数量) ; KK: Бир корпаттагы саны (X = саны); KO: 상자당 수량 (X = 수량); LT: kiekis pakuotėje (X=kiekis); LV: Daudzums kastītē (X = daudzums) MK: Кoliчина по кутија (X=količina); NL: Hoeveelheid per doos (X = hoeveelheid); NO: Antal per boks (X = antal); PL: Ilość w opakowaniu (X = ilość); PT: Quantidade por caixa (X=quantidade); PT-BR: Quantidade por caixa (X=Quantidade); RO: Cantitate per cutie (X=Cantitate); RU: Количество в коробе (X = количество); SK: Množstvo v škatli (X = množstvo); SL: Količina v škatli (X = količina); SR: Količina u kutiji (X = količina); SV: Antal per förpackning (X = antal); TR: Kutu Başına Miktar (X=Miktar); UK: Кількість в одній коробці (X = кількість); VI: Số lượng mỗi hộp (X=Số lượng); ZH-CN: 每盒数量 (X=数量) ; ZH-TW: 每盒數量 (X=數量)
	IP23 Protection against ingress of objects ≥ 12.5mm diameter and spraying water; BG: Защита срещу проникване на предмети с диаметър ≥ 12.5 mm и пръски вода; CS: Ochrana proti přístupu předmětů s průměrem ≥ 12.5 mm a stříkací vodě; DA: Beskyttelse mod indtrængen af genstande med en diameter ≥ 12.5 mm samt vandsprøjt; DE: Geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser ≥ 12.5 mm und von Spritzwasser; EL: Προστασία από την εισχώρηση αντικείμενων με διάμετρο ≥ 12.5 mm και από ψεκασμό νερού; ES: Protección contra la entrada de pulverizaciones de agua y de cuerpos sólidos ≥ 12.5 mm de diámetro; ET: Kaitse ≥ 12.5 mm läbimõõduga objektide ja veevispmete sissetungi eest; FI: Suojattu halkaisijaltaan ≥ 12.5 mm:n esineiden sisäänpääslyltä ja suihkuvalta vedeltä; FR: Protection contre les projections d'eau et la pénétration d'objets d'un diamètre ≥ 12.5 mm; HR: Zaštita od ulaska predmeta promjera ≥ 12.5 mm i prskanja vode; HU: Védelem a ≥ 12.5 mm átmérőjű tárgyak és a fröccsenő víz behatolásával szemben; IN: Perlindungan terhadap masuknya benda berdiameter ≥ 12.5 mm dan cipratan air; IT: Protezione dall'ingresso di corpi solidi di diametro ≥ 12.5 mm e contro gli spruzzi d'acqua; JA: 直径12.5mm以上の固体および水の飛沫の浸入に対する保護; KK: Диаметрі ≥ 12.5 mm заттар мен шашыраған судың кіруінен қорғау; KO: 직경 12.5mm 이상의 이물질과 분사 액체로부터 보호; LT: apsauga nuo ≥ 12.5 mm skersmens objektų ir purškiamo vandens patekimo; LV: Aizsardzība pret ūdens šļakatu un priekšmetu, kuru diametrs nepārsniedz 12.5 mm, ieķūšanu; MK: Zaštita od navlezanja na predmeti so dijametar ≥ 12.5 mm i prskanje oz voda; NL: Bescherming tegen het binnendringen van voorwerpen van ≥ 12.5 mm en waternevel; NO: Beskyttet mot inntrenging av objekter med en diameter ≥ 12.5 mm og vannsprut; PL: Ochrona przed wnikięciem obiektów o średnicy ≥ 12.5 mm i rozpryskami wody; PT: Protecção contra a entrada de objetos com um diâmetro ≥ 12.5 mm e de pulverizações de água; PT-BR: Protecção contra entrada de objetos de diâmetro ≥ 12.5 mm e jatos de água; RO: Protecție împotriva pătrunderii obiectelor cu diametrul ≥ 12.5 mm și a pulverizării apei; RU: Защита от проникновения посторонних объектов диаметром ≥ 12.5 мм и брызг воды; SK: Ochrana pred vniknutím predmetov s priemerom ≥ 12.5 mm a pred postrekami vodou; SL: Zaščita pred vdorom predmetov s premerom ≥ 12.5 mm in pršenju vode; SR: Zaštita od prodora predmeta prečnika ≥ 12.5 mm i od prskanja vode; SV: Skydd mot inträngande föremål som är ≥ 12.5 mm i diameter och stänkande vatten; TR: 12.5 mm çaplı veya daha büyük nesnelerin girisine ve su sıçramasına karşı koruma; UK: захист від проникнення частинок діаметром ≥ 12.5 мм і бризок води; VI: Bảo vệ chống xâm nhập của các vật thể có đường kính ≥ 12.5mm và tia nước phun; ZH-CN: 防止直径 ≥ 12.5mm 的物体进入和防喷淋水; ZH-TW: 防止直径 ≥ 12.5mm 的物體進入和防水霧

EN - Instructions for Use

ASSOCIATED DOCUMENT - Refer to the *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* document that accompanies this Instructions for Use (IFU) for validated lead set and cable cleaning/disinfecting agents and procedures. **INTENDED USE** - Philips IntelliVue reusable ECG lead sets and trunk cables are limited by the indications for use of the connected monitoring and diagnostic equipment, and are for use only by healthcare professionals. They are designed for multiple patient use and indicated for monitoring cardiac signals for both diagnostic and monitoring purposes in adult, pediatric, and neonatal patients. Philips operating room (OR) ECG trunk cables are indicated for use to monitor patient ECG in an electrosurgery (ESU) environment when used in combination with a compatible ECG patient lead set on adult, pediatric, infant, and neonatal ECG applications. **Indications for Use** - Philips IntelliVue reusable ECG lead sets/trunk cables and Philips OR ECG trunk cables are indicated for continuous monitoring of cardiac signals for both diagnostic and monitoring purposes. These devices are limited by the indications for use of the connected monitoring and diagnostic equipment in healthcare facilities. These devices are intended to interact with patient intact skin only. **Contraindications** - There are no known contraindications. **Product Descriptions** - Tables on page 1 define physical characteristics and applications for all ECG lead set and trunk cable products included in this IFU. Column headings within those tables are defined below.

AAMI	Check mark ✓ indicates that the lead set is AAMI color coded.	IEC	Check mark ✓ indicates that the lead set is IEC color coded.
	Check mark ✓ identifies lead sets that are appropriate for chest application.		Check mark ✓ identifies lead sets that are appropriate for arm/leg application.
3 ECG	Indicates the total number of ECG leads in each lead set, and the type of electrode connector at the end of each lead:		Check mark ✓ identifies lead sets and/or trunk cables that may be used in operating room environments.
4 ECG	= Grabber		Defines the lead set or trunk cable catalogue reference number.
5 ECG	= Snap		Identifies length(s) of lead set leads, or trunk cable.
6 ECG	= Mini Clip		
AAMI + IEC (x) or (x-x)	Defines ECG trunk cables as being both AAMI and IEC compatible, with (x) or (x-x) identifying each trunk cable's lead set connector pin configuration.		

COMPATIBILITY - IntelliVue ECG lead sets and trunk cables can be used with any ECG monitor/defibrillator for which they are listed as accessories in that product's IFU. Ensure that lead sets are plugged into appropriate trunk cables designed for the same number of leads. Incompatible components may result in performance issues.

WARNINGS - Attach all applicable labels included with these products to the cables/connectors. Always clean/disinfect patient cables when they are removed from their packaging for first-time use. Before use, read and understand all warnings listed in this IFU. Also refer to the IFU for the monitor/defibrillator for additional warnings and cautions. Refer to the monitor/defibrillator IFU for information regarding proper lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices. Do not use any lead set or cable when visual inspection reveals liquid/fluid contaminants in cable connectors, or other visual cable damage. Ensure that leads are securely connected to the trunk cable, and the trunk cable is properly plugged into the monitor/defibrillator. Otherwise incorrect patient physiological data may result. Ensure that the patient is properly grounded during Electro-Surgery (ESU) procedures to prevent patient/user injury (i.e. electrical shock). These cables are not suitable for use in an MRI environment as there is the potential for patient burns. To avoid patient injury, ensure that cables are carefully positioned to avoid entanglement, choking, and strangulation. When used to monitor ECG in the OR, ensure that you use accessories that provide appropriate ESU protection (orange OR lead sets, or ICU lead sets paired with Philips OR trunk cables 989803170171 or 989803170181) to prevent patient injury (i.e. burns). OR lead sets and/or OR trunk cables cannot be used to measure respiration.

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

VISUAL INSPECTION PRIOR TO USE - Before attaching any cable to a patient or monitor, perform a visual inspection to determine if the cable has reached end-of-life. Check for cracks, blisters, peeling, exposed wires, damaged connectors and similar wear or damage that could compromise accurate readings or cause patient/user injury (e.g. cuts). Whenever visual inspection reveals a cable is no longer suitable for continued use, follow appropriate product disposal procedures (see *Product Disposal*). **PATIENT APPLICATION, ECG LEADS** - Refer to the compatible patient monitor IFU for information regarding proper ECG lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices. **CABLE CLEANING AND DISINFECTION** - Refer to the document titled *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* that accompanies this IFU for validated cleaning/disinfecting agents and procedures. To reduce risk of cross-contamination: Clean/disinfect cables before first-time use and before use for a different patient. Clean/disinfect reusable cables that are applied to any patient, if they become visibly soiled. **STERILIZATION** - All lead sets and cable products described in this IFU are not intended to be sterilized. **PRODUCT DISPOSAL** - Follow approved medical waste disposal methods as specified by your patient care facility or local regulations. **INCIDENT REPORTING** - Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips and the competent authority of the European Economic Area (EEA) countries, including Switzerland and Turkey in which the user and/or patient is established.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS - Temperature, humidity and atmospheric pressure ranges identified below must be maintained for all of the lead set and cable products described in this IFU. Otherwise product damage could result. **Temperature**: Operating Temperature Range: -10°C to +55°C (14 to 131°F); 20% RH to 95% RH. Storage Temperature Range: -20°C to +70°C (-4 to 158°F) at 15% RH, to 90% RH. **Humidity**: Minimum Operating: Humidity at +55°C (131°F): 15% RH. 24hrs. Maximum Operating: Humidity at +40°C (104°F): 95% RH. 24hrs. **Atmospheric Pressure**: Operating: 650 hPa - 1080 hPa; Storage: 100 hPa - 1080 hPa. **Reordering Information** - The following products are CE marked and available in the European Union: **AAMI Color-Coded ECG Lead Sets** - M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M; M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; M1557A (989803144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR; M1668A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU; M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU; M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; M1647A (989803145011) UNSH. 5-LD MINICLIP AAMI 0.71M; M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; M1682A (989803145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU. **IEC Color-Coded ECG Lead Sets** - M1672A (989803145011) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU; M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU; M1558A (989803144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR; M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU; M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR; M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU; M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU; M1648A (989803145021) UNSH. 5-LD MINICLIP IEC 0.71M; M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU; M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU. **ECG Trunk Cables** - M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M; M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M; M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M; 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

BG - Указания за употреба

СЪВЪЗАН ДОКУМЕНТ - направете справка с документа *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Комплекти ЕКГ отвеждания, кабели и кабели на адаптер - грижи, почистване и дезинфекция), който съпътства тези указания за употреба (IFU), за валидни препарати и процедури за почистване/дезинфекция на комплекти отвеждания и кабели. **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ** - комплекти ЕКГ отвеждания и магистралните кабели за мониториране на пациента на Philips са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране и диагностика и са предназначени за употреба само от здравни специалисти. Те са създадени за употреба при множество пациенти и са предназначени за наблюдение на сърдечни сигнали за целите на диагностициране и наблюдение на възрастни, педиатрични и новородени пациенти. Магистралните кабели за ЕКГ за операционна зала (OR) на Philips са показани за употреба при наблюдение на ЕКГ на пациента по време на електрохирургия (ESU), когато се използват в комбинация със съвместим комплект пациентски отвеждания за ЕКГ за ЕКГ приложение при възрастни, деца, бременни и новородени. **Показания за употреба** - комплекти ЕКГ отвеждания/магистрални кабели за мониториране на пациента на Philips и магистралните кабели за ЕКГ за операционна зала на Philips са предназначени за непрекъснато мониториране на сърдечните сигнали за диагностични и мониторингови цели. Тези устройства са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране или диагностика в лечебни заведения. Тези устройства са предназначени да взаимодействат само с интангната кожа на пациента. **Противопоказания** - няма известни противопоказания. **Описания на продукта** - таблиците на страницата 1 дефинират физическите характеристики и приложения за всички продукти комплекти ЕКГ отвеждания и магистрални кабели, включени в тези IFU. Заглавията на колоните в рамките на тези таблици са дефинирани по-долу.

AAMI	Отметка ✓ указва, че комплектът отвеждания е цветово кодиран съгласно AAMI.	IEC	Отметка ✓ указва, че комплектът отвеждания е цветово кодиран съгласно IEC.
	Отметка ✓ посочва комплекти отвеждания, които са подходящи за прилагане върху гръдния кош.		Отметка ✓ посочва комплекти отвеждания, които са подходящи за прилагане върху ръка/крак.

3 ECG	Показва общия брой отвеждания за EKG във всеки комплект отвеждания и вида на електродния конектор на края на всяко отвеждане:		Отметка  посочва комплекти отвеждания и/или магистрални кабели, които могат да бъдат използвани в среда на операционна зала.		
4 ECG	 = Щипка тип Grabber			Определя каталожния номер на комплекта отвеждания или магистралния кабел.	
5 ECG	 = Запчалка				Показва дължината(дължините) на отвежданията на комплектите отвеждания или магистралния кабел.
6 ECG	 = Минищипка				
AAMI + IEC (x) или (x-x)	Определя магистралните кабели за EKG като съвместими с AAMI и IEC, а (x) или (x-x) показва конфигурацията на всеки конекторен щифт от комплекта отвеждания на магистралния				

СЪВМЕСТИМОСТ – комплекти EKG отвеждания и магистрални кабели IntelliVue могат да се използват с всеки EKG монитор/дефибрилатор, за който те са посочени като асесоари в IFU на този продукт. Уверете се, че комплектите отвеждания са включени в подходящите магистрални кабели, предназначени за същия брой отвеждания. Несъвместимите компоненти може да доведат до проблеми с функционирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Прикрепете всички приложими етикети, включени към тези продукти, към кабелите/конекторите. • Винаги почиствайте/дезинфекцирайте пациентните кабели, когато те са отстранени от тяхната опаковка за употреба за първи път. • Преди употреба прочетете и разберете всички предупреждения, изброени в тези IFU. Направете справка с IFU на монитора/дефибрилатора за допълнителни предупреждения и сигнали за внимание. • Направете справка с IFU на монитора/дефибрилатора за информация относно правилното поставяне на отвежданията/електрода, които отговарят на стандартните практики на AAMI или IEC. • Не използвайте никаква комплект отвеждания или кабел, който визуалната инспекция открие техничестви замърсителни в кабелите конектори или друга визуална повреда по кабела. • Уверете се, че отвежданията са надеждно свързани към магистралния кабел, както и че магистралният кабел е правилно включен в монитора/дефибрилатора. В противен случай може да се стигне до неправилни физиологични данни за пациента. • Уверете се, че пациентът е правилно заземен по процедурата за електрокардиография (ECG), за да предотвратите телесно нараняване на пациента/потребителя (т.е. токов удар). • Тези кабели не са подходящи за използване в среда на ЯМР, тъй като има потенциал за изгаряния на пациента. • За да избегнете телесно нараняване на пациента, се уверете, че кабелите са поставени внимателно, за да избегнете заплигане, задъшаване и удушаване. • Когато се използват за мониториране на EKG в операционната зала, се уверете, че използвате асесоари, които предоставят подходяща защита при ЕХ (оранжеви комплекти отвеждания за операционна зала) или комплекти отвеждания за интензивно отделение, комбинирани с магистрални кабели за операционна зала на Philips 989803170171 или 989803170181, за да се предотврати телесно нараняване на пациента (т.е. изгаряния). • Комплекти отвеждания и/или магистрални кабели за операционна зала не могат да се използват за измерване на дишането. **СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ** • Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство до това устройство, което е извършено от или по предписание на лекар. • Не използвайте в извършено мокри среди или при напичане на области течности (напр. дъжд). • Не потапяйте конекторите на кабелите в кавакти и да било течност. • Не автоклавирайте и не използвайте ултразвукови почистващи апарати по кабела. • Не почиствайте електрическите контакти на конекторите на кабелите или конекторите с белина. • Очаквайте експлоатационен живот на тези продукти в 18 месеца на типична клинична употреба. • Не разсичавайте кабел, който дърпате проводниците на отвеждания. • Не забравяйте да направите визуална инспекция на кабела, преди да го прикрепите към пациент или монитора/дефибрилатор. Вижте „Визуална инспекция преди употреба“.

ВИЗУАЛНА ИНСПЕКЦИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА – преди да прикрепите кабелът и да било кабел към пациент или монитор, извършете визуална инспекция, за да определите дали кабелът е достъпен края на експлоатационния си живот. Проверете за пукнатини, мехури, обелване, оголени проводници, повредени конектори и подобно износване или повреда, които биха могли да компрометират точните показания или да причинят телесно нараняване на пациента/потребителя (напр. порязвания). Всеки път, когато при визуална инспекция се открие, че кабелът вече не е подходящ за продължителна употреба, спазвайте подходящите процедури за изхвърляне на продукта (вижте „Изхвърляне на продукт“). **ПОСТАВЯНЕ НА ПАЦИЕНТА, ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА EKG** – направете справка с IFU на съответния пациентен монитор за информация относно правилното поставяне на отвеждания за EKG електрода, които отговарят на стандартните практики на AAMI или IEC. **ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАБЕЛА** – направете справка с документите ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection (Комплекти EKG отвеждания, кабели и кабели на адаптер – грижи, почистване и дезинфекция), който съпровожда тези IFU, за валидации препарати и процедури за почистване/дезинфекция. За намаляване на риска от кръстосано замърсяване. • Почиствайте/дезинфекцирайте кабелите преди употреба за първи път и преди използване за друг пациент. • Почиствайте/дезинфекцирайте кабелите за многократна употреба, които са поставени на пациент, ако станат видимо замърсени. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ** – всички продукти комплекти отвеждания и кабели, описани в тези IFU, не са предназначени да бъдат стерилизирани.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА – спазвайте одобрените методи за изхвърляне на медицински отпадъци, определени от Вашето звено за грижа за пациента или от местните разпоредби. **ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ** – всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на Philips и на компетентния орган на държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП), включително Швейцария и Турция, в които е установен потребителят или пациентът. **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА** – диалогните за температура, влажност и атмосферно налягане, посочени по-долу, трябва да бъдат поддържани за всички продукти комплекти отвеждания и кабели, описани в тези IFU. В противен случай може да се стигне до повреда на продукта. **Температура:** диапазон на работна температура: от -10°C до +55°C (от 14 до 131°F) при от 20% до 95% относителна влажност. Диапазон на температурата при съхранение: от -20°C до +70°C (от -4 до 158°F) при от 15% до 90% относителна влажност. **Влажност:** минимални работни условия: влажност при +55°C (131°F): 15% отн. влажност; 24 часа максимални работни условия: влажност при +40°C (104°F): 95% отн. влажност; 24 часа атмосферно налягане: работно: 650 hPa – 1080 hPa; съхранение: 100 hPa – 1080 hPa.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНА ПОРЪЧКА – следните продукти носят ЕК маркировка и са напичани в Европейския съюз. **Комплекти EKG отвеждания с цветно кодиране по AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP, AAMI, OR • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR • M1680A (989803144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU • M1647A (989803145011) UNSH. 5-LD MINICLIP, AAMI, OR • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU • M1682A (989803145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU • Комплекти EKG отвеждания с цветно кодиране по IEC • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC, ICU • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR • M1558A (989803144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU • M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU • M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU • M1648A (989803145021) UNSH. 5 LD MINICLIP IEC, ICU • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU • M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU • M1685A (989803145211) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU • M1687A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

CS - Návod k použití

SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY – Viz dokument ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Sady svodů EKG, kabely a přechodové kabely – Péče, čištění a dezinfekce), který je součástí tohoto návodu k obsluze, kde jsou uvedeny schválené čističe a postupy pro sady svodů a kabely. **ZAMYSLÉNÉ POUŽITÍ** – Použití sady svodů EKG a kmenových kabelů Philips IntelliVue pro opakované použití je vymezeno indikacími k použití příslušných monitorovacích a diagnostických zařízení a je určeno pouze profesionálním zdravotníkům. Jsou určeny pro použití na více pacientech pro monitorování srdečního signálu pro diagnostické i monitorovací účely, a to u dospělých pacientů, dětí i novorozenců. Kmenové kabely EKG pro operaci sady (OR) jsou určeny pro použití při monitorování EKG při elektrokardiografii (ESU) a mají být používány v kombinaci s kompatibilní sadou pacientových svodů EKG při aplikaci EKG u dospělých pacientů, dětí, kojenčů a novorozenců. **Indikace k použití** – Opakované použité sady svodů EKG / kmenové kabely a kmenové kabely EKG Philips OR jsou určeny pro nepřetržité monitorování srdečních signálů jak pro diagnostické, tak pro monitorovací účely. Tato zařízení jsou omezena indikacími k použití příslušného monitorovacího a diagnostického vybavení ve zdravotnických zařízeních. Tato zařízení jsou určena pouze k vzájemnému působení s doporučenou pokročilou pacienta. **Kontraindikace** – Nejsou známy žádné kontraindikace. **Popis produktu** – Tabulky na stránkách i a ii definují fyzikální charakteristika a použití pro všechny typy sad svodů EKG a kmenových kabelů uvedených v tomto návodu k obsluze. Zhlavni sloupců v těchto tabulkách jsou definována níže.

Poznámka: Pokud je označeno, že sady svodů jsou barevně rozlišené dle AAMI, IEC nebo obou, znamená to, že sady svodů jsou barevně rozlišené dle AAMI, IEC nebo obou.			
AAMI	Zaškrtnutí  označuje, že sady svodů jsou barevně rozlišené dle AAMI.	IEC	Zaškrtnutí  označuje, že sady svodů jsou barevně rozlišené dle IEC.
	Zaškrtnutí  označuje sady svodů, které jsou vhodné pro aplikaci na hrudník.		Zaškrtnutí  označuje sady svodů, které jsou vhodné pro aplikaci na paži/lohu.
3 EKG	Označuje celkový počet svodů EKG v každé sadě a typ konektoru elektrody na konci každého svodu:  = Krokovorka  = Patentka  = Miniklip		Zaškrtnutí  označuje sady svodů a/nebo kmenový kabel, které mohou být použity v prostředí operačního sálu.
4 EKG			Definuje katalogové číslo sady svodů nebo kmenového kabelu.
5 EKG			
6 EKG			
AAMI + IEC (x) nebo (x-x)	Definuje kmenové kabely EKG jakožto kompatibilní s AAMI i IEC, s (x) nebo (x-x) identifikující konfiguraci vývodů konektoru každého svodu kmenového kabelu.		

[illegible]

Kontraindikationer - Der er ingen kendte kontraindikationer. **Produktbeskrivelser** - Tabellerne på side i definerer fysiske egenskaber og applikationer for alle EKG-afledningssæt og trunkkabelprodukter, som er omfattet af denne brugervejledning. Kolonneoverskrifter i disse tabeller er defineret nedenfor.

KOMPABILITET - IntelliVue EKG-afledningssæt og trunkkabler kan bruges med en hvilken som helst EKG-monitor eller defibrillator, hvis de er anført som tilbehør i brugerhåndbogen til det pågældende produkt. Sørg for, at afledningssæt er sat i passende trunkkabler designet til det samme antal afledninger. Inkompatible komponenter kan medføre problemer med ydeevnen.

VISUAL INSPEKTION FOR BRUG – For noget bedt påsættes på en patient eller monitor, skal du foretage en visual inspektion for at afgøre, om kablet er ved at være slidt op. Kontrolér for revner, blødder, afskaling, blottede ledninger, beskadigede konnektorer og lignende slid eller skader, der kan kompromittere nøjagtige målinger eller forårsage personskade på patienten/brugeren (AAMI, snitsår). Når visual inspektion viser, at et kabel ikke længere er egnet til fortsat brug, skal du følge påsættelse proceduren for bortskaffelse af produktet (se Bortskaffelse af produktet i afsnittet "Bortskaffelse af produktet").

RENSING OG DESINFESTION AF KABEL – Se dokumentet ECG Lead Sets: Cables and Adapter Cables Cable Cleaning and Disinfection (ECG-LEADS-001) for detaljer om rengøring og desinfektion af kablet. Dette dokument beskriver også, hvordan du kan rengøre og desinficere kablet i henhold til de relevante standarder (AAMI, eller IEC-standardprocedurer).

Disinfection (EKG-afledningsssæt, kabler og adapterkabler - Vedligeholdelse, rengøring og desinfektion), der ledsager denne brugervejledning, for at få oplysninger om godkendte rengørings-/desinfektionsmidler og -fremgangsmåder. For at reducere risikoen for krydskontaminering skal der • Rengøringsmidler og -fremgangsmåder anvendes til rengøring af EKG-afledningsssæt og kabler. Rengøringsmidlerne skal være godkendte til rengøring af medicinske instrumenter og kabler. Rengøringsmidlerne skal anvendes på en patient, hvis de bliver synligt snavsede. **STERILISERING** - Alle afledningsssæt og kabelprodukter, som er beskrevet i denne brugervejledning, er ikke beregnet til at blive steriliseret. **BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER** - Følg de godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald, som er fastlagt af den patientplejestejnstitution eller af den lokale lovgivning. **RAPPORTERING AF HENDELSER** - Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Philips og den kompetente myndighed i det land i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), inklusive Schweiz og Tyrkiet, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. **MILJØSPECIFIKATIONER** - Temperatur, luftfugtighed og højdeinterval, der er angivet nedenfor skal opretholdes for afledningsssæt og kabelprodukter som er beskrevet i denne brugervejledning. Ellers kan der opstå produktiske. **Temperatur**: Driftstemperaturområde: -10 til +55 °C (-14 til 131 °F) ved 20 % til 95 % relativ luftfugtighed. Opbevaringstemperaturområde: -20 til +70 °C (-4 til 158 °F) ved 15 % til 95 % relativ luftfugtighed. **Luftfugtighed**: Min. driftstemperatur: Luftfugtighed ved +55 °C (131 °F): 15 % relativ luftfugtighed; 24 timer, maks. driftstræk: Luftfugtighed ved +40 °C (104 °F): 95 % relativ luftfugtighed. 24hrs. **Atmosfærisk tryk**: I drift: 650 hPa - 1080 hPa; Opbevaring: 100 hPa - 1080 hPa. **Genbestillingsoplysninger** - Følgende produkter er CE-mærket og tilgængelige i EU: **AAMI farvekodede EKG-afledningsssæt**: • M1671A (989803145091) 3 afledningsssæt, klemme, AAMI, IEC, ICU; • M1675A (989803145131) 3 afledningsssæt, klemme, AAMI, IEC; • M1673A (989803145111) 3 afledningsssæt, snaplås, AAMI, IEC, ICU; • M1624A (989803144941) uskærmet 3 minipæl med 3 afledninger, AAMI 0,7 m; • M1532A (989803144841) 4 afledningsssæt, klemme, AAMI, IEC, ICU; • M1557A (989803144881) 4 afledningsssæt, klemme, AAMI, OR; • M1968A (989803125841) 5 afledningsssæt, klemme, AAMI, IEC, ICU; • M1976A (989803125881) 5 afledningsssæt, klemme, byst, AAMI, IEC, ICU; • M1979A (989803125901) 5 afledningsssæt, klemme, byst, AAMI, OR; • M1973A (989803125861) 5 afledningsssæt, klemme, AAMI, OR; • M1602A (989803144911) 5 afledningsssæt, byst, AAMI, IEC, ICU; • M1644A (989803144991) 5 afledningsssæt, snaplås, AAMI, IEC, ICU; • M1674A (989803145011) uskærmet 5 LD MINICLIPS, AAMI, 0,7/1,3 m; • M1680A (989803145161) 6 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, AAMI, IEC, ICU; • M1682A (989803145181) 6 AFLEDNINGSSÆT, ET, SNAPLÅS, AAMI, IEC, IEC-farvekodede ekg-afledningsssæt • M1672A (989803145101) 3 afledningsssæt, klemme, IEC, ICU; • M1678A (989803145141) 3 afledningsssæt, klemme, IEC, OR; • M1674A (989803145121) 3 afledningsssæt, snaplås, IEC, ICU; • M1626A (989803144951) uskærmet 3 minipæl med 3 afledninger, IEC, 0,7 m; • M1533A (989803144851) 4 afledningsssæt, klemme, IEC, ICU; • M1558A (989803144891) 4 afledningsssæt, klemme, IEC, OR; • M1971A (989803125851) 5 afledningsssæt, klemme, IEC, ICU; • M1974A (989803125871) 5 afledningsssæt, klemme, IEC, OR; • M1978A (989803125911) 5 afledningsssæt, klemme, byst, IEC, ICU; • M1984A (989803125911) 5 afledningsssæt, klemme, byst, IEC, OR; • M1654A (989803145001) 5 afledningsssæt, snaplås, IEC, ICU; • M1604A (989803144921) 5 afledningsssæt, snaplås, byst, IEC, ICU; • M1648A (989803145021) 1 unsh. 5 LD miniclip, IEC 0,7/1,3 m; • M1681A (989803145171) 6 afledningsssæt, klemme, IEC, ICU; • M1683A (989803145191) 6 afledningsssæt, snaplås, IEC, ICU; **EKG-trunkkabler**: • M1668A (989803145071) 3 aflednings EKG-trunkkabel, AAMI/IEC 2,7 m; • M1668A (989803145061) 5 aflednings EKG-trunkkabel, AAMI/IEC 2,7 m; • M1667A (989803145051) 6 aflednings EKG-trunkkabel, AAMI/IEC 2,7 m; • M1663A (989803144791) 10 aflednings EKG-trunkkabel AAMI/IEC 2 m; • M1949A (989803125831) 5+EKG-trunkkabel AAMI, IEC 2,7 m; • M1665A (989803145041) 6+4 aflednings EKG-trunkkabel, AAMI/IEC 2,7 m; • 989803170171 eller 3-aflednings EKG-trunkkabel, AAMI/IEC; • 989803170181 eller 5-aflednings EKG-trunkkabel, AAMI/IEC.

DE – Gebrauchsanleitung

ZUGEHÖRIGES DOKUMENT: Informationen zu den validierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln und -verfahren für Elektrodenkabel und Kabel stehen im Dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Elektrodenkabel, Kabel und Adapterkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion), das dieser Gebrauchsanleitung beiliegt.

ZWECKBESTIMMUNG: Die wiederverwendbaren Philips IntelliVue Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel müssen gemäß den Indikationen des angeschlossenen Überwachungs- und Diagnosegeräts verwendet werden und dürfen nur durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden. Sie sind zur Verwendung bei mehreren Patienten geeignet und zur Erfassung von Herzsignalen sowie für Diagnose- als auch für Überwachungszwecke bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen bestimmt. Die OP-EKG-Stammkabel von Philips sind zur Überwachung des Patienten-EKGs bei elektrophysiologischen Eingriffen geeignet, wenn sie in Verbindung mit kompatiblen EKG-Elektrodenkabeln für EKG-Anwendungen bei Erwachsenen, Kindern, Kleinkindern oder Neugeborenen eingesetzt werden. **Indikationen**: Die wiederverwendbaren Philips IntelliVue Elektrodenkabel/EKG-Stammkabel und die Philips OP-EKG-Stammkabel sind zur kontinuierlichen Überwachung von Herzsignalen zur Diagnose- und Überwachungszwecken bestimmt. Diese Produkte dürfen nur gemäß den Indikationen der angeschlossenen Überwachungs- und Diagnosegeräte in medizinischen Einrichtungen verwendet werden. Diese Produkte sind nur zur Anwendung auf unverletzter Haut des Patienten vorgesehen. **Kontraindikationen**: Es sind keine Kontraindikationen bekannt. **Produktbeschreibungen**: In den Tabellen auf Seite 1 sind die technischen Merkmale und Anwendungsbereiche aller in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel angegeben. Die Spaltenüberschriften in diesen Tabellen werden unten erläutert.

AAMI	Häkchen ✓ gibt an, dass das Elektrodenkabel AAMI-farbcodiert ist.	IEC	Häkchen ✓ gibt an, dass das Elektrodenkabel IEC-farbcodiert ist.
	Häkchen ✓ kennzeichnet Elektrodenkabel, die zur Anbringung an der Brustwand geeignet sind.		Häkchen ✓ kennzeichnet Elektrodenkabel, die zur Anbringung an Arm/Bein geeignet sind.
3 EKG	Gibt die Gesamtzahl der Adern jedes Elektrodenkabels sowie die Art des Elektrodenanschlusses am Ende des jeweiligen Elektrodenkabels an.		Häkchen ✓ kennzeichnet Elektrodenkabel und/oder EKG-Stammkabel, die in OP-Umgebungen verwendet werden können.
4 EKG	= Clip		Gibt die Katalogreferenznummer des Elektrodenkabels bzw. EKG-Stammkabels an.
5 EKG	= Druckknopf		
6 EKG	= Miniclip		Gibt die Länge(n) von Elektrodenkabeln oder EKG-Stammkabeln an.
AAMI + IEC (x) oder (x-x)	Gibt an, dass EKG-Stammkabel sowohl AAMI- als auch IEC-kompatibel sind; (x) oder (x-x) stehen dabei für die Polkonfiguration des Elektrodenkabelschlusses des jeweiligen EKG-Stammkabels.		

KOMPATIBILITÄT: IntelliVue Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel können mit allen EKG-Monitoren/Defibrillatoren verwendet werden, in deren Gebrauchsanleitung sie als Zubehör aufgeführt sind. Darauf achten, dass die Elektrodenkabel in die passenden EKG-Stammkabel eingesteckt werden, die für dieselbe Anzahl von Adern vorgesehen sind. Inkompatible Komponenten können die Leistung beeinträchtigen.

WARNUNGEN: • Alle relevanten Aufkleber, die diesen Produkten beiliegen, an den Kabeln/Anschlüssen anbringen. • Patientenkabel stets reinigen/desinfizieren, wenn sie zum erstmaligen Gebrauch aus ihrer Verpackung entnommen werden. • Vor Verwendung müssen alle in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Warnungen gelesen und deren Inhalt verstanden werden. Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen stehen in der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Monitors/Defibrillators. • Informationen zur ordnungsgemäßen Elektrodenplatzierung nach AAMI- oder IEC-Standardverfahren stehen in der Gebrauchsanleitung des Monitors/Defibrillators. • Elektrodenkabel oder Kabel nicht verwenden, wenn bei Sichtprüfung Flüssigkeit oder Fussel in den Kabelschlüssen oder an andere sichtbare Schäden am Kabel festgestellt werden. • Darauf achten, dass die Elektrodenkabel fest mit dem EKG-Stammkabel verbunden werden und dass das EKG-Stammkabel korrekt in den Monitor/Defibrillator eingesteckt wird. Andernfalls können die physiologischen Daten des Patienten verfälscht sein. • Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten/Anwenders (d.h. Stromschlag) darauf achten, dass der Patient bei elektrophysiologischen Verfahren ordnungsgemäß geerdet ist. • Diese Kabel sind nicht zur Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet, da der Patient dabei Verbrennungen erleiden kann. • Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten die Kabel stets sorgfältig so platzieren, dass sie sich nicht verdrehen können und keine Strangulationsgefahr besteht. • Bei Verwendung zur EKG-Überwachung im OP muss zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten/Anwenders (d.h. Verbrennungen) Zubehör mit angemessenem Schutz gegen Elektroschock verwendet werden (orangefarbene OP-Elektrodenkabel oder ITS-Elektrodenkabel in Kombination mit den Philips OP-EKG-Stammkabeln 989803170171 bzw. 989803170181). • OP-Elektrodenkabel und/oder OP-EKG-Stammkabel können nicht zur Respirationssmessung eingesetzt werden.

VORSICHTSHINWEISE: In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden. • Nicht in übermäßig nassen Umgebungen oder in Gegenwart großer Flüssigkeitsmengen (z.B. Regen) verwenden. • Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten eintauchen. • Das Kabel nicht autoklavieren und keine Ultraschallreiniger am Kabel anwenden. • Die elektrischen Kontakte des Kabelanschlusses und die Anschlüsse nicht mit Bleichmittel reinigen. • Die erwartete Lebensdauer dieser Produkte beträgt 18 Monate im typischen klinischen Einsatz. • Kabel nicht durch Ziehen an den Elektrodenkabeln trennen. • Das Kabel stets einer Sichtprüfung unterziehen, bevor es an einen Patienten angebracht oder an einen Monitor/Defibrillator angeschlossen wird. • Siehe *Sichtprüfung vor Gebrauch*.

SICHTPRÜFUNG VOR GEBRAUCH: Bevor ein Kabel an einen Patienten angebracht oder an einen Monitor angeschlossen wird, ist mittels einer Sichtprüfung festzustellen, ob das Kabel das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat. Das Kabel auf Risse, Blasenbildung, Ablösungen, freiliegende Drähte, beschädigte Anschlüsse und ähnliche Verschleißerscheinungen oder Schäden untersuchen, die die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen oder eine Verletzung des Patienten/Anwenders (z.B. Schnittwunden) hervorrufen können. Wenn bei der Sichtprüfung festgestellt wird, dass ein Kabel nicht mehr für den kontinuierlichen Einsatz geeignet ist, die ordnungsgemäßen Verfahren zur Produktentsorgung befolgen (siehe *Produktentsorgung*). **ANWENDUNG AM PATIENTEN, ELEKTRODENKABEL**: Informationen zur ordnungsgemäßen EKG-Elektrodenplatzierung nach AAMI- oder IEC-Standardverfahren stehen in der Gebrauchsanleitung des kompatiblen Patientennorms. **KABELREINIGUNG UND -DESINFIZIERUNG**: Informationen zu den validierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln und -verfahren stehen im Dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Elektrodenkabel, Kabel und Adapterkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion), das dieser Gebrauchsanleitung beiliegt. Zur Verringerung der Gefahr einer Kreuzkontamination: • Kabel vor der erstmaligen Verwendung und vor der Anwendung an einem anderen Patienten reinigen/desinfizieren. • Wiederverwendbare Kabel vor der Anwendung an einem Patienten reinigen/desinfizieren, wenn sie erkennbar verschmutzt sind. **STERILISATION**: Alle in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Elektrodenkabel- und Kabelprodukte sind nicht zur Sterilisation vorgesehen. **PRODUKTENTSORGUNG**: Die von Ihrer medizinischen Einrichtung vorgegebenen Richtlinien und geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen befolgen. **MELDUNG VON VORFÄLLEN**: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt muss Philips und den zuständigen Behörden der Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) – einschließlich Schweiz und Türkei – gemeldet werden, in denen Benutzer und/oder Patient ansässig sind. **UMGEBUNGSBEDINGUNGEN**: Die unten angegebenen zulässigen Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Luftdruckbereiche müssen bei allen in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Elektrodenkabel- und Kabelprodukten eingehalten werden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden. **Temperatur**: Temperaturbereich bei Betrieb: -10 °C bis +55 °C bei 20% RL bis 95% RL Temperaturbereich bei Lagerung: -20 °C bis +70 °C bei 15% RL bis 90% RL **Luftfeuchtigkeit**: Min. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +55 °C: 15% RL 24 Std.; Max. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +40 °C: 95% RL 24 Std. **Luftdruck**: Betrieb: 650 hPa bis 1080 hPa; Lagerung: 100 hPa bis 1080 hPa. **Informationen zur Nachschärfung**: Die geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen befolgen. **AAMI-farbcodiert**: AAMI-farbcodiert. • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC, ICU; • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC, ICU; • M1624A (989803144941) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI 0,7 m; • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC, ICU; • M1557A (989803144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR; • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC, ICU; • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC, ICU; • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1602A (989803144911) 5 LEAD SET SNAP CHEST AAMI, IEC, ICU; • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC, ICU; • M1674A (989803145011) UNSH. 5 LD MINICLIP AAMI 0,7/1,3 m; • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC, ICU; • M1682A

(989803145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU, IEC-**farbcodierte Elektrodenkabel** - M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU - M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR - M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU - M1626A (989803144961) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP, IEC, OR, M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU - M1558A (989803144891) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, OR - M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU - M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR - M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU - M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR - M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU - M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP, CHEST, IEC, ICU - M1648A (989803145021) UNSH. 5LD MINICLIP IEC, OR, 0.7/1.3M - M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU - M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP, IEC, ICU, **EKG-Stammkabel** - M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M - M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M - M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M - M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M - M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE, AAMI, IEC 2.7M - M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M - 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC - 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

EL - Οδηγίες χρήσης

ΣΧΕΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ - Ανατρέξτε στο έγγραφο *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Σε σταγωνών HKF, καλώδια και καλώδια προσαρμογέα - Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση) που συνοδεύει τις Οδηγίες χρήσης για επικυμαινόμενους παράγοντες και διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης των σε σταγωνών και των καλωδίων. **ΣΚΟΠΟΣ** Φίλπας. Τα σε σταγωνών HKF (ECG) Intellivue είναι χρησιμοποιούμενα για την παροχή ηλεκτρικών σημάτων που ελέγχονται με τις ενδείξεις χρήσης που φέρουν τον εκκείμενο συνδεδεμένο εξοπλισμό παρακολούθησης και διαγνωστικό εξοπλισμό. Προορίζονται για χρήση μόνο από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό. Έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε περισσότερους του ενός ασθενείς και προορίζονται για την παρακολούθηση των καρδιακών σημάτων τόσο για διαγνωστικούς σκοπούς όσο και για σκοπούς παρακολούθησης σε ενήλικες, παιδιατρικούς και γεροντικούς ασθενείς. Τα βασικά καλώδια HKF χειρουργείου (OR) της Philips χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συμβατά σε σταγωνών HKF ασθενών, για την παρακολούθηση του HKF ασθενών σε περιβάλλον ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης (ESU), σε ερασιμους HKF για ενήλικες, παιδιά, βρέφη και γεροντά. **Ενδείξεις χρήσης** - Τα επανοργανωμένα σε σταγωνών Intellivue και τα βασικά καλώδια HKF χειρουργείου (OR) της Philips ενδείκνυνται για συνεχή παρακολούθηση των καρδιακών σημάτων για διαγνωστικούς σκοπούς και σκοπούς παρακολούθησης. Οι συσκευές αυτές περιορίζονται από τις ενδείξεις χρήσης του συνδεδεμένου εξοπλισμού παρακολούθησης και διάγνωσης σε εγκατεστημένες ιατρικές περιβάλλον. Οι συσκευές αυτές προορίζονται να αλληλεπιδρούν με ακριβή όργανα ασθενών μόνο. **Αντενδείξεις** - Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. **Περιγραφές προϊόντων** - Στους πίνακες της σελίδας 1 αναγράφονται τα φυσικά χαρακτηριστικά και οι εφαρμογές για όλα τα σε σταγωνών και τα βασικά καλώδια HKF τα οποία περιλαμβάνονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Παρακάτω θα βρείτε την επεξηγηση των κεφαλαίων των σημάτων αυτών των πινάκων.

AAMI	Το συμβατό ελέγχου ✓ δηλώνει ότι το σε σταγωνών διαθέτει χρωματική κωδικοποίηση AAMI.	IEC	Το συμβατό ελέγχου ✓ δηλώνει ότι το σε σταγωνών διαθέτει χρωματική κωδικοποίηση IEC.
	Το συμβατό ελέγχου ✓ δηλώνει σε σταγωνών που ενδείκνυνται για εφαρμογή στον άνω άκρο.		Το συμβατό ελέγχου ✓ δηλώνει σε σταγωνών που ενδείκνυνται για εφαρμογή στον άνω άκρο.
3 ECG 4 ECG 5 ECG 6 ECG	Δηλώνει το συνολικό αριθμό σταγωνών HKF (ECG) σε κάθε σε σταγωνών, και τον τύπο του ακροδέκτη σύνδεσης κάθε σταγωνής: = Δαγκανά (grabber) = Κουμπιστό (snap) = Μίνι κλιπ (mini clip)	 	Το συμβατό ελέγχου ✓ δηλώνει σε σταγωνών ή/και βασικά καλώδια που μπορεί να χρησιμοποιηθούν σε περιβάλλοντα χειρουργείου. Προσδιορίζει τον αριθμό καταλόγου σε σταγωνών ή/και βασικών καλωδίων. Προσδιορίζει το μήκος των σταγωνών στα σε σταγωνών ή του βασικών καλωδίων.
AAMI + IEC (x) ή (x-x)	Δηλώνει ότι τα βασικά καλώδια HKF είναι αμφότερα συμβατά με AAMI και IEC. Το (x) ή το (x-x) προσδιορίζει τη διαμόρφωση των ακίδων συνδέσεως σε σταγωνών κάθε βασικού καλωδίου.		

ΣΥΜΒΑΤΙΟΤΗΤΑ - Τα σε σταγωνών και τα βασικά καλώδια HKF Intellivue μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιοδήποτε μόνιτορ HKF Intellivue υπό την προϋπόθεση ότι περιλαμβάνονται στα περιεχόμενα της συγκεκριμένης συσκευής, σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι τα σε σταγωνών έχουν συνδεθεί σε κατάλληλα βασικά καλώδια που έχουν σχεδιαστεί για τον ίδιο αριθμό σταγωνών. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα απόδοσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - Επικολλήστε στα καλώδια/συνδέσμους όλες τις ισχύουσες ετικέτες που συμπεριλαμβάνονται σε αυτά τα προϊόντα. * Να καθαρίζετε/απολυμαίνετε πάντα τα καλώδια ασθενών όταν αφαιρούνται από τη συσκευασία τους για πρώτη χρήση. * Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε τις προειδοποιήσεις που παρατηρούνται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες προειδοποιήσεις και συστάσεις προσαρτές ανατρέξτε επίτηδες στις Οδηγίες χρήσης του μόνιτορ/αντιβήτη. * Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μόνιτορ/αντιβήτη για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση των σταγωνών/ηλεκτροδών σε συμμόρφωση με τις τυπικές πρακτικές κατά AAMI ή IEC. * Μην χρησιμοποιείτε κανένα σε σταγωνών ή καλώδιο όταν η οπτική επιθεώρηση αποκάλυψε μηχανισμικούς παράγοντες από ιατρό ή γυναιδί στους συνδεδεμένους των καλωδίων ή κάποια άλλη εμφανή βλάβη στα καλώδια. * Βεβαιωθείτε ότι οι σταγωνές είναι συνδεδεμένες με ασφαλή στα βασικά καλώδια και ότι το βασικό καλώδιο είναι σωστά συνδεδεμένο στο μόνιτορ/αντιβήτη. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν εφελκυσμα δυνάμεις φυσιολογίας για τον ασθενή. * Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι σωστά γεμισμένος κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών (ESU), προκειμένου να αποφευχθεί τραυματισμός του ασθενούς/ασθενούς (π.χ. ηλεκτροπληξία). * Αυτά τα καλώδια δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε περιβάλλον MRI καθώς υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης εγκαυμάτων στον ασθενή. * Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια έχουν τοποθετηθεί προσεκτικά, έτσι ώστε να αποφευχθεί η ανεξέλεγκτη κίνηση, η τριβή ή η τραβήχισμα. * Κατά τη χρήση παραδοσιακή ΗΕ σε χειρουργείο (OR), βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τα περιλαμβανόμενα παρόντων κατάλληλη προστασία ESD (προστασία σε σταγωνών χειρουργείου ή σε σταγωνών MED σε συνδυασμό με βασικά καλώδια χειρουργείου της Philips 989803170171 ή 989803170181) για την αποτροπή πρόκλησης τραυματισμών στον ασθενή (π.χ. εγκαυμάτων). * Τα σε σταγωνών χειρουργείου (OR) ή/και τα βασικά καλώδια χειρουργείου (OR) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μέτρηση της αντανόησης.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κάποιον εντολή ιατρού. * Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε υπερβολικά υγρά περιβάλλοντα ή παρουσία μεγάλης ποσότητας υγρών (π.χ. βρογχή). * Μην βυθίζετε τους συνδέσμους καλωδίων σε υγρά. * Μην αποσπείρατε σε αυτοκίνητο και μην χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με υπερήχους στο καλώδιο. * Μην καθαρίζετε τις ηλεκτρικές επαφές των συνδέσμων του καλωδίου ή τους συνδέσμους με λευκαντικό χλωρίνης. * Η ανεμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των προϊόντων είναι 18 μήνες με τυπική κλινική χρήση. * Μην αποσυνδέετε το καλώδιο τερματίζοντας το από τα καλώδια των σταγωνών. * Φροντίστε να επιθεωρείτε οπτικά το καλώδιο προτού το συνδέσετε σε κάποιον ασθενή ή μόνιτορ/αντιβήτη. Βλ. *Οπτική επιθεώρηση πριν από τη χρήση*.

ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - Προτού συνδέσετε ένα καλώδιο σε ασθενή ή μόνιτορ, εκτελέστε οπτική επιθεώρηση για να προσδιορίσετε αν το καλώδιο έχει φράσεις στο τέλος της διαδρομής (ζωής) που. Ελέγξτε για ρυτίδες, φασαρίες, ξεθωριασμένα, εκτεθειμένα καλώδια, φθαρμένους συνδέσμους και παρόμοια φθορά ή βλάβη που θα μπορούσε να οδηγήσει στην αβίαση των μετρήσεων ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή/χρήστη (π.χ. καύματα). Κάθε φορά που η οπτική επιθεώρηση αποκάλυψε ότι ένα καλώδιο δεν είναι πλέον κατάλληλο για συνεχή χρήση, ακολουθήστε τις κατάλληλες μεθόδους απορρίψης (βλ. *Απορρίψη προϊόντων*). **ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ, ΠΑΙΔΙ Ή ΓΕΡΟΝΤΑ** - Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συμβατού μόνιτορ ασθενών για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων/σταγωνών HKF, σε συμμόρφωση με τις τυπικές πρακτικές κατά AAMI ή IEC.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΛΩΔΙΩΝ - Ανατρέξτε στο έγγραφο *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Σε σταγωνών HKF, καλώδια και καλώδια προσαρμογέα - Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση) που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες χρήσης (IFU) για επικυμαινόμενους παράγοντες και διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης. Περιορισμός κινδύνου διαταραχών ή μολύνσεων. * Καθαρίστε/απολυμαίνετε τα καλώδια πριν από την πρώτη χρήση, πριν από τη χρήση σε διαφορετικό ασθενή.

* Καθαρίστε/απολυμαίνετε τα επανοργανωμένα καλώδια που εφορμούνται σε κάθε ασθενή, πριν από την επόμενη χρήση. **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ** - Όλα τα σε σταγωνών και τα προϊόντα καλωδίων που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για αποστείρωση. **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ** - Ακολουθήστε τις ενεκρινμένες μεθόδους απορρίψης ιατρικών αποβλήτων, όπως αυτές ορίζονται από τη νομοθεσία φροντίδας ασθενών ή από τους τοπικούς κανονισμούς. **ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ** - Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύψει και το οποίο σχετίζεται με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Philips και στην αρμόδια αρχή των χωρών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), συμπεριλαμβανομένων της Ελλάδας και της Τουρκίας, όπου είναι εγκατεστημένο ο χρήστης ή/και ο ασθενής. **ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** - Τα εύρη θερμοκρασίας, υγρασίας και υψομέτρου που καθορίζονται παρακάτω πρέπει να προκύπτουν για όλα τα σε σταγωνών και προϊόντα καλωδίων που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Διαφορετικά θα μπορούσε να προκληθεί βλάβη στο προϊόν. **Θερμοκρασία**: Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας: -10 °C έως +55 °C (14 έως 131 °F) σε σχετική υγρασία 20% έως 98% Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης: -20 °C έως +70 °C (-4 έως 158 °F) σε σχετική υγρασία 15% έως 30%. **Υγρασία**: Ελάχιστο όριο λειτουργίας: Υγρασία σχετική +55 °C (131 °F) σχετική υγρασία 15% έως 98%. Μέγιστο όριο λειτουργίας: Υγρασία σχετική +40 °C (104 °F) σχετική υγρασία 95% 24 ώρες. **Λειτουργική πίεση**: Λειτουργία: 650 hPa - 1080 hPa, Φύλαξη: 100 hPa - 1080 hPa. **Πληροφορίες επαναληπτικής παραγωγής** - Τα παρακάτω προϊόντα φέρουν σήμανση CE και είναι διαθεσιμα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. **Σε σταγωνών HKF, AAMI με χρωματική κωδικοποίηση** - M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR - M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU - M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7/1.3M - M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU - M1557A (989803144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR - M1668A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU - M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR - M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR - M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP, CHEST, IEC, ICU - M1648A (989803145021) UNSH. 5LD MINICLIP IEC, OR, 0.7/1.3M - M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU - M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP, IEC, ICU **Βασικά καλώδια HKF** - M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M - M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M - M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M - M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC 2M - M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE, AAMI, IEC 2.7M - M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC 2.7M - 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC - 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

ES: Instrucciones de uso

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA: Consulte el documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Cuidado, limpieza y desinfección de los juegos de latiguillos de ECG, los cables y los cables adaptadores) incluido con estas Instrucciones de uso para conocer los procedimientos y agentes de desinfección y limpieza validados del juego de latiguillos y cables. **USO PREVISTO:** Los cables de paciente y latiguillos de ECG reutilizables IntelliVue de Philips quedan limitados por las indicaciones de uso del equipo de diagnóstico y de monitorización conectado, y su uso está destinado únicamente a profesionales sanitarios. Están diseñados para su uso en múltiples pacientes e indicados para la monitorización cardíaca de diagnóstico y para la monitorización en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los cables de paciente de ECG de Philips para quirófano están indicados para monitorizar el ECG en un entorno electroquirúrgico junto con el juego de latiguillos de ECG compatibles en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales. **Indicaciones de uso:** Los cables de paciente/juegos de latiguillos de ECG reutilizables IntelliVue y los cables de paciente de ECG para quirófano de Philips están indicados para la monitorización continua cardíaca con fines de diagnóstico y monitorización. Su uso queda limitado por las indicaciones de uso del equipo de diagnóstico y de monitorización conectado en los centros sanitarios. Se han diseñado para interactuar solamente con la piel intacta del paciente. **Contraindicaciones:** No existen contraindicaciones conocidas. **Descripciones de los productos:** En las tablas de las páginas 1 se definen las aplicaciones y características físicas de todos los cables de paciente y juegos de latiguillos de ECG que se incluyen en estas Instrucciones de uso. A continuación se describen los encabezados de cada columna de dichas tablas.

AAMI	Marca de verificación  indica que el juego de latiguillos tiene la codificación por colores AAMI.	IEC	Marca de verificación  indica que el juego de latiguillos tiene la codificación por colores IEC.
	Marca de verificación  identifica los juegos de latiguillos aptos para aplicación precardial.		Marca de verificación  identifica los juegos de latiguillos aptos para aplicación en extremidades.
3 ECG	Indica el número total de latiguillos de ECG en cada juego y el tipo de conector de electrodos al final de cada latiguillo:		Marca de verificación  identifica los juegos de latiguillos/cables aptos para entornos quirúrgicos.
4 ECG	 = Pinza		Define el número de referencia del juego de latiguillos o cable de paciente.
5 ECG	 = Broche		
6 ECG	 = Mini-clip		Identifica la longitud de los latiguillos o del cable de paciente.
AAMI + IEC (x) o (x-x)	Define los cables de paciente de ECG compatibles con AAMI e IEC, con la marca (x) o (x-x) que indica la configuración de pines del conector del juego de latiguillos de cada cable de paciente.		

COMPATIBILIDAD: Los juegos de latiguillos y cables de paciente de ECG IntelliVue pueden utilizarse con cualquier desfibrilador o monitor de ECG si aparecen enumerados como accesorios en uso de dichos dispositivos. Asegúrese de que los juegos de latiguillos están conectados en el cable de paciente apropiado designado para el mismo número de latiguillos. Los componentes no compatibles pueden afectar negativamente al rendimiento.

ADVERTENCIAS: Coloque todas las etiquetas correspondientes incluidas con estos productos en los cables/conectores. • Limpie y desinfecte siempre los cables de paciente una vez fuera de su embalaje cuando los vaya a utilizar por primera vez. • Antes de su uso, lea y comprenda todas las advertencias enumeradas en estas instrucciones de uso. También consulte las Instrucciones de uso del desfibrilador/monitor para obtener información sobre otras advertencias y precauciones. • Consulte las Instrucciones de uso del desfibrilador/monitor para obtener información sobre la correcta colocación de los latiguillos y electrodos de acuerdo con las normativas AAMI o IEC estándar. • No utilice ningún juego de latiguillos ni cable si, cuando los inspeccione visualmente, observa líquidos o pelusas en los conectores, o bien cualquier otro daño visible en el cable. • Asegúrese de que los latiguillos están firmemente acoplados al cable de paciente y de que el cable de paciente está conectado correctamente al monitor/desfibrilador, a fin de evitar datos fisiológicos incorrectos. • Asegúrese de que la conexión a tierra del paciente es correcta durante los procedimientos de electrocirugía para evitar lesiones en el paciente/usuario (p.ej., descargas eléctricas). • Estos cables no son aptos para su uso en un entorno electromagnético, ya que podría existir el riesgo de causar quemaduras al paciente. • Con el fin de no lesionar al paciente, asegúrese de colocar con cuidado los cables y latiguillos para evitar posibles enredos, ahogamientos o estrangulamientos. • Durante la monitorización del ECG en quirófano, asegúrese de utilizar accesorios que proporcionen la protección adecuada contra electrocirugía (juegos de latiguillos para quirófano o juegos de latiguillos para UCI emparejados con cables de paciente para quirófano 989803171071 o 989803171018) para evitar lesiones en el paciente (p.ej., quemaduras). • Los juegos de latiguillos y cables de paciente para quirófano no pueden utilizarse para medir la respiración.

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

INSPECCIÓN VISUAL ANTES DE SU USO: Antes de conectar cualquier cable a un paciente o a un monitor, inspeccione visualmente para determinar si el cable ha llegado al final de su vida útil. Compruebe si hay grietas, burbujas, rasgaduras, cables expuestos, conectores dañados o desgaste o daño similares que puedan comprometer la exactitud de las mediciones o puedan provocar lesiones al paciente/usuario (p.ej., cortes). Si durante la inspección visual observa un cable que ya no es apto para seguir utilizando, siga los procedimientos de eliminación del producto correspondientes (consulte *Eliminación del producto*). **APLICACIÓN EN EL PACIENTE, LATIGUILLLOS DE ECG:** Consulte las Instrucciones de uso del desfibrilador/monitor compatible para obtener información sobre la correcta colocación de latiguillos y electrodos de ECG de acuerdo con las normativas AAMI o IEC estándar. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS CABLES:** Consulte el documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Cuidado, limpieza y desinfección de los juegos de latiguillos de ECG, los cables y los cables adaptadores) incluido con estas Instrucciones de uso para conocer los procedimientos y los agentes de desinfección y limpieza validados. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada: • Limpie/desinfecte los cables antes de su primer uso y antes de utilizarlos en otro paciente. • Limpie/desinfecte los cables reutilizables que se aplican a cualquier paciente si estos presentan suciedad. **ESTERILIZACIÓN:** Ningún cable ni juego de latiguillos descrito en estas Instrucciones de uso está diseñado para esterilizarse.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: Siga los métodos aprobados por su centro o normativas locales vigentes para la eliminación de residuos médicos. **INFORME DE INCIDENTES:** Cualquier incidente grave ocasionado en relación con este dispositivo debe notificarse a Philips y a las autoridades competentes del Estado del Espacio Económico Europeo (EEE), incluidos Suiza y Turquía, en el que reside el usuario o el paciente. **ESPECIFICACIONES AMBIENTALES:** Los rangos de temperatura, humedad y presión atmosférica que se presentan a continuación deben cumplirse para todos los productos de juegos de latiguillos y cables descritos en estas Instrucciones de uso. De lo contrario, estos productos podrían sufrir daños. **Temperatura:** Rango de temperatura en funcionamiento: de -10 °C a +55 °C (de 14 a 131 °F), del 20% al 95% de humedad relativa. Rango de temperatura de almacenamiento: de -20 °C a +70 °C (de 4 a 158 °F), del 15% al 90% de humedad relativa. **Humedad:** En funcionamiento mínimo: humedad a +55 °C (131 °F); 15% de humedad relativa 24 h; en funcionamiento máximo: humedad a +40 °C (104 °F); 95% de humedad relativa 24 h. **Presión atmosférica:** En funcionamiento: de 650 hPa a 1080 hPa; en almacenamiento: de 100 hPa a 1080 hPa. **Información para nuevos usuarios:** Los siguientes productos tienen el marcado CE y están disponibles en la Unión Europea. **Juegos de latiguillos de ECG codificados con colores AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU • M1557A (989803144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR • M1196A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU • M1647A (989803145011) UNSH. 5 LD MINICLIP AAMI 0.71.3M • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU • M1682A (989803145181) 6 LEAD SET SNAP AAMI, ICU. **Juegos de latiguillos de ECG codificados con colores IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU • M1625A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M • M1558A (989803144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU • M1558A (989803144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU • M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU • M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU • M1648A (989803145021) UNSH. 5 LD MINICLIP IEC 0.71.3M • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU • M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU. **Cables de paciente de ECG** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M • M1653A (989803144971) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M • M1655A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M • M1654 (989803171071) 3-4 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC • M1656 (989803171018) 5-6 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

ET - Kasutusjuhend

SEOTUD DOKUMENT: Vaadake käesoleva kasutusjuhendi kaasas olevast dokumentist „ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection“ (EKG-lülituskomplekti, kaabli ja adapterkaabli hooldamine, puhastamine ning desinfitseerimine) teavet lülituskomplekti ja kaabli heakskiidetud puhastus-/desinfitseerimisainete ning protseduuride kohta. **SIHTOTSTARVE:** Philips IntelliVue kordkasutatavate EKG-lülituskomplekti ja peakaabli kasutus on püritud ühendatud jälgimis- või diagnostikaseadmetele kasutusnõudestusteemaks arvu tervishoiuteleajale, et kasutada mis tahes patsiendi või kasutaja kasutatavate diagnostikaseadmetega ühendatud jälgimis- või diagnostikaseadmetel ja jälgimis eesmärgide täiskasvanud, lastel ja vastundilistel (OR) EKG ühenduskaablid on näidustatud patsiendi EKG jälgimiseks elektrokardiograafide (ESU) keskkonnas, kui need kasutatakse kombinatsioonis ühilduva EKG elektroodikomplekti täiskasvanu, lapse, väikelapse või vastundilise EKG rakenduste jaoks. **Kasutusnõudestused:** Philips IntelliVue kordkasutatavate EKG-lülituskomplekti/ühenduskaabli ja Philips OR-EKG-ühenduskaablid on näidustatud südamesignaale pidevaks jälgimiseks nii diagnostilises kui ka monitoriingrakenduses. Nende seadmete näidustused on samad nagu monitoriing- ja diagnostikaseadmetel, millega need tervishoiuteleajad ühendatakse. Nend seadmeid tõlki kasutada ainult tervel nahal. **Vastundilised näidustused:** teadavalolev vastundiliste elu elu. **Tootekirjeldused:** Leheküljel 1 olevates tabelites on toodud kõigi käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud EKG-lülituskomplekti ja ühenduskaabli lülituskaabli parameetrid ning kasutusajad. Nende tabelite veebruariseid on selgitatud all.

AAMI	Linnuke  tähendab, et elektroodikomplekt on värvidega kodeeritud vastavalt AAMI standarditele.	IEC	Linnuke  tähendab, et elektroodikomplekt on värvidega kodeeritud vastavalt IEC standarditele.
------	---	-----	--

	Linnuke ✓ tähistab elektrodikomplekte, mis sobivad kasutamiseks rindkerele.		Linnuke ✓ tähistab elektrodikomplekte, mis sobivad kasutamiseks käel/jalal.
3 EKG	Numbriid tähistavad elektrodide koguarvu igas elektrodikomplektis ning samuti iga elektroodi otsas oleva elektrodikonkreeti tüüpi.	OR	Linnuke ✓ tähistab elektrodikomplekte ja/või peakaableid, mida võib kasutada operatsioonisaalides.
4 EKG	 = Haarats	REF	Määrab elektrodikomplekti või peakaabli katalooginumbri.
5 EKG	 = Klõpseliide		Märgistab elektrodikomplekti elektrodide või ühenduskaabli pikkust.
6 EKG	 = Pisiklamber		
AAMI + IEC (x) või (x-x)	Määrab EKG ühenduskaabli ühilduvaks nii AAMI kui ka IEC-ga, kujuures (x) või (x-x) tähistab iga ühenduskaabli elektrodikomplekti konkreetse konfiguratsiooni.		

ÜHILDUVUS. IntelliVue EKG-lülitskomplekte ja ühenduskaabli võib kasutada selliste EKG-monitrite või defibrillaatorite, mille kasutaj juhendi lisatavatel lehtedel on nimetatud. Jälgige lülitskomplekti ühendamisel, et ühenduskaabli lülitsid arv deks sama. Mitmeühilduv komponentid võivad põhjustada toimivusprobleeme.

HOIATAUST! Kinnitage kaabelite/liinikele tootele kaasa olevad ettenähtud sildid. • Puhastage/desinfitseerige patsiendikaablid alati, kui eemaldate need esmakordselt kasutamiseks pakendist. • Enne kasutamist lugege kõiki seade kasutusjuhendit hoiatused läbi ja tehke need endale selgeks. Lugege läbi ka kõik monitori/defibrillaatori kasutusjuhendit hoiatused ja ettevaatused. • Lugege monitori/defibrillaatori kasutusjuhendit teavet AAMI või IEC normidele vastava lülitslelektroodide paigutuse kohta. • Kui lülitskomplekti või kaabli visuaalsel kontrollimisel on näha vedelikku/ebameelilikes või muud kahjustusi, siis ärge seda kasutage. • Veenduge, et lülitslele oledki kindlalt peakaabli ning peakaabel monitori/defibrillaatoriga ühendatud. Muudu võidakse patsiendi füsioloogilised andmed valesti registreerida. • Elektrokirurgilistes protseduurides tuleb patsienti õigesti maandada, muudu võib patsient võtta sageda (näiteks elektrokirurgi tüübi). • Nende toodete oodatav kasutusosa on tüüpiliselt kiimilises kasutuses 18 kuud. • Ärge lõmmake kaabli eraldamisel lülitsühinnetest. • Enne kaabli ühendamist patsiendi või monitori/defibrillaatoriga kontrollige seda hoolikalt visuaalselt. Vt joonist *Kasutamisele visuaalne vaatlus*.

ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seade seadet müüa arstid või arstide ettekirjutusel. • Ärge kasutage väga niisketes keskkondades ega vedelike suure mõju all (nt vihma käes). • Ärge asetage kaablitimike vedeliku. • Ärge kasutage kaabli steriliseerimiseks autoklaavi ega ultrahelipuhast. • Ärge puhastage kaablitimike elektrikohtade ega liitmike naatriumhüperoksi. • Nende toodete oodatav kasutusosa on tüüpiliselt kiimilises kasutuses 18 kuud. • Ärge lõmmake kaabli eraldamisel lülitsühinnetest. • Enne kaabli ühendamist patsiendi või monitori/defibrillaatoriga kontrollige seda hoolikalt visuaalselt. Vt joonist *Kasutamisele visuaalne vaatlus*.

KASUTAMISELNE VISUAALNE VAATLUS. Enne mis tahes kaabli ühendamist patsiendi või monitoriga kontrollige seade visuaalselt, et teha kindlaks, kas kaabli kasutusosa on lõppenud. Otsige pragusid, mure, korrosiooni, lahtiseid juhtmeid, pistiku vigastusi või muud kulumismärke või kahjustusi, mille tõttu näidud ei pruugi olla usaldusväärsed või patsient kasutaja võib vigas seada (nt bipeaavaid). Kui visuaalne vaatlus näitab, et kaabel ei ole enam kasutusvõimeline, siis järgige toote kasutusel kõrvaldamise juhiseid (vt joonist *Toote kasutusel kõrvaldamine*).

PATSIENTIDE PAIGALDAMINE, EKG-LÜLITSUSED. Lugege juhivaga patsiendimontori kasutusjuhendit teavet AAMI või IEC standarditele vastava EKG-lülitslelektroodide paigutuse kohta. **KAABLI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE.** Vastake selle kasutusjuhendiga kaasas olevad dokumendid: *Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*™ (EKG-lülitskomplekti, kaabli ja adapterkaabli hooldamine, puhastamine ning desinfitseerimine) teavet heakskiidetud puhastus-/desinfitseerimisainete ja protseduuride kohta. Ristisaastumishoju vältimiseks tehke järgmist. • Puhastage/desinfitseerige kaablid enne esmakordset kasutamist. • Puhastage/desinfitseerige mis tahes patsiendi kasutatavad korduskasutatavad kaablid, kui need on nähtavalt saastunud. **STERILISEERIMINE.** Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud lülitskomplekti ja kaabli ei ole mõeldud steriliseerimiseks. **KASUTUSLIS KÕRVALDAMINE.** Järgige oma tervishoiuasutuse või kohalike määrustega heakskiidetud meetodeid meditsiinijäätmete kasutusse kõrvaldamiseks.

JUHITUMISTE TEATAMINE. Kõigist selle seadmega seotud tähtsatest juhusetest tuleb teavitada Philipsi ja selle Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriigi (või Šveitsi või Türgi), kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevat asutust. **KESKKONNAALASED NÕUDED.** Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud lülitskomplekti ja kaabli puhul tuleb järgida alustatud õhutemperatuuri, õhuniiskuse ja õhurõhu piiranguid. Vastasel juhul võib toote viga saada. **Temperatuur.** Kasutuskeskkonna temperatuurivahemik: -10 °C kuni +55 °C, suhteline õhuniiskus 20–95%. Säilituskeskkonna temperatuurivahemik: -20 °C kuni +70 °C (-4 °C kuni 158 °F), suhteline õhuniiskus 15–90%. **Niiskus.** Kasutuskeskkonna min õhuniiskus temperatuuril +55 °C: 15%, 24 h; kasutuskeskkonna max õhuniiskus temperatuuril +40 °C: 95%, 24 h. **Õhurõhk.** Kasutuskeskkonna: 650 hPa kuni 1080 hPa; hoiustamisel: 100 hPa kuni 1080 hPa. **Tellimisteaave.** CE-märgisega on tähistatud ja Euroopa Liidus saadaval järgmised tooted: **AAMI värvikodeeringuga EKG-lülitskomplektid** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1675A (989803145111) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1676A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1677A (989803145151) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1678A (989803145171) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1679A (989803145191) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1680A (989803145211) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1681A (989803145231) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1682A (989803145251) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1683A (989803145271) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1684A (989803145291) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1685A (989803145311) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1686A (989803145331) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1687A (989803145351) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1688A (989803145371) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1689A (989803145391) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1690A (989803145411) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1691A (989803145431) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1692A (989803145451) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1693A (989803145471) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1694A (989803145491) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1695A (989803145511) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1696A (989803145531) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1697A (989803145551) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1698A (989803145571) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1699A (989803145591) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1700A (989803145611) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1701A (989803145631) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1702A (989803145651) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1703A (989803145671) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1704A (989803145691) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1705A (989803145711) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1706A (989803145731) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1707A (989803145751) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1708A (989803145771) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1709A (989803145791) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1710A (989803145811) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1711A (989803145831) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1712A (989803145851) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1713A (989803145871) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1714A (989803145891) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1715A (989803145911) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1716A (989803145931) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1717A (989803145951) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1718A (989803145971) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1719A (989803145991) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1720A (989803146011) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1721A (989803146031) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1722A (989803146051) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1723A (989803146071) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1724A (989803146091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1725A (989803146111) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1726A (989803146131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1727A (989803146151) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1728A (989803146171) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1729A (989803146191) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1730A (989803146211) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1731A (989803146231) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1732A (989803146251) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1733A (989803146271) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1734A (989803146291) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1735A (989803146311) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1736A (989803146331) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1737A (989803146351) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1738A (989803146371) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1739A (989803146391) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1740A (989803146411) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1741A (989803146431) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1742A (989803146451) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1743A (989803146471) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1744A (989803146491) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1745A (989803146511) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1746A (989803146531) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1747A (989803146551) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1748A (989803146571) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1749A (989803146591) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1750A (989803146611) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1751A (989803146631) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1752A (989803146651) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1753A (989803146671) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1754A (989803146691) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1755A (989803146711) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1756A (989803146731) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1757A (989803146751) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1758A (989803146771) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1759A (989803146791) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1760A (989803146811) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1761A (989803146831) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1762A (989803146851) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1763A (989803146871) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1764A (989803146891) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1765A (989803146911) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1766A (989803146931) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1767A (989803146951) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1768A (989803146971) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1769A (989803146991) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1770A (989803147011) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1771A (989803147031) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1772A (989803147051) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1773A (989803147071) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1774A (989803147091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1775A (989803147111) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1776A (989803147131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1777A (989803147151) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1778A (989803147171) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1779A (989803147191) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1780A (989803147211) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1781A (989803147231) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1782A (989803147251) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1783A (989803147271) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1784A (989803147291) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1785A (989803147311) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1786A (989803147331) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1787A (989803147351) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1788A (989803147371) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1789A (989803147391) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1790A (989803147411) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1791A (989803147431) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1792A (989803147451) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1793A (989803147471) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1794A (989803147491) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1795A (989803147511) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1796A (989803147531) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1797A (989803147551) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1798A (989803147571) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1799A (989803147591) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1800A (989803147611) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1801A (989803147631) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1802A (989803147651) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1803A (989803147671) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1804A (989803147691) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1805A (989803147711) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1806A (989803147731) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1807A (989803147751) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1808A (989803147771) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1809A (989803147791) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1810A (989803147811) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1811A (989803147831) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1812A (989803147851) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1813A (989803147871) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1814A (989803147891) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1815A (989803147911) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1816A (989803147931) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1817A (989803147951) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1818A (989803147971) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1819A (989803147991) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1820A (989803148011) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1821A (989803148031) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1822A (989803148051) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1823A (989803148071) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1824A (989803148091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1825A (989803148111) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1826A (989803148131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1827A (989803148151) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1828A (989803148171) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1829A (989803148191) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1830A (989803148211) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1831A (989803148231) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1832A (989803148251) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1833A (989803148271) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1834A (989803148291) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1835A (989803148311) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1836A (989803148331) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1837A (989803148351) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1838A (989803148371) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1839A (989803148391) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1840A (989803148411) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1841A (989803148431) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1842A (989803148451) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1843A (989803148471) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1844A (989803148491) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1845A (989803148511) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1846A (989803148531) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1847A (989803148551) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1848A (989803148571) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1849A (989803148591) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1850A (989803148611) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1851A (989803148631) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1852A (989803148651) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1853A (989803148671) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1854A (989803148691) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1855A (989803148711) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1856A (989803148731) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1857A (989803148751) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1858A (989803148771) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1859A (989803148791) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1860A (989803148811) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1861A (989803148831) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1862A (989803148851) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1863A (989803148871) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1864A (989803148891) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1865A (989803148911) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1866A (989803148931) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1867A (989803148951) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1868A (989803148971) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1869A (989803148991) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1870A (989803149011) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1871A (989803149031) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1872A (989803149051) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1873A (989803149071) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1874A (989803149091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1875A (989803149111) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1876A (989803149131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1877A (989803149151) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1878A (989803149171) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1879A (989803149191) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1880A (989803149211) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1881A (989803149231) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1882A (989803149251) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1883A (989803149271) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1884A (989803149291) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1885A (989803149311) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1886A (989803149331) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1887A (989803149351) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1888A (989803149371) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1889A (989803149391) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1890A (989803149411) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1891A (989803149431) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1892A (989803149451) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1893A (989803149471) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1894A (989803149491) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1895A (989803149511) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1896A (989803149531) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1897A (989803149551) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1898A (989803149571) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1899A (989803149591) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1900A (989803149611) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1901A (989803149631) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1902A (989803149651) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1903A (989803149671) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1904A (989803149691) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1905A (989803149711) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1906A (989803149731) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1907A (989803149751) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1908A (989803149771) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1909A (989803149791) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1910A (989803149811) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1911A (989803149831) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1912A (989803149851) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1913A (989803149871) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1914A (989803149891) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1915A (989803149911) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1916A (989803149931) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1917A (989803149951) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1918A (989803149971) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1919A (989803149991) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1920A (989803150011) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1921A (989803150031) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1922A (989803150051) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1923A (989803150071) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1924A (989803150091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1925A (989803150111) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1926A (989803150131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1927A (989803150151) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1928A (989803150171) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1929A (989803150191) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1930A (989803150211) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1931A (989803150231) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1932A (989803150251) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1933A (989803150271) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1934A (989803150291) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1935A (989803150311) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1936A (989803150331) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1937A (989803150351) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1938A (989803150371) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1939A (989803150391) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1940A (989803150411) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1941A (989803150431) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1942A (989803150451) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1943A (989803150471) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1944A (989803150491) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1945A (989803150511) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1946A (989803150531) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1947A (989803150551) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1948A (989803150571) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1949A (989803150591) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1950A (989803150611) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1951

VAKAVAT VAROITUKSET - Kiinnitä kaikki tuotteiden mukana toimitettavat soveltuvat etiketkä kaapeliin/liittimiin. • Puhdista tai desinfiioi potilaskkaappi aina ennen ensimmäistä käyttökertaa, kun on poistetaan pakkauksesta. • Lue kaikki tässä käyttöohjeessa mainitut varoitukset varovasti ennen käyttöä. Muuta monitoridefibrillaattoriin liittyvä vakava varoitusosa ja varoituksia on käyttöohjeessa. • Lisätietoja johdinten tai elektrodien asianumakuksesta, AAMI-standardin tai IEC-käytäntöjen mukaisesta sijoittamisesta on monitoridefibrillaattoriin käyttöohjeessa. • Älä käytä johdinsarjaa tai kaapelia, jos kaapeliin liittimissä näkyy silmämääräisessä tarkistuksessa nestettä, nukkua tai vaurioita. • Varmista, että johdot on liitetty kunnolla runkokaapeliin ja että runkokaapeli on kunnolla kiinnitetty monitoridefibrillaattoriin. Poitaaan fyysiologiset tiedot saatavat muuton oia virheellisiä. • Varmista ennen sähkökirurgista toimenpiteitä, että potilas on kunnolla maadoitettu, jotta potilaalle tai käyttäjälle ei aiheudu vaurioita (sähköiskua). • Kaapelit eivät sovellu käyttöön magneettikuvauksympäristöissä, sillä potilaalle voi aiheutua palovammoja. • Vältä potilaan väärin valmistamista, että kaapelit on asetettu huolellisesti, jotta ne eivät sokeudu tai potilas ei kustu niihin. • Kun EKG:tä seurataan leikkauksissa toimenpiteitä, että käyttämissä lisävarusteet on maadoitettu kunnolla (onnsitt leikkauksella tai leho-osaston johdinsarjat yhdessä Philips leikkauksella tarkoitett runkokaapeliin 989803170117 tai 989803170181 kanssa), jotta potilaalle ei aiheudu vaurioita (palovammoja). • Leikkauksella johdinsarjoilla tai runkokaapelleilla ei voi mitata hengitystaasta. **VAROITUKSET** • Yhdyvääntäminen lottovallat kaia rajoittaa tämän laitteen myymän vain lääkäreille tai lääkäin määräyksessä. • Älä käytä erittäin kosteissa olosuhteissa, kuten saateissa. • Älä upota kaapeliin liittimiä nesteeseen. • Älä aukotkavoi kaapelia tai käytä ultraäänipesureita. • Älä puhdista kaapeliin liittimen sähköisiä kytkimiä tai liitäntöjä valkaisuinella. • Tuotteiden odotettu käyttöikä on 18 kuukautta tyypillisessä klinisessä käytössä. • Älä irota kaapeliä johtimista vetämällä. • Tarkista kaapeli silmämääräisesti ennen kuin liität sen potilaaseen tai monitoridefibrillaattoriin. Katso Silmämääräinen tarkistus ennen käyttöä.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKISTUS ENNEN KÄYTTÖÄ - Tarkista silmämääräisesti, että kaapeli on edelleen käyttökelpoinen, ennen kuin liität sen potilaaseen tai monitoriin. Tarkista, näkykö halkeamia, kohoamia, lohkeilua, paljaita johtimia, vaurioituneita liittimiä tai vastaavia kulumia tai vaurioita, jotka voivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia tai aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vaurioita (haavoja). Jos silmämääräisessä tarkistuksessa havaitaan, että kaapeli ei enää sovellu jatkuvaan käyttöön, noudata tuotteen hävittämissä asianumakissa käytäntöä (katso Tuotteen hävittäminen). **POTILASKÄYTTÖ, EKG-JOHTIMET** - Lisätietoja EKG-johdinten/elektrodien asianumakuksesta, AAMI-standardin tai IEC-käytäntöjen mukaisesta sijoittamisesta on yhteensopivan potilasmittorin käyttöohjeessa. **KAAPELIN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI** - Katso hyväksytyt puhdistus- ja desinfointimenetkset -menetelmät tämän käyttöohjeen mukana toimitetuista asiakirjista ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection (EKG-johdinsarjat, -kaapelit ja -sovitinkaapelien huolto, puhdistus ja desinfiointi). Riskitontamiation ohjeet. • Puhdista tai desinfiioi kaapeli ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen kuin nllitä käytetään toisella potilaalla. • Puhdista tai desinfiioi potilaalla käytettävät kosketuspinnat epäily, jos ne likaantuvat näkyvästi. **STERILOINTI** - Kaikkia tässä käyttöohjeessa kuvattuja johdinsarjoja ja kaapeliuotteita ei ole tarkoitettu steriloitaviksi. **TUOTTEEN HÄVITÄMINEN** - Noudata lääketieteellisen jätteen hävittämissä hotolaitoksen antamia ohjeita ja paikallisia säädöksiä. **VAHINGOISTA ILMOITTAMINEN** - Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vahingoista on ilmoitettava Philipsille ja sen Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa toimivalle viranomaiselle, jossa käyttäjä jättä potilas vakavasti asuu, mukaan lukien Sveitsi ja Turkki. **KÄYTTÖYMPÄRISTÖTIEDOT** - Lämpötilan, ilmastokostuuden ja ilmapaineen on vastattava seuraavassa ilmoitetuissa rajoja kaikkien tässä käyttöohjeessa kuvattujen johdinsarjien ja kaapeliuotteiden kanssa. **Muutokset** - Käyttölämpötila: -10 ~ +55 °C (14 ~ 131 °F), suhteellinen ilmastokostus 20-95 %, Sähkympötila: -20 ~ +70 °C (-4 ~ 158 °F), suhteellinen ilmastokostus 15-90 %. **Kosteus**: Käytön aikana vähintään: kosteus lämpötilassa +55 °C (131 °F), suhteellinen ilmastokostus 15 %, 24 h. Käytön aikana enintään: kosteus lämpötilassa +40 °C (104 °F), suhteellinen ilmastokostus 95 %, 24 h. **Ilmapaine**: Käyttö: 650 - 1080 hPa. Sähkylys: 100 - 1080 hPa. **Tilastiedot** - Seuraavalla tauluella on CE-merkintä, ja ne ovat saatavilla Euroopan unionissa: **AAMI-varikoodatut EKG-johdinsarjat**: M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP, AAMI, OR; M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU; M1557A (989803144861) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, OR; M1698A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, CRM; M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU; M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; M1647A (989803145011) UNSH. 5 LD MINICLIP AAMI 0.7/1.3M; M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; M1682A (989803145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU. **IEC-varikoodatut EKG-johdinsarjat**: M1672A (989803145191) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU; M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU; M1558A (989803144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR; M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU; M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR; M1645A (989803145031) 5 LEADSET, SNAP, IEC, ICU; M1604A (989803145151) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU; M1638A (989803145021) UNSH. 5 LD MINICLIP IEC 0.7/1.3M; M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU; M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU. **EKG-runokkaapeli**: M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M; M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M; 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

FR - Manuel d'utilisation

DOCUMENT ASSOCIE - Se reporter au document ECG Lead Sets, Cables and Adapter Care, Cleaning, and Disinfection (Entretien, nettoyage et désinfection des fils d'électrodes ECG, câbles et adaptateurs) qui accompagne le présent manuel d'utilisation pour obtenir une liste des agents et des procédures de nettoyage/désinfection approuvés pour nettoyer les câbles et les jeux de fils d'électrodes. **UTILISATION PREVUE** - Lorsque vous utilisez les câbles patient et les jeux de fils d'électrodes ECG réutilisables Philips IntelliVue, vous devez respecter les indications d'utilisation relatives aux appareils de monitoring et de diagnostic connectés. Ils doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé. Destinés à la surveillance de l'activité cardiaque à des fins de diagnostic et de monitoring chez les adultes, les enfants et les nouveau-nés, ces jeux de fils/câbles peuvent être utilisés sur plusieurs patients. Les câbles patient ECG pour bloc opératoire de Philips sont utilisés en association avec un jeu de fils ECG compatible afin de surveiller les données ECG d'un patient dans un environnement utilisant des appareils d'électrochirurgie, pour des applications ECG sur des adultes, des enfants, des nourrissons et des nouveau-nés. **Indications d'utilisation** - Les câbles patient/jeux de fils d'électrodes ECG réutilisables Philips IntelliVue et les câbles patient pour bloc opératoire Philips sont indiqués pour le monitoring continu de l'activité cardiaque à des fins de diagnostic et de monitoring. Leur utilisation est limitée par les indications d'utilisation relatives aux appareils de monitoring et de diagnostic connectés dans les établissements de santé. Ces dispositifs sont conçus pour être appliqués uniquement sur une peau intacte. **Contre-indications** - Il n'existe pas de contre-indications connues. **Description des produits** - Les tableaux à la page i définissent les caractéristiques physiques et les applications de tous les câbles patient et jeux de fils d'électrodes ECG compris dans ce manuel d'utilisation. Les en-têtes de colonne de ces tableaux sont définis ci-dessous.

AAMI	CEI
La coche ✓ indique que le jeu de fils d'électrodes présente un codage couleur AAMI.	La coche ✓ indique que le jeu de fils d'électrodes présente un codage couleur CEI.
 La coche ✓ identifie les jeux de fils d'électrodes adaptés à une application sur le thorax.	 La coche ✓ identifie les jeux de fils d'électrodes adaptés à une application sur les bras/jambes.
Indique le nombre total de fils d'électrodes ECG dans chaque jeu de fils ainsi que le type de connecteur à l'extrémité de chaque fil.	OR La coche ✓ identifie les câbles patient et/ou jeux de fils d'électrodes pouvant être utilisés au bloc opératoire.
3 ECG  = Terminaison à pince	REF Indique le numéro de référence du câble patient ou du jeu de fils d'électrodes.
4 ECG  = Terminaison à pression	
5 ECG  = Mini-clip	
6 ECG  = Mini-clip	Identifie la ou les longueurs des jeux de fils d'électrodes ou des câbles patient.
AAMI + CEI (x) ou (x-x) Définit la compatibilité AAMI et CEI des câbles patient ECG, avec (x) ou (x-x) identifiant la configuration des broches de chaque jeu de fils d'électrodes des câbles patient.	

COMPATIBILITE - Les câbles patient et jeux de fils d'électrodes ECG IntelliVue peuvent être utilisés avec tous les défibrillateurs ou moniteurs ECG s'ils figurent dans la liste des accessoires du manuel d'utilisation fourni avec ces produits. Assurez-vous que les jeux de fils d'électrodes sont branchés sur les câbles patient appropriés (c-à-d. que le nombre de fils correspond). Des composants non compatibles peuvent entraîner des problèmes de performance.

AVERTISSEMENTS - Apposez toutes les étiquettes applicables fournies avec ces produits aux câbles/connecteurs. • Nettoyez/désinfectez toujours les câbles patient lorsque vous les sortez de leur emballage pour les utiliser pour la première fois. • Avant toute utilisation, assurez-vous d'avoir bien lu et compris tous les avertissements figurant dans ce manuel d'utilisation. Consultez le manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur pour prendre connaissance des différents avertissements et mises en garde. • Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils, conformez-vous aux méthodes AAMI ou CEI. Consultez le manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur. • N'utilisez pas le jeu de fils d'électrodes ou le câble si, lors d'une inspection visuelle préalable, vous remarquez des contaminants liquides/peluches dans les connecteurs du câble ou d'autres dommages visibles. • Assurez-vous que les fils sont correctement connectés au câble patient et que le câble patient est correctement branché au moniteur/défibrillateur. Sinon, cela peut affecter la fiabilité des données physiologiques relatives au patient. • Assurez-vous que le patient est correctement relié à la terre lors des procédures d'électrochirurgie pour éviter tout effet de brûlure ou de choc électrique. • Ces câbles ne sont pas adaptés à une utilisation dans un environnement IRM, car le patient pourrait être brûlé. • Pour éviter tout risque de blessure du patient, assurez-vous que les câbles sont soigneusement positionnés autour du patient afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement, d'étouffement et de strangulation. • Lorsque vous surveillez les données ECG au bloc opératoire, assurez-vous d'utiliser des accessoires offrant une protection adéquate contre les appareils d'électrochirurgie (jeux de fils d'électrodes orange pour bloc opératoire ou jeux de fils d'électrodes pour unité de soins intensifs, associés aux câbles patient pour bloc opératoire Philips 989803170171 ou 989803170181), afin d'éviter que le patient ne soit blessé (p. ex. brûlures). • Les jeux de fils d'électrodes et/ou câbles patient pour bloc opératoire ne peuvent pas être utilisés pour mesurer la respiration.

MISES EN GARDE - Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin. • N'utilisez pas les câbles dans un environnement trop humide ou en cas de pénétration massive de liquides (de pluie, par exemple). • N'immergez jamais les connecteurs du câble dans un liquide. • Ne stérilisez pas le câble par ultrasons ou en autoclave. • Ne nettoyez pas les contacts ou connecteurs électriques des connecteurs du câble à l'eau de Javel. • La durée d'utilisation prévue de ces produits est de 18 mois dans le cadre d'une utilisation clinique typique. • Ne débranchez pas un câble en tirant sur les fils. Assurez-vous d'inspecter visuellement le câble avant de le connecter à un patient ou à un moniteur/défibrillateur. Reportez-vous à la section Inspection visuelle avant utilisation.

INSPECTION VISUELLE AVANT UTILISATION - Avant de connecter un câble à un patient ou à un moniteur, effectuez une inspection visuelle afin de déterminer si le câble a atteint la fin de sa durée de vie. Vérifier l'absence de fissures, de boursouffures, de fils exposés, de connecteurs endommagés ou de traces d'usure ou de dommages similaires susceptibles de

compromettre l'obtention de mesures précises ou de provoquer des blessures au patient ou à l'utilisateur (par exemple, des coupures). Si, après inspection visuelle, vous estimez que le câble n'est plus adapté à une utilisation continue, suivez les procédures de mise au rebut appropriées (reportez-vous à la section *Mise au rebut du produit*). **APPLICATION PATIENT, FILS ECG.** – Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils ECG, conforme aux méthodes AAMI ou CEI, consultez le manuel d'utilisation du moniteur patient compatible. **NETTOYAGE ET DESINFECTION DES CABLES** – Reportez-vous au document intitulé *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Entretien, nettoyage et désinfection des fils d'électrodes ECG, câbles et adaptateurs) qui accompagne le présent manuel d'utilisation pour obtenir une liste des agents et des procédures de nettoyage/désinfection approuvés. Pour réduire le risque de contamination croisée : • Nettoyez/désinfectez les câbles avant toute première utilisation et avant de les utiliser sur un autre patient. • Nettoyez/désinfectez les câbles réutilisables qui sont utilisés sur un autre patient et ils sont visiblement sales. **STERILISATION** – Tous les câbles et les jeux de fils d'électrodes décrits dans ce manuel d'utilisation ne sont pas conçus pour être stériles. **MISE AU REBUT DU PRODUIT** – Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou aux réglementations locales. **SIGNELEMENT DES INCIDENTS** – Tout incident grave en lien avec cet appareil doit être signalé à Philips et à l'autorité compétente des pays de l'Espace économique européen (EEE), y compris la Suisse et la Turquie, où résident l'utilisateur et/ou le patient. **CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES** – Les plages de température, d'humidité et d'altitude identifiées ci-dessous doivent être respectées pour tous les jeux de fils d'électrodes et câbles décrits dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, les câbles pourraient être endommagés. **Température** : température de fonctionnement : -10 à +55 °C, 20 à 95 % d'humidité relative. Plage de température de stockage : -20 à +70 °C, 15 à 90 % d'humidité relative. Humidité : fonctionnement minimum : humidité à +55 °C, 15 % d'humidité relative, 24 h ; fonctionnement maximum : humidité à +40 °C, 95 % d'humidité relative, 24 h. **Pression atmosphérique** : fonctionnement : 850 hPa à 1 080 hPa ; stockage : 100 hPa à 1 080 hPa. **INFORMATIONS DE RESSORT** – Les produits suivants portent le marquage CE et sont disponibles dans l'Union européenne : **jeux de fils d'électrodes ECG à codage couleur AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU ; • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR ; • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU ; • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M ; • M1674A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU ; • M1657A (989803144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR ; • M1682A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU ; • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU ; • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR ; • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ORM ; • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU ; • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU ; • M1647A (989803145011) UNSH, 5-LD MINICLIP AAMI 0.71M ; • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU ; • M1682A (989803145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU. **Jeux de fils d'électrodes ECG à codage couleur CEI** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU ; • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR ; • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU ; • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M ; • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU ; • M1558A (989803144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR ; • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU ; • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR ; • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU ; • M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR ; • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU ; • M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU ; • M1648A (989803145021) UNSH, 5LD MINICLIP IEC 0.71 3M ; • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU ; • M1636A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU. **Câbles à trois fils** • M1659A (989803145131) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMIEEC 2.7M ; • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMIEEC 2.7M ; • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMIEEC 2.7M ; • M1636A (989803144771) 10 LEAD ECG TRUNK AAMIEEC 2M ; • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M ; • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M ; • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMIEEC ; • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMIEEC.

HR – Upute za uporabu

POVEZANI DOKUMENTI – Odobrena sredstva i postupke za čišćenje/dezinfekciju kompleta vodova i kabela potražite u dokumentu *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Održavanje, čišćenje i dezinfekcija kompleta vodova za EKG, kabela i kabela adaptera) koji je ispušten s ovog uputa za uporabu. **NAJMEJA** – Uporaba višetraknih kompleta vodova i snopova kabela za EKG Intelliview tvrtke Philips ograničena je indikacijama za uporabu priključene nadzorne i dijagnostičke opreme i može ih koristiti samo zdravstveno osoblje. Namijenjeni su korištenju na više pacijenata i indicijari za nadzor kardioloških signala u dijagnostičke i nadzorne svrhe kod odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata. Snopovi EKG vodova kabela za operacijske sale tvrtke Philips namijenjeni su nadzoru EKG-a pacijenata tijekom elektrokirurškog zahvata pri korištenju u kombinaciji s kompatibilnim kompletom EKG vodova priključne primjene EKG-a u odraslih, pedijatrijskih, dojenčadi i neonatalnih pacijenata. **Indikacije za uporabu** – Višetrakni kompleti vodova i snopovi kabela za EKG Philips Intelliview i snopovi EKG kabela za operacijske sale tvrtke Philips indicijari su za kontinuiran nadzor kardioloških signala u dijagnostičke i nadzorne svrhe. Ti su uređaji ograničeni indikacijama za uporabu priključne opreme za nadzor i dijagnostiku u zdravstvenim ustanovama. Ti su uređaji namijenjeni za interakciju samo s neaktinom pacijentom kožom. **Kontraindikacije** – Nema poznatih kontraindikacija. **Opisi proizvoda** – U tablicama na stanicama i i i definirane su fizičke karakteristike i primjene za sve komplete vodova i snopove kabela za EKG u ovom priručniku. Zaglavljiva stupaca u tim tablicama definirana su u nastavku.

AAMI	Check mark ✓ naznačuje da je komplet vodova obojen bojama prema standardu AAMI.	IEC	Kvadrac ✓ naznačuje da je komplet vodova obojen bojama prema standardu IEC.
	Kvadrac ✓ naznačuje komplet vodova koji je prikladan za primjenu na prsima.		Kvadrac ✓ naznačuje komplet vodova koji je prikladan za primjenu na ruci/ nozi.
3 EKG	Naznačuje ukupan broj EKG vodova u svakom kompletu vodova i vrstu priključka elektrode na kraju svakog voda.		Kvadrac ✓ naznačuje komplet vodova i/ili snop kabela koji se može koristiti u operacijskim salama.
4 EKG	= čeljust		Označava kataloški referentni broj kompleta vodova ili snopa kabela.
5 EKG	= kopčica		Naznačuje duljinu vodova u kompletu vodova ili snopa kabela.
6 EKG	= mala kvadrac		
AAMI + IEC (x) ili (x-x)	Označava snop EKG kabela koji je kompatibilan sa standardima AAMI i IEC, a (x) ili (x-x) naznačuju konfiguraciju priključnih iglica kompleta vodova za svaki snop kabela.		

KOMPATIBILNOST – Kompleti vodova i snopovi kabela za EKG Intelliview mogu se upotrebljavati s bilo kojim EKG monitorom/dekoderom za koji je u uputama za uporabu navedeni kao dodatna oprema. Provjerite jesu li kompleti vodova priključeni u odgovarajuće snopove kabela namijenjene za isti broj kontakata. Nekompatibilne komponente mogu uzrokovati probleme u radu uređaja.

UPOZORENJA • Na kabele/priključke naljepiste sve odgovarajuće naljepnice ispuštene s ovim proizvodima. • Uvijek očistite/dezinficirajte kabele za pacijenta kada ih izvadite iz ambalaze prije prve uporabe. • Prije uporabe pročitate i pobrinite se da razumijete sva upozorenja navedena u ovom uputama za uporabu. Dodatna upozorenja i mjere opreza također potražite u uputama za uporabu monitora/dekoderatora. • Nemojte upotrebljavati komplet vodova ili kabele kada se vizualnim pregledom tekućina/odloce otkriju u priključcima kabela ili druga vidljiva oštećenja kabela. • Pobrinite se da su vodovi sigurno spojeni sa snopom kabela i da je snop kabela pravilno priključen u monitor/dekoderator. U suprotnom može doći do neotičnih fizioloških podataka o pacijentu. • Pobrinite se da je pacijent pravilno uzemljen tijekom elektrokirurškog postupka kako bi se spriječio ozljeđivanje pacijenta/korisnika (ili, stupni udar). • Ti kabele nisu prikladni za uporabu u okolini uređaja za MRI snimanje jer postoji opasnost od opekline pacijenta. • Kako biste izbjegli ozljeđivanje pacijenta, provjerite jesu li kabele pažljivo postavljeni kako bi se izbjeglo zakopčavanje, gušenje i davljenje. • Prilikom uporabe EKG monitora u operacijskoj sali pripazite da upotrebljavate dodatnu opremu koja omogućuje odgovarajuću zaštitu tijekom elektrokirurškog zahvata (narančasti komplet vodova za operacijske sale ili kompleti vodova prema uputama za uporabu sa snopovima kabela za operacijske sale tvrtke Philips 989803170171 ili 989803170181) kako biste spriječili ozljede pacijenta (ili, opekline). • Kompleti vodova i/ili snopovi kabela za operacijske sale ne mogu se koristiti za respiratorna mjerenja. **OPREZ** – savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju samo od strane ili po nalogu ljekarnika. • Ne upotrebljavajte u prelijevanje vizualnim okolišima ili pod velikim utjecajem tekućina (npr. kise). • Ne potapajte priključke kabela u tekućinu. • Nemojte autoaktivirati kabele ni čistiti s pomoću ultrazvučnih čistača. • Nemojte čistiti elektroničke komponente ili priključke izbjeljivačem. • Očekivani vijek trajanja ovog proizvoda je 18 mjeseci tipične kliničke uporabe. • Nemojte isključiti kabele povlačenjem žica vodova. • Svakako vizualno pregledajte kabele prije nego što ga privrčite na pacijenta ili priključite u monitor/dekoderator. Pogledajte *Vizualni pregled prije uporabe*.

VIZUALNI PREGLED PRIJE UPORABE – Prije privrčavanja kabela na pacijenta ili priključivanje u monitor, vizualno ga pregledajte kako biste utvrdili je li kabele došao do kraja vijeka trajanja. Provjerite ima li pukotina, supuženja, guljenja, izlazećih žica, oštećenih priključaka i sličnog habanja ili oštećenja koja mogu uzročit izostanak očitavanja ili dovesti do ozljeda pacijenta/korisnika (npr. rezovi). Ako se vizualnim pregledom otkrije da kabele više nije prikladan za daljnju uporabu, slijedite odgovarajuće postupke za odlaganje proizvoda (pogledajte *Odlaganje proizvoda u otpad*). **PRIMJENA NA PACIJENTU, VODOVI ZA EKG** – Informacije koje se odnose na pravilno postavljanje vodova/elektroda u skladu sa standardima primjene AAMI ili IEC potražite u uputama za uporabu kompatibilnog pacijent monitora za pacijenta. **ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA KABELA** – Pogledajte dokument naziva *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Održavanje, čišćenje i dezinfekcija kompleta vodova za EKG, kabela i kabela adaptera) koji je ispušten s ovog uputa za uporabu za odobrena sredstva i postupke za čišćenje/dezinfekciju. Smanjivanje rizika od rizika kontaminacije. • Čišćenje/dezinficirajte kabele prije prve uporabe i prije uporabe na drugom pacijentu. • Očistite/dezinficirajte kabele za višetraknu uporabu koji se primjenjuju na bilo kojeg pacijenta ako ima vidljivog oštećenja. **STERILIZACIJA** – Svi kompleti kabela i kabele opisani u ovom uputama za uporabu nisu namijenjeni za sterilizaciju. **ODLAGANJE PROIZVODA** – Slijedite službene mjere odlaganja medicinskog otpada određene pri zdravstvenom nadzoru i/ili u skladu s lokalnim propisima. **PRILJAVLJIVANJE ŠTETNI DOGAĐAJA** – Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s ovim proizvodom mora se prijaviti tvrtki Philips i nadležnoj tijelju zemlje. **Specifikacije okruženja** – Odgovarajuće temperature, vlažnosti i nadmorske visine navedeni u nastavku moraju se održavati za sve komplete vodova i kabele koji su opisani u ovom uputama za uporabu. U suprotnom može doći do oštećenja proizvoda. **Temperatura**: raspon radne temperature: od -10 °C do +55 °C (od 14 °F do 131 °F) pri rasponu od 20 % RV do 95 % RV / Raspon temperature pri pohranu: od -20 °C do +70 °C (od -4 °F do 158 °F) pri rasponu od 15 % RV do 100 % RV. **Vlažnost**: minimalna radna vlažnost pri +55 °C (131 °F): 15 % RV ; maksimalna radna vlažnost pri +40 °C (104 °F): 95 % RV. **Atmosferski tlak**: raspon: od 650 hPa do 1080 hPa. **Pohrana**: od 100 hPa do 1080 hPa. **Informacije za ponovno razmatranje** – Slijedeći proizvodi nose oznaku CE i dostupni su u Europskoj uniji. **Kompleti vodova za EKG označeni bojom prema AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU ; • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR ; • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU ; • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M ; • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU ; • M1557A (989803144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR ; • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU ; • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU ; • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ORM ; • M1602A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ORM ; • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU ; • M1647A (989803145011) UNSH, 5-LD MINICLIP AAMI 0.71 3M ; • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU ; • M1682A (989803145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU. **Kompleti vodova za EKG označeni bojom prema IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET,

10

maupun pemantauan pada pasien dewasa, anak, dan neonatal. Kabel utama EKG ruang operasi (OR) Philips diindikasikan untuk digunakan dalam memantau EKG pasien di lingkungan bedah listrik (ESU) saat digunakan bersama set sadapan pasien EKG yang kompatibel dalam aplikasi EKG dewasa, anak, dan neonatal. **Indikasi Penggunaan** - Set sadapan/kabel utama EKG pakai-ujung Philips IntelliVue dan kabel utama EKG OR diindikasikan untuk pemantauan kontinu sinyal jantung untuk tujuan diagnosis maupun pemantauan. Perangkat ini dibatasi oleh indikasi penggunaan dari peralatan pemantauan dan diagnosis yang terhubung di fasilitas kesehatan. Perangkat ini ditujukan untuk hanya berinteraksi dengan kulit pasien yang utuh. **Kontraindikasi** - Tidak ada kontraindikasi yang diketahui. **Deskripsi Produk** - Tabel di halaman 1 menjelaskan karakteristik dan aplikasi fisik untuk semua produk set sadapan dan kabel utama EKG yang disertakan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Judul kolom dalam tabel itu dijelaskan di bawah ini.

AAMI	Tanda centang ✓ menandakan bahwa set sadapan diberi kode warna AAMI.	IEC	Tanda centang ✓ menandakan bahwa set sadapan diberi kode warna IEC.
	Tanda centang ✓ mengidentifikasi set sadapan yang sesuai untuk aplikasi dada.		Tanda centang ✓ mengidentifikasi set sadapan yang sesuai untuk aplikasi tangkainaki.
3 EKG	Menandakan jumlah total sadapan EKG dalam setiap set sadapan, dan jenis konektor elektrode di ujung setiap sadapan:		Tanda centang ✓ mengidentifikasi set sadapan dan/atau kabel utama yang dapat digunakan di lingkungan ruang operasi.
4 EKG	 = Grabber		Mendefinisikan nomor rujukan katalog set sadapan atau kabel utama.
5 EKG	 = Snap		Mengidentifikasi panjang sadapan set sadapan, atau kabel utama.
6 EKG	 = Klip Mini		
AAMI + IEC (x) atau (x-x)	Menyatakan bahwa kabel utama EKG kompatibel dengan AAMI dan IEC, dengan (x) atau (x-x) mengidentifikasi konfigurasi pin konektor set sadapan untuk setiap kabel utama.		

KOMPATIBILITAS - Set sadapan dan kabel utama EKG IntelliVue dapat digunakan dengan monitor/defibrilator EKG mana saja yang mencantumkannya sebagai aksesoris dalam Petunjuk Penggunaan produk tersebut. Pastikan set sadapan dicolokkan ke kabel utama yang sesuai, yang didesain untuk jumlah sadapan yang sama. Komponen yang tidak kompatibel dapat menimbulkan masalah kinerja.

PERINGATAN • Pasang semua label yang sesuai yang disertakan dengan produk ini ke kabel/konektor. • Selalu bersihkan/disinfeksi kabel pasien saat dikeluarkan dari kemasan untuk digunakan pertama kali. • Sebelum digunakan, baca dan pahami semua peringatan yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan ini. Baca juga Petunjuk Penggunaan untuk monitor/defibrilator untuk peringatan dan perhatian tambahan. • Baca Petunjuk Penggunaan monitor/defibrilator untuk informasi tentang penempatan sadapan/elektrode yang benar, yang sesuai dengan praktik AAMI atau IEC standar. • Jangan menggunakan set sadapan atau kabel bila mana pemeriksaan visual menunjukkan kontaminan cair/seras di konektor kabel, atau kerusakan kabel lain yang tampak. • Pastikan sadapan terhubung mantap dengan kabel utama, dan kabel utama dicolokkan dengan benar ke monitor/defibrilator. Kalau tidak, dapat dihasilkan daya fisiologi pasien yang keliru. • Pastikan pasien ditidurkan dengan baik dalam prosedur Bedah Listrik (ESU) untuk mencegah cedera pasien/pengguna (yaitu sengatan listrik). • Kabel ini tidak sesuai digunakan di lingkungan MRI karena ada potensi menimbulkan luka bakar pasien. • Untuk menghindari cedera pasien, pastikan kabel ditempatkan dengan cermat untuk menghindari tersangkut, tersedak, dan terekek. • Saat digunakan untuk memantau EKG di ruang operasi, pastikan Anda menggunakan aksesoris yang memberi perlindungan ESU yang sesuai (yaitu loka bakar). • Set sadapan OR dan/atau kabel utama OR tidak boleh digunakan untuk mengukur respirasi. **PERHATIAN** • Hukum Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas pesanan praktisi medis. • Jangan gunakan di lingkungan yang terlalu basah atau terkena banyak cairan (mis. hujan). • Jangan merendam konektor kabel dalam cairan apa pun. • Jangan menggunakan autoklaf atau pembersih ultrasonik pada kabel. • Jangan membersihkan konektor atau kontak listrik konektor kabel dengan pemutih. • Harapan masa pakai produk ini adalah 18 bulan dengan penggunaan klinis biasa. • Jangan mencabut kabel dengan menarik kabel sadapan. • Pastikan memeriksa kabel secara visual sebelum memasangnya pada pasien atau monitor/defibrilator. Lihat *Pemeriksaan Visual Sebelum Penggunaan*.

PEMERIKSAAN VISUAL SEBELUM PENGGUNAAN - Sebelum memasang kabel pada pasien atau monitor, lakukan pemeriksaan visual untuk mengetahui apakah kabel telah mencapai akhir masa pakai. Periksa apakah ada yang retak, melepuh, terkupas, kawat terbuka, konektor rusak, dan aus atau kerusakan serupa yang dapat mengurangi akurasi pembacaan atau menimbulkan cedera pasien/pengguna (mis. luka). Bila mana pemeriksaan visual menunjukkan bahwa kabel tidak layak lagi untuk terus digunakan, ikuti prosedur pembuangan produk yang sesuai (lihat *Pembuangan Produk*). **APLIKASI PASIEN, SADAPAN EKG** - Baca Petunjuk Penggunaan monitor pasien yang kompatibel untuk informasi tentang penempatan sadapan/elektrode EKG yang benar, yang sesuai dengan praktik AAMI atau IEC standar. **PEMERISAHAN DAN DISINFEKS KABEL** - Baca dokumen ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection (*Perawatan, Pembersihan, dan Disinfeksi Kabel Adapter, Kabel, dan Set Sadapan EKG*) yang menyertai Petunjuk Penggunaan ini untuk melihat prosedur dan zat pembersih/disinfektan yang terdapat. Untuk mengurangi risiko kontaminasi silang. • Bersihkan/disinfeksi kabel sebelum penggunaan pertama dan sebelum penggunaan untuk pasien berbeda. • Bersihkan/disinfeksi kabel pakai-ujung yang dipasang pada pasien mana saja, jika terlihat kotor. **STERILISASI** - Semua set sadapan dan produk kabel yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini tidak dimaksudkan untuk disterilisasi. **PEMBUANGAN PRODUK** - Patuhi metode pembuangan limbah medis yang disesuaikan sesuai yang ditetapkan oleh fasilitas perawatan pasien Anda atau peraturan setempat. **PELAPORAN INSIDEN** - Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada Philips dan badan berwenang di negara Wilayah Ekonomi Eropa (European Economic Area/EEA), termasuk Swiss dan Turki, tempat produksi dan/atau pasien berada. **SPEKIFIKASI LINGKUNGAN** - Rentang suhu, kelembapan, dan ketinggian yang diidentifikasi di bawah ini harus dipatu untuk semua produk kabel dan set sadapan yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Kalau tidak, dapat terjadi kerusakan produk. **Suhu**: Rentang Suhu Pengoperasian: -10°C hingga +55°C (14 hingga 131°F) pada 20% R.H. hingga 95% R.H. Rentang Suhu Penyimpanan: -20°C hingga +70°C (-4 hingga 158°F) pada 15% R.H. hingga 90% R.H. **Kelembapan**: Kelembapan Pengoperasian Minimum: pada +55°C (131°F); 10% R.H. 24 jam; Kelembapan Pengoperasian Maksimum: pada +40°C (104°F); 50% R.H. 24 jam. **Tekanan Atmosfer**: Dalam Pengoperasian: 650 hPa – 1080 hPa; Dalam Penyimpanan: 150 hPa – 1080 hPa. **Informasi Pemesanan Ulang** - Produk berikut diberi tanda CE dan tersedia di Uni Eropa: **Set Sadapan EKG AAMI dengan Kode Warna** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU, • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU, • M1624A (989803144841) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M, • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU, • M1557A (989803144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR, • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU, • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU, • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR, • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ORM, • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU, • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU, • M1674A (989803145011) UNSH, 5-LD MINICLIP AAMI 0.7/1.3M, • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU, • M1682A (989803145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU, **Set Sadapan EKG IEC dengan Kode Warna** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU, • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR, • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU, • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M, • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU, • M1958A (989803144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR, • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU, • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR, • M1978A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU, • M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR, • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU, • M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU, • M1648A (989803145021) UNSH, 5-LD MINICLIP IEC 0.7/1.3M, • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU, • M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU, **Kabel Utama EKG** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M, • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M, • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M, • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M, • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M, • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M, • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC, • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

IT - Istruzioni d'uso

DOCUMENTO ASSOCIATO - Per informazioni su procedure e detergenti/disinfettanti approvati per cavi e set di derivazioni, fare riferimento al documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Set di derivazioni, cavi e cavi adattatore per ECG - Manutenzione, pulizia e disinfezione) fornito con le presenti Istruzioni d'uso.

DESTINAZIONE D'USO - L'uso dei set di derivazioni e dei cavi paziente per ECG riutilizzabili Philips IntelliVue deve essere conforme alle indicazioni di utilizzo delle apparecchiature di monitoraggio e diagnostiche collegate ed è riservato esclusivamente a personale medico e sanitario. Questi prodotti sono destinati all'uso su più pazienti e indicati per il monitoraggio dei segnali cardiaci a scopo diagnostico e di monitoraggio in pazienti adulti, pediatrici e neonatali. I cavi paziente ECG per sala operatoria Philips sono destinati al monitoraggio dell'ECG del paziente in un ambiente di elettrochirurgia in combinazione con un set di derivazioni compatibile per applicazioni ECG su pazienti adulti, pediatrici e neonatali. **Indicazioni di utilizzo** - I set di derivazioni/cavi paziente per ECG riutilizzabili Philips IntelliVue e i cavi paziente Philips OR sono destinati all'uso per il monitoraggio continuo dei segnali cardiaci a scopo diagnostico e di monitoraggio. L'uso di questi dispositivi deve essere conforme alle indicazioni di utilizzo delle apparecchiature di monitoraggio e diagnostiche collegate, all'interno di strutture sanitarie. Questi dispositivi sono destinati a interagire esclusivamente con cute integra del paziente. **Controindicazioni** - Non ci sono controindicazioni a questo. **Descrizione dei prodotti** - Nelle tabelle a pagina 1 sono fornite le caratteristiche fisiche e le applicazioni per tutti i set di derivazioni e i cavi paziente per ECG trattati nelle presenti Istruzioni d'uso. Le istruzioni di collocazione all'interno di tali tabelle sono definite di seguito.

AAMI	Il segno di spunta ✓ indica che il set di derivazioni è codificato a colori AAMI.	IEC	Il segno di spunta ✓ indica che il set di derivazioni è codificato a colori IEC.
	Il segno di spunta ✓ identifica i set di derivazioni appropriati per l'applicazione sul torace.		Il segno di spunta ✓ identifica i set di derivazioni appropriati per l'applicazione su braccia/gambe.

3 ECG	Indica il numero totale di derivazioni ECG di ciascun set e il tipo di connettore dell'elettrodo presente all'estremità di ciascuna derivazione:	OR	Il segno di spunta ✓ identifica i set di derivazioni e/o i cavi paziente utilizzabili in sala operatoria.
4 ECG	 = a molletta	REF	Indica il numero di catalogo del set di derivazioni o del cavo paziente.
5 ECG	 = a bottoncino		
6 ECG	 = a miniclip		Indica le lunghezze delle derivazioni del set o del cavo paziente.
AAMI + IEC (x) o (x-x)	Indica i cavi paziente ECG con compatibilità sia AAMI sia IEC; la dicitura (x) o (x-x) indica la configurazione dei pin del connettore del set di derivazioni di ciascun cavo paziente.		

COMPATIBILITÀ - I set di derivazioni e i cavi paziente per ECG IntelliVue possono essere utilizzati con qualunque monitor ECG o defibrillatore per i quali siano elencati come accessori nelle relative Istruzioni d'uso. Assicurarsi che i set di derivazioni siano collegati a cavi paziente appropriati progettati per lo stesso numero di derivazioni. Componenti non compatibili possono dare luogo a problemi di prestazioni.

AVVERTENZE - Applicare ai cavi/connettori tutte le etichette appropriate fornite con questi prodotti. • Pulire/disinfettare sempre i cavi paziente quando vengono rimossi dalla confezione per il primo utilizzo. • Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze riportate nelle presenti Istruzioni d'uso. Per ulteriori indicazioni e avvertenze, fare riferimento anche alle Istruzioni d'uso del monitor/defibrillatore. • Consultare le Istruzioni d'uso del monitor/defibrillatore per istruzioni sul corretto posizionamento di derivazioni/elettrodi in conformità alle prassi standard AAMI o IEC. • Non utilizzare alcun set di derivazioni o cavo che all'ispezione visiva presenti pelucchi o contaminanti liquidi nei connettori dei cavi oppure segni visibili di danneggiamento dei cavi. • Verificare che le derivazioni siano collegate saldamente al cavo paziente e che il cavo paziente sia collegato correttamente al monitor/defibrillatore, onde evitare che siano generati dati fisiologici del paziente errati. • Assicurarsi che il paziente sia adeguatamente collegato a terra durante le procedure di elettrochirurgia per evitare lesioni al paziente/utente (ovvero elettrofusione). • Questi cavi non sono adatti per l'uso in ambiente di RM poiché sussiste il rischio di ustioni al paziente. • Per non correre il rischio di provocare lesioni al paziente, posizionare con cura i cavi in modo da evitare il sovraccarico, soffocamento e strangolamento. • Nel monitorare l'ECG in sala operatoria, assicurarsi di utilizzare accessori che forniscano un'adeguata protezione dalle unità di elettrochirurgia (set di derivazioni per sala operatoria di colore arancione oppure set di derivazioni per terapia intensiva in combinazione con cavi paziente per sala operatoria Philips 989803170171 o 989803170181) per prevenire eventuali lesioni al paziente (cioè ustioni). • I set di derivazioni per sala operatoria e/o i cavi paziente per sala operatoria non possono essere utilizzati per la misurazione del respiro.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. • Non utilizzare in ambienti eccessivamente umidi o in presenza di una notevole quantità di liquidi (ad esempio in caso di pioggia). • Non immergere i connettori dei cavi in sostanze liquide. • Non sterilizzare in autoclave né utilizzare dispositivi per la pulizia a ultrasuoni sul cavo. • Non pulire i contatti elettrici del connettore del cavo o i connettori con candeggina. • La vita utile prevista di questi prodotti è di 18 mesi in condizioni di uso clinico tipico. • Non scollegare un cavo tirando i fili delle derivazioni. • Ispezionare visivamente il cavo prima di collegarlo a un paziente o a un monitor/defibrillatore. Vedere *Ispezione visiva prima dell'uso*.

ISPEZIONE VISIVA PRIMA DELL'USO - Prima di collegare un cavo a un paziente o a un monitor, eseguire un'ispezione visiva per stabilire se il cavo ha raggiunto il termine del suo ciclo di vita. Verificare che non siano presenti rotture, bolle d'aria, abrasioni, fili esposti, danni ai connettori e simili segni di usura o danneggiamento che potrebbero compromettere la precisione delle letture o causare lesioni al paziente/all'utente (ad esempio tagli). Qualora l'ispezione visiva rivelasse che un cavo non è più adatto all'uso continuativo, osservare le procedure appropriate per lo smaltimento del prodotto (vedere *Smaltimento del prodotto*). **APPLICAZIONE SUL PAZIENTE, DERIVAZIONI ECG** - Consultare le Istruzioni d'uso del monitor paziente compatibile per istruzioni sul corretto posizionamento di derivazioni/elettrodi ECG in conformità alle prassi standard AAMI o IEC. **PULIZIA E DISINFETTAZIONE DEL CAVO** - Per informazioni su detergenti/disinfettanti e relative procedure, fare riferimento al documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Car Cleaning and Disinfection* (Set di derivazioni, cavi e cavi adattatore per ECG - Manutenzione, pulizia e disinfezione) fornito con le presenti Istruzioni d'uso. Per ridurre il rischio di contaminazione crociata: • Pulire/disinfettare i cavi prima del primo utilizzo e prima dell'uso su un altro paziente. • Pulire/disinfettare i cavi riutilizzabili applicati su qualsiasi paziente, se visibilmente sporchi. **STERILIZZAZIONE** - Tutti i set di derivazioni e i cavi descritti nelle presenti Istruzioni d'uso non sono progettati per essere sterilizzati. **SMALTIMENTO DEL PRODOTTO** - Osservare le procedure approvate per lo smaltimento dei rifiuti sanitari previste dalla propria struttura o dalle normative locali vigenti. **SEGNALEAZIONE DEGLI INCIDENTI** - Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato a Philips e all'autorità competente del Paese dello Spazio economico europeo (SEE), inclusi Svizzera e Turchia, in cui risiede l'utente e/o il paziente. **SPECIFICHE AMBIENTALI** - Di seguito sono indicati gli intervalli di temperatura, umidità e pressione atmosferica richiesti per tutti i set di derivazioni e i cavi descritti nelle presenti Istruzioni d'uso, onde evitare danni ai prodotti. **Temperatura:** Intervallo di temperatura in funzione: da -10 °C a +55 °C con umidità relativa dal 20% al 95%. Temperatura a magazzino: da -20 °C a +70 °C con umidità relativa dal 15% al 90%. **Umidità:** Umidità minima in funzione: umidità a +55 °C; umidità relativa del 15% 24 ore; umidità massima in funzione: umidità a +40 °C; umidità relativa del 95% 24 ore. **Pressione atmosferica:** In funzione: da 650 hPa a 1080 hPa. A magazzino: da 100 hPa a 1080 hPa. **Informazioni per l'ordine** - I prodotti indicati di seguito recano la marcatura CE e sono disponibili nell'Unione europea: **Set di derivazioni per ECG codificati a colori AAMI** - M1671A (989803145011) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1675A (989803145113) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M; M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; M1557A (989803144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; M1568A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU; M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU; M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ORM; M1602A (989803143491) 5 LEAD SET SNAP CHEST AAMI, ICU; M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; M1647A (989803145011) UNSH. 5-LD MINICLIP AAMI 0.7/1.3M; M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; M1682A (989803145161) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU. **Set di derivazioni per ECG codificati a colori IEC** - M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; M1678A (989803145111) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU; M1626A (98980314491) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU; M1558A (989803144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR; M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU; M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR; M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU; M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU; M1648A (989803145012) UNSH. 5LD MINICLIP IEC 0.7/1.3M; M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU; M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU. **Cavi paziente per ECG** - M1659A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMMIEC 2.7M; M1668A (989803145081) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMMIEC 2.7M; M1667A (989803145091) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMMIEC 2.7M; M1669A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMMIEC 2M; M1949A (989803125831) 5-5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M; M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMMIEC 2.7M; 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

JA - ユーザーズガイド

関連文書 - リードセットおよびケーブルの検査済み、クリーニング剤と消毒剤、およびクリーニングと消毒の手順については、本書に付属する『ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Car, Cleaning and Disinfection (ECG リードセット、ケーブルおよび接続ケーブルのケア、クリーニングおよび消毒)』の文書参照してください。 **使用目的** - フィリップス IntelliVue リユーザーザル ECG リードセットおよび患者ケーブルの使用は、継続的なモニタリングおよび診断用機器の使用に限定されます。また、有資格の医療従事者による使用のみを目的としています。これらは、複数の患者に使用できるような設計されており、診断とモニタリングのために、成人患者、小児患者、および新生児患者の心電図信号をモニタリングすることを目的としています。当社の手術室 (OR) / 用 ECG 患者ケーブルは、成人、小児、幼児、新生児の ECG 適用において、対応する ECG リードセットと組み合わせて、電気メス (ESU) 環境での患者のモニタリングに使用することを目的としています。 **使用の適用** - フィリップス IntelliVue リユーザーザル ECG リードセット / リユーザーザルおよびフィリップス OR 患者ケーブルは、診断とモニタリングのために心電図信号を連続モニタリングすることを目的としています。これらの機器の使用は、医療施設において既経されたモニタリング機器および診断用機器の使用に限定されます。本製品は、異常のない健全な皮膚に対する使用のみを目的としています。禁忌、既知の禁忌はありません。 **製品の説明** - ページの表では、本書に記された全ての ECG リードセット製品および患者ケーブル製品の寸法および適用を定義しています。これらの表内を見出しについて、次のように定義します。

AAMI	チェックマーク ✓ は、リードセットのカラーコードが AAMI であることを示します。	IEC	チェックマーク ✓ は、リードセットのカラーコードが IEC であることを示します。
	チェックマーク ✓ は、胸部誘導に適したリードセットを示します。		チェックマーク ✓ は、肢誘導に適したリードセットを示します。
3 ECG	各リードセットの ECG リードの合計数、および各リード先端の電極コネクタのタイプを示します。	OR	チェックマーク ✓ は、手術室環境において使用できるリードセットまたは患者ケーブル (あるいは両方) を示します。
4 ECG	 = グラバー	REF	リードセットまたは患者ケーブルのカタログ参照番号を定義します。
5 ECG	 = スナップ		リードセットのリード線または患者ケーブルの長さを示します。
6 ECG	 = ミニクリップ		
AAMI + IEC (x) または (x-x)	ECG 患者ケーブルが AAMI と IEC の両方に対応していることを示し、(x) または、(x-x) は、各患者ケーブルのリードセットコネクタのピン配列を示します。		

互換性 - IntelliVue ECG リードセットおよび患者ケーブルは、対応する製品のユーザーズガイドにアクセスリとして記載されている場合に、ECG モニタまたは除細動器で使用できます。リードセットは、同じリード数に対応するよう設計された患者ケーブルに接続してください。互換性のないコンポーネントを使用すると、性能に問題が生じる可能性があります。

注意・本製品は、医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。極端に水分の多い環境や大量の液体（液体）が存在する環境では使用しないでください。・ケーブルのコネクタを液体に浸漬しないでください。・ケーブルをオートクレーブや超音波洗浄機に入れないでください。・ケーブルのケーブルの電気接点やコネクタを薬剤で洗浄しないでください。・本製品の予測される使用期間は、一般的な臨床用途で 18ヶ月です。・ケーブルを取り扱う際に、リード線を引っ張らないでください。・ケーブルを患者またはモニタ/除細動器に取り付ける前に、必ず目視点検してください。・「使用前の目視点検」を参照してください。

使用前の目視検査：患者またはモータにケーブルを接続し付けける前に目視検査を実施し、ケーブルが耐用寿命に達していないか判断してください。測定値が正確にならないり患者とユーザーが怪傷をおそれがあるため、（鋭い端など）、ひび割れ、膨張、剥離、ひずり、露出、コネクタの破損、および潤滑剤の摩耗や破損がなければ点検してください。目視点検の結果、ケーブルを使用できないと判断された場合は、適切な廃棄の手順に従ってください（製品の廃棄を参照）。

患者への接続、ECGリード：適切なECGリード、電極の接続（標準のAAMI指定またはIEC規格に基づいて）に応じて、該当する患者とモータの両方に適切なケーブルを接続してください。

ケーブルの清掃：患者とモータの両方のケーブルを定期的に清掃してください。患者のケーブルは、患者の皮膚を清潔に保つために、患者の皮膚とケーブルの両方に消毒する必要があります。本書に記載されている ECG Lead System、Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection（ECG リードシステムとアダプタケーブルの清掃と消毒）は、この手順を参照してください。

ケーブルの廃棄：患者とモータの両方のケーブルを適切に廃棄してください。ケーブルは初期使用開始より（外側の患者に使用する前にクリーニングまたは消毒してください）、患者に使用するリユースケーブルに目視検査が確認できる場合、クリーニングまたは消毒してください。

滅菌：本書に記載されているリユースケーブルは、滅菌できません。

廃棄の廃棄：施設または地域の規制で指定されている承認済みの医療機器の廃棄方法に従ってください。

インジケータの警告：IEC 医療機器規格 6017745 要件に従って、本機器は警告が発生した際にインジケータは、当分、ならびに機器の故障を指示する。インジケータは、患者とモータの両方のケーブルに適用されるものとして、これに使用しない。警告が損害をおそれあります。

動作：動作条件：動作範囲：10℃～+50℃（相対湿度 20%～95%）/ 動作電圧範囲：250V～+70V（相対湿度 15%～90%）/ **湿度**：動作時下湿度：+55℃（相対湿度 15%）24 時間：動作時上湿度：+45℃（相対湿度 95%）24 時間。

大気圧：動作条件：650hPa～1,080hPa、保管時：100hPa～1,080hPa。

追加注意に関する情報：次の説明は CE マーキング設備であり、欧州連合（EU）内で購入が可能です。

AAMI カラーコード ECG リード：M1672A（98903145031）3 LEADSET、GRABBER、AAMI、M1973A（98903125861）5 LEADSET、GRABBER、AAMI、ORM、M1602A（98903145161）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145171）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145181）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145191）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145201）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145211）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145221）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145231）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145241）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145251）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145261）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145271）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145281）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145291）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145301）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145311）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145321）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145331）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145341）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145351）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145361）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145371）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145381）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145391）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145401）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145411）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145421）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145431）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145441）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145451）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145461）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145471）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145481）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145491）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145501）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145511）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145521）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145531）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145541）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145551）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145561）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145571）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145581）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145591）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145601）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145611）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145621）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145631）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145641）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145651）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145661）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145671）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145681）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145691）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145701）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145711）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145721）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145731）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145741）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145751）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145761）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145771）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145781）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145791）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145801）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145811）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145821）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145831）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145841）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145851）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145861）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145871）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145881）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145891）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145901）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145911）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145921）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145931）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145941）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145951）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145961）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145971）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145981）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903145991）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146001）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146011）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146021）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146031）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146041）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146051）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146061）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146071）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146081）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146091）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146101）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146111）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146121）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146131）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146141）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146151）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146161）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146171）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146181）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146191）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、M1672A（98903146201）6 LEAD SET SNAP、AAMI、ICU、

КАТЫСТЫ ҚҰЖАТ – Тармақтар жинағымен кабелді тазалау/зарарсыздандыру сұйықтықтары мен процедураларын осы Пайдалану нұсқауларына (ТУ) қоса берілген ЭКГ тармақтар жинақытары, кабелдері мен адаптер кабелдерін құпту, пазалау және зарарсыздандыру қратынан қараңыз.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ – Philips IntelliVue кайта пайдаланылатын ЭКГ тармақтар жинағы мен магистралдық кабелдері тек жалғанган бақылау мақсатында ғана емес, сонымен бірге медициналық диагностика үшін де қолданылуға арналған. Олар бірнеше наукасы пайдаланылатын етіп жасалған және ересек, бала және жаңа туған емделушілерді диагностика үшін бақылау мақсатында жүрек сигналдарын қадағалауға арналған. Philips операция бөлмесінде (ОБ) ЭКГ магистралдық кабелдері ересектерге, балалар мен жаңа туған емделушілерге ЭКГ қолданғанға үлесімді ЭКГ емделуші сыйыммен бере пайдаланылған кезде электрохирургиялы (ESU) ортада қолданылуға арналған. Бұл кабелдерді тек медициналық диагностика үшін ғана бақылау мақсатында жүрек сигналдарын бақылауға арналған. Бұл құрылғылар денсаулық сақтау мекемелерінде жалғанган бақылау мен диагностикалық жабдығын пайдалану нұсқауларымен шектелеті. Бұл құрылғылар емделушінің зақымдалмаған терісімен ғана өзара әрекеттестуге арналған. **Қарсы көрсетілмейді** – Қарсы көрсетілміді анықталмаған. Алайда, кейбір аурудың белгілері немесе симптомдары болуы мүмкін. Егер де пациентте басқа да аурулардың белгілері немесе симптомдары болса, онда емделушіні бойынша физикалық сыпаттамалар мен қолдану тәсілдері келтірілген. Осы кестелердегі баған тақырыптары төменде көрсетілген.

AAMI	Құсбелгі ✓ сымдардың AAMI түстерімен белгіленгенін білдіреді.	IEC	Құсбелгі ✓ сымдардың IEC түстерімен белгіленгенін білдіреді.
	Құсбелгі ✓ кеудеге қолдануға жарайтын сымдарды көрсетеді.		Құсбелгі ✓ аяқ-қолға қолдануға жарайтын сымдарды көрсетеді.
3 ЭКГ	Әр сымдар тобындағы ЭКГ сымдарының жалпы санын және әр сымның ұшындағы электрод коннекторының типін білдіреді:  = Қармауыш  = Қысқыш  = Шағын қапсырма	OR	Құсбелгі ✓ жұмыс белмесінде пайдалануға болатын сымдарды және/немесе арналық кабельдерді көрсетеді.
4 ЭКГ		REF	Сымдар немесе арналық кабельдер каталогының анықтамалық нөмірін көрсетеді.
5 ЭКГ			Сымдардың немесе арналық кабельдің ұзындығын айқындайды.
6 ЭКГ			
AAMI + IEC (x) немесе (x-x)	ЭКГ арналық кабельдерін AAMI және IEC үйлесімді ретінде, (x) немесе (x-x) етіп көрсетіп, әр арналық кабельдің сымдарының коннектор істікшесінің конфигурациясын айқындайды.		

[illegible]

15

LV. Lietošanas instrukcija

SAISTĪTIE DOKUMENTI Apstiprināto vadu komplektu un kabelu lietošanas/dezinfekcijas līdžu un procedūras skatīt šai lietošanas instrukcijai pievienotajā dokumentā EKG vadu komplektu, kabelu un adapteru kabelu apkope, **lietošana un dezinfekcija**, **PAREZĒTAIS LIETOJUMS** – Philips IntelliVue vairkārtkā lietojamais EKG vadu komplekts un maģistrāls kabels drīkst izmantot tikai ar atbilstošo pieredzi un diagnostikas aprīkojuma lietošanas norādījumiem, turklāt tos drīkst izmantot tikai profesionāli veselības aprūpes speciālisti. Tie ir paredzēti lietošanai vairākiem pacientiem, lai uzraudzītu pieaugušo, pediatrisku un jaundzimušo pacientu sirdsdarbības signālus diagnostikas un uzraudzības nolokos. Philips operācijas zāles (OR) EKG maģistrālē kabeli ir paredzēti pacientu EKG uzraudzības elektrokrūrgiskā (ESU) vidē, izmantotajos tos kopā ar saderīgiem pacientu novadījumu komplektiem pieaugušo, pediatrisku, zīdaiņu un jaundzimušo pacientu elektrokardiogrammām. **Lietošanas indikācijas** – Philips IntelliVue vairkārtkā lietojamā EKG vadu komplekts/maģistrālē kabeli, kā arī Philips OR EKG maģistrālē kabeli ir paredzēti nepārtrauktai sirdsdarbības signālu uzraudzībai gan diagnostikas, gan uzraudzības mērķiem. Šo ierīču izmantošana ierobežo pieredzi uzraudzības un diagnostikas aprīkojuma lietošanas veselības aprūpes iestādēs. Šie ierīces drīkst mēģināt izmantot tikai ar pacienta neskatīto ādu. **Kontraindikācijas** – nav zināmu kontraindikāciju. **Izstrādājumu apraksts** – tabulās tālāk norādītas visu šajā lietošanas instrukcijā iekļauto EKG vadu komplektu un maģistrālo kabelu izstrādājumu fiziskās īpašības un lietojuma veidi. Tālāk ir norādīti arī nosaukumi saīstās tabulās.

AAMI	Kontrolzīme ✓ norāda, ka novadījumu komplektam ir AAMI krāsu kods.	IEC	Kontrolzīme ✓ norāda, ka novadījumu komplektam ir IEC krāsu kods.
	Kontrolzīme ✓ apzīmē novadījumu komplektus, kas piemēroti izmantošanai uz krūtīm.		Kontrolzīme ✓ apzīmē novadījumu komplektus, kas piemēroti izmantošanai uz rokām/kājām.
3 EKG	Apzīmē kopājo EKG novadījumu skaitu katrā novadījumu komplektā, kā arī katru novadījuma gala esošā elektroda savienotāja veidu:		Kontrolzīme ✓ apzīmē novadījumu komplektus un/vai maģistrālos kabelus, kurus var izmantot operāciju zālēs.
4 EKG	 = satvērējs		Apzīmē novadījumu komplektu vai maģistrālā kabeļa kataloga numuru.
5 EKG	 = slēgmehānisms		
6 EKG	 = mini skava		Apzīmē novadījumu komplektu vai maģistrālā kabeļa garumu.
AAMI + IEC (x) vai (x-x)	Norāda, ka maģistrālīe kabeli ir gan AAMI, gan IEC saderīgi; (x) vai (x-x) apzīmē katru maģistrālā kabeļa novadījumu komplekta savienotājo kontaktu konfigurāciju.		

SAVIEŅOJAMĀSĒJA – IntelliVue EKG vadu komplekts un maģistrāls kabels var izmantot ar jebkuru EKG monitoru un defibrilatoru, kura lietošanas instrukcijā tie ir norādīti kā saderīgi piederumi. Norādītie, lai vadu komplektu tieši ievietoti attiecīgajos maģistrālajos kabeļos, kas paredzēti tam pašam vadu skaitam. Nesaderīgi komponenti var radīt veikspējas problēmas.

BRĪDĪJĀJUMI – Pirms lietot katrējam savienotājam visas attiecīgās uzlīmes, kas iekļautas šo izstrādājumu komplektā. Vienmēr notīriet/dezinficējiet pacientiem paredzētos kabelus, tos pirmo reizi izņemot no iepakojuma. Pirms lietošanas izlasiet un izpildiet visu šajā lietošanas instrukcijā ietvertās brīdījumus. Papildu brīdījumus un piesardzības pasākumus skatīt arī monitora/defibrilatora lietošanas instrukcijā. Informāciju par atbilstošo vadu/elektrou novietojumu, kas atbilst standartam AAMI vai IEC praksi, skatiet monitora/defibrilatora lietošanas instrukcijā. Neļietojiet nevienu vadu vai kabelu, kad, veicot vizuālu pārbaudi, vadu/savienojumu tiek konstatēti šķērslīnijas/pārkāpumi piesaigājumu vai citi redzami bojājumi. Pārīcinieties, ka novadījumi ir stingri savienoti ar maģistrālo kabelu un tas savukārt ir pienācīgi pieslēgts monitoram/defibrilatoram. Pretējā gadījumā var tikt uzādā nepareizi pacienti fizioloģiskie dati. Elektrokrūrgiskā (ESU) procedūru laikā nodrošiniet pareizu pacienta zemlējumu, lai neradītu traumas pacientam/lietojamajam, proti, elektrotraumu. Šie kabeli nav piemēroti izmantošanai MRI vidē, jo pacientam var rasties apdegumi. Lai neradītu traumas pacientam, nodrošiniet, ka kabeli ir rūpīgi novietoti, lai izvairītos no sapāšanās, nosmešanās un nozūvēšanās. Izmantojot izstrādājuma EKG uzraudzīšanai operāciju zālē (OR), obligāti ir jāizmanto piederumi, kas nodrošina atbilstošu elektrokrūrgiskā (ESU) aizsardzību (oranž OR vadu komplektu vai ICU vadu komplektu kopā ar Philips OR maģistrālajiem kabeļiem 969803170171 un 969803170181), lai neradītu traumu (proti, apdegumu) pacientam. OR vadu kompleksus un/vai OR maģistrālos kabelus nevar izmantot elpošanas mērījumiem.

UZMANĪBĀ – ASV federālajos normatīvajos aktos noteikts, ka šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. Neļietojiet sensorus pārāk mitrā vidē vai iela šķidrām klāvēnībās (piemēram, liet). Neiegremdējiet kabeļus savienotājos nekādā šķidrūmā. Neaustoklavējiet kabelu un netīrīto to ar īerīcēm, kas tīrīšanai izmanto ultraskaņu. Netīriet kabeļus savienotāja elektriskos kontaktus un savienotājus ar balinātāju. Šādu izstrādājumu paredzams darboties 18 mēnešu ierastā klīniskā lietojuma apstākļos. Neatvienojiet kabelu, veicot to az vadiem. Norādīti vizuāli pārbaudiet lietošanas, pirms piešķirāt to pacientam vai pievienojāt monitoram/defibrilatoram. Skatiet sadaļu *Vizuālā pārbaude pirms lietošanas*.

VIZUĀLĀ PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANĀ – Pirms pievienojāt jebkuru kabeli pacientam vai monitoram, veiciet vizuālu pārbaudi, lai noteiktu, vai kabelis nav nolietots. Pārbaudiet, vai nav plūsumu un izdilu, vai apvalks nolobās, vai vadu nav atsegti, vai savienotāji nav bojāti un vai nav citu līdzīgu nodiluma pazīmju vai bojājumu, kas varētu nevēlami ievēlēt rādījumu precizitāti vai radīt traumu (piem., iegrūzumu) pacientam/lietojamajam. Ja vizuālās pārbaudes laikā tiek konstatēti, ka kabelis vairs nav piemērots lietošanai, ievērojiet pieredzējušas procedūras, lai atļautos no izstrādājuma (skatiet sadaļu *Izstrādājuma uzturēšana*). **LIETOŠANĀ PACIENTAM, EKG VADU** – Informāciju par atbilstošo vadu/elektrou novietojumu atbilstošā standartā AAMI vai IEC praksi skatiet saderīgā pacientu ICU monitora lietošanas instrukcijā. **LIETOŠANĀ UN DEZINFEKCIJĀ** – Informāciju par apstiprinātajiem lietošanas/dezinfekcijas līdzekļiem un procedūras skatiet dokumentā *EKG vadu komplektu, kabelu un adapteru kabelu apkope, lietošana un dezinfekcija*, kas ir pievienots šai lietošanas instrukcijai. Lai samazinātu savstarpējas inficēšanās risku, tīrīt/dezinficējiet kabelus gan pirms pirmreizējās lietošanas, gan pirms lietošanas citam pacientam; tīrīt/dezinficējiet vairkārtkā lietojamus kabelus, kas lietoti jebkura pacientam un ir redzami netīri. **STERILIZĒŠANA** – nevienš šai lietošanas instrukcijā aprakstītais vadu komplekts un kabelis nav paredzēti sterilizēšanai. **IZSTRĀDĀJUMA UZTURĒŠANA** – ievērojiet apstiprinātās medicīnas atklātumu lietošanas metodes, kas ir noteiktas jūsu pacientu aprūpes iestādē vai vietējos tiesību aktos. **ZINĒŠANA PAR NEGAIDĪJUMIEM** – par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāzino uzņēmumam Philips un tās Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstīs, tostarp Šveices un Turcijas, kompetentajām iestādēm, kurās operators un/vai pacients atrodas. **VĪDES SPECIFIKĀCIJAS** – ievērojiet tālāk norādītos temperatūras, mitruma un augstuma ierīžu līmeņa diapazonus attiecībā uz visiem šajā lietošanas instrukcijā aprakstītajiem vadu komplektiem un kabeļiem. To neievērojot, izstrādājumu var sabojāt. **Temperatūra:** darba temperatūras diapazons: no -10 °C līdz +55 °C (no 14 līdz 131 °F), ja relatīvais mitrums ir 20%–95%. Uzglabāšanas temperatūras diapazons: no -20 °C līdz +70 °C (no -4 līdz 158 °F), ja ir no 15% R.H. līdz 90% R.H. **Mitrums:** minimālās ekspluatācijas piemērotās līmeis: mitrums +55 °C (131 °F) temperatūrā; relatīvais mitrums: 15%, 24 stundas; maksimālās ekspluatācijas piemērotās līmeis: mitrums +40 °C (104 °F) temperatūrā; relatīvais mitrums: 95% 24 stundas. **Atmosfēras spiediens:** ekspluatācija: 650–1080 hPa; glabāšana: 100–1080 hPa. **INFORMĀCIJA PAR ATKĀRTOTU PASŪTĪŠANU** – Šie produkti ir marķēti ar CE un ir pieejami Eiropas Savienībā: AAMI ar krāsām kodiem EKG vadu komplekts • M1671A (969803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU, • M1673A (969803145113) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1674A (969803145117) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU, • M1624A (969803144941) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, OR, • M1675A (969803145119) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU, • M1676A (969803145121) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1677A (969803145123) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1678A (969803145125) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1679A (969803145127) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1680A (969803145129) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1681A (969803145131) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1682A (969803145133) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1683A (969803145135) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1684A (969803145137) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1685A (969803145139) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1686A (969803145141) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1687A (969803145143) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1688A (969803145145) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1689A (969803145147) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1690A (969803145149) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1691A (969803145151) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1692A (969803145153) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1693A (969803145155) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1694A (969803145157) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1695A (969803145159) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1696A (969803145161) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1697A (969803145163) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1698A (969803145165) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1699A (969803145167) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1700A (969803145169) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1701A (969803145171) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1702A (969803145173) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1703A (969803145175) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1704A (969803145177) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1705A (969803145179) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1706A (969803145181) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1707A (969803145183) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1708A (969803145185) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1709A (969803145187) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1710A (969803145189) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1711A (969803145191) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1712A (969803145193) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1713A (969803145195) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1714A (969803145197) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1715A (969803145199) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1716A (969803145201) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1717A (969803145203) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1718A (969803145205) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1719A (969803145207) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1720A (969803145209) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1721A (969803145211) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1722A (969803145213) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1723A (969803145215) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1724A (969803145217) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1725A (969803145219) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1726A (969803145221) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1727A (969803145223) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1728A (969803145225) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1729A (969803145227) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1730A (969803145229) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1731A (969803145231) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1732A (969803145233) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1733A (969803145235) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1734A (969803145237) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1735A (969803145239) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1736A (969803145241) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1737A (969803145243) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1738A (969803145245) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1739A (969803145247) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1740A (969803145249) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1741A (969803145251) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1742A (969803145253) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1743A (969803145255) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1744A (969803145257) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1745A (969803145259) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1746A (969803145261) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1747A (969803145263) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1748A (969803145265) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1749A (969803145267) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1750A (969803145269) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1751A (969803145271) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1752A (969803145273) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1753A (969803145275) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1754A (969803145277) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1755A (969803145279) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1756A (969803145281) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1757A (969803145283) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1758A (969803145285) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1759A (969803145287) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1760A (969803145289) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1761A (969803145291) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1762A (969803145293) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1763A (969803145295) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1764A (969803145297) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1765A (969803145299) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1766A (969803145301) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1767A (969803145303) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1768A (969803145305) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1769A (969803145307) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1770A (969803145309) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1771A (969803145311) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1772A (969803145313) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1773A (969803145315) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1774A (969803145317) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1775A (969803145319) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1776A (969803145321) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1777A (969803145323) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1778A (969803145325) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1779A (969803145327) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1780A (969803145329) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1781A (969803145331) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1782A (969803145333) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1783A (969803145335) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1784A (969803145337) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1785A (969803145339) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1786A (969803145341) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1787A (969803145343) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1788A (969803145345) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1789A (969803145347) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1790A (969803145349) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1791A (969803145351) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1792A (969803145353) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1793A (969803145355) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1794A (969803145357) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1795A (969803145359) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1796A (969803145361) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1797A (969803145363) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1798A (969803145365) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1799A (969803145367) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1800A (969803145369) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1801A (969803145371) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1802A (969803145373) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1803A (969803145375) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1804A (969803145377) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1805A (969803145379) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1806A (969803145381) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1807A (969803145383) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1808A (969803145385) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1809A (969803145387) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1810A (969803145389) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1811A (969803145391) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1812A (969803145393) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1813A (969803145395) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1814A (969803145397) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1815A (969803145399) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1816A (969803145401) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1817A (969803145403) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1818A (969803145405) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1819A (969803145407) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1820A (969803145409) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1821A (969803145411) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1822A (969803145413) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1823A (969803145415) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1824A (969803145417) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1825A (969803145419) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1826A (969803145421) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1827A (969803145423) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1828A (969803145425) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1829A (969803145427) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1830A (969803145429) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1831A (969803145431) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1832A (969803145433) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1833A (969803145435) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1834A (969803145437) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1835A (969803145439) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1836A (969803145441) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1837A (969803145443) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1838A (969803145445) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1839A (969803145447) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1840A (969803145449) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1841A (969803145451) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1842A (969803145453) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1843A (969803145455) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1844A (969803145457) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1845A (969803145459) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1846A (969803145461) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1847A (969803145463) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1848A (969803145465) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1849A (969803145467) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1850A (969803145469) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1851A (969803145471) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1852A (969803145473) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1853A (969803145475) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1854A (969803145477) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1855A (969803145479) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1856A (969803145481) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1857A (969803145483) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1858A (969803145485) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1859A (969803145487) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1860A (969803145489) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1861A (969803145491) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1862A (969803145493) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1863A (969803145495) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1864A (969803145497) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1865A (969803145499) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1866A (969803145501) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1867A (969803145503) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1868A (969803145505) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1869A (969803145507) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1870A (969803145509) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1871A (969803145511) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1872A (969803145513) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1873A (969803145515) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1874A (969803145517) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1875A (969803145519) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1876A (969803145521) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1877A (969803145523) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1878A (969803145525) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1879A (969803145527) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1880A (969803145529) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1881A (969803145531) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1882A (969803145533) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1883A (969803145535) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1884A (969803145537) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1885A (969803145539) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1886A (969803145541) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1887A (969803145543) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1888A (969803145545) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1889A (969803145547) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1890A (969803145549) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1891A (969803145551) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1892A (969803145553) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1893A (969803145555) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1894A (969803145557) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1895A (969803145559) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1896A (969803145561) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1897A (969803145563) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1898A (969803145565) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1899A (969803145567) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1900A (969803145569) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1901A (969803145571) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1902A (969803145573) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1903A (969803145575) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1904A (969803145577) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1905A (969803145579) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1906A (

3 EKT 4 EKT 5 EKT 6 EKT	Го покажува вкупниот број на ЕКТ водови во својот комплет водови и типот на конектори на електроди на крајот од секој вод:  = Прицврстувач  = Приклучок  = Мини штика	  	Ознаката ✓ означува комплети на водови и/или главни кабли кои може да се користат во оперативни сапи. Го дефинира каталожниот референтен број на комплетот водови или главниот кабел. Означува должина(и) на комплетот водови или главниот кабел.
	AAMI + IEC (x) или (x-x)	Ги дефинира главните кабли за ЕКТ како компатибилни со AAMI и IEC, со (x) или (x-x) кои ја означуваат секоја конфигурација на пински конектори од комплетот водови на главниот кабел.	

КОМПАТИБИЛНОСТ - Комплетите водови за ЕКТ и главните кабли IntelliVue може да се користат со сите дефибрилатори/монитори за ЕКТ во чии упатства за користење се наведени како додатоци. Проверете дали комплетите водови се приклучени на главниот кабел за ЕКТ кои се наменети за ист број на водови. Некомпатибилните комплети можат да предизвикаат намалување на перформансите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА - Прикажете ги сите соодветни ознаки испорачани со овие производи на каблите/приклучоците. • Снегази чистење/дезинфицирање ги кабли за пациенти кога ќе ги извадите од пакувањето, пред првото користење. • Пред употреба, прочитајте ги и разберете ги сите предупредувања наведени во овие упатства за користење. Исто така погледнете го упатството за користење на мониторот/дефибрилаторот за да ги дознаете дополнителните предупредувања и мери на претпазливост. • Погледнете ги упатствата за користење на мониторот/дефибрилаторот за да дознаете повеќе информации за правилното поставување на водите/електродите во согласност со стандардите AAMI или IEC. • Комплетот водови или кабелот не треба да ги користите ако при визуелната проверка забележите контаминации, течност/малина во приклучоците на кабелот или други видливи оштетувања на кабелот. • Проверете дали водите се добро поврзани со главниот кабел и дали главниот кабел е правилно приклучен во мониторот/дефибрилаторот. Во спротивно, можно е да добиете порешни физиолошки податоци за пациентот. • Проверете дали пациентот има соодветно заземавање при електрокардиографските процедури (ESU) за да спречите повреда на пациентот/корисникот (на пр., електричен удар). • Овие кабли не се наменети за користење во MRI-опкружување бидејќи тоа може да резултира со изолација кај пациентот. • За да избегнете повреда на пациентот, проверете дали каблите се добро поставени за да не дојде до заплеткување, давање и задушување. • Ако ги користите за следење ЕКТ во операционата сала, тогаш користете додатоци што имаат соодветна ESU-заштита (порткалопи комплети водови за операциона сала или ICU-комплети водови во комбинација со главни кабли за операциона сала од Philips 989803170171 или 989803170181) за да спречите повреда на пациентот (на пр., изгореници). • Комплетите водови за во операциона сала и/или главните кабли за во операциона сала не може да се користат за мерење респирација. **ВНИМАНИЕ** - Сојузните закони (САД) ја ограничуваат продажбата на овој уред од страна или на патот на здравствен работник. • Не ги користете во премногу влажни опкружувања или во опкружувања што подложат на обилни врнежи (на пр., дожд). • Не потопувајте го приклучоците на кабелот во каква било течност. • Не чистете го кабелот со автоклави и не користете уреди за ултразвучно чистење. • Не чистете ги електричните контакти на приклучоците на кабелот или приклучоците со белило. • Окуваен работен век на овие производи е 18 месеци при стандардна клиничка употреба. • Не исклучувајте го кабелот со влечење на жиците на кабелот. • Не заборавајте да го проверите кабелот визуелно пред да го повратите со пациентот или мониторот/дефибрилаторот. Погледнете Визуелна проверка пред употребата.

ВИЗУЕЛНА ПРОВЕРКА ПРЕД УПОРЕБАТА - Пред да проверите кабелот со пациентот или мониторот треба визуелно да проверите дали кабелот е во крај на работен век. Проверете дали има пукнатини, испуштања, лупење, изложени жици, оштетени приклучоци и слична дотрвеност или оштетувања што може да предизвикаат погрешни отчитувања или повреда на пациентот/корисникот (на пр., исценици). Снегази кога при визуелната проверка ќе забележите дека кабелот повеќе не е соодветен за користење на контирирана употреба, следете ги соодветните постапки за депонирање на производот (погледнете *Депонирање на производот*). **ПОСТАВУВАЊЕ НА ВОДОВИТЕ ЗА ЕКТ НА ПАЦИЕНТОТ** - Погледнете ги упатствата за користење на компатибилниот монитор за пациенти за да дознаете повеќе информации за правилното поставување на водите/електродите за ЕКТ во согласност со стандардите AAMI или IEC. **ЧИСТЕЊЕ И ДЕЗИНФИЦИРАЊЕ НА КАБЛИТЕ** - Погледнете го приклучениот документ *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Грижа, чистење и дезинфекција на комплетите водови за ЕКТ, каблите и каблите со адаптери) на овие упатства за користење за да дознаете за одобрените средства и постапки за чистење/дезинфекција. За да го намалите ризикот од пренесување инфекции: • Исклучете/дезинфицирајте ги каблите пред прва употреба и пред да ги употребите на друг пациент. • Исклучете/дезинфицирајте ги каблите за повеќекратна употреба што се поставени на пациентот доколку забележите дека се валкани. **СТЕРИЛИЗАЦИЈА** - Сите комплети водови и кабли што се опишани во овие упатства за користење не треба да се стерилизираат. **ДЕПЕНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ** - Следете ги одобрените методи за депонирање медицинскиот отпад што ги наложува вашата установа за грижа на пациенти или локалните закони. **ПРИЈАВУВАЊЕ ИНЦИДЕНТИ** - Сите сериозни инциденти што настанале и се поврзани со овој уред треба да се пријават во компанијата Philips и кај надлежната управа на земите од Европската економска област (EEA), вклучувајќи ги и Швајцарија и Турција, од каде што потенуваат корисниците и/или пациентите. **СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ОПКРУЖУВАЊЕТО** - Опсезите за температура, влажност и атмосферски притисок што се наведени подолу мора да се одржуваат во сите комплети водови и кабли што се опишани во овие упатства за користење. Во спротивно може да предизвикаат оштетување на производот. **Температура**: Опсег на работна температура: -10°C до +55°C (14 до 131°F) при 20% R.H. до 95% R.H. Опсег на температура за складирање: од -20 °C до +70 °C (од -4 до 158 °F) при релативна влажност од 15 % до 90 % Влажност: Минимална работна: влажност при +55°C (131°F): 15% R.H. 24 часа; Максимална работна: влажност при +40°C (104°F): 95% R.H. 24 часа. **Атмосферски притисок**: при работа: 650 hPa - 1080 hPa; складирање: 100 hPa - 1080 hPa. **ИНФОРМАЦИИ ЗА ПОВТОРНА НАРАЧКА** - Следните производи имаат ознака CE и се достапни во Европската Унија: **Комплети водови за ЕКТ означени со различни броеви според AAMI**: M1617A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; M1624A (989803144811) UNSHIELD 3 LD MINICLIP, AAMI, OR; M1532A (989803144841) 4 LEAD SET, GRABBER, AAMI, ICU; M1557A (989803144881) 4 LEAD SET, GRABBER, AAMI, OR; M1368A (989803125811) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; M1576A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU; M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST, AAMI, ICU; M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; M1647A (989803145011) UNSH 5 LD MINICLIP, AAMI, OR; M1680A (989803145161) 6 LEAD SET, GRABBER, AAMI, ICU; M1682A (989803145181) 6 LEAD SET, SNAP, AAMI, ICU. **Комплети водови за ЕКТ означени со различни броеви според IEC**: M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU; M1626A (989803144951) UNSHIELD 3 LEAD MINICLIP, IEC, OR; M1533A (989803144851) 4 LEAD SET, GRABBER, IEC, ICU; M1558A (989803144891) 4 LEAD SET, GRABBER, IEC, OR; M1978A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU; M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR; M1645A (989803145001) 5 LEAD SET, SNAP, IEC, ICU; M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST, IEC, ICU; M1648A (989803145021) UNSH. 5LD MINICLIP, IEC 0.71.3M; M1681A (989803145171) 6 LEAD SET, GRABBER, IEC, ICU; M1683A (989803145191) 6 LEAD SET, SNAP, IEC, ICU. **Главни кабли за ЕКТ**: M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M; M1499A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK, AAMI, IEC 2.7M; M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1690A (989803170171) 3-OR 3-LEAD ECG TRUNK, AAMI, IEC; M1691A (989803170181) 3-OR 5-LEAD ECG TRUNK, AAMI, AAMI/IEC.

NL - Gebruiksaanwijzing

GERELATEERD DOCUMENT - Raadpleeg het document *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Onderhoud, reiniging en desinfectie van ECG-aafleidingssets, -kabels en adapterkabels) dat met de gebruiksaanwijzing wordt geleverd voor goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen en de procedures daarvan voor de aafleidingsset en kabel. **BEOOGD GEBRUIK** - Philips IntelliVue herbruikbare ECG-aafleidingssets en -aansluitkabels worden beperkt door de indicaties voor gebruik van de aangesloten bewakingsapparatuur en diagnostische apparatuur en zijn alleen bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Ze zijn ontworpen voor gebruik bij meerdere patiënten en bedoeld voor het bewaken van hartsignalen voor diagnostische en bewakingsdoeleinden bij volwassenen, kinderen en baby's. Philips ECG-aansluitkabels worden in de operatiekamer (OR) zijn bedoeld voor gebruik bij het bewaken van het ECG van patiënten in een elektrochirurgische omgeving waarbij de kabels worden gebruikt in combinatie met een compatibele ECG-aafleidingsset voor ECG-toepassingen bij volwassenen, kinderen, jonge kinderen en baby's. **Indicaties voor gebruik** - De Philips IntelliVue herbruikbare ECG-aafleidingssets/-aansluitkabels en Philips OR ECG-aansluitkabels zijn bedoeld voor de continue bewaking van hartsignalen voor zowel diagnostische als bewakingsdoeleinden. Deze apparaten worden beperkt door de richtlijnen voor het gebruik van aangesloten diagnostische apparatuur en bewakingsapparatuur in zorginstellingen. Deze apparaten zijn uitsluitend bedoeld voor interactie met de intacte huid van de patiënt. **Contra-indicaties** - Er zijn geen contra-indicaties bekend. **Productbeschrijvingen** - De labels op pagina 1 bieden een overzicht van fysieke kenmerken en toepassingen voor alle typen ECG-aafleidingssets en -aansluitkabels en in deze gebruiksaanwijzing zijn opgenomen. De titels van de kolommen in deze labels worden hieronder gedefinieerd.

AAMI	Het vingke ✓ geeft aan dat de aafleidingsset is voorzien van AAMI-kleurcodes.	IEC	Het vingke ✓ geeft aan dat de aafleidingsset is voorzien van IEC-kleurcodes.
	Het vingke ✓ geeft aafleidingssets aan die geschikt zijn voor toepassing op de borst.		Het vingke ✓ geeft aafleidingssets aan die geschikt zijn voor toepassing op armen/benen.
3 ECG 4 ECG 5 ECG 6 ECG	Geeft het totale aantal ECG-aafleidingen aan in elke aafleidingsset en geeft tevens het type elektrodeconnector aan het uiteinde van elke aafleiding aan:  = Knijper  = Drukker  = Miniclip	  	Het vingke ✓ geeft aafleidingen en/of aansluitkabels aan die kunnen worden gebruikt in de operatiekamer. Geeft het catalogusreferentienummer voor de aafleidingsset of aansluitkabel aan. Geeft de lengte(s) van de aafleidingen van de aafleidingsset of van de aansluitkabel aan.

AAMI + IEC (x) of (x-x)	Geeft aan dat ECG-aansluitkabels compatibel zijn met zowel AAMI als IEC, waarbij (x) of (x-x) staat voor de pinconfiguratie van de afleidingsnietconnector van de aansluitkabel.
-----------------------------------	--

COMPATIBILITEIT – IntelliVue ECG-afleidingsniet en -aansluitkabels kunnen worden gebruikt met een ECG-monitor/-defibrillator wanneer ze in de gebruiksaanwijzing van deze producten worden vermeld als accessoire. Controleer of de afleidingsniet zijn aangesloten op de juiste aansluitkabels, deze zijn ontworpen voor hetzelfde aantal afleidingen. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot prestatieproblemen.

WAARSCHUWINGEN • Bevestig alle labels die bij deze producten zijn geleverd op de kabels/connectoren. • Reinig/desinfecteer patiëntkabels altijd wanneer deze voor het eerste gebruik uit de verpakking worden gehaald. • Lees de instructies voor gebruik van de IntelliVue ECG-afleidingsniet en -aansluitkabels nauwkeurig. • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie over de juiste plaatsing van afleidings/elektroden conform de AAMI- of IEC-normen. • Gebruik geen afleidingsniet of kabel wanneer er na visuele inspectie verontreiniging van de kabelconnectoren of andere zichtbare kabelschade wordt vastgesteld. • Controleer of de afleidingen goed zijn aangesloten op de aansluitkabel en of de aansluitkabel goed is aangesloten op de monitor/defibrillator. Zo kunnen onjuiste fysiologische patiëntgegevens worden voorkomen. • Zorg ervoor dat de patiënt goed is gearmd tijdens elektrochirurgische (ESU) procedures om letsel bij de patiënt/gebieder (d.w.z. elektrische schokken) te voorkomen. • Deze kabels zijn niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving, omdat de patiënt dan risico loopt op brandwonden. • Om letsel bij de patiënt te vermijden, moet u ervoor zorgen dat kabels zorgvuldig worden geplaatst ten einde verstoring en versterking te voorkomen. • Gebruik voor ECG-bewaking in de operatiekamer (OK) accessoires die de juiste ESU-protocollen bieden (oranje OK-afleidingsniet of ICU-afleidingsniet) gekoppeld met Philips OK-aansluitkabels 989803170171 of 989803170181 om patiëntletsel (d.w.z. brandwonden) te voorkomen. • Afleidingsniet en/of aansluitkabels voor in de operatiekamer kunnen niet worden gebruikt voor het meten van ademhaling. **LET OP** • Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend aan of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht. • Niet gebruiken in extreem natte omgevingen of in zeer natte omstandigheden (bijv. regen). • De kabelconnectoren niet onderdompelen in vloeistof. • De kabel niet autoclavieren en geen ultrasone reinigingsmiddelen gebruiken op de kabel. • Reinig de elektrodecontacten of connectoren van de kabelconnectoren niet met bleekmiddel. • De verwachte gebruiksduur van deze producten bij gemiddeld klinisch gebruik is 18 maanden. • Koppel een kabel niet los door aan de elektrodedraden te trekken. • Voer een visuele inspectie op de kabel uit voordat deze op een patiënt of monitor/defibrillator wordt aangesloten. *Zie Visuele inspectie voorafgaand aan gebruik.*

VISUELE INSPECTIE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK – Voer een visuele inspectie op de kabel uit voordat deze op een patiënt of monitor wordt aangesloten om te controleren of de kabel het einde van zijn gebruiksduur heeft bereikt. Controleer op barsten, afbladdering, blootliggende draden, beschadigde connectoren en soortgelijke slijtage of schade die de nauwkeurigheid van de metingen in gevaar brengt of letsel bij de patiënt/gebieder kan veroorzaken (bijv. sneeën). Volg de juiste procedures voor het afvoeren van producten (zie *Producten afvoeren*), wanneer na visuele inspectie blijkt dat een kabel niet langer geschikt is voor gebruik. **AANBEWENDELIJKE PATIËNTEN, ECG-AFLEIDINGEN** – Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de compatibele patiëntmonitors voor informatie over de juiste plaatsing van ECG-afleidingselektroden conform de AAMI- of IEC-normen. **REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE KABEL** – Raadpleeg het document *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Onderhoud, reiniging en desinfectie van ECG-afleidingsniet, -kabels en adapterkabels) dat bij deze gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd voor goedgekeurde reinigings-/desinfectiemiddelen en de procedures daarvan. Om het risico op kruisbesmetting te verminderen: • reinig/desinfecteer kabels voorafgaand aan het eerste gebruik en voor gebruik bij een andere patiënt. • Reinig/desinfecteer herbruikbare kabels die op een patiënt zijn toegepast zodra deze zichtbaar vuil worden. **STERILISATIE** – Alle afleidingsniet en kabelproducten beschreven in deze gebruiksaanwijzing mogen niet gesteriliseerd worden. **PRODUCTEN AFVOEREN** – Volg voor het afvoeren van medisch afval altijd de door uw installatie goedgekeurde richtlijnen of de plaatselijke voorschriften. **INCIDENTEN MELDEN** – Elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan moet worden gemeld aan Philips en aan de bevoegde autoriteit van de landen in de Europese Economische Ruimte (EER), inclusief Zwitserland en Turkije, waarin de gebruiker of patiënt zich bevindt. **OMGEVINGSSPECIFICATIES** – De hieronder aangegeven temperatuur-, vochtigheids- en luchtdrukken grenzen moeten worden aangehouden voor alle afleidingsniet en kabelproducten genoemd in deze gebruiksaanwijzing. Dit is om schade aan het product te voorkomen. **Temperatuur:** bereik gebruikstemperatuur: -10 °C tot +55 °C (14 °F tot 131 °F) bij 20% RV; bereik opslagttemperatuur: -20 °C tot +70 °C (4 °F tot 90 °F) bij 15% RV. **Luchtvochtigheid:** minimum voor gebruik: luchtvochtigheid bij +55 °C (131 °F): 15% RV, 24 u; maximum voor gebruik: luchtvochtigheid bij +40 °C (104 °F): 95% RV, 24 u. **Luchtdruk:** voor gebruik: 650 hPa tot 1080 hPa; opslag: 100 hPa tot 1080 hPa. **INFORMATIE OVER NABESTELLINGEN** – De volgende producten zijn voorzien van een CE-markering en verkrijgbaar in de Europese Unie. **AAMI ECG-afleidingsniet met kleurendraad** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M; • M1532A (989803144841) 4 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1557A (989803144881) 4 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU; • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU; • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1647A (989803145011) UNSH. 5-LD MINICLIP AAMI 0.7/1.3M; • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1682A (989803145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU. **IEC ECG-afleidingsniet met kleurendraad** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1626A (989803144851) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; • M1533A (989803144851) 4 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; • M1558A (989803144891) 4 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU; • M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR; • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU; • M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU; • M1684A (989803145021) UNSH. 5-LD MINICLIP IEC 0.7/1.3M; • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU; • M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU. **ECG-aansluitkabels** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M; • M1949A (989803125831) 5-5 ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1655A (989803145041) 6-4 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

NO-Brucherhandboek

TILRUKENDE DOCUMENT – Se dokumentet *EKG-ledningssett, kabel og overgangskabler – vedlikehold, rengjøring og desinfisering* som følger med denne brucherhandboken, for godkjente midler og prosedyrer for rengjøring/desinfeksjon av kabler og ledningssett. **TILNENT BRUK** – Philips IntelliVue ledningssett og -apparatkabel for flergangsbruk er begrenset av det tilkoblede overvåkings- og diagnostiseringsutstyret indikasjon for bruk, og er kun ment for bruk av helsepersonell. De kan brukes flere ganger og på forskjellige pasienter og er indikert for å overvåke hertesignaler for både diagnostiske formål og overvåking hos voksne, pediatriske og neonatale pasienter. Philips ECG-apparatkabel for operasjonsutstyr (OR) er beregnet for bruk til å overvåke pasientens EKG i et elektroterapirom (ESU) når de brukes i kombinasjon med et kompatibelt pasientledningssett EKG for voksne, barn, nyfødte og neonatale. **Indikasjon for bruk** – Philips IntelliVue ECG-ledningssett i apparatkabel for flergangsbruk og Philips OR EKG-apparatkabel er indikert for kontinuerlig overvåking av hertesignaler for både diagnostisk og overvåking. Disse apparatene er begrenset av indikasjonene for bruk for det tilkoblede overvåkings- og diagnostiskutstyret ved helseinstitusjoner. Disse apparatene er kun beregnet på å omvare i kontakt med intakt hud på pasienten. **Kontraindikasjoner** – Det er ingen kjente kontraindikasjoner. **Beskrivelse av produktet** – Tabellen på side 1 definerer fysiske egenskaper og bruksområder for alle EKG-ledningssett og -apparatkabelprodukter som er inkludert i denne brucherhandboken. Kolonnenverskiftene i disse tabellene er definert nedenfor.

AAMI	Haken ✓ angir at ledningssettet er AAMI-fargekodet.	IEC	Haken ✓ angir at ledningssettet er IEC-fargekodet.
	Haken ✓ angir ledningssett som er egnet for bruk på bryst.		Haken ✓ angir ledningssett som er egnet for bruk på armben.
3 EKG	Angir det totale antallet EKG-avledninger i hvert ledningssett, og typen elektroder på enden av hver avledning:		Haken ✓ angir ledningssett og/eller apparatkabel som kan brukes i operasjonsstuer.
4 EKG	 = Klype		Definerer ledningssettets eller apparatkablen katalognummer.
5 EKG	 = Trykknapp		
6 EKG	 = Miniklips		Identifiserer lengden (e) til et ledningssett eller apparatkabel.
AAMI + IEC (x) eller (x-x)	Definerer EKG-apparatkabler som både AAMI- og IEC-kompatible, med (x) eller (x-x) som identifiserer hver apparatkablen pinnekonfigurasjon for ledningssett.		

COMPATIBILITEIT – IntelliVue EKG-ledningssett og -apparatkabel kan brukes med alle ECG-monitore/-defibrillatorer der de står oppført som tilbehør i produktets brucherhandbok. Kontroller at ledningssettene er koblet til riktige apparatkabler som er utformet for samme antall ledninger. Inkompatible komponenter kan føre til nedsatt tryk.

ADVARSLER – Fest alle gjeldende etiketter som følger med disse produktene, på kablene/kontaktene. • Rengjør/desinfiser alltid pasientkablene når de fjernes fra emballasjen for første gang. • For bruk må du lese og forstå alle advarene i denne brucherhandboken. Se monitørens/defibrillatorens brucherhandbok hvis du vil se ytterligere advarene og forholdsregler. • Se monitørens/defibrillatorens brucherhandbok for informasjon om riktig plassering av ledningselektrode som samsvarer med AAMI- eller IEC-praksis. • Ikke bruk et ledningssett eller en kabel hvis en visuell inspeksjon avdekker visse lokaletantennanter, kabelløst eller andre synlige skader på kablene. • Kontroller at ledningene er sikkert koblet til apparatkablene, og at apparatkablene er sikkert koblet til monitoren/defibrillatoren. Hvis du ikke gjør dette, kan det gi feilaktige fysiologiske pasientdata. • Sørg for at pasienten er ordentlig jordnet under elektroterapi (ESU) prosedyrer for å hindre pasient-/operatørskade (f.eks. elektriske støt). • Disse kablene er ikke egnet for bruk i MR-miljø, da slik bruk gir potensial for brannskader på pasienten. • Sørg for at kablene plasseres forsiktig, slik at du unngår at pasienten setter seg fast eller kveles. Dette er for å unngå pasientskade. • Ved bruk til overvåking av EKG i operasjonsstuen må du kontrollere at du bruker tilbehør som gir riktig elektroterapi (f.eks. EKG-ledningssett eller ICU-ledningssett) koblet sammen med Philips OR-apparatkabel 989803170171 eller 989803170181 for å forhindre pasientskade (dvs. brannskader). • OR-ledningssett og/eller OR-apparatkabel kan ikke brukes til å måle respirasjon. **FORSIKTIG** – Følg alle anerkjente lovgivning kan dette utstyret kun selges i leger eller etter et skolekurs. • Ikke bruk apparatet i svært tette miljøer eller ved stor påvirkning fra væsker (f.eks. regn). • Dypp aldri kabelkontaktene i væske. • Ikke autoclav eller bruk ultralydreningsmidler på kablene. • Ikke rengjør kabelkoblinger for elektriske kontakter eller andre kontakter (med klor). • Forventet levetid på disse produktene er 18 måneder ved vanlig klinisk bruk. • Ikke koble fra en kabel ved å trekke i ledningene. • Utfør en visuell inspeksjon av kablene før du kobler dem til en pasient eller en monitor/defibrillator. Se *Visuell inspeksjon før bruk*.

20

PT-PT - Instruções de utilização

DOCUMENTO ASSOCIADO - Consulte o documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Conjuntos de derivações, cabos e cabos adaptadores de ECG - Cuidados, limpeza e desinfecção) que acompanha estas instruções de utilização, para obter informações sobre os agentes e os procedimentos de limpeza/desinfecção válidos dos cabos e conjunto de derivações. **UTILIZAÇÃO PREVISTA** - Os conjuntos de derivações e cabos principais de ECG reutilizáveis IntelliVue da Philips são limitados pelas indicações de utilização dos equipamentos de monitorização e de diagnóstico ligados e destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde. Foram concebidos para a utilização em vários pacientes e são adequados para a monitorização de sinais cardíacos para fins de diagnóstico e de monitorização em pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Os cabos principais de ECG para bloco operator (BO) da Philips são indicados para monitorizar o ECG do paciente num ambiente de eletrocirurgia, quando utilizados em combinação com um conjunto de derivações de ECG compatível para aplicações de ECG em pacientes adultos, pediátricos, lactentes e neonatais. **Indicações de utilização** - Os conjuntos de derivações/cabos principais de ECG reutilizáveis IntelliVue da Philips e cabos principais de ECG para BO da Philips são indicados para a monitorização contínua de sinais cardíacos para fins de diagnóstico e de monitorização. Estes dispositivos estão limitados pelas indicações de utilização dos equipamentos de monitorização e de diagnóstico ligados em instalações de cuidados de saúde. Estes dispositivos destinam-se ao contacto apenas com a pele intacta do paciente. **Contraindicações** - Não existem contraindicações conhecidas. **Descrições dos produtos** - As tabelas na página 1 definem as características físicas e as aplicações de todos os produtos de cabos principais e conjuntos de derivações de ECG incluídos nas presentes instruções de utilização. Os cabeçalhos das colunas dentro dessas tabelas são definidos abaixo.

AAMI	A marca de verificação  indica que o conjunto de derivações está codificado por cores segundo a norma AAMI.	IEC	A marca de verificação  indica que o conjunto de derivações está codificado por cores segundo a norma IEC.
	A marca de verificação  identifica conjuntos de derivações adequados para a aplicação torácica.		A marca de verificação  identifica conjuntos de derivações adequados para a aplicação no braço/perna.
3 ECG	Indica o número total de derivações de ECG em cada conjunto de derivações e o tipo de conector dos eletrodos na extremidade de cada derivação:		A marca de verificação  identifica conjuntos de derivações e/ou cabos principais que podem ser utilizados em ambientes de bloco operator.
4 ECG	 = Pinça		Define o número de referência do catálogo do conjunto de derivações ou dos cabos principais.
5 ECG	 = Encaixe		Identifica o(s) comprimento(s) das derivações do respetivo conjunto ou do cabo principal.
6 ECG	 = Miniclipe		
AAMI + IEC (x) ou (x-x)	Define os cabos principais de ECG como sendo compatíveis com as normas AAMI e IEC, com (x) ou (x-x) a identificar a configuração de pinos do conector do conjunto de derivações de cada cabo principal.		

COMPATIBILIDADE - Os conjuntos de derivações e cabos principais de ECG IntelliVue podem ser utilizados com qualquer monitor de ECG/desfibrilador, desde que estejam indicados como acessórios nas instruções de utilização destes produtos. Certifique-se de que os conjuntos de derivações estão ligados a cabos principais adequados, concebidos para o mesmo número de derivações. Componentes incompatíveis podem causar problemas de desempenho.

AVISOS - Coloque nos cabos/conectores todas as etiquetas aplicáveis incluídas nestes produtos. • Limpe/desinfete sempre os cabos do paciente quando estes são retirados da respetiva embalagem para a primeira utilização. • Antes de utilizar, leia e compreenda todos os avisos listados nestas instruções de utilização. Consulte também as instruções de utilização do monitor/desfibrilador que contém avisos e precauções adicionais. • Consulte as instruções de utilização do monitor/desfibrilador para obter informações sobre a colocação correta de eletrodos/fios de derivações, em conformidade com as práticas padrão das normas AAMI ou IEC. • Não utilize um conjunto de derivações ou cabo sempre que verificar, durante a inspeção visual, que os conectores de cabo apresentem contaminação por líquidos/corpo ou que o cabo apresente qualquer outro dano visível. • Certifique-se de que as derivações estão bem ligadas ao cabo principal e que esta está ligada corretamente ao monitor/desfibrilador. Caso contrário, podem ser medidos dados fisiológicos incorretos do paciente. • Certifique-se de que o paciente está devidamente ligado à terra durante procedimentos de eletrocirurgia para evitar lesões no paciente/utilizador (ou seja, choques elétricos). • Estes cabos não são adequados para utilização em ambientes de RM, uma vez que existe o risco de queimaduras no paciente. • Para evitar lesões no paciente, certifique-se de que os cabos estão posicionados cuidadosamente para evitar emaranhamento, asfixia e estrangulamento. • Quando utilizados para monitorizar um ECG no BO, certifique-se de que utiliza acessórios que fornecem uma proteção adequada para a eletrocirurgia (conjuntos de derivações lançada para BO ou conjuntos de derivações para UCI combinados com cabos principais para BO 989030170117 ou 989030170118 da Philips) para evitar lesões nos pacientes (ou seja, queimaduras). • Os conjuntos de derivações para BO e/ou os cabos principais para BO não podem ser utilizados para medir a respiração.

PRECAUÇÕES - A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica. • Não utilize em ambientes excessivamente húmidos ou sujeitos a uma humidade significativa de fluidos (por exemplo, chuva). • Não mergulhe os conectores dos cabos em nenhum tipo de fluido. • Não limpe o cabo através de autoclave nem de produtos de limpeza ultrassónicos. • Não limpe os contactos elétricos do conector do cabo nem os conectores com lixíva. • A vida útil prevista destes produtos é de 18 meses com uma utilização clínica típica. • Não puxe os fios de derivações para desligar um cabo. • Inspeccione visualmente o cabo antes de o aplicar num paciente ou ligar a um monitor/desfibrilador. Consulte a secção *Inspeção visual antes da utilização*.

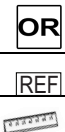
INSPEÇÃO VISUAL ANTES DA UTILIZAÇÃO - Antes de ligar qualquer cabo a um paciente ou monitor, efetue uma inspeção visual para determinar se o cabo atingiu o fim da vida útil. Verifique se existem fissuras, bolhas, descamação, fios expostos, conectores danificados e desgaste ou danos semelhantes que possam comprometer a exatidão das leituras ou provocar lesões no paciente/utilizador (por exemplo, cortes). Sempre que a inspeção visual revelar que um cabo deixou de ser adequado para a utilização contínua, siga os procedimentos de eliminação apropriados do produto (consulte a secção *Eliminação do produto*). **APLICAÇÃO NO PACIENTE, DERIVAÇÕES DE ECG** - Consulte as instruções de utilização do monitor do paciente compatível para obter informações sobre a colocação correta de eletrodos/derivações de ECG, em conformidade com as práticas padrão das normas AAMI ou IEC. **LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO CABO** - Consulte o documento intitulado *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Conjuntos de derivações, cabos e cabos adaptadores de ECG - Cuidados, limpeza e desinfecção) que acompanha estas instruções de utilização, para obter informações sobre os agentes e os procedimentos de limpeza/desinfecção válidos. Para reduzir o risco de contaminação cruzada, a limpeza/desinfecção dos cabos antes da primeira utilização e antes de cada utilização num paciente diferente. • Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis que são aplicados em qualquer paciente, caso fiquem visivelmente sujos. **ESTERILIZAÇÃO** - Todos os produtos de cabos e conjuntos de derivações descritos nestas instruções de utilização não foram concebidos para serem esterilizados. **ELIMINAÇÃO DO PRODUTO** - Siga os métodos de eliminação de resíduos médicos aprovados, conforme especificado pelas suas instalações de cuidados a pacientes ou pelos regulamentos locais. **COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES** - A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicada à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Económico Europeu (EE), incluindo a Suíça e a Turquia, onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. **ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS** - Os intervalos de temperatura, humidade e pressão atmosférica indicados abaixo têm de ser cumpridos para todos os produtos de cabos e conjuntos de derivações, conforme descrito nas presentes instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer danos no produto. **Temperatura**: Intervalo de temperatura de funcionamento: -10 °C a +55 °C (14 °F a 131 °F); 20% a 95% de HR Intervalo de temperatura de armazenamento: -20 °C a +70 °C (-4 a +158 °F); 15% a 90% de HR **Humidade**: Humidade mínima de funcionamento: a +55 °C (131 °F); 15% de HR, 24 h; Humidade máxima de funcionamento: a +40 °C (104 °F); 95% de HR, 24 h. **Pressão atmosférica**: Em funcionamento: 650 hPa a 1080 hPa; Armazenamento: 100 hPa a 1080 hPa. **INFORMAÇÕES PARA NOVAS ENCOMENDAS** - Os seguintes produtos têm a marcação CE e estão disponíveis na União Europeia. **Conjuntos de derivações de ECG codificados por cores AAMI** • M1671A (98903145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1675A (98903145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1676A (98903145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1678A (98903145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1679A (98903145171) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1680A (98903145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1682A (98903145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU. **Conjuntos de derivações de ECG codificados por cores IEC** • M1672A (98903145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; • M1673A (98903145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1674A (98903145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU; • M1675A (98903144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; • M1676A (98903144981) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU; • M1677A (98903144911) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1678A (98903144941) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1679A (98903125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; • M1680A (98903125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; • M1681A (98903125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1682A (98903144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU; • M1684A (98903144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1687A (98903145011) UNSH. 5-LD MINICLIP AAMI 0.7/1.3M; • M1688A (98903145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1689A (98903145171) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU. **Cabos principais de ECG** • M1669A (98903145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1668A (98903145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1667A (98903145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1665A (98903144711) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M; • M1664A (98903125831) 5-6 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M; • M1666A (98903145041) 6-4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M; • 989030170117 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; • 989030170118 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

RO - Instrucțiuni de utilizare

DOCUMENT ASSOCIAT - Consultați documentul *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Îngrijirea, curățarea și dezinfectarea seturilor de derivați EKG, a caburilor și a caburilor adaptator) care însoțește aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) pentru agenți și procedurile validate de curățare/dezinfectare a seturilor de derivați și caburilor.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE - Seturile de derivați EKG și caburile principale Philips IntelliVue reutilizabile sunt limitate de indicațiile de utilizare a echipamentelor de monitorizare și diagnosticare concepute și trebuie utilizate numai de către personalul medical. Acestea sunt proiectate pentru utilizarea pe pacienți mușchi și sunt indicate pentru monitorizarea semnalelor cardiace în scopuri de diagnosticare și monitorizare pentru pacienții adulți, copii și nou-născuți. Caburile principale EKG pentru blocul operator (OR) de la Philips sunt indicate pentru monitorizarea semnalelor EKG al pacienților în medii de electrocizie (ESU) atunci când sunt utilizate în combinație cu un set compatibil de derivați EKG pentru pacienți. În aplicații EKG destinate pacienților adulți, copii și nou-născuți. **Indicații de utilizare** - Seturile de derivați/caburile principale EKG Philips IntelliVue reutilizabile și caburile principale EKG Philips pentru blocul operator sunt concepute pentru monitorizarea continuă a semnalelor cardiace, atât în scopuri de diagnosticare, cât și de monitorizare. Aceste dispozitive sunt limitate de instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de monitorizare și diagnosticare conceput din instituții medicale. Aceste dispozitive sunt concepute pentru a interacționa doar cu pielea intactă a pacientului.

Contraindicații - Nu există contraindicații cunoscute. **Descrierea produsului** - Tabelele de la paginile i și ii definesc caracteristicile fizice și aplicațiile tuturor seturilor de derivați EKG și cablurilor principale incluse în aceste instrucțiuni de utilizare. Antetele de coloană din aceste tabele sunt definite mai jos.

AAMI	Semnul de bifare ✓ indică faptul că setul de derivații este codificat cromatic conform standardului AAMI.	IEC	Semnul de bifare ✓ indică faptul că setul de derivații este codificat cromatic conform standardului IEC.
	Semnul de bifare ✓ identifică seturile de derivații adecvate pentru aplicarea toracică.		Semnul de bifare ✓ identifică seturile de derivații adecvate pentru aplicarea pe brațe/picioare.
3 ECG	Indică numărul total de derivați EKG din fiecare set de derivați, precum și tipul conectorului pentru electrod de la capătul fiecărei derivați.		Semnul de bifare ✓ identifică seturile de derivați și/sau cablurile principale care pot fi utilizate în blocul operator.
4 ECG	 = Cablu cu clemă crocodil		Definește numărul de catalog al setului de derivați sau al cablului principal.
5 ECG	 = Dispozitiv de fixare		Indică lungimile derivaților din setul de derivați sau ale cablurilor principale.
6 ECG	 = Mini-clemă		
AAMI + IEC (x) sau (x-x)	Definește cablurile principale EKG ca fiind compatibile atât cu standardul AAMI, cât și cu IEC, indicațiile (x) sau (x-x) identifică configurația pinilor conectorului pentru setul de derivați al cablului principal.		

COMPATIBILITATE: Seturile de derivații EKG și cablurile principale IntelliVue pot fi utilizate cu orice monitor/defibrilator EKG, cu condiția să fie indicate ca accesorii compatibile în cadrul instrucțiunilor de utilizare ale produsului respectiv. Asigurați-vă că seturile de derivații sunt conectate la cablurile principale corespunzătoare, concepute pentru același număr de derivații. Componentele incompatibile pot cauza probleme de funcționare.

ATENȚIONARE! Lega Federația S.A. permite încălzirea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic. Nu utilizați în medii cu umiditate excesivă sau sub acțiunea masivă a unui fluid (de ex., ploaie). Nu introduceți conectorii cablului în lichid. Nu sterilizați în autoclavă și nu utilizați dispozitive de curățare cu ultrasunete pe cablu. Nu curățați contactele electrice ale conectorului cablului sau conectorii cu înălbitor. Durata de funcționare preconizată pentru aceste produse este de 18 luni de utilizare clinică normală. Nu deconectați un cablu prin tragera firului derivatilor. Asigurați-vă că inspecți vizual cablul înainte de a-l atașa la orice pacient sau monitor/defibrilator. Consultați *Inspecție vizuală înainte de utilizare*.

INSPECȚIE VIZUALĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE. Înainte de așezarea oricărui cablu în la pacient sau un monitor, efectuați o inspecție vizuală pentru a determina dacă termenul de valabilitate al cablului este depășit. Verificați dacă există fisuri, umflături, dezinlinii, fire expuse, conectori deteriorați și semne similare de uzură sau deteriorare care ar putea compromite citirile precise sau ar putea cauza vătămare corporală a pacientului/utilizatorului (de ex. tăieturi). Dacă, în urma inspecției vizuale, se constată că un cablu nu mai este potrivit pentru utilizare, urmați procedurile corespunzătoare de anulare a produsului (consultați **Eliminarea produsului**). **APLICAREA PE PACIENT, DERIVAȚII EKG** - Consultați instrucțiunile de utilizare pentru monitorul de pacienți compatibil pentru informații cu privire la aplicarea corectă a derivației electrocardiului EKG, care se aplică practicilor AAMI sau ECG standard. **CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA CABLULUI** - Pentru a preveni contaminarea și răspândirea infecțiilor, curățați și dezinfectați cablurile după fiecare utilizare. Pentru a preveni contaminarea și răspândirea infecțiilor, curățați și dezinfectați cablurile înainte de a pune în funcțiune și înainte de utilizarea pe un pacient diferit. • Curățați/dezinfectați cablurile reutilizabile aplicate pe orice pacient, dacă acestea sunt vizibil murdare. **STERILIZAREA** - Toate seturile de derivații și cablurile descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare nu sunt concepute pentru sterilizare. **ELIMINAREA PRODUSULUI** - Respectați metodele aprobate de eliminare a deșeurilor medicale specificate de instituția dvs. medicale sau reglementările locale. **RAPORTAREA INCIDENTELOR** - În orice incident grav intervenit în legătură cu acest dispozitiv, trebuie raportat către autoritatea competentă din statul membru al Spațiului Economic European (SEE) în care este stabilit utilizatorul și/sau înregistrat dispozitivul. **REȚINEREA DERIVAȚIILOR EKG CU COD DE CULOARE AAMI** - Rețineți următoarele informații pentru a asigura compatibilitatea cu dispozitivele de monitorizare care sunt aprobate să fie menținute pentru toate seturile de derivații și cablurile descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare. În caz contrar, poate apărea deteriorarea produsului. **Temperatură:** Interval de temperatură de funcționare: -10°C - +55°C (14°F - 131°F) la 20% până la 95% umiditate relativă. Interval de temperatură de depozitare: -20°C - +70°C (-4°F - 158°F) la 15% până la 90% umiditate relativă. **Umiditate:** Funcționare minimă: Umiditate la +55°C (131°F): 10% umiditate relativă 24 de ore; Funcționare maximă: Umiditate la +40°C (104°F): 95% umiditate relativă 24 de ore. **Presiune atmosferică:** Funcționare: 650 hPa - 1080 hPa (Depozitare: 100 hPa - 1080 hPa). **Informații Pentru Reînnoirea Comenzii** - Următoarele produse au marcul CE și sunt disponibile în Uniunea Europeană. **Seturi de derivații EKG cu cod de culoare AAMI** - M1676 (99803145391) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676A (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676B (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676C (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676D (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676E (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676F (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676G (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676H (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676I (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676J (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676K (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676L (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676M (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676N (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676O (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676P (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676Q (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676R (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676S (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676T (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676U (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676V (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676W (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676X (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676Y (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676Z (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AA (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AB (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AC (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AD (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AE (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AF (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AG (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AH (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AI (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AJ (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AK (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AL (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AM (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AN (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AO (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AP (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AQ (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AR (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AS (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AT (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AU (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AV (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AW (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AX (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AY (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676AZ (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BA (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BB (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BC (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BD (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BE (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BF (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BG (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BH (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BI (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BJ (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BK (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BL (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BM (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BN (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BO (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BP (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BQ (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BR (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BS (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BT (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BU (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BV (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BW (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BX (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BY (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676BZ (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CA (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CB (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CC (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CD (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CE (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CF (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CG (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CH (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CI (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CJ (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CK (99803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - M1676CL (9

RU — Инструкция по эксплуатации

СВЯЗАННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. Сведения об одобренных для кабелей и электронных кабелей чистящих/дезинфицирующих средствах и процедурах см. в документе *Eco Lead* *Seis, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Электронные кабели ZKG, кабели и кабель-адаптеры — уход, чистка и дезинфекция), прилагаемом к настоящей инструкции по эксплуатации. **НАЗНАЧЕНИЕ.** Многоразовые электронные кабели ZKG и магистральные кабели Philips IntelliVue должны использоваться в соответствии с назначением подключенного оборудования для мониторинга и диагностики только квалифицированным медицинским персоналом. Они рассчитаны на многократное использование и предназначены для применения на взрослых, детей и новорожденных в целях диагностики. Магистральные кабели ZKG для исследований ZKG для взрослых, детей, грудных детей и новорожденных. **Показания к применению.** Многоразовые электронные кабели ZKG/магистральные кабели Philips IntelliVue, а также магистральные кабели ZKG Philips для операционной предназначены для непрерывного мониторинга кардиосигналов в целях диагностики и мониторинга. Данные устройства должны использоваться в медицинских учреждениях в соответствии с показаниями к применению подключенного оборудования для мониторинга и диагностики. Они предназначены для взаимодействия только с непосредственной кожей пациента. **Противопоказания.** Противопоказания не выявлены. **Описание изделия.** В таблицах на стр. 1 и стр. 2 приведены описание, функции и спецификации для применения всех электронных кабелей ZKG и магистральных кабелей, указанных в данной инструкции по эксплуатации. **См. примечания к описанию заголовков этой таблицы.**

AAMI 	Галочка ✓ указывает на то, что электродные кабели имеют цветовую кодировку в соответствии со стандартом AAMI.	IEC 	Галочка ✓ указывает на то, что электродные кабели имеют цветовую кодировку в соответствии со стандартом IEC.
--	--	---	---

3 ЭКГ	Обозначает общее число проводов ЭКГ в каждом электродном кабеле и тип разъема на конце каждого провода:		Галочка указывает на электродные кабели и/или магистральные кабели, которые можно использовать в условиях операционной.
4 ЭКГ	= с зажимом		
5 ЭКГ	= с защиткой		Обозначает номер электродного или магистрального кабеля по каталогу.
6 ЭКГ	= с мини-клипсой		Обозначает длину проводов электродного кабеля или длину магистрального кабеля.
AAMI + IEC (x) или (x-x)	Указывает на соответствие магистральных кабелей ЭКГ стандартам AAMI и IEC; (x) или (x-x) обозначают контактную конфигурацию разъема магистральных кабелей для подключения электродных кабелей.		

СОВМЕСТИМОСТЬ. Электродные кабели ЭКГ и магистральные кабели IntelliVue могут использоваться в сочетании с любым монитором ЭКГ/дефибриллятором при условии, что они указаны в списке совместимостей в инструкции по эксплуатации данного устройства. Убедитесь, что электродные кабели подключены к соответствующим магистральным кабелям, предназначенным для такого же количества отведений. Использование несовместимых компонентов может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. • Прикрепите к кабелям/разъемам все подходящие наклейки из комплекта поставки изделий. • В обязательном порядке выполните чистку/дезинфекцию кабелей пациента при их первом извлечении из упаковки. • Прежде чем использовать изделие, прочитайте и усвойте все предупреждения, представленные в настоящей инструкции по эксплуатации. Дополнительные предупреждения и предупреждения см. также в инструкции по эксплуатации монитора/дефибриллятора. • Сведения о надлежащем размещении электродов/электродных кабелей в соответствии со стандартом AAMI или IEC см. в инструкции по эксплуатации монитора/дефибриллятора. • Ни в коем случае не используйте кабель или электродный кабель, если их осмотр выявляет наличие жидкостных/волокон тканей в разъемах либо другие видимые следы повреждения кабеля. • Убедитесь, что отведения надежно соединены с магистральным кабелем, а сам магистральный кабель надлежащим образом подключен к монитору/дефибриллятору. В противном случае возможно получение неверных данных физиологических параметров пациента. • Во время электрокардиографических процедур следите за тем, чтобы пациент был должным образом зафиксирован во избежание травмирования (т. е. поражения электрическим током) пациента или пользователя. • Данные кабели не предназначены для использования в условиях ИРТ, поскольку для пациента существует опасность получения ожогов. • Во избежание травмирования пациента убедитесь в том, что кабели расположены таким образом, чтобы исключить возможность удара или удушья пациента. • Во избежание травмирования пациента и/или получения ожогов при мониторинге ЭКГ в операционной убедитесь, что используются принадлежности, обеспечивающие надлежащий уровень защиты во время электрокардиографических процедур (одежда/электродные кабели для операционной или электродные кабели для ОРИТ в сочетании с магистральными кабелями для операционной 989803170171 или 989803170181 от Philips). • Электродные кабели для операционной или магистральные кабели для операционной не могут использоваться для мониторинга параметров дыхания. **ВНИМАНИЕ!** • Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врача. • Не используйте изделие в условиях повышенной влажности или при воздействии на него большого количества жидкости (например, под дождем). • Не поругайте разъемы кабеля в какую-либо жидкость. • Запрещается подвергать кабель автоклавированию или ультразвуковой чистке. • Не используйте для чистки электрических контактов разъема кабеля или разъемов отбрасывающее средство. • Ожидаемый срок службы данных изделий составляет 18 месяцев при стандартном использовании в клинических условиях. • Не тяните за провода отведений при отсоединении кабеля. • В обязательном порядке осматривайте кабель, прежде чем подсоединять его к пациенту или монитору/дефибриллятору. • См. раздел *Визуальный осмотр перед использованием*.

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. Прежде чем подсоединять какой-либо кабель к пациенту или монитору, выполните его визуальный осмотр и убедитесь, что срок службы кабеля не истек. Проверьте наличие трещин, вздутий, оплывов, открытых проводов, повреждений разъемов или аналогичных повреждений и следов жара, которые могут повлиять на точность измерений или привести к травмированию пациента или пользователя (например, порезам). Если осмотру выявляет повреждение кабеля и дальнейшему использованию, следуйте соответствующим процедурам по утилизации изделия (см. раздел *Утилизация изделия*). **НАПОЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТА, ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ.** Сведения о надлежащем размещении электродов/электродных кабелей ЭКГ в соответствии со стандартом AAMI или IEC см. в инструкции по эксплуатации совместного монитора пациента. **ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КАБЕЛЯ.** Сведения об одобренных процедурах и чистящих/дезинфицирующих средствах см. в документе ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection (Электродные кабели ЭКГ, кабели и кабели-адаптеры — уход, чистка и дезинфекция), прилагаемого к настоящей инструкции по эксплуатации. Для снижения риска перекрестного заражения выполните следующие действия: • Очищайте/дезинфицируйте кабели перед первым использованием и перед использованием для другого пациента. • При наличии видимых загрязнений очищайте/дезинфицируйте многоразовые кабели, которые используются на пациенте. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ.** Все кабели и электродные кабели, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации, не подлежат стерилизации. **УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ.** Следуйте правилам по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем медицинском учреждении или предписанным местными нормативными требованиями. **ОТЧЕТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ.** О любых побочных инцидентах, произошедших в связи с данным устройством, следует сообщать в компанию Philips и уполномоченные органы соответствующей страны Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), включая Швейцарию и Турцию, в которой находится пользователь и/или пациент. **ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ.** Указанные ниже диапазоны температуры, влажности и высоты над уровнем моря должны поддерживаться для всех кабелей и электродных кабелей, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации. В противном случае возможно повреждение изделия. **Температура.** Диапазон рабочих температур: от -10 до +35 °C при относительной влажности от 20-95%. Диапазон температур при хранении: от -20 до +70 °C при относительной влажности 15-90%. **Влажность.** Минимальная относительная влажность в рабочих условиях: 15% при температуре +25, 24 °C; максимальная относительная влажность в рабочих условиях: 95% при температуре +40 °C, 24 °C. **Атмосферное давление.** Эксплуатация: 650-1080 гПа; хранение: 100-1080 гПа. **Информация для повторного заказа.** Следующие изделия имеют маркировку CE и доступны на территории Европейского союза. **Электродные кабели ЭКГ стандарта AAMI с цветовой кодировкой** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7/1,3M; • M1532A (989803144941) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU; • M1557A (989803144981) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, OR; • M1988A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1978A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1979A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC; • M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU; • M1648A (989803145021) UNSH. 5LD MINICLIP IEC 0.7/1,3M; • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU; • M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP, IEC, ICU; **Магистральные кабели ЭКГ** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAM/IEC 2.7M; • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAM/IEC 2.7M; • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAM/IEC 2.7M; • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAM/IEC 2M; • M1494A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M; • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAM/IEC 2.7M; • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAM/IEC; • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAM/IEC.

SK - Návod na použitie

SÚVISIACI DOKUMENT – Prečítajte si dokument ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Súpravy zvodov EKG, káble a káble adaptérov – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia), ktorý sa dodáva s týmto návodom na použitie a obsahuje informácie o overených čistiach a dezinfekčných prostriedkoch a postupoch pre správu zvodov a káblov. **URČENÉ POUŽITIE** – Použitie opísané použitelných súprav zvodov a hlavných káblov EKG Philips IntelliVue je obmedzené indikáciami na použitie pripojeného monitorovacieho a diagnostického zariadenia a smie ich používať len odborný zdravotnícky personál. Je možné ich použiť v väčšinych prípadoch na určenie a monitorovanie srdcových signálov pri diagnostike a monitorovaní dýchacích, deštruktívnych, žienitých káblov EKG Philips pre operatívnu sálu sú určené na monitorovanie EKG pacienta v operatívnej elektrochirurgii pri použití v kombinácii s kompatibilnou pacientskou súpravou zvodov EKG pri EKG aplikáciách v dýchacích, deštruktívnych, žienitých káblov EKG Philips. Použitie opísané použitelných súprav zvodov a hlavných káblov EKG Philips IntelliVue a hlavných káblov Philips EKG do operatívnej sály sú určené na nepretržité monitorovanie srdcových signálov na diagnostické a monitorovacie účely. Použitie týchto zariadení v zdravotníckych inštitúciách je obmedzené indikáciami na použitie pripojeného monitorovacieho a diagnostického zariadenia. Tieto zariadenia sú určené len na kontakt s neporušenou pokožkou pacienta. **Kontraindikácie** – Nie sú známe žiadne kontraindikácie. **Popisy produktu** – Tabuľky na stránkach i a ii uvádzajú fyzikálne vlastnosti a aplikácie pre všetky súpravy zvodov a hlavné káble EKG zahrnuté v tomto návode na použitie. Hlavný štípek s týchto tabuľkách sú definované nižšie.

AAMI	Značka začiatkútna znamená, že súprava zvodov je farebná kódovaná podľa AAMI.	IEC	Značka začiatkútna znamená, že súprava zvodov je farebná kódovaná podľa IEC.
	Značka začiatkútna označuje súpravy zvodov, ktoré sú vhodné na aplikáciu na hrudník.		Značka začiatkútna označuje súpravy zvodov, ktoré sú vhodné na aplikáciu na ruku/hru.
3 ECG	Označuje celkový počet zvodov EKG v každej súprave zvodov a typ konektora elektrody na konci každého zvodu.		Značka začiatkútna označuje súpravy zvodov alebo zemnicové káble, ktoré sa môžu použiť v prostredí operatívnej sály.
4 ECG	= krokosvorka		
5 ECG	= patentka		Označuje referenčné katalogové číslo súpravy zvodov alebo zemnicového kábla.
6 ECG	= malá svorka		Označuje dĺžku zvodov súpravy alebo zemnicového kábla.

AAMI + IEC (x) alebo (x - x)	Označuje zbernicové káble EKG, ktoré sú kompatibilné s AAMI aj s IEC, s označením (x) alebo (x - x) pre konfiguráciu kolika konektora jednotlivých súprav zvodov zbernicových káblov.
--	---

KOMPATIBILITA – Súpravy zvodov a hlavné káble EKG IntellVue sa môžu používať s akýmkoľvek monitorom EKG alebo defibrilátorom, ak sú uvedené v zozname príslušenstva v návode na použitie príslušného produktu. Skontrolujte, či sú súpravy zvodov zapojené do príslušných hlavných káblov určených pre rovnaký počet zvodov. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť problémy s výkonom.

VÝSTRAHY • Nalepte všetky príslušné štítky dodané s týmito produktmi na káble/konektory. • Keď pacientské káble vyberiete z balenia na prvé použitie, vždy ich vyčistite a vydezinfikujte. • Pred použitím si prečítajte a uvidíte v návode na použitie všetky varovania a ďalšie pokyny. • Informácie o správnom umiestnení zvodov/elektrod v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na použitie monitora/defibrilátora. • Žiadnu súpravu zvodov ani kábel nepoužívajte, ak vizuálna kontrola odhalí kontamináciu tekutinami alebo vláknami, prípadne iné zjavné poškodenie kábla. • Skontrolujte, či sú zvodové bezpečne pripojené k hlavnému káblu a či je hlavný kábel správne zapojený do monitora/defibrilátora. V opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnym výsledným fyziologickým údajom o pacientovi. • Skontrolujte, či je pacient počas elektrochirurgických zákrokov správne uzemnený, aby nedošlo k zraneniu pacienta alebo používateľa (t. j. k úrazu elektrickým prúdom). • Tieto káble nie sú vhodné na použitie v prostredí MRI, ktoré by mohlo potlačenie spôsobit popáleniny pacienta. • Zastíte, aby boli káble starostlivo umiestnené a predilo sa tak ich zraneniu, poraneniu, udušeniu a skríniu pacienta. • Pri používaní na monitorovanie EKG v operatívnej sále sa uistite, že používate príslušenstvo, ktoré poskytuje vhodnú ochranu pred elektrochirurgickými zariadeniami (ochrana súpravy zvodov pre operatívnu sálu alebo súprava zvodov pre jednotku intenzívnej starostlivosti spravované s hlavnými káblami EKG). • Skontrolujte, či sú káble správne pripojené k hlavnému káblu (t. j. k popáleninám). • Súpravy zvodov do operatívnej sály a hlavné káble do operatívnej sály sa nemôžu používať na neradiologické dychanie.

VAROVANIE: Podľa federálneho zákona Spojených štátov je možné toto zariadenie predávať iba lekárom alebo na žiadosť obchodníka lekárov. • Nepoužívajte v nadmerne vlhkom prostredí alebo v priestore vystavenia silnému vplyvu kvaľpín (napr. dažď). • Konektory kábel neponorajte do žiadnej kvapaliny. • Na káble nepoužívajte autoklavovanie ani ultrazvukové čistiace prostriedky alebo • Nečistite elektrické kontakty konektora kábel ani konektory bieliidom. • Očakávaná životnosť týchto produktov je 18 mesiacov pri zvyčajnom klinickom používaní. • Neodopajate kábel ťahaním za vodiče zvodov. • Predtým, ako kábel pripojíte k akémukoľvek pacientovi alebo monitoru/defibrilátoru, ho vždy vizuálne skontrolujte. Pozrite časť Vizualná kontrola pred použitím.

VIZUÁLNA KONTROLA PRED POUŽITÍM – Pred pripojením akéhokoľvek kábla k pacientovi alebo monitoru vykonajte vizuálnu kontrolu, aby ste zistili, či kábel nedosahuje koniec životnosti. Skontrolujte, či sa na nom nenachádzajú praskliny, vypukliny, exponované drôty, poškodené konektory a podobné znaky opotrebovania alebo poškodenia, ktoré by mohli viesť k narúšeniu presnosti nameraných hodnôt alebo spôsobiť zranenie pacienta či používateľa (napr. rezné rany). Vždy, keď vizuálna kontrola odhalí, že kábel už nie je vhodný na ďalšie používanie, postupujte podľa príslušných procedúr likvidácie produktu (pozrite časť Likvidácia produktu). **APLIKÁCIA U PACIENTA, ZVODY EKG** – Informácie o správnom umiestnení zvodov/elektrod EKG v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na použitie kompatibilného pacientského monitora. **GISTENIE A DEZINFIKÁCIA EKG** – Predčítate si dokument ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Súpravy zvodov EKG, káble a adaptéry – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia), ktorý sa dodáva s týmito návodmi na použitie a obsahuje informácie o overených čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch a postupoch. Zníženie nebezpečenstva krížovej kontaminácie. • Vyčistite a dezinfikujte kábel pred prvým použitím a pred použitím na nom pacientovi. • Vyčistite a dezinfikujte opakovane použiteľné káble, ktoré sa aplikujú na akéhokoľvek pacienta, ak sú viditeľne znečistené. **STERILIZÁCIA** – Žiadne zo súprav zvodov a káblov EKG uvedených v tomto návode na použitie nie sú určené na sterilizáciu. **LIKVIDÁCIA PRODUKTU** – Dodržiavte schválené postupy na likvidáciu zdravotníckeho odpadu stanovené vašim zdravotníckym zariadením alebo miestnym predpisom. **NAHLASOVANIE INCIDENTOV** – Akýkoľvek vážny incident ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomocou, sa musí oznámiť orgánu krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru (EHS), kde používateľ alebo pacient sídli, vrátane Svätorského a Turecka. **SPECIFIKÁCIE OKOLITEHO PROSTREDIA** – Rozsahy teploty, vlhkosti a atmosférického tlaku identifikované nižšie sa musia udržiavať pre všetky súpravy zvodov a káble opísané v tomto návode na použitie. Inak môže dôjsť k poškodeniu výrobku. **Teplota:** Rozsah prevádzkovej teploty: -10 °C až +55 °C (14 až 131 °F) pri relatívnej vlhkosti 20 % až 95 % Rozsah teploty pri skladovaní: -20 °C až +70 °C (-4 až 158 °F) pri relatívnej vlhkosti 15 % až 90 % **Vlhkosť:** Minimálna prevádzková vlhkosť pri +55 °C (131 °F), relatívna vlhkosť 15 % 24 hodín. Maximálna prevádzková: vlhkosť pri +40 °C (104 °F), relatívna vlhkosť 95 %, 24 hodín. **Atmosférický tlak:** Prevádzkový: 650 hPa až 1080 hPa. Pri skladovaní: 100 hPa až 1080 hPa. **Informácie o optovomnom obmedzení** – Nasledujúce produkty majú označenie CE a sú dostupné v Európskej únii. **Súpravy zvodov EKG, farebné označenie podľa AAMI** • M1671A (989803145091) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS; • M1675A (989803145131) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, OPERAČNÁ SÁLA; • M1672A (989803145111) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, PRICHYTÁKA, AAMI, JIS; • M1624A (989803144941) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS; • M1532A (989803144841) 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS; • M1557A (989803144881) 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, OPERAČNÁ SÁLA; • M1968A (989803125841) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS; • M1976A (989803125881) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, AAMI, JIS; • M1979A (989803125901) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, AAMI, OPERAČNÁ SÁLA; • M1973A (989803125861) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, OPERAČNÁ SÁLA; • M1602A (989803144911) 5-ZVODOVÁ, PRICHYTÁKA, HRUDNÍK, AAMI, JIS; • M1644A (989803144991) 5-ZVODOVÁ, PRICHYTÁKA, AAMI, JIS; • M1647A (989803145011) 5-ZVODOVÁ, PRICHYTÁKA, AAMI, JIS; • M1648A (989803145161) 6-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS; • M1652A (989803145181) 6-ZVODOVÁ SÚPRAVA, PRICHYTÁKA, AAMI, JIS; • M1674A (989803145101) 6-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS; • M1678A (989803145141) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, IEC, OPERAČNÁ SÁLA; • M1674A (989803145121) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, PRICHYTÁKA, IEC, JIS; • M1626A (989803144951) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, IEC, JIS; • M1533A (989803144851) 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, IEC, JIS; • M1558A (989803144891) 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, IEC, OPERAČNÁ SÁLA; • M1978A (989803125891) 5-ZVODOVÁ, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, IEC, JIS; • M1984A (989803125911) 5-ZVODOVÁ, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, IEC, OPERAČNÁ SÁLA; • M1645A (989803145001) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, PRICHYTÁKA, IEC, JIS; • M1604A (989803144921) 5-ZVODOVÁ, PRICHYTÁKA, HRUDNÍK, IEC, JIS; • M1648A (989803145021) 5-ZVODOVÁ, PRICHYTÁKA, AAMI, JIS; • M1681A (989803145171) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, IEC, JIS; • M1683A (989803145191) 6-ZVODOVÁ SÚPRAVA, PRICHYTÁKA, IEC, JIS; **Hlavné káble EKG** • M1669A (989803145071) 5-ZVODOVÝ HLAVNÝ KÁBEL EKG, AAMI/IEC, 2,7 m; • M1668A (989803145061) 5-ZVODOVÝ HLAVNÝ KÁBEL EKG, AAMI/IEC, 2,7 m; • M1667A (989803145051) 6-ZVODOVÝ HLAVNÝ KÁBEL EKG, AAMI/IEC, 2,7 m; • M1663A (989803144791) 10-ZVODOVÝ HLAVNÝ KÁBEL EKG, AAMI/IEC, 2,7 m; • M1949A (989803125831) 5 - 5-ZVODOVÝ HLAVNÝ KÁBEL EKG, AAMI/IEC, 2,7 m; • M1665A (989803145041) 6 - 4-ZVODOVÝ HLAVNÝ KÁBEL EKG, AAMI/IEC, 2,7 m; • 989803170171 3-zvodový hlavný kábel EKG, AAMI/IEC, OPERAČNÁ MIESTNOSŤ; • 989803170181 5-ZVODOVÝ HLAVNÝ KÁBEL EKG, AAMI/IEC, OPERAČNÁ MIESTNOSŤ.

SL – Navedila za uporabo

POVEZAN DOKUMENT – Za odobrena čistila/razkužila ter postopke čiščenja in razkuževanja za kompletne kablov elektrod in druge kable glejte dokument ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Kompleti kablov elektrod ter oklopi in adapterski kabi za EKG – nega, čiščenje in razkuževanje), ki je priložen tem navodilom za uporabo. **PREDVIDENA UPORABA** – Kompleti kablov elektrod in oklopi kabi za EKG za večkratno uporabo Philips IntellVue so omejeni z indikacijami za uporabo priključene opreme za spremljanje ali diagnostiko in jih smejo uporabljati samo zdravstveni delavci. Primerni so za uporabo na več pacientih in nameni spremljanja srčnih signalov odraslih, otrok in novorojenčkov, in sicer za namene diagnostike in spremljanja. Philipsovi oklopi kabi za EKG za operacijske sobe (OR) so v kombinaciji z združljivimi kompleti kablov elektrod za EKG za paciente pri odraslih, otrocih, dojenčkih in novorojenčkih nameni spremljanja zapis EKG pacientov v elektrochirurgičnem okoli (EJU). **Navodila za uporabo** – Kompleti kablov elektrod/oklopi kabi za EKG za večkratno uporabo Philips IntellVue in Philipsovi oklopi kabi za EKG za operacijske sobe so indicirani za neprekinjeno spremljanje srčnih signalov za namene diagnostike in spremljanja. Uporaba teh pripomočkov je odvisna od indikacij za uporabo priključene opreme za spremljanje in diagnostiko v zdravstvenih ustanovah. Ti pripomočki se lahko uporabljajo samo na nepoškodovani koži pacienta. **Kontraindikacije** – Ni znanih kontraindikacij. **Opisi izdelkov** – V tabelah na strani 5 so opredeljene fizikalne značilnosti in navedeni načini uporabe za vse komplete kablov elektrod in oklopijene kabele za EKG, ki so zaveži v teh navodilih za uporabo. Naslov stolpcev v teh tabelah so opredeljeni spodaj.

AAMI	Ključika  označuje, da komplet kablov elektrod uporablja barvno kodiranje po standardu AAMI.	IEC	Ključika  označuje, da komplet kablov elektrod uporablja barvno kodiranje po standardu IEC.
	Ključika  označuje komplete kablov elektrod, ki so primerni za namestitve na prsni koš.		Ključika  označuje komplete kablov elektrod, ki so primerni za namestitve na roko/nogo.
3 ECG	Označuje skupno število kablov elektrod EKG v posameznem kompletu ter vrsto elektrodnega konektora na koncu vsakega kabela elektrode.		Ključika  označuje komplete kablov elektrod in/ali oklopijene kabele, ki se jih lahko uporablja v operacijskih sobah.
4 ECG	 = objemka		Določa kataloško število kompleta kablov elektrod ali oklopijenega kablja.
5 ECG	 = pritiskalo		
6 ECG	 = mala ščipalka		Označuje dolžine kablov elektrod ali oklopijenega kablja.
AAMI + IEC (x) ali (x-x)	Določa, da so oklopijeni kabi za EKG združljivi s sistemoma AAMI in IEC, pri čemer (x) ali (x-x) označuje konfiguracijo pinov konektora kompleta kablov elektrod za posamezen oklopijen kábel.		

ZDRUŽLJIVOST – Kompleti kablov elektrod in oklopi kabi za EKG IntellVue se lahko uporabljajo s katerikoli monitorjem EKG/defibrilatorjem, če so v njegovih navodilih za uporabo navedeni kot dodatna oprema. Pazite, da so kompleti kablov elektrod priključeni na ustrezne oklopijene kabele, zasnovane za enako število kablov elektrod. Nezdružljivi deli lahko povzročijo težave v delovanju.

OPOMORI • Na kable/konektore pritrpite vse ustrezne oznake, ki so priložene tem izdelkom. • Kable za pacienta vedno očistite/razkužite, ko jih pred prvo uporabo vzamete iz embalaže. • Pred uporabo morate prebrati in razumeti vsa opozorila, navedena v teh navodilih za uporabo. Dodatna opozorila in previdnostne ukrepe poiščite tudi v navodilih za uporabo monitorja/defibrilatorja. • V navodilih za uporabo monitorja/defibrilatorja poiščite podatke o ustreznih namestitvah kablov elektrod/elektrod, ki je v skladu s štandardnimi praksami AAMI ali IEC. • Kompleti kablov elektrod ali kabi ne uporabljajte, če pri pregledu opazite poškodbe/odcepanje umazanje in konektorjev kablov ali druge vidne poškodbe kablov. • Pazite, da so kompleti kablov elektrod trdno priključeni na oklopijene kabele in da je oklopijen kábel priključen na monitor/defibrilator. Sicer lahko pride do napak v fizioloških podatkih o pacientu. • Pazite, da bo pacient med elektrochirurgičnim posegom (ESU) pravilno ozemljen, da ne pride do poškodbe pacienta/uporabnika (t. j. elektrochirurškega). • Ti kabi niso primerni za uporabo v okoli MRI, saj lahko pride do opeklin pacienta. • Da bi preprečili poškodbe pacienta, bodite pri nameščanju kablov pozorni, da se ne zaplečejo in se ne morejo oviti okrog pacienta ali ga dusti. • Ob spremljanju vrednosti

EKG u operacijski sobi upotrebljavajte dodatno opremu, ki nudi zadostno zaščito ESU (orazni kompleti kablov elektrod za operacijske sobe (OR) ali kompleti kablov elektrod za intenzivno nego (ICU), povezani s Philipsovimi oklopljenimi kablji za operacijske sobe 989803170171 ali 989803170181), da preprečite poškodbe pacienta (tj. opkevine). • Kompletoy kablov elektrod in/ali oklopljenih kablov za operacijske sobe (OR) ne morete uporabljati za merjenje dihanja.

POZOR - V ZDA zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po njihovem naročilu. • Ne uporabljajte v izjemno vlažnem okolju ali ob prisotnosti večjih količin tekočin (npr. v dežju). • Konektorjev kabla ne prodajate v nobeno tekočino. • Kablov ne avtoklavirajte in ne uporabljajte ultrazvočnih čistilnikov. • Električnih kontaktov konektorjev kablov ali konektorjev ne čistite z belilom. • Pričakovana življenjska doba teh izdelkov pri običajni klinični uporabi je 18 mesecev. • Kabla ne odklopite tako, da vlečete za kabla elektrod. • Pred priklopom na pacienta ali monitor/defibrilator natančno preglejte kabla. Glejte Pregled pred uporabo.

PREGLED PRED UPORABO – Pred priklopom kabla na pacienta ali monitor ga preglejte, da se prepreči, ali je kabel še primeren za uporabo ali je dotrajan. Bodite pozorni na razpoke, mehurčke, odstopanja, vidne žice, poškodovane konektorje in podobne znake obrabe ali poškodb, ki bi lahko vplivale na natančne meritve ali povzročile poškodbe pacienta/uporabnika (npr. ureznine). Če pri pregledu opazite, da kabel ni več primeren za nadaljnjo uporabo, upoštevajte ustrezne postopke za odstranitev izdelka (glejte razdelek *Odstranitev izdelka*). **NAMESTITEV NA PACIENTA, KABLI ELEKTROD ZA EKG** – Za informacije o ustrezi namestitvi kablov elektrod/elektrod za EKG, ki je v skladu s standardnimi praksemi AAMI ali IEC, glejte navodila za uporabo združljivega bolniškega monitorja. **ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE KABLA** – Za odobrena čistilna/razkužila ter postopke čiščenja in razkuževanja glejte dokument z naslovom *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Kompleti kablov elektrod in oklopljeni in adaptirni kabli za EKG – nega, čiščenje in razkuževanje), ki je priložen tem navodilom za uporabo. Za zmanjšanje tveganja navzkrižne kontaminacije upoštevajte naslednje: • Čistilne/razkužilne kabla pred prvo uporabo ali pred uporabo na drugem pacijentu. • Če se kabli za večkratno uporabo, ki so nameščeni na kategra kol pacienta, vidno umazajo, jih očistite/razkužite. **STERILIZACIJA** – Ne sterilizirajte kompletov kablov elektrod in oklopljenih kablov, opisanih v teh navodilih za uporabo. **ODSTRANITEV IZDELKA** – Upoštevajte navodila za odstranitev medicinskih odpadkov, ki jih določajo zdravstvena ustanova ali lokalni predpisi. **PRILJAVNA NEZGODA** – O vsaki morebitni hudi nezgodi, do katere pride v povezavi s tem pripomočkom, je treba obvestiti družbo Philips in pristojno organ države v Evropskem gospodarskem prostoru (ESP), vključno s Švico in Turčijo, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient. **OKOLJSKE SPECIFIKACIJE** – Spodaj navedene razpore temperature, vlažnosti in atmosferskega tlaka je treba ohranjati za vse komplete kablov elektrod in druge kabla, opisane v teh navodilih za uporabo. Sicer se lahko izdelki poškodujejo. **Temperatura**: Temperaturni razpon pri delovanju: od -10 do +55 °C (od 14 do 131 °F) pri 20- do 95-odstotni relativni vlažnosti. Temperaturni razpon pri shranjevanju: od -20 do +70 °C (od -4 do 158 °F) pri 15- do 90-odstotni relativni vlažnosti. **Vlažnost**: Najnižja vlažnost pri delovanju: pri +55 °C (131 °F); 15-odstotna relativna vlažnost; pri +40 °C (104 °F): 35-odstotna relativna vlažnost; 24 ur. **Atmosferski tlak**: delovanje: od 650 do 1080 hPa; shranjevanje: od 100 do 1080 hPa. **Podatki za ponaročanje** – Naslednji izdelki so označeni z oznako CE in so na voljo v Evropski uniji: **Barvno označeni kompleti kablov elektrod za EKG po standardu AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1624A (989803144841) UNSHLEDDED 3 LD MINICLIP AAMI OR 0.7M; • M1532A (989803144811) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1557A (989803144811) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR; • M1568A (989803125811) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ORM; • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU; • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1670A (989803145011) UNSH, 5-LD MINICLIP AAMI 0.71.3M; • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1682A (989803145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU; **Barvno označeni kompleti kablov elektrod za EKG po standardu IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU; • M1626A (989803144851) UNSHLEDDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU; • M1558A (989803144811) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR; • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU; • M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR; • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU; • M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU; • M1648A (989803145021) UNSH, 5-LD MINICLIP IEC 0.71.3M; • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU; • M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU; • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M; • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M; • M1656A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M; • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

SR – Uputstvo za uporabo

SRODNI DOKUMENT – Pogledajte prateči dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Nega, čiščenje i dezinfekcija EKG vodov, kablova i kablova adaptera) za ovo uputstvo za uporabo za informacije o odobrenim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i odobrene procedure za komplet vodova i kablove. **NAMENA** – Višekratni EKG kompleti provodnika i vodovi Philips IntelliVue ograničeni su indikacijama za korišćenje povezane opreme za nadzor i dijagnostiku, i mogu ih koristiti samo zdravstveni radnici. Dizajnirani su za upotrebu na više pacijenata i predviđeni su za praćenje vitalnih signala u svrhu dijagnostičkih i pratećih odobrenih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata. Philips EKG vodovi za operacionu salu predviđeni su za nadgledanje pacijentovog EKG-a u električnom okruženju kada se koriste u kombinaciji sa kompatibilnim kompletom elektrod za EKG pacijenta za primenu na odraslima, pedijatrijskim pacijentima, bebama i novorođenčadi. **Indikacije za upotrebu** – Philips IntelliVue višekratni kompleti EKG vodova/spojnih kablova i Philips spojni EKG kablovi za operacionu salu namijenjeni su za neprekidno nadgledanje srčanih signala u dijagnostičke i nadzorne svrhe. Korišćenje ovih uređaja je ograničeno indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor i dijagnostiku u zdravstvenim ustanovama. Ovi uređaji su namijenjeni da stupaju u direktno isključivo sa neaktinom kožom pacijenta. **Kontraindikacije** – Nisu poznate kontraindikacije. **Opis proizvoda** – Tabele na stranici i definisu fizičke karakteristike i primenu svih kompleta EKG vodova i spojnih kablova koji su uključeni u ovo uputstvo za upotrebu. U nastavku su definisani naslovi kolona u pomenutim tabelama.

AAMI	Znak potvrde ✓ označava da je komplet provodnika kodiran bojom prema AAMI standardu.	IEC	Znak potvrde ✓ označava da je komplet provodnika kodiran bojom prema IEC standardu.
	Znak potvrde ✓ identifikuje komplet provodnika koji su pogodni za primenu na grudnom košu.		Znak potvrde ✓ identifikuje komplet provodnika koji su pogodni za primenu na ruci/nozi.
3 EKG	Označava ukupan broj EKG provodnika u svakom kompletu provodnika i tip konektora elektrode na kraju svake elektrode:  = hvaljalka  = kopča  = mini štipaljka		Znak potvrde ✓ identifikuje komplet provodnika i/ili vodova koji se mogu koristiti u operacionim salama.
4 EKG			Definiše kataloški broj kompleta provodnika ili voda.
5 EKG			
6 EKG			
			Utvrđuje dužine provodnika iz kompleta provodnika ili voda.
AAMI + IEC (x) ili (x-x)	Definiše EKG vodove kao kompatibilne sa AAMI i sa IEC, sa (x) ili (x-x) identifikujući pin konfiguraciju svakog konektora kompleta provodnika voda.		

KOMPATIBILNOST – IntelliVue kompleti EKG vodova i spojni kablovi mogu se koristiti s bilo kojim uređajem za nadzor EKG-a ili defibrilatorom za koji su navedeni kao dodatna oprema u uputstvu za upotrebu tog proizvoda. Uverite se da su kompleti vodova priključeni na odgovarajuće spojne kablove koji su dizajnirani za isti broj vodova. Nekompatibilne komponente mogu da izazovu probleme sa performansama.

UPOZORENJA - Nalepste na kablove/priključke sve primenljive nalepnice koje ste dobili uz ove proizvode. • Uvek očistite/dezinficirajte kablove za pacijenta kada ih prvi put izvadite iz pakovanja radi upotrebe. • Pre upotrebe, pročitajte i usvojite sva upozorenja navedena u ovom uputstvu za upotrebu. Dodatna upozorenja i mere opreza potražite u i uputstvu za upotrebu uređaja za nadzor/defibrilator. • Informacije o pravilnom postavljanju vodova/elektroda u skladu sa AAMI standardom ili IEC praksom potražite u uputstvu za upotrebu uređaja za nadzor/defibrilator. • Ne koristite komplet vodova ili kabl ako pregledom utvrdite da postoje kontaminirajuće supstance u priključcima kablova ili pak druga oštećenja kabla. • Pobrinite se za to da vodovi budu ispravno i čvrsto povezani sa spojnim kablom, kao i da spojni kabl bude ispravno povezan sa uređajem za nadzor/defibrilatorom. U suprotnom, može da dođe do pogrešnog određivanja fizioloških podataka pacijenta. • Postarajte se da pacijent bude pravilno uzemljen tokom električnih hirurških procedura (npr. Electro-Surgery – ESU) da biste sprečili povredanje pacijenta/korisnika (npr. usled strujnog udara). • Ovi kablovi nisu pogodni za upotrebu u MRI okruženju jer postoji rizik od opasnosti kod pacijenta. • Da biste izbegli povrede pacijenta, pobrinite se za to da elektrode budu pravilno postavljene da ne bi došlo do uplitanja, gušenja i devijacija. • Kada pratite EKG u operacionoj sali, postarajte se da koristite dodatnu opremu koja ima odgovarajuću ESU zaštitu (naranđasti kompleti vodova za operacionu salu ili kompleti vodova za intenzivnu negu uperani sa Philips spojnim kablovima za operacionu salu 989803170171 ili 989803170181) da biste sprečili opasnost od povreda kod pacijenta (npr. opkektina). • Setovi provodnika za operacionu salu i/ili vodovi za operacionu salu ne mogu se koristiti za merenje disanja.

OPREZ: Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo zdravstvenim radnicima ili po njihovom nalogu. • Ne koristite u izuzetno vlažnim uslovima ili pod velikim uticajem težnosti (npr. kšne). • Nemojte uranjati priključke kablova u n kave tečnosti. • Nemojte koristiti ultrazvučno čišćenje i nemojte sterilisati kabl u autoklavu. • Električne kontakte ili priključke kablova nemojte čistiti izbeljivačem. • Otklonjeni radni vek ovih proizvoda je 18 meseci pri uobičajenju kliničkoj uporabi. • Nemojte iskopčavati kabl tako što ćete povlačiti žice voda. • Obavezno pregledajte kabl pre njegovog priključivanja na pacijenta ili uređaj za nadzor/defibrilator. Pogledajte odeljak *Vizuelna provera pre upotrebe*.

VIZUELNA PROVERA PRE UPOTREBE – Pre priključivanja kabl od kablov na pacijenta ili uređaj za nadzor, pregledajte kabl i proverite da li je istekao njegov radni vek. Pregledajte da li postoje naprslin, praskine, ogrebotine, oguljene žice, oštećeni priključci i slične znakove pohabnosti ili oštećenja koja mogu da izazovu pogrešna očitavanja ili povrede pacijenta/korisnika (npr. posekotine). Kad god se vizuelnim pregledom utvrdi da kabl više nije pogodan za neprekidnu upotrebu, pratite odgovarajuće procedure za odlaganje proizvoda (videti odeljak *Odlaganje proizvoda*). **POSTAVLJANJE EKG VODOVA NA PACIJENTA** – Informacije o pravilnom postavljanju EKG vodova/elektroda u skladu sa AAMI standardom ili IEC praksom potražite u uputstvu za upotrebu kompatibilnog uređaja za nadzor pacijenta. **ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA KABLA** – Pogledajte prateći dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Nega, čišćenje i dezinfekcija EKG vodova, kablova i kablova adaptera) za ovo uputstvo za upotrebu za informacije o odobrenim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i odobrene procedure. Da biste umanjili rizik od unakrsne kontaminacije: • Očistite/dezinficirajte kablove pre prve upotrebe i pre upotrebe na drugom pacijentu. • Očistite/dezinficirajte višekratne kablove koje postavljate na pacijenta ako vidite da je zarpan. **STERILIZACIJA** – Nijedn komplet vodova niti kabl opisan u ovom uputstvu za upotrebu nije predviđen da se sterilisuje. **ODLAGANJE PROIZVODA** – Priznajte svoje odgovornosti za odlaganje medicnog otpada navedenih u ustavnoj za brigu o pacijentima ili lokalnim propisima. **PRILJAVLJIVANJE PROBLEMA** – Svakog ozbiljnog problema koj je došlo sa ovim uređajem treba da se prijavi kompaniji Philips i nadležnom zdravstvenom organu u zemljiama unutar Evropskog ekonomskog prostora (EEP), uključujući Švajcarsku i Tursku, u kojima se nalazi korisnik i/ili pacijent. **SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA** – Dolenavedeni opsezi temperature, vlažnosti i nadmorske visine

moraju se održavati za sve kompletne vodove i kablove opisane u ovom uputstvu za upotrebu. U suprotnom može doći do oštećenja proizvoda. **Temperatura:** Opseg radne temperature: od -10°C do +35 °C (od 14 do 91 °F); pri 20% - 35% relativne vlažnosti. Opseg temperature za skladištenje: od -20 °C do +70 °C (od -4 do 158 °F); pri 15% - 90% relativne vlažnosti. **Vlažnost:** Minimalna radna: vlažnost pri +55 °C (131 °F): 15% relativne vlažnosti 24 sata. Maksimalna radna: vlažnost pri +40 °C (104 °F): 95% relativne vlažnosti 24 sata. **Atmosferski pritisak:** rad: od 650 hPa do 1080 hPa; za skladištenje: od 100 hPa do 1080 hPa. **Informacije o ponovnoj namudi:** - Sledeći proizvodni nosi CE oznaku i dostupni su u Evropskoj uniji. **Kompleti EKG vodova kodirani bojom, AAMI:** M1671A (98903145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU; M1675A (98903145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; M1673A (98903145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU; M1662A (98903144941) UNSHLEDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M; M1532A (98903144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU; M1557A (98903144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR; M1968A (98903125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU; M1976A (98903125851) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IECU; M1979A (98903125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; M1973A (98903125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; M1602A (98903144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IECU; M1644A (98903144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU; M1674A (98903145011) UNSH. 5 LD MINICLIP AAMI 0.7/1.3M; M1680A (98903145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU; M1682A (98903145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, IECU. **Kompleti EKG vodova kodirani bojom, IEC:** M1672A (98903145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IECU; M1678A (98903145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; M1674A (98903145121) 3 LEADSET, SNAP, IECU; M1626A (98903144951) UNSHLEDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; M1533A (98903144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IECU; M1558A (98903144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR; M1971A (98903125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IECU; M1976A (98903125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; M1978A (98903125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IECU; M1984A (98903125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR; M1645A (98903145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IECU; M1604A (98903144921) 5 LEAD SET SNAP CHEST IEC, IECU; M1648A (98903145021) UNSH. 5 LD MINICLIP IEC 0.7/1.3M; M1681A (98903145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IECU; M1683A (98903145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, IECU. **Spojni EKG kablovi:** M1669A (98903145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1668A (98903145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1667A (98903145051) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1663A (98903144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1949A (98903125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE, AAMI, IEC 2.7M; M1665A (98903145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; 98903170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; 98903170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

SV - Bruksanvisning

ASSOCIATERE DOKUMENT - Information om validerade rengörings- och desinfektionsmedel och -procedurer för elektrokablar och kablar finns i dokumentet *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (EKG-elektrokablar, kablar och adapterkablar - Skötsel, rengöring och desinfektion) som medföljer den här bruksanvisningen. **AVSEDD ANVÄNDNING** - Philips IntelliVue återanvändbara EKG-elektrokablar och -mellankablar begränsas av indikationerna för användning hos den avslutade övervakningsutrustningen och den diagnostiska utrustningen och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. De kan användas på flera patienter och är indicerade för övervakning av hjärtslag, både för diagnostiska ändamål och i övervakningscytt på vuxna, barn och neonatalpatienter. Philips EKG-mellankablar för operationell (OP) är indicerade för övervakning av patient-EKG i en miljö där diatermi utförs (ESU), när de används tillsammans med kompletta EKG-elektrokablar vid EKG-tillämpningar på vuxna, barn, spädbarn och neonatalpatienter. **Användningsindikatorer** - Philips IntelliVue återanvändbara EKG-elektrokablar och -mellankablar och Philips EKG-mellankablar för operationell (OP) är indicerade för kontinuerlig övervakning av hjärtslag från i både diagnostisk- och övervakningscytt. Enheterna begränsas av användningsindikationerna för den avslutade övervaknings- och diagnostikutrustningen på vårdinrättningar. Dessa enheter är endast avsedda att interagera med patienters oskadade hud. **Kontraindikationer** - Det finns inga kända kontraindikationer. **Produktskrivningar** - I tabellerna på sidan 1 definieras fysiska egenskaper och tillämpningar för alla EKG-elektrokablar och -mellankablar som ingår i den här bruksanvisningen. **Kolumnrubricer i dessa tabeller definieras nedan.**

AAMI	En bockmarkering ✓ visar att elektrokabeln är AAMI-färgkodad.	IEC	En bockmarkering ✓ visar att elektrokabeln är IEC-färgkodad.
	En bockmarkering ✓ identifierar elektrokablar som är lämpliga för användning på bröstorgen.		En bockmarkering ✓ identifierar elektrokablar som är lämpliga för användning på armbåren.
3 EKG	Anger det totala antalet EKG-avledningar i varje elektrokabel, och typ av elektrodanslutning i änden av varje avledning:	OR	En bockmarkering ✓ identifierar elektrokablar och/eller mellankablar som kan användas i operationsal.
4 EKG	= Klämma	REF	Definierar elektrokabelns eller mellankabels katalogreferensnummer.
5 EKG	= Snäppfäste		
6 EKG	= Miniklämma		Identifierar längden på elektrokabel/avledning eller mellankablar.
AAMI + IEC (x) eller (x-x)	Definierar EKG-mellankablar som både AAMI- och IEC-kompatibla, där (x) eller (x-x) anger elektrokabelns kontaktskiftskonfiguration för varje mellankabel.		

KOMPATIBILITET - IntelliVue EKG-elektrokablar och -mellankablar kan användas med alla EKG-monitor/defibrillatorer för vilka de är angivna som tillbehör i bruksanvisningen till respektive produkt. Kontrollera att elektrokabeln är kopplad till lämpliga mellankablar som är utformade för samma antall avledningar. Inkompatibla komponenter kan försämra prestandan.

VARNINGAR - Fäst alla tillämpliga etiketter som medföljer dessa produkter på kablarna/anslutningarna. • Rengör/desinficera alltid patientkabla när de tas ut ur förpackningen inför första användningen. • Läs och förstå alla varningar i den här bruksanvisningen före användning. Se även bruksanvisningen till monitor/defibrillator för ytterligare varningsföreskrifter och viktig information. • Se bruksanvisningen till monitor/defibrillator för information om korrekt placering av avledningar/elektroder som uppfyller fastställda AAMI- eller IEC-riktlinjer. • Använd inte elektrokablar eller kabeln om du upptäcker våtskada/ulå kabellanslutningarna eller annan synlig kabelskada. • Kontrollera att avledningarna är ordentligt anslutna till mellankablar och att mellankablar är ordentligt anslutna till monitor/defibrillator. Annars kan det resultera i felaktiga fysiologiska parametrar från patienten. • Se till att patienten är ordentligt jordad under diatermi (ESU) för att förhindra patient- eller användarskador (dvs. elektriska stötar). • Dessa kablar är inte lämpliga för att användas i en RM-miljö då det finns risk för patientbrännskador. • För att undvika patientskada, kontrollera att elektrokablarna är noggrant placerade för att undvika trassel och risk för kvävning eller strypning. Vid användning för EKG-övervakning i operationsal måste du säkerställa att tillbehör som ger tillräckligt diatermiskydd används (orange/färgade OP-elektrokablar eller IA-elektrokablar tillsammans med Philips OP-mellankablar 98903170171 eller 98903170181) för att förhindra patienters skador (dvs. brännskador). • OP-elektrokablar och/eller OP-mellankablar kan inte användas för att mäta respiration.

Viktigt! Enligt amerikansk federal lag får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkarens ordination. • Fär ej användas i överdrivet tuggiga miljöer eller med mycket våtska (till exempel utomhus när det regnar). • Säkert inte i ned kabellanslutningarna i avsedda att stannas. **PRODUKTKASSERING** - Följ godkända metoder för kassering av medicinsk avfall som anges av sjukvårdsinstitutionen eller lokala föreskrifter. **TILLBUDSRÄPORTERING** - Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till Philips och den behöriga myndigheten i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Schweiz och Turkiet där användaren och/eller patienten är etablerad. **MILJÖSPECIFIKATIONER** - De temperatur-, luftfuktighets- och atmosfärförskrymknings som anges nedan måste upprätthållas för alla elektrokablar och kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen. Annars kan produktdata uppstå. **Temperatur:** Drifttemperaturer: -10-55 °C -20-95 % relativ luftfuktighet i förvarings- och drifttemperaturer: -20-70 °C 15-90 % relativ luftfuktighet. Drift: 650-1080 hPa. **Luftfuktighet:** Låsta vid drift: vid 55 °C, 15 % relativ luftfuktighet per 24 timmar; Höga vid drift: vid 40 °C, 95 % relativ luftfuktighet per 24 timmar. **Atmosfärsfärlighet:** Drift: 650-1080 hPa. **Förvaring:** 100-1080 hPa. **Omställningsinformation** - Följande produkter är CE-märkta och tillgängliga i EU: **AAMI-färgkodade EKG-elektrokablar:** M1671A (98903145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU; M1675A (98903145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; M1673A (98903145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU; M1662A (98903144941) UNSHLEDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M; M1532A (98903144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU; M1557A (98903144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR; M1968A (98903125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU; M1976A (98903125851) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IECU; M1979A (98903125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; M1973A (98903125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; M1602A (98903144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IECU; M1644A (98903144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU; M1674A (98903145011) UNSH. 5 LD MINICLIP AAMI 0.7/1.3M; M1680A (98903145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU; M1682A (98903145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, IECU; M1678A (98903145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IECU; M1674A (98903145121) 3 LEADSET, SNAP, IECU; M1626A (98903144951) UNSHLEDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; M1533A (98903144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IECU; M1558A (98903144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR; M1971A (98903125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IECU; M1976A (98903125871) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IECU; M1984A (98903125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR; M1645A (98903145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IECU; M1604A (98903144921) 5 LEAD SET SNAP CHEST IEC, IECU; M1648A (98903145021) UNSH. 5 LD MINICLIP IEC 0.7/1.3M; M1681A (98903145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IECU; M1683A (98903145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, IECU; M1669A (98903145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1668A (98903145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1667A (98903145051) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1663A (98903144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1949A (98903125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE, AAMI, IEC 2.7M; M1665A (98903145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; 98903170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

VISSUELL INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING - Innan du ansluter en kabel till en patient eller monitor ska du utföra en visuell inspektion för att avgöra om kabeln har nått slutet av sin livslängd. Kontrollera om det finns sprickor, bubblor, avskallning, exponerade ledningar, skadade kontakter eller liknande sifflage eller skador som kan leda till att avledningarna blir felaktiga eller att patienten eller användaren skadas (t.ex. får skärskador). När det genom visuell inspektion upptäcks att en kabel inte längre är lämplig att använda följer du relevant produktkasseringssed (se *Produktkassering*). **PATIENTAPPLICERING, EKG-AVLEDNINGAR** - Se bruksanvisningen till kompatibla patientmonitorer för att få information om hur EKG-avledningar och -elektroder placeras på ett korrekt sätt i enlighet med fastställda AAMI- eller IEC-riktlinjer. **RENGÖRING OCH DESINFECTON AV KABLAR** - Information om godkända rengörings- och desinfektionsmedel och -procedurer finns i dokumentet *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (EKG-elektrokablar, kablar och adapterkablar - Skötsel, rengöring och desinfektion) som medföljer den här bruksanvisningen. För att minska risken för korskontaminering. • Rengör/desinficera kablarna innan första användningen och innan användning på en annan patient. • Rengör/desinficera återanvändbara kablar som används på patienter när de blir synbart smutsiga. **STERILISERING** - Inte alla elektrokablar och kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen är avsedda att steriliseras. **PRODUKTKASSERING** - Följ godkända metoder för kassering av medicinsk avfall som anges av sjukvårdsinstitutionen eller lokala föreskrifter. **TILLBUDSRÄPORTERING** - Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till Philips och den behöriga myndigheten i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Schweiz och Turkiet där användaren och/eller patienten är etablerad. **MILJÖSPECIFIKATIONER** - De temperatur-, luftfuktighets- och atmosfärförskrymknings som anges nedan måste upprätthållas för alla elektrokablar och kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen. Annars kan produktdata uppstå. **Temperatur:** Drifttemperaturer: -10-55 °C -20-95 % relativ luftfuktighet i förvarings- och drifttemperaturer: -20-70 °C 15-90 % relativ luftfuktighet. Drift: 650-1080 hPa. **Luftfuktighet:** Låsta vid drift: vid 55 °C, 15 % relativ luftfuktighet per 24 timmar; Höga vid drift: vid 40 °C, 95 % relativ luftfuktighet per 24 timmar. **Atmosfärsfärlighet:** Drift: 650-1080 hPa. **Förvaring:** 100-1080 hPa. **Omställningsinformation** - Följande produkter är CE-märkta och tillgängliga i EU: **AAMI-färgkodade EKG-elektrokablar:** M1671A (98903145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU; M1675A (98903145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; M1673A (98903145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU; M1662A (98903144941) UNSHLEDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M; M1532A (98903144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU; M1557A (98903144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR; M1968A (98903125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU; M1976A (98903125851) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IECU; M1979A (98903125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; M1973A (98903125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; M1602A (98903144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IECU; M1644A (98903144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU; M1674A (98903145011) UNSH. 5 LD MINICLIP AAMI 0.7/1.3M; M1680A (98903145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU; M1682A (98903145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, IECU; M1678A (98903145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IECU; M1674A (98903145121) 3 LEADSET, SNAP, IECU; M1626A (98903144951) UNSHLEDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; M1533A (98903144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IECU; M1558A (98903144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR; M1971A (98903125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IECU; M1976A (98903125871) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IECU; M1984A (98903125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR; M1645A (98903145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IECU; M1604A (98903144921) 5 LEAD SET SNAP CHEST IEC, IECU; M1648A (98903145021) UNSH. 5 LD MINICLIP IEC 0.7/1.3M; M1681A (98903145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IECU; M1683A (98903145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, IECU; M1669A (98903145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1668A (98903145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1667A (98903145051) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1663A (98903144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; M1949A (98903125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE, AAMI, IEC 2.7M; M1665A (98903145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; 98903170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

TR - Kullanım Talimatları

İLGİLİ BELGE - Olayınymis derivasyon seti ve kablosuna yönelik temizlik/dezenfeksiyon modelleri ve prosedürleri için bu Kullanım Talimatları ile birlikte verilen *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (EKG Derivasyon Setleri, Kablo ve Adaptor Kablo ve Adaptor Kablo) nın Bakımı, Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu) adlı belgeye bakınız. **KULLANIM AMACI** - Philips IntelliVue yeniden kullanılabilir EKG derivasyon setleri ve ana kabloları, bağlı izleme ve tanımlama ekipmanını yönelik kullanım endikasyonları ile sinir/diatermi ve yalnızca

uzman sağlık personeli tarafından kullanılır kullanılır tasarlanmıştır. Birden çok hasta kablosuna yönelik olarak tasarlanmıştır olup yetişkin, çocuk ve yenidoğan hastalarda hem tanı hem de izleme amaçlı olarak kalp sırvallarının izlenmesinde endikler. Philips Ameliyathane (OR) EKG ana kabloları, yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan EKG uygulamalarında uygunluğunu bir EKG hasta devrasyonu setiyle birlikte kullanıldığında hasta EKG'sini elektrodozları (ESU) ortamında izlemeye yönelik olarak tasarlanmıştır. **Kullanım Endikasyonları** - Philips IntelliVue yenidoğan kullanılabilir EKG devrasyonu setleri/ana kabloları ve Philips Ameliyathane EKG ana kabloları, hem tanı hem de izleme amaçlı olarak kalp sırvallarının sürekli izlenmesi için endikler. Bu cihazlar, sağlık kuruluşlarında bağlı izleme ve tanılama ekipmanının kullanımı endikasyonları ile sınırlanmıştır. Bu cihazlar, yalnızca hastanın sağlamlı cümlde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Kontraindikasyonlar** - Bilinen kontraindikasyonları yoktur. **Ürün Açıklamaları** - Sayfa 1'deki tablolarla, bu Kullanım Talimatları'nda yer alan tüm EKG devrasyonu seti ve ana kablo ürünle ilgili fiziksel özellikler ve uygulamaları tanımlanmıştır. Bu tablolarla yer alan sütun başlıklarında aşağıda tanımlanmıştır.

AAMI	Onay işareti ✓ devrasyonu setinin AAMI renk kodlu olduğunu gösterir.	IEC	Onay işareti ✓ devrasyonu setinin IEC renk kodlu olduğunu gösterir.
	Onay işareti ✓ göğüs uygulaması için uygun devrasyonu setlerini tanımlar.		Onay işareti ✓ kol/bacak uygulaması için uygun devrasyonu setlerini tanımlar.
3 EKG	Her bir devrasyonu setinde EKG devrasyonlarının toplam sayısı ve her bir devrasyonun uçundaki elektrot konnektörünün türünü gösterir:		Onay işareti ✓ ameliyathane ortamlarında kullanılabilen devrasyonu setlerini ve/veya ana kabloları tanımlar.
4 EKG	= Kısaç		Devrasyonu seti veya ana kablo katalogu referans numarasını tanımlar.
5 EKG	= Çiftçift		
6 EKG	= Mini Klips		Devrasyonu seti devrasyonlarının veya ana kablounun uzunluğunu/uzunluklarını tanımlar.
AAMI + IEC (x) veya (x-x)	Her bir ana kablounun devrasyonu seti konnektör pimi yapılandırmasını tanımlayan (x) veya (x-x) ile birlikte hem AAMI hem de IEC ile uyumlu olan EKG ana kablolarını tanımlar.		

UYUMLULUK - IntelliVue EKG devrasyonu setleri ve ana kabloları, bunların ürünün Kullanım Talimatları'nda aksesuar olarak listelendiği tüm EKG monitörleri/defibrilatörleri ile kullanılabilir. Devrasyonu setlerinin, aynı sayıda devrasyonu için tasarlanmıştır uygun ana kablolarla takıldığından emin olun. Uyumlu olmayan bileşenler, performans sorunlarına neden olabilir.

UYARILAR - Bu ürünlerle birlikte gelen tüm uygun etiketler, kablolar/konnektörlere takın. • Hasta kablolarını, ilk kullanımı için ambalajlarından çıkarıldığında mutlaka temizleyin/dezinfekte edin. • Kullanım öncesinde bu Kullanım Talimatları'nda listelenen tüm uyarıları okuyup anlayın. Ayrıca, ek uyarı ve doküman notları için monitör/defibrilatörün Kullanım Talimatları'na bakın. • Görsel inceleme sonucunda kablo konnektörlerinde sıvı sızdırık kontaminantları veya göze görürlü baskı bir kablo hasarı tespit edilirse devrasyonu seti veya kabloyu kullanmayı bırakın. • Devrasyonlarının OR kabloları güvenli bir şekilde bağlandığından ve ana kablounun monitör/defibrilatöre düzgün bir şekilde takıldığından emin olun. Aksi takdirde hastanın fizyolojik verileri yanlış gösterilebilir. • Hasta/kullanıcı yaralanmasını önlemek için (elektirik çarpması) Elektrokorar (ESU) prosedürleri sırasında hastanın uygun şekilde topraklandığından emin olun. • Bu kablolar, hasta/yanıklara neden olabileceğinden MRI ortamında kullanıma uygun değildir. • Hastanın yaralanmaması için kabloların dolama, tıkkama ve boğulmayı önleyecek şekilde dikkatlice konumlandırıldığından emin olun. • Hastanın yaralanmasını önlemek için (yanıklalar) Ameliyathane ortamında EKG izlemesi yaparken uygun ESU koruması sağlayan aksesuarları (tutucu Ameliyathane devrasyonu setleri ve da 989803170171 veya 989803170181 numaralı Philips Ameliyathane ana kablolarıyla eşleştirilmiş (IU devrasyonu setleri) kullandığınızdan emin olun. • OR devrasyonu setleri veya OR ana kabloları solunum olmede kullanılmaz. **DİKKAT NOTLARI** - ABD Federal Kanunları, bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya doktor siparişli satışına izin verir. • Aşırı ısıkları veya yoğun suyun etkisinden uzak ortamlarda (ör. yağmur) kullanmayın. • Kablo konnektörlerini herhangi bir sıvıya daldırmayın. • Kablo üzerinde otoklav uygulamayı veya ultrasonik temizlik maddelerini kullanmayın. • Kablo konnektörleri elektrik kontaklarını veya konnektörleri çamşır suyuyla temizlemeyin. • Bu ürünlerin tipik klinik kullanımda beklenen kullanım ömrü 18 aydır. • Bir kablolar devrasyonu uçlarından çekerek çıkarmayın. • Kabloyu hastaya veya monitör/defibrilatöre takmadan önce görsel olarak incelediğinizden emin olun. Bkz. *Kullanım Öncesinde Görsel İnceleme*.

KULLANIM ÖNCESİNDE GÖRSEL İNCELEME - Bir hasta veya monitöre kablo bağlamadan önce kablounun kullanım ömrünün sonuna ulaşmış olmadığını belirlemek için ürünü görsel olarak inceleyin. Düşük okunabilirlik, alınamaması veya hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olacak kusurlar (kesikler, çatlak, kabarma, soyulma, açığa kalan teller, hasarlı konnektörler veya benzer bir aşınma) ya da hasara karşı ürünü gözle kontrol edin. Görsel inceleme sırasında kablounun artırı sürekliliğini kontrol edin. Uygun olmadığında tespit edilirse uygun ürün atması prosedürlerini izleyin (bkz. *Ürünün Atılması*). **HASTA UYUMLULUĞU, EKG DEVRASYONLARI** - Standart AAMI veya EKG uygulamalarıyla uyumlu, doğru devrasyon/elektrot yerleşimle ilgili bilgi almak için monitör/defibrilatörün Kullanım Talimatları'na bakın. **KABLOUNUN TEMİZLEMESİ VE DEZENFEKSİYONU** - Onaylanmış temizlik/defeneksiyon maddeleri ve prosedürleri için bu Kullanım Talimatları ile birlikte verilen *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG Devrasyonu Setlerinin, Kabloların ve Adaptör Kablolarının Bakımı, Temizlemesi ve Dezenfeksiyonu) başlıklı belgeye bakın. Çapraz buluşma riskini azaltmak için: • Kablolar ilk kullanımdan önce ve farklı bir hasta/kullanıcıdan önce temizleyin/dezinfekte edin. • Hastaya uygulanacak yenidoğan kullanılabılır kabloların gününbir şekilde kirlenmesi halinde kabloları temizleyin/dezinfekte edin. **STERİLİZASYON** - Bu Kullanım Talimatları'nda belirtilen devrasyonu seti ve kablo ürünlerinin hijyeni sterilize edilecek şekilde tasarlanmıştır. **ÜRÜNÜN ATILMASI** - Hasta bakım tesisinin tarafından veya yerel düzenleme/leme göre belirlenmiş ayrıltı tıbbi atık atma yöntemlerini izleyin. **OLAY BİLDİRİMİ** - Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, Philips'e ve kullanıcının veya hastanın bulunduğu işgiver ve Türkiye dahil olmak üzere Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) ülkelerinin yetkili makamlarına bildirilmelidir. **ÇEVRESEL ÖZELLİKLER** - Aşağıda tanımlanan sıcaklık, nem ve atmosfer basıncı aralıkları; bu Kullanım Talimatları'nda belirtilen tüm devrasyonu seti ve kablo ürünleri için geçerlidir. Aksi takdirde ürünün hasar görebilir. **Sıcaklık:** Çalışma Sıcaklığı Aralığı: %20 Bağıl Nem ile %95 Bağıl Nemde -10°C ile +55°C (14°F ile 131°F) Salkama Sıcaklığı Aralığı: %15 Bağıl Nem ile %90 Bağıl Nemde -20°C ile +70°C (4°F ile 158°F). **Nem:** Minimum Çalışma: +55°C'de (131°F) nem: %15 Bağıl Nem 24 saat; Maksimum Çalışma: +40°C'de (104°F) nem: %95 Bağıl Nem 24 saat. **Atmosfer Basıncı:** Çalışma: 650 hPa ile 1080 hPa; Salkama: 100 hPa ile 1080 hPa. **YENİDEN SİĞİRLİ BİLGİLERİ** - Aşağıdaki ürünler CE işaretiyle ve Avrupa Birliği'nde mevcuttur: **AAMI Renk Kodlu EKG Devrasyonu Setleri** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M; • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1557A (989803144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR; • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU; • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; • M1973A (989803125981) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU; • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1647A (989803145011) UNSH. 5 LD MINICLIP AAMI 0.7/1.3M; • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1682A (989803145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU; **IEC Renk Kodlu EKG Devrasyonu Setleri** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; • M1678A (989803145111) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU; • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU; • M1558A (989803144991) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR; • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU; • M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR; • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU; • M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU; • M1648A (989803145021) UNSH. 5 LD MINICLIP IEC 0.7/1.3M; • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU; • M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU; **EKG Ana Kabloları** • M1668A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1688A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M; • M1949A (989803125831) 5-5 ECG TRUNK CABLE, IEC 2.7M; • M1665A (989803145011) 6-4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M; • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

UK — Інструкція з використання

ДОДАТКОВИЙ ДОКУМЕНТ - Відомості про затверджені засоби й процедури чищення та дезінфекції для набору відведень ЕКГ й кабелю див. в документи ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Бакі, кабелі та адаптери: догляд, очищення та дезінфекція), що поставляються разом із цими Інструкціями з використання. **ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ** - Багаторазові набори відведень і магістралі кабелі Philips IntelliVue мають обмеження щодо використання підключеного обладнання для моніторингу й діагностики та призначені тільки для використання медичними працівниками. Ці вироби розроблено для використання на дільних пацієнтах та призначено для моніторингу сигналів серцевої діяльності як для діагностики, так і для моніторингу дорослих, дітей та новонароджених. Магістралі кабелі Philips для ЕКГ в операційній кімнаті (OR) призначено для використання з метою моніторингу ЕКГ пацієнта в електрохірургічному середовищі (OR) при застосуванні у сполученні із сумісним набором відведень ЕКГ для пацієнта на дорослих, дітей, малючків та новонароджених для вимірювання ЕКГ. **Показання для використання** - Багаторазові набори відведень ЕКГ й магістралі кабелі Philips IntelliVue, а також магістралі кабелі Philips для ЕКГ в операційній кімнаті (OR) призначено для використання з метою постійного відстеження сигналів серцевої діяльності як у цілх діагностики, так і у цілх моніторингу. Для цих пристроїв існують обмеження чотир показання для використання підключеного обладнання для моніторингу й діагностування в медичних закладах. Вони мають контактувати лише з нешкодливою щирою пацієнта. **Протипоказання** - Протипоказаний немає. **Описи виробу** - У таблицях на сторінці 1 наведено фізичні характеристики й способи застосування всіх наборів відведень ЕКГ, магістральних кабелів і приналежностей до них, представлених у цих Інструкціях з використання. Нижче вказано, що означають назви стовпців у цих таблицях.

AAMI	Позначка ✓ вказує на те, що для відведень у наборі застосовано різні кольори згідно з кодуванням AAMI.	МЕК	Позначка ✓ вказує на те, що для відведень у наборі застосовано різні кольори згідно з кодуванням MEK.
	Позначка ✓ вказує на те, що набори відведень придатні для застосування на грудній клітці пацієнта.		Позначка ✓ вказує на те, що набори відведень придатні для застосування на руці або шиї пацієнта.

3 ЕКГ	Позначає загальну кількість відведень ЕКГ у кожному наборі і тип роз'єму для підключення електродів на кожному відведенні.	OR	Позначає  вказує на те, що набори відведень і (або) магістральні кабелі можна застосовувати в середовищі операційної.
4 ЕКГ	 — затискач		
5 ЕКГ	 — захистка	REF	Позначає номер за каталогом набору відведень або магістрального кабелю.
6 ЕКГ	 — міні-хліпка		Позначає довжину відведень у наборі або магістрального кабелю.
AAMI + MEK (x) або (x-x)	Вказує на те, що магістральні кабелі для ЕКГ сумісні зі стандартами AAMI та MEK, позначка (x) або (x-x) позначає конфігурацію штирів для набору відведень і магістрального кабелю.		

СУМІСНІСТЬ. Набори відведень ЕКГ та магістральні кабелі IntelliVue можна застосовувати з будь-яким дефібрилятором-монитором ЕКГ, в інструкції із використання якого зазначено, що вони є допоміжним приладдям. Упевняйтесь в тому, що набори відведень ЕКГ підключаються до магістральних кабелів, розрахованих на відповідну кількість відведень. Несумісність компонентів може призвести до проблем функціонування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. • Наклейте на кабелі та з'єднувачі всі відведення відповідні позначки, що постануться разом із цими виробами. • Завжди очищайте або дезінфікуйте кабелі пацієнта перед першим використанням. • Перед початком експлуатації прочитайте і зрозумійте всі попередження, наведені в цих інструкціях із використання. Додаткові попередження і застереження також दिए, у посібнику з використання монітора та (або) дефібрилятора. • Інформацію щодо належного розміщення відведень і (або) електродів згідно із застосуванням на практиці стандартів AAMI або IEC दिए, в інструкції із використання дефібрилятора-монітора. • Не використовуйте набір відведень ЕКГ або кабелі, якщо після візуального огляду на з'єднувачі було виявлено рідину або забруднення чи якщо є інші візуальні ознаки пошкодження кабелю. • Надійно під'єднайте відведення до магістрального кабелю, а кабелі належним чином підключіть до дефібрилятора-монітора. В іншому разі можуть відобразитися неправильні фізіологічні показники пацієнта. • Під час проведення процедури високочастотної хірургії належним чином заземлюйте пацієнта, щоб уникнути травмування пацієнта або оператора (наприклад, через утримання електричним струмом). • Ці кабелі не підходять для використання в МТ-середовищі, оскільки є ризик опіків пацієнта. • Щоб цього не сталося, добре закріплюйте кабелі, аби уникнути залупування та задушення. • Щоб уникнути травмування пацієнта (наприклад, опіків) під час їх використання для моніторингу ЕКГ в операційній кімнаті, упевняйтесь в тому, що застосовані прилади забезпечують належний захист обидвома для високочастотної хірургії (ESU); оранжеві набори відведень для операційної кімнати (OR) або набори відведень для відведення інтенсивної терапії (ICU), з'єднані з магістральними кабелями Philips для операційної кімнати (OR) 989803170171 або 989803170181. • Набори відведень для операційної кімнати (OR) і (або) магістральні кабелі для операційної кімнати (OR) не можна застосовувати для вимірювання показників дихання. **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** • Федеральне законодавство США дозволяє реалізацію цього пристрою виключно на замовлення або за вказівкою лікаря. • Не використовуйте в приміщеннях із надмірною вологістю або в місцях, де на пристрій може вплинути значна кількість рідини (наприклад, дощ). • Не закурюйте з'єднувачі кабелів у ріднину. • Не стерилізуйте кабелі теплою паром, так не застосовуйте засоби ультразвукового очищення. • Не використовуйте відбійники для чищення електричних контактів або з'єднувачів. • Очікуваний термін експлуатації цих виробів становить 18 місяців за типових умов клінічного використання. • Не від'єднуйте кабелі, натягнуті юм кабелі відведень. • Перед під'єднанням кабелів до пацієнта або дефібрилятора-монітора здійсніть їхній візуальний огляд. Див. розділ **Візуальний огляд перед використанням**.

ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ. Перед підключенням кабелів до пацієнта або монітора потрібно провести візуальний огляд, щоб визначити, чи не завершилися терміни їх придатності. Перевірте вироб на наявність тріщин, дефектів, відшарування, оголених ділянок дротів, пошкоджень з'єднувачів та інших ознак зношування або пошкодження, які можуть погіршити точність зчитування або призвести до травмування пацієнта чи оператора (наприклад, через порізи). Якщо за результатами візуального огляду кабелі буде визано непридатними для подальшого використання, утилізуйте його, дотримуючись відповідних вимог (див. розділ **Утилізація виробів**). **ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ, ВІДВЕДЕННЯ ЕКГ.** Інформацію щодо належного розміщення відведень або електродів ЕКГ згідно із використанням на практиці стандартів AAMI або MEK दिए, в інструкції із використання сумісного монітора пацієнта. **ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ КАБЕЛЮ.** Відомості про затверджені засоби і процедури чищення та дезінфекції दिए в документі ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Набори відведень ЕКГ, кабелі та кабелі адаптера: догляд, чищення та дезінфекція), що поставляється разом із цими інструкціями з використання. Щоб знизити ризик перехресного забруднення: • Очищуйте і дезінфікуйте кабелі перед першим використанням і перед установленням на нового пацієнта. • Очищайте та дезінфікуйте багаторазові кабелі, які були прикріплені до пацієнта, якщо вони забруднені. **СТЕРИЛІЗАЦІЯ.** Усі набори відведень і кабелі, що описані в цих інструкціях із використання, не призначено для стерилізації. **УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБІВ.** Дотримуйтеся затверджених методів утилізації медичних відходів, приміняючи у вашому лікарському закладі, або місцевих правил. **ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ІНЦІДЕНТИ.** Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язку з використанням цього пристрою, слід повідомити компанії Philips і повноважним органам у країнах Європейського економічного Союзу: наборок відведень ЕКГ AAMI, позначені кодом "M1671A (989803145091) заховальний пристрій для комплексу з 3 відведень ICU (AAMI); • M1675A (989803145131) заховальний пристрій для комплексу з 3 відведень OR (AAMI); • M1673A (989803145111) захистка для комплексу з 3 відведень ICU (AAMI); • M1624A (989803144941) некронановий малий затискач для комплексу з 3 відведень, 0,7 м (MEK); • M1532A (989803144841) заховальний пристрій для комплексу з 4 відведень ICU (AAMI); • M1557A (989803144881) заховальний пристрій для комплексу з 4 відведень OR (AAMI); • M1968A (989803125841) заховальний пристрій для комплексу з 5 відведень ICU (AAMI); • M1976A (989803125881) заховальний пристрій для комплексу з 5 відведень ICU, для грудної клітки (AAMI); • M1979A (989803125901) заховальний пристрій для комплексу з 5 відведень OR, для грудної клітки (AAMI); • M1973A (98980312581) заховальний пристрій для комплексу з 5 відведень OR (AAMI); • M1602A (989803144911) захистка для комплексу з 5 відведень ICU (MEK); • M1626A (989803144951) некронановий малий затискач для комплексу з 3 відведень, 0,7 м (MEK); • M1533A (989803144851) заховальний пристрій для комплексу з 4 відведень ICU (MEK); • M1558A (989803144931) заховальний пристрій для комплексу з 4 відведень OR (MEK); • M1971A (989803125851) заховальний пристрій для комплексу з 5 відведень ICU (MEK); • M1974A (989803125871) заховальний пристрій для комплексу з 5 відведень OR (MEK); • M1978A (989803125891) заховальний пристрій для комплексу з 5 відведень ICU, для грудної клітки (MEK); • M1984A (989803125911) заховальний пристрій для комплексу з 5 відведень OR, для грудної клітки (MEK); • M1645A (989803145001) захистка для комплексу з 5 відведень ICU (MEK); • M1604A (989803144921) захистка для комплексу з 5 відведень ICU, для грудної клітки (MEK); • M1648A (989803145021) некронановий малий затискач для комплексу з 5 відведень, 0,7/1,3 м (MEK); • M1681A (989803145171) заховальний пристрій для комплексу з 6 відведень ICU (MEK); • M1683A (989803145191) захистка для комплексу з 6 відведень ICU (MEK); **Магістральні кабелі.** • M1669A (989803145071) магістральний кабель для комплексу з 3 відведень, 2,7 м (AAMI або MEK); • M1668A (989803145061) магістральний кабель для комплексу з 5 відведень, 2,7 м (AAMI або MEK); • M1667A (989803145051) магістральний кабель для комплексу з 6 відведень, 2,7 м (AAMI або MEK); • M1663A (989803144791) магістральний кабель для комплексу з 10 відведень, 2 м (AAMI або MEK); • M1949A (989803125831) магістральний кабель для комплексу з 10 відведень (5-5), 2,7 м (AAMI, MEK); • M1665A (989803145041) магістральний кабель для комплексу з 10 відведень (6-4), 2,7 м (AAMI або MEK); • 989803170171 магістральний кабель для комплексу з 3 відведень OR (AAMI або MEK); • 989803170181 магістральний кабель для комплексу з 5 відведень OR (AAMI або MEK).

VI - Hướng Dẫn Sử Dụng

TÀI LIỆU LIÊN ĐỚI. Tham khảo tài liệu ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Bộ chuyển đạo ECG, Cáp và Cáp chuyển đạo) đi kèm với Hướng Dẫn Sử Dụng này để biết các quy trình và các thiết bị rửa/chất tẩy rửa/khử khuẩn cần và bộ chuyển đạo đã được phê duyệt. **MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG.** Bộ chuyển đạo và cáp chính do điện tim dùng nhúng lần IntelliVue của Philips chịu giới hạn theo chỉ định sử dụng của thiết bị theo dõi và chẩn đoán được kết nối và chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế. Sản phẩm được thiết kế để sử dụng nhúng lần và được chỉ định để theo dõi tín hiệu điện tim cho các mục đích chẩn đoán và theo dõi ở bệnh nhân là người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh. Các điện tim phòng mổ (OR) của Philips được chỉ định dùng để theo dõi điện tim của bệnh nhân trong môi trường phẫu thuật bằng dao điện cao tần, khi kết hợp với bộ chuyển đạo điện tim tương thích cho người lớn, trẻ em, trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh. **Chỉ định sử dụng.** Bộ chuyển đạo/cáp chính do điện tim dùng nhúng lần IntelliVue của Philips và cáp chính do điện tim phòng mổ (OR) của Philips được thiết kế để theo dõi liên tục tín hiệu điện tim cho các mục đích chẩn đoán và theo dõi. Các thiết bị này chịu giới hạn theo chỉ định sử dụng của thiết bị theo dõi và chẩn đoán được kết nối tại cơ sở y tế. Các thiết bị này được thiết kế để tác động trực tiếp vào vùng da nguyên vẹn của bệnh nhân. **Chống chỉ định.** Không chống chỉ định để biết nào. **Mô tả sản phẩm.** Các bảng trên trang 10 mô tả đặc tính hình học và ứng dụng của tất cả các sản phẩm bộ chuyển đạo và cáp chính do điện tim có trong tài liệu Hướng Dẫn Sử Dụng này. Tiêu đề cột trong các bảng này được trình bày dưới đây.

AAMI	Dầu chọn  cho biết bộ chuyển đạo sử dụng quy ước màu AAMI.	IEC	Dầu chọn  cho biết bộ chuyển đạo sử dụng quy ước màu IEC.
	Dầu chọn  cho biết bộ chuyển đạo phù hợp để gắn ở ngực.		Dầu chọn  cho biết bộ chuyển đạo phù hợp để gắn ở tay/chân.

3 ECG	Cho biết tổng số chuyển đạo điện tim trong mỗi bộ chuyển đạo và loại đầu nối điện cực ở cuối mỗi chuyển đạo:		Dấu chọn ✓ cho biết bộ chuyển đạo và/hoặc dây cáp có thể sử dụng được trong phòng mổ.
4 ECG	= Kep		Cho biết số hiệu của bộ chuyển đạo hoặc dây cáp trong danh mục sản phẩm.
5 ECG	= Dán		
6 ECG	= Kep nhỏ		Cho biết chiều dài của các chuyển đạo trong bộ hoặc dây cáp.
AAMI + IEC (x) hoặc (x-x) Cho biết cấp điện tim tương thích với cả chuẩn AAMI và IEC, với ký hiệu (x) hoặc (x-x) cho biết cấu hình loại đầu nối chuyển đạo của mỗi dây cáp.			

TÍNH TƯƠNG THÍCH - Có thể sử dụng tất cả các chuyển đạo và cáp chính cho điện tim IntelliVue với máy theo dõi điện tim hoặc máy khử rung tim, nếu được liệt kê tại danh mục sản phẩm tương tác tại liệu Hướng Dẫn Sử Dụng của sản phẩm đó. Đảm bảo bộ chuyển đạo được đặt vào các điện tim thích hợp được thiết kế cho chuyển đạo có cùng mã số. Các thành phần không tương thích có thể gây trục trặc khi đo.

CẢNH BÁO - Gắn tất cả nhíp được áp dụng để kết theo các sản phẩm vào cáp/dầu nối. • Luôn vệ sinh/khử khuẩn cáp bệnh nhân khi lấy cáp bệnh nhân ra khỏi bao bì trong lần đầu tiên sử dụng. • Trước khi sử dụng, hãy đọc và hiểu rõ tất cả cảnh báo được liệt kê trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng của máy theo dõi/máy khử rung tim để biết các cảnh báo và thận trọng khác. • Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng của máy theo dõi/máy khử rung tim để biết thông tin về cách đặt chuyển đạo/điện cực đúng cách theo tiêu chuẩn thực hành AAMI hoặc IEC. • Không được sử dụng bất kỳ bộ chuyển đạo hoặc cáp nào khi kiểm tra bằng mắt cho thấy có chất bẩn lỏng/lơ lơi trên đầu nối cáp hoặc các đầu tiếp xúc khác trên cáp có thể nhìn thấy được. • Đảm bảo các chuyển đạo được kết nối chắc chắn vào cáp chính do điện tim và cáp chính được cầm đúng cách vào máy theo dõi/máy khử rung tim. Nếu không, có thể dẫn đến dữ liệu sinh lý học của bệnh nhân không chính xác. • Đảm bảo cáp bệnh nhân được nối đất đúng cách trong khi phẫu thuật với dao mổ điện cao tần (ESU) để tránh gây ra thương tích cho bệnh nhân hoặc người dùng (ví dụ như điện giật). • Các cáp này không thích hợp để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ vì có thể gây ra bỏng cho bệnh nhân. • Để tránh thương tích cho bệnh nhân, đảm bảo cáp được đặt gần đầu để tránh gây vướng dây, ngứa và thất nhiệt. • Khi dùng để theo dõi điện tim trong phòng mổ, hãy đảm bảo sử dụng các phụ kiện có bảo vệ thích hợp với dao mổ điện cao tần (bộ chuyển đạo OR màu cam, hoặc bộ chuyển đạo ICU đồng bộ với cáp điện tim OR Philips 989803170171 hoặc 989803170181) để tránh thương tích cho bệnh nhân (ví dụ như bỏng). • Bộ chuyển đạo và/hoặc cáp điện tim OR không thể dùng để đo nhíp hô hấp. **THẬN TRỌNG** - Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ có giấy phép hành nghề. • Không sử dụng trong môi trường gây ồn với hoặc bị ảnh hưởng nhiều bởi chất lỏng (như nước). • Không được ngâm đầu nối cáp vào chất lỏng. • Không được hấp tít trong hoặc sử dụng máy sấy bằng máy sấy phun cao áp trên cáp. • Không vệ sinh các tiếp điểm điện hoặc đầu nối điện của đầu nối cáp bằng chất tẩy. • Tuốt thị giác của các sản phẩm này là 18 tháng cho máy đo sức khỏe sử dụng lâm sàng điện sinh. • Không được kéo dây dẫn để ngắt kết nối cáp. • Đảm bảo quan sát kiểm tra cáp trước khi gắn cáp lên người bệnh nhân hoặc khi gắn cáp vào máy theo dõi/máy khử rung tim. Xem mục *Kiểm tra bằng mắt trước khi sử dụng*.

KIỂM TRA BẢNG MẶT TRƯỚC KHI SỬ DỤNG - Trước khi đặt cáp lên người bệnh nhân hoặc gắn vào máy theo dõi, hãy tiến hành kiểm tra bằng mắt để xác định các vấn đề trong hạn sử dụng. Kiểm tra để đảm bảo không có các vết nứt, phồng rộp, bong tróc, dây dẫn bị lòi ra, đầu nối bị hỏng và các dấu hiệu bị mòn hoặc hư hỏng trong hạn sử dụng từ các lần đến số đo không chính xác hoặc thương tích cho bệnh nhân hay người dùng (ví dụ như vết cắt). Khi kết quả kiểm tra bằng mắt cho thấy cáp không còn thích hợp để sử dụng liên tục, hãy tuân thủ các phương pháp thải bỏ sản phẩm thích hợp (xem mục *Thải bỏ sản phẩm*). **CÁCH DÙNG CHUYỂN ĐẠO ECG** - Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của máy theo dõi tương thích để biết thông tin về cách đặt chuyển đạo/điện cực điện tim đúng cách theo tiêu chuẩn thực hành AAMI hoặc IEC. **VỀ SINH VÀ KHỬ KHUẨN CÁP** - Tham khảo tài liệu ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care and Cleaning (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Bộ chuyển đạo ECG, Cáp và Cáp chuyển đổi) đi kèm với Hướng Dẫn Sử Dụng này để biết các quy trình và các chất tẩy rửa/chất khử khuẩn cần và bộ chuyển đạo đã được phê duyệt. Để đảm bảo quy trình lấy nhiễm chéo. • Vệ sinh/khử khuẩn cáp trước khi sử dụng lần đầu và trước khi sử dụng cho một bệnh nhân khác. • Vệ sinh/khử khuẩn các cáp dùng hướng dẫn sử dụng gần lên người bệnh nhân nếu các cáp này bị bẩn thấy rõ. **TIẾT TRÙNG** - Tất cả các sản phẩm bộ chuyển đạo và cáp được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này đều không được thiết kế để được tái sử dụng. **THẢI BỎ SẢN PHẨM** - Tuân thủ các phương pháp thải bỏ chất thải y tế đã được phê duyệt theo quy định của cơ sở chăm sóc sức khỏe của bạn hoặc quy định của địa phương. **BẢO CAO SỰ CẢM** - Các báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan tới thiết bị này cho Philips Care or quan có thể nhận quyền của các quốc gia thuộc Khu vực kinh tế châu Âu (EEA), bao gồm cả Thụy Sĩ và Thổ Nhĩ Kỳ nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân đang ở. **THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÔI TRƯỜNG** - Các phạm vi nhiệt độ, độ ẩm và độ cao trình bày dưới đây phải được duy trì cho tất cả sản phẩm bộ chuyển đạo và cáp được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. Không, sản phẩm có thể bị hỏng. **Nhiệt độ**: Phạm vi nhiệt độ vận hành: -10°C đến +55°C (14 đến 131°F) tại 20% R.H. đến 95% R.H. Phạm vi nhiệt độ bảo quản: -20°C đến +70°C (-4 đến 158°F) tại 15% R.H. đến 90% R.H. **Độ ẩm**: Độ ẩm vận hành tối thiểu: tại +5°C (131°F); 15% R.H. 24 giờ; Độ ẩm vận hành tối đa: tại +40°C (104°F); 95% R.H. 24 giờ. **Áp suất khí quyển**: Vận hành: 650 hPa – 1080 hPa; Bảo quản: 100 hPa – 1080 hPa. **Thông tin đặt hàng** - Các sản phẩm sau đây đã được đồng ý để sử dụng và có sẵn ở Liên minh châu Âu: **Bộ chuyển đạo điện tim được đánh mã màu theo tiêu chuẩn AAMI** - M1671A (989803145061) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M; • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1557A (989803144881) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, OR; • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU; • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU; • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR/M; • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU; • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU; • M1647A (989803145011) UNSH. 5-LD MINICLIP AAMI 0.71M; • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU; • M1681A (989803145181) 6 LEAD SET SNAP, AAMI, ICU. **Bộ chuyển đạo điện tim được đánh mã màu theo tiêu chuẩn IEC** - M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU; • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU; • M1558A (989803144891) 4 LEAD SET GRABBER IEC, OR; • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU; • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU; • M1984A (989803125911) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, OR; • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU; • M1604A (98980314121) 5 LEAD SNAP CHEST IEC, ICU; • M1648A (989803145021) UNSH. 5LD MINICLIP IEC 0.71 3M; • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU; • M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC, ICU. **Cáp chính do điện tim** - M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M; • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M; • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M; • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M; • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC; • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC.

ZH-CN - 使用说明

相关文档 - 请参阅本使用说明书 (IFU) 随附的 ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (ECG 导联组、电缆和适配电缆维护、清洁和消毒) 文档, 了解经认证的导联组和电缆清洁/消毒剂以及程序。 **预期用途** - Philips IntelliVue 重复使用型 ECG 导联组和心电电缆仅限于所连监护和诊断设备, 只供专业医护人员使用。本产品可供多病人使用, 用于监护成人、小儿和新生儿病人。心脏信号, 既作监护也作监护用。Philips 手术室 (OR) 心电电缆适用于在外科手术室 (ESU) 环境下监护 ECG, 配合兼容的用于成人、儿童、婴儿和新生儿病人 ECG 配件。 **适用范围** - Philips IntelliVue 重复使用型 ECG 导联组和 Philips 手术室用 ECG 心电电缆适用于连接监护和监测目的。这些设备限于医疗设施中所连监护和诊断设备。这些设备仅用于与病人完整的皮肤交互。 **禁忌** - 无已知禁忌。 **免责声明** - 第 1 页和第 2 页的免责声明中所述的所有导联组和心电电缆产品的物理特性和应用范围。这些产品的列明定义如下。

AAMI 标准	对勾 ✓ 表示导联组按照 AAMI 标准以颜色标识。	IEC 标准	对勾 ✓ 表示导联组按照 IEC 标准以颜色标识。
	对勾 ✓ 表示导联组适用于胸部。		对勾 ✓ 表示导联组适用于手腕/腿部。
3 ECG	表示每个导联组的 ECG 导联总数, 以及每个导联末端的电极接头类型:		对勾 ✓ 表示导联组和/或心电电缆可在手术室环境下使用。
4 ECG	= 夹式		表示导联组或心电电缆目录参考号。
5 ECG	= 按扣式		
6 ECG	= 迷你夹		标识导联组导联或心电电缆的长度。
AAMI + IEC (x) 或 (x-x) 表示 ECG 心电电缆与 AAMI 和 IEC 均兼容, 其中 (x) 或 (x-x) 表示每个心电电缆的导联组接头插针配置。			

警告：请将此产品所有带有适用标签电极、接口上，从包装中取出使用。每次使用时，应始终对其进行清洁消毒。使用前，请阅读并理解按照说明书中列出的所有警告。还请参阅监护仪/除颤器的使用说明以了解安全警告和小心等注意事项。还请参阅监护仪/除颤器的使用说明以了解如何按照 AAMI 或 IEC 标准正确放置导线/电极的正确位置。当目标患者佩戴连接头含有液体/精确污染物或其他可见电解质时，不要用于任何导致除颤的测量。确保导线牢固地连接到设备上的正确插口，并且心电图信息准确；请勿/避免将导线插入患者的身体组织中，会导致不准确的患者生理数据。确保病人不在电源（AC）过程中正确使用，以防止电击伤害。如果患者在治疗期间在设备上使用，可能会导致电击伤害。切勿将导线与电源线一起使用。请勿将导线与电源线一起使用，以免对患者造成严重伤害或死亡。在心室手术中使用 ECG 时，一定要使用适当程序，提供正压 US 防护。与 Philips 手术室用心电图线 989803170171 或 989803170181 配合的橙色手术室专用导联组（ICU 导联组），以防止烧伤危险。（即烫伤）。手术室专用导联组和/或手术室用心电图线不能用于测量呼吸。
重要：美国法规规定此类设备只能在医师或医院授权使用。不能在过热的环境中或液体有致命影响的情况下（如下雨）的情况下使用。不要将电极夹头浸入于任何液体中，因为可能会损坏设备。不要在潮湿的环境中或在可能产生火花的地方使用。不要打湿您的手持设备。首次打开手持设备前请使用至少 18 个月。不要通过法律途径将此设备出售给他人。如有电线掉落或将任何物品或电源线放入设备中，请立即停止使用并报告给制造商。如有疑问，请咨询贵医院的售后服务。

ZH-TW - 使用說明

AAMI	打勾符號 ✓ 表示導程組係依照 AAMI 顏色編碼方式。	IEC	打勾符號 ✓ 表示導程組係依照 IEC 顏色編碼方式。
	打勾符號 ✓ 表示導程組適用於胸部。		打勾符號 ✓ 表示導程組適用於手臂/腿部。
3 ECG	表示各導程組中的 ECG 導程總數，以及各導程末端電極接頭類型：  = 夾式  = 扣式  = 微型夾		打勾符號 ✓ 表示導程組/或主導線可用於手術室環境。
4 ECG			
5 ECG			表示導程組或主導線的目錄參考號碼。
6 ECG			表示導程組的導線或主導線之長度。
AAMI + IEC (x) 或 (x-x)	表示 ECG 主導線是相容於 AAMI 與 IEC，而 (x) 或 (x-x) 表示各主導線的導程組接頭腳位配置。		

警告：請將這些產品附帶的所有說明書貼在電腦／接頭上，以便從其中取出重要資訊和初次使用時。請一律對所有電擊器／消毒／使用前，請先閱讀並瞭解於本IFU中的內容。亦請參閱電擊器／消毒器使用說明(IFU)，瞭解其安全與小心處理事項。請參閱監聽設備、電擊器使用說明，以瞭解符合標準 AAMI 或 IEC 60601-1-2 的電磁兼容性(EMC)要求。請務必遵守以下說明，以免發生任何意外事件。

重要：請勿將電擊器／消毒器直接插入人體組織內。電擊器，因其可能產生不正確的心血管生理資料。請確保導線遠離心臟區域(ESU)期間進行檢查。請確保導線連接至主機，且主機正確地接地至大地。如果發現有任何不正確的安裝或設置，應立即停止使用。請參閱說明書，以瞭解如何正確安裝和設置電擊器／消毒器。操作人員受過(即)電擊。這些導線不可用於 MRI 環境，因其具有磁性之值不值得，為造成患者受傷。請確保導線放置位置，避免接觸皮膚。當您更換導線時，請務必在 OMR 監聽 ECG 時，請勿使用有提供適當 USFDA 售出的規格(價格)的 OMR 導線組，例如 Philips OR 導線組 989603170107 或 989603170181。請勿加用加強導線(ICU)導線。

小心：美國聯邦法規規定沒有標籤，不得出售此設備，於極端潮濕環境下，或在大量液體噴射的情況下(如下例中)，請勿使用。請勿將導線組浸入任何液體中。請勿對導線暴露於高溫高壓狀態，或使用酒精清洗淨電擊器接頭的電極後再將導線組的電極接於被檢者本身。這些產品在一般臨床用途下的預期使用壽命為 18 個月。請勿以拉力的方式拆除導線。將導線連接至任何設備或監視儀器。電擊器應每日視檢檢查其本身。請參閱使用前的 IFU。

[illegible]

(989803125851) 5 LEADSET • GRABBER • IEC • ICU ; • M1974A (989803125871) 5 LEADSET • GRABBER • IEC • OR ; • M1978A (989803125891) 5 LEADSET • GRABBER • CHEST • IEC • ICU ; • M1984A (989803125911) 5 LEADSET • GRABBER • CHEST • IEC • OR ; • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC ICU ; • M1604A (989803144921) 5 LEAD SNAP CHEST IEC • ICU ; • M1648A (989803145021) UNSH - 5LD MINICLIP IEC 0.7/1.3M ; • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER • IEC • ICU ; • M1683A (989803145191) 6 LEAD SET SNAP IEC • ICU ; **ECG 主導線** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK • AAMI/IEC 2.7M ; • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK • AAMI/IEC 2.7M ; • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK • AAMI/IEC 2.7M ; • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M ; • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI • IEC 2.7M ; • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M ; • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE • AAMI/IEC ; • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE • AAMI/IEC •

PHILIPS

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



www.philips.com/IFU



Philips Medizin Systeme
Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2
71034 Boeblingen,
Germany

Copyright © 2021
Koninklijke Philips N.V.
2021-04
All rights reserved
Part No: 453564965981, Rev A