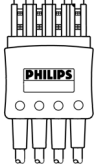
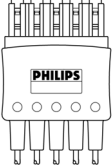
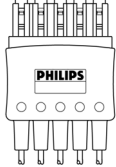
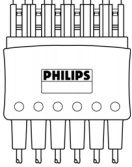
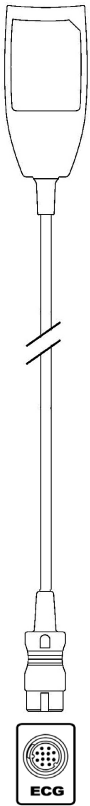
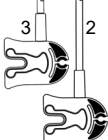
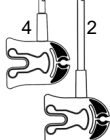
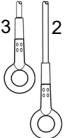


Philips Reusable ECG Lead Sets & Trunk Cables

Instructions for Use

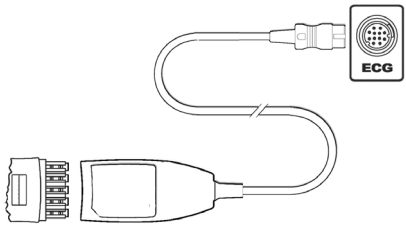
3 ECG	4 ECG	5 ECG	5 (3+2) ECG	6 (4+2) ECG	
					
					
AAMI IEC M1671A, M1675A*, M1672A, M1678A*	AAMI IEC M1532A, M1533A,	AAMI IEC M1976A, M1979A*, M1978A,	AAMI IEC M1968A M1973A* M1971A, M1974A*	AAMI IEC M1680A, M1681A	
					
AAMI IEC M1673A M1674A		AAMI M1602A	AAMI IEC M1644A M1645A		
					
AAMI IEC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

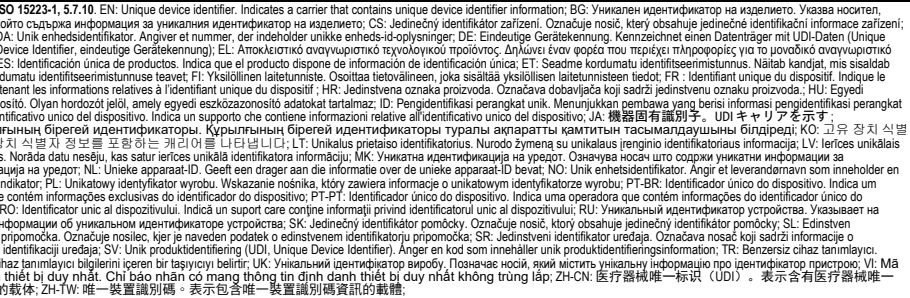
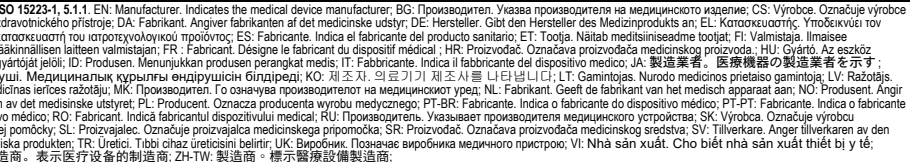
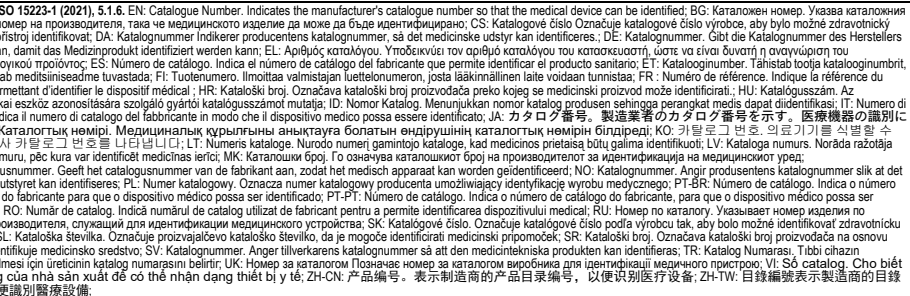
* Products intended for use in
Operating Room (OR) environments

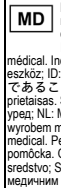
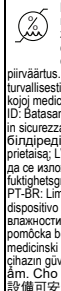
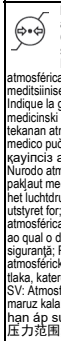
PHILIPS

(EN) Philips Reusable ECG Lead Sets & Trunk Cables Instructions for Use	1	(LV) Philips atkārtoti lietojamo EKG novadījumu komplekti un maģistrāles kabeli Lietošanas instrukcija	19
(BG) Комплекти ЕКГ отвеждания и магистрални кабели за многократна употреба на Philips Указания за употреба	1	(MK) Комплекти водови и главни кабли IntelliVue за ЕКГ за повеќекратна употреба од Philips Упатства за користење	20
(CS) Opakované použitelné sady svodů EKG a kmenové kabely Philips Návod k použití	3	(NL) Philips herbruikbare ECG-afleidingensets en aansluitkabels Gebruiksaanwijzing	22
(DA) Philips EKG-afledningsæt og trunk-kabler til flergangsbrug Brugervejledning	4	(NO) Philips Reusable ECG Lead Sets & Trunk Cables Instructions for Use (Brukerhåndbok for Philips EKG- ledningssett og apparatkabler for flergangsbruk) Brukerhåndbok	23
(DE) Wiederverwendbare Philips Elektrodenkabel und EKG- Stammkabel Gebrauchsanweisung	5	(PL) Wielorazowe zestawy odprowadzeń i kable zbiorcze EKG firmy Philips Instrukcja obsługi	24
(EL) Επαναχρησιμοποιούμενα σετ απαγωγών ΗΚΓ και βασικά καλώδια Philips Οδηγίες χρήσης	6	(PT-BR) Conjuntos de derivações e cabos principais reutilizáveis Philips para ECG Instruções de uso	25
(ES) Cables de paciente y sets de latiguillos de ECG reutilizables Philips Instrucciones de uso	7	(PT-PT) Conjuntos de derivações e cabos principais de ECG reutilizáveis da Philips Instruções de utilização	26
(ET) Philips Reusable ECG Lead Sets and Trunk Cables (Philipsi korduskasutatavad EKG-lülituskomplektid ja peakaablid) Kasutusjuhend	8	(RO) Seturi de derivații și cabluri principale EKG reutilizabile Philips Instrucțiuni de utilizare	27
(FI) Kestokäyttöiset Philips-EKG-johdinsarjat ja -runkokaapelit käyttöohjeet	9	(RU) Многоразовые электродные кабели ЭКГ и магистральные кабели Philips Инструкция по эксплуатации	28
(FR) Câbles patient et jeux de fils d'électrodes ECG réutilisables Philips Manuel d'utilisation	10	(SK) Opakovane použiteľné súpravy zvodov a hlavné káble EKG Philips Návod na obsluhu	29
(HR) Višekratni kompleti vodova za EKG i snopovi tvrtke Philips Upute za uporabu	11	(SL) Kompleti kablov elektrod in oklopljeni kabli za EKG Philips za večkratno uporabo, Navodila za uporabo	30
(HU) Philips többször használatos EKG-elvezetékészletek és - törzskábelek Használati útmutató	12	(SR) Philips višekratni kompleti EKG elektroda i spojni kablovi Uputstvo za upotrebu	31
(ID) Set Sadapan dan Kabel Utama EKG Pakai Ulang Philips Petunjuk Penggunaan	13	(SV) Philips återanvändbara EKG-elektrodkablar och - mellankablar Bruksanvisning	32
(IT) Set di derivazioni e cavi paziente per ECG riutilizzabili Philips Istruzioni d'uso	14	(TR) Philips Yeniden Kullanılabilir EKG Derivasyon Setleri ve Ana Kabloları Kullanım Talimatları	33
(JA) リューザブル電極リードおよび患者ケーブル ユーザーズガイド	15	(UK) Багаторазові набори відведень ЕКГ та магістральні кабелі Philips Інструкції з використання	34
(KK) Philips қайта пайдаланылатын ЭКГ кабельдер жинақтары мен магистральдық кабельдері Пайдалану нұсқаулығы	16	(VI) Bộ chuyển đạo ECG và cáp chính đo điện tim dùng nhiều lần Philips Hướng Dẫn Sử Dụng	35
(KO) Philips Reusable ECG Lead Sets and Trunk Cables(Philips 재사용 가능 ECG 리드 세트 및 간선 캐 이블) 사용 설명서	17	(ZH-CN) Philips 重复使用型 ECG 导联组和心电电缆 使用说明	37
(LT) „Philips“ daugkartinį EKG laidų komplektai ir magistraliniai laidai naudojimo nurodymai	18	(ZH-TW) Philips 重複使用式 ECG 導程組與主導線 使用說明	37

PHILIPS REUSABLE ECG PATIENT LEAD SETS										
REF	AAMI	IEC	3 ECG	4 ECG	5 ECG	6 ECG				OR
M1671A	☒						1.0 m		☒	
M1675A	☒						1.0 m		☒	☒
M1673A	☒						1.0 m		☒	
M1624A	☒						0.7 m		☒	
M1532A	☒						1.0 m	☒		
M1968A	☒						1.0/1.6 m		☒	
M1976A	☒						1.0 m	☒		
M1979A	☒						1.0 m	☒		☒
M1973A	☒						1.0 m		☒	☒
M1602A	☒						1.0 m	☒		
M1644A	☒						1.0/1.6 m		☒	
M1680A	☒						1.0/1.6 m	☒	☒	
M1672A		☒					1.0 m		☒	
M1678A		☒					1.0 m		☒	☒
M1674A		☒					1.0 m		☒	
M1626A		☒					0.7 m		☒	
M1533A		☒					1.0 m	☒		
M1971A		☒					1.0/1.6 m		☒	
M1974A		☒					1.0/1.6 m		☒	☒
M1978A		☒					1.0 m	☒		
M1645A		☒					1.0/1.6 m		☒	
M1681A		☒					1.0/1.6 m	☒	☒	

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



	ASTM F2503, 3.1.14. EN: MR unsafe. Indicates that the item poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment; BG: Не е безопасно при MR. Указва, че елементът създава недопустими рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в рамките на средата на MR; CS: Neni bezopasno pri MR. Označuje položku, která v prostředí MR představuje pro pacienta, lékařské pracovníky nebo jiné osoby nepřijatelná rizika; DA: MR-Usikker. Angiver, at elementet udgør unacceptable risici for patienten, plejepersonalet eller andre personer i MR-miljøet; DE: MR-unsicher. Gibt an, dass von dem Produkt in MR-Umgebungen inakzeptable Gefahren für den Patienten, das Personal oder andere Personen ausgehen; EL: Η μη ασφαλής για απεικόνιση μαγνητική συντονισμού (MR) Unsafe. Υποδεικνύει ότι το είδος ενέχει μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος MR; ES: No es seguro para RM. Indica que el artículo presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico o a otras personas presentes en el entorno de RM; ET: MR-ohutlik. Näitab, et seade kujutab endast vastuvõetamatult riski patsiendile, meditsiinipersonalile või testete MR-keskkonnas viibivatele isikutele; FI: Ei sovelletu magnetisointiympäristössä. Ilmoittaa että laite aiheuttaa magneettisointiympäristössä potilaille, terveydenhuollon henkilökunnalle tai muille henkilöille riskiä, jota ei voi hyväksyä; FR: Non approprié pour l'IRM. Indique que le produit présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne au sein de l'environnement IRM; HR: Nije sigurno za upotrebu s MR-om. Označava predmet koji predstavlja neprihvatljiv rizik za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe u MR okruženju; HU: MR-környezetben nem biztonságos. Azt jelzi, hogy a termék elfogadhatatlan kockázatot jelent az MR-környezetben tartózkodó betegek, orvosok személyzet vagy mások számára; ID: Tidak aman untuk MR. Menunjukkan bahwa produk ini memiliki risiko bagi pasien, staf medis, atau orang lain di lingkungan MR; IT: Non sicuro per l'uso in RM. Indica che il prodotto presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone presenti all'interno dell'ambiente RM; JA: MR 非適合 (MR 非安全). MR 環境で、患者、医療従事者、または他の人に受けるできないリスクのある品であることを示す。КК: Магниттик таъсираттан кайтаруу. МР ортасында, медицинский персонал жеке өзге адамдарга жасоочу күйү төндүрүп өтмөйдү билдиреди; KO: MR Unsafe(MR 위험). MR 환경에서 제품이나 환자, 의료진 또는 다른 사람에게 허용할 수 없는 위험을 초래할 수 있습니다; LT: Nesaugus naudoti su MR. Roda, kad elementas kelia nepriimtina riziką pacientui, medicinos darbuotojams ar kitiems asmenims MR aplinkoje; LV: Nedrošs MR vidē. Norāda, ka objekts rada nepieņemamu risku pacientam, medicīnas personālam vai citām personām MR vidē; MK: MR unsafe (Небезбедно за MR). Označava element što stvara neprihvatljive rizici za pacijentom, medicinskom personalu ili drugi ljudi u MR-okruženju; MT: MR-ovigeli. Geftt aan dat het item onaanduervaarbaar is voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen binnen de MR-opgeving inhouwt; NO: Ikke MR-sikker. Delfte angir at produktet utgjør en uakseptabelt risiko for pasienten, helsepersonell eller andre personer som oppholder seg i MR-miljøet; PL: Produkt nie nadaje się do stosowania w środowisku MR. Oznacza, że w środowisku MR wywołuje szkodę dla pacjentów, personelu medycznego oraz pozostałych osób; PT-PT: Inseguro para RM. Indica que o item apresenta riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas no ambiente de RM; RO: Nesigur pentru utilizarea în mediul RM. Indică faptul că elementul prezintă riscuri inacceptabile pentru pacienți, personalul medical sau alte persoane din mediul RM; RU: Небезопасно для MR. Указывает на то, что изделие создает неприемлемые риски для пациентов, медицинского персонала или других лиц при использовании в условиях МРТ; SK: Nebezpečné v prostredí MR. Označuje, že položka predstavuje neprijateľné riziko pre pacienta, zdravotnícky personál alebo iné osoby v prostredí zdravotného magnetického rezonanciu; SL: Ni varno za uporabo s sistemi MR. Označuje, da izdelek povzroča nesprejemljivo tveganje za pacienta, zdravstveno osebje ali druge osebe v okolju s sistemi MR; SR: Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju. PPT-BR: Oznacza, że produkt nie nadaje się do stosowania w środowisku MR. Oznacza, że produkt nie nadaje się do stosowania w środowisku MR. Oznacza, że w środowisku MR wywołuje szkodę dla pacjentów, personelu medycznego oraz pozostałych osób; SV: Ej MR-säker. Anger med artikel utgör oacceptabla risker för patienten, den medicinska personalen eller andra personer inom MR-miljön; TR: MR ile kullanımı güvenli değildir. Ürünün hasta, sağlık personeli veya MR ortamında bulunan diğer kişiler için kabul edilemez riskler oluşturduğuna bellirli; UK: MR-небезпечний. Позначає, що виріб становить неприйнятні ризики для пацієнта, медичного персоналу або інших осіб, що перебувають у МРТ-середовищі; VI: MR unsafe (Không an toàn CHT). Chỉ báo rằng vật phẩm này gây ra những rủi ro không thể chấp nhận được đối với bệnh nhân, nhân viên y tế hoặc những người khác trong môi trường cộng hưởng từ; ZH-CN: MR 不安全。表示该医疗设备在 MR 环境中会对病人、医护人员或其他人员造成不可接受的危险; ZH-TW: 不安全 MR 環境。表示該物品會對 MR 環境內的患者、醫護人員或其他人員構成不可接受的風險。
	European Medical Device Regulation (EU) 2017/4745. EN: Medical device. To indicate that the product is a medical device; BG: Медицинско изделие. Указва, че продуктът е медицинско изделие; CS: Zdravotnický přístroj. Označuje, že výrobek je zdravotnický přístroj; DA: Medicinsk enhed. Angiver, at produktet er medicinsk udstyr; DE: Medizinprodukt. Weist darauf hin, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt; EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν; ES: Producto sanitario. Indica que el dispositivo es un producto sanitario; ET: Meditsiini seade. Ilmoittaa, että laite on meditsiini seade; FI: Lääketekninen laite. Ilmoittaa, että laite on lääketekninen laite; FR: Dispositif médical. Indique que le produit est un dispositif médical; HR: Medicinski proizvod. Oznakačava da je proizvod medicinski proizvod; HU: Orvostechincsi eszköz. Azt jelzi, hogy a termék orvostechincsi eszköz; ID: Perangkat medis. Menunjukkan bahwa produk ini merupakan perangkat medis; IT: Dispositivo medico. Indica che il prodotto è un dispositivo medico; JA: 医療機器。製品が医療機器であることを示す。КК: Медицинський прилад. Единиці медичинальних приладів є одиниці білдіреді; KO: 의료기기. 제품이 의료기기를 나타냅니다; LT: Medicinos prietaisai. Skirta nurodyti, kad gaminy yra medicinos prietaisai; LV: Medicīnas ierīce. Norāda, ka izstrādājums ir medicīnas ierīce; MK: Медицински уред. Означава дека производот е медицински уред; NL: Medisch apparaat. Geeft aan dat het product een medisch apparaat is; NO: Medisinsk utstyr. Delfte angir at produktet er medisinsk utstyr; PL: Wyrob medyczny. Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym; PT-BR: Aparelho médico. Oznacza que o artigo é um dispositivo médico; PPT-BR: O aparelho médico. Oznacza que o produto é um dispositivo médico; RO: Dispozitiv medical. Pentru a indica faptul că produsul este un dispozitiv medical; RU: Медицинское устройство. Указывает на то, что данное изделие является медицинским устройством; SK: Zdravotnícky náradie. Oznáča, že produkt je zdravotnícky náradie; SL: Medicinski pripomoček. Oznakačava, da je izdelek medicinski pripomoček; SR: Medicinski uređaj. Oznakačava da je proizvod medicinskog sredstva; SV: Medicinteknisk produkt. Anger att produkten är en medicinteknisk produkt; TR: Tıbbi cihaz. Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu bildirir; UK: Медичний пристрій. Указує, що виріб є медичним пристроєм; VI: Thiet bị y tế. Cho biết sản phẩm là một thiết bị y tế; ZH-CN: 医疗器械设备。表示该设备为医疗设备; ZH-TW: 醫療設備。表示產品為醫療設備。
	ISO 15223-1, 5.3.8. EN: Humidity limitation. Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed; BG: Ограничение на влажността. Указва диапазон на влажността, на който медицинското изделие може да бъде безопасно изложено; CS: Limit vlhkosti. Označuje rozsah vlhkosti, které může být zdravotnický přístroj bezpečným způsobem vystaven; DA: Grænse for luftfugtighed. Angiver det område af luftfugtighed, som det medicinske udstyr sikkerhedsmæssigt tåler; DE: Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich. Gibt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann; EL: Περιορισμός υγρασίας. Υποδεικνύει ότι το είδος υποστηρίχεται από το οποίο υποστηρίχεται να εκτίθεται σε υγρασία; ES: Límites de humedad ambiental. Indica los límites de humedad a los que el producto sanitario puede estar expuesto de forma segura; ET: Niiduspiiravõrapiir. Näitab õhus niiskuse piirväärtusi meditsiiniseades või ohutult kokkupuutuda; FI: Kostusrajoitus. Ilmoittaa ilman niukkyyden vaihteluväliä, jolle lääketekninen laite voidaan turvallisesti altistaa; FR: Limites d'humidité. Indique la gamme d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité; HR: Ograničenje vlažnosti. Oznakačava raspon vlažnosti kojemu medicinski proizvod može biti sigurno izložen; HU: Páratartalom-tartárétek. Megjelölt azt a páratartalom-tartományt, amin belül értékeknek az orvostechincsi eszköz biztonságosan kitelhető; ID: Batasan kelembapan. Menunjukkan kisaran kelembapan yang aman perangkan medis; IT: Limitazione di umidità. Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza; JA: 湿度制限。医療機器を安全にばく露できる湿度の範囲を示す。КК: Вільдощовий обмеження. Медичинальний прилад можна кваліфікувати вільдощовий акумуляції акумуляції білдіреді; KO: 습도 제한. 의료기기가 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다; LT: Drėgmės apribojimas. Nurodo drėgmės intervalą, kuriame esant galima saugiai naudoti medicinos prietaisą; LV: Mitruma ierobežojums. Norāda mitruma diapazonu, kurā ietekmē var droši pakaut medicīnas ierīci; MK: Ограничување на влажност. Показува опсегот на влажност на кој може да се изложи медицинскиот уред; NL: Vochtigheidslimiet. Geeft het vochtigheidslimietbereik aan waaraan het medisch apparaat veilig kan worden blootgesteld; NO: Fuktighetsbegrensning. Angir fuktighetsgrensene som det er trygt å eksponere det medisinske utstyret for; PL: Zakres wilgotności. Informuje o zakresie wilgotności, na której działanie można bezpiecznie wystawić wyrob medyczny; PT-BR: Limite de umidade. Indica a faixa de umidade à qual o equipamento médico pode ser exposto com segurança; PT-PT: Limitação da humidade. Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança; RO: Limită de umiditate. Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță; RU: Ограничение по влажности. Указывает диапазон влажности, являющийся безопасным для данного медицинского устройства; SK: Omešenie vlhkosti. Označuje rozsah vlhkosti, ktoré môže byť zdravotnícky náradie bezpečne vystavené; SL: Omejevitve glede vlažnosti. Oznakačava razpon vlažnosti, ki ji je medicinski pripomoček še varno izpostavljen; SR: Ograničenje vlažnosti. Oznakačava opseg vlažnosti kojemu medicinski uređaj može biti sigurno izložen; SV: Luftfuktighetsbegränsning. Anger intervall för luftfuktighet som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för; TR: Nem sınırlamas. Tibbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir; UK: Обмеження вологості. Позначає діапазон безпечних для цього медичного пристрою рівнів вологості; VI: Giới hạn độ ẩm. Cho biết phạm vi độ ẩm mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc một cách an toàn; ZH-CN: 湿度限制。表示医疗设备可以安全暴露的湿度范围; ZH-TW: 濕度限制。表示醫療設備可安全暴露的濕度範圍。
	ISO 15223-1, 5.3.9. EN: Atmospheric pressure limitation. Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed; BG: Ограничение на атмосферното налягане. Указва диапазон на атмосферното налягане, на който медицинското изделие може да бъде безопасно изложено; CS: Omezení atmosférického tlaku. Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický přístroj bezpečným způsobem vystaven; DA: Grænse for atmosfærisk tryk. Angiver det område af atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr sikkerhedsmæssigt tåler; DE: Zulässiger Luftdruckbereich. Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann; EL: Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης. Υποδεικνύει ότι το είδος υποστηρίχεται από το οποίο υποστηρίχεται να εκτίθεται σε ατμοσφαιρική πίεση; ES: Límites de presión atmosférica. Indica los límites de presión atmosférica a los que el producto sanitario puede estar expuesto de forma segura; ET: Ouhurdu piirväärtus. Näitab õhurõhu vahemikku, millele meditsiiniseades võib ohutult kokkupuutuda; FI: Ilmanpaine-rajoitus. Ilmoittaa ilmanpaineen vaihteluväliä, jolle lääketekninen laite voidaan turvallisesti altistaa; FR: Limites de pression atmosphérique. Indique la gamme de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité; HR: Ograničenje atmosferskog tlaka. Oznakačava raspon atmosferskog tlaka kojemu medicinski proizvod može biti sigurno izložen; HU: Légnyomás-korlátozás. Megjelölt azt a légnyomástartományt, amin belül értékeknek az orvostechincsi eszköz biztonságosan kitelhető; ID: Batas tekanan atmosfer. Menunjukkan kisaran tekanan atmosfer yang aman perangkan medis; IT: Limitazione di pressione atmosferica. Indica l'intervallo di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza; JA: 気圧圧力制限。医療機器を安全にばく露できる大気圧の範囲を示す。КК: Атмосферного обмеження. Медичинальний прилад можна кваліфікувати в атмосферній тиску; KO: 대기압 제한. 의료기기가 노출될 수 있는 대기압 범위를 나타냅니다; LT: Atmosferos slėgio apribojimas. Nurodo atmosferos slėgio intervalą, kuriame esant galima saugiai naudoti medicinos prietaisą; LV: Atmosfēras spiediena ierobežojums. Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kurā ietekmē var droši pakaut medicīnas ierīci; MK: Ограничување на атмосферски притисок. Показува опсегот на атмосферски притисок на кој може да се изложи медицинскиот уред; NL: Luchtdrukgrans. Geeft het luchtdrukgebied aan waaraan het medisch apparaat veilig kan worden blootgesteld; NO: Grense for atmosfærisk tryk. Angir det atmosfæriske trykkel som det er trygt å eksponere det medisinske utstyret for; PL: Zakres ciśnienia atmosferycznego. Informuje o zakresie ciśnienia atmosferycznego, na którego działanie można bezpiecznie wystawić wyrob medyczny; PT-BR: Limite da pressão atmosférica. Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o equipamento médico pode ser exposto com segurança; PT-PT: Limitação da pressão atmosférica. Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança; RO: Limită de presiune atmosferică. Indică limitele de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță; RU: Ограничение по атмосферному давлению. Указывает диапазон атмосферного давления, являющийся безопасным для данного медицинского устройства; SK: Omešenie atmosférického tlaku. Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícky náradie bezpečne vystavené; SL: Omejevitve glede atmosferskega pritiska. Oznakačava opseg atmosferskega pritiska kojemu medicinski uređaj može biti sigurno izložen; SV: Atmosfärstryckbegränsning. Anger intervall för atmosfärstryck som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för; TR: Atmosfer basıncı sınırlamas. Tibbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir; UK: Обмеження атмосферного тиску. Позначає діапазон безпечних для цього медичного пристрою рівнів атмосферного тиску; VI: Giới hạn áp suất khí quyển. Cho biết phạm vi áp suất khí quyển mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc một cách an toàn; ZH-CN: 大气压限制。表示医疗设备可以安全暴露的大气压力范围; ZH-TW: 大氣壓力限制。表示醫療設備可安全暴露的大氣壓力範圍。

[illegible]

UK CA Mark. EN: Indicates that the product meets the essential requirements and can be placed on the market in Great Britain (England, Scotland and Wales); BG: Yваса, ce продуктът отговаря на съществени изисквания и може да бъде пуснат на пазара във Великобритания (Англия, Шотландия и Уелс); CS: Označuje, že výrobek splňuje základní požadavky a může být uveden na trh ve Velké Británii (Anglii, Skotsku a Walesu); DA: Angiver, at produktet opfylder de væsentlige krav og kan markedsføres i Storbritannien (England, Skotland og Wales); DE: Weist darauf hin, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht und auf den britischen Markt (England, Schottland und Wales) gebracht werden kann; EL: Υποδεικνύει ότι το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις και μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Μεγάλης Βρετανίας (Αγγλία, Σκωτία και Ουαλία); ES: Indica que el producto cumple los requisitos esenciales y que se puede comercializar en Gran Bretaña (Inglaterra, Escocia y Gales); ET: Näitab, et toode vastab olulistele nõuetele ja selle võib Suurbritannia (Inglismaa, Šotimaa ja Wales) turule viia; FI: Ilmoittaa, että tuote täyttää olennaiset vaatimukset ja se voidaan asettaa myytäväksi Ison-Britannian markkinoilla (Englanti, Skotlant ja Wales); FR: Indique que le produit répond aux exigences essentielles et peut être mis sur le marché en Grande-Bretagne (Angleterre, Écosse et Pays de Galles); HR: Označava da proizvod ispunjava bitne zahtjeve i može se staviti na tržište Velike Britanije (Engleska, Škotska i Wales); HU: Azt jelzi, hogy a termék megfelel az alapvető követelményeknek, és Nagy-Britanniában (Anglia, Skócia és Wales) forgalomba hozható; ID: Menunjukkan bahwa produk ini memenuhi persyaratan penting dan dapat dipasarkan di Britania Raya (Inggris, Skotlandia, dan Wales); IT: Indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali e può essere immesso sul mercato in Gran Bretagna (Inghilterra, Scozia e Galles); JA: 製品が必須要求事項 (Essential Requirements) を満たしており、グレートブリテン島 (イングランド、スコットランド、およびウェールズ) に上市できることを示す; KK: Өнімнің негизгі талаптарға сай келетинін және Ұлыбритания (Англия, Шотландия және Уэльс) нарығына шығаруға болатынын білдіреді; KO: 이 제품이 필수 요건을 충족하고 영국(잉글랜드, 스코틀랜드 및 웨일스)에서 시판될 수 있음을 나타냅니다; LT: Nurodo, kad gaminy atitinka būtinuosius reikalavimus ir gali būti parduodamas Didžiojoje Britanijoje (Anglijoje, Škotijoje ir Velse); LV: Norāda, ka izstrādājums atbilst pamatprasībām un to var laist lietošanā Lielbritānijā (Anglijā, Šķotijā un Velsā); MK: Označava дека производот ги задоволува основните критериуми и може да се plasira на пазарот во Велика Британија (Англија, Шкотска и Велс); NL: Geeft aan dat het product voldoet aan de essentiële eisen en in Groot-Brittannië (Engeland, Schotland en Wales) op de markt mag worden gebracht; NO: Angir at produktet oppfyller de grunnleggende krav og kan markedsføres i Storbritannia (England, Skottland og Wales); PL: Wskazuje, że produkt spełnia zasadnicze wymagania i został dopuszczony do wprowadzenia na rynek w Wielkiej Brytanii (Anglia, Szkocja i Walia); PT-BR: Indica que o produto atende aos requisitos essenciais e pode ser colocado no mercado da Grã-Bretanha (Inglaterra, Escócia e País de Gales); PT-PT: Indica que o produto cumpre os requisitos essenciais e pode ser comercializado na Grã-Bretanha (Inglaterra, Escócia e País de Gales); RO: Indică faptul că produsul îndeplinește cerințele esențiale și poate fi introdus pe piață în Marea Britanie (Anglia, Scoția și Țara Galilor); RU: Указывает на то, что изделие соответствует основным требованиям и может быть размещено на рынке Великобритании (Англия, Шотландия и Уэльс); SK: Označuje, že produkt spĺňa základné požiadavky a môže byť uvedený na trh vo Veľkej Británii (Anglicko, Škótsko a Wales); SL: Označuje, da izdelek izpolnjuje osnovne zahteve in ga je dovoljeno tržiti v Veliki Britaniji (Anglija, Škotska in Wales); SR: Označava da proizvod zadovoljava osnovne zahteve i može se staviti na tržište u Velikoj Britaniji (Engleska, Škotska i Vels); SV: Anger att produkten uppfyller de väsentliga kraven och kan släppas ut på marknaden i Storbritannien (England, Skottland och Wales); TR: Ürünün temel gereklilikleri karşladığını ve Büyük Britanya (İngiltere, İskoçya ve Galler) pazarına sunabileceğini belirtir; UK: Позначає, що виріб відповідає основним вимогам і може бути розміщений на ринку Великобританії (Англія, Шотландія та Уельс); VI: Cho biết rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu thiết yếu và có thể được đưa ra thị trường ở Vương quốc Anh (Anh, Scotland và xứ Wales); ZH-CN: 表示产品符合基本要求, 可投放到英国 (英格兰、苏格兰和威尔士) 市场; ZH-TW: 表示本產品符合基本要求, 且可在英國 (英格蘭、蘇格蘭與威爾斯) 上市;

ASSOCIATED DOCUMENT - Refer to the Addendum that accompanies this Instructions for Use (IFU) for validated cleaning agents and procedures (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection). **INTENDED PURPOSE** - The ECG lead set and trunk cable is an accessory device to be used together with vital parameter monitoring device - as the main device intended to be used for monitoring and recording of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics, and neonates. **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. **Intended Users** - Healthcare/ Medical professionals only. **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. **Clinical Benefit** - ECG trunk cables and lead sets are intended to be used with and support the function of the connected monitor. Beyond the indirect clinical benefits of supporting a diagnosis to be made through the intended use of the connected monitor, no additional clinical benefits can be claimed. **Contraindications** - There are no known contraindications. **APPLICABLE STANDARD** - All lead sets and trunk cables included in this IFU meet requirements of the standard, "ECG Trunk Cables and Patient Leads/ (ANSI/AAMI EC53)". **PRODUCT DESCRIPTIONS** - Tables on page i 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:  = Grabber  = Snap  = Mini Clip		Check mark ✓ identifies lead sets and/or trunk cables that may be used in operating room environments.
4 ECG			Defines the lead set or trunk cable catalogue reference number.
5 ECG			Identifies length(s) of lead set leads, or trunk cable.
6 ECG			
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.		

EXPECTED SERVICE LIFE - Expected service life of these ECG lead sets and trunk cables is 18 months of typical clinical use. **COMPATIBILITY** - These ECG lead sets and trunk cables can be used with any ECG monitor or 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. **OPERATING ROOM ENVIRONMENTS** - Product REF numbers shown with an asterisk * on the front cover of this IFU are intended for use in Operating Room (OR) environments: • M1675SA, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 998003170711, • 998003170181.

WARNINGS - Modification of this equipment is not allowed. • Attach all applicable labels that are shipped with these products. • These products are intended for use by healthcare professionals only. • These lead sets and cable products are to be used only in approved combinations with compatible products and monitoring equipment. • Use of incompatible product combinations including those not defined by the monitoring equipment's IFU must be verified. • Use of incompatible products could lead to performance issues or result in a reduction of safety. • Visit www.philips.com/REACH for information on REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) substances that may be contained in some Philips products. • The patient must be monitored continuously during the procedure. • Do not touch the patient while the system is connected to the patient. • Do not use any lead set or cable when visual inspection reveals teeth separation, label peeling, or other visible cable damage. • If visual inspection reveals that an inner wire of any patient lead is exposed, do not use and immediately discard the lead set. • Ensure that leads are securely connected to the trunk cable, and the trunk cable is properly plugged into the monitor/differential base. Otherwise incorrect patient physiological data may result. • Ensure that the patient is properly grounded during Electro-Stimulus (ESU) procedures to prevent patient/monitor injury (i.e. electrical shock). • Patient leads must be positioned carefully to avoid entanglement, choking, and strangulation. • Before use verify that there are no tears in the patient leads. • Do not use any lead set or cable when visual inspection reveals tears in the patient leads. • Do not use any lead set or cable when visual inspection reveals wires on all patient leads are not exposed; otherwise immediately discard the lead set.

CAUTIONS • Always clean patient cables when they are removed from their packaging for first-time use. • Do not use any cable that shows visual signs of contamination, including liquid or lint contamination in cable connectors. • Do not use in excessively wet environments or under massive influence of fluids (e.g., rain). • Do not immerse and do not autoclave or use ultrasonic cleaners on the cable. • Do not clean cable connector electrical contacts or connectors with bleach. These cables must be cleaned and disinfected using only the validated methods described in the accompanying IFU Addendum (see [Cable Cleaning and Disinfection](#) below). • Do not disconnect a cable by pulling on the lead wires. • These cables are not suitable for use in an MRI environment as there is the potential for patient burns. When monitoring ECG in the OR, always use an OR lead set or an OR trunk cable to provide appropriate ESU protection that prevents patient injury (i.e. burns); respiration measurement is not possible when using an OR lead set or an OR trunk cable. • Caretakers should assess patients for adverse reactions on the skin where the device has contact, such as redness (erythema), swelling (edema), irritation, sensitization (delayed Type IV hypersensitivity), allergy, immune response, or other reactions.

VISUAL INSPECTION PRIOR TO EACH 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, peeling labels, 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 I/FU for information regarding proper ECG lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices. **CABLE CLEANING AND DISINFECTION** – Refer to the Addendum that accompanies this I/FU titled *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* for validated cleaning and disinfection instructions. **STERILIZATION** – Do not attempt to sterilize any of the cables. The cables are not designed to be sterilized. **REUSE** – Do not reuse any of the cables or the disposable and/or disinfect reusable cables that are applied to any patient, if they become visibly soiled. **STERILIZATION** – All lead sets and cable products described in this I/FU 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:** Continuous Operating Temperature Range: 0°C to 40°C (32°F to 104°F). Transient Operating Temperature Range: -20°C to 50°C (-4°F to 122°F). Storage/Transport Temperature Range: -20°C to 70°C (-4°F to 158°F). **Humidity:** Minimum humidity (operating/transport/storage): 15% (non-condensing, water vapor pressure up to 50 hPa). Maximum humidity (operating/storage/transport): 95% (non-condensing, water vapor pressure up to 50 hPa).

American Pressure: Operating: 650 hPa; Storage: 100 hPa; 100 hPa – 1080 hPa. **REORDERING INFORMATION:** The following products are CE marked and available in the European Union: **AAIMI Color-Coded ECG Lead Sets** 1.7M, 1M1674 (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAIMI, ICU, 1M1675 (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAIMI, OR, 1M1676 (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAIMI, ICU, 1M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 L2 MINICAP AAIMI 0.7M, 1M1523A (989803144491) 4 LEAD SET GRABBER, AAIMI, ICU, 1M1677 (989803145121) 3 LEADSET, GRABBER, AAIMI, ICU, 1M1625A (989803144951) UNSHIELDED 3 L2 MINICAP AAIMI 0.7M, 1M1678 (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAIMI, OR, 1M1734 (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAIMI, OR, 1M1626A (989803144911) 3 LEAD SET SNAP, CHEST, AAIMI, ICU, 1M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAIMI, ICU, 1M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER, AAIMI, ICU, **IEC Color-Coded ECG Lead Sets** 1M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR, 1M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR, 1M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU, 1M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 L2 MINICAP AAIMI 0.7M, 1M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR, 1M1794 (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU, 1M1645A (989803145091) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU, 1M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU, **ECG TRUNK Cables** 1M1669A (989803145071) 3 L ECG ECG TRUNK, AAIMI/IEC 2.7M, 1M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAIMI/IEC 2.7M, 1M1676A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAIMI/IEC 2.7M, 1M1633A (989803144791) 10 L ECG ECG TRUNK, AAIMI/IEC 2M, 1M1494A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAIMI, OR, 1M1668A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAIMI/IEC 2.7M, 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAIMI/IEC, OR 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAIMI/IEC, OR

ВЪВЕДЕНИЕ – направила справка с допълнението, което придружава настоящите указания за употреба (IFU), за валидирани препарати и процедури за почистване ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Комплекти ЕКГ отведявания, кабели и кабели на адаптер – грижи, почистване и дезинфекция).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ – комплекти ЕКГ отведявания и магистрални кабели са допълнително устройство, което следва да се използва заедно с устройството за мониториране на сърдечния ритъм Philips IntelliVue MP60 или Philips IntelliVue MP70, за да се осигури надеждна функционалност на системата за мониторинг на сърдечния ритъм. Физичните параметри при възрастни, педиатрични и новородени пациенти. **Употреба по предназначение** – комплектите ЕКГ отведявания и магистралните кабели за многоканална употреба IntelliVue на Philips са ограничени от показванията 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 диагностиката и наблюдение на сърдечен ритъм. Комплектите ЕКГ отведявания и магистралните кабели не са предназначени за използване в комбинация с електрокардиографски системи по време на електрохирургия, която се използва в комбинация със съвместим ЕКГ комплект пациентски отведения за ЕКГ приложения при възрастни, деца, бремени и новородени. **Предвидени потребители** – само здравни/медицински специалисти. **Показания за употреба** – комплектите ЕКГ отведявания/магистралните кабели за многоканална употреба IntelliVue на Philips и магистралните кабели за ЕКГ за операционна зала на Philips са предназначени за непрекъснато мониториране на сърдечните сигнали за пациента, който е в операцията. За повече информация относно показанията за употреба, вижте раздел „Показания за употреба“.

Тези устройства са предназначени да въздействат само със зърава кожа на пациента. **Ключовна полза** – магистралните кабели за ЕКГ и комплектите отведения за

предназначени за употреба със и за поддръжка на функцията на свързания монитор. Освен непреите клинични ползи от подкрепа на диагнозата, която трябва да бъде направена чрез употребата по предназначение на свързания монитор, не могат да се предявяват допълнителни клинични ползи. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** – няма известни противопоказания. **ПРИЛОЖИМ СТАНДАРТ** – всички комплекти отведжания и магистрални кабели, включени в тези IFU, отговарят на изискванията в гледна точка за магистрални кабели за ЕКГ от отведжачи проводници на пациента (ANSI/AAMI EEC53). **ОПИСАНИЯ НА ПРОДУКТА** – таблици на страницата 1 дефинират физическите характеристики и приложения за всички продукти комплекти ЕКГ отведжания и магистрални кабели, включени в тези IFU. Заглавията на колоните в рамките на тези таблици са дефинирани по-долу.

AAMI	Отметка ✓ указва, че комплектът отведжания е цветово кодиран съгласно AAMI.	IEC	Отметка ✓ указва, че комплектът отведжания е цветово кодиран съгласно IEC.
	Отметка ✓ посочва комплекти отведжания, които са подходящи за прилагане върху гърдния кош.		Отметка ✓ посочва комплекти отведжания, които са подходящи за прилагане върху ръка/крак.
3 ECG	Показва общия брой отведжания за ЕКГ във всеки комплект отведжания и видео на електродния конектор на края на всяко отведждане:		Отметка ✓ посочва комплекти отведжания и/или магистрални кабели, които могат да бъдат използвани в среда на операционна зала.
4 ECG	 = Щипка тип Grabber		Определя каталожния номер на комплекта отведжания или магистралния кабел.
5 ECG	 = Закочалка		
6 ECG	 = Минищипка		Показва дължината(дължините) на отведжанията на комплектите отведжания или пациентския кабел.
AAMI + IEC (x) или (x+x)	Определя магистралните кабели за ЕКГ като съвместими с AAMI и IEC, а (x) или (x+x) показва конфигурацията на всеки конекторен щифт от комплекта отведжания на магистралния кабел.		

ОЧАКВАН ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ – очакваният експлоатационен живот на тези комплекти ЕКГ отведжания и магистрални кабели е 18 месеца при стандартна клинична употреба. **СЪВМЕСТИМОСТ** – тези комплекти ЕКГ отведжания и магистрални кабели могат да се използват с всеки ЕКГ монитор или дефибрилатор, за който те са посочени като аксесоари в IFU на този продукт. Уверете се, че комплектите отведжания са включени в подходящите магистрални кабели, предназначени за същия брой отведжания. Несъвместимите компоненти могат да доведат до проблеми с функционирането. **СРЕДИ ЗА ОПЕРАЦИОННИ ЗАЛИ** – продуктите РЕ9- номера, показани със звездичка * на предната корица на тези IFU, са предназначени за използване в среди на операционни зали (OR) • M1675A, • M1678A, • M1679A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Не се разрешава модифициране на това оборудване. • Прикрепете всички приложими етикети, доставени с тези продукти. • Тези продукти са предназначени за употреба само от здравни специалисти. • Тези продукти комплекти отведжания и кабели трябва да се използват само в одобрени комбинации със съвместими продукти и оборудване за мониториране. • Използването на несъвместими комбинации от продукти, включително такива, които не са дефинирани от IFU на оборудването за мониториране, трябва да бъде предотвратено. • Използването на несъвместими продукти може да доведе до проблеми с работата или до намаляване на безопасността. Посетете www.philips.com/REACH за информация относно REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) (регистрация, оценка, оторизация и ограничаване на химическите вещества) вещества, които може да се съдържат в някои продукти на Philips. • Направете справка с CИFU на монитора или дефибрилатора за информация относно правилното поставяне на отведжанията/електродта, което отговаря на стандартните практики на AAMI или IEC. Проверете конфигурацията на монитора. • Не използвайте никакви комплект отведжания или кабел, когато визуалната инспекция открие разделение на проводниците, обелени етикети или друга визуална повреда по кабела. • Ако при визуалната инспекция се установи, че има оглеи възтршен проводник на което да ило било отведждане за пациент, не използвайте и незабавно изхвърлете комплекта отведжания. • Уверете се, че отведжанията и/или магистралния кабел, както и че магистралния кабел, който е в монитора/дефибрилатора, е в състояние да работи. В гледна точка, който може да се стигне до неправилни физиологични данни за пациента. • Уверете се, че пациентът е правилно вземан по време на процедурите за електрокардиография (ЕКГ), за да предотвратите телесно нараняване на пациента/потребителя (т.е. токов удар). • За да избегнете телесно нараняване на пациента, се уверете, че пациентните кабели и спогомателното оборудване са позиционирани внимателно, за да избегнете запалване, задушаване и удушаване. • Преди употреба се уверете, че вътрешните проводници на всички отведжания за пациент не са оглеени, в противен случай незабавно изхвърлете комплекта отведжания.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ • Винаги почиствайте пациентните кабели, когато те са отстранени от тяхната опаковка за употреба за първи път. • Не използвайте никакви кабел, който показва визуални признаци на замърсяване, включително замърсяване с течности или наличие на влагна в кабелните конектори. • Не използвайте в изчистените мокри среди или при наличие на обилни течности (напр. дъжд). • Не потапяйте, не автоклавирате и не използвайте ултразвукови почистващи апарати по кабела. • Не почиствайте електрическите контакти на конекторите на кабела или конекторите с вълнина. Тези кабели трябва да бъдат почиствани и дезинфекцирани само с валидираните методи, описани в допълнението, придружаващо IFU (вжките *Почистване и дезинфекция на кабела* по-долу). • Не разкачвайте кабел, като дърпате проводниците на отведжанията. • Тези кабели не са подходящи за използване в среда на ЯМР, тъй като има потенциал за изгаряния на пациента. • При мониториране на ЕКГ в операционната зала винаги използвайте комплект отведжания за операционна зала или магистрален кабел за операционна зала за осигуряване на поддържаща защита при ЕКГ, която предотвратява телесно нараняване на пациента (т.е. изгаряния), измавяване дишането не е възможно при използване на комплект отведжания за операционна зала или магистрален кабел за операционна зала. • Обгръщащите лица трябва да оценяват пациентите за нежелани реакции по кожата на местата на контакт с издигелите, например за зачервяване (еритем), подуване (оток), дразнене, сенсibilизация (забавена свърхчувствителност тип IV), алергия, имунен отговор или други реакции.

ВИЗУАЛНА ИНСПЕКЦИЯ ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА – преди да прикрепите какъвто е да било кабел към пациент или монитор, извършете визуална инспекция, за да определите дали кабелът е достатъчно краен на експлоатационния срок на употреба, проверете за пукнатини, мехури, обелване, оглеени проводници, повредени етикети, обелени клипове и подобно износване или повреда, които биха могли да компрометират точните показания или да причинят телесно нараняване на пациента/потребителя (напр. повърхност). Всеки път, когато при визуална инспекция се отпие, че кабелът вече не е подходящ за продължителна употреба, спазвайте подходящите процедури за изхвърляне на продукта (вжките *Изхвърляне на продукта*). **ПОСТАВЯНЕ НА ПАЦИЕНТА, ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ЕКГ** – направете справка с IFU на съвместимия пациентен монитор за информация относно правилното поставяне на отведжанията за ЕКГ/електродта, което отговаря на стандартните практики на AAMI или IEC. **ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАБЕЛА** – направете справка с допълнението, придружаващо тези IFU, озаглавено *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Комплекти ЕКГ отведжания, кабели и кабели за адаптер – грижи, почистване и дезинфекция), за валидирани препарати и процедури за почистване и дезинфекция. За намаляване на риска от кръстосано замърсяване: • Почиствайте и дезинфекцирайте кабелите преди употреба за първи път и преди използване за друг пациент. • Осъщо така почиствайте и дезинфекцирайте кабелите за многократна употреба, които са приложени на пациент, ако станат видимо замърсени. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ** – всички продукти комплекти отведжания и кабели, описани в тези IFU, не са предназначени да бъдат стерилизирани. **ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА** – спазвайте одобрените методи за изхвърляне на медицинни отпадъци, определени от Вашето заведение за грижа за пациента или от местните разпоредби. **ДОПЛАЩАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ** – всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на Philips и на компетентния орган на държавата от Европейското икономическо пространство (ЕИП), включително Швейцария и Турция, в които е установен потребител или пациент. **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА** – диапазоните за температура, влажност и атмосферно налягане, посочени по-долу, трябва да бъдат поддържани за всички продукти комплекти отведжания и кабели, описани в тези IFU. В противен случай може да се стигне до повреда на продукта. **Температура**: работен диапазон на температурата при непрекъсната работа: от 0°C до 40°C (от 32°F до 104°F). Временен спайк в диапазона на температурата при работа: от -20°C до 50°C (от -4°F до 122°F). Температурен диапазон при съхранение/транспортиране: от -20°C до 70°C (от -4°F до 158°F). **Влажност**: минимална влажност (при работа/транспортиране/съхранение): 15% (без кондензация, налягане на водните пари до 50 hPa). Максимална влажност (при работа/съхранение/транспортиране): 95% (без кондензация, налягане на водните пари до 50 hPa). **Атмосферно налягане**: работно: 650 hPa – 1080 hPa; съхранение: 100 hPa – 1080 hPa. **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНА ПОРЪЧКА** – следните продукти осъществяват съвместимост и са налични в Европейския съюз: **Комплекти ЕКГ отведжания с цветно кодиране по AAMI** • M1671A (989803145091) 1 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, AAMI) • M1675A (989803145131) 1 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, AAMI) • M1676A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЗАКОЧКА/КАПА, AAMI) • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LBD MINICLIP AAMI 0.7M (С НЕЕКРАНИРАНИ 3 ОТВЕДЖАНИЯ, МИНИКЛИПС, AAMI, 0.7 M); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 4 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, AAMI); • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, AAMI); • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ГРЪДЕН КОШ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, AAMI); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ГРЪДЕН КОШ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, AAMI); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, AAMI); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IEC (С 5 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ГРЪДЕН КОШ ЗА ИСУ, ЗАКОЧКА/КАПА, AAMI); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЗАКОЧКА/КАПА, AAMI); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (КОМПЛЕКТ С 6 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, AAMI). **Комплекти ЕКГ отведжания с цветно кодиране по IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, IEC); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, IEC); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 3 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЗАКОЧКА/КАПА, IEC); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (С НЕЕКРАНИРАНИ 3 ОТВЕДЖАНИЯ, МИНИКЛИПС, IEC, 0.7 M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 4 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, IEC); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, IEC); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, IEC); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ГРЪДЕН КОШ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, IEC); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 5 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЗАКОЧКА/КАПА, IEC); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC (КОМПЛЕКТ С 6 ОТВЕДЖАНИЯ ЗА ИСУ, ЩИПКА ТИП GRABBER, IEC); **Магистрални кабели за ЕКГ** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (МАГИСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 3 ОТВЕДЖАНИЯ, AAMI/IEC, 2.7 M); • M1668A (989803145061) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (МАГИСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 3 ОТВЕДЖАНИЯ, AAMI/IEC, 2.7 M); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (МАГИСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 6 ОТВЕДЖАНИЯ, AAMI/IEC, 2.7 M).

6 0TBVEDJANIA, AAMI/IEC, 2.7 M); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (МАГІСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 10 0TBVEDJANIA, AAMI/IEC, 2 M); • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (МАГІСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 5+5 0TBVEDJANIA, AAMI, IEC, 2.7 M); • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (МАГІСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 6+4 0TBVEDJANIA, AAMI/IEC, 2.7 M); • 989803170171 OR 3 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (МАГІСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 3 0TBVEDJANIA ЗА OR, AAMI/IEC); • 989803170181 OR 5 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (МАГІСТРАЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ С 5 0TBVEDJANIA ЗА OR, AAMI/IEC).

CS – Opakované použiteľné sady svodů EKG a kmenové kabely Philips, Návod k použití
SOUVISLEJÍCÍ DOKUMENT – schválené číselní postupy a postupy naleznete v dodatku přiloženém k tomuto návodu k použití ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Sady svodů EKG, kabely a přechodové kabely). **ZAMÝŠLENÝ ÚČEL** – Sada svodů EKG a kmenové kabely jsou příslušensitvi určené k použití společně se zařízením pro monitorování vitálních funkcí, přičemž účelem je zajistit, aby bylo možné provádět alarmy různých fyziologických parametrů dospělých, dětí a novorozenců. **Zamýšlené použití** – Použití opakovaných použitelných sad svodů EKG a kmenových kabelů Philips IntelliVue je výslovně indikováno k použití připojených monitorovacích a diagnostických vybavení a je určeno pouze zdravotnickým pracovníkům. Jsou určeny pro použití na více pacientech pro monitorování středního signálu pro diagnostické i monitorovací účely, a to u dospělých pacientů, dětí i novorozenců. Kmenové kabely EKG pro operaci sály (OR) jsou určeny pro použití při monitorování EKG při elektrochirurgii (ESU) a mají být používány v kombinaci s kompatibilní sadou pacientských svodů EKG při aplikaci EKG u dospělých pacientů, dětí, kojenců a novorozenců. **Zamýšlené užívání** – Pouze profesionální poskytovatelé zdravotnické péče a zdravotníci. **Indikace k použití** – Opakované použití sad svodů EKG / kmenové kabely Philips IntelliVue a kmenové kabely EKG Philips pro operaci sály jsou určeny k nepřetržitému monitorování vnitřních funkcí, přičemž se vztahují ke každé klinické příležitosti, kdy je zapotřebí, aby byly provedeny diagnostické parametry dospělých, dětí a diagnostického vybavení ve zdravotnických zařízeních. Tato zařízení jsou určena pouze k vzájemnému použití s neporušenou pokožkou pacienta. **Klinický přínos** – Kmenové kabely EKG a sady svodů jsou určeny k použití s připojeným monitorem a k podpoře jeho fungování. Kromě nepřímého klinického přínosu, kdy je podporováno stanovení diagnózy prostřednictvím zamýšleného použití připojeného monitoru, nelze konstatovat žádné další klinické přínosy. **Kontraindikace** – Nejsou známy žádné kontraindikace. **PLATNÁ NORMA** – Všechny sady svodů a kmenové kabely obsažené v tomto návodu k použití splňují požadavky normy „Kmenové kabely EKG a sady pacientů (ANSI/AAMI EC53)“. **POPIS PRODUKTU** – Tabulky na straně 1 definují fyzikální charakteristiky a postupy pro všechny typy sad svodů EKG a kmenových kabelů uvedených v tomto návodu k použití. Záhlaví sloupců v těchto tabulkách jsou definována níže.

AAMI	Zaškrtnutí ☒ označuje, že sady svodů jsou barevně rozlišeny dle AAMI.	IEC	Zaškrtnutí ☒ označuje, že sady svodů jsou barevně rozlišeny dle IEC.
	Zaškrtnutí ☒ označuje sady svodů, které jsou vhodné pro aplikaci na hrudník.		Zaškrtnutí ☒ označuje sady svodů, které jsou vhodné pro aplikaci na paži/ nohu.
3 ECG	Označuje celkový počet svodů EKG v každé sadě a typ konektoru elektrody na konci každého svodu.		Zaškrtnutí ☒ označuje sady svodů a/nebo kmenové kabel, které mohou být použity v prostředí operačního sálu.
4 ECG	 = Krokosvorka		Definuje katalogové číslo sady svodů nebo kmenového kabelu.
5 ECG	 = Patentka		
6 ECG	 = Miniklip		Označuje délky svodů u sadě nebo kmenového kabelu.
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.		

ČEKAVÁNÁ ŽIVOTNOST – Předpokládána životnost těchto sad svodů EKG a kmenových kabelů je 18 měsíců běžného klinického použití. **KOMPATIBILITA** – Tyto sady svodů EKG a kmenové kabely lze používat s každým monitorem nebo defibrilátorem EKG, u něž jsou v návodu k použití uvedeny jako příslušensitvi. Zkontrolujte, zda jsou sady svodů připojeny k příslušným kmenovým kabelům určeným pro stejný počet svodů. Nekompatibilita součástí mohou způsobit snížení výkonu. **PROSTŘEDÍ OPERAČNÍHO SÁLU** – Referenční díla výrobků, která jsou uvedena s hvězdičkou * na přední straně tohoto návodu k použití, jsou určena k použití v prostředí operačního sálu (OR). • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

VÝSTRAHY – Úprava tohoto zařízení není povolena. • Připevňte všechny příslušné štítky dodané s těmito výrobky. • Tyto produkty jsou určeny k použití profesionálními poskytovateli zdravotnické péče. • Tyto sady svodů a kabely lze používat pouze ve schválených kombinacích s kompatibilními výrobky a monitorovacími vybaveními. • Kombinace s nekompatibilními výrobky (včetně těch, které nejsou definovány v návodu k použití monitorovacího vybavení) musí být schválena. • Použití nekompatibilních výrobků může vést k problémům s výkonem nebo ke snížení bezpečnosti. • Informace o rizicích, na které se vztahují požadavky REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) a které mohou být obsaženy v některých výrobcích společností Philips, naleznete na webu www.philips.com/REACH • Informace o správném umístění svodů/elektrod, které odpovídá postupům dle normy AAMI nebo IEC, naleznete v návodu k použití monitoru nebo defibrilátoru. Zkontrolujte konfiguraci monitoru. • Nepoužívejte žádné sady svodů ani kabely, pokud při vizuální kontrole zjistíte, že se kabely odlupují, štípají odlupují nebo že jsou kabely jinak vizuálně poškozeny. • Pokud se při vizuální kontrole ukáže, že je některý z vnějších kabelů jakéhokoli pacientského svodu označen, sadu svodů nepoužívejte a ihned ji zlikvidujte. • Zkontrolujte, zda jsou svody řádně připojeny ke kmenovému kabelu a zda je kmenový kabel správně připojen k monitoru/defibrilátoru. Jinak by mohly vzniknout nesprávné fyziologické údaje pacienta. • Ujistěte se, že pacient je během elektrochirurgických postupů (ESU) správně uzemněn, aby nedošlo k poranění pacienta uzemlením (tj. úrazu elektrickým proudem). • Abyste zamezili poranění pacienta, zkontrolujte, že jsou pacientské kabely a přídavné vybavení správně umístěny, aby nedošlo k poranění, udušení či účinkům. • Před použitím zkontrolujte, zda nejsou vodiče na některém z pacientských svodů oznaženy; pokud jsou, okamžitě sady svodů zlikvidujte.

VAROVÁNÍ – Po vyjmutí z obalu pacientské kabely před prvním použitím vždy vyčistěte. • Nepoužívejte kabely, které jsou viditelně znečištěné, včetně kontaminace kapalinou nebo přítomnosti vláken v konektorech. • Nepoužívejte v nadměrné vlhkosti prostředí nebo za podmínek velké vlhkosti (např. deště). • Kabel nepoužívejte a nesterilizujte v autoklávu ani nepoužívejte ultrazvukové čističe. • Nečistěte elektrické kontakty konektoru kabely prostředky obsahujícími chlor. Tyto kabely je nutné čistit a dezinfikovat pouze pomocí ověřených metod popsaných v příloženém dodatku návodu k použití (viz oddíl Čistění a dezinfekce kabelů níže). • Nepoužívejte kabely lahniem za vařicí teploty. • Tyto kabely nejsou vhodné pro použití v prostředí magnetické rezonance, protože existuje možnost poškození pacienta. • Při monitorování EKG na operačním sálu (OR) vždy používejte sadu svodů nebo kmenový kabel, které jsou určeny k použití na operačním sále (OR), aby jste zajistili patřičnou elektrochirurgickou ochranu a zabránili tak poranění pacienta (tj. popálení). Měření dechové frekvence není při použití sad svodů ani kmenových kabelů určených na operaci sál možné. • Pečujte aby je byly vyhodnotily, zda v místě kontaktu se zařízením nedochází u pacientů k nežádoucí kožní reakci, jako je zarudnutí (erytém), otok (edém), podráždění, precitlivlost (opozděná hypersenzitivita IV. typu), alergie a imunitní či jiné reakce.

VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM – Před připojením kabelů k pacientovi nebo monitoru je vizuálně zkontrolujte, abyste zjistili, zda kabel nedochází konce své životnosti. Zkontrolujte, zda na něm nejsou praskliny, bublinky, zda se nedrupuje, nejsou na něm odkryté vodiče, poškozené konektory, zda se nedrupují štítky a zda nedochází k podobnému poškození nebo poškození, které by mohlo snížit přesnost měření nebo způsobit poranění pacienta/uživatelé (např. poranění). Pokud při vizuální kontrole zjistíte, že kabel již není vhodný pro další použití, dodržte příslušné postupy pro likvidaci produktu (viz část Likvidace produktu). **APLIKACE PACIENTŮVI, SVODY EKG** – Informace o správném umístění svodů/elektrod EKG, které odpovídá postupům dle normy AAMI nebo IEC, naleznete v návodu k použití kompatibilního pacientského monitoru. **ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE KABELŮ** – Viz příložený dodatek k tomuto návodu k použití pod názvem ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Sady svodů EKG, kabely a přechodové kabely). – Péče, čišění a dezinfekce), kde jsou uvedeny schválené číselní dezinfekční postupy a postupy. Snížení rizika křivkové kontaminace. • Kabely vyčistěte a vydezinfikujte před prvním použitím a před použitím na jiném pacientovi. • Navíc vyčistěte a vydezinfikujte viditelně znečištěné opakovaně používané kabely, které se aplikují na libovolného pacienta. **STERILIZACE** – Žádné sady svodů a kabelové výrobky popsané v tomto návodu k použití nejsou určeny ke sterilizaci. **LIKVIDACE PRODUKTU** – Dodržte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu předepsané našim zdravotnickým zařízením nebo místními směrnici. **HLÁŠENÍ NEHODY** – Jakákoliv závažná událost, k níž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí být hlášena společnosti Philips a kompetentnímu úřadu zemí Evropského hospodářského prostoru (EHP) včetně Švýcarska a Turecka, kterému uvolní osoba pacient podléhající. **OKOLNÍ PROSTŘEDÍ** – Pro všechny sady svodů a kabelové produkty popsané v tomto návodu k obsluze musí být zachovány níže uvedené rozsahy teploty, vlhkosti a atmosférického tlaku. Jinak by mohlo dojít k poškození produktu. **Teplota**: Rozsah státní provozní teploty: 0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F). Rozsah variabilní provozní teploty: -20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F). Rozsah teploty při přepravě skladování: -20 °C až 70 °C (-4 °F až 158 °F). **Vlhkost**: Minimální vlhkost (provozní/přepravní/skladovací): 15 % (nekonduktivita, tlak vodní páry až 50 hPa). Maximální vlhkost (provozní/přepravní/skladovací): 95 % (nekonduktivita, tlak vodní páry až 50 hPa). **Atmosférický tlak**: Provozní: 650 hPa až 1 080 hPa; skladovací: 100 hPa až 1 080 hPa. **INFORMACE O DOOBEDNĚNÍ** – Následující výrobky jsou oznaženy značkou CE a jsou k dispozici v Evropské uni: **Barevné kódované sady svodů EKG AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (SADA 3 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, IEC); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (SADA 3 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, IEC); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (SADA 3 SVODŮ, PATENTKA, AAMI, IEC); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 L MINICLIP AAMI 0.7M (NESTINĚNÁ SADA 3 SVODŮ, MINIKLIP, AAMI, IEC); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (SADA 4 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, IEC); • M1968A (989803125811) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, IEC); • M1979A (989803125811) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, AAMI, IEC); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, IEC); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IEC (SADA 5 SVODŮ, PATENTKA, HRUDNÍK, AAMI, IEC); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (SADA 5 SVODŮ, PATENTKA, AAMI, IEC); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (SADA 6 SVODŮ, KROKOSVORKA, AAMI, IEC). **Barevné kódované sady svodů EKG IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (SADA 3 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, IEC); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (SADA 3 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, OR); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IEC (SADA 3 SVODŮ, PATENTKA, IEC, IEC); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (NESTINĚNÁ SADA 3 SVODŮ, MINIKLIP, IEC, 0.7 M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IEC (SADA 4 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, IEC); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, IEC); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, OR); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IEC (SADA 5 SVODŮ, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, IEC, IEC); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IEC (SADA 5 SVODŮ, PATENTKA, IEC, IEC); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC (SADA 6 SVODŮ, KROKOSVORKA, IEC, IEC); **Kmenové kabely EKG** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (3 SVODŮVÝVODŮ KMENOVÝ KABEL EKG, AAMI/IEC, 2.7 M); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (5 SVODŮVÝVODŮ KMENOVÝ KABEL EKG, AAMI/IEC, 2.7 M); • M1676A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (6 SVODŮVÝVODŮ KMENOVÝ KABEL EKG, AAMI/IEC, 2.7 M); • M1653A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (10 SVODŮVÝVODŮ KMENOVÝ KABEL EKG, AAMI/IEC, 2.7 M).

10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (10SVODOVÝ KMENOVÝ KABEL EKG, AAMI/IEC, 2,7 M); • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2,7M (KMENOVÝ KABEL EKG, 5+5 SVODU, AAMI, IEC, 2,7 M); • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2,7M (KMENOVÝ KABEL EKG, 6+4 SVODU, AAMI, IEC, 2,7 M); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (3SVODOVÝ KMENOVÝ KABEL EKG, OR, AAMI/IEC) • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (5SVODOVÝ KMENOVÝ KABEL EKG, OR, AAMI/IEC).

DA - Philips EKG-afledningsssæt og trunk-kabler til flegarsbrug, Brugervejledning

TILKNYTTET DOKUMENT - Se det tillæg, der følger med denne brugervejledning, for validerede rengøringsmidler og procedurer (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection - EKG-afledningsssæt, kabler og kabeladaptere - vedligeholdelse, rengøring og desinfektion) **TILSIGTET FORMÅL** - EKG-elektrodesættet og trunk-kablet er en tilbehørsenhed, der er beregnet til at sammen med udstyr til monitorering af vitale parametre, som den primære enhed, der er beregnet til monitorering og registrering af, og til at generere alarmer for, adskillige fysiologiske parametre for voksne, pædiatriske og neonatale patienter. **Tilsluttede brug** - Philips IntelliVue EKG-afledningsssæt og trunk-kabler til flegarsbrug er begrænset af de indikatorer for brug, der gælder for det tilsluttede monitorings- og diagnosticeringsudstyr, og er kun beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale. De er beregnet til flegarsbrug på samme patient og indikeret til monitorering af flegarsignaler til både diagnosticering og monitorering hos voksne, pædiatriske eller neonatale patienter. Philips EKG-trunk-kabler til brug på operationsstuer er beregnet til brug til monitorering af patient-EKG i et elektrokirurgisk miljø, når de anvendes i kombination med et kompatibelt EKG-afledningsssæt til måling af EKG på voksne, børn og spædbørn. **Tilsluttede brugere** - Kun sundhedspersonale og medicinske personale. **Tilsluttede brug** - Philips IntelliVue genanvendelige EKG-afledningsssæt/trunk-kabler og Philips OR EKG-trunk-kabler er indikeret til korttidslig monitorering af flegarsignaler til både diagnosticering og monitorering. Disse enheder er begrænset af de indikatorer for brug, der gælder for det tilsluttede monitorings- og diagnosticeringsudstyr i installations- og installationsvejledningen. Disse enheder må kun interageres med intakt hud på patienten. **Kliniske fordele** - EKG-trunk-kabler og -afledningsssæt er beregnet til brug sammen med den tilsluttede monitor og til at understøtte dennes funktion. Ud over de indre kliniske fordele ved understøttelse af diagnoser, der skal stilles via den tilsluttede brug af den tilsluttede monitor, angives der ikke yderligere kliniske fordele. **Kontraindikationer** - Der er ingen kendte kontraindikationer. **GÆLDENDE STANDARD** - alle elektrodesæt og trunk-kabler, der er inkluderet i denne brugervejledning, opfylder kravene i standarden "EKG-trunk-kabler og patientelektroder (ANSI/AAMI ECG53)". **PRODUKTBEKRÆFTIGELSE** - Tabellen på side 1 definerer fysiske egenskaber og applikationer for alle EKG-afledningsssæt og trunk-kabelprodukter, som er omfattet af denne brugervejledning. Kolonneoverskrifter i disse tabeller er defineret nedenfor.

AAMI	Flueben ✓ angiver, at afledningsssættet er AAMI-farvekodet.	IEC	Flueben ✓ angiver, at afledningsssættet er IEC-farvekodet.
	Flueben ✓ angiver afledningsssæt, som er passende til anvendelse på brystet.		Flueben ✓ angiver afledningsssæt, som er passende til anvendelse på arml/ ben.
3 EKG	Angiver det samlede antal EKG-afledninger i hvert afledningsssæt samt typen af konektor for enden af hver afledning.		Flueben ✓ identificerer afledningsssæt/og eller trunk-kabler, der kan anvendes i operationstue miljøer.
4 EKG	= Klemme		REF Definerer katalogreferencenummeret for afledningsssæt eller trunk-kabel.
5 EKG	= Snåplås		
6 EKG	= Mini-clips		Angiver længde(r) på afledningsssæt eller trunk-kabel.
AAMI + IEC (x) eller (x+x)	Definerer EKG-trunk-kabler som værende både AAMI- og IEC-kompatibel med (x) eller (x+x), og angiver hvert trunk-kabels afledningsssæts konfiguration af konektorstikket.		

FORVENTET DRIFTSLEVTID - forventet driftslevetid for disse EKG-elektrodesæt og trunk-kabler er 18 måneders typisk klinisk brug. **KOMPATIBILITET** - Disse EKG-afledningsssæt og trunk-kabler kan bruges med en hvilken som helst EKG-monitor eller defibrillator, hvis de er anført som tilbehør i brugervejledningen til det pågældende produkt. Sørg for, at afledningsssæt er sat i passende trunk-kablet designet til det samme antal afledninger. Inkompatible komponenter kan medføre problemer med ydeevnen. **OPERATIONSTUEMILJØER** - Produktreferencenumre vist med en asterisk (*) på forsiden af denne brugervejledning er beregnet til brug i operationstue miljøer: • M1675A, • M1676A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 989803170117, • 989803170181.

ADVARSLER - Det er ikke tilladt at ændre udstyret. • Vedhæft alle relevante mærkater, der leveres sammen med disse produkter. • Disse produkter er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. • Disse afledningsssæt og kabelprodukter kan kun anvendes i godkendte kombinationer med kompatible produkter og monitoreringsudstyr. • Brug af inkompatible produktkombinationer, herunder dem, der ikke er defineret i monitoringsudstyrets brugervejledning, skal verificeres. • Brug af inkompatible produkter kan medføre problemer med ydeevnen eller føre til en forringelse af sikkerheden. • Besøg vores Philips.com/REACH for at få oplysninger om REACH-stoffer (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) (Registrering, evaluering, autorisering og begrænsning af kemikalier), som nogle Philips-produkter kan indeholde. • Se i brugervejledningen til monitoren eller defibrillatoren for at få oplysninger om placering af afledninger/elektroder, der overholder AAMI- eller IEC-standardprocedurer. Kontrollér monitørens konfiguration. • Anvend ikke noget afledningsssæt eller kabel, når visuel inspektion viser kabler, hvor stikkene er ved at falde af, mærkater, der er ved at falde af eller andre visuelle skader på kablet. • Hvis en visuel inspektion viser, at en indvendig ledning i en patientafledning er eksponeret, må afledningsssættet ikke anvendes, og det skal straks kasseres. • Sørg for, at afledningerne er tilsluttet korrekt til trunk-kablet, og at trunk-kablet er sat korrekt i monitoren/defibrillatoren. Ellers kan dette føre til forkerte fysiologiske patientdata. • Sørg for, at patienten er korrekt forberedt under elektrokirurgiske procedurer (ESU) for at forbygge personale på patient/brug (der elektrisk tænder). • For at undgå at patienten kommer til skade, skal du sørge for, at patientkablerne og hjælpedyrstatistik placeres omhyggeligt for at forhindre, at patienten vikles ind i dem med risiko for kvæstning og strangulering. • Før brug skal du kontrollere, at de indvendige ledninger på alle patientafledninger ikke er blottet, ellers skal afledningsssættet kasseres med det samme.

FORSIGTIGHEDSREGLER - Rengør altid patientkabler, når de tages ud af emballagen ved første brugtagning. • Anvend ikke kabler, der viser synlige tegn på kontaminering, herunder væske- eller frug i kabelkonnektorer. • Anvend ikke produktet i våde omgivelser eller ved tilstedeværelse af større mængder væsker (f.eks. udendørs regnvej). • Nedsænk ikke kablet i væske og anvend ikke autoavløber eller ultralydsrensere på kablet. • De elektriske kontakter eller konnektorer på kablet må ikke rengøres med blegemiddel. Disse kabler kan kun rengøres og desinficeres ved hjælp af de validerede metoder, der er beskrevet i det medfølgende tillæg til brugervejledningen (se Rengøring af kablet nedenfor). • Frakobl ikke et kabel ved at trække i selve afledningskablet. • Disse kabler er ikke egnet til brug i et MR-miljø, da der er risiko for forbrænding af patienten. • Ved monitorering af EKG i operationstuen skal du altid bruge et OR-afledningsssæt eller et OR-trunk-kabel til at levere passende ESU-beskyttelse, der forhindrer patientskader (dvs. forbrændinger). Respirationssmåling er ikke mulig, når du bruger et OR-afledningsssæt eller et OR-trunk-kabel. • Omsoningspersoner skal vurdere patienterne for bivirkninger på huden, der hvor udstyret har kontakt, såsom rødme (erytem), hævelse (ødem), irritation, sensibilisering (forstærket type IV-overfølsomhed), allergi, immunrespons eller andre reaktioner.

VISUEL INSPEKTION FØR HVER BRUG - Før noget kabel påsættes på en patient eller monitor, skal du foretage en visuel inspektion for at afgøre, om kablet er ved at være slidt op. Kontrollér for revner, blærer, afskalning, bløddige ledninger, mærkater, der er ved at falde af, beskadigede konnektorer og lignende slid eller skader, der kan compromittere nøjagtige målinger eller forårsage personskade på patienten/brugeren (f.eks. smårår). Når visuel inspektion viser, at et kabel ikke længere er egnet til fortsat brug, skal du følge passende procedurer for bortskaffelse af produktet (se Bortskaffelse af produktet). **PATIENTPÅSETNING, EKG-AFLEDNING** - Se i brugervejledningen til den kompatible patientmonitor for at få oplysninger om placering af EKG-afledninger/elektroder, der overholder AAMI- eller IEC-standardprocedurer. **RENGØRING AF KABEL** - Se det tillæg, der følger med denne brugervejledning med titlen ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection (EKG-afledningsssæt, kabler og adapterkabler - Rengøring og desinfektion), for at få oplysninger om godkendte rengøringsmidler og procedurer. For at reducere risikoen for krydskontaminering skal du: • Rengøre/desinficere kabler før første brugtagning og før brug med en anden patient. • Rengør og desinficér desuden flegarskabler, der anvendes på en hvilken som helst patient, hvis de bliver synligt smudsede. **STERILISERING** - Alle afledningsssæt og kabelprodukter, som er beskrevet i denne brugervejledning, er ikke beregnet til at blive steriliseret. **BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET** - Følg de godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald, som er fastlagt af din patientbejlgelseinstitution eller af den lokale lovgivning. **RAPPORTERING AF HÆNDELSER** - Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Philips og den kompetente myndighed i det land i Det Europæiske Okonomiske 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 alle afledningsssæt og kabelprodukter som er beskrevet i denne brugervejledning. Ellers kan der opstå produktdefekte. **Temperatur**: Temperaturområde for drift (kontinuerlig): 0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F). Temperaturområde for drift (forbigående): -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F). Temperaturområde for opbevaring/transport: -20 °C til 70 °C (-4 °F til 158 °F). **Luftfugtighed**: Minimum fugtighed (drift/transport/opbevaring): 15% (ikke-kondenserende, vanddamptryk op til 50 hPa). Maksimal luftfugtighed (drift/opbevaring/transport) 95 % (ikke-kondenserende, vanddamptryk op til 50 hPa). **Atmosfærisk tryk**: 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 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC, AAMI (5 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, AAMI, ITA); • M1676A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, AAMI, OR); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (3 AFLEDNINGSSÆT, SNÅPLÅS, AAMI, ITA); • M1624A (989803144911) UNSHIELDED 3 LID MINICLIP AAMI 0,7 M (3 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, IEC, ITA); • M1532A (989803144951) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (4 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, AAMI, ITA); • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (5 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, AAMI, ITA); • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC (5 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, BRYST, AAMI, ITA); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, BRYST, AAMI, OR); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (5 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, AAMI, OR); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IEC (5 AFLEDNINGSSÆT, SNÅPLÅS, BRYST, AAMI, ITA); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (5 AFLEDNINGSSÆT, SNÅPLÅS, AAMI, ITA); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (6 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, AAMI, ITA); **IEC farvekodede EKG-afledningsssæt** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (3 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, IEC, ITA); • M1678A (989803145111) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, IEC, OR); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IEC (3 AFLEDNINGSSÆT, SNÅPLÅS, IEC, ITA); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0,7 M (USKÆRMET 3 MINICLIP MED 3 AFLEDNINGER IEC 0,7 M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, IEC, ITA); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (5 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, IEC, ITA); • M1979A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IEC (5 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, BRYST, IEC, ITA); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IEC (5 AFLEDNINGSSÆT, SNÅPLÅS, IEC, IEC); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC (6 AFLEDNINGSSÆT, KLEMMER, IEC, ITA); **EKG-trunk-kabler** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7M (3-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMI/IEC 2,7M); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7M.

(5-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMI/IEC 2.7 M; • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (6-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMI/IEC 2.7 M); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (10-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMI/IEC 2 M; • M1498A (989803125851) 5-S ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (5-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMI/IEC 2.7 M); • M1665A (989803145411) 6-4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (6-4-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMI/IEC 2.7 M); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (OR 3-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMI/IEC); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (OR 5-AFLEDNINGERS EKG-TRUNK-KABEL, AAMI/IEC 2 M).

DE – Wieder verwendbare Philips Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel, Gebrauchsanweisung

ZUGEHÖRIGES DOKUMENT: Informationen zu den validierten Reinigungsmitteln und -verfahren stehen im Nachtrag (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection; Elektrodenkabel und Adapterkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion), der dieser Gebrauchsanweisung beiliegt. **ZWECKBESTIMMUNG:** Das Elektrodenkabel und das EKG-Stammkabel sind Zubehörprodukte, die zusammen mit dem Gerät zur Vitalparameterüberwachung verwendet werden. Dieses Gerät dient als Hauptgerät, das zur Überwachung, Aufzeichnung und Alarmerzeugung für mehrere physiologische Parameter bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen vorgesehen ist. **Bestimmungsgemäße Verwendung:** Die wiederverwendbaren Philips IntelliVue Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel müssen gemäß den Indikationen des angeschlossenen Überwachungs- und Diagnosegeräts verwendet werden und dürfen nur durch medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden. Sie sind zur Verwendung bei mehreren Patienten geeignet und zur Erfassung von Herzsignalen sowohl 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 vorgesehen, wenn sie in Verbindung mit kompatiblen Elektroden und Kabeln verwendet werden. **Anwendungsbereich:** Kinder, Kleinkindern, etc. Neugeborenen eingesetzt werden. **Vorgesehene Benutzer:** Nur Ärzte/medizinisches Fachpersonal. **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 vorgesehen. **Klinische Vorteile:** EKG-Stammkabel und Elektrodenkabel sind zur Verwendung mit dem angeschlossenen Monitor und zur Unterstützung von dessen Funktion vorgesehen. Neben dem klinischen Vorteil der Unterstützung einer Diagnose, die durch die bestimmungsgemäße Verwendung des angeschlossenen Monitors gestellt werden kann, können keine weiteren klinischen Vorteile geltend gemacht werden. **Kontraindikationen:** Es sind keine Kontraindikationen bekannt. **ANWENDBARE NORM:** Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel erfüllen die Anforderungen der Norm „ECG Trunk Cables and Patient Leads“ (EKG-Stammkabel und Patient Elektrodenkabel, ANSI/AAMI EC53). **PRODUKTBESCHREIBUNGEN:** In den Tabellen auf Seite 1 sind die technischen Merkmale und Anwendungsbereiche aller in dieser Gebrauchsanweisung 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 ECG	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 ECG	= Clip		Gibt die Katalogreferenznummer des Elektrodenkabels bzw. EKG-Stammkabels an.
5 ECG	= Druckknopf		
6 ECG	= 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 Elektrodenkabelanschlusses des jeweiligen EKG-Stammkabels.		

ERWARTETE LEBENSDAUER: Die erwartete Lebensdauer dieser Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel beträgt 18 Monate im typischen klinischen Einsatz. **KOMPATIBILITÄT:** Diese Elektrodenkabel und EKG-Stammkabel können mit allen EKG-Monitoren oder Defibrillatoren verwendet werden, in deren Gebrauchsanweisung 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. **OP-UMGEBUNGEN:** Teilen mit, die auf der Elektrodenkabel Gebrauchsanweisung mit dem Sternchen (*) gekennzeichnet sind, sind zur Verwendung in OP-Umgebungen vorgesehen; • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

WARNUNGEN: Es dürfen keine Änderungen an diesem Produkt vorgenommen werden. • Alle relevanten Aufkleber, die diesen Produkten beiliegen, am Produkt anbringen. • Diese Produkte sind nur für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt. • Diese Elektrodenkabel und Kabel dürfen nur in zulässigen Kombinationen mit kompatiblen Produkten und Überwachungsgeräten verwendet werden. • Die Verwendung nicht kompatibler Produktkombinationen einschließlich solcher, die nicht in der Gebrauchsanweisung des Überwachungsgeräts angegeben sind, muss überprüft werden. • Die Verwendung nicht kompatibler Produkte könnte die Leistung und/oder die Sicherheit beeinträchtigen. • Informationen zu REACH-Substanzen (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals; Registrierung, Bewertung und Beschränkung chemischer Stoffe), die in einigen Philips Produkten vorhanden sein können, finden Sie unter www.philips.com/REACH. • Informationen zur ordnungsgemäßen Elektrodenplatzierung nach AAMI- oder IEC-Standardverfahren stehen in der Gebrauchsanweisung des Monitors oder Defibrillators. Die Monitorkonfiguration überprüfen. • Elektrodenkabel oder Kabel nicht verwenden, wenn bei der Sichtprüfung eine Lockerung der Verbindung zwischen Kabel und Anschluss, abgelöste Aufkleber oder andere sichtbare Schäden am Kabel festgestellt werden. • Wenn bei der Sichtprüfung festgestellt wird, dass die innere Ader eines der Kabel sichtbar ist, darf das Elektrodenkabel nicht mehr verwendet werden und muss umgehend entsorgt 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 elektrophysischen Verfahren ordnungsgemäß geerdet ist. • Zur Vermeidung körperlicher Verletzungen die Patientenkel und die Zubehörprodukte stets sorgfältig so platzieren, dass sie sich nicht verhaken können und keine Strangulationsgefahr besteht. • Vor Gebrauch vergewissern, dass bei keinem der Kabel die innere Ader sichtbar ist. Andernfalls muss das Elektrodenkabel umgehend entsorgt werden.

VORSICHTSHINWEISE • Patientenkel stets reinigen, wenn sie zum erstmaligen Gebrauch aus ihrer Verpackung entnommen werden. • Keine Kabel verwenden, die sichtbare Verunreinigungen, einschließlich Flüssigkeit oder Fussel in den Kabelanschlüssen, aufweisen. • Nicht in übermäßig nassen Umgebungen oder in Gegenwart großer Flüssigkeitsmengen (z.B. Regen) verwenden. • Das Kabel nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder autoklavieren und keine Ultraschallreinigung am Kabel anwenden. • Die elektrischen Kontakte des Kabelanschlusses und die Anschlüsse nicht mit Bleichmittel reinigen. Diese Kabel dürfen nur nach den validierten Methoden, die im beiliegenden Nachtrag zur Gebrauchsanweisung beschrieben sind, gereinigt und desinfiziert werden (siehe *Kabelreinigung und -desinfektion* unten). • Kabel nicht durch Ziehen an den Elektrodenkabeln trennen. • Diese Kabel sind nicht zur Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet, da der Patient dabei Verbrennungen erleiden kann. • Bei der EKG-Überwachung im OP ist zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten (d.h. Verbrennungen) stets ein OP-taugliches Elektrodenkabel oder ein OP-EKG-Stammkabel mit angemessenem Schutz gegen Elektrochirurgie zu verwenden. Eine Respirationsschlauchmessung ist bei Verwendung von OP-tauglichen Elektrodenkabeln oder OP-EKG-Stammkabeln nicht möglich. • Das Pflegepersonal muss Patienten an Stellen, an denen das Produkt Hautkontakt hat, auf unerwünschten Hautreaktionen wie Hautrötungen, Schwellungen (Ödeme), Hautreizungen, Hautsensibilisierung (verzögerte Überempfindlichkeit vom Typ IV), Allergien, Immun- oder andere Reaktionen hin untersuchen.

SICHTPRÜFUNG VOR JEDEM GEBRAUCH: Bevor ein Kabel am einem Patienten angebracht oder an einen Monitor angeschlossen wird, ist mittels einer Sichtprüfung festzustellen, ob das Kabel das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat. Das Kabel auf Risse, Blasenbildung, Ablösungen, freiliegende Drähte, beschädigte Anschlüsse, abgelöste Aufkleber und ähnliche Verschleißerscheinungen oder Schäden untersuchen, die die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen oder eine Verletzung des Patienten/Anwenders (z.B. Schnittwunden) hervorrufen könnten. Wenn bei der Sichtprüfung festgestellt wird, dass ein Kabel nicht mehr für den kontinuierlichen Einsatz geeignet ist, ist die ordnungsgemäße Verfahren zur Produktentsorgung befolgen (siehe *Produktsortierung*). **ANWENDUNG AM PATIENTEN, EKG-ELEKTRODEN:** Informationen zur ordnungsgemäßen EKG-Elektrodenplatzierung nach AAMI- oder IEC-Standardverfahren stehen in der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Patientenmonitors. **KABELREINIGUNG UND -DESINFEKTION:** Informationen zu den validierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln bzw. -verfahren stehen im Nachtrag mit dem Titel ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (Elektrodenkabel, Kabel und Adapterkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion), der dieser Gebrauchsanweisung beiliegt. Zur Verringerung der Gefahr einer Kreuzkontamination: • Kabel vor der erstmaligen Verwendung und vor der Anwendung an einem anderen Patienten reinigen und desinfizieren. • Außerdem: wiederverwendbare Kabel vor der Anwendung an einem Patienten reinigen und desinfizieren, wenn die Elektroden verschmutzt sind. **STERILISATION:** Alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Elektrodenkabel und Kabel sind nicht zur Sterilisation vorgesehen. **PRODUKTTRETSORGUNG:** Die von Ihrer medizinischen Einrichtung vorgegebenen Richtlinien und die 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 Anwender und/oder Patient ansässig sind. **UMGEBUNGSBEDINGUNGEN:** Die unten angegebenen zulässigen Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Luftdruckbereiche müssen bei allen in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Elektrodenkabel- und Kabelprodukten eingehalten werden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden. **Temperatur:** Temperaturbereich bei Betrieb (kontinuierlich): 0 °C bis 40 °C. Temperaturbereich bei Betrieb (kurzzeitig): –20 °C bis 50 °C. Temperaturbereich bei Lagerung/Transport: –20 °C bis 70 °C. **Luftfeuchtigkeit:** Min. Luftfeuchtigkeit (bei Betrieb/Lagerung/Transport): 15% (ohne Kondensation, Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa). Max. Luftfeuchtigkeit (bei Betrieb/Lagerung/Transport): 95% (ohne Kondensation, Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa). **Luftdruck:** Betrieb: 650 hPa bis 1080 hPa; Lagerung: 100 hPa bis 1080 hPa. **INFORMATIONEN ZUR NACHBESTELLUNG:** Die folgenden Produkt tragen die CE-Kennzeichnung und sind in der Europäischen Union erhältlich: **Elektrodenkabel mit AAMI-Farbcodierung:** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (3-adriges Elektrodenkabel, Clip, AAMI, ITS); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3-adriges Elektrodenkabel, Clip, AAMI, OP); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (3-adriges Elektrodenkabel, Druckknopf, AAMI, ITS); • M1624A (989803144841) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (Nicht- abgeschirmtes 3-adriges Elektrodenkabel, Miniclip, AAMI, 0.7 m); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (4-adriges Elektrodenkabel, Clip, AAMI, ITS); • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (5-adriges Elektrodenkabel, Clip, AAMI, ITS); • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5-adriges Elektrodenkabel, Clip, Brustwand, AAMI, ITS);

• M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5-adrages Elektrodenkabel, Clip, Brustwand, AAMI, OP); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (5-adrages Elektrodenkabel, Clip, AAMI, OP); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IEC (5-adrages Elektrodenkabel, Druckknopf, Brustwand, AAMI, ITS); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (5-adrages Elektrodenkabel, Druckknopf, AAMI, ITS); • M1680A (989803145161) 5 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (6-adrages Elektrodenkabel, Clip, AAMI, ITS), **Elektrodenkabel mit IEC-Farbcodierung** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (3-adrages Elektrodenkabel, Clip, IEC, ITS); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (3-adrages Elektrodenkabel, Clip, IEC, OP); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IEC (3-adrages Elektrodenkabel, Druckknopf, IEC, ITS); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (Nicht-abgeschirmtes 3-adrages Elektrodenkabel, Miniclip, IEC, 0.7 m); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC (4-adrages Elektrodenkabel, Clip, IEC, ITS); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (5-adrages Elektrodenkabel, Clip, IEC); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5-adrages Elektrodenkabel, Clip, IEC, OP); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IEC (5-adrages Elektrodenkabel, Clip, IEC, ITS); • M1645A (989803145401) 5 LEAD SET SNAP IEC, IEC (5-adrages Elektrodenkabel, Druckknopf, IEC, ITS); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC (6-adrages Elektrodenkabel, Clip, IEC, ITS); **EKG-Stammkabel** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (3-adrages EKG-Stammkabel, AAMI/IEC, 2.7 m); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (5-adrages EKG-Stammkabel, AAMI/IEC, 2.7 m); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (6-adrages EKG-Stammkabel, AAMI/IEC, 2.7 m); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (10-adrages EKG-Stammkabel, AAMI/IEC, 2 m); • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (5+5-adrages EKG-Stammkabel, AAMI, IEC, 2.7 m); • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (6+4-adrages EKG-Stammkabel, AAMI/IEC, 2.7 m); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (3-adrages OP-EKG-Stammkabel, AAMI/IEC); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (5-adrages OP-EKG-Stammkabel, AAMI/IEC).

EL - Επαναχρησιμοποιούμενα σε απαγωγών ΗΚΓ και βασικά καλώδια Philips, Οδηγίες χρήσης

ΣΧΕΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΩΔ - Για επικριμένους παράγοντες και διαδικασίες καθαρισμού, ανατρέξτε στο Συμπλήρωμα που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες χρήσης [ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (Σε απαγωγών ΗΚΓ, καλώδια και καλώδια προαρμογών) - Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση]] **ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΟΡΙΟ**

ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ - Το σε απαγωγών ΗΚΓ και το βασικό καλώδιο είναι για παρεκκίνηση συσκευή που χρησιμοποιούνται με συσκευή παρακολούθησης ζωικών παραμέτρων - ως η κύρια συσκευή που προορίζεται για την παρακολούθηση, καταγραφή και παραγωγή συνημμένων ηλεκτρονικών παραμέτρων φυσιολογίας ανθρώπων, παιδιών και ζώων. **Σκοπός χρήσης** - Τα επαναχρησιμοποιούμενα σε απαγωγών ΗΚΓ Intellivue της Philips πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης που αφορούν τον εκσπαστο 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 ενήλικους, παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς. Τα βασικά καλώδια ΗΚΓ χειρουργείου (OR) της Philips χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συμβατά σε απαγωγών ΗΚΓ ασθενών, για την παρακολούθηση του ΗΚΓ ασθενών σε περιβάλλον ηλεκτροεργασιμής επέμβασης (ESU), σε εφαρμογές ΗΚΓ για ενήλικες, παιδιά, βρέφη και νεογνά. **Προβλεπόμενοι χρήστες** - Μόνο επαγγελματίες ιατροί/ιατρικό προσωπικό. **Ενδείξεις χρήσης** - Τα επαναχρησιμοποιούμενα σε απαγωγών/βασικά καλώδια ΗΚΓ Intellivue και τα βασικά καλώδια ΗΚΓ χειρουργείου (OR) της Philips ενδείκνυνται για συνεχή παρακολούθηση των καρδιακών σημάτων για διαγνωστικούς σκοπούς και σκοπούς παρακολούθησης. Οι ασθενείς αυτές προορίζονται από τις ενδείξεις χρήσης του συνδεδεμένου εξοπλισμού παρακολούθησης και διάγνωσης σε εγκαταστάσεις ιατρονομικής περίθαλψης. Οι ασθενείς αυτές προορίζονται να αλληλεπιδρούν με ακραίο δέγμα ασθενών μόνο. **Κλινικό όφελος** - Τα βασικά καλώδια ΗΚΓ και τα σε απαγωγών προορίζονται για χρήση με συνδεδεμένα μόνιτορ και για την υποστήριξη της λειτουργίας τους. Πέρα από τα έμμεσα κλινικά οφέλη της υποστήριξης μιας διάγνωσης που πραγματοποιείται μέσω του σκοπού χρήσης του συνδεδεμένου μόνιτορ, δεν είναι δυνατή η άμεση επιπρόσθετος κλινικών οφελών. **Αντενδείξεις** - Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. **ΙΣΧΥΟΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ** - Όλα τα σε απαγωγών και τα βασικά καλώδια που περιλαμβάνονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ECG Trunk Cables and Patient Leadwires (ANSI/AAMI EC53) (Βασικά καλώδια ΗΚΓ και καλώδια απαγωγών ασθενών). **ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ** - Στους πίνακες της σελίδας 1 αναφέρονται τα φυσικά χαρακτηριστικά και οι εφαρμογές για όλα τα σε απαγωγών και τα βασικά καλώδια ΗΚΓ τα οποία περιλαμβάνονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Παρακάτω θα βρείτε την επεξήγηση των κεφαλαίων των στήλων αυτών των πινάκων.

AAMI	Το συμβόλο ελέγχου ✓ δηλώνει ότι το σε απαγωγών διαθέτει χρωματική κωδικοποίηση AAMI.	IEC	Το συμβόλο ελέγχου ✓ δηλώνει ότι το σε απαγωγών διαθέτει χρωματική κωδικοποίηση IEC.
	Το συμβόλο ελέγχου ✓ δηλώνει ότι σε απαγωγών που ενδεδεικνται για εφαρμογή στον θώρακα.		Το συμβόλο ελέγχου ✓ δηλώνει ότι σε απαγωγών που ενδεδεικνται για εφαρμογή στο ανώκωλο άκρο.
3 ECG	Δηλώνει το συνολικό αριθμό απαγωγών ΗΚΓ (ECG) σε κάθε σε απαγωγών, και τον τύπο του ακροδέκτη σύνδεσης κάθε απαγωγής.	 	Το συμβόλο ελέγχου ✓ δηλώνει σε απαγωγών ή/και βασικά καλώδια που μπορεί να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον χειρουργείου.
4 ECG	= Δαγκάνια (grabber)		Προσδιορίζει τον αριθμό κατάλογου του σε απαγωγών ή του βασικού καλωδίου.
5 ECG	= Κουμπωτό (snap)		Προσδιορίζει το μήκος των απαγωγών στα σε απαγωγών ή του βασικού καλωδίου.
6 ECG	= Μίνι κλιπ (mini clip)		
AAMI + IEC (x) ή (x+x)	Δηλώνει ότι τα βασικά καλώδια ΗΚΓ είναι αμφότερα συμβατά με AAMI και IEC. Το (x) ή το (x+x) προσδιορίζει τη διαμόρφωση των ακίδων συνδέσμου σε απαγωγών κάθε βασικού καλωδίου.		

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ - Η αναμενόμενη μέγιστη διάρκεια ζωής αυτών των σε απαγωγών και των βασικών καλωδίων ΗΚΓ είναι 18 μήνες με τυπική κλινική χρήση. **ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ** - Αυτά τα σε απαγωγών και τα βασικά καλώδια ΗΚΓ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιοδήποτε μόνιτορ ΗΚΓ ή απινιδιατή που την προϋποθέτει ότι περιλαμβάνονται στα παρεκκίνητα της συγκεκριμένης συσκευής, σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι τα σε απαγωγών έχουν συνδεθεί σε κατάλληλα βασικά καλώδια που έχουν σχεδιαστεί για τον ίδιο αριθμό απαγωγών. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα απόδοσης. **ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ** - Οι αριθμοί καταλόγου προϊόντος που εμφανίζονται με έναν αστέρισκο * στο εξώφυλλο αυτών των Οδηγιών χρήσης προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον χειρουργείου (OR). • M1675A*, • M1678A*, • M1979A*, • M1973A*, • M1974A*, • 989803170171*, • 989803170181*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - Δεν επιτρέπεται η προεπιτοίχηση αυτού του εξοπλισμού. • Επισκοπήστε όλες τις ισχύουσες ετικέτες που αποστέλλονται μαζί με αυτό τα προϊόντα. • Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό. • Αυτά τα σε απαγωγών και καλώδια προορίζονται για χρήση μόνο σε εγκατεστημένους συνδυασμούς με συμβατά προϊόντα και εξοπλισμό παρακολούθησης. • Πρέπει να επαληθεύεται η χρήση μη συμβατών συνδυασμών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν καθορίζονται από τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού παρακολούθησης. • Η χρήση μη συμβατών προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα απόδοσης ή σε μείωση της ασφάλειας. • Επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.philips.com/REACH για πληροφορίες σχετικά με τον κανονισμό REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) (καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμός των χημικών προϊόντων), για ούσιες που ενδέχονται να χρησιμοποιούνται σε ορισμένα προϊόντα της Philips. • Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μόνιτορ ή απινιδιατή για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση των απαγωγών/ΗΚΓ, για διαμόρφωση με τις τυπικές πρακτικές κατά AAMI ή IEC. Ελέγξτε τη διαμόρφωση του μόνιτορ. • Μην χρησιμοποιείτε ονόνα σε απαγωγών ή καλώδια στην οπτική επιθεώρηση κατασκευής διαχωρισμού της διάστασης συγκράτησης, αποκαλυπόμενες ετικέτες ή κάποια άλλη εμφανή βλάβη στα καλώδια. • Εάν από τον οπτικό έλεγχο διαπιστωθεί ότι το εξωτερικό μέρος του καλωδίου οποιασδήποτε απαγωγής ασθενούς είναι εκτεθειμένο, μην χρησιμοποιήσετε το σε απαγωγών και αποστήστε το αμέσως. • Βεβαιωθείτε ότι οι απαγωγές είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια στο βασικό καλώδιο και ότι το βασικό καλώδιο είναι σωστά συνδεδεμένο στο μόνιτορ/απινιδιατή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν λανθασμένα δεδομένα φυσιολογίας για τον ασθενή. • Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς είναι σωστά γεμισμένοι κατά τη διάρκεια ηλεκτροεργασιμής επέμβασης (ESU), προκειμένου να αποφευχθεί τραυματισμός του ασθενούς/χρήστη (π.χ. ηλεκτροπληξία). • Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια ασθενούς και οι βοηθητικές εξαρτήσεις που υποστηρίζονται προσεκτικά. Έτσι ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ενοχλήσεων, πινιγμών ή σπασμών/κρίσεων. • Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι το εξωτερικό μέρος των καλωδίων σε όλες τις απαγωγές ασθενούς δεν είναι εκτεθειμένο, διαφορετικά απορρίψτε αμέσως το σε απαγωγών.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ - Να καθαρίζετε πάντα τα βασικά καλώδια ασθενούς όταν αφαιρούνται από τη συσκευασία τους για πρώτη χρήση. • Μην χρησιμοποιείτε κανένα καλώδιο που παρουσιάζει ορατά σημάδια μύλωσης, συμπεριλαμβανομένων μοριακών μηχανισμών παραγόντων από υγρό ή νοοδόνι στους συνδυασμούς των καλωδίων. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε υπερβολικά υγρά περιβάλλοντα ή παρουσία μεγάλων ποσοτήτων υγρών (π.χ. βροχή). • Μην εμβάψετε, μην αποστειρώνετε σε αυτόκατο και μην χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με υπερήχους στο καλώδιο. • Μην καθαρίζετε τις ηλεκτρικές επαφές των συνδέσεων των καλωδίων ή τους συνδέσμους με λευκωτικό ή χλωρίνη. Αυτά τα καλώδια πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται χρησιμοποιώντας μόνο τις επικριμένους μεθόδους που περιγράφονται στο συνοδευτικό συμπλήρωμα των Οδηγιών χρήσης (βλ. Καθαρισμός και απολύμανση καλωδίου παρακάτω). • Μην αποσυνδέετε το καλώδιο τραβώντας το από το καλώδιο των απαγωγών. • Αυτά τα καλώδια δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε περιβάλλον MRI, καθώς υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης εγκαυμάτων στον ασθενή. • Κατά την παρακολούθηση ΗΚΓ στο χειρουργείο (OR), χρησιμοποιείτε πάντα ένα σε απαγωγών χειρουργείου ή ένα βασικό καλώδιο χειρουργείου για την παροχή της κατάλληλης προστασίας ESU, η οποία αποτρέπει τον τραυματισμό του ασθενούς (βλ. ενδεικτικό). Οι αναπνευστικές μετρήσεις δεν είναι δυνατές κατά τη χρήση ενός σε απαγωγών χειρουργείου ή ενός βασικού καλωδίου χειρουργείου. • Οι φωνιστές θα πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς για ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο δέγμα με το οποίο έρχεται σε επαφή η συσκευή, όπως ερυθρότητα (ερύθμα), πρήξιμο (οίδημα), ερεθισμό, ευαισθητοποίηση (καυστηρή υπεραισθησία τύπου IV), αλλεργία, ανοσολογική απόκριση ή άλλες αντιδράσεις.

ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ - Προτού συνδέσετε ένα καλώδιο σε ασθενή ή μόνιτορ, εκτελέστε οπτική επιθεώρηση για να προσδιορίσετε αν το καλώδιο έχει φθαίνει στο τέλος της διαδικασίας ζωής του. Ελέγξτε για ρωγμές, φυσαλίδες, ξεθωριασμένα, εκτεθειμένα καλώδια, φθαρμένους συνδέσμους, αποκαλυπόμενες ετικέτες και παρόμοια φθορά ή βλάβη που θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακρίβεια των μετρήσεων ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή/χρήστη (π.χ. κοπή/σύνδεση). Κάθε φορά που το οπτικό επιθεώρηση αποκάλυψε ότι ένα καλώδιο δεν είναι πλέον κατάλληλο για συνεχή χρήση, ακολουθείτε τις κατάλληλες μεθόδους απόρριψης (βλ. Απόρριψη προϊόντων). **ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΕΞΩΣΤΕΝΗΣ ΑΠΟΤΕΙΝΣΗΣ** ΗΚΓ - Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συμβατού μόνιτορ ασθενούς για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων/απαγωγών ΗΚΓ, σε συμμόρφωση με τις τυπικές πρακτικές κατά AAMI ή IEC. **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΛΩΔΙΩΝ** - Για επικριμένους παράγοντες και διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, ανατρέξτε στο Συμπλήρωμα με τίτλο ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (Σε απαγωγών ΗΚΓ, καλώδια και καλώδια προαρμογών) - Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Περιορισμένη κίνδυνο διαταρασσόμενης μύλωσης. • Καθαρίστε και απολυμαίνετε τα καλώδια πριν από την πρώτη χρήση και πριν από τη χρήση σε διαφορετικό ασθενή. • Επιπρόσθετος, καθαρίστε και απολυμαίνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια που εφαρμόζονται σε κάθε ασθενή, αν έχουν εμφανίσει ρυτίδες. **ΑΠΟΤΕΙΝΣΗ** - Όλα τα σε απαγωγών και τα προϊόντα καλωδίων που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για αποστείρωση. **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ** - Ακολουθείτε τις εγκριμένες

provocar lesiones al paciente/usuario (p. ej., cortes). Si durante la inspección visual observa algún cable que ya no es apto para su uso, siga los procedimientos de eliminación del producto correspondientes (consulte *Eliminación del producto*). **APLICACIÓN EN EL PACIENTE; LATIGUILLOS DE ECG.** Consulte las Instrucciones de uso del desfibrilador/monitor compatible para obtener información sobre la correcta colocación de los electrodos y el uso de los productos de ECG conforme a las normativas Europeas y de EE.UU. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL CABLE.** Consulte el manual que acompaña a estas Instrucciones de uso para conocer los procedimientos, agentes de desinfección y limpieza validados (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection *luidado, limpieza y desinfección de los sets de latiguillos de ECG, los cables y los cables adaptadores*). Para reducir el riesgo de contaminación cruzada: • Limpie y desinfecte los cables antes de su primer uso y antes de utilizarlos en otro paciente. • Asimismo, limpie y desinfecte los cables reutilizables que se aplican a cualquier paciente si presentan suciedad. **ESTERILIZACIÓN:** Ninguno de los cables ni sets de latiguillos descritos en estas Instrucciones de uso está diseñado para esterilizarlos. **ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:** Siga los métodos aprobados por su centro hospitalario o las normativas locales vigentes para la eliminación de residuos médicos. **NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:** Cualquier incidente grave ocasionado con este dispositivo debe ser reportado a las autoridades competentes del país del Espacio Económico Europeo y en la Unión Europea. **Set de latiguillos de ECG codificados con colores AMMI.** **ESPECIFICACIONES AMBIENTALES.** Los rangos de temperatura, humedad y presión atmosférica que se indican a continuación deben cumplirse para todos los productos de set de latiguillos y cables descritos en estas Instrucciones de uso. De lo contrario, estos productos podrían sufrir daños. **Temperatura:** Rango de temperatura de funcionamiento continuo: 0 a 40°C (32 a 104°F). Rango de temperatura de funcionamiento de transitorios: -20 a 50 °C (-4 a 122 °F). Rango de temperatura de almacenamiento/transporte: -20 a 70 °C (-4 a 158 °F). **Humedad:** Humedad mínima (funcionamiento/transporte/almacenamiento): 15% (sin condensación, presión de vapor de agua de hasta 50 hPa). Humedad máxima (funcionamiento/transporte/almacenamiento): 95% (sin condensación, presión de vapor de agua de hasta 50 hPa). **Presión atmosférica:** Funcionamiento: 650 a 1080 hPa; Almacenamiento: 100 a 1080 hPa. **INFORMACIÓN PARA PRODUCTOS SUCESIVOS.** Los siguientes productos tienen el marcado CE y están disponibles en la Unión Europea: **Set de latiguillos de ECG codificados con colores AMMI.** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (SET DE 3 LATIGUILLOS, PINZA, AAMI, UCI); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (SET DE 4 LATIGUILLOS, PINZA, AAMI, UCI); • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (SET DE 5 LATIGUILLOS, PINZA, AAMI, UCI); • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC (SET DE 5 LATIGUILLOS, PINZA, PRECORDIAL, AAMI, UCI); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC (SET DE 5 LATIGUILLOS, PINZA, PRECORDIAL, AAMI, QUIROFANO); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (SET DE 5 LATIGUILLOS, PINZA, AAMI, QUIROFANO); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IEC (SET DE 5 LATIGUILLOS, BROCHE, PRECORDIAL, AAMI, UCI); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (SET DE 5 LATIGUILLOS, BROCHE, AAMI, UCI); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (SET DE 6 LATIGUILLOS, PINZA, AAMI, UCI); **Set de latiguillos de ECG codificados por colores IEC.** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (SET DE 3 LATIGUILLOS, PINZA, IEC, UCI); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (SET DE 3 LATIGUILLOS, PINZA, IEC, QUIROFANO); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IEC (SET DE 3 LATIGUILLOS, BROCHE, IEC, UCI); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (SET DE 3 LATIGUILLOS MINICLIP SIN APANTALLAR, IEC, 0.7 M); • M1533A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (SET DE 4 LATIGUILLOS, PINZA, AAMI, UCI); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IEC (SET DE 4 LATIGUILLOS, PINZA, IEC, UCI); • M1971A (989803125811) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (SET DE 5 LATIGUILLOS, PINZA, IEC, UCI); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (SET DE 5 LATIGUILLOS, PINZA, IEC, QUIROFANO); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IEC, IEC (SET DE 5 LATIGUILLOS, PINZA, PRECORDIAL, IEC, UCI); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IEC (SET DE 5 LATIGUILLOS, BROCHE, IEC, UCI); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC (SET DE 6 LATIGUILLOS, PINZA, IEC, UCI); **Cables de paciente de ECG.** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CABLE DE 3 LATIGUILLOS, AAMI/IEC, 2.7 M); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CABLE DE 5 LATIGUILLOS, AAMI/IEC, 2.7 M); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CABLE DE 6 LATIGUILLOS, AAMI/IEC, 2.7 M); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (CABLE DE 10 LATIGUILLOS, AAMI/IEC, 2 M); • M1949A (989803125631) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI IEC 2.7M (CABLE DE 5+5 LATIGUILLOS, AAMI, IEC, 2.7 M); • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (CABLE DE 6+4 LATIGUILLOS, AAMI/IEC, 2.7 M); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CABLE DE 3 LATIGUILLOS, AAMI/IEC, QUIROFANO); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CABLE DE 5 LATIGUILLOS, AAMI/IEC, QUIROFANO).

ET - Philips Reusable ECG Lead Sets and Trunk Cables (Philipsi korduskasutatavad EKG-lülituskomplektid ja peakaablid), Kasutusjuhend
SEOTUD DOKUMENT – kinnitatud puhatustahandite ja -protseduuride kohta leiate teie kasutusjuhendiga kaasas olevast lisast (*ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (EKG-lülituskomplektide, kaabli ja adapterkaabli hooldus, puhatust ja desinfitseerimine)). **SIHTOTSUSTARVE** – EKG-lülituskomplekti ja peakaabli on tarvikud, mida kasutatakse koos patienside ja elukite näivate jalgimise seadmega – peaseadmena, mis on ette nähtud täiskasvanute, laste ja vastundistatute jalgimiseks ja salvestamiseks ning alarmide esistamiseks. **Kasutusotsustarve** – Philipsi IntellVue korduskasutatavad EKG-lülituskomplekti ja peakaabli kasutusi on piiratud ühendatud jalgimis- või diagnostikaseadmetele kasutajadistatustega ning need on kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. Seadmeid võib kasutada mitmel patsiendil ning need on näidustatud südamesignaale jalgimiseks diagnostilistel ja jalgimise eesmärgil täiskasvanutel, lastel ja vastundistatutel. Philipsi operatsioonisaal (OR) EKG-lülituskomplekti on näidustatud patsiendi EKG jalgimiseks elektrokardiograafis (ESU) keskkonnas, kui need kasutatakse kombinatsioonil ühilduva EKG-elektroodikomplektiga täiskasvanu, lapse, väikelapse või vastundistatute EKG-rakenduste jaoks. **Ettenähtud kasutajad** – ainult tervishoiu- ja meditsiinitöötajad. **Kasutusnäidustused** – Philipsi IntellVue korduskasutatavad EKG-lülituskomplektid peakaablid ja Philipsi OR EKG-peakaablid on näidustatud südamesignaale jalgimiseks, jalgimiseks ja diagnostilistel ja jalgimise eesmärgil. Need seadmed on samad nagu meid kasutatakse, laste ja vastundistatute jalgimiseks ja salvestamiseks, millel need tervishoiutöötajate ühendatakse. Need seadmeid võib kasutada ainult tervel näel. **Kliiniline kasu** – EKG-peakaablid ja lülituskomplektid on mõeldud kasutamiseks koos ühendatud kuvaringi ning selle töö toetamiseks. Lisaks ühendatud kuvari ettenähtud kasutuse abil tehta diagnoosi toetamiseks tulevateks kaudseks kliiniliseks kasule ei saa tagada muud täiendavat kliinilist kasu. **Vastundistatustead** – teadolevaid vastundistatustega. **KOHALDATAV STANDARD** – kõik seadmed kasutusjuhendis sisalduvad lülituskomplekti ja peakaablid vastavad standardi EKG-peakaablid ja patsiendi lülitühjed (ANSI/AAMI EC53) nõuetele. **TOOTEKIRJELDUSED** – leheküljel i olevates tabelites on toodud kõiki käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud EKG-lülituskomplekti ja peakaabli füüsiliselt parameetrid ning kasutusala. Nende tabelite veebruarid on selgitatud all.

AAMI	Linnuke ✓ tähendab, et elektroodikomplekt on värvidega kooditud vastavalt AAMI standarditele.	IEC	Linnuke ✓ tähendab, et elektroodikomplekt on värvidega kooditud vastavalt IEC standarditele.
	Linnuke ✓ tähistab elektroodikomplekte, mis sobivad kasutamiseks rindkerel.		Linnuke ✓ tähistab elektroodikomplekte, mis sobivad kasutamiseks käel/jalal.
3 EKG	Numbrit tähistavad elektroodide koguarvu iga elektroodikomplektis ning samuti iga elektroodi otsas oleva elektroodikonnettori tüüpi.		Linnuke ✓ tähistab elektroodikomplekte ja/või peakaablid, mida võib kasutada operatsioonisaalides.
4 EKG	= haarats		
5 EKG	= klõpslõide		Määrab elektroodikomplekti või peakaabli katalooginumbri.
6 EKG	= piskilamber		Märgistab elektroodikomplekti elektroodide või ühenduskaabli pikkust.
AAMI + IEC (x) või (x+x)	Määrab EKG ühenduskaabli ühilduvateks nii AAMI kui ka IEC-ga, kusjuures (x) või (x+x) tähistab iga ühenduskaabli elektroodikomplekti konnetrikontakti konfiguratsiooni.		

EELDATAV KASUTUSJUHEND – nende EKG-lülituskomplekti ja peakaabli eeldatav kasutusaja on tüüpilise kliinilise kasutamise korral 18 kuud. **ÜHILDUVUS** – need EKG-lülituskomplekti ja peakaablid töötavad selliste EKG-monitoriga või defibrillaatoriga, mille kasutusjuhendi tarvikute loendis need on nimetatud. Jalgimise lülituskomplekti ühendamine, et ühenduskaabli lülituste arv oleks sama. Mitteilühilduvad komponendid võivad põhjustada toimimisprobleeme. **OPERATSIOONISAAI KESKKONNA** – selle kasutusjuhendi katalõgimise tabelis on toodud kõiki käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud EKG-lülituskomplekti ja peakaabli füüsiliselt parameetrid ning kasutusala. Nende tabelite veebruarid on selgitatud all.

HOIATUS – Seadete ei tohi modifitseerida. • Kinnitage kõik tootega kaasas olevad ettenähtud sildid. • Need tooted on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. • Neid lülituskomplekti ja kaablitöötajate töötajate ainult heakskiidetud kombinatsioonil kasutatakse ühilduva EKG-elektroodikomplektiga täiskasvanu, lapse, väikelapse või vastundistatute EKG-rakenduste kasutamist, sealhulgas need, mida ei ole jalgimiseks kasutusjuhendis määratletud. • Ühildumatute toodete kasutamise võib põhjustada toimimisprobleeme või vähenenud ohutust. • Kõlastage saiti www.philips.com/REACH, et saada teave REACH-määruse (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) (kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine) alla kuuluvate aine kohta, mis võib mõnedes Philipsi toodetes sisalduvad. • Lugege monitoriga või defibrillaator kasutusjuhendist teave AAMI või IEC normidele vastava lülituste/elektroodide paigutuse kohta. Kontrollige monitoriga konfiguratsiooni. • Kui lülituskomplekti või kaabli visuaalsel vaatlusel on näha lokaalset, sildi koorumist või muud kaabli visuaalsel kahjustusi, siis ärge seda kasutage. • Kui visuaalsel vaatlusel selgub, et mis tahes patsiendi lülitühje sisemine juhe on paljastunud, siis ärge lülituskomplekti kasutage ja kõrvaldage see koha. • Ühendage juhtmed korralikult ühenduskaabli ning ühenduskaabli monitoriga/defibrillaatoriga. Muudu võidakse patsiendi füsioloogilised andmed valesti registreerida. • Elektrodiirrigatsioonist põhjustatud riskid tuleb patsiendi õigesti määrada, muudu võib patsient viga saada (näiteks elektrolüüsi tõttu). • Patsiendi kehavigastuste ennetamiseks veenduge, et patsiendi kaablid ja lisaseadmed oleksid sissekinnitatud, kajastamine ning poimise vältimiseks hoolikalt paigutatud. • Enne kasutamist veenduge, et kõigi patsiendi lülitühje sisemised juhtmed oleksid paljastatud, vastasel juhul kõrvaldage lülitühje komplekt koha.

ETTEVAATUSABIINÖUD – Puhatuste patsiendikaablid all, kui eemaldate need esmakordseks kasutamiseks mõeldud. • Ärge kasutage ühtegi kaabli, millel on nähtavad kasutamise tunnused, sh vedelik või ebened kaabliilmik. • Ärge kasutage viga niisketes keskkondades ega vedelike suure mõjuga (nt vihma käes). • Ärge sukeldage kaabli ega kasutuste kaabli taastõetamiseks otsekovali või ultrahelipuhasteid. • Ärge puhatuste kaabliipistik elektrikonnetakte ega pistikuid näatriumühikukorloriga. Neid kaablid tuleb puhatada ja desinfitseerida ainult heakskiidetud meetodite, mida kirjeldatakse kaasasolevas kasutusjuhendis lisas (vt allpool jaotist *Kaabli puhatust ja desinfitseerimine*). • Ärge tõmmake kaabli eraldamiseks lülitühjehüsteid. • Need kaablid ei sobi kasutamiseks MPT-keskkonnas, kuna võivad põhjustada patsiendile põletusi. • Kui jalgimise EKG-d operatsioonisaa, kasutuste alati operatsioonisaa lülituskomplekti või operatsioonisaa peakaabli, et tagada elektrokardiograafiline seadme katkest, mis hoiab ära patsiendi kehavigastuse (st põletused), hingamise mõõtmise ei ole võimalik, kui kasutate operatsioonisaa lülitühje komplekti või operatsioonisaa peakaabli. • Hoolikad peavad kohtades, kus seade on nahaga kokku puutunud, hindama patsiente kõrvaltoimete suhtes nagu punetus (erüteem), paistetust (turse), ärritus, tundlikkus (hiine IV tüüpi ülitundlikkus), allergia, immuunvastus või muud reaktsioonid.

IGA KASUTAMISE EELNE VISUAALNE VAATLUS. Enne mis tahes kaabli ühendamist patsiendi või monitoriga kontrollige seade visuaalselt, et teha kindlaks, kas kaabli kasutajaga on lõppenud. Otsige pragusid, mille, koorumist, lahtiseid juhtmeid, pistiku vigastusi, kooruvaid silte või muud kulumismärke või kahjustusi, mille tõttu näidud ei pruugi olla usaldusväärsed või

FI - Keskästäytiset Philips-EKG-johdinsarjat ja -runkokaapelit, käyttöohjeet
AHESTEEN LIITTYVÄ ASIAKIRJA – Kato hyväksytty puhdistusaine ja -menetelmä tämän käyttöohjeen lisäyksessä (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Car, Cleaning, and Disinfection [EKG]-johdinsarjat, -kaapelit ja -sovitinkaapelit, puhdistus ja desinfiointi). **KÄYTTÖTARKOITUS** – EKG-johdinsarja ja -runkokaapelit on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena vitaparametrien monitorointilaitteissa, joka puolestaan on tarkoitettu useiden fyysiologisten parametrien monitorointiin ja tallennukseen sekä niitä koskevien hälytysten antamiseen akuutilla, laipilla ja vastasyntyneillä. **Suunnittelu** **Käyttö** – Keskästäytiset Philips IntellVue® EKG-johdinsarjojen ja -runkokaapelien käyttöä rajoittavat niihin liittyvien diagnostiikka- tai monitorointilaitteiden käyttöä. Johdinsarjat ja runkokaapelit on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Ne on suunnittelu käytettäväksi monella potilaalla. Niillä voi monitoroida aikuis- ja lapsipotilaiden sekä vastasyntyneiden sydänsignaaleja diagnostiikka- ja monitorointitarkoituksissa. Philipsin laeissaussalla käytettävät EKG-johdinsarjat ja -runkokaapelit on tarkoitettu käytettäväksi yksin tai yhdessä Philipsin EKG-potilasjohdinsarjojen kanssa. Johdinsarja soveltuu aikuisille, lapille, pikuapelle, vastasyntyneille. **Kohdekäyttö** – Vain terveydenhuollonlääketehtäen ammattilaiset. **Käyttöalueet** – Keskästäytiset Philips IntellVue® EKG-johdinsarjat tai -runkokaapelit ja laeissaussalla käytettävät Philips-EKG-runkokaapelit on tarkoitettu sydänsignaalein jatkuvaan monitorointiin sekä diagnostiotti- että monitorointitarkoituksissa. Näiden laitteiden käyttöä rajoittavat liittyvien monitorointi- ja diagnostiikkalaitteiden käyttöähe terveydenhuollotilakotissa. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan potilaan ehjällä hollia. **Kliiniset hyodyt** – EKG-johdinsarjat ja -johdinsarjat on tarkoitettu käytettäväksi monitorin liitettynä ja teksta-aiheisen monitorin toimintana. Epäsuorana kliinisenä hyötynä on liitetyn monitorin käyttötarokotuksien mukaisesti tehdyt diagnostiikan tekeminen, eikä mita kliinisiä hyödyä voida osoittaa. **Vastuunäyteen** – Tunnettuja vasta-aiheita ei ole. **SOVELLETTAVIA STANDARDEJA** – Kaikki laissa käyttöohjeessa mainitut EKG-johdinsarjat ja -runkokaapelit täyttävät standardit ECG Trunk Cables and Patient Leads/EKG-runkokaapelit ja potilasliittimet, ANSI/AAMI ECG35 vaatimukset. **LUOTIDEN KAUVAUKSE** – Suurin iäluokissa esitellään kaikkien laissa käyttöohjeissa mainittujen EKG-johdinsarjojen ja -runkokaapelien ominaisuudet ja käyttöolosuhteet. Taulukoiden sarakeiden otsikot on selitetty alla.

AAMI	Valintamerkki ✓ tarkoittaa, että johdinsarja on AAMI-värikoodattu.	IEC	Valintamerkki ✓ tarkoittaa, että johdinsarja on IEC-värikoodattu.
	Valintamerkki ✓ tarkoittaa, että johdinsarja soveltuu rintakehään asetettavaksi.		Valintamerkki ✓ tarkoittaa, että johdinsarja soveltuu käsivarteen tai jalkaan asetettavaksi.
3 ECG	Ilmoittaa johdinsarjan EKG-johdinten kokonaismäärän sekä jokaisen johtimen päässä olevan elektrodiiliittimen tyyppin.  =nipistinkiinnitys  =painoliittinkiinnitys  =minipiksiinnitys		Valintamerkki ✓ tarkoittaa, että johdinsarjaa ja/tai runkokaapeleja voi käyttää leikkauksallisaa.
4 ECG			Ilmoittaa johdinsarja- tai runkokaapeliluettelon viitenumeron.
5 ECG			Ilmoittaa johdinsarjan johdinten tai runkokaapelin pituuden.
6 ECG			
AAMI + IEC (x) tai (x+x)	Ilmoittaa EKG-runkokaapeleiden olevan sekä AAMI- että IEC-yhteensopivia. Merkintä (x) tai (x+x) ilmoittaa, millainen liittinassa kussakin johdinsarjaan kytkettävissä runkokaapelin liittimessä on.		

[illegible]

VAROITUKSET - Puhdistus potilaskäpelliä aina ennen ensimmäistä käyttökertaa, kun ne poistetaan pakkauksesta. • Älä käytä käpelliä, jossa on näkyvästi likaa, kuten nestettä tai ruukkaa käpelliin sisällä. • Älä käytä entinän kosketusta otsaluusta, kuten sylleessä. • Älä upota käpelliä nesteeseen alle 50 cm:siin kaapelia aiotessa käyttää ultraäänipesurissa. • Älä puhdistaa käpelliä pesuaineella, joka sisältää klooria tai liittäjäa. Nämä kaapelit on puhdistettava käpelliä käyttävien lääkäreiden, sairaanhoitajien ja koulujen henkilöstöjen ohjeiden mukaisesti (katso alla oleva kohta Käpelli puhdistus ja desinfiointi). • Älä irrota käpeliä jostain vetämällä. Käpelliä käytettäessä käyttäjän magneettikuvauksympäristössä, sillä potillaalle voi aiheutua palovammoja. • Kun EKG:tä monitoroidaan leikkauksessa, käytä aina leikkauksellain johdinsarjaa tai leikkauksellain runkokaapelia asennuksen mahdolluuden varmistamiseksi, jotta potillaalle ei aiheudu varmoja (palovammoja). Leikkauksellain johdinsarjaa tai runkokaapelia ei voi mitata hengitystä. • Hoitohenkilökunnan on tarkkailtava potilaan ihoa kohdissa, joita laite koskettaa. Näissä kohdissa voi iamanutta haittavaikutuksia, kuten punotusta (erytema), turvotusta (oedeema), ärsytystä, herkimystietä (ivästyntynyt yllerkkyys), allergisia reaktioita, immuunivastetta tai muita reaktioita.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKISTUS ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA – Tarkista silmämääräisesti, että kaapeli on edelleen käyttökelpoinen, ennen kuin liität sen potilaaseen tai monitoriin. Tarkista, näkyvykko halkeamia, kohoumia, lohkeilua, paljaita johtimia, vaurioituneita liittimiä, irtoamassa olevia etikettejä tai vastaavia kulumia tai vaurioita, jotka voivat aiheuttaa

DUREE D'UTILISATION PREVUE – La durée d'utilisation prévue de ces câbles patient et jeux de fils d'électrodes ECG est de 18 mois dans le cadre d'une utilisation clinique typique.

COMPATIBILITE – Ces câbles patient et jeux de fils d'électrodes ECG peuvent être utilisés avec n'importe quel défibrillateur ou moniteur ECG si figurent dans la liste des accessoires du manuel d'utilisation fourni avec ce produit. Assurez-vous que les jeux de fils sont branchés sur les câbles patient appropriés (avec le même numéro (*)) . Des composants non compatibles peuvent entraîner des problèmes de performance. **ENVIRONNEMENTS DE BLOC OPERATOIRE** – Les références produites signalées par un astérisque (*) sur la page de couverture de ce manuel d'utilisation sont destinées à être utilisées dans les environnements de bloc opératoire : M1675A , M1676A , M1979A , M1973A , M1974A , 998003107171 et 998003170181.

AVERTISSEMENTS - Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. • Apposez toutes les étiquettes appropriées fournies avec ces produits. • Ces produits sont conçus pour être utilisés par des professionnels de santé uniquement. • Ces jeux de fils d'électrodes et câbles peuvent uniquement être utilisés avec les produits et équipements de monitoring compatibles approuvés. • L'utilisation de produits incompatibles, y compris ceux qui ne sont pas définis dans le manuel d'utilisation du dispositif de monitoring, doit être évitée. • L'utilisation de produits incompatibles peut entraîner des problèmes de performance ou compromettre la sécurité. • Rendez-vous sur www.philips.com/REACH pour obtenir des informations sur les substances réglementées REACH. Pour l'évaluation, autorisation ou restriction des substances chimiques classifiées dans certains produits Philips, veuillez obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils, conforme aux normes AAMI ou CEI, consultez le manuel d'utilisation du moniteur ou défibrillateur. Vérifiez la configuration du moniteur. • N'utilisez pas le jeu de fils d'électrodes ou le câble si, lors d'une inspection visuelle, vous remarquez un détachement du câble, une étiquette qui se décolle ou d'autres signes de détérioration au niveau du câble ou jeu de fils. Si, lors d'une inspection visuelle, vous remarquez qu'un des fils d'électrodes est dénudé, n'utilisez pas le jeu de fils et jetez-le immédiatement. • Assurez-vous que les fils sont solidement connectés au câble patient et que le câble patient est correctement branché sur le 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 afin d'éviter de blesser le patient. • Ne touchez pas les contacts électriques pendant l'utilisation. • Évitez tout contact direct entre les contacts électriques et la peau du patient. • Évitez tout contact direct autour du patient afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement, d'éloignement et de strangulation. • Avant toute utilisation, vérifiez qu'un des fils d'électrodes n'est dénudé. Si oui, jetez immédiatement le jeu de fils.

MISES EN GARDE • Nettoyez toujours les câbles patient lorsque vous les sortez de l'emballage pour leur première utilisation. • N'utilisez aucun câble présentant des signes visibles de détérioration, y compris des contaminants liquides/pelucheux dans les connecteurs. • Ne placez pas dans un environnement trop humide ou en cas de pénétration massive de liquides (de pluie, par exemple) les câbles et ne les nettoyez pas par ultrasons ou en autoclave. • Ne nettoyez pas les conducteurs ou les contacts électriques des connecteurs du câble ou des jeux de fils avec un produit abrasif. Ces câbles doivent être nettoyés et désinfectés uniquement selon les méthodes validées décrites dans l'addenda qui accompagne ce manuel.

d'utilisation (reportez-vous à la section *Nettoyage et désinfection des câbles et jeux de fils ci-dessous*). • Ne débranchez pas un câble en tirant sur les fils. • Ces câbles ou jeux de fils ne sont pas adaptés pour être utilisés dans un environnement IRM, car il existe un risque de brûlures pour le patient. • Lors de la surveillance ECG au bloc opératoire, utilisez toujours des jeux de fils d'électrodes ou des câbles patient pour bloc opératoire qui offrent une protection adaptée contre les appareils d'électrochirurgie, afin d'éviter de blesser le patient (brûlures, par exemple). La mesure de la respiration n'est pas possible lorsque des jeux de fils d'électrodes ou de câbles patient pour bloc opératoire sont utilisés. • L'équipe de soins doit surveiller l'apparition de tout effet indésirable à l'endroit où le dispositif est entré en contact avec la peau du patient, telle que des rougeurs (érythème), un gonflement (œdème), une irritation, une sensibilisation (hypersensibilité retardée de type IV), une allergie, une réponse immunitaire ou toute autre réaction.

INSPECTION VISUELLE AVANT CHAQUE UTILISATION – Avant de connecter un câble ou jeu de fils à un patient ou à un moniteur, procédez à une inspection visuelle afin de déterminer s'il y a atteint la fin de sa durée de vie. Vérifiez l'absence de fissures, de cloques, d'effillements, de fils dénudés, de connecteurs endommagés, d'étiquettes décollées ou de tout autre signe d'usure ou de dommages similaires pouvant provoquer des blessures inattendues ou des blessures chez le patient ou l'utilisateur (par exemple, des coupures). Si lors d'une inspection visuelle, vous remarquez qu'un câble ou jeu de fils n'est plus adapté à une utilisation continue, respectez les procédures appropriées de mise au rebut du produit (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 normes AAMI ou CEI, consultez le manuel d'utilisation du moniteur patient compatible. **NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES CÂBLES ET JEUX DE FILS** – Reportez-vous à l'addenda qui accompagne ce manuel d'utilisation, intitulé *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Entretien, nettoyage et désinfection des câbles, câbles adaptateurs et fils d'électrodes ECG) pour consulter la liste des agents et procédures de nettoyage et de désinfection appropriés. Pour réduire le risque de contamination croisée, • Nettoyez et désinfectez les câbles et jeux de fils avant la première utilisation et avant de les utiliser sur un autre patient. • Nettoyez et désinfectez également les câbles et jeux de fils réutilisables après un patient s'ils deviennent visiblement sales. **STERILISATION** – Les jeux de fils d'électrodes et les câbles décrits dans ce manuel d'utilisation ne sont pas destinés à être stérilisés. **MISE AU REBUT DU PRODUIT** – Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou aux réglementations locales. **SIGNALEMENT DES INCIDENTS** – Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif 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 gammes de température, d'humidité et de pression atmosphériques indiquées 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, le produit pourrait être endommagé. **Température** : température de fonctionnement continu : 0 °C à 40 °C. Température de fonctionnement intermittent : -20 °C à 50 °C. Température de stockage/transport : -20 °C à 70 °C. **Humidité** : humidité minimale (fonctionnement/transport/storage) : 15 % (sans condensation, pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa), Humidité maximale (fonctionnement/transport/storage) : 95 % (sans condensation, pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa). **Pression atmosphérique** : fonctionnement : 650 hPa à 1 080 hPa ; stockage : 100 hPa à 1 080 hPa. **INFORMATIONS DE REA50SR** – 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 (JEU DE 3 FILS, PINCE, AAMI, USI) ; M1676A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, AAMI, BO) ; M1673A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1674A (989803145111) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1675A (989803145121) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1676A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1677A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1678A (989803145151) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1679A (989803145161) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1680A (989803145171) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1681A (989803145181) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1682A (989803145191) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1683A (989803145201) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1684A (989803145211) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1685A (989803145221) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1686A (989803145231) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1687A (989803145241) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1688A (989803145251) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1689A (989803145261) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1690A (989803145271) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1691A (989803145281) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1692A (989803145291) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1693A (989803145301) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1694A (989803145311) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1695A (989803145321) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1696A (989803145331) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1697A (989803145341) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1698A (989803145351) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1699A (989803145361) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1700A (989803145371) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1701A (989803145381) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1702A (989803145391) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1703A (989803145401) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1704A (989803145411) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1705A (989803145421) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1706A (989803145431) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1707A (989803145441) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1708A (989803145451) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1709A (989803145461) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1710A (989803145471) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1711A (989803145481) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1712A (989803145491) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1713A (989803145501) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1714A (989803145511) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1715A (989803145521) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1716A (989803145531) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1717A (989803145541) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1718A (989803145551) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1719A (989803145561) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1720A (989803145571) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1721A (989803145581) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1722A (989803145591) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1723A (989803145601) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1724A (989803145611) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1725A (989803145621) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1726A (989803145631) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1727A (989803145641) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1728A (989803145651) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1729A (989803145661) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1730A (989803145671) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1731A (989803145681) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1732A (989803145691) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1733A (989803145701) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1734A (989803145711) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1735A (989803145721) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1736A (989803145731) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1737A (989803145741) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1738A (989803145751) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1739A (989803145761) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1740A (989803145771) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1741A (989803145781) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1742A (989803145791) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1743A (989803145801) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1744A (989803145811) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1745A (989803145821) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1746A (989803145831) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1747A (989803145841) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1748A (989803145851) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1749A (989803145861) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1750A (989803145871) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1751A (989803145881) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1752A (989803145891) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1753A (989803145901) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1754A (989803145911) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1755A (989803145921) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1756A (989803145931) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1757A (989803145941) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1758A (989803145951) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1759A (989803145961) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1760A (989803145971) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1761A (989803145981) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1762A (989803145991) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1763A (989803146001) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1764A (989803146011) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1765A (989803146021) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1766A (989803146031) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1767A (989803146041) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1768A (989803146051) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1769A (989803146061) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1770A (989803146071) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1771A (989803146081) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1772A (989803146091) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1773A (989803146101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1774A (989803146111) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1775A (989803146121) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1776A (989803146131) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1777A (989803146141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1778A (989803146151) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1779A (989803146161) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1780A (989803146171) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1781A (989803146181) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1782A (989803146191) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1783A (989803146201) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1784A (989803146211) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1785A (989803146221) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1786A (989803146231) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1787A (989803146241) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1788A (989803146251) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1789A (989803146261) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1790A (989803146271) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1791A (989803146281) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1792A (989803146291) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1793A (989803146301) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1794A (989803146311) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1795A (989803146321) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1796A (989803146331) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1797A (989803146341) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1798A (989803146351) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1799A (989803146361) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1800A (989803146371) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1801A (989803146381) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1802A (989803146391) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1803A (989803146401) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1804A (989803146411) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1805A (989803146421) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1806A (989803146431) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1807A (989803146441) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1808A (989803146451) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1809A (989803146461) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1810A (989803146471) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1811A (989803146481) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1812A (989803146491) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1813A (989803146501) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1814A (989803146511) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1815A (989803146521) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1816A (989803146531) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1817A (989803146541) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1818A (989803146551) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1819A (989803146561) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1820A (989803146571) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1821A (989803146581) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1822A (989803146591) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1823A (989803146601) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1824A (989803146611) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1825A (989803146621) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1826A (989803146631) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1827A (989803146641) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1828A (989803146651) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1829A (989803146661) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1830A (989803146671) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1831A (989803146681) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1832A (989803146691) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1833A (989803146701) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1834A (989803146711) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1835A (989803146721) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1836A (989803146731) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1837A (989803146741) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1838A (989803146751) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1839A (989803146761) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1840A (989803146771) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1841A (989803146781) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1842A (989803146791) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1843A (989803146801) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1844A (989803146811) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1845A (989803146821) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1846A (989803146831) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1847A (989803146841) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1848A (989803146851) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1849A (989803146861) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1850A (989803146871) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1851A (989803146881) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1852A (989803146891) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1853A (989803146901) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1854A (989803146911) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1855A (989803146921) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1856A (989803146931) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1857A (989803146941) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1858A (989803146951) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1859A (989803146961) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1860A (989803146971) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1861A (989803146981) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1862A (989803146991) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1863A (989803147001) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1864A (989803147011) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1865A (989803147021) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1866A (989803147031) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1867A (989803147041) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1868A (989803147051) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1869A (989803147061) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1870A (989803147071) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1871A (989803147081) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1872A (989803147091) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1873A (989803147101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1874A (989803147111) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1875A (989803147121) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1876A (989803147131) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1877A (989803147141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1878A (989803147151) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1879A (989803147161) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, USI) ; M1880A (989803147171) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (JEU DE 3 FILS, PINCE, IEC, BO) ; M1881A (989803147181) 3 LEADSET

potvrđenim metodama opisanim u priloženom dodatku Uputama za uporabu (potražite odjeljak **Čišćenje i dezinfekcija kabela u nastavku**). • Nemojte isključivati kabl povlačenjem žica vodova. • Ti kabele nisu prikladni za uporabu u okolini uređaja za MR snimanje jer postoji opasnost od oštećenja pacijenta. • Prikloni praćenja EKG-a u operacijskoj sali, uvijek upotrebljavajte komplet vodova za operacijsku salu ili snop kabele za operacijsku salu kako biste osigurali odgovarajuću zaštitu tijekom elektrokardiografskog zavrta koji sprječava ožljede pacijenta (t. opkline); mjerenje disanja nije moguće kada se upotrebljava komplet vodova za operacijsku salu ili snop kabele za operacijsku salu. • Negovatelji trebaju procijeniti nuspjove na koži gdje uređaj dolazi u kontakt s pacijentom, kao što su crvenilo (eritem), otok (edem), iritacija, preosjetljivost (odgođena preosjetljivost tip I), alergija, imunološki odgovori ili druge reakcije.

VIJUZALNI PREGLED PRIJE SVAKE UPORABE: Prije pričvršćivanja kabla na pacijenta ili pričvršćivanja u monitor, vizualno ga pregledajte kako biste utvrdili je li kabel došao do kraja vijeka trajanja. Provjerite ima li pukotina, ispuštanje, gužvanje, izloženosti kabela, oštećenja priključaka, oguljenja najlonepcija i sličnog habanja ili oštećenja koja mogu uzrokovati trošanje ili dovesti do ozljeda pacijenta/korisnika (npr. rezovi). Ako se vizualnim pregledom otkrije da kabel nije prikladan za daljnju uporabu, slijedite odgovarajuće postupke za odlaganje proizvoda (pogledajte Odlaganje proizvoda u opadu). **PRIMJENA NA PACIJENTU, VODOVI ZA EKG –** Informacije koje se odnose na pravilno postavljanje vodovala/elektroda u skladu s normama primene AAMI ili IEC potražite u uputama za uporabu kompatibilnog pacijent monitora za cijeđenje. **CIŠĆENJE I DEZINFIKACIJA KABELA –** pogledajte dodatak koji je ispušćen s ovim uputama za uporabu naziva **Održavanje, cijeđenje i dezinfekcija kompleta voda za EKG, kabela i kabela adaptera** za odobrena sredstva i postupke za cijeđenje i dezinfekciju. Smanjivanje rizika od kržne kontaminacije - Čistite i dezinficirajte kabele prije prve uporabe i prije uporabe na drugom pacijentu. - Osim toga, očistite i dezinficirajte kabele za višekratnu uporabu ako se primjenjuju na

bio kojemu pacijentu ako ima vidljivog oštećenja. **STERILIZACIJA** – svi kompleti kabele i kabele opisan u ovom uputstvu za uporabu nisu namijenjeni za sterilizaciju. **ODLAGANJE PROIZVOĐA** – slijedite sljedeće mjere odlaganja medicinskog otpada određene pri zdravstvenoj ustanovi ili u skladu s lokalnim propisima. **PRAVLJIVANJE STILNIH DOGAĐAJA** – svaki ozbiljan stilni događaj koji se dogodio u vezi s ovom proizvodnom mro se prijaviti tvrtki Philips i nadležnoj tijelc zemlje Europskog gospodarskog prostora (EPK), uključujući Švicarsku i Ujedinjenu Kraljevinu. Ukoliko se korisnik ili pacijent žalje, **SPECIFIČNA OKRUŽENJA** – rasponi temperature, vlažnosti i nivoje osvijetljenosti navedeni u nastavku moraju se održavati za sve komplete. **Temperatura** – kabele koji su opisan u ovom uputstvu za uporabu. U suptornom može doći do oštećenja proizvoda. **Temperatura** – rasponi kontinuirane temperature pri radu: od 0 °C do 40 °C (od 32 °F do 104 °F). Raspon izmjenične temperature pri radu: od -20 °C do 50 °C (od -4 °F do 122 °F). Raspon temperature pri neoptimalnoj uporabi: od -20 °C do 71 °C (od 32 °F do 158 °F).

Vlažnost: minimalna vlažnost (rad / prijevoz / pohrana): 15 % (bez kondenzacije, tlak vodene pare do 50 hPa). Minimalna vlažnost (rad / prijevoz / pohrana) 95 % (bez kondenzacije, tlak vodene pare do 50 hPa). **Atmosferski tlak:** radni: od 650 hPa do 1080 hPa; Pohrana: od 100 hPa do 1080 hPa. **INFORMACIJE ZA PONOVO NARUČIVANJE** - Sljedeći proizvodi nose

[illegible]

HU - Philips többször használatos EKG-elvezetékészletek és -törzskábelek, Használati útmutató

[illegible]

AAMI	A pipa ✓ az elvezetékészlet AAMI szinkódolását jelöli.	IEC	A pipa ✓ az elvezetékészlet IEC szinkódolását jelöli.
	A pipa ✓ a mellkasom alkalmazható elvezetékészleteket jelöli.		A pipa ✓ a karon/lábon alkalmazható elvezetékészleteket jelöli.
3 EKG	Az egyes elvezetékészletekben lévő összes EKG-elvezetés számát jelöli, valamint az egyes elvezetések végén található elektrodcatsatlakozó típusát:  = Szorító  = Kapocs  = Mini csipesz		A pipa ✓ a műtőben használható elvezetékészleteket/törzskábeleteket jelöli.
4 EKG			Az elvezetékészlet vagy a törzskábel katalógusszámát határozza meg.
5 EKG			Az elvezetékészlet elvezetésein, illetve a törzskábelnek a hosszát jelöli.
6 EKG			
AAMI + IEC (x) vagy (x+x)	A mind AAMI, mind IEC kompatibilis EKG-törzskábeletek határozza meg, (x) vagy (x+x) jelöléssel azonosítva az egyes törzskábelek elvezetékészleteinek csatlakozó-elhelyezkedését.		

VÁRHATÓ ÉLETTARTAM – Az EKG-elvezetőkészletek és -törzskébelek várható élettartama jellemző klinikai használat mellett 18 hónap. **KOMPATIBILITÁS** – Az EKG-elvezetőkészletek és -törzskébelek bármilyen EKG-monitorral/defibrillátorral használhatóak, amelyek használati útmutatójában azok tartozékként figyelembe vannak véve. Győződjön meg róla, hogy az elvezetőbelek nem kerülnek érintkezésre más elvezetőbelekkel, például a szívvezetőrendszerrel, a szívritmus-szinkronizálóval, a szívritmus-terápiával vagy más szívritmus-szinkronizálóval. A szívritmus-szinkronizálóval történő használat során a szívritmus-szinkronizálóval való érintkezést el kell kerülni.

MŰTÖRTMI HASZNÁLAT – A jelen használati utasítás címsorán csillaggal (*) jelölt cikkszámú termékek műtőben történő használatra szolgálnak: • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 9898080170171, • 98980801370181.

FIGYELMEZTÉSEK – A készülék bármilyen tisztítási lépés, a Helyezze fel a termékekhöz illelőlek öltözött, megfűtött, csatlakoztatva. Ezeket a termékeket kizárólag egészségügyi szakemberek által használatra terveztek. Ezek az elvezetőkészletek és kábelök kompatibilis termékekkel és monitorozó berendezésekkel, jóváhagyott kombinációkban használhatók.

* A nem kompatibilis termékek kombinációkat, beleértve azokat is, amelyek a monitorozó berendezések használati útmutatója nem tartalmaz, használatát ellenőrizni kell. A nem kompatibilis termékek használata teljesítményhiányt okozhat, vezethet az egészségügyi biztonságos működés megakadályozásához, a diagnosztikai és a www.heart.org/ACCA weboldalra, ahol megtekintheti a teljes terméklistát, amely a kompatibilis termékeket tartalmazza. **REACT** – A React egy olyan egészségügyi berendezés, amely a szívritmuszavarok megelőzésére szolgáló kardiális rehabilitációs programokhoz kapcsolatos tudnivalókat. Az elvezetőkészlet/elektronikus szabványos AAMI vagy IEC eljárással megfigyelt, helyes felhasználású kapcsolatos információkat a monitor/defibrillátor használati útmutatójában találja. Ellenőrizze a monitor/funkciókat. * Ne használjon semmilyen elvezetőkészletet vagy kábelt, ha szabad szemmel észlelheti kábel, levált kábel vagy egyéb külsőre károsodott kábel, vagy ha a kábel nem megfelelően csatlakoztatott. * Ne használjon semmilyen elvezetőkészletet vagy kábelt, ha a kábel nem megfelelően csatlakoztatott. * Ellenőrizze, hogy az elvezetőkészlet megfelelően van-e csatlakoztatva a torzskálákhoz, és hogy a torzskálák megfelelően van-e csatlakoztatva a betegmonitorhoz/defibrillátorhoz. Ellenőrizze az esztétik a beteg fiziológiai adatai helytelenek lehetnek. * Elektrosztatikus (ESU) bavitkozások során a beteg/felhasználó megismerésének (vagyis az áramútes) ellenőrzése érdekében győződjön meg róla, hogy a beteg idővel megfigyelt. A beteg sérülésének ellenőrzése érdekében ellenőrizze, hogy a betegkábel és a kiegészítő berendezések megfelelően csatlakoztatottak. * Ellenőrizze, hogy a betegkábel megfelelően csatlakoztatott a beteghez, és hogy a betegkábel megfelelően csatlakoztatott a beteghez. * Használatát ellenőrizze, hogy az elvezetőkészlet belső vezetékei nincsenek-e szabadban, ha szabadban van, azonnal dobja ki az elvezetőkészletből.

FIGYELMEZTETÉSEK • Minden esetben tisztítsa meg a betegkabeleket, amikor kicsomagolja őket az első használat előtt. • Ne használjon olyan kábelt, amelyen szennyeződés jelei láthatók, beleértve a kábelcsatlakozásokon lévő folyadékszennyeződést vagy szőszöket. • Ne használja rendkívül nedves környezetben, valamint jelentős mennyiségű folyadék hatására (pl. eső) alatt. • Ne merítse folyadékba, és ne tisztítsa ultrahangos kábelrel. • A kábelcsatlakozók elektromos érintkezését és csatlakozását nem szabad hipóval tisztítani. Ezeket a kábeleket csak a használati útmutatóhoz mellékelt kiegészítéssel leírva fogadott módszerekkel szabad tisztítani és fertőtleníteni (lásd alább a **Kábelek tisztítása és fertőtlenítése** című részt). • Soha ne a vezetéknek folyó vízhez ki kábelrel. • A kábelnek nem alkalmas MR-környezetben történő felhasználásra, mivel fennáll a betegnek keletkező égési sérülések veszélye. • Amikor műtőben végző EKG-monitorozást, mindig OR elvezetékcsatlakozást vagy törzskábel használatján a megfelelő ESU-velelő biztosítása érdekében, megakadályozza így a beteg sérülését (pl. égési sérülések). OR elvezetékcsatlakozást és törzskábel használatát esetén a legelső monitorozás nem lehetséges. • Az apóknak fel kell mérniük, hogy a beteg bőre mutal-e nemkívánatos reakciókat azon a helyen, ahol az eszköz érintkezik a beteg bőrével, például bőrpír (erythema), duzzanat (ödéma), irritáció, érzékenységet (késleltetett IV. típusú túlérzékenység), allergiát, immunválaszt vagy egyéb reakciókat.

HASZNÁLAT ELŐTTI SZEMREVÉTELÉSEK – Mielőtt bármelyik kábelrel beteghez vagy monitorhoz csatlakoztatná, szabad szemmel vizsgálja meg, hogy a kábel elérte-e a hasznos élettartama végét. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e törések, hólyagok, leválások, szigetelésihibák, csatlakozási-sérülések, nem váltak-e le a címkek vagy nem láthatók-e egyéb hasonló kopás vagy sérülés nyomai, amikor pontatlan mérésekhez és a beteg vagy a felhasználó sérüléseihez vezethetnek (pl. vágások). Ha a szemrevételezés során az derül ki, hogy a kábel nem alkalmas a további használatra, kövesse a termék helyes leselejtésével kapcsolatos utasításokat (lásd: **A termék leselejtése**). **FELHÍVÉSEZ A BETEGRE, EKG-ELVEZETÉSEK** – Az EKG-elvezetékcsatlakozók szabványos AAMI vagy IEC elcsatlakozásúak, melyek helyes felcsatlakozásával kapcsolatos információkat a kompatibilis betegmonitor használati útmutatójában találja. **KÁBELEK TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE** – Összesa el a jelen használati útmutatóhoz mellékelt **EKG-elvezetékcsatlakozók**, **kábelek** és **adapterkábel** karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése című kiegészítést a validált tisztítószerkezetek, fertőtlenítőszerkezet és tisztítási eljárásokkal. A keresztmetszeti kockázatok csökkentése érdekében. • Tisztítsa meg és fertőtlenítse a kábeleket az első és minden során következő betegnél történő használat előtt. • Emellett tisztítsa meg és fertőtlenítse a többször használt, betegre csatlakoztatott kábeleket, ha azok azonos szennyeződést látnak. **STERILIZÁLÁS** – Az ebben a használati útmutatóban bemutatott egyik elvezetékcsatlakozó és -kábel sem sterilizálható. **A TERMÉK LESELEJTÉZÉSE** – Leselejtéskor kövesse az egészségügyi hulladékok eltávolítási módszereire vonatkozó utasításokat, illetve helyi szabályozásokat. **ESEMÉNYEK JELENTÉSE** – Az eszköz használatával összefüggésben bekövetkező súlyos eseményeket jelenteni kell a Philipsnek, valamint annak az Európai Gazdasági Térségben (EGT) található államnak az illetékes hatóságra felé, amelyhez a felhasználó, illetve a beteg tartozik, beleértve a Vigyét és Törökországot is. **KÖRNYEZETI ADATOK** – Az alábbiakban meghatározott hőmérséklet, páratartalom- és lengérszint feletti megengedett tartományokat a jelen használati útmutatóban bemutatott összes elvezetékcsatlakozó és kábel termék esetében be kell tartani. Ellenkező esetben a termék megsérülhet. **Hőmérséklet**: Üzemi hőmérséklet-tartomány folyamatos használat mellett: 0 °C és 40 °C között (32 °F és 104 °F között) Üzemi hőmérséklet-tartomány időszakos használat mellett: -20 °C és 50 °C között (-4 °F és 122 °F között). Szállítási/tárolási hőmérséklet-tartomány: -20 °C és 70 °C között (-4 °F és 158 °F között). **Páratartalom**: Minimális páratartalom (üzemi/szállítási/tárolás): 15% (nem lecsapódó, vízgőzmozgás legfeljebb 50 hPa). Maximális páratartalom (üzemi/tárolási/szállítási): 95% (nem lecsapódó, vízgőzmozgás legfeljebb 50 hPa). **Legköri nyomás** – Üzemi/teszt: 650–1080 hPa; Tárolás: 100–1080 hPa. **UTANREDESI INFORMÁCIÓ** – Az alábbiakban felsorolt termékek EC-jelöléssel vannak ellátva és az Európai Unióban kaphatók. **AAMI-zinkindoktor EKG-elvezetékcsatlakozók** • M1671A (98980314503) 3 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, AAMI, IEC, • M1676A (989803145131) 3 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, AAMI, OR, • M1673A (989803145111) 3 ELVÉZETÉSES, PATENT, AAMI, IEC, • M1624A (989803144941) ÁRNYÉKOLATLAN 3 ELVÉZETÉSES MINICUP AAMI 0,7M, • M1532A (989803144841) 4 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, AAMI, IEC, • M1968A (989803125841) 5 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, AAMI, IEC, • M1976A (989803125881) 5 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, MELLKASI, AAMI, IEC, • M1979A (989803125901) 5 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, MELLKASI, AAMI, OR, • M1973A (989803125861) 5 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, AAMI, OR, • M1602A (98980314911) 5 ELVÉZETÉSES, PATENT, MELLKASI, AAMI, IEC, • M1644A (989803144991) 5 ELVÉZETÉSES, PATENT, AAMI, IEC, • M1680A (989803145161) 6 ELVÉZETÉSES SZORÍTÓ, AAMI, IEC, **EKG-elvezetékcsatlakozók** • M1672A (98980314503) 3 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, IEC, IEC, • M1678A (989803145141) 3 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, IEC, OR, • M1674A (989803145121) 3 ELVÉZETÉSES, PATENT, IEC, IEC, • M1626A (989803144991) ÁRNYÉKOLATLAN 3 ELVÉZETÉSES MINICUP IEC 0,7M, • M1533A (989803144851) 4 ELVÉZETÉSES SZORÍTÓ IEC, IEC, • M1971A (989803125851) 5 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, IEC, IEC, • M1974A (989803125871) 5 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, IEC, OR, • M1978A (989803125891) 5 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, MELLKASI, IEC, IEC, • M1645A (989803145001) 5 ELVÉZETÉSES PATENT IEC, IEC, • M1681A (989803145171) 6 ELVÉZETÉSES, SZORÍTÓ, IEC, IEC, **EKG-törzskábelek** • M1669A (989803145071) 3 ELVÉZETÉSES EKG, TORZS, AAMI/IEC 2,7M, • M1663A (989803144791) 10 ELVÉZETÉSES EKG, TORZS, AAMI/IEC 2M, • M1949A (989803125831) 5+5 EKG TORZSKÁBEL, AAMI, IEC 2,7M, • M1665A (989803145041) 6+4 ELVÉZETÉSES EKG TORZS, AAMI/IEC 2,7M, • 989803170171 OR 3 ELVÉZETÉSES EKG TORZSKÁBEL, AAMI/IEC, • 989803170181 OR 5 ELVÉZETÉSES EKG TORZSKÁBEL, AAMI/IEC.

ID - Set Sadapan dan Kabel Utama EKG Pakai Ulang Philips, Petunjuhan Penggunaan

DOKUMEN TERKAIT - Baca Adendum yang menyertai Petunjuhan Penggunaan (IFU) ini untuk mengetahui bahan dan prosedur pembersihan yang disetujui (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection). **TUJUAN PENGGUNAAN** - Set sadapan dan kabel utama EKG adalah perangkat aksesori yang ditujukan untuk digunakan bersama perangkat pemantauan tanda vital. Perangkat utama ini ditujukan untuk memantau, merekam, dan menghasilkan alarm untuk berbagai parameter fisiologis pada pasien dewasa, anak, dan neonatal. **Tujuan Penggunaan** - Set sadapan dan kabel utama EKG adalah indikator penggunaan peralatan pemantauan dan diagnosis yang terhubung dan hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan profesional. Set sadapan dan kabel utama didesain untuk digunakan oleh banyak pasien dan diindikasikan untuk memantau sinyal jantung untuk tujuan diagnosis 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. **Target Pengguna** - Khusus tenaga kesehatan dan tenaga medis profesional. **Indikator Penggunaan** - Set sadapan atau kabel utama EKG pakai ulang IntelliVue Philips dan kabel utama EKG ruang operasi (OR) Philips ditujukan untuk pemantauan kontinu sinyal jantung, baik untuk tujuan diagnostik maupun pemantauan. Perangkat ini dibatasi oleh indikasi penggunaan dan peralatan pemantauan dan diagnosis yang terhubung di fasilitas kesehatan. Perangkat ini ditujukan hanya untuk digunakan pada kulit pasien yang tidak memiliki **Manfaat Klinis** - Set sadapan dan kabel utama EKG ditujukan untuk digunakan bersama monitor yang terhubung dan mendukung fungsinya. Selain manfaat klinis tidak langsung melalui penggunaan monitor yang terhubung sesuai tujuannya dalam menghasilkan diagnosis, tidak ada klaim manfaat klinis tambahan. **Kontraindikasi** - Tidak ada kontraindikasi yang diketahui. **STANDAR YANG BERLAKU** - Semua set sadapan dan kabel utama yang tercantum dalam Petunjuhan Penggunaan ini memenuhi persyaratan standar "ECG Trunk Cables and Patient Leadwires (Kabel Sadapan Pasien dan Kabel Utama EKG) (ANSI/ AAMI EC53)". **DESKRIPSI PRODUK** - Tabel pada halaman i menjelaskan karakteristik fisik dan aplikasi untuk semua produk set sadapan dan kabel utama EKG yang tercantum dalam Petunjuhan Penggunaan ini. Judul kolom dalam tabel itu dijelaskan di bawah ini.

AAMI	✓ menandakan bahwa set sadapan menggunakan kode warna AAMI.	IEC	✓ menandakan bahwa set sadapan menggunakan kode warna IEC.
	Tanda centang ✓ mengidentifikasi set sadapan yang sesuai untuk aplikasi dada.		Tanda centang ✓ mengidentifikasi set sadapan yang sesuai untuk aplikasi tangan/kaki.
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		
6 EKG	 = Klip Mini		Mengidentifikasi panjang sadapan set sadapan, atau kabel utama.
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.		

PERKIRAAN UMUR PEMAKAIAN - Perkiraan umur pemakaian set sadapan dan kabel utama EKG tersebut adalah 18 bulan dengan penggunaan klinis umum. **KOMPATIBILITAS** - Set sadapan dan kabel utama EKG tersebut dapat digunakan dengan monitor atau defibrilator EKG apa pun yang mencantumkan nama sebagai aksesori dalam Petunjuhan 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. **LINGKUNGAN RUANG OPERASI** - Nomor REF produk dengan Philips IntelliVue ECG-H untuk peralatan informasi tentang zat-zat yang dilarang oleh REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) yang mungkin terkandung dalam beberapa produk Philips. • Baca Petunjuhan Penggunaan monitor atau defibrilator untuk mengetahui informasi tentang penempatan sadapan atau elektrode yang benar sesuai dengan standar AAMI atau IEC. Periksa konfigurasi monitor. • Jangan gunakan set sadapan atau kabel jika tidak ada upaya pemisahan tali kabel, pengelupasan label, atau kerusakan kabel lainnya selama inspeksi visual. • Jika tidak adanya kabel bagian dalam sadapan pasien yang terkepos selama inspeksi visual, jangan gunakan dan segera buang set sadapan. • Pastikan sadapan terhubung dengan benar dengan kabel utama, dan kabel utama dicolokkan dengan benar ke monitor/defibrilator. Jika tidak, dapat dihasilkan data fisiologi pasien yang keliru. • Pastikan pasien diarekan dengan baik selama prosedur Bedah Listrik (ESU) untuk mencegah cedera pasien/pengguna (yaitu sendi tangan). • Untuk menghindari cedera pada pasien, pastikan bahwa pasien dan peralatan informasi diposisikan dengan benar untuk menghindari terbelit, tersedak, dan tercekik. • Sebelum digunakan, pastikan kabel bagian dalam semua sadapan pasien tidak terkepos. Jika terkepos, segera buang set sadapan.

PERHATIAN - Selalu bersihkan kabel pasien saat baru dikeluarkan dari kemasaannya sebelum digunakan untuk pertama kali. • Jangan gunakan kabel yang menunjukkan tanda-tanda kontaminasi, termasuk kontaminasi cairan atau serabut pada konektor kabel. • Jangan gunakan di lingkungan yang terlalu basah atau terkena banyak cairan (mis. hujan). • Jangan merendam serta menggunakan alat/akutasi atau pembersih ultrasonik pada kabel. • Jangan membersihkan konektor atau kontak listrik konektor kabel dengan pemutih. Kabel tersebut hanya boleh dibersihkan dan didisinfeksi menggunakan metode yang disetujui sebagaimana dijelaskan dalam Adendum Petunjuhan Penggunaan yang menyertai (lihat **Pembersihan dan Disinfeksi Kabel**

di bawah ini). • Jangan mencabut kabel dengan menarik kabel sadapan. • Kabel ini tidak sesuai digunakan di lingkungan MRI karena berpotensi menimbulkan luka bakar pada pasien. • Saat memantau EKG di ruang operasi (OR), selalu gunakan set sadapan atau kabel utama ruang operasi (OR) untuk memberikan perlindungan ESU yang tepat guna mencegah cedera pada pasien (mis. luka bakar). Pengukuran tekanan tidak dapat dilakukan saat menggunakan set sadapan atau kabel utama ruang operasi (OR). • Pelaku rawat harus memeriksa apakah timbul reaksi tidak diharapkan pada kulit pasien yang bersentuhan dengan perangkat, seperti kulit memerah (eritema), pembengkakan (edema), iritasi kulit, sensilisasi (hipersensitivitas Tipe IV yang tertunda), alergi, respons imun, atau reaksi lainnya.

PEMERIKSAAN VISUAL SEBELUM SETIAP PENGGUNAAN - Sebelum memasang kabel pada pasien atau monitor, lakukan pemeriksaan visual untuk mengetahui apakah kabel telah mencapai akhir masa pakai. Periksa apakah ada yang rusak, menonjol, terkelupas, kawat terbuka, konektor rusak, label lepas, dan keausan atau kerusakan serupa yang dapat mengurangi akurasi pembacaan atau menimbulkan cedera pasien/pengguna (mis. luka). Apabila pemeriksaan visual menunjukkan bahwa kabel tidak layak lagi untuk terus digunakan, ikuti prosedur pembuangan produk yang sesuai (lihat **Pembuangan Produk**). **PEMASANGAN PADA PASIEN, SADAPAN EKG** - Baca Petunjuk Penggunaan monitor pasien yang kompatibel untuk mengetahui informasi tentang pemasangan sadapan atau elektrode EKG yang benar sesuai dengan standar AAMI atau IEC. **PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI KABEL** - Baca Adendum yang berjudul **EKG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection** (Pemeliharaan, Pembersihan, dan Disinfeksi Set Sadapan EKG, Kabel, dan Kabel Adapter) yang menyertai Petunjuk Penggunaan ini untuk mengetahui bahan dan prosedur pembersihan dan disinfeksi yang disetujui. Untuk mengurangi risiko kontaminasi silang: • Bersihkan dan disinfeksi kabel sebelum penggunaan pertama dan sebelum digunakan pada pasien yang berbeda. • Selain itu, bersihkan dan disinfeksi kabel pakai-ulang yang terpasang pada pasien jika terinfekt kotor. **STERILISASI** - Set produk set sadapan dan kabel yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini tidak ditujukan untuk disterilkan. **PEMBUANGAN PRODUK** - Petuli metode pembuangan limbah medis yang disetujui, sesuai yang ditetapkan oleh fasilitas perawatan pasien 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 pengguna dan/atau pasien berada. **SPEISIFIKASI LINGKUNGAN** - Kisaran suhu, kelembapan, dan tekanan atmosfer yang ditunjukkan di bawah ini harus dipatuhi untuk semua produk kabel dan set sadapan yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Jika tidak, dapat terjadi kerusakan produk. **Suhu**: Kisaran Suhu Pengoperasian Kontinu: 0 °C hingga 40 °C (32 °F hingga 104 °F). Kisaran Suhu Pengoperasian Variabel: -20 °C hingga 50 °C (-4 °F hingga 122 °F). Kisaran Suhu Penyimpanan atau Pengangkutan: -20 °C hingga 70 °C (-4 °F hingga 158 °F). **Kelembapan**: Kelembapan minimum (pengoperasian, pengangkutan, atau penyimpanan): 15% (nonkondensasi, tekanan uap air hingga 50 hPa). Kelembapan maksimum (pengoperasian, penyimpanan, atau pengangkutan): 95% (nonkondensasi, tekanan uap air hingga 50 hPa). **Tekanan Atmosfer**: Dalam Pengoperasian: 650 hPa – 1080 hPa; Dalam Penyimpanan: 100 hPa – 1080 hPa. **INFORMASI PEMESANAN ULANG** - Produk berikut tidak berada CE dan tersedia di Uni Eropa: **Set Sadapan EKG dengan Kode Warna AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (3 SET SADAPAN, GRABBER, AAMI, ICU); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3 SET SADAPAN, GRABBER, AAMI, OR); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (3 SET SADAPAN, SNAP, AAMI, ICU); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICUP AAMI 0.7M (MINICUP 3 LEADSET TANPA PELINDUNG AAMI 0.7 M); • M1532A (989803144814) 4 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (4 SET SADAPAN, GRABBER, AAMI, ICU); • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (5 SET SADAPAN, GRABBER, AAMI, ICU); • M1976A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5 SET SADAPAN, GRABBER, DADA, AAMI, OR); • M1979A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5 SET SADAPAN, GRABBER, DADA, AAMI, OR); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (5 SET SADAPAN, GRABBER, AAMI, OR); • M1602A (989803144911) 5 LEADSET, SNAP, CHEST, AAMI, ICU (5 SET SADAPAN, SNAP, DADA, AAMI, ICU); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (5 SET SADAPAN, SNAP, AAMI, ICU); • M1680A (989803145161) 6 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (6 SET SADAPAN, GRABBER, AAMI, ICU); **Set Sadapan EKG dengan Kode Warna IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (3 SET SADAPAN, GRABBER, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 SET SADAPAN, GRABBER, IEC, OR); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 SET SADAPAN, SNAP, IEC, ICU); • M1626A (989803144851) UNSHIELDED 3 LEAD MINICUP IEC 0.7M MINICUP 3 SADAPAN TANPA PELINDUNG IEC 0.7 M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (4 SET SADAPAN GRABBER IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 SET SADAPAN, GRABBER, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 SET SADAPAN, GRABBER, IEC, OR); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 SET SADAPAN, GRABBER, DADA, IEC, ICU); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (5 SET SADAPAN SNAP IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (6 SET SADAPAN GRABBER, IEC, ICU); **Kabel Utama EKG** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (KABEL UTAMA EKG 3 SADAPAN, AAMI/IEC 2.7 M); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (KABEL UTAMA EKG 5 SADAPAN, AAMI/IEC 2.7 M); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (KABEL UTAMA EKG 6 SADAPAN, AAMI/IEC 2.7 M); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (KABEL UTAMA EKG 10 SADAPAN, AAMI/IEC 2 M); • M1649A (989803125831) 5-6 ECG TRUNK CABLE, AAMI, IEC 2.7M (KABEL UTAMA EKG 5-6 AAMI/IEC 2.7 M); • M165A (989803145041) 6-4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (KABEL UTAMA EKG 6-4 SADAPAN AAMI/IEC 2.7 M); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK KABEL, AAMI/IEC (KABEL UTAMA EKG 3 SADAPAN OR, AAMI/IEC); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (KABEL UTAMA EKG 5 SADAPAN OR, AAMI/IEC).

IT - Set di derivazioni e cavi paziente per ECG riutilizzabili Philips, Istruzioni d'uso
DOCUMENTO ASSOCIATO: per informazioni su procedure e detergenti approvati, fare riferimento all'addendum fornito con le presenti Istruzioni d'uso (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection, Maintenance, pulizia e disinfezione dei set di derivazioni, cavi e cavi adattatore per ECG). **SCOPO PREVISTO:** i set di derivazioni e cavi paziente per ECG rappresentano un dispositivo accessorio da utilizzare con un dispositivo di monitoraggio dei parametri vitali, che rappresenta il dispositivo principale destinato all'uso per il monitoraggio, la registrazione e la generazione di allarmi per più parametri fisiologici relativi a pazienti adulti, pediatrici e neonatali. **Destinazione d'uso:** l'uso dei set di derivazioni e dei cavi paziente per ECG riutilizzabili Philips IntellVue deve essere conforme alle indicazioni di utilizzo delle apparecchiature di monitoraggio e diagnostiche collegate e riservato esclusivamente a personale medico e sanitario qualificato. Questi prodotti sono destinati all'uso su più pazienti e indicati per il monitoraggio dei segnali cardiaci a scopo diagnostico e in combinazione 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. **Utilizzatori previsti:** esclusivamente per il personale medico e sanitario. **Indicazioni di utilizzo:** i set di derivazioni/ cavi paziente per ECG riutilizzabili Philips IntellVue e i cavi paziente ECG per sala operatoria Philips sono indicati 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 degli strumenti di monitoraggio e diagnostici collegati, all'interno di strutture sanitarie. Questi dispositivi sono destinati a integrare esclusivamente con cute integra del paziente. **Benefici clinici:** i cavi paziente e i set di derivazioni per ECG sono destinati all'uso con i monitor collegati, dei quali supportano la funzionalità. Oltre ai benefici clinici legati al supporto alla diagnosi attraverso il monitor collegato utilizzato nella sua destinazione d'uso, non possono essere dichiarati ulteriori benefici clinici. **Controindicazioni:** non ci sono controindicazioni note. **NORMA APPLICABILE:** tutti i set di derivazioni e i cavi paziente inclusi nelle presenti Istruzioni d'uso soddisfano i requisiti della normativa "ECG Trunk Cables and Patient Leads" (ANSI/AAMI EC53). **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 intestazioni di colonna 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 fili delle derivazioni ECG di ciascun set e il tipo di connettore dell'elettrodo presente all'estremità di ciascuna derivazione:		Il segno di spunta ✓ identifica i set di derivazioni e/o i cavi paziente utilizzabili in sala operatoria.
4 ECG	 = a molletta		Indica il numero di catalogo del set di derivazioni e del cavo paziente.
5 ECG	 = a bottoncino		
6 ECG	 = a minicup		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.		

VITA UTILE PREVISTA: la vita utile prevista di questi set di derivazioni e cavi paziente per ECG è di 18 mesi in condizioni di uso clinico tipico. **COMPATIBILITÀ:** questi set di derivazioni e cavi paziente per ECG 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 fili delle derivazioni. Componenti non compatibili possono dare luogo a problemi di prestazioni. **SALA OPERATORIA:** i numeri di parte affiancati da un "s" sulla copertina delle presenti Istruzioni d'uso si riferiscono a prodotti destinati all'uso in sala operatoria: • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

AVVERTENZE: non è consentito apportare alcuna modifica a questo dispositivo. • Applicare tutte le etichette appropriate fornite con questi prodotti. • Questi prodotti sono destinati esclusivamente all'uso da parte di personale medico e sanitario. • Questi set di derivazioni e cavi paziente devono essere utilizzati solo nelle combinazioni approvate con i prodotti e le apparecchiature di monitoraggio compatibili. • È necessario verificare l'utilizzo di combinazioni di prodotti non compatibili inclusi quelli non indicati nelle Istruzioni d'uso delle apparecchiature di monitoraggio. • L'utilizzo di prodotti non compatibili può comportare problemi legati alle prestazioni o una riduzione dei livelli di sicurezza. • Per informazioni su sostanze REACH (acronimo di Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche), che possono essere contenute in alcuni prodotti Philips, visitate www.philips.com/REACH • Consultare le Istruzioni d'uso del monitor di derivazioni per istruzioni sul corretto posizionamento di derivazioni/elettrodi in conformità alle prassi standard AAMI o IEC. Controllare la configurazione del monitor. • Non utilizzare alcun set di derivazioni o cavo che all'ispezione visiva presenti fili interni esposti, etichetta distaccata oppure altri segni visibili di danneggiamento dei cavi. • Se l'ispezione visiva rivela la presenza di un filo interno di una qualsiasi derivazione esposto, non utilizzare il set di derivazioni e smaltirlo immediatamente. • Verificare che i fili delle derivazioni siano collegati saldamente al cavo paziente e che il cavo paziente sia collegato correttamente al monitor/ defibrillatore. In caso contrario, potrebbero essere generati dati fisiologici del paziente errati. • Verificare che il paziente sia adeguatamente collegato a terra durante le procedure di elettrochirurgia per evitare lesioni al paziente/all'utente (ovvero elettrocuore). • Per non correre il rischio di provocare lesioni al paziente, posizionare con cura i cavi paziente e le apparecchiature ausiliarie in modo da evitare attorcigliamenti e rischi di soffocamento e strangolamento. • Prima dell'uso, verificare che nessun filo interno di alcuna derivazione del paziente sia esposto; in caso contrario, smaltire immediatamente il set di derivazioni.

INDICAZIONI DI ATTENZIONE・Pulire sempre i cavi paziente quando vengono estratti dalla confezione per il primo utilizzo.・Non utilizzare i cavi se presentano segni di contaminazione, inclusi pelucchi o contaminanti liquidi nei connettori dei cavi.・Non utilizzare in ambienti eccessivamente umidi o in presenza di una notevole quantità di liquidi (ad esempio in caso di pioggia).・Non immergere in liquidi, non sottoporre a trattamenti 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. Questi cavi devono essere puliti e disinfettati utilizzando esclusivamente i metodi convalidati descritti nell'addendum fornito con le presenti Istruzioni d'uso (vedere *Pulizia e disinfezione del cavo di seguito*).・Non scollegare un cavo tirando i fili delle derivazioni.・Questi cavi non sono adatti per l'uso in ambiente RM, poiché sussiste il rischio di ustioni per il paziente.・Nel monitoraggio ECG in sala operatoria, utilizzare sempre un set di derivazioni per sala operatoria o un cavo paziente per sala operatoria per fornire un'adeguata protezione in ambito elettrochirurgico ed evitare lesioni al paziente (ovvero ustioni); non è possibile eseguire la misurazione del respiro se si utilizza un set di derivazioni per sala operatoria o un cavo paziente per sala operatoria.・Gli operatori sanitari devono osservare i pazienti per escludere la presenza di reazioni avverse sulla cute nei punti a contatto con il dispositivo, quali arrossamento (eritema), gonfiore (edema), irritazione, sensibilizzazione (ipersensibilità di tipo IV ritardata), allergia, risposta immunitaria o altri tipi di reazioni.

ISPEZIONE VISIVA PRIMA DI OGNI UTILIZZO: 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, etichette staccate 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 DEI FILI DELLE DERIVAZIONI ECG SUL PAZIENTE:** consultare le Istruzioni d'uso del monitor compatibile per istruzioni sul corretto posizionamento di elettrodi/fili delle derivazioni ECG in conformità alle prassi standard AAMI o IEC. **PULIZIA E DISINFEZIONE DEL CAVO:** per informazioni su procedure e detergenti/disinfettanti approvati, fare riferimento all'addendum fornito con le presenti Istruzioni d'uso ECG *Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Manutenzione, pulizia e disinfezione dei set di derivazioni, cavi e cavi adattatore per ECG). Per ridurre il rischio di contaminazione crociata.・Pulire e disinfettare i cavi prima del primo utilizzo e prima dell'uso su un altro paziente.・Inoltre, pulire e disinfettare i cavi riutilizzabili applicati a qualsiasi paziente, se visibilmente sporchi. **STERILIZZAZIONE:** 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 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:** temperatura di funzionamento continuo: da 0 a 40 °C. Temperatura in condizioni operative transitorie: da -20 a 50 °C. Temperatura a magazzino/di trasporto: da -20 a 70 °C. **Umidità:** umidità minima (in funzione/di trasporto/a magazzino): 15% (senza condensa, pressione del vapore acqua fino a 50 hPa). Umidità massima (in funzione/a magazzino/di trasporto): 95% (senza condensa, pressione del vapore acqua fino a 50 hPa). **Pressione atmosferica:** in funzione: da 650 a 1080 hPa; a magazzino: da 100 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 (Set a 3 fili delle derivazioni, connettore a molettina, AAMI, per terapia intensiva); M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (Set a 3 fili delle derivazioni, connettore a molettina, AAMI, per sala operatoria); M1673A (989803145113) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (Set a 3 fili delle derivazioni, connettore a bottone, AAMI, per terapia intensiva); M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (Set a 3 fili delle derivazioni, non schermato, con miniclip, AAMI, da 0,7 m); M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (Set a 4 fili delle derivazioni, connettore a molettina, AAMI, per terapia intensiva); M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (Set a 5 fili delle derivazioni, connettore a molettina, AAMI, per terapia intensiva); M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (Set a 5 fili delle derivazioni, connettore a molettina, per torace, AAMI, per terapia intensiva); M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (Set a 5 fili delle derivazioni, connettore a molettina, per torace, AAMI, per sala operatoria); M1973A (989803125961) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (Set a 5 fili delle derivazioni, connettore a molettina, AAMI, per sala operatoria); M1602A (989803144811) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (Set a 5 fili delle derivazioni, connettore a bottone, per torace, AAMI, per terapia intensiva); M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (Set a 5 fili delle derivazioni, connettore a bottone, AAMI, per terapia intensiva); M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (Set a 6 fili delle derivazioni, connettore a molettina, AAMI, per terapia intensiva). **Set di derivazioni per ECG codificati a colori IEC:** M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (Set a 3 fili delle derivazioni, connettore a molettina, IEC, per terapia intensiva); M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (Set a 3 fili delle derivazioni, connettore a molettina, IEC, per sala operatoria); M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (Set a 3 fili delle derivazioni, connettore a bottone, IEC, per terapia intensiva); M1626A (98980314951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (Set a 3 fili delle derivazioni, non schermato, con miniclip, IEC, da 0,7 m); M1634A (989803144651) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (Set a 4 fili delle derivazioni, connettore a molettina, IEC, per terapia intensiva); M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (Set a 5 fili delle derivazioni, connettore a molettina, IEC, per terapia intensiva); M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (Set a 5 fili delle derivazioni, connettore a molettina, IEC, per sala operatoria); M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (Set a 5 fili delle derivazioni, connettore a molettina, per torace, IEC, per terapia intensiva); M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (Set a 5 fili delle derivazioni, connettore a bottone, IEC, per terapia intensiva); M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (Set a 6 fili delle derivazioni, connettore a molettina, IEC, per terapia intensiva); **Cavi paziente ECG:** M1665A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (Cavo paziente ECG a 3 fili delle derivazioni, AAMI/IEC, da 2,7 m); M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (Cavo paziente ECG a 5 fili delle derivazioni, AAMI/IEC, da 2,7 m); M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (Cavo paziente ECG a 6 fili delle derivazioni, AAMI/IEC, da 2,7 m); M1663A (9898031444791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (Cavo paziente ECG a 10 fili delle derivazioni, AAMI/IEC, da 2 m); M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (Cavo paziente ECG a 5+5 fili delle derivazioni, AAMI/IEC, da 2,7 m); M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (Cavo paziente ECG a 6+4 fili delle derivazioni, AAMI/IEC, da 2,7 m); 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (Cavo paziente ECG a 3 fili delle derivazioni per sala operatoria, AAMI/IEC); 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (Cavo paziente ECG a 5 fili delle derivazioni per sala operatoria, AAMI/IEC).

JA - リューザブル電極リードおよび患者ケーブル ユーザーズガイド

関連文書 検証済みのクリーニングおよびクリニングの手順については、本書に付属の「ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection」（電極リード、ケーブルおよび接続ケーブルの手入れ、クリーニング、消毒）を参照してください。 **意図する目的** 本電極リードおよび患者ケーブルは、成人、小児、および新生児患者を対象として、さまざまな生体パラメータのモニタリング、記録、およびアラームの出力を目的とする。観測デバイスとなる生体情報モニタリング機器と対するアクセスリです。 **使用目的** フリップス IntellVue リューザブル電極リードおよび患者ケーブルの使用は、接続するモニタリングおよび診断用装置の使用の適応に限定されます。また、有資格の医療従事者による使用を目的としています。本品は、医療従事者の使用を目的とした成人、小児、新生児患者の心電図信号のモニタリングに使用することを目的としています。当社の手術室 (OR) 用患者ケーブルは、対応する電極リードと接続して、電気モ (ESU) 環境における成人、小児、幼児、新生児患者の ECG モニタリングに使用することを目的としています。 **対象とする使用者** 有資格の医療従事者による使用の適応。フリップス IntellVue リューザブル電極リード、患者ケーブルおよび OR 用患者ケーブルは、診断およびモニタリングを目的とした心電図信号の連続モニタリングに使用することを目的としています。本品の使用は、医療施設において接続されたモニタリング機器または診断機器の適応に限定されています。本品の使用にあたっては、患者の皮膚に異常がないことをあらかじめ確認してください。臨床的ベネフィット。電極リードおよび患者ケーブルは、モニタリングの使用を目的として設計されています。 **意図しない用途** 本品は、診断、治療、またはその他の臨床的用途を目的として設計された診断を支援するものではありません。禁忌、既知の禁忌は以下にあります。 **適合規格** 本書記載の全ての電極リードおよび患者ケーブルは、「ECG Trunk Cables and Patient Leadwires (ANSI/AAMI EC53)」規格の要件を満たしています。 **製品の説明** - パーソナルの表では、本書記載の全ての電極リードおよび患者ケーブルの寸法および適用を定義しています。表内の見出しを次のように定義します。

AAMI	チェックマーク ✓ は、電極リードのカラーコードが 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、胸部誘導に適した電極リードであることを示します。		チェックマーク ✓ は、肢誘導に適した電極リードであることを示します。
3 ECG	各電極リードの合計リード数および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電極リードまたは患者ケーブルを示します。
4 ECG	 = グラバー	REF	電極リードまたは患者ケーブルのカatalog番号を示します。
5 ECG	 = スナップ		
6 ECG	 = ミニクリップ		電極リードのリード線または患者ケーブルの長さを示します。
AAMI + IEC (x) または (x+x)	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。		

予測耐用期間 電極リードおよび患者ケーブルの予測耐用期間には、一般的な臨床用途で 18 か月です。 **互換性** 本書記載の電極リードおよび患者ケーブルは、接続する ECG モニタまたは除動脈動脈のユーザーズガイドに記載がある場合にのみ使用が可能です。使用する電極リードのリードセットに対応している患者ケーブルのみを接続してください。 **互換性のないアクセスリ** を使用すると、性能に問題が生じるおそれがあります。 **手術室環境** 本書表紙にアスタリスク (*) 付きで表示された製品は、手術室 (OR) 環境での使用を目的としています。 **製品番号** M1675A、M1678A、M1979A、M1973A、M1974A、989803170171、989803170181。

警告 本品を改造することできません。・本品に付属のラベルは、全て貼付してください。・本品は、有資格の医療従事者による使用のみを対象としています。・本品は、互換性のある製品およびモニタリング装置との承認済みの組み合わせのみで使用してください。・モニタリング装置のユーザーガイドに記載されていない組み合わせなど、互換性のない製品との組み合わせで使用する場合は、検証が必要で、互換性のない製品を使用すると、性能に問題が生じたり、安全性が低下したりするおそれがあります。・当社製品に含まれている可能性がある **REACH** (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規制)) 制限対象物質の情報については、

注意●患者ケールを初回使用時にケージから取り出されるのは、必ずクリーニングをしてください。●コネクタに液体や糸くずによる汚れが認められる場合、ケールを使用しないでください。●極端に水分の多い環境や乾燥した乾燥の液体（雨など）が存在する環境では使用しないでください。●本品を液体に浸漬したり、オートクレープ超急速洗浄槽に入れられてください。●本品のケールのコネクタの電気接点や接面部を漂白剤で洗浄しないでください。本品は、本品に付属の補足説明に記載されている検証済みの方法でクリーニングおよび消毒する必要があります（後述の「本品のクリーニングおよび消毒」を参照）。●ケールを取り外す際には、リッド線（リッド）に引っ張られる電気とします。患者が無痛で用おそれがあるため、本品はMR環境での使用に適しています。手術室でのECGモニタリングの際には、適切な電気系保護を備えた専用ケール（あるいは、あるいはOR用患者ケール）を使用してください。●患者が負荷をかけるOR用電極（ECG）は、OR用電極（ECG）は、呼吸数は測定されません。●ケール担当者とは機器が接触している部分の皮膚に赤み（紅斑）、腫脹（浮腫）、炎症、悪化（V型または基型型過敏反応）、アレルギー、免疫反応、その他の反応は多くの有害事象が認められるかどうかを評価してください。

[illegible]

ИПЕСКЕ ҶУҚАТТАР — текшерилган тазалар қуларды мен процедуралары осы Пайдалану нұсқаларымен қоса берілген қосымшадан қараңыз (EGC Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection). **ПАЙДАЛАНУ АЯСЫ** — ЭКГ кабелдер жинағы мен магистралдық кабель — ересектердің, балалардың және жана туған емделушілердің әртүрлі физиологиялық параметрлерін бақылау және жазып алу, сондай-ақ дыбылдар беруге арналған негізгі құрылғы және тірілік үшін маңызды параметрлерді бақылау құрылғысымен бірге пайдаланылатын көмекші құрылғы. **Пайдалану мақсаты** — Philips IntelliVue қайта пайдаланылатын ЭКГ кабелдер жинақтары мен магистралдық кабелдерді тек жалғанған бақылау және диагностика жабдығының пайдалану көрсеткістерімен сәйкес, тек денсаулық сақтау саласы қызметкерлерінің пайдалануына арналған. Арау бірнеше науқасқа пайдаланылатын етіп жабдығының жанау және жанау емделушілерді диагностика және бақылау мақсаттарында жүрек сигналдарын қадағалауға арналған. **Жүрек сымсыз белісімен (OR) ЭКГ магистралдық кабелдері** ересектерге, балалар мен жана туған емделушілерге ЭКГ қолданағанда үйілмді ЭКГ емделуші сымсымен бірге пайдаланылған кезде электрқұрылғылық (ESU) ортаға емделуші ЭКГ-сы бақылауға арналған. **Мақсаты пайдаланушылар** — тек денсаулық сақтау/медицина саласының мамандары. **Пайдалану көрсеткістері** — Philips IntelliVue қайта пайдаланылатын ЭКГ кабелдер жинақтары/ магистралдық кабелдері жанау Philips XBG ЭКГ магистралдық кабелдерді диагностика және бақылау мақсаттарында жүрек сигналдарын бақылауға арналған. Бұл құрылғылар денсаулық сақтау мекемелерінде жалғанған бақылау мен диагностикалық жабдығын пайдалану нұсқаларымен шектелген. Бұл құрылғылар емделушінің ақымдалмаған тегімен жана өзара ерекеттесуге арналған. **Клиникалық артықшылығы** — ЭКГ магистралдық кабелдері мен кабелдер жинақтары жалғанған монитормен бірге және оның функциясын қолдау үшін пайдалануға арналған. Жалғанған мониторды мақсатына сай пайдалану арқылы диагноз қоюмен байланысты жанама клиникалық артықшылықтардан басқа, ешқандай қосымша клиникалық артықшылықтар талап етілмейді. **Қарсы көрсеткістері** — қарсы көрсеткістері анықталмаған. **ҚОЛДАНЫЛАТЫН СТАНДАРТТАР** — осы Пайдалану нұсқаларында қамтылған стандарттар жанау жанау емделушілерді бақылау және бақылау мақсаттарында пайдалануға арналған. **Қолдануға арналған стандарттың талаптарына сәйкес келеді.** **ЕШІМНІҢ СИПАТТАМАЛАРЫ** — бетіндегі кестелерде осы Пайдалану нұсқаларына енгізілген барлық ЭКГ кабелдер жинағы мен магистралдық кабель енімдері бойынша физикалық сипаттамалар мен қолдану тәсілдерін, Осы кестелердегі баған тақырыптары төменде көрсетілген.

AAMI	Құбелгі ✓ сымдардың AAMI түстерімен белгіленгенін білдіреді.	IEC	Құбелгі ✓ сымдардың IEC түстерімен белгіленгенін білдіреді.
	Құбелгі ✓ кеудеге қолдануға жарайтын сымдарды көрсетеді.		Құбелгі ✓ аяқ-қолға қолдануға жарайтын сымдарды көрсетеді.
3 ЭКГ	Әр сымдар тобындағы ЭКГ сымдарының жалпы санын және әр сымның ұшындағы электрод коннекторының типін білдіреді:		Құбелгі ✓ жұмыс бөлмесінде пайдалануға болатын сымдарды және/немесе магистральдық кабельдерді білдіреді.
4 ЭКГ	 = Қармауыш		Сымдар немесе магистральдық кабельдер каталогінің анықтамалық нөмірін білдіреді.
5 ЭКГ	 = Ілмешек		Сымдардың немесе магистральдық кабельдің ұзындығын айқындайды.
6 ЭКГ	 = Шағын қысқыш		
AAMI + IEC (x) немесе (x+x)	ЭКГ магистральдық кабельдері AAMI стандартымен де, IEC стандартымен де үйлесімді екенін білдіреді, ал (x) немесе (x+x) әр магистральдық кабельдің тармақ кабель жинағының конфигурациясын білдіреді.		

БОЖЛАМДЫҢ ҚЫЗМЕТ МЕРЗІМІ – Осы ЭКГ кабельдер жинағының болжалды қызмет мерзімі әдеттегі клиникалық мақсатта пайдаланған жағдайда 18 ай болады. **ҮЙЛЕСІМДІЛІК** – бұл ЭКГ кабельдер жинақтары мен магистральдық кабельдерін сол өнімнің Пайдалану нұсқауларында қосатын құралдармен реттеп, қолдануға белгіленген кез келген ЭКГ монитормың/дефибрилятормен бірге пайдалануға болады. Кабельдер жинағының кабельдердің бірдей санына арналған тиісті магистральдық кабельдерге жалғанғанына көз жеткіздің. Үйлесімсіз компоненттер өнімділікке қатысты мәселелердің туындауына әкел соқтыруы мүмкін. **ЖҰМЫС БӨЛІМСІНІҢ ОРТАСЫ** – Пайдалану нұсқауларының алдыңғы бетінде жұлдызшамен (*) көрсетілген өнімнің анықтамалық нөмірлері келесі жұмыс бөлмесі орталырында пайдалануға арналған: • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

АБАЙЛАНДЫҒЫЗ • Бұл жабдықты өзгертуге болмайды. • Осы өнімдермен бірге жеткізілетін барлық қолданбалы жинақтарымен бекітіңіз. • Бұл өнімдер тек денсаулық сақтау саласы қызметкерлерінің пайдалануына арналған. • Бұл кабельдер жинақтары мен кабель өнімдері үйлесімді өнімдермен және бақылау жабдығымен бірге пайдаланушы ретінде пайдалануға рұқсатталған жағдайда ғана қолданылады. • Үйлеспейтін өнімдерді, сондай-ақ бақылау жабдығы пайдалану нұсқауларында көрсетілмеген өнімдерді бірге пайдалану рұқсатсыз керек. • Үйлеспейтін өнімдерді пайдалану жұмысының мәселелеріне әкелуі немесе қауіпсіздікке нұқсан келтіруі мүмкін. • Кейбір Philips өнімдерінде болуы мүмкін REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals; химиялық заттарды тіркеу, бағалау, рұқсат ету және шектеу) ережелеріне қатысты заттар туралы ақпарат алу үшін www.reach.europa.eu веб-сайты өтіңіз. • Стандартты ААМІ немесе ІЕС текіріктерімен сәйкес тармақты/ағымды дұрыс орнатушы туралы ақпаратты монитордың немесе дефибрилятордың Пайдалану нұсқауларынан қараңыз. Монитор конфигурациясының тексеріңіз. • Сырттай тексеру кезінде кабель коннекторларды баудың бөлінуі, жапсырманы ашылуы немесе кабельдің басқа да зақымдануы сырттай байқалса, ешқандай кабельдер жинақтарын немесе кабельдерді пайдаланбаңыз. • Қарап текеруден кейін қандай да бір емделуші кабелінің шілше шымы ашылып қалғаны анықталса, оны пайдаланбаңыз және кабельдер жинағын дөңгестіруге тастаңыз. • Сымдардың магистральдық кабелге мықтап жалғануы және магистральдық кабелдің монитора/дефибриляторға дұрыс жалғануы қамтамасыз етіңіз. Бүйтпесе емделушінің физиологияны деректері қате көрсетуі мүмкін. • Емделушінің пайдаланушының жарақат алуын (соның ішінде электр тогының соғуын) болдырмау үшін электрмиулары (ESU) процедуралары барысында емделуші құралының жерге дұрыс тұтықталуын қамтамасыз етіңіз. • Шатаспай, бұзылғын және қылғынып қалмауы үшін және емделушіге жарақат түсіруі үшін емделуші кабельдерін мен көмекші жабдықтың дұрыс орналасуы туралы қамтамасыз етіңіз. • Пайдаланар алдында барлық емделуші кабеліндегі шілше сымдар ашылып қалмағанын тексеріңіз, ал ашылған болса, кабельдер жинағын тастаңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР • Емделуші кабельдерін алғаш рет пайдалану үшін қамтамасыздан алғанда, оларды еркін ашаңыз. • Көзге байқалатын кірлеу іздері бар, соның ішінде кабель коннекторлары сұйықтықпен немесе талшықпен ластанған кабельдерді пайдаланбаңыз. • Әтс шілгелі немесе сұйықтық сөзі үлкен орталарда (мысалы, жаңбыр) пайдаланбаңыз. • Кабельді сұйықтыққа батырмаңыз және автокөзге зарарсыздандырмаңыз немесе ультратырадыстық тазалағыштарды пайдаланбаңыз. • Кабель коннекторының электр үйлесілерінен немесе коннекторларды ағартыш құралмен тазаламаңыз. Бұл кабельдерді тек Пайдалану нұсқауларының қосымшасында сипатталған мақұлданған әдістермен тазалау және зарарсыздандыруға қажет (төмендегі Кабельді тазалау және зарарсыздандыру бөлімінен қараңыз). • Кабельді сымдардан тартып ажыратпаңыз. • Бұл кабельдер MPT ортасында пайдалануға жарамды, себебі онда емделушінің күлп қалуы ықтималдығы бар. • Жұмыс бөлмесінде ЭКГ бақылауын жүргізгенде ор уақыт емделушінің жарақаттануына (күйп қалуына) жол бермейтін, тиісті ESU қорғанышын қамтамасыз ететін ЭКГ кабельдер жинағын немесе ЖБ магистральдық кабелін пайдаланбаңыз. ЖБ кабельдер жинағын немесе ЖБ магистральдық кабелін пайдалану кезінде тыныс алуды өлшеу мүмкін емес. • Медикбелер емделушілердің құрлығы жанасатын жердегі терісінде қызыру (эритема), ітіну, ітіркену, сезімталдық (кешіктірілген IV типті жоғары сезімталдық), аллергия, иммундық жауап сияқты немесе басқа да реакцияларды бағалауы керек.

ӘР ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА СЫРТТАЙ ТЕКЕРСҮ – Қандай да бір кабельді емделушіге немесе монитормен жалғамас бұрын, кабельді көзбен қарап тексеріңіз, жарамдылық мерзімі аяқталмағанын анықтаңыз. Дәрік өлшемдерін бұзылған немесе емделушінің пайдаланушының дене жарақатына (мысалы, тіпкітер) әкелуі мүмкін жарықтардың, сырдырудың, жалпаңаш сымдардың, зақымданған коннекторлардың, алыншып қалған жапсырмалардың және басқа да осыған ұқсас тозу мен зақымдану белгілерінің бар-жоғын тексеріңіз. Сырттай тексеру кезінде кабельдің алдағы уақытта пайдалану үшін жарамсыз екені анықталған кезде, тиісті өнімді тастау процедураларын орындаңыз (**Өнімді тастау** бөлімінен қараңыз). **ЕМДЕЛУШІГЕ ҚОЛДАНУ, ЭКГ ТАРМАҚТАРЫ** – стандартты ААМІ немесе ІЕС текіріктерімен сәйкес ЭКГ кабелін/электродтың дұрыс орналасуы туралы ақпаратты монитордың Пайдалану нұсқауларынан қараңыз. **КАБЕЛЬДІ ТАСТАЛУ** – тексерілген тазалау құралдары мен процедураларын осы Пайдалану нұсқауларымен бірге берілген ЭКГ кабельдерін тексеру, кабельдер мен адаптер кабельдерін куту, тазалау және зарарсыздандыру бөлімінде аталатын қосымшадан қараңыз. Ауру жүзу қауіпін азайту үшін: • Кабельдерді алғаш пайдалану алдында және басқа емделушіге пайдаланбас бұрын тазалап, зарарсыздандырыңыз. • Егер емделушіге қолданылатын бірнеше реттік кабельдердің ластанғандығы анықталса, оларды қосымша тазалап, зарарсыздандырыңыз. **СТЕРИЛЬДЕУ** – осы Пайдалану нұсқауларында сипатталған барлық кабельдер жинағы мен кабель өнімі стерильдеуге арналмаған. **ӨНІМДІ ТАСТАУ** – Емделушіге күтім көрсету мекемесінде немесе жергілікті ережелерде көрсетілген қоқыс тастаудың рұқсат етілген әдістерін пайдаланбаңыз. **ОҚЫС ОҒИҒАЛАР ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ** – Осы құрылғыға байланысты орын алған көз көлген әлеуетті оқыс оқиға туралы Philips компаниясының жасап отырған қауіп-қатерін, Швейцария және Түркиядағы қоса алғанда, Еуропалық экономикалық аймақ (ЕЕА) елдерінің құзыретті органына хабарлау қажет. **ҚОРШАҒАН ОРТА СИПАТТАМАСЫ** – Осы Пайдалану нұсқауларында сипатталған барлық кабель жинақтары мен кабель өнімдері үшін төменде көрсетілген температура, ылғалдылық және атмосфералық қысым диапазоңдары сақталуы тиіс. Өйтпесе, өнім зақымдалуы мүмкін. **Температура**: үздіксіз жұмыс ортасының температура диапазоңы: 0°C және 40°C (32°F және 104°F) аралығында. Өтпелі жұмыс ортасының температура диапазоңы: -20°C және 50°C (-4°F және 122°F) аралығында. Сақтау/Тазалау/температурасының диапазоңы: -20°C және 70°C (-4°F және 158°F) аралығында. **Ылғалдылық**: минималды ылғалдылық (жұмыс тасалау/сақтау): 15% (конденсациясымен бірге); максималды ылғалдылық (жұмыс тасалау/сақтау): 95% (конденсациясымен бірге); су буының қысымы 50 гПа дейін). **Атмосфералық қысым**: жұмыс істеу кезінде: 650-1080 гПа; сақтау кезінде: 100-1080 гПа. **ҚАЙТА ТАПСЫРЫС БЕРУ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ** – Мына өнімдер CE таңбасымен белгіленген және Еуропалық Одақта сағатылды: **ААМІ түспен кодталған ЭКГ кабельдер жинақтары** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (3 кабельдер жинағы, қармаушы, AAMI, ICU); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3 кабельдер жинағы, қармаушы, AAMI, ЖБ); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (3 кабельдер жинағы, ілмешек, AAMI, ICU); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (қаптаған 3 кабельдер жинағы, шағын қысқыш AAMI 0.7M); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (4 кабельдер жинағы, қармаушы, AAMI, ICU); • M1668A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (5 кабельдер жинағы, қармаушы, AAMI, ICU); • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5 кабельдер жинағы, қармаушы, кеуде, AAMI, ICU); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5 кабельдер жинағы, қармаушы, кеуде, AAMI, ЖБ); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ЖБ (5 кабельдер жинағы, қармаушы, AAMI, ORM); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (5 кабельдер жинағы, ілмешек, кеуде, AAMI, ICU); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (5 кабельдер жинағы, ілмешек, AAMI, ICU); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (6 кабельдер жинағы, қармаушы, AAMI, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (6 кабель жинағы, ілмешек, AAMI, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (6 кабель жинағы, ілмешек, AAMI, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (қаптаған 3 кабель жинағы, шағын қысқыш IEC 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC (4 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ЖБ); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 кабель жинағы, қармаушы, кеуде, IEC, ICU); • M1675A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5 кабель жинағы, ілмешек, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (6 кабель жинағы, қармаушы, IEC, ICU); • M1678A (9

AAMI	Varnelė ✓ nurodo, kad komplekto laidai yra skirtingų spalvų (pagal AAMI).	IEC	Varnelė ✓ nurodo, kad komplekto laidai yra skirtingų spalvų (pagal IEC).
	Varnelė ✓ nurodo tuos laidų kompleksus, kurie yra tinkami naudoti kritinės ląstos srityje.		Varnelė ✓ nurodo tuos laidų kompleksus, kurie yra tinkami naudoti ant rankų / kojų.
3 EKG	Nurodomas bendras kiekvieno komplekto laidų skaičius ir kiekvieno laido galė esančios elektrodų jungties tipas.		Varnelė ✓ nurodo tuos laidų kompleksus ir (arba) magistralinius laidus, kuriuos galima naudoti operacinėse.
4 EKG	= griebtuvai		Nurodomas laidų komplekto arba magistralinio laido numeris kataloge.
5 EKG	= apspaudas		Nurodomas komplekte esančių laidų arba magistralinio laido ilgis.
6 EKG	= mažas spausdavimas		
AAMI + IEC (x) arba (x+x)	Nurodoma, kad EKG magistraliniai laidai yra suderinami ir pagal AAMI, ir pagal IEC standartus; (x) arba (x+x) nurodo su kiekvienu magistraliniu laidu susietame komplekte esančių laidų kontaktų konfigūraciją.		

NUMATYTA EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ - numatyta šių EKG laidų komplektų ir magistralinių laidų tarnavimo trukmė, naudojant įprastai, yra 18 mėnesių. **SUDERINAMUMAS** – šių EKG laidų kompleksų ir magistralinius kabelius galima naudoti kartu su šiais EKG monitoriais arba defibriliatoriais, kuriuose nurodoma instrukcija, kaip įdėti kaip gamliai priedai. Pasirpinkite, kad laidų komplekta būtų prijungti prie tinkamų magistralinių kabelių, pritaikytų tokiame pačiame laido skaičiui. Jeigu yra nesuderinamų dalių, gali kilti veikimo problemų. **OPERACINĖS PATAIPLOS APLINKA** – gaminio REF numeriai žvaigždute * ant priekinio šio naudojimo instrukcijų viršelio, yra skirti naudoti operacinėse (OR) aplinkose. • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170161.

ĮSPĖJIMAI - Neleidžiama atlikti jokių šios įrangos pakeitimų. • Priključkite visas su šiais gaminiiais pristatytas etiketes. • Šie gaminiai skirti naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. • Šiuos laidų kompleksus ir kabelius gaminius naudoti galima tik su suderinamais gaminiiais bei stebėjimo įranga. • Nauderinamų gaminių derinių naudojimą, įskaitant tų, kurie nepašalinti stebėjimo įrangos IFU, būtina patvirtinti. • Naudojant nesuderinamus gaminius gali atsirasti veiksmingumo problemų arba sumažėti saugumas. • Aplankykite www.philips.com/REACH, jei reikia informacijos apie cheminių medžiagų, kurių gali būti kaip kurose „Philips“ produktuose, REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals), t. y. registraciją, vertinimą, autorizaciją ir apribojimus. • Skaitlykite monitoriaus arba defibriliatoriaus naudojimo instrukciją, kurioje pateikta informacija apie tinkamą laidų / elektrodų išdėstymą pagal AAMI arba IEC standartų reikalavimus atitinkančią praktiką. Patikrinkite monitoriaus konfigūraciją. • Nenaudokite laidų komplektų ar laidų, jei apžibros metu pastebite sujungimo atskyrimą, nusilpusią etiketę ar vizualiai laidų pažeidimą. • Jei apžibros pasitaikė, kad bet kurio paciento laido vidinė gija atvira, laidų komplektą nenaudokite ir iškart išmeskite. • Pasirpinkite, kad laidai būtų tinkamai prijungti prie magistralinio laido ir kad magistralinis laidas būtų tinkamai prijungtas prie monitoriaus / defibriliatoriaus. Priešingu atveju gali būti gauti neteisingi paciento fiziologiniai duomenys. • Pasirpinkite, kad elektrochirurginės procedūros metu paciento būtų tinkamai žemintais, kad išvengtume paciento suolažymo (t. y. elektros smūgio). • Siekiami išvengti paciento suolažymo pasirpinkite, kad paciento laido ir pagalbini įranga būtų kruopščiai nustatyti ir pacientas negalėtų įspanioti, užduoti ar pasispauginti. • Prieš naudodami patikrinkite, ar paciento laido vidinės gijos nėra atviros. Priešingu atveju laidų kompleksą iškart išmeskite.

DĖMESIO - Išmėš iš pakuočės, prieš naudodami pirmą kartą, visada nuvalykite paciento skirtus laidus. • Nenaudokite jokių laidų, kurie atrodo užteršti, įskaitant skysčius ir užterštas pūkeliais laidų jungtys. Nenaudokite pernelyg drėgnos aplinkos ar jei joje daug skysčių (pvz., per lietus). • Nemerkite ir neapdorokite laidų autoklave ir nevalykite ultragarsu valikliais. • Nevalykite laidų jungčių elektros kontaktų ar jungčių baldiukų, šiuos laidus valyti ir defektuoti galima tik patvirtintais būdais, aprašytiems pridėdame IFU priede (žr. toliau Laidų valymą ir defektavimą). • Atjungdami laidų kompleksą nakti užjungus laidus. • Šie kabeliai nėra tinkami naudoti MRT aplinkoje, nes kyla paciento nudegimų pavojus. • EKG stebėdamas operacinėje vietoje naudokite operacines laidų kompleksus arba operacines magistralinius laidus, kad užtikrintumėte tinkamą ESU apsaugą nuo paciento suolažymo (t. y. nudegimų); kvėpavimo matavimas neįmanomas, jei naudojamas operacinis laidų kompleksas arba operacinis magistralinis laidas. • Staugtytoji turi įvertinti paciento del negalimų odos reakcijų toje vietoje, prie kurios liesti prietaisais, pavyzdžiui, paraudimo (eritemos), patinimo (edemos), dirginimo, įautumo padidėjimo (uždelsto IV tipo įautumo padidėjimo), alergijos, imunito atsako ar kitokių reakcijų.

APŽIŪRA PRIEŠ KASKART NAUDOJANT – prieš jungdami bet kurį laidą prie paciento ar monitoriaus, atlikite apžiūrą ir įsitikinkite, ar nėra pasibaigęs laido naudojimo laikas. Patikrinkite, ar nėra įtrūkimų, pūslių, laidų nusilpimų, ar nėra atviro laido, ar nepažeistos jungties, nenusiulusių etiketės, ar nėra kiltų panašius nusidėvėjimo ar pažeidimo požymų (pvz., įgijimų, galinčių lemti klaidingus rodmens ar sužalojimo pacientą (naudotoja)). Kai apžiūra atskleidžia, kad kabelio daugių naujot negalima, vadovaukitės atitinkamo gaminio šalinimo procedūromis (žr. skyrių Gaminio šalinimas). **EKG LAIDŲ NAUDOJIMAS PACIENTUI** – skaitlykite monitoriaus naudojimo instrukciją, kurioje pateikta informacija apie tinkamą EKG laidų / elektrodų išdėstymą pagal AAMI arba IEC standartų reikalavimus atitinkančią praktiką. **LAIDŲ VALYMAS IR DEFINEKAVIMAS** – žr. prie šių naudojimo instrukcijų pridėdamą priedą ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection, kurame aprašytos patikrintos valymo ir defektavimo medžiagos bei procedūros. Siekiant sumažinti kryptines mirties riziką: • prieš naudodami pirmą kartą arba kitam paciento laidus nuvalykite ir defektuokite. • Papildomai valyti ir defektuokite daugkartinius pacientams naudojamus laidus, kurie pastebimai susitęję. **STERILIZAVIMAS** – visų šiose naudojimo instrukcijoje aprašyti laidų komplekta ir kabeliai nėra sterilizuojami. **GAMINIO ŠALINIMAS** – vadovaukitės patvirtintais medicininio apžiūros užtikrinimo būdais, nustatytas atitinkamose pacientų priežiūros stajose, arba laikykitės vietos nurodymų. **PRANESIMAS APJE ĮVYKĮ** – apie bet koki rimtą įvykį, įvykį naudojant šį prietaisą, turi būti pranešta „Philips“ ir Europos ekonominės erdvės (EEZ) šalies, įskaitant Šveicariją ir Turkiją, kurioje gyvena naudotojas ir (ar) pacientas, kompetentingai institucijai. **APLINKOS SPECIFIKACIJOS** – toliau nurodyti temperatūros, drėgmės ir atmosferos slėgio intervalai turi būti laikomi visose šiose naudojimo instrukcijoje aprašytose laidų kompleksams ir kabeliams. Tuo nepadarus galima sugadinti gaminį. **Temperatūra**: nuolatino naudojimo temperatūros diapazonas: nuo 0 °C iki 40 °C (nuo 32 °F iki 104 °F). Pereinamojo naudojimo temperatūros diapazonas: nuo -20 °C iki 50 °C (nuo -4 °F iki 122 °F). Sėdėlavimo / transportavimo temperatūros diapazonas: nuo -20 °C iki 70 °C (nuo -4 °F iki 158 °F). **Drėgnumas**: mažiausias drėgnumas (eksploatuojant / transportuojant / sėdėlaviant): 15 % (be kondensacijos, vandens garų slėgis iki 50 hPa). Didžiausias drėgnumas (eksploatuojant / transportuojant / sėdėlaviant) 95 % (be kondensacijos, vandens garų slėgis iki 50 hPa). **Atmosferos slėgis**: naudojamas: nuo 650 hPa iki 1080 hPa; laikymas: nuo 100 hPa iki 1080 hPa. **PAKARTOTINIO NAUDOJIMO INFORMACIJA** – toliau nurodyti gaminiai yra pažymėti CE ženklu ir pardujami Europos Sąjungoje. **AAMI spalvomis koduoti EKG laidų rinkiniai**: • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU, • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU, • M1624A (989803144941) UNSHLEDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M, • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU, • M1668A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU, • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR, • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR, • M1640 (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU, • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU, • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU, IEC spalvoti EKG laidų rinkiniai: • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU, • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR, • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU, • M1626A (989803144951) UNSHLEDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M, • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU, • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU, • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR, • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU, • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU, • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, 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 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.

LV – Philips atkurti lietojamo EKG novadijumu komplekti un magistralės kabeli. Litošanas instrukcija

SAISTITAS DOKUMENTS – skatlet šią lietošanas instrukciju (IFU) pievienoto pielikumu attiecībā uz apstiprinātajiem tirfšanās lietošanas un procedūram (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection) (EKG novadijumu komplektu, kabelu un adapteru kabelu aploku, tirfšanas un defektācijas). **PAREDZĒTAIS NOLŪKS** – EKG novadijumu komplekts un magistralės kabelis ir palīgierīce, kas jāizmanto kopā ar dzīvībai svarīgo pazīmju uzraudzības ierīci kā galveno ierīci, kas paredzēta pieaugušo, pediatrijas un jaundzimušo pacientu vairāku fizioloģisko parametru uzraudzībai un ierakstšanai, kā arī traucsmju ģenerēšanai. **Paredzētais lietojums** – Philips IntelliVue atkurti lietojamos EKG novadijumu komplekts un magistralės kabelis drīkst lietot tikai saskaņā ar pievienotā uzraudzības un diagnostikas aprīkojuma lietošanas norādījumiem, turklāt tos drīkst izmantot tikai profesionāli veselības aprūpes speciālisti. Tie ir paredzēti lietošanai vairākiem pacientiem, lai uzraudzītu pieaugušo, pediatrijas un jaundzimušo pacientu sirdsdarbības signālus diagnostikas un uzraudzības nolūkos. Philips operācijas zāles (OR) EKG magistralės kabeli ir paredzēti pacientu EKG uzraudzībai elektrokrūdišķā (ESU) vidē, izmantojot tos kopā ar saderīgiem pacientu novadijumu komplektiem pieaugušo, pediatrijas, zīdaiņu un jaundzimušo pacientu elektrokardiogrammām. **Paredzētie operatori** – tikai profesionāli veselības aprūpes un medicīnas speciālisti. **Lietošanas norādījumi** – Philips IntelliVue atkurti lietojamie EKG novadijumu komplekti/magistralės kabeli, kā arī Philips OR EKG magistralės kabeli paredzēti netaurpakti sirdsdarbības signālu uzraudzībai gan diagnostikas, gan uzraudzības mērķiem. Šo ierīču izmantošanu ierobežo pievienotā uzraudzības un diagnostikas aprīkojuma lietošanas indikācijas veselības aprūpes iestādēs. Šīs ierīces ir paredzētas tikai ar pacienta nesarkāto dā. **Klīniskās ieguvums** – EKG magistralės kabelus un novadijumu kompleksus paredzēti izmantot kopā ar pievienoto monitoru un tie atbilsta šā darību. Papildus neļesajām klīniskajām priekšrocībām, kas nodrošina atbilstošu diagnostikas noteikšanu, atbilstoši izmantojot pievienoto monitoru, cili klīniskie ieguvumi nav pieejami. **Kontraindikācijas** – nav zināmu kontraindikāciju. **PIEMĒROJAMIS STANDARTS** – visi šajā lietošanas instrukcijā iekļautie novadijumu komplekti un magistralės kabeli atbilst standartā "EKG magistralės kabeli un pacientu novadijumi (ANSI/AAMI EC53)" prasībām. **IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS** – tabulās i lapos norādītais visus šajā IFU iekļauto EKG novadijumu komplektu un magistralės kabelu izstrādājumu fiziskās pašības un lietojuma veidi. Tāpat ir norādīti kolonnā nosaukumi šajās tabulās.

PAREZDZMAIS KĀLPŌŠANAS LAIKS – šo G novadpilsētu komplektu un maģistrāles kabelu paredzams kālpāņos laiks ir 18 mēneši ierādā klīniskā lietojuma apstākļos.

SADERĪBA – šos EKG novadpilsētu komplektu un maģistrāles kabelus var izmantot ar jebkuru EKG monitoru vai defibrilatoru, kurā lietošanas instrukcija tie ir norādīti kā pierādīti. Nosaukšņi, lai novadpilsētu komplektu tie ievietoti atbilstošajās maģistrāles kabēs, kas paredzēti tam pašam novadpilsētu skatam. Nesaderīgi komponenti var radīt veikspējas problēmas.

LIETOŠANAS INstrukcijas – šīs lietošanas instrukcijas priekšējā vāka paredzēti izmantošanai šādas orģānu vidēs (OR) vidēs: • M1675a, • M1675b, • M1675c, • M1675d, • M1675e, • M1675f, • M1675g, • M1675h, • M1675i, • M1675j, • M1675k, • M1675l, • M1675m, • M1675n, • M1675o, • M1675p, • M1675q, • M1675r, • M1675s, • M1675t, • M1675u, • M1675v, • M1675w, • M1675x, • M1675y, • M1675z, • M1675aa, • M1675ab, • M1675ac, • M1675ad, • M1675ae, • M1675af, • M1675ag, • M1675ah, • M1675ai, • M1675aj, • M1675ak, • M1675al, • M1675am, • M1675an, • M1675ao, • M1675ap, • M1675aq, • M1675ar, • M1675as, • M1675at, • M1675au, • M1675av, • M1675aw, • M1675ax, • M1675ay, • M1675az, • M1675ba, • M1675bb, • M1675bc, • M1675bd, • M1675be, • M1675bf, • M1675bg, • M1675bh, • M1675bi, • M1675bj, • M1675bk, • M1675bl, • M1675bm, • M1675bn, • M1675bo, • M1675bp, • M1675bq, • M1675br, • M1675bs, • M1675bt, • M1675bu, • M1675bv, • M1675bw, • M1675bx, • M1675by, • M1675bz, • M1675ca, • M1675cb, • M1675cc, • M1675cd, • M1675ce, • M1675cf, • M1675cg, • M1675ch, • M1675ci, • M1675cj, • M1675ck, • M1675cl, • M1675cm, • M1675cn, • M1675co, • M1675cp, • M1675cq, • M1675cr, • M1675cs, • M1675ct, • M1675cu, • M1675cv, • M1675cw, • M1675cx, • M1675cy, • M1675cz, • M1675da, • M1675db, • M1675dc, • M1675dd, • M1675de, • M1675df, • M1675dg, • M1675dh, • M1675di, • M1675dj, • M1675dk, • M1675dl, • M1675dm, • M1675dn, • M1675do, • M1675dp, • M1675dq, • M1675dr, • M1675ds, • M1675dt, • M1675du, • M1675dv, • M1675dw, • M1675dx, • M1675dy, • M1675dz, • M1675ea, • M1675eb, • M1675ec, • M1675ed, • M1675ee, • M1675ef, • M1675eg, • M1675eh, • M1675ei, • M1675ej, • M1675ek, • M1675el, • M1675em, • M1675en, • M1675eo, • M1675ep, • M1675eq, • M1675er, • M1675es, • M1675et, • M1675eu, • M1675ev, • M1675ew, • M1675ex, • M1675ey, • M1675ez, • M1675fa, • M1675fb, • M1675fc, • M1675fd, • M1675fe, • M1675ff, • M1675fg, • M1675fh, • M1675fi, • M1675fj, • M1675fk, • M1675fl, • M1675fm, • M1675fn, • M1675fo, • M1675fp, • M1675fq, • M1675fr, • M1675fs, • M1675ft, • M1675fu, • M1675fv, • M1675fw, • M1675fx, • M1675fy, • M1675fz, • M1675ga, • M1675gb, • M1675gc, • M1675gd, • M1675ge, • M1675gf, • M1675gg, • M1675gh, • M1675gi, • M1675gj, • M1675gk, • M1675gl, • M1675gm, • M1675gn, • M1675go, • M1675gp, • M1675gq, • M1675gr, • M1675gs, • M1675gt, • M1675gu, • M1675gv, • M1675gw, • M1675gx, • M1675gy, • M1675gz, • M1675ha, • M1675hb, • M1675hc, • M1675hd, • M1675he, • M1675hf, • M1675hg, • M1675hh, • M1675hi, • M1675hj, • M1675hk, • M1675hl, • M1675hm, • M1675hn, • M1675ho, • M1675hp, • M1675hq, • M1675hr, • M1675hs, • M1675ht, • M1675hu, • M1675hv, • M1675hw, • M1675hx, • M1675hy, • M1675hz, • M1675ia, • M1675ib, • M1675ic, • M1675id, • M1675ie, • M1675if, • M1675ig, • M1675ih, • M1675ii, • M1675ij, • M1675ik, • M1675il, • M1675im, • M1675in, • M1675io, • M1675ip, • M1675iq, • M1675ir, • M1675is, • M1675it, • M1675iu, • M1675iv, • M1675iw, • M1675ix, • M1675iy, • M1675iz, • M1675ja, • M1675jb, • M1675jc, • M1675jd, • M1675je, • M1675jf, • M1675jg, • M1675jh, • M1675ji, • M1675jj, • M1675jk, • M1675jl, • M1675jm, • M1675jn, • M1675jo, • M1675jp, • M1675jq, • M1675jr, • M1675js, • M1675jt, • M1675ju, • M1675jv, • M1675jw, • M1675jx, • M1675jy, • M1675jz, • M1675ka, • M1675kb, • M1675kc, • M1675kd, • M1675ke, • M1675kf, • M1675kg, • M1675kh, • M1675ki, • M1675kj, • M1675kk, • M1675kl, • M1675km, • M1675kn, • M1675ko, • M1675kp, • M1675kq, • M1675kr, • M1675ks, • M1675kt, • M1675ku, • M1675kv, • M1675kw, • M1675kx, • M1675ky, • M1675kz, • M1675la, • M1675lb, • M1675lc, • M1675ld, • M1675le, • M1675lf, • M1675lg, • M1675lh, • M1675li, • M1675lj, • M1675lk, • M1675ll, • M1675lm, • M1675ln, • M1675lo, • M1675lp, • M1675lq, • M1675lr, • M1675ls, • M1675lt, • M1675lu, • M1675lv, • M1675lw, • M1675lx, • M1675ly, • M1675lz, • M1675ma, • M1675mb, • M1675mc, • M1675md, • M1675me, • M1675mf, • M1675mg, • M1675mh, • M1675mi, • M1675mj, • M1675mk, • M1675ml, • M1675mm, • M1675mn, • M1675mo, • M1675mp, • M1675mq, • M1675mr, • M1675ms, • M1675mt, • M1675mu, • M1675mv, • M1675mw, • M1675mx, • M1675my, • M1675mz, • M1675na, • M1675nb, • M1675nc, • M1675nd, • M1675ne, • M1675nf, • M1675ng, • M1675nh, • M1675ni, • M1675nj, • M1675nk, • M1675nl, • M1675nm, • M1675nn, • M1675no, • M1675np, • M1675nq, • M1675nr, • M1675ns, • M1675nt, • M1675nu, • M1675nv, • M1675nw, • M1675nx, • M1675ny, • M1675nz, • M1675oa, • M1675ob, • M1675oc, • M1675od, • M1675oe, • M1675of, • M1675og, • M1675oh, • M1675oi, • M1675oj, • M1675ok, • M1675ol, • M1675om, • M1675on, • M1675oo, • M1675op, • M1675oq, • M1675or, • M1675os, • M1675ot, • M1675ou, • M1675ov, • M1675ow, • M1675ox, • M1675oy, • M1675oz, • M1675pa, • M1675pb, • M1675pc, • M1675pd, • M1675pe, • M1675pf, • M1675pg, • M1675ph, • M1675pi, • M1675pj, • M1675pk, • M1675pl, • M1675pm, • M1675pn, • M1675po, • M1675pp, • M1675pq, • M1675pr, • M1675ps, • M1675pt, • M1675pu, • M1675pv, • M1675pw, • M1675px, • M1675py, • M1675pz, • M1675qa, • M1675qb, • M1675qc, • M1675qd, • M1675qe, • M1675qf, • M1675qg, • M1675qh, • M1675qi, • M1675qj, • M1675qk, • M1675ql, • M1675qm, • M1675qn, • M1675qo, • M1675qp, • M1675qq, • M1675qr, • M1675qs, • M1675qt, • M1675qu, • M1675qv, • M1675qw, • M1675qx, • M1675qy, • M1675qz, • M1675ra, • M1675rb, • M1675rc, • M1675rd, • M1675re, • M1675

BRĪDĪJUMAĻI: Šo aprakstu nedrīkst pārveidot! Pielikstīniet visas attiecīgās uzlīmes, kas tiek piegādātas kopā ar šiem izstrādājumiem. • Šos izstrādājumus drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti. • Šie novadījumi komplekti un kabeļi izstrādājumi ir jāizmanto tikai apstiprinātās kombinācijas ar saderīgiem izstrādājumiem un uzraudzības aprīkojumu. • Ir jāpārbauda nesaderīgu produktu kombināciju izmantošana, ieskaitot tos, kas nav norādīti uzraudzības aprīkojuma lietošanas instrukcijās. • Nesaderīgu izstrādājumu izmantošana var radīt veselības problēmas vai samazināt drošību. • Apmeklējiet vietni www.philips.com/REACH un iegūstiet informāciju par REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) (Reģistrācija, novērtēšana, atļaušana un ierobežošana) regulas ieviešanu. • Šie novadījumi komplekti un kabeļi izstrādājumi ir jāizmanto tikai saderīgiem izstrādājumiem, kas ir atbilstīgi standarta AAMI vai IEC prasībām, skatiet monitora/difibrilatora lietošanas instrukciju. Skatiet monitora konfigurāciju. • Nelietojiet novadījumu komplektu vai kabeļi, ja vizuālajās pārbaudēs tiek konstatēti stiprinājuma atvienošanās, uzlīmju atslēgšanās vai citi redzami kabeļu bojājumi. • Ja vizuālajā pārbaudē tiek konstatēts, ka ir atsegs kāds pacientu novadījumu komplekts iekšējās novadījumās, nelietojiet to un nekavējoties izmetiet novadījumu komplektu. • Pārliecinieties, vai novadījumi ir stingri savienoti ar magnētiskās balviņas un tas savukārt ir pareizi pieslēgti monitoram/difibrilatoram. Pretējā gadījumā var tikt uzdrīti nepareizi pacients fizioloģiskie dati. • Elektrokardiogrāfs (ESU) procedūru laikā nodrošiniet pareizu pacienta zemeņu, lai neradītu traumas pacientam/operatoram, pret, elektrokrāmus. • Lai neradītu traumas pacientam, pacientu kabeļiem un papīru aprīkojumam jābūt rūpīgi novietotam, nepaļaujot saipāšanos, nepaļaujot to nolūgus. • Pirms lietošanas pārbaudiet, vai kāds no pacientu novadījumu komplektu iekšējiem novadījumiem nav atsegti. Ikdā gādājums šo novadījumu komplektu nekavējoties izmetiet.

UZMANĪBŅĀ: Viņiem nerīniet pacientu kabulis pirmās lētas ādas izsmeļ un iepakojuma. • Neizņemiet kabuli ar redzamām kontaminācijās pazīmēm, tostarp šķidrumu vai plūksnu piesārņojumu kabulī savienojotās. • Nelietojiet pārāk mīrta vieda vai iela šķidrumu daudzuma klātbūtni (piemēram, līniju). • Neiegremdējiet un neapstrādājiet kabuli atkalvācā un kabuli trīšānā neizņemotiel ultraskaņas trīšānā. • Nerīniet kabuli savienotājam elektriskos kontaktus un savienotājus ar balnātnā. Šie kabeli ir jāatjauno, izmantojot tikai apstiprinātās metodes, kas aprakstītas pievienotajā IPU pielikumā (skatiet sadaļu *Kabuli trīšānā un dezinfekcija*). • Neatvienojiet kabuli, veicot tā uzvadu jaudināšanu. • Šie kabeli nav paredzēti izmantošanā MRI vied, jo pacientam var rasties apdegumi. • Uztraugt EKG gēlāzību jābū, viēnēr izņemotiel OR vadojumu komplektu vai OR maģistrālās kabuli, lai nodrošinātu atbilstošu ESU aizsardzību, kas novērš traumas (t. aplūkojums) pacientam; ja tiek izmantots OR vadojumu komplekts vai OR maģistrālās kabulis, elpošanas mērīšana nav iespējama. • Apstrīpātājiem ir jānovērš, lai pacientiem neradās nelabvēlīgas reakcijas uz ādas, ar kuru saskarsmes ierīce, piemēram, apstrādes (iritēma), tūska (edēma), kairinājums, sensibilizācija (aizsāvēja IV tipa hipersensitivitāte), alerģija, imūnreakcija vai citas reakcijas.

[illegible]

МК - Компютни водови и главни кабли IntelliVue за ЕКГ за повеќератна употреба од Philips. Упатства за користење **ПРИДУЖЕН ДОКУМЕНТ** - Помогнете во придружниот Додаток на ова Упатство за користење за добротворствени и постопати за чистење (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables) Care, Cleaning, and Disinfection (Грижа, чистење и дезинфекција на компютри водови за ЕКГ, кабли и кабли со адаптери). **ПРЕДВИДЕНА УПОРЕБА** - Компютот водови и главни кабли за ЕКГ е помислен уменет наменет за употреба со уред за следење на витални функции - бидејќи главниот уред е наменет за следење, снимање и генерирање аларми за повеќе физиолошки параметри кај возрасни, педијатриски пациенти и новороденчана. **Предвидена употреба** - Компютите водови за ЕКГ и главните кабли IntelliVue од Philips наменети за повеќератна употреба се ограничени со индикациите за употреба на поврзваната опрема за следење и дијагностика и се предвидени да ги користат само професионални здравствени работници. Тие се ограничени со индикациите за употреба на поврзваната опрема за следење и дијагностика на своите пациенти. **Непредвидена употреба** - Компютите водови за ЕКГ и главните кабли IntelliVue не се наменети за операциона сала (OR) од Philips се наменети за следење ЕКГ на пациентите во околината на електромиографија (ESU), каде се користат во комбинација со компатибилен комплет ЕКГ водови за примена на ЕКГ кај возрасни, педијатриски и неонатални пациенти. **Предвидени корисници** - Само професионални медицински/здравствени работници. **Индикации за употреба** - Компютите водови за ЕКГ главните кабли IntelliVue од Philips наменети за повеќератна употреба и главните кабли за ЕКГ од Philips наменети за операциона сала се наменети за континуирано следење на срцевите сигнали заради дијагностика и мониторинг. Овие уреди се ограничени со индикациите за употреба на приплучната опрема за

спедење и дијагностика во здравствените установи. Овие уреди се предвидени само за контакт со кожа без повреди. **Клинички придобивки** - Главниот кабел за ЕКГ и комплетот водови се наменети да бидат користени со поврзан монитор и да ја поддржуваат неговата функција. Нама дополнителни клинички придобивки освен идиентификација клиничка придобивка на поставувањето дијагноза преку предвидената употреба на поврзаниот монитор. **Контраиндикации** - Нема контраиндикации. **ПРИМЕНЛИВИ СТАНДАРДИ** - Сите комплети водови и главниот кабел вклучени во ова упатство за користење ги задоволуваат критериумите на стандардот ECG Trunk Cables and Patient Leadwires (ANSI/AAMI EC53) (Главни кабел за ЕКГ и жици за водови за пациенти (ANSI/AAMI EC53)). **ОПСИ НА ПРОИЗВОДИТЕ** - Табелите на страница 1 и дефинираат физичките карактеристики и примената на сите комплети водови и главни кабел за ЕКГ што се вклучени во ова упатство за користење. Заглавјата на колоните во овие табели се дефинираат подолу.

AAMI	Ознаката ✓ укажува дека комплетот водови е означен со бои AAMI.	IEC	Ознаката ✓ укажува дека комплетот водови е означен со бои IEC.
	Ознаката ✓ означува комплети на водови кои се соодветни за торакална апликација.		Ознаката ✓ означува комплети на водови кои се соодветни за апликација на рака/нога.
3 EKG	Го покажува вкупниот број на EKG водови во секој комплет водови и типот на конектори на електроди на крајот од секој вод.		Ознаката ✓ означува комплети на водови и/или главни кабли кои може да се користат во оперативни салони.
4 EKG	 = Прицврстувач		Го дефинира каталогскиот референтен број на комплетот водови или главниот кабел.
5 EKG	 = Приклучок		Означува должина(и) на комплетот водови или главниот кабел.
6 EKG	 = Мини штипка		
AAMI + IEC (x) или (x+x)	Ги дефинира главните кабли за EKG 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.		

ОЧЕКУВАН РАБОТЕН ВЕК - Очекуваниот работен век на овие комплети водови и главни кабли за ЕКГ е 18 месеци при типична клиничка употреба. **КОМПАТИБИЛНОСТ** - Комплетите водови за ЕКГ и главните кабли можат да се користат со сите дефилбратори или монитори за ЕКГ во кои упатствата за користење се наведени како додатоци. Проверете дали комплетите водови се приклучени во соодветните главни кабли за ЕКГ кои се наменети за ист брч на водова. Некомпатибилните компоненти можат да предизвикаат намалување на перформансите. **ОПЕРАЦИОНИ САЛИ** - Референтните броеви на произвидите прикажани со следнива : на предната корица на ова упатство за користење се наменети за употреба во операциони сали • M1675A, M1678A, M1979A, M1973A, M1974A, M99033170171, M99803170181.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Опремата не смеа да се модифицира. • Причакајте ги сите примени или ознаки што се соопрачуваат со овие производи. • Овие производи се предвидени за употреба од страна на професионални здравствени работници. • Овие комплетни водови и кабли се предвидени за употреба само во одобрени комбинации со комлативни производи и опрема за мониторинг. • Користењето на некомпатибилни комбинации на производи, вклучително и тие што не се наведени во упатството за користење на опремата за мониторинг мора да биде потврдено. • Користењето на некомпатибилни производи може да доведе до проблеми со перформансите или да ја намали безбедноста. Управувањето со хемикалии REACH - Посетете ја www.philips.com/REACH за да најдете информации за REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) (Регистрација, Оценка, Авторизација и рестрикции на хемикалии), однесувајќи се ограничувањето на употребата на хемикалии. • Проверете ја документацијата на производителот за дозволите повеќе информации за правото на користење на водовите/електродите во согласност со стандардите AAMI или IEC. Проверете ја конфигурацијата на мониторинг. • Комплетот водови или кабелот не треба да ги користите ако при визуелната проверка забележите одојвување, луѓење на ознаката или други видливи оштетувања на кабелот. • Ако откриете изолување на внатрешна жица или вод за пациент при визуелната инспекција, не користете го комплетот водови и веднаш депонирајте го. • Проверете дали водовите се добро поврзани со главниот кабел и дали главниот кабел е правилно приклучен во мониторингот/дефбрилаторот. Во спротивно, можно е да добиете погрешни физиолошки податоци за пациентот. • Проверете дали пациентот има соодветно земајување при електромиографските процедури (ESU) за да не дојде до латентниот/кривичкиот (на пр., електричен удар). • Проверете да избегнете повреди на пациентот, проверете дали кривите за пациентот се добро поставени за да не дојде до заплетување, давање и задушување. • Пред употребата, уверете се дали внатрешните жици на водовите за пациент не се повредени. Веднаш отворете го комплетот водови во спротивно.

МЕРКИ ЗА ПРЕПАЗЛИВОСТ • Секогаш чистете ги каблите за пациентите каде ги извадите од амбалажата пред првото користење. • Не користете кабли што се свидлило контаминирани, акутично или контаминирани со течност или влакна во приклучоците на каблите. • Не ги користете во премногу влажна околнута или во опкружувања што подлегнат на обилни врнежи (на пр., дожд). • Не потопувајте го, не чистете го кабелот со автоклав и не користете уредот за ултразвучно чистење. • Не користете ги електричните каблите за електрокардиографија (ЕКГ) и електрокардиостимулатори (ЕКСТ) во близина на електромагнетни интерференции (ЕМИ) или електромагнетни поља (ЕМП) за упатство за користење (погледнете во *Чистење и дезинфекција на кабли подготви*). • Не користувајте го кабелот со тоа што ќе ги вметнете жичите на водените. • Ѕемете кабли не се наменети за користење во MRI-опкружување бидејќи тоа може да резултира со изгореници кај пациентот. • Кога следите ЕКГ во операциона сала, секогаш користете комплет водови за операциона сала или главен кабел за операциона сала за да обезбедите соодветна ESI-заштита што спречува контакт на пациентот (на пр. изгореници); мерењето на респирација не е возможно кога користите комплет водови за операциона сала или главен кабел за операциона сала. • Негувајте ги треба да прегледаат дали пациентите имаат алергичка реакција на кабли што имаат контакт со уредот, како чревните (ивмет), цот (едети), имитација, реакција (одложена хиперсензитивност од тип IV), алергија, мускуларна реакција или кожна реакција.

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА ПРЕД СЕКОЈА УПОТРЕБА – Пред да поврзете кабел со пациент или мониторот треба визуелно да проверите дали кабелот е во крај на работниот век. Проверете дали има пукатини, исплатини, лупене, изломи, прегледи, оштетени приклопи, излупени ознаки и слична дотрапност или оштетувања што може да предизвикаат погрешни отчитувања или повреда на пациентот/корисникот (н. пр. исечењето). Секогаш кога при визуелната проверка ќе забележите дека кабелот повеќе не е соодветен за континуирана употреба, следете ги соодветните постапки за депонирање на производот (погледнете во *Депонирање на производот*). **ПОСТАВУВАЊЕ НА ВОДОТЕ ЗА ЕКГ НА ПАЦИЕНТОТ** – Погледнете ги упатствата за користење на компатибилен мониторот за пациенти за да дознаете повеќе информации за правилното поставување на водоте! На пример, ако пациентот е дете, можете да користите само мали водоти. За да избегнете загадување на кожата на пациентот, можете да користите памучен тампон со вода од Грчка, чистине и дезинфектори на комплетни водоти за ЕКГ, кабли и кабли со адоптири за да дознаете за одобрените средства и постапки за чистине и дезинфекција. За да го намалите ризику од пренесување инфекции: • Истиснете и дезинфицирајте ги каблите пред првата употреба и пред да ги употребите на друг пациент. • Исто така, истиснете и дезинфицирајте ги каблите за повеќекратна употреба што се поставени на пациентот, доколку забележите дека се валкани. **СТЕРИЛИЗАЦИЈА** – Сите комплетни водоти и кабли што се опширани во овие упатства за користење не треба да се стерилизираат. **ДЕПОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ** – Следете ги одобрените методи за депонирање медицински отпад што ги наложува вашата установа за грижа на пациенти или локалните закони. **ПРИЈАВУВАЊЕ ИНЦИДЕНТИ** – Сите сериозни инциденти што настанале и се поврзани со употребата на овој производ мора да се пријават до компетентните власти. Овие власти можат да потврдат или да ја спречат идната употреба на производот. **ОПШТИ БЕЗОБЕДНОСТИ** – Кога користите овој производ потенувате корисниците и/или пациентите. **СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ОТКРУЖУВАЊЕТО** – Опонезите за температура, влажност и атмосферски притисок што се наведени подолу мора да се одржуваат за сите комплетни водоти и кабли што се опширани во овие упатства за користење. Во спротно може да предизвикаат оштетување на производот.

Температура: Контирирани описи на водната температура од -20 °C до +40 °C (од 32 °F до 104 °F). Температурни описи на работна температура од -20 °C до +50 °C (од -4 °F до +122 °F) се трансформирани во температурни описи од -70 °C до +180 °C (-94 °F до 356 °F).

Влажност: Влажноста е дадена како максимална влажност при складирање/транспорт (%RH), а не кондензациона, притока на водена пара до 50 % RH.

Атмосферски притисок: При работа: 650 hPa – 1080 hPa; складирање: 100 hPa – 1080 hPa. **ИНФОРМАЦИИ ЗА ПОВТОРНА НАРАЧКА** – Следните производи имаат ознаки CE и се достапни во Европската унија: **AAMI Комплетни водоводи за ЕКГ означени со различни бр според AAMI**: M1671A (989803145091) z LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, АМИИ, ИСУ); M1675A (989803145131) z LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, АМИИ, OR); M1673A (989803145113) z LEADSET, GRABBER, AAMI, ICUT (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВОДИ БЕЗ ЗАШТИТА, МАЛА ШПИТАЛКА АМИИ 0.7 m); M1532A (989803144841) z LEAD SET GRABBER,AAMI, ICU (КОМПЛИЕТ СО 4 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, АМИИ, ICU); M1968A (989803125841) z LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, АМИИ, ICU); M1976A (989803125881) z LEADSET, GRABBER,CHEST, AAMI, ICU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, ПРЕКОЈДАЛУЖНИ, АМИИ, ICU); M1979A (989803125901) z LEADSET, GRABBER,CHEST, AAMI, OR (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, ПРЕКОЈДАЛУЖНИ, АМИИ, OR); M1979B (989803125911) z LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICUT (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, ПРЕКОЈДАЛУЖНИ, АМИИ, ICUT); SNAP CHEST, AAMI, ICU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВОДИ, НИТНА, ПРЕКОЈДАЛУЖНИ, АМИИ, ICU); M1644A (989803144991) z LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, АМИИ, ICU); M1680A (989803145161) z LEAD SET GRABBER,AAMI, ICU (КОМПЛИЕТ СО 6 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, АМИИ, ICU). **Комплетни водоводи за ЕКГ означени со различни бр според IEC**: M1672A (989803145101) z LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, IEC, ICU); M1678A (989803145141) z LEADSET, GRABBER, IEC, OR (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, IEC, OR); M1674A (989803145121) z LEADSET, SNAP, IEC, ICU (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВОДИ, НИТНА, IEC, ICU); M162BA (989803145121) z LEADSET, SNAP, IEC, OR (КОМПЛИЕТ СО 3 ВОДОВОДИ, НИТНА, IEC, OR); M1971A (989803125851) z LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, IEC, ICU); M1974A (989803125871) z LEADSET, GRABBER, IEC, OR (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, IEC, OR); M1978A (989803125891) z LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВОДИ, ШПИТАЛКА, ПРЕКОЈДАЛУЖНИ, IEC, ICU); M1654A (989803145001) z LEAD SET SNAP IEC, ICU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВОДИ, НИТНА, IEC, ICU); M1681A (989803145171) z LEAD SET TRUNK CABLE ZK, IEC, ICU (КОМПЛИЕТ СО 5 ВОДОВОДИ, ТРУНК КЕБЕЛ ЗА ЕКГ СО 3 ВОДОВОДИ, АМЛИЕС 2.7 m); M1668A (989803145061) z LEAD ECG TRUNK, АМЛИЕС 2.7m (ПЛАЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ СО 5 ВОДОВОДИ, АМЛИЕС 2.7 m); M1671A (989803145051) z LEAD ECG TRUNK, АМЛИЕС 2.7m (ПЛАЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ СО 6 ВОДОВОДИ, АМЛИЕС 2.7 m); M1663A (989803144791) z LEAD ECG TRUNK, АМЛИЕС 2.7m; (ПЛАЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ СО 10 ВОДОВОДИ, АМЛИЕС 2.7 m); M1949A (989803125831) s+ EG CG TRUNK CABLE AAMII, IEC, 2.7M (ПЛАЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ СО 5-6 ВОДОВОДИ, АМЛИЕС 2.7 m); M1665A (989803145041) d+ G4 LEAD ECG TRUNK АМЛИЕС 2.7m (ПЛАЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ СО 8-4 ВОДОВОДИ, АМЛИЕС 2.7 m); 989803170171 or 3-LEAD ECG TRUNK CABLE AMIIES (ПЛАЕН КАБЕЛ СО 3 ВОДОВОДИ, OR, АМЛИЕС); 989803170181 or 5-LEAD ECG TRUNK CABV AMIIES (ПЛАЕН КАБЕЛ ЗА ЕКГ СО 5 ВОДОВОДИ, OR, АМЛИЕС).

NL - Philips herbruikbare ECG-aafleidingssets en aansluitkabels, Gebruiksaanwijzing

BUIBEHOOREND DOCUMENT - Raadpleeg het addendum dat met deze gebruiksaanwijzing is meegeleverd voor gevalideerde reinigingsmiddelen en -procedures (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Onderhoud, reiniging en desinfectie van ECG-aafleidingssets, -kabels en adapterkabels)). **BEHOODIG DOEL** - De ECG-aafleidingsset en -aansluitkabel zijn accessoires die samen met het bewakingsapparaat voor vitale parameters kunnen worden gebruikt als het belangrijkste apparaat dat bedoeld is voor de bewaking en registratie van, en om alarmen te genereren voor meerdere fysiologische parameters van volwassenen, kinderen en neonaten. **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 bewakingsdoelstellingen bij volwassenen, pediatrische en neonatale patiënten. Philips ECG-aansluitkabels voor in de operatiekamer (OK) 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. **Beoogde gebruikers** - Philips Intellivue herbruikbare ECG-aafleidingssets en -aansluitkabels zijn bedoeld voor gebruik door medische professionals. **Indicaties voor gebruik** - Philips OK ECG-aansluitkabels zijn bedoeld voor de continue bewaking van hartsignalen voor zowel diagnostische als bewakingsdoelstellingen. Deze apparaten worden beperkt door de richtlijnen voor het gebruik van de aangesloten diagnostische en bewakingsapparatuur in zorginstellingen. Deze apparaten zijn uitsluitend bedoeld voor interactie met de intacte huid van de patiënt. **Klinisch voordeel** - De ECG-aansluitkabels en -aafleidingssets zijn bedoeld voor gebruik met en ondersteuning van de functie van de verbonden monitor. Afgezien van de indirecte klinische voordelen van het ondersteunen van een diagnose die moet worden gesteld door middel van het beoogde gebruik van de aangesloten monitor, kunnen geen extra klinische voordelen worden geclemd. **Contra-indicaties** - Er zijn geen contra-indicaties bekend. **GELENDE NORM** - Alle aafleidingssets en aansluitkabels in deze gebruiksaanwijzing voldoen aan de vereisten van de norm ECG-aansluitkabels en aafleidingsdraden voor de patiënt (ANSI/AAMI ECGSS). **PRODUCTBESCHRIJVINGEN** - De tabellen op pagina 1 bieden een overzicht van fysieke kenmerken en toepassingen voor alle type ECG-aafleidingssets en -aansluitkabels die in deze gebruiksaanwijzing zijn opgenomen. De titels van de kolommen in deze tabellen worden hieronder gedefinieerd.

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

VERWACHTE GEBRUIKSDUUR - De verwachte gebruiksduur van deze ECG-aafleidingssets en -aansluitkabels is 18 maanden bij normaal klinisch gebruik. **COMPATIBILITEIT** - Deze ECG-aafleidingssets en -aansluitkabels kunnen worden gebruikt met een ECG-monitor of -defibrillator wanneer ze in de gebruiksaanwijzing van deze producten worden vermeld als accessoire. Controleer of de aafleidingssets zijn aangesloten op de juiste aansluitkabels, deze zijn ontworpen voor hetzelfde aantal aafleidingen. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot prestatieproblemen. **OPERATIEKAMER** - De REF-nummers van het product met een sterretje* op de voorkant van deze gebruiksaanwijzing zijn bedoeld voor gebruik in operatiekamers: *M1675A, *M1678A, *M1679A, *M1973A, *M1974A, *989803170171, *989803170181.

WAARSCHUWINGEN - Deze apparatuur mag niet worden aangepast. • Bevestig alle benodigde labels die bij deze producten zijn geleverd. • Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals. • Deze aafleidingssets en kabelproducten mogen alleen worden gebruikt in goedgekeurde combinaties met compatibele producten en bewakingsapparatuur. • Het gebruik van incompatibele productcombinaties, inclusief combinaties die niet zijn gedefinieerd in de gebruiksaanwijzing van de bewakingsapparatuur, moet worden geëvalueerd. • Het gebruik van incompatibele producten kan leiden tot prestatieproblemen of resulteren in een vermindering van de veiligheid. • Bezoek www.philips.com/REACH voor informatie over REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals; Registratie, Evaluatie, Autorisatie en beperking van Chemicaliën)-stoffen die in sommige Philips-producten kunnen voorkomen. • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de monitor of defibrillator voor informatie over de juiste plaatsing van aafleidingssetlectroden conform de AAMI- of IEC-normen. Controleer de configuratie van de monitor. • Gebruik geen aafleidingsset of kabel wanneer er na visuele inspectie is gebleken dat de kabel is losgeraakt, dat het label is losgekomen of als er andere zichtbare kableschade wordt vastgesteld. • Als bij visuele inspectie blijkt dat een binnendraad van een patiëntaafleiding blootligt, mag u de aafleidingsset niet gebruiken en moet u deze onmiddellijk weggooien. • Controleer of de aafleidingen 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 geard is tijdens elektrochirurgische (ESU) procedures om letsel bij de patiënt/gebruiker (d.w.z. elektrische schokken) te voorkomen. • Om letsel bij de patiënt te vermijden moet u ervoor zorgen dat patiëntkabels en hulpparaat zorgvuldig worden geplaatst om verstraling en versteking te voorkomen. • Controleer voor gebruik of de binnendraaden op alle patiëntaafleidingen niet blootliggen, anders moet u de aafleidingsset onmiddellijk weggooien.

VOORZORGSMAATREGELEN - Reinig patiëntkabels altijd wanneer deze voor het eerste gebruik uit de verpakking worden gehaald. • Gebruik geen kabels die zichtbare tekenen van verontreiniging vertonen, zoals vloeistof- of pluivertontreiniging in kabelconnectors. • Niet gebruiken in extreem natte omgevingen of in zeer natte omstandigheden (bijv. regen). • Dompel de kabel niet onder, autoclaveer de kabel niet en gebruik geen ultrasone reinigingsmiddelen op de kabel. • Reinig de elektrodecontacten of connectoren van de kabelconnectoren niet met bleekmiddel. Deze kabels mogen alleen worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de gevalideerde methoden die worden beschreven in het meegeleverde addendum bij de gebruiksaanwijzing (zie **Reiniging en desinfectie van de kabel** hieronder). • Koppel een kabel niet los door aan de elektrodecontacten te trekken. • Deze kabel zijn geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving met de patiënt aan risico loopt op brandwonden. • Het gebruik van een kabel met een OK-aafleidingsset of een OK-aansluitkabel om de juiste ESU-bescherming te bieden die letsel bij de patiënt (bijv. brandwonden) voorkomt; ademhalingsmetsing is niet mogelijk bij gebruik van een OK-aafleidingsset of een OK-aansluitkabel. • Zorgverleners dienen patiënten te beoordelen op bijwerkingen op de huid waar het hulpmiddel in contact komt met de huid, zoals roodheid (erythem), zwelling (oedeem), irritatie, sensibilisatie (vertraagde type IV overgevoelbaarheid), allergie, immunrespons of andere reacties.

VISUELE INSPECTIE VOORAFGAAND AAN ELK 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 slijtage, afbladdering, blootliggende draden, beschadigde connectoren, losliggende labels en soortgelijke slijtage of schade die de nauwkeurigheid van de metingen in gevaar brengen of letsel bij de patiënt/gebruiker kunnen veroorzaken (bijv. sneetjes). Volg de juiste procedures voor het afvoeren van producten (zie **Producten afvoeren**), wanneer na visuele inspectie blijkt dat een kabel niet langer geschikt is voor gebruik. **AANBRENGEN BIJ PATIËNTEN, ECG-AFLEIDINGEN** - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de compatibele patiëntmonitor voor informatie over de juiste plaatsing van ECG-aafleidingssetlectroden conform de AAMI- of IEC-normen. **REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE KABEL** - Raadpleeg het addendum ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Onderhoud, reiniging en desinfectie van ECG-aafleidingssets, -kabels en adapterkabels) die met deze gebruiksaanwijzing is meegeleverd voor goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen en -procedures. Om het risico op kruisbesmetting te verminderen: • Reinig en desinfecteer kabels voorafgaand aan het eerste gebruik van de kabel bij een andere patiënt. • Reinig en desinfecteer bovendien herbruikbare kabels die bij een patiënt zijn aangebracht zodra deze zichtbaar vuil zijn geworden. **STERILISATIE** - Alle aafleidingssets en kabelproducten beschreven in deze gebruiksaanwijzing mogen niet worden gesteriliseerd. **PRODUCTEN AFVOEREN** - Volg voor het afvoeren van medisch afval altijd de door uw instelling goedgekeurde richtlijnen of de plaatselijke voorschriften.

INCIDENTEN MELDEN - Elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan moet worden gemeld aan Philips en aan de bevoegde autoriteit van de landen in de Europese Economische Ruimte (EER), inclusief Zwitserland en Turkije, waarin de gebruiker of patiënt zich bevindt. **OMGEVINGSSPECIFICATIES** - De hieronder aangegeven temperatuur-, vochtigheids- en luchtdrukcondities moesten worden aangehouden voor alle aafleidingssets en kabelproducten genoemd in deze gebruiksaanwijzing. Dit is om schade aan het product te voorkomen. **Temperatuur**: bereik continue gebruikstemperatuur: -20 °C tot 40 °C (32 °F tot 104 °F). Bereik fluctuerende gebruikstemperatuur: -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F). Bereik opslag-/transporttemperatuur: -20 °C tot 70 °C (-4 °F tot 158 °F). **Vochtigheid**: minimale vochtigheid (gebruik/transport/opslag): 15% (niet-condenserend, waterdampdruk tot 50 hPa). Maximale vochtigheid (gebruik/opslag/transport) 95% (niet-condenserend, waterdampdruk tot 50 hPa). **Luchtdruk**: in bedrijf: 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-aafleidingssets met kleurencode** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (5-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, AAMI, IEC); • M1675A (989803145313) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (3-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, AAMI, OK); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (3-AFLEIDINGENSET, BEVESTIGING, AAMI, IEC); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7 M (NIEF-AFGESCHERMD 3 LD-MINICLIP AAMI 0.7 M); • M1678A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, IEC (4-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, AAMI, IEC); • M1668A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (5-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, AAMI, IEC); • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC (5-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, BORST, AAMI, IEC); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC (5-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, BORST, AAMI, OK); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC (5-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, AAMI, OK); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP, CHEST, AAMI, IEC (5-AFLEIDINGENSET BEVESTIGING BORST AAMI, IEC); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC (5-AFLEIDINGENSET, BEVESTIGING, AAMI, IEC); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC (6-AFLEIDINGENSET KNIPPER AAMI, IEC) IEC (6-AFLEIDINGENSET met **kleurcodering** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (3-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, IEC, IEC); • M1678A (989803145111) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (3-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, IEC, OK); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IEC (3-AFLEIDINGENSET, BEVESTIGING, IEC, IEC); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7 M (NIEF-AFGESCHERMD 3-AFLEIDINGEN MINICLIP IEC 0.7 M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IEC (4-AFLEIDINGENSET KNIPPER IEC, IEC, IEC); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (5-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, IEC, IEC); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC (5-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, IEC, OK); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IEC (5-AFLEIDINGENSET, KNIPPER, BORST, IEC, IEC); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IEC (5-AFLEIDINGENSET BEVESTIGING IEC, IEC); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC (6-AFLEIDINGEN KNIPPER, IEC, IEC) **IEC-aansluitkabels** • M1659A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M (3-AFLEIDINGEN ECG-AANSLUITKABEL, AAMI/IEC 2.7 M); • M1658A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M (5-AFLEIDINGEN ECG-AANSLUITKABEL, AAMI/IEC 2.7 M); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M (6-AFLEIDINGEN ECG-AANSLUITKABEL, AAMI/IEC

2.7 M); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (10-AFLEIDINGEN ECG-AANSLUITKABEL AAMI/IEC 2 M); • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7 M (5+5 ECG-AANSLUITKABEL AAMI, IEC 2.7 M); • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7 M (6+4-AFLEIDINGEN ECG-AANSLUITKABEL AAMI/IEC 2.7 M); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (OK 3-AFLEIDINGEN ECG-AANSLUITKABEL, AAMI/IEC); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (OK 5-AFLEIDINGEN ECG-AANSLUITKABEL, AAMI/IEC).

NO – Philips Reusable ECG Lead Sets & Trunk Cables Instructions for Use (Brukerhåndbok for Philips EKG-ledningssett og apparatkabler for flergangsbruk), Brukerhåndbok

TILHØRENDE DOKUMENT – Se tillegget som følger med denne brukerhåndboken med hensyn til validerede rengjøringsmidler og prosedyrer (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (Vedlikehold, rengjøring og desinfisering av EKG-ledningssett, kabler og adapterkabler)). **BEREGET FORMAL** – EKG-ledningssett og apparatkabler er tilbehør som skal brukes sammen med overvåkingsutstyr for tålløvede. Disse skal brukes som hovedsakelig utrustning for overvåking og registrering av, samt generering av alarmer for flere fysiologiske parametre for voksne, pediatriske og neonatale pasienter. **Beregnet bruk** – Philips Intellisite EKG-ledningssett og apparatkabler for flergangsbruk er begrenset av det tilkoblede overvåkings- og diagnostiseringsutstyrs indikasjon for bruk. Det er kun beregnet bruk av helsepersonell. Det kan brukes flere ganger og på forskjellige pasienter og er indikert for å overvåke hjertefunger for både diagnostiske formål og overvåking hos voksne, pediatriske og neonatale pasienter. Philips EKG-apparatkabler for operasjonsstue (OR) er beregnet for bruk til å overvåke pasientens EKG i et elektrokirurgisk miljø (ESU) når de brukes i kombinasjon med et kompatibelt pasientledningssett til EKG for voksne, barn, nyfødte og neonatale. **Tiltenkte operatører** – Kun helsepersonell. **Indikasjon for bruk** – Philips Intellisite EKG-ledningssett / apparatkabler for flergangsbruk og Philips EKG-apparatkabler for operasjonsstue er indikert for kontinuerlig overvåking av hjertefunger for både diagnostiske og overvåking. Disse apparatene er begrenset av indikasjonene for bruk for det tilkoblede overvåkings- og diagnostis utstyr ved helsevesenstitusjoner. Disse apparatene er kun beregnet til å komme i kontakt med intakt hud på pasienten. **Klinisk nytte** – EKG-apparatkabler og ledningssett er beregnet på bruk sammen med og støtter funksjonen til den tilkoblede monitoren. Utover de indirekte kliniske fordelene ved å støtte en diagnose som skal stilles gjennom den tiltenkte bruken av den tilkoblede monitoren, kan det ikke fremlegges påstand om ytterligere kliniske fordeler. **Kontraindikasjoner** – Det er ingen kjente kontraindikasjoner. **GJELDENDE STANDARD** – Alle ledningssett og apparatkabler som er inkludert i denne brukerhåndboken, oppfyller kravene i standarden «EKG-apparatkabler og pasientlednings (ANSI/AAMI EC53)». **Beskrivelse av produktet** – Tabellen på side 1 definerer fysiske egenskaper og bruksområder for alle EKG-ledningssett og apparatkabelprodukter som er nevnt i denne brukerhåndboken. Kolonneoverskriftene 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 arm/ben.
3 EKG	Angir det totale antallet EKG-avledninger i hvert ledningssett, og typen elektroder på enden av hver avledning.	OR	Haken ✓ angir ledningssett og/eller apparatkabler som kan brukes i operasjonsstue.
4 EKG	= Klype	REF	Definerer ledningssettets eller apparatkablen katalognummer.
5 EKG	= Trykknapp		
6 EKG	= Miniklipps		Identifiserer lengden(e) til et ledningssett eller apparatkabelen.
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.		

FORVENTET LEVETID – Forventet levetid for disse EKG-ledningssettene og apparatkablene er 18 måneder med vanlig klinisk bruk. **KOMPATIBILITET** – Disse EKG-ledningssett og apparatkablene kan brukes med alle EKG-monitor/-defibrillatorer, hvis de står oppført som tilbehør for disse i produktens bruksanvisninger. Kontroller at ledningssettene er koblet til riktige apparatkabler som er utformet for samme antall ledninger. Inkompatible komponenter kan føre til nedsatt tryk. **OPERASJONSTUEMILJØER** – Produktreferansenenumre som vises med en stjerne (*) på forsiden av denne brukerhåndboken, er beregnet for bruk i operasjonsstuemiljøer: • M1675A, • M1678A, • M1973A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171 og • 989803170181.

ADVARSLER • Dette utstyret må ikke modifiseres. • Sett på alle aktuelle etiketter som leveres med disse produktene. • Disse produktene skal kun brukes av helsepersonell. • Disse ledningssettene og kabelproduktene skal bare brukes i godkjente kombinasjoner med kompatible produkter og kompatibelt overvåkingsutstyr. • Bruk av ikke-kompatible produktkombinasjoner, herunder de som ikke er listet i brukerhåndboken for overvåkingsutstyr, må verifiseres. • Bruk av ikke-kompatible produkter kan føre til ytelsesproblemer eller redusert sikkerhet. • Gå inn på www.philips.com/REACH hvis du vil ha informasjon om REACH-stoff (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals), som kan forekomme i enkelte Philips-produkter. • Se monitoren eller defibrillatorer brukerhåndbok hvis du vil ha informasjon om riktig plassering av ledningselektrode som samsvarer med AAMI- eller IEC-praksis. Kontroller konfigurasjonen av monitoren. • Bruk ikke et ledningssett eller en kabel dersom en visuell inspeksjon avdekket at festeløsen er atskillt eller etiketten løsnet, eller at det finnes annen synlig skade på kabelen. • Hvis visuell inspeksjon avdekket at en indre ledning i et ledningssett er blitt taget, må ledningssettet ikke brukes og kastes umiddelbart. • Kontroller at ledningene er koblet ordentlig til apparatkablene, og at apparatkablene er koblet skikkelig til monitoren/defibrillatoren. Hvis dette ikke overholdes, kan det gi feilaktige fysiologiske data for pasienten. • Sørg for at pasienten er ordentlig jordat under elektrokirurgiske prosedyrer. Dette er for å hindre pasient-operatørskaade (f.eks. elektrisk støt). • Sørg for at pasientkablene og hjelpeutstyr plasseres forsiktig, slik at du unngår at pasienten setter seg fast eller kveles. Dette er for å unngå personskade. • Før bruk må du kontrollere at innvendige ledninger på alle pasientavledninger ikke er blitt taget, eller alle avledningssettet kastes umiddelbart.

FORSIKTIG • Rengjør alltid pasientkablene når de fjernes fra emballasjen for første gangs bruk. • Ikke bruk kabler som viser synlige tegn på kontaminering, inkludert væske- eller lokontaminering i innkoblingspinner. • Ikke bruk produktet i svært våte miljøer eller ved stor påvirkning fra væsker (f.eks. regn). • Ikke autoklaver eller senk i vann, og ikke bruk ultralydrens på kabelen. • Ikke rengjør kabelkoblinger for elektriske kontakter eller andre kontakter med klor. Disse kabelene må rengjøres og desinfiseres ved hjelp av bare de validerede metodene som er beskrevet i det medfølgende tillegget for brukerhåndboken (se *Kabelrengjøring og -desinfeksjon* nedenfor). • Ikke koble fra en kabel ved å trekke i ledningene. • Disse kabelene er ikke egnet for bruk i et MR-miljø, da slik bruk kan føre til forverring på pasienten. • Ved overvåking av EKG i operasjonsstuen må det alltid brukes et ledningssett eller en apparatkabel for operasjonsstue som beskytter pasienten mot personskade (f.eks. forbrenninger) under elektrokirurgiske inngrep. • Pleieavdeling må undersøke pasienter med hensyn til bivirkninger på huden der apparatet har kontakt, slik som rødhet (erytem), hevelse (ødem), irritasjon, sensibilisering (forsiknet type IV-overfølsomhet), allergi, immunrespons eller andre reaksjoner.

VISUELL INSPEKSJON FØR BRUK – Før du kobler en kabel til en pasient eller monitor må du utføre en visuell kontroll. Dette er for å finne ut om kabelen har nådd slutten av levetiden. Se etter sprækker, blømer, avskalling, synlige ledningsbrudd, skadede kontakter, avskalling av etiketter og lignende tilstande eller skade som kan hindre nøyaktige avlesninger eller føre til pasient-/operatørskaade (f.eks. kutt). Hvis visuell inspeksjon avdekket at en kabel ikke lenger er egnet for videre bruk, følger du de riktige avfallsbehandlingsprosedyrene (se *Avfallsbehandling*). **BRUK PÅ PASIENT, EKG-LEDNINGSETT** – Se brukerhåndboken til en kompatibel pasientmonitor for informasjon om riktig plassering av EKG-ledninger/elektroder som samsvarer med standard AAMI- eller IEC-praksis. **KABELRENGJØRING OG -DESINFISERING** – Se tillegget som følger med denne brukerhåndboken med tittelen *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Vedlikehold, rengjøring og desinfisering av EKG-ledningssett, kabler og adapterkabler), for validerede rengjørings- og desinfiseringsmidler og prosedyrer. Slik reduserer du risikoen for smitteoverføring. • Rengjør og desinfiser kablene for første gangs bruk og før bruk på en annen pasient. • Rengjør og desinfiser også kabler for flergangsbruk som er festet til en pasient, hvis de blir synlig tilsmutset. **STERILISERING** – Alle ledningssett og kabelprodukter som beskrives i denne brukerhåndboken, skal ikke steriliseres. **KASSERING AV PRODUKTET** – Følg godkjente metoder for kassering av medisinsk avfall i henhold til sykehusets regler eller lokale retningslinjer. **HENDEL/BERAPPORTERING** – Erhvervsliv eller hendelse som har oppstått i forbindelse med dette apparatet, skal rapporteres til Philips og en kompetent myndighet i medlemsland i det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), inkludert Sveits og Tyrkia, der operatøren og/eller pasienten er basert. **MILJØSPEKIFIKASJONER** – Temperatur-, luftfuktighet- og høydeområder som er identifisert nedenfor, må opprettholdes for alle ledningssett og kabelprodukter som beskrives i denne brukerhåndboken. Ellers kan det føre til skade på produktet. • **Temperatur**: kontinuerlig driftstemperaturområde: 0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F). Forbikligende temperaturområde for bruk: -20 til 50 °C (-4 til 122 °F) Lagrings-/transporttemperaturområde: -20 til 70 °C (-4 til 158 °F). • **Fuktighet**: Minimum fuktighet (drift/transportlagring): 50 % (ikke-kondenserende, vanndamptrykk opp til 50 hPa). Maksimal fuktighet (drift/lagring/transport): 95 % (ikke-kondenserende, vanndamptrykk opp til 50 hPa). **Atmosfærisk trykk**: Ved bruk: 800 til 1080 hPa, lagring: 100 til 1080 hPa. **INFORMASJON FOR Å BESTILLE PÅ NYTT** – Følgende produkter er CE-merket og tilgjengelige i den europeiske union. **AAMI-fargekodete EKG-ledningssett** – M1674A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (3-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, ICU); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, OR); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (3-LEDNINGSSETT, TRYKKNAPP, AAMI, ICU); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (IKKE-SKJERMET 3 LD MINICLIP AAMI 0.7 M); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET, GRABBER, IEC, ICU (4-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, ICU); • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (5-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, ICU); • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5-LEDNINGSSETT, BRYST, KLYPE, AAMI, ICU); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5-LEDNINGSSETT, KLYPE, BRYST, AAMI, OR); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (6-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, OR); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SET, SNAP, CHEST, AAMI, SNIP (5-LEDNINGSSETT, TRYKKNAPP, AAMI, ICU); • M1674A (989803144901) 5 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (5-LEDNINGSSETT, TRYKKNAPP, AAMI, ICU); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (6-LEDNINGSSETT, KLYPE, AAMI, OR) **IEC fargekodete EKG-ledningssett** – M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (3-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, ICU); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, OR); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3-LEDNINGSSETT, TRYKKNAPP, IEC, ICU); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (IKKE-SKJERMET 3-LEDNINGSSETT MINICLIP IEC 0.7 M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (4-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, ICU); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (6-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, ICU); • M1978A (989803125891) 5 LEAD SET SNAP, IEC, ICU (5-LEDNINGSSETT, TRYKKNAPP, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEADSET GRABBER, IEC, ICU (6-LEDNINGSSETT, KLYPE, IEC, ICU) **EKG-apparatkabler** – M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M (3-LEDNINGSS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC 2.7 M); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M (5-LEDNINGSS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC 2.7 M); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M (6-LEDNINGSS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC 2.7 M); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (10-LEDNINGSS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC 2.7 M); • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7 M (5+5 EKG-APPARATKABEL, AAMI, IEC 2.7 M);

* M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (6+4 LEDNINGS EKG-APPARATKABEL AAMI/IEC 2.7 M); * 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (OR 3-LEDNINGS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC) * 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (OR 5-LEDNINGS EKG-APPARATKABEL, AAMI/IEC)

PL - Wielorazowe zestawy odprowadzeń i kable zbiorcze EKG firmy Philips, Instrukcja obsługi

Powinny być dokument – Dodatek do niniejszej instrukcji obsługi (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (Zestawy odprowadzeń, kable i kable łączące EKG – konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja)) zawiera informacje na temat zatwierdzonych procedur oraz środków do czyszczenia. **ZASTOSOWANIE** – Zestaw odprowadzeń oraz kable zbiorczy EKG są akcesoriami głównego urządzenia do monitorowania, rejestrowania oraz sygnalizowania alarmów wielu parametrów życiowych u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków.

PRZEZNACZENIE – Funkcjonalność wielorazowych zestawów odprowadzeń i kable zbiorczych EKG Intellivue firmy Philips jest uzależniona od przeznaczenia podłączonych urządzeń do monitorowania i diagnozowania. Akcesoria te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowaną personel medyczny. Zestawy odprowadzeń oraz kable zbiorcze EKG można stosować wielokrotnie u wielu pacjentów. Służą one do zapisu aktywności elektrycznej serca w celach diagnostycznych oraz do monitorowania stanu pacjentów dorosłych, dzieci oraz noworodków. Kable zbiorcze EKG firmy Philips do stosowania na sali operacyjnej są przeznaczone do monitorowania zapisu EKG w trakcie zabiegów z użyciem narzędzi elektrochirurgicznych w połączeniu z kompatybilnymi zestawami odprowadzeń EKG dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków. **Użytkownicy docelowi** – Wyłącznie personel medyczny. **Przeznaczenie** – Wielorazowe zestawy odprowadzeń i kable zbiorcze EKG Intellivue firmy Philips i kable zbiorcze do monitorowania EKG na sali operacyjnej firmy Philips są przeznaczone do ciągłego monitorowania sygnałów sercowych zarówno w celach diagnostycznych, jak i na potrzeby monitorowania stanu pacjenta. Wskazania do stosowania wyrobu zależą od przeznaczenia podłączonego monitora i sprzętu diagnostycznego. Akcesoria nie mogą być używane w placówkach opieki zdrowotnej. Wyrobów można używać wyłącznie z nienaruszoną opławką pacjenta. **Korzyści** – Zestawy odprowadzeń i kable zbiorcze EKG są przeznaczone do użytku z monitorami, do których są podłączone, w celu realizacji ich funkcji klinicznych. Oprócz pośrednich korzyści klinicznych polegających na umożliwieniu diagnozowania stanu pacjenta za pomocą monitora parametrów życiowych, do którego są podłączone, korzystanie z opisywanych akcesoriów nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi korzyściami klinicznymi. **Przeciwwskazania** – Przeciwwskazania nie są znane. **STOSOWANIE NORMA** – Wszystkie zestawy odprowadzeń i kable zbiorcze opisane w niniejszej instrukcji obsługi spełniają wymagania normy „ECG Trunk Cables and Patient Leadwires (ANSI/AAMI EC53)” [Kable zbiorczy EKG i zestawy odprowadzeń pacjenta]. **OPIS PRODUKTÓW** – W tabelach na str. i przedstawiono właściwości fizyczne i zastosowanie wszystkich zestawów odprowadzeń i kable zbiorczych EKG wymienionych w niniejszej Instrukcji obsługi. Nagłówek kolumn w tych tabelach zdefiniowano poniżej.

AAMI	Znak zaznaczenia ✓ wskazuje, że zestaw odprowadzeń posiada oznakowania barwne zgodnie z normą AAMI.	IEC	Znak zaznaczenia ✓ wskazuje, że zestaw odprowadzeń posiada oznakowania barwne zgodnie z normą IEC.
	Znak zaznaczenia ✓ oznacza zestawy odprowadzeń przedsercowych.		Znak zaznaczenia ✓ oznacza zestawy odprowadzeń kończynowych (kończyny górne i dolne).
3 ECG	Oznacza całkowitą liczbę odprowadzeń EKG w każdym zestawie oraz typ złącza elektrod znajdującego się na końcu każdego odprowadzenia:  = Zacisk  = Zatrask  = Mały klips		Znak zaznaczenia ✓ oznacza zestawy odprowadzeń i/lub kable zbiorcze, które można stosować na sali operacyjnej.
4 ECG			Oznacza referencyjny numer katalogowy zestawu odprowadzeń lub kabla zbiorczego.
5 ECG			Określa długość odprowadzeń w zestawie lub kabla zbiorczego.
6 ECG			
AAMI + IEC (x) lub (x+x)		Oznacza kable zbiorcze EKG zgodne zarówno z normą AAMI, jak i IEC, gdzie (x) lub (x+x) to konfiguracja styków złącza zestawu odprowadzeń każdego kabla zbiorczego.	

PRZEWIDYWANY OKRES EKSPLOATACJI – Przewidywany okres eksploatacji niniejszych zestawów odprowadzeń i kable zbiorczych EKG, w przypadku typowego użytkowania klinicznego, wynosi 18 miesięcy. **ZGODNOŚĆ** – Niniejsze zestawy odprowadzeń i kable zbiorcze EKG można stosować z dowolnym monitorem EKG lub defibrylatorem, do którego instrukcji obsługi zostały one wymienione jako jego akcesoria. Należy się upewnić, że zestawy odprowadzeń są podłączone do odpowiednich kable zbiorczych przeznaczonych dla tej samej liczby odprowadzeń. Zastosowanie niezgodnych wyrobów może wpłynąć negatywnie na ich działanie. **SRODOWISKO SALI OPERACYJNEJ** – Numery REF wyrobów opatrzone gwiazdką (*), wymienione na okładce niniejszej instrukcji obsługi, są przeznaczone do stosowania na sali operacyjnej. * M1675A, * M1678A, * M1679A, * M1973A, * M1974A, * 989803170171, * 989803170181.

OSTRZEŻENIA – Wszelkie modyfikacje niniejszego wyrobu są niedozwolone. • Umieścić na niniejszych wyrobach wszystkie dołączone z nimi etykiety. • Wyroby te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowaną personel medyczny. • Niniejsze zestawy odprowadzeń i kable powinny być używane tylko w zatwierdzonych kombinacjach ze zgodnymi wyrobami i sprzętem do monitorowania pacjentów. • Przypadki używania wyrobów w niezatwierdzonych kombinacjach, co obejmuje kombinacje niewymienione w instrukcjach obsługi sprzętu do monitorowania pacjenta, należy zwrócić uwagę. • Używanie niezgodnych wyrobów może mieć negatywny wpływ na ich działanie lub zmniejszyć poziom bezpieczeństwa. Informacje na temat substancji obcych rozporządzeniem REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals; rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemicznych), które mogą znajdować się w niektórych wyrobach firmy Philips, zawiera poniższa strona internetowa: www.philips.com/REACH. • Instrukcja obsługi monitora lub defibrylatora zawiera również informacje dotyczące prawidłowego rozmieszczenia odprowadzeń/elektrod zgodnie z normą AAMI lub IEC. • Sprawdzić konfigurację monitora. • Nie należy używać zestawu odprowadzeń ani kabli, jeśli kontrola wzrokowa wykazuje przerwanie połączenia, odkładanie się etykiety lub inne widoczne uszkodzenia kabli. • Jeśli kontrola wzrokowa wykazuje odłączenie wewnętrznych przewodów któregoś z odprowadzeń pacjenta, należy przerwać używanie zestawu odprowadzeń i natychmiast go wyrzucić. • Należy się upewnić, że odprowadzenia są prawidłowo podłączone do kabla zbiorczego, a kable zbiorczy prawidłowo podłączony do monitora/defibrylatora. W przeciwnym razie dane fizjologiczne pacjenta mogą być nieprawidłowe. • Należy się upewnić, że podczas zabiegów elektrochirurgicznych pacjent jest prawidłowo uziemiony. Pozwoli to zapobiec obrażeniu pacjenta/uzyskownika (np. porażeniu prądem elektrycznym). • Aby zapobiec obrażeniu ciała pacjenta, należy się upewnić, że ułożenie kabli pacjenta i sprzętu pomocnicznego nie stwarza ryzyka zaplątania, zadawiania lub uduśczenia. • Przed użyciem sprawdzić wszystkie odprowadzenia pacjenta pod kątem odłączenia wewnętrznych przewodów. Jeśli do tego doszło, natychmiast wyrzucić zestaw odprowadzeń.

• **PRZESTROGI** – Kable pacjenta należy zawsze wycofać po wyjściu z opakowania przed pierwszym użyciem. • Nie używać kabli, na których widnieły ślady zanieczyszczenia, co obejmuje zanieczyszczenie złączy kablami lub włókami tkanin. • Należy unikać miejsc o nadmiernej wilgotności lub miejsc, w których występują znaczne ilości płynów (np. deszcz). • Kable nie wolno zanurzać, sterylizować w autoklawie ani czyścić z użyciem myjek ultradźwiękowych. • Nie wolno czyścić styków elektrycznych i złączy przy użyciu wybielacza. Niniejsze kable należy czyścić i dezynfekować, stosując wyłącznie zatwierdzone metody opisane w dołączonym dodatku do instrukcji obsługi (patrz części C: Czystzenie i dezynfekowanie poniżej). • Nie wolno odkładać kabla przed ciągnięciem za przewody odprowadzeń. • Kable nie nadają się do stosowania w środowisku MR ze względu na ryzyko porażenia pacjenta. • Podczas monitorowania EKG na sali operacyjnej należy używać zestawu odprowadzeń i kabla zbiorczego przeznaczonego do użytku na sali operacyjnej, co zapewnia odpowiednią ochronę przed zakłóceniami powodowanymi przez urządzenia do elektrochirurgii i pozwoli zapobiec obrażeniu ciała pacjenta (np. porażeniem); pominięcie czynności oddechowej podczas stosowania zestawu odprowadzeń lub kabla zbiorczego przeznaczonego do użytku na sali operacyjnej jest niemożliwe. • Personel opiekujący się pacjentami powinien dokonać oceny skrych reakcji niepożądanych w miejscu, gdzie wyrobę przylega do skóry. Obejmują one m.in. zaczerwienienie (rumień), spuchnięcie (opóźnienie), podrażnienie, nadrażnienie (opóźniona nadrażliwość typu I), reakcje alergiczne, immunologiczne lub inne.

KONTROLA WZROKOWA PRZED KAŻDYM UŻYCIEM – Przed podłączeniem jakiegokolwiek kabla do ciała pacjenta lub monitora należy przeprowadzić kontrolę wzrokową kabla w celu sprawdzenia, czy nie ma innych jego okres użytkowania. Kontrolę należy przeprowadzić pod kątem pęknięć, pęcherzy, łuszczenia, odłączonych przewodów, uszkodzonych złączy, odkładających się etykiety i podobnych śladów zużycia lub uszkodzeń, które mogłyby negatywnie wpłynąć na dokładność odczytów lub spowodować obrażenia pacjenta/uzyskownika (np. przecięcia). Jeśli kontrola wzrokowa wykazuje, że kable nie nadają się do dalszego użytku, należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami usuwania (patrz części U: Usunięcie wyrobu). **UMIESZCZANIE NA CIELE PACJENTA, ODPOWIEDZIANIE EKG** – Informacje dotyczące prawidłowego rozmieszczenia odprowadzeń/elektrod EKG zgodnie ze normą AAMI lub IEC zawiera instrukcja obsługi zgodnego monitora. **CZYSZCZENIE I DEZYNFEKOWANIE KABLA** – Patrz dodatek do niniejszej instrukcji obsługi pod tytułem ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (Zestawy odprowadzeń, kable i kable łączące EKG – konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja), który opisuje zatwierdzone procedury i środki czyszczące oraz dezynfekujące. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krwionośnego: • Czyścić i dezynfekować kable przed pierwszym użyciem i przed użyciem u innego pacjenta. • Dodatkowo czyścić i dezynfekować kable wielokrotnego użytku zastosowane u pacjenta, jeśli widoczne są na nich zabrudzenia. **STERYLIZACJA** – Żadne zestawy odprowadzeń i kable opisane w niniejszej instrukcji obsługi nie nadają się do sterylizacji. **USUWANIE WYROBÓW** – Należy postępować zgodnie z metodami usuwania odpadów medycznych obowiązującymi w danej placówce medycznej lub lokalnymi przepisami. **ZGŁASZANIE WYPADKÓW** – Wszelkie poważne wypadki, do których doszło w związku z opisywanym wyrobem, należy zgłaszać firmie Philips oraz odpowiedniemu organowi państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Szwajcarii i Turcji), w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent. **PARAMETRY SRODOWISKOWE** – W przypadku wszystkich zestawów odprowadzeń i kable opisanych w niniejszej instrukcji obsługi obowiązują podane poniżej zakresy temperatury, wilgotności i wysokości n.p.m. Wartości wykraczające poza te zakresy mogą spowodować uszkodzenie wyrobu. **Temperatura**: Zakres temperatury podczas pracy (warunki ciagle): od 0°C do 40°C (od 32°F do 104°F). Zakres temperatury podczas pracy (krótkotrwale wychylenia): od -20°C do 50°C (od -4°F do 122°F). Zakres temperatury podczas transportu: od 0°C do 70°C (od -4°F do 158°F). **Wilgotność**: Minimalna wilgotność (podczas pracy/transportu/przechowywania): 15% (bez kondensacji, ciśnienie pary wodnej do 50 hPa). Maksymalna wilgotność (podczas pracy/transportu/przechowywania): 95% (bez kondensacji, ciśnienie pary wodnej do 50 hPa). **Cisnienie atmosferyczne**: podczas pracy: od 650 hPa do 1080 hPa; podczas przechowywania: od 100 hPa do 1080 hPa. **INFORMACJE DO ZAMÓWIENIA** – Wyroby wymienione poniżej posiadają oznaczenie CE i są dopuszczone do użytku w Unii Europejskiej. **Zestawy odprowadzeń EKG, oznaczanie barwne zgodnie z normą AAMI** • M1671A (989803145011) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M; • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IECU • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IECU • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IECU • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IECU • M1608A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IECU **Zestawy odprowadzeń EKG, oznaczanie barwne zgodnie z normą IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IECU • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, IECU • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M; • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IECU • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, IECU • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IECU • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IECU • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IECU **Kable zbiorcze 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.

PTBR - Conjuntos de derivações e cabos principais reutilizáveis Philips para ECG, Instruções de uso

DOCUMENTO ASSOCIADO - Consulte o Adendo que acompanha estas Instruções de Uso (IFU) para obter informações sobre agentes de limpeza e os procedimentos validados (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection, Cuidado, limpeza e desinfecção do conjunto de derivações, cabos e cabos adaptadores para ECG). **FINALIDADE PREVISTA** - O conjunto de derivações e cabos principais para ECG são dispositivos acessórios que devem ser usados em conjunto com o dispositivo de monitorização de sinais vitais, como o dispositivo principal destinado à monitorização e registo de, e para gerar alarmes para, vários parâmetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos e neonatos. **Uso previsto** - Os conjuntos de derivações e cabos principais reutilizáveis Philips IntellVue para ECG são limitados pelas indicações de uso do equipamento de diagnóstico ou de monitorização conectado, e devem ser usados apenas por profissionais da área da saúde. Projetados para serem usados para vários pacientes, eles são indicados para a monitorização de sinais cardíacos para fins diagnósticos e de monitoração em pacientes adultos, pediátricos e neonatos. Os cabos principais de ECG para centros cirúrgicos (CC) da Philips são indicados para serem usados para a monitorização de ECG de pacientes em um ambiente de eletrocirurgia (ESU) quando usados com um conjunto de derivações de ECG em aplicativos de ECG para pacientes adultos, pediátricos, lactentes e neonatos. **Usuários previstos** - Apenas profissionais de saúde/médicos. **Indicações de Uso** - Os conjuntos de derivações/cabos principais reutilizáveis Philips IntellVue de ECG para CC são indicados para a monitorização contínua de sinais cardíacos para fins de diagnóstico e monitorização. Esses dispositivos são limitados às indicações de uso do monitor conectado e dos equipamentos de diagnóstico presentes nos estabelecimentos de atendimento médico. Esses dispositivos destinam-se a ser integrados somente com a pele intacta do paciente. **Benefício clínico** - Os conjuntos de derivações e cabos principais para ECG devem ser usados com o monitor conectado e oferecer suporte às suas funções. Além dos benefícios clínicos indiretos de oferecer apoio a um diagnóstico a ser feito através do uso previsto do monitor conectado, nenhum benefício clínico adicional pode ser alegado. **Contraindicações** - Não há contraindicações conhecidas. **NORMA APLICÁVEL** - Todos os conjuntos de derivações e cabos principais incluídos nestas Instruções de Uso (IFU) atendem aos requisitos da norma "Cabos principais e conectores de pacientes para ECG (ANSI/AAMI ECG53)". **DESCRIÇÕES DO PRODUTO** - As tabelas na página 1 definem características físicas e aplicações para todos os conjuntos de derivações e cabos principais para ECG incluídos nestas Instruções de Uso. Os títulos das colunas das tabelas são definidos abaixo.

AAMI	A marca de verificação  indica que o conjunto de derivações é codificado por cores AAMI.	IEC	A marca de verificação  indica que o conjunto de derivações é codificado a cores IEC.
	A marca de verificação  identifica conjuntos de derivações adequados para aplicação no tórax.		A marca de verificação  identifica conjuntos de derivações adequados para aplicação nos braços/pernas.
3 ECG	Indica o número total de derivações de ECG em cada conjunto de derivações e o tipo de conector de eletrodo na ponta de cada derivação:  = Garra  = Clipe  = Mini-clipe		A marca de verificação  identifica conjuntos de derivações e/ou cabos principais que podem ser usados em ambientes de centros cirúrgicos.
4 ECG			Define o número de referência no catálogo de conjuntos de derivações ou cabos principais.
5 ECG			
6 ECG			
AAMI + IEC (x) ou (x+x)	Define os cabos principais de ECG como compatíveis com AAMI e IEC, onde (x) ou (x+x) identificam cada configuração de pinos do conector no conjunto de derivações do cabo principal.		

VIDA ÚTIL PREVISTA - A vida útil prevista desses conjuntos de derivações e cabos principais para ECG é de 18 meses de uso clínico típico. **COMPATIBILIDADE** - Os conjuntos de derivações e cabos principais IntellVue para ECG podem ser usados com qualquer monitor de ECG ou desfibrilador para os quais estiverem listados como acessórios nas Instruções de Uso do produto em questão. Certifique-se de que os conjuntos de derivações estejam conectados aos cabos principais adequados, projetados para o mesmo número de derivações. Os componentes incompatíveis podem gerar problemas de desempenho. **CENTROS CIRÚRGICOS** - Os números de REF. do produto mostrados com um asterisco* na capa frontal destas Instruções de uso destinam-se ao uso em Centros cirúrgicos (CC): • M1675A, • M1979A, • M1678A, • M1973A, • M1974A, • 9898031701171, • 989803170181.

AVISO - Não é permitido realizar nenhuma alteração neste equipamento. • Anexo todas as etiquetas aplicáveis que são enviadas com esses produtos. • Estes produtos são destinados para uso somente por profissionais de saúde treinados. • Esses conjuntos de derivações e cabos devem ser usados apenas em combinações aprovadas com produtos compatíveis e equipamentos de monitoramento. • O uso de combinações de produtos incompatíveis, incluindo aqueles que não são definidos pelas Instruções de Uso (IFU) do equipamento de monitoramento, deve ser verificado. • O uso de produtos incompatíveis pode levar a problemas de desempenho ou resultar na redução da segurança. • Acesse www.philips.com/REACH para obter informações sobre REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) (Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Componentes químicos) de substâncias que podem estar contidas em alguns produtos Philips. • Consulte as Instruções de uso do monitor ou desfibrilador para obter informações relativas à aplicação correta das derivações/eletrodos, que estejam em conformidade com as normas AAMI ou IEC. • Verifique a configuração do monitor. • Não use nenhum cabo ou conjunto de derivações quando a inspeção visual revelar separação do cabo, descolamento de etiquetas ou outros danos visuais ao cabo. • Se a inspeção visual revelar que o fio interno de qualquer cabo do paciente estiver exposto, não use e descarte imediatamente o conjunto de derivações. • Certifique-se de que as derivações estejam firmemente conectadas ao cabo principal e que este esteja devidamente conectado ao monitor/desfibrilador. Caso contrário, os dados fisiológicos do paciente serão incorretos. • Certifique-se de que o paciente esteja adequadamente aterrado durante os procedimentos de eletrocirurgia (ESU) para evitar lesões ao paciente/usuário (isto é, choque elétrico). • Para evitar lesões ao paciente, certifique-se de que os cabos do paciente e os equipamentos auxiliares estejam bem posicionados para evitar riscos de entrelaçamento, sufocamento ou estrangulamento. • Antes de usar, verifique se os fios internos de todos os cabos do paciente não estão expostos; caso contrário, descarte imediatamente o conjunto de derivações.

PRECAUÇÕES - Sempre limpe os cabos do paciente ao removê-los da embalagem para o primeiro uso. • Não utilize nenhum cabo que apresente sinais visuais de contaminação, incluindo contaminação por líquidos ou fiapos nos conectores do cabo. • Não utilize em ambientes excessivamente úmidos ou sob impacto massivo de fluidos (p. ex. na chuva). • Não mergulhe, não coloque na autoclave e não utilize limpadores ultrassônicos no cabo. • Não limpe contatos elétricos ou conectores do cabo com álcool. Esses cabos devem ser limpos e desinfetados usando apenas os métodos validados descritos no Adendo das Instruções de Uso (consulte *Limpeza e desinfecção de cabos* abaixo). • Não puxe os fios condutores para desconectar um cabo. • Esses cabos não são adequados para uso em ambientes de RM, pois podem provocar aquecimentos no paciente. • Ao monitorar o ECG no CC, sempre utilize um conjunto de derivações do CC ou cabo principal do CC para fornecer proteção adequada da UEC que evita lesões no paciente (ou seja, queimaduras) a medição da respiração não é possível ao utilizar um conjunto de derivações do CC ou um cabo principal do CC. • Os cuidadores devem avaliar os pacientes quanto a reações adversas na pele em contato com o dispositivo, como vermelhidão (eritema), inchaço (edema), irritação, sensibilização (hipersensibilidade do Tipo IV tardia), alergia, resposta imunológica ou outras reações.

INSPEÇÃO VISUAL ANTES DE CADA USO - Antes de conectar qualquer cabo ao paciente ou monitor, faça uma inspeção visual para verificar se o cabo chegou ao fim da sua vida útil. Verifique se há rachaduras, bolhas, descascamentos, fios expostos, conectores danificados, etiquetas descoladas e desgaste ou danos similares que possam comprometer leituras precisas ou causar lesões ao paciente/usuário (por exemplo, cortes). Sempre que a inspeção visual revelar que o cabo não está mais adequado para a continuação do uso, siga os procedimentos adequados de descarte de produtos (consulte *Descarte de Produtos*). **NOTAR AO PACIENTE, DERIVAÇÕES DE ECG** - Consulte as Instruções de Uso do monitor compatível para paciente para obter informações relativas à aplicação correta das derivações/eletrodos que obedecem ao estabelecido nas normas AAMI ou IEC. **LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS CABOS** - Consulte o Adendo fornecido com estas Instruções de Uso e intitulado *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Cuidado, limpeza e desinfecção do conjunto de derivações, cabos e cabos adaptadores para ECG)* para validar os agentes e procedimentos aprovados para limpeza e desinfecção. Para reduzir o risco de contaminação cruzada: • Limpe e desinfete os cabos antes do primeiro uso e antes de usá-los em um paciente diferente. • Além disso, limpe e desinfete os cabos reutilizáveis usados em qualquer paciente, se ficarem visivelmente sujos. **ESTERILIZAÇÃO** - Todos os conjuntos de derivações e cabos descritos nestas Instruções de uso não devem ser esterilizados. **DESCARTE DO PRODUTO** - Siga os métodos de descarte de lixo médico especificados pela instituição de cuidados médicos ou pelas regulamentações locais. **RELATO DE INCIDENTES** - Qualquer incidente grave ocorrido com este dispositivo deve ser relatado à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Econômico Europeu (EEA), incluindo Suíça e Turquia, nos quais o usuário e/ou paciente está estabelecido. **ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS** - As faixas de temperatura, umidade e pressão atmosférica identificadas abaixo devem ser mantidas em todos os conjuntos de derivações e cabos descritos nestas Instruções de uso. Caso contrário, poderão ocorrer danos ao produto. **Temperatura:** Faixa de temperatura operacional contínua: 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F). Faixa de temperatura operacional transitória: -20 °C a 50 °C (4 °F a 122 °F). Faixa de temperatura de transporte/armazenamento: -20 °C a 70 °C (4 °F a 158 °F). **Umidade:** Umidade mínima (operacional/armazenamento): 15% (sem condensação, pressão de vapor da água de até 50 hPa). Umidade máxima (operacional/armazenamento/transporte): 95% (sem condensação, pressão de vapor da água de até 50 hPa). **Pressão atmosférica:** Operacional: 650 hPa a 1080 hPa; Armazenamento: 100 hPa a 1080 hPa. **INFORMAÇÕES SOBRE NOVOS PEDIDOS** - Os seguintes produtos possuem marcação CE e estão disponíveis na União Europeia: **Conjuntos de Derivações Codificados Por Cor AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, GARRA, AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR - Operating Room (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, GARRA, AAMI, CC - Centro Cirúrgico); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, ENCAIXE, AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (3 MINICLIPS DE DERIVAÇÃO SEM BLINDAGEM AAMI 0.7M); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET, GRABBER, AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES GARRA AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo); • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo); • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA, TÓRAX, AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR - Operating Room (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA, TÓRAX, AAMI, CC - Centro Cirúrgico); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA, AAMI, CC - Centro Cirúrgico); • M1602A (989803144811) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU - Intensive Care Unit (5 DERIVAÇÕES CLIPE TÓRAX AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo); • M1644A (989803144821) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU - Intensive Care Unit (5 DERIVAÇÕES CLIPE TÓRAX AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 6 DERIVAÇÕES, GARRA, AAMI, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo). **Conjuntos de cabos**

de ECG codificados por cores IEC • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU - Intensive Care Unit - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, GARRA, IEC, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo) • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR - Operating Room (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, GARRA, IEC, CC - Centro Cirúrgico) • M1674A (989803145211) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, CLUIPE, IEC, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo) • M1628A (989803144951) UNSHIELD 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (3 MINICLIPS DE DERIVAÇÃO SEM BLINDAGEM IEC 0.7M) • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, GARRA, IEC, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo) • M1971A (98980312581) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA, IEC, CC - Centro Cirúrgico) • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, GARRA, TORAX, IEC, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo) • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, CLUIPE, IEC, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo) • M1681A (98980314511) 6 LEAD SET GRABBER IEC, ICU - Intensive Care Unit (CONJUNTO DE 6 DERIVAÇÕES, GARRA, IEC, UTI - Unidade de Tratamento Intensivo) • **Cabos principais de ECG** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CONJUNTO DE 3 DERIVAÇÕES, PRINCIPAL, AAMI/IEC 2.7M) • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CONJUNTO DE 5 DERIVAÇÕES, PRINCIPAL, AAMI/IEC 2.7M) • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CONJUNTO DE 6 DERIVAÇÕES, PRINCIPAL, AAMI/IEC 2.7M) • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M (CONJUNTO DE 10 DERIVAÇÕES, PRINCIPAL, AAMI/IEC 2M) • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (CABO PRINCIPAL DE ECG 5+5, AAMI, IEC 2.7M) • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (CABO PRINCIPAL DE ECG 6+4, AAMI/IEC 2.7M) • 989803170171 OR - Operating Room 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CABO PRINCIPAL DE ECG DE 3 DERIVAÇÕES, CC - Centro Cirúrgico, AAMI/IEC) • 989803170181 OR - Operating Room 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CABO PRINCIPAL DE ECG DE 5 DERIVAÇÕES, CC - Centro Cirúrgico, AAMI/IEC).

PT-PT – Conjuntos de derivações e cabos principais de ECG reutilizáveis da Philips, Instruções de utilização

DOCUMENTO ASSOCIADO – Consulte a adenda que acompanha estas instruções de utilização para obter informações sobre procedimentos e agentes de limpeza validados (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Car, Cleaning and Disinfection [Conjuntos de derivações, cabos e cabos adaptadores de ECG – Cuidados, limpeza e desinfecção]). **FINALIDADE PREVISTA** – Os conjuntos de derivações e cabos principais de ECG são um dispositivo acessório para utilização juntamente com o dispositivo de monitorização de parâmetros vitais, que é o dispositivo principal destinado a ser utilizado para monitorizar, registar e criar alarmes para vários parâmetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos e neonatos. **Utilização prevista** – Os conjuntos de derivações e cabos principais de ECG reutilizáveis IntellVue 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 neonatos. Os cabos principais de ECG para bloco operatório (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 neonatos. **Utilizadores previstos** – Apenas profissionais de saúde e médicos. **Indicações de utilização** – Os conjuntos de derivações/cabos principais de ECG reutilizáveis IntellVue de Philips e os 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. **Benefício clínico** – Os cabos principais e os conjuntos de derivações de ECG destinam-se a ser utilizados com o monitor ligado e a apoiar o seu funcionamento. Para além dos benefícios clínicos indiretos de apoio ao diagnóstico a serem realizados através da utilização prevista do monitor ligado, não podem ser reivindicados quaisquer benefícios clínicos adicionais. **Contraindicações** – Não existem contraindicações conhecidas. **NORMAS APLICÁVEIS** – Todos os conjuntos de derivações e cabos principais incluídos nestas instruções de utilização cumprem os requisitos da norma ECG Trunk Cables and Patient Leadwires (ANSI/AAMI EC53) (Cabos principais de ECG e fios de derivação de pacientes [ANSI/AAMI EC53]) **DESCRIÇÕES DOS PRODUTOS** – As tabelas na página i definem as características físicas e as aplicações de todos os 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 operatório.
4 ECG	 = Pinça		Define o número de referência do catálogo do conjunto de derivações ou dos cabos principais.
5 ECG	 = Encaixe		
6 ECG	 = Miniclipe		Identifica o(s) comprimento(s) das derivações do respetivo conjunto ou do cabo principal.
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.		

VIDA ÚTIL PREVISTA – A vida útil prevista destes conjuntos de derivações e cabos principais de ECG é de 18 meses de utilização clínica típica. **COMPATIBILIDADE** – Estes conjuntos de derivações e cabos principais de ECG podem ser utilizados com qualquer monitor de ECG ou desfibrilhador, 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. **AMBIENTES DE BLOCO OPERATÓRIO** – Os números de referência do produto apresentados com um asterisco (*) na capa destas instruções de utilização destinam-se a ser utilizados em ambientes de bloco operatório (BO): • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

AVISOS – Não é permitida qualquer modificação deste equipamento. • Coloque todas as etiquetas aplicáveis que são enviadas com estes produtos. • Estes produtos são indicados para o uso por profissionais de saúde. • Estes produtos de conjuntos de derivações e de cabos só podem ser utilizados em combinações aprovadas com produtos e equipamento de monitorização compatíveis. • Tem de ser verificada a utilização de combinações de produtos incompatíveis, incluindo aquelas não definidas pelas instruções de utilização do equipamento de monitorização. • A utilização de produtos incompatíveis pode dar origem a problemas de desempenho ou resultar numa redução da segurança. • Visite www.philips.com/REACH para obter informações sobre o REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals [Registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos]) de substâncias que podem estar presentes em alguns produtos Philips. • Consulte as instruções de utilização do monitor ou do desfibrilhador para obter informações sobre a colocação correta de derivações/eletrodos, em conformidade com as práticas padrão das normas AAMI ou IEC. Verifique a configuração do monitor. • Não utilize um conjunto de derivações ou cabo sempre que verificar, durante a inspeção visual, que estes apresentam separação de fios, descascamento da etiqueta ou quaisquer outros danos visíveis. • Se a inspeção visual revelar um fio interno exposto em qualquer derivação do paciente, não utilize e elimine imediatamente o conjunto de derivações. • Certifique-se de que as derivações estão bem ligadas ao cabo principal e que este está ligado corretamente ao monitor/desfibrilhador. 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). • Para evitar ferimentos no paciente, certifique-se de que os cabos do paciente e o equipamento auxiliar estão posicionados cuidadosamente para evitar emaranhamento, asfixia e estrangulamento. • Antes da sua utilização, verifique a ausência de fios internos expostos em todas as derivações do paciente. Caso existam fios expostos, elimine imediatamente o conjunto de derivações.

PRECAUÇÕES • Limpe sempre os cabos do paciente quando estes são retirados da respetiva embalagem para a primeira utilização. • Não utilize nenhum cabo que apresente sinais visíveis de contaminação, incluindo contaminação por líquidos ou colato nos conectores do cabo. • Não utilize em ambientes excessivamente húmidos ou sujeitos a uma quantidade significativa de fluidos (por exemplo, chuva). • Não mergulhe nem limpe o cabo através de autoclave ou de produtos de limpeza ultrassônicos. • Não limpe os contactos elétricos do conector do cabo nem os conectores com lixívia. Estes cabos têm de ser limpos e desinfetados apenas com os métodos validados descritos na Adenda das instruções de utilização (consulte a secção *Limpeza e desinfecção do cabo* no manual de utilização). • Não utilize os fios de derivações para desligar um cabo. • Estes cabos não são adequados para utilização em ambientes de RM, uma vez que existe o risco de queimaduras no paciente. • Ao monitorizar um ECG no BO, utilize sempre um conjunto de derivações para BO ou um cabo principal para BO para fornecer proteção adequada para eletrocirurgia que evite lesões no paciente (ou seja, queimaduras). A medição da respiração não é possível com um conjunto de derivações para BO ou um cabo principal para BO. • Os prestadores de cuidados devem avaliar os pacientes quanto a reações adversas na pele que está em contacto com o dispositivo, tais como vermelhidão (eritema), inchaço (edema), irritação, sensibilização (hipersensibilidade retardada tipo IV), alergia, resposta imunitária ou outras reações.

INSPEÇÃO VISUAL ANTES DE CADA 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, descascamento, fios expostos, conetores danificados, etiquetas a descolar e desgaste ou danos semelhantes que possam comprometer a exatidão das leituras ou provocar lesões no paciente/utilizador (por exemplo, corte). 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 a adenda que acompanha estas instruções de utilização intitulada *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Car, Cleaning and Disinfection [Conjuntos de derivações, cabos e cabos adaptadores de ECG – Cuidados, limpeza e desinfecção]* para obter informações sobre procedimentos e agentes de limpeza e desinfecção validados. Para reduzir o risco de contaminação cruzada: • Limpe e desinfete os cabos antes da primeira utilização e antes de cada utilização num paciente diferente. • Além disso, limpe e 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 (EEE), 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 identificados 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: 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F). Intervalo de temperatura de funcionamento transitório: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F). Intervalo de temperatura de transporte/armazenamento: -20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F). **Humidade:** humidade mínima (funcionamento/transporte/armazenamento): 15% (sem condensação, pressão de vapor de água até 50 hPa). Humidade máxima (funcionamento/armazenamento/transporte): 95% (sem condensação, pressão de vapor de água até 50 hPa). **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 (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (Conjunto de 3 derivações, pinça, AAMI, UCI); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (Conjunto de 3 derivações, pinça, AAMI, BO); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (Conjunto de 3 derivações, encaixe, AAMI, UCI); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0,7 m (Miniclip para 3 derivações sem proteção, AAMI, 0,7 m); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (Conjunto de 4 derivações, pinça, AAMI, UCI); • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (Conjunto de 5 derivações, pinça, AAMI, UCI); • M1974A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (Conjunto de 5 derivações, pinça, tórax, AAMI, UCI); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (Conjunto de 5 derivações, pinça, tórax, AAMI, BO); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (Conjunto de 5 derivações, pinça, tórax, AAMI, BO); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (Encaixe para 5 derivações, tórax, AAMI, UCI); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (Conjunto de 5 derivações, encaixe, AAMI, UCI); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (Conjunto de 6 derivações, pinça, AAMI, UCI). **Conjuntos de derivações codificados por cores IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (Conjunto de 3 derivações, pinça, IEC, UCI); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (Conjunto de 3 derivações, pinça, IEC, BO); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (Conjunto de 3 derivações, encaixe, IEC, UCI); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0,7 m (Miniclip para 3 derivações sem proteção, IEC, 0,7 m); • M1533A (98980314481) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (Conjunto de 4 derivações, pinça, IEC, UCI); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (Conjunto de 5 derivações, pinça, IEC, UCI); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (Conjunto de 5 derivações, pinça, IEC, BO); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (Conjunto de 5 derivações, pinça, tórax, IEC, UCI); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (Conjunto de 5 derivações, encaixe, IEC, UCI); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (Conjunto de 6 derivações, pinça, IEC, UCI). **Cabos principais de ECG** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7 m (Cabo principal de ECG para 3 derivações, AAMI/IEC 2,7 m); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7 m (Cabo principal de ECG para 5 derivações, AAMI/IEC 2,7 m); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7 m (Cabo principal de ECG para 6 derivações, AAMI/IEC 2,7 m); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2m (Cabo principal de ECG para 10 derivações, AAMI/IEC 2 m); • M1949A (989803125931) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2,7m (Cabo principal de ECG para 5+5 derivações, AAMI/IEC 2,7 m); • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2,7 m (Cabo principal de ECG para 6+4 derivações, AAMI/IEC 2,7 m); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (Cabo principal de ECG para 3 derivações BO, AAMI/IEC); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (Cabo principal de ECG para 5 derivações BO, AAMI/IEC).

RO - Seturi de derivați și cabluri principale EKG reutilizabile Philips, Instrucțiuni de utilizare

DOCUMENT CORELAT - Consultați anexa care însoțește aceste instrucțiuni de utilizare pentru agenți și procedurile de curățare validate (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (Îngrijire, curățare și dezinfectarea seturilor de derivați, cablurilor și cablurilor adaptatoare EKG)). **SCOPUL PROPUS** - Setul de derivați și cabluri principal EKG constituie un dispozitiv accesoriu care trebuie utilizat împreună cu dispozitivul de monitorizare a parametrilor vitali - ca dispozitiv principal utilizat pentru monitorizarea și înregistrarea mai multor parametri fiziologici ai pacienților adulți, copii și nou-născuți, precum și pentru generarea alarmelor pentru aceștia. **Destinație de utilizare** - Seturile de derivați și cablurile principale EKG reutilizabile Philips IntelliVue sunt limitate de indicațiile de utilizare ale echipamentelor de monitorizare și diagnostice care trebuie utilizate numai de personalul medical. Acestea sunt concepute pentru utilizarea pe mai mulți pacienți și sunt indicate pentru monitorizarea semnalelor cardiace în scopuri de diagnosticare și monitorizare pentru pacienți adulți, copii și nou-născuți. Cablurile principale EKG pentru blocul operator (OR) de la Philips sunt indicate pentru monitorizarea semnalelor EKG ai pacienților în medii de electrochirurgie (ESU) atunci când sunt utilizate în combinație cu un set complet de derivați EKG pentru pacienți. În aplicații EKG destinate pacienților adulți, copii, sugari și nou-născuți, **Utilizator propus** - Numai personalul medical/personalul care asigură îngrijirea medicală. **Indicații de utilizare** - Seturile de derivați/cablurile principale EKG reutilizabile Philips IntelliVue și cablurile 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 diagnostice conectat din instituțiile medicale. Aceste dispozitive sunt concepute pentru a interacționa doar cu pielea intactă a pacientului. **Beneficii clinice** - Cablurile principale și seturile de derivați EKG sunt destinate utilizării cu monitorul conectat și susțin funcționarea acestuia. Nu pot fi pretinse alte beneficii clinice în afara beneficiilor clinice aduse susținerii în stabilirea unui diagnostic pe baza utilizării propuse a monitorului conectat. **Contraindicații** - Nu există contraindicații cunoscute. **STANDARD APLICABIL** - Toate seturile de derivați și cablurile principale incluse în aceste instrucțiuni de utilizare îndeplinesc cerințele aplicabile ale următoarelor standarde: **ANSI/AAMI EC53**; **DESCRIEREA PRODUSULUI** - Tabelele de la pagina 1 descriu caracteristicile fizice și aplicațiile tuturor seturilor de derivați și cablurilor principale EKG incluse în aceste instrucțiuni de utilizare. Anetele de coloană din aceste tabele sunt definite mai jos.

AAMI	IEC
 Semnul de bifare ✓ indică faptul că setul de derivați este codificat cromatic conform standardului AAMI. Semnul de bifare ✓ identifică seturile de derivați adecvate pentru aplicarea toracică.	 Semnul de bifare ✓ indică faptul că setul de derivați este codificat cromatic conform standardului IEC. Semnul de bifare ✓ identifică seturile de derivați adecvate pentru aplicarea pe brațe/picioare.
3 ECG  = Cablu cu clemă crocodil	OR 
4 ECG  = Dispozitiv de fixare	REF Definește numărul de catalog al setului de derivați sau al cablului principal.
5 ECG  = Mini-clemă	Indică lungimile derivaților din setul de derivați sau ale cablurilor principale.
6 ECG	
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.	

DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ - Durata de viață preconizată a acestor seturi de derivați și a cablurilor principale EKG este de 18 luni de utilizare clinică tipică. **COMPATIBILITATE** - Aceste seturi de derivați și cabluri principale EKG pot fi utilizate cu orice monitor EKG sau defibrilator, cu condiția să fie indicate ca accesorii compatibile în cadrul instrucțiunilor de utilizare ale produsului respectiv. Asigurați-vă că seturile de derivați sunt conectate la cablurile principale corespunzătoare, concepute pentru același număr de derivați. Componentele incompatibile pot cauza probleme de funcționare. **MEDIU ÎN BLOCUL OPERATOR** - Produsele cu numerele REF marcate cu un asterisc* pe prima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizării în medii speciale ale blocului operator (OR). • M1675A, • M1678A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

AVERTISMENTE - Nu sunt permise modificări ale acestui echipament. • Atașați toate etichetele aplicabile care sunt livrate împreună cu aceste produse. • Aceste produse sunt destinate utilizării exclusive de către profesioniștii în asistența medicală. • Aceste produse sunt seturi de derivați și cablu trebuie utilizate numai în combinații aprobate cu produse compatibile și echipamente de monitorizare. • Trebuie verificată utilizarea combinațiilor de produse incompatibile, inclusiv a celor care nu sunt definite în instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de monitorizare.

• Utilizarea unor produse incompatibile poate duce la probleme de performanță sau la reducerea siguranței. • Vizitați www.philips.com/REACH pentru informații despre substanțele REACH (Registration, Evaluation and Restriction of Chemicals) (Înregistrare, evaluare și restricționare a substanțelor chimice) care prezente în produsele Philips. • Consultați instrucțiunile de utilizare pentru monitor sau defibrilator pentru informații cu privire la amplasarea corectă a derivaților/electrozilor care sa respecte standardele AAMI sau IEC. Verificați configurația monitorului. • Nu utilizați niciun set de derivați sau cablu atunci când inspectați vizuală identifică separarea conectorului, desprinderea etichetei sau alte deteriorări vizuale ale cablului. • Dacă o inspecție vizuală arată că un fir interior al oricărei derivați a pacientului este expus, nu utilizați și anunțați imediat setul de derivați. • Asigurați-vă că derivații sunt conectate firm la cablul principal și cablul principal este conectat în mod corespunzător la monitor/defibrilator. În caz contrar, pot apărea date fiziologice incorecte ale pacientului. • Trebuie să se asigure o împănare corectă pentru pacient în timpul procedurilor de electrochirurgie (ESU), pentru a preveni vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului (respectiv electrochirurg). • Pentru a evita rănirea pacientului, asigurați poziționarea atentă a cablurilor pentru pacienți și a echipamentului auxiliar, pentru a evita înlocuirea, arsurarea și strângutarea. • Înainte de utilizare, asigurați-vă că firele interioare de pe toate derivații pentru pacienți nu sunt expuse; în caz contrar, anunțați imediat setul de derivați.

PRECAUȚII - Căutați întotdeauna cablurile pentru pacienți atunci când le scoateți din ambalaj pentru prima utilizare. • Nu utilizați niciun cablu care prezintă semne de contaminare, inclusiv contaminare cu lichid sau scame, în conectorii cablurilor. • Nu utilizați în medii cu umiditate excesivă sau sub acțiunea masivă a unor fluide (de ex., ploaie). • Nu scufundați și nu sterilizați în autoclavă sau nu utilizați dispozitive de curățare cu ultrasunete pe cablu. • Nu curățați contactele electrice ale conectorului cablului sau conectorii cu înaltă presiune. Aceste cabluri trebuie curățate și dezinfectate utilizând numai metodele validate descrise în anexa care însoțește instrucțiunile de utilizare (consultați secțiunea Curățare și dezinfectarea cablurilor de mai jos). • Nu deconectați un cablu prin tragerea firelor derivaților. • Aceste cabluri nu sunt potrivite pentru utilizarea într-un mediu IRM, deoarece există potențialul de așuguri pentru pacienți. • Atunci când monitorizați ECG în sala de operații, utilizați întotdeauna un set de derivați pentru sala de operații sau un cablu principal pentru sala de operații pentru a asigura o protecție ECG adecvată, care previne vătămarea pacientului (adică arsură); măsurarea respirației nu este posibilă atunci când utilizați un set de derivați pentru sala de operații sau un cablu principal pentru sala de operații. • Persoanele care se ocupă de îngrijirea pacientului trebuie să evalueze pacienții pentru reacții adverse la nivelul pielii cu care dispozitivul a intrat în contact, cum ar fi roseții (eritem), tumefiere (edem), iritație, sensibilizare (hipersensibilitate de tip IV întârziată), alergii, răspuns imun sau alte reacții.

INSPECȚIE VIZUALĂ ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE - Înainte de fiecare oricarei cablu la un pacient sau un monitor, efectuați o inspecție vizuală pentru a determina dacă termenul de valabilitate al cablului este depășit. Verificați dacă există fisuri, umflături, dezlipiri, fire expuse, conectori deteriorați, etichete dezlipite și semne similare de uzură sau deteriorare care ar putea compromite integritatea precizie sau ar putea cauza vătămarea 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 aruncare a produsului (consultați **Eliminarea produsului**). **APLICAREA PE PACIENT, DERIVAȚII EKG** - Consultați instrucțiunile de utilizare pentru monitorul de pacienți compatibil pentru informații cu privire la amplasarea corectă a derivaților/electrozilor EKG, care sa respecte standardele AAMI sau IEC. **CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA CABLULUI** - Consultați Anexa care însoțește aceste instrucțiuni de utilizare. • Utilizați ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Îngrijire, curățarea și dezinfectarea seturilor de derivați, cablurilor și cablurilor adaptatoare EKG) pentru agenți și procedurile de curățare și dezinfectare validate. Pentru a reduce riscul de

contaminare Incrustații: • Curățați și dezinfectați cablurile înainte de prima utilizare și înainte de utilizarea pe un pacient diferit. • În plus, curățați și dezinfectați cablurile reutilizabile aplicate pe orice pacient, dacă acestea sunt vizibil murdare. **STERILIZARE** - Toate seturile de derivații și cablurile descrise în aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt concepute pentru sterilizare. **ELIMINAREA PRODUSULUI** - Respectați metodele adecvate de eliminare a deseurilor medicale specifice instituției dvs. medicale sau regionale, precum și a raportării. **RAPORTAREA INCIDENTELOR** - Orice incident grav intervenit în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Philips și către autoritatea competentă din statul membru al Spatiului Economic European (SEE) în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, inclusiv Elveția și Turcia. **SPECIFICAȚII REFERITOARE LA MEDIUL ÎNCONJURĂTOR** - Intervațele de temperatură, umiditate și presiune atmosferică identificate mai jos trebuie să fie menținute pentru toate seturile de derivații și cablurile descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. În caz contrar, poate apărea deteriorarea produsului. **Temperatură**: Intervalul continuu de temperaturi de funcționare: între 0 °C și 40 °C (între 32 °F și 104 °F) Intervalul temporar de temperaturi de funcționare: între -20 °C și 50 °C (între -4 °F și 122 °F) Intervalul de temperaturi de depozitare/transport: între -20 °C și 70 °C (între -4 °F și 158 °F) **Umiditate**: Umiditate minimă (funcționare/transport/ depozitare): 15% (fără condens) Umiditate maximă (funcționare/transport/ depozitare): 85% (fără condens) Umiditate maximă (funcționare/transport/ depozitare): 95% (fără condens) **Presiune atmosferică**: Funcționare: între 650 hPa și 1080 hPa; Depozitare: între 100 hPa și 1080 hPa. **INFORMAȚII PENTRU REÎNNOIREA CĂMINĂ** - Următoarele produse au marcatul CE și sunt disponibile în Uniunea Europeană: **Seturi de derivații EKG cu cod de culoare AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, ICU) • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, OR) • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ DE FIXARE, AAMI, ICU) • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICAP AAMI 0.7M (MINICAP 3 LD NECRANAT, AAMI, 0.7M) • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, ICU) • M1968A (989803125811) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, ICU) • M1976A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, PIPT, AAMI, ICU) • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, PIPT, AAMI, OR) • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, OR) • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ DE FIXARE, PIPT, AAMI, ICU) • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ DE FIXARE, AAMI, ICU) • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (SET DE 6 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, ICU) **Seturi de derivații EKG cu cod de culoare IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, ICU) • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, OR) • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (SET DE 3 DERIVAȚII, CLEMĂ DE FIXARE, IEC, ICU) • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICAP IEC 0.7M (MINICAP 3 DERIVAȚII NECRANATĂ, IEC, 0.7M) • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (SET DE 4 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, ICU) • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, ICU) • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, OR) • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, PIPT, IEC, ICU) • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (SET DE 5 DERIVAȚII, CLEMĂ DE FIXARE, IEC, ICU) • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (SET DE 6 DERIVAȚII, CLEMĂ CROCODIL, IEC, ICU) **Cabluri principale EKG** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI, ICU (3 CABLU PRINCIPAL EKG CU 3 DERIVAȚII, AAMI/IEC 2.7 M) • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M (CABLU PRINCIPAL EKG CU 5 DERIVAȚII, AAMI/IEC 2.7 M) • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7 M (CABLU PRINCIPAL EKG CU 6 DERIVAȚII, AAMI/IEC 2.7 M) • M1663A (989803144971) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7 M (CABLU PRINCIPAL EKG CU 10 DERIVAȚII, AAMI/IEC 2.7 M) • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (CABLU PRINCIPAL EKG CU 5+5 DERIVAȚII, AAMI, IEC 2.7 M) • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (CABLU PRINCIPAL EKG CU 6+4 DERIVAȚII, AAMI/IEC 2.7 M) • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CABLU PRINCIPAL EKG CU 3 DERIVAȚII OR, AAMI/IEC) • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CABLU PRINCIPAL EKG CU 5 DERIVAȚII, OR, AAMI/IEC).

RU — Многозарядные электродные кабели ЭКГ и магистральные кабели Philips. Инструкция по эксплуатации
СВЯЗАННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. Сведения об одобренных чистящих средствах и процедурах для изделий см. в дополнении «ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection» (Электродные кабели ЭКГ, кабели и кабели-адаптеры — уход, чистка и дезинфекция), прилагаемое к настоящей инструкции по эксплуатации.
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ. Электродные кабели ЭКГ и магистральные кабели являются вспомогательными принадлежностями для использования в сочетании с устройством мониторинга основных параметров жизнедеятельности в качестве основного устройства, предназначенного для мониторинга и регистрации различных физиологических параметров взрослых пациентов, детей и новорожденных, а также для подачи сигналов тревоги по этим параметрам. **Назначение.** Многозарядные электродные кабели ЭКГ 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 мониторинга кардиосигналов у взрослых, детей и новорожденных в целях диагностики и мониторинга. Магистральные кабели ЭКГ для операционной применяются для мониторинга ЭКГ пациента во время электрохирургических процедур при использовании с совместимым электродным кабелем для исследований ЭКГ взрослых, детей, грудных детей и новорожденных. **Предполагаемые пользователи.** Только квалифицированный медицинский персонал. **Показания к применению.** Многозарядные электродные кабели ЭКГ/магистральные кабели Philips IntelliVue, а также магистральные кабели ЭКГ Philips для операционной предназначены для непрерывного мониторинга кардиосигналов в целях диагностики и мониторинга. Данные устройства должны использоваться в медицинском учреждении в соответствии с назначением подключения и применения, описанным в руководстве по эксплуатации. Данные устройства предназначены для взаимодействия только с неоперационной кожей пациента. **Клиническая польза.** Магистральные кабели и электродные кабели ЭКГ должны использоваться в сочетании с подключенным монитором с целью поддержки его функционирования. Прочие аспекты клинической пользы, помимо клинической пользы непрямого характера, связанной с диагностикой, проводимой посредством использования по назначению подключенного монитора, не заявлены. **Противопоказания.** Противопоказания не выявлены. **ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ.** Все электродные кабели и магистральные кабели, указанные в данной инструкции по эксплуатации, соответствуют требованиям стандарта «ECG Trunk Cables and Patient Leadwires» (ANSI/AAMI EC53), посвященного магистральным кабелям ЭКГ и электродным кабелям пациента. **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ.** В таблицах на стр. 1 приводятся физические характеристики областей применения всех электродных кабелей ЭКГ и магистральные кабели, указанные в данной инструкции по эксплуатации. Ниже приводится описание заголовков этих таблиц.

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.
	Галочка ✓ указывает на электродные кабели для грудной клетки.		Галочка ✓ указывает на электродные кабели для конечностей (руки/ноги).
3 ECG	Обозначает общее число проводов ЭКГ в каждом электродном кабеле и тип разъема на конце каждого провода.	OR	Галочка ✓ указывает на электродные кабели и/или магистральные кабели, которые можно использовать в условиях операционной.
4 ECG	= с зажимом	REF	Обозначает номер электродного или магистрального кабеля по каталогу.
5 ECG	= с защиткой		Обозначает длину проводов электродного кабеля или длину магистрального кабеля.
6 ECG	= с мини-клипсой		
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.		

ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ. Ожидаемый срок службы данных электродных кабелей ЭКГ и магистральных кабелей составляет 18 месяцев при стандартном использовании в клинических условиях. **СОВМЕСТИМОСТЬ.** Данные электродные кабели ЭКГ и магистральные кабели могут использоваться в сочетании с любым монитором ЭКГ или дефибриллятором при условии, что они указаны в списке принадлежности в инструкции по эксплуатации данного устройства. Убедитесь, что электродные кабели подключены к соответствующим магистральным кабелям, предназначенным для такого же количества проводов. Использование несовместимых компонентов может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках устройства. **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ ОПЕРАЦИОННОЙ.** Изделия с номерами по каталогу, помеченными звездочкой (*), которые представлены на обложке данной инструкции по эксплуатации, предназначены для использования в условиях операционной: • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

ОСТОРОЖНО! • Модификация оборудования не допускается. • Прикрепите все соответствующие наклейки из комплекта поставки изделий. • Данные изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом. • Эти кабели и электродные кабели должны использоваться только в разрешенной комбинации с совместимыми с ними изделиями и оборудованием для мониторинга. • Возможность использования с несовместимыми изделиями, включая те, которые не указаны в инструкции по эксплуатации оборудования мониторинга, подлежит обязательной проверке. • Использование с несовместимыми изделиями может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках устройств или привести к снижению уровня безопасности. Сведения о веществах, которые могут содержаться в некоторых изделиях компании Philips и к которым применяется регламент REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) (о порядке регистрации, оценки, авторизации и ограничения использования химических веществ), приведены на веб-сайте www.philips.com/REACH. • Сведения о надлежащем размещении электродов/электродных кабелей в соответствии со стандартом AAMI или IEC см. в инструкции по эксплуатации монитора или дефибриллятора. Проверьте конфигурацию монитора. • Запрещается использовать кабель или электродный кабель, если их осмотр выявляет разрыв соединения, оторвавшиеся наклейки либо другие видимые следы повреждения кабеля. • Если при осмотре обнаружен оголенный внутренний провод любого электродного кабеля пациента, не используйте данный кабель и немедленно его утилизируйте. • Убедитесь, что провода электродов надежно соединены с магистральным кабелем, а сам магистральный кабель должным образом подключен к монитору/дефибриллятору. В противном случае возможно получение неверных данных физиологических параметров пациента. • Убедитесь, что пациент должным образом заземлен во время электрохирургических процедур во избежание травмирования (т. е. поражения электрическим током) пациента или пользователя. • Во избежание травмирования пациента убедитесь в том, что кабели пациента и дополнительные устройства расположены таким образом, чтобы исключить возможность обвития и удушья пациента. • Перед использованием убедитесь, что внутренние провода электродного кабеля пациента не оголены. В противном случае немедленно утилизируйте электродный кабель.

ВНИМАНИЕ! • Всегда выполняйте чистку кабелей пациента при их первом извлечении из упаковки. • Не используйте кабель при обнаружении признаков загрязнения, включая наличие жидкостей или волокон ткани в разъемах. • Не используйте кабель в условиях повышенной влажности или при воздействии на него большого количества жидкости.

(например, под дождем). • Запрещается погружать кабель в жидкость, обрабатывать его в автоклаве или использовать ультразвуковые очистители. • Не используйте для чистки электрических контактов разъемы кабеля или разъемов отбелывающее средство. Чистку и дезинфекцию кабелей необходимо выполнять только проверенными методами, указанными в прилагаемом к инструкции по эксплуатации дополнении (см. раздел Чистка и дезинфекция кабелей ниже). • Не тяните за электрические провода при отсоединении кабелей. • Данные кабели не предназначены для использования в условиях МРТ, поскольку для пациента существует опасность получения ожогов. • Во избежание травмирования пациента (т. е. получения ожогов) при мониторинге ЭКГ в операционной всегда используйте соответствующие электрические кабели для операционной или магистральные кабели для операционной, обеспечивающие надлежащий уровень защиты во время электрохирургических процедур. Мониторинг дыхания невозможен во время использования электропроводящего кабеля для операционной или магистрального кабеля для операционной. • Лица, обеспечивающие уход, должны отслеживать появление у пациентов неблагоприятных побочных реакций на коже в местах контакта с устройством, таких как покраснение (эритема), опухание (отек), раздражение, повышенная чувствительность (гиперчувствительность замедленного типа, тип IV), аллергические реакции, иммунный ответ или другие реакции.

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. Прежде чем подсоединять какой-либо кабель к пациенту или монитору, выполните его визуальный осмотр и убедитесь, что срок службы кабеля не истек. Проверьте изделие на наличие трещин, вздутий, отслоений, открытых проводов, повреждений разъемов, открывшихся наклеек или аналогичных повреждений и следов износа, которые могут повлиять на точность измерений или привести к травмированию пациента или пользователя (например, к порезам). Если осмотры выявляют непригодность кабеля к дальнейшему использованию, следуйте соответствующим процедурам по утилизации изделия (см. раздел Утилизация изделия). **НАЛОЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТА ЭЛЕКТРОДОВ ЭКГ.** Сведения о надлежащем размещении электродов/электрических кабелей ЭКГ в соответствии со стандартом AAMI или IEC см. в инструкции по эксплуатации совместимого монитора пациента. **ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КАБЕЛЕЙ.** Сведения об одобренных чистящих и дезинфицирующих средствах и процедурах см. в дополнении ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (Электрические кабели ЭКГ, кабели и кабели-адаптеры — уход, чистка и дезинфекция), прилагаемое к настоящей инструкции по эксплуатации. Во избежание перекрестного заражения используйте следующие действия: • Очищайте и дезинфицируйте кабели перед первым использованием и перед использованием для другого пациента. • При наличии видимых загрязнений дополнительно очищайте и дезинфицируйте многозарядные кабели, которые подключаются к пациенту. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ.** Все кабели и электрические 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 опасных 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 атмосферного давления должны соблюдаться для всех кабелей и электрических кабелей, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации. В противном случае возможно повреждение изделия. **Температура.** Рабочий диапазон температур в стационарном режиме: от 0 до 40 °C. Рабочий диапазон температур в переходном режиме: от -20 до 50 °C. Диапазон температур при хранении/транспортировке: от -20 до 70 °C. **Влажность.** Максимальная относительная влажность (в условиях работы/транспортировки/хранения): 15% (без конденсации, давление водяного пара до 50 гПа). Максимальная относительная влажность (в условиях работы/транспортировки/хранения): 95% (без конденсации, давление водяного пара до 50 гПа). **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. **Электрические кабели ЭКГ (AAMI) с цветовой кодировкой** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (3-проводной, с зажимом, AAMI, для операционной); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (3-проводной, с защелкой, AAMI, для ОПРИТ); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 Ld MINICLIP AAMI 0.7M (неэкранированный, 3-проводной, с мини-клипсой, AAMI, 0,7 м); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU (4-проводной, с зажимом, AAMI, для ОПРИТ); • M1968A (989803125841) 1 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (5-проводной, с зажимом, AAMI, для ОПРИТ); • M1975A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5-проводной, с зажимом, для грудной клетки, AAMI, для ОПРИТ); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5-проводной, с зажимом, для грудной клетки, AAMI, для операционной); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (5-проводной, с зажимом, AAMI, для операционной); • M1602A (989803144911) 1 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (5-проводной, с защелкой, для грудной клетки, AAMI, для ОПРИТ); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (5-проводной, с защелкой, AAMI, для ОПРИТ); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (6-проводной, с зажимом, AAMI, для ОПРИТ). **Электрические кабели ЭКГ (IEC) с цветовой кодировкой** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (3-проводной, с зажимом, IEC, для ОПРИТ); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3-проводной, с зажимом, IEC, для операционной); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3-проводной, с защелкой, IEC, для ОПРИТ); • M1626A (989803144061) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (неэкранированный, 3-проводной, с мини-клипсой, IEC, 0,7 м); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (4-проводной, с зажимом, IEC, для ОПРИТ); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5-проводной, с зажимом, IEC, для ОПРИТ); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5-проводной, с зажимом, IEC, для операционной); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5-проводной, с зажимом, для грудной клетки, IEC, для ОПРИТ); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (5-проводной, с защелкой, IEC, для ОПРИТ); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (6-проводной, с зажимом, IEC, для ОПРИТ); **Магистральные кабели ЭКГ** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (3-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, 2,7 м); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (5-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, 2,7 м); • M1687A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (6-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, 2,7 м); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M (10-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, 2 м); • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (5+5, магистральный кабель ЭКГ, AAMI, IEC, 2,7 м); • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (6+4, магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, 2,7 м); • M1664A (989803144791) 3 LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (3-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, для операционной); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (5-проводной магистральный кабель ЭКГ, AAMI/IEC, для операционной).

SK - Oprakované použiteľné súpravy zvodov a hlavné káble EKG Philips. Návod na obsluhu

SÚVISIACI DOKUMENT – Schválené tlačidlá prostriedky a postupy nájdete v dodatku, ktorý je priložený k tomuto návodu na použitie (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection). **URČENÝ ÚČEL** – Súprava zvodov EKG a hlavný kábel predstavujú pomocné príslušenstvo, ktoré sa používa spolu so zariadením na monitorovanie vitálnych funkcií ako hlavným zariadením určeným na monitorovanie a záznam viacerých fyziologických parametrov u dospelých, detí a novorodencov, ako aj na generovanie súvisiacich alarmov. **Určené použitie** – Použitie oprakované použiteľných súprav zvodov a hlavných káblov EKG Philips Intellivue je obmedzené indikáciami na použitie príslušného monitorovacieho a diagnostického zariadenia a smie ich používať len odborný zdravotnícky personál. Je možné ich použiť u viacerých pacientov a sú určené na monitorovanie srdcových signálov pri diagnostike a monitorovaní srdcových detí a novorodencov. Zbernicové káble EKG Philips pre operáciu sú určené na monitorovanie EKG pacienta v prostredí elektrochirurgie pri použití v kombinácii s kompatibilnou patientskou súpravou zvodov EKG pri EKG aplikáciách u dospelých, detí, dočiatu a novorodencov. **Cieľová skupina používateľov** – Výlučne odborný zdravotnícky personál. **Indikácie na použitie** – Oprakované použiteľné súpravy zvodov a hlavné káble EKG Philips Intellivue a hlavné káble EKG Philips Intellivue a hlavné káble EKG Philips Intellivue a hlavné káble EKG Philips Intellivue sú určené na nepretržité monitorovanie srdcových signálov na diagnostické aj monitorovacie účely. Použitie týchto zariadení v zdravotníckych inštitúciách je obmedzené indikáciami na použitie príslušného monitorovacieho a diagnostického zariadenia. Tieto zariadenia sú určené len na kontakt s neporušenou pokožkou pacienta. **Klinický prínos** – Hlavné káble a súpravy zvodov EKG sú určené na používanie spolu s príslušným monitorom, ktorého funkciu zároveň podporujú. Okrem nepriamych klinických prínosov – podpora diagnostiky formou dodržania účelú použitia príslušného monitora – neexistujú žiadne klinické prínosy. **Kontraindikácie** – Nie sú známe žiadne kontraindikácie. **PLÁN NÁVODU** – Všetky súpravy zvodov a hlavné káble uvedené v tomto návode na obsluhu súhlasia požiadavky normy. **Hlavné káble a patientske vodiče zvodov EKG (ANSI/AAMI EC53): POPISY PRODUKTŮ** – Tabuľka na str. 1 uvádza fyzikálne vlastnosti a aplikácie pre všetky súpravy zvodov a hlavné káble EKG zahrnuté v tomto návode na použitie. Hlavníky spolu s týmito tabuľkami sú definované nižšie.

AAMI	Značka začiarknutá ✓ znamená, že súprava zvodov je farebne kódovaná podľa AAMI.	IEC	Značka začiarknutá ✓ znamená, že súprava zvodov je farebne kódovaná podľa IEC.
	Značka začiarknutá ✓ označuje súpravy zvodov, ktoré sú vhodné na aplikáciu na hrudník.		Značka začiarknutá ✓ označuje súpravy zvodov, ktoré sú vhodné na aplikáciu na ruku/nohu.
3 ECG	Označuje celkový počet zvodov EKG v každej súprave zvodov a typ konektora elektródy na konci každého zvodu:		Značka začiarknutá ✓ označuje súpravy zvodov alebo zbernicové káble, ktoré sa môžu použiť v prostredí operatívnej sály.
4 ECG	= krokosvorka,		
5 ECG	= patentka,		
6 ECG	= malá svorka,		
AAMI + IEC (x) alebo (xx)	Označuje zbernicové káble EKG, ktoré sú kompatibilné s AAMI aj s IEC, s označením (x) alebo (xx) pre konfiguráciu kolika konektora jednotlivých súprav zvodov zbernicových káblov.		Označuje referenčné katalogové číslo súpravy zvodov alebo zbernicového kábla.

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ – Očakávaná životnosť týchto súprav zvodov a hlavných káblov EKG je 18 mesiacov pri zvyčajnom klinickom používaní. **KOMPATIBILITA** – Tieto súpravy zvodov a hlavné káble EKG sa môžu používať s akýmkoľvek monitorom EKG alebo príslušenstvom, ak sú uvedené v zozname príslušenstva v návode na obsluhu príslušného produktu. Skontrolujte, či sú súpravy zvodov zapojené do príslušných hlavných káblov určených pre rovnaký počet zvodov. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť problémy s výkonom. **PROSTREDIE OPERAČNEJ SÁLY** – Referenčné čísla produktov označené hviezdičkou * na prednej strane tohto návodu na použitie sú určené na používanie v operatívnych sálach (ORI): • M1675A, • M1678A, • M1973A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

VÝSTRAHY - Akékoľvek upratovanie týchto zariadení sú zakázané. • Nalepte výstražnú príslušnú štítku, ktorá sa dodáva v týchto produktoch. • Tieto produkty sú určené na používanie výlučne odborným zdravotníckym personálom. • Tieto súpravy zvodov a káblkové produkty sa smú používať len v schválených kombináciách s kompatibilnými produktmi a monitorovacími zariadeniami. • Je potrebné orezať použitie nekompatibilných kombinácií produktov vrátane tých, ktoré nie sú definované v návode na obsluhu monitorovacieho zariadenia. • Použitie nekompatibilných produktov by mohlo viesť k problémom s výkonom alebo k zníženiu bezpečnosti. • Pozrite si smernicu www.philips.com/REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok), v ktorej nájdete informácie o látkach podliehajúcich tejto smernici a ktoré sa môžu nachádzať v niektorých produktoch Philips. • Informácie o správnom umiestnení zvodov/elektród v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na obsluhu monitora alebo defibrilátora. Skontrolujte konfiguráciu monitora. • Súpravy zvodov ani kábel nepoužívajte, ak vizuálne kontrola odhalí poškodenie popuhu, odľupovanie alebo iné viditeľné

poškodenie kábla. • Ak sa pri vizuálnej kontrole zistí, že bol obnosený vnútorný vodič akéhokoľvek zvodu pacienta, súpravu zvodov nepoužívajte a ihneď ju zlikvidujte. • Skontrolujte, či sú zvodové bezpečné pripojenie k hlavnému káblu a či je hlavný kábel správne zapojený do monitora/defibrilátora. V opacnom prípade môže dôjsť k nesprávnym výsledným fyziologickým údajom o pacientovi. • Skontrolujte, či je pacient počas elektrochirurgických zákrokov (ESU) správne uzemnený, aby nedošlo k zraneniu pacienta alebo používateľa (t. j. úrazu elektrickým prúdom). • Dbajte na to, aby boli pacientske káble a pomocné príslušenstvo vhodne umiestnené a aby nedošlo k zamotaniu, poraneniu, uduseniu a uškrteniu pacienta. • Pred použitím skontrolujte, či vnútorné vodiče na všetkých pacientskych zvodoch nie sú obnosené. V opacnom prípade súpravu zvodov okamžite zlikvidujte.

UPOZORNENIA • Pacientske káble vždy vyčistite, keď ich po prvý raz vyberiete z balenia. • Nepoužívajte žiadny kábel, ktorý vykazuje vizuálne známky kontaminácie vrátane kontaminácie konektorov káblov telových alebo vláknami. • Nepoužívajte v nadmerne vlhkom prostredí alebo v prípade vystavenia silnému vplyvu kvapalín (napr. dážď). • Kábel neponárajte, nedávajte do autoklávu ani nepoužívajte ultrazvukové vlny. • Nečistite elektrické kontakty konektora kábla konektory bieleho kábla defibrilátora. Tieto káble musia byť čisté a dezinfikované len pomocou schválených metód opísaných v príručnom dodatku k návodu na obsluhu (pozri *Čistenie a dezinfekcia káblov nariadení*). • Neodpájajte kábel fahanim za vodiče zvodov. • Tieto káble nie sú vhodné na použitie v prostredí MRI, kde by mohli dôjsť k popáleniu pacienta. • Pri montovaní EKG v operačnej sále vždy používajte súpravu zvodov (OR) alebo hlavný kábel (OR), aby ste poskytli vhodnú ochranu pred elektrochirurgickými zariadeniami, ktorá zabráni zraneniu pacienta (t. j. popáleninám). Meranie dychania nie je možné pri použití súpravy zvodov (OR) alebo hlavného kábla (OR). • Operatívne majú u pacientov vyhodnotiť nežiaduce kožné reakcie pri kontakte kože s pomôckou, ako je sčervnenie (erytém), opuch (edém), podráždenie, precitlivosť (neskôr precitlivosť typu IV), alergia, imunitná odpoveď alebo ine reakcie.

VIZUÁLNA KONTROLA PRED KAŽDÝM POUŽITÍM – Pred prípravou akéhokoľvek kábla k pacientovi alebo monitoru vykonajte vizuálnu kontrolu a overte, či kábel nedosiahol koniec životnosti. Skontrolujte, či sa na inom nenachádzajú praskliny, vypušky, odhalené drôty, poškodené konektory, odľupujúce sa štitky a podobné známky opotrebovania alebo poškodenia, ktoré by mohli viesť k narušeniu presnosti nameraných hodnôt alebo spôsobiť zranenie pacienta či používateľa (napr. rezné rany). Vždy, keď vizuálna kontrola odhalí, že kábel už nie je vhodný na ďalšie použitie, postupujte podľa príslušných procedúr likvidácie produktu (pozrite časť *Likvidácia produktu*). **APLIKÁCIA U PACIENTA, ZVODY EKG** – Informácie o správnom umiestnení zvodov/elektrického EKG v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na obsluhu kompatibilného pacientskeho monitora. **GISTENIE A DEZINFEKČIA KÁBLOV** – Predčítajte si dodatok dodaný s týmto návodom na obsluhu a súpravu zvodov EKG, káble a káble adaptéra – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia, v ktorom nájdete informácie o schválených čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch a postupoch. Zníženie nebezpečenstva krížovej kontaminácie: • Pred prvým použitím a pred použitím na inom pacientovi káble očistite a vydezinfikujte. • Okrem toho čistite a dezinfikujte opakovane použiteľné káble, ktoré sa používajú pri akomkoľvek pacientovi, ako sú viditeľne znečistené. **STERILIZÁCIA** – Žiadne zo súprav zvodov a káblov EKG uvedených v tomto návode na obsluhu nie sú určené na sterilizáciu. **LIKVIDÁCIA PRODUKTU** – Dodržte schválené postupy na likvidáciu zdravotníckeho odpadu stanovené vašim zdravotníckym zariadením alebo miestnymi predpismi. **NAHLASOVANIE INCIDENTOV** – Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomôckou, sa musí oznámiť spoločnosti Philips a príslušnému orgánu krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru (EHS), kde používateľ alebo pacient sídli, vrátane Švajčiarska a Turecka. **SPECIFIKÁCIE OKOLITEHO PROSTREDIA** – Rozsahy teploty, vlhkosti a atmosférického tlaku identifikovali 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: 0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F) Rozsah predchodnej prevádzkovej teploty: -20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F) Rozsah teploty pri uskladnení/preprave: -20 °C až 70 °C (-4 °F až 158 °F) **Vlhkosť**: Minimálna vlhkosť (prevádzková/pri preprave/ku uskladneniu): 15 % (bez kondenzácie, tlak vodnej pary až 50 hPa). Maximálna vlhkosť (prevádzková/pri uskladnení/pri preprave) 95 % (bez kondenzácie, tlak vodnej pary až 50 hPa). **Atmosféricky tlak**: Prevádzková: 500 hPa až 1080 hPa. Pri skladaní: 100 hPa až 1080 hPa. **INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ** – Nasledujúce produkty sú označené značkou CE a sú dostupné na trhu Európskej únie: **Súpravy zvodov EKG s farebným označením podľa AAMI** • M1671A (989803145091) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS; • M1675A (989803145131) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, OPERAČNÁ SÁLA; • M1678A (989803145111) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, UCHÝTKA, AAMI, JIS; • M1624A (989803144941) NIETIENENÝ 3 LD, MINUCHYTKA, AAMI, 0,7 M; • M1532A (989803144941) 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS; • M1668A (989803125841) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS; • M1978A (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 SÚPRAVA, PRÍCHYTKA, HRUDNÍK, AAMI, JIS; • M1644A (989803144991) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, PRÍCHYTKA, AAMI, JIS; • M1680A (989803145161) 6-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, AAMI, JIS. **Súpravy zvodov EKG s farebným označením podľa IEC** • M1674A (989803145101) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, IEC, JIS; • M1678A (989803145141) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, IEC, OPERAČNÁ SÁLA; • M1674A (989803145121) 3-ZVODOVÁ SÚPRAVA, PRÍCHYTKA, IEC, JIS; • M1626A (989803144951) NIETIENENÁ VERZIA, ZVODY, MINUCHYTKA, IEC, 0,7 M; • M1532A (989803144951) 4-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, IEC, JIS; • M1971A (989803125851) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, IEC, JIS; • M1974A (989803125871) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, IEC, OPERAČNÁ SÁLA; • M1978A (989803125891) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, HRUDNÍK, IEC, JIS; • M1645A (989803145001) 5-ZVODOVÁ SÚPRAVA, PRÍCHYTKA, IEC, JIS; • M1681A (989803145171) 6-ZVODOVÁ SÚPRAVA, KROKOSVORKA, IEC, JIS. **Hlavné káble EKG** • M1669A (989803145071) HLAVNÝ KÁBEL 3-ZVODOVEJ SÚPRAVY EKG, AAMI/IEC, 2,7 M; • M1668A (989803145061) HLAVNÝ KÁBEL 5-ZVODOVEJ SÚPRAVY EKG, AAMI/IEC, 2,7 M; • M1667A (989803145051) HLAVNÝ KÁBEL 6-ZVODOVEJ SÚPRAVY EKG, AAMI/IEC, 2,7 M; • M1663A (989803144791) HLAVNÝ KÁBEL 10-ZVODOVEJ SÚPRAVY EKG, AAMI/IEC, 2 M; • M1949A (989803125831) HLAVNÝ KÁBEL EKG 5 + 5, AAMI, IEC, 2,7 M; • M1665A (989803145041) HLAVNÝ KÁBEL EKG 6 + 4 ZVODY, AAMI/IEC, 2,7 M; • 989803170117 HLAVNÝ KÁBEL 3-ZVODOVEJ SÚPRAVY EKG, AAMI/IEC, OPERAČNÁ SÁLA; • 989803170181 HLAVNÝ KÁBEL 5-ZVODOVEJ SÚPRAVY EKG AAMI/IEC, OPERAČNÁ SÁLA.

SL – Kompleti kábel elektrod in oklopijeni kabl za EKG Philips za večkratno uporabo, Navodila za uporabo
POVEZAN DOKUMENT – Za odobrena čistila in postopke čiščenja glejte dodatke, priloženi tem navodilom za uporabo (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (Kompleti kábel elektrod ter oklopijeni in adaptirski kabl za EKG – nega, čiščenje in razkuževanje)). **PREDVIDEN NÁMEN** – Kompleti kábel elektrod in oklopijeni kabl za EKG sta skupaj dodani pripomočki, ki se uporabljata skupaj s pripomočki za spremljanje parametrov življenjskih znakov (kaj glavnim pripomočkom, namenjen spremljanju in beleženju ter sprožanju alarmov za številne parametre življenjskih znakov pri odraslih, otrocih in novorojenčkih). **Predvidena uporaba** – Uporaba kompletov kábel elektrod in oklopijenih kábelov za EKG Philips Intellivue® za večkratno uporabo je omejena z indikacijami za uporabo priključne opreme za spremljanje ali diagnostiko in le kable smejo uporabljati samo zdravstveni delavci. Primeri so za uporabo na več pacientih in namenjeni spremljanju srčnih signalov odraslih, otrok in novorojenčkov, in sicer za namene diagnostike in spremljanja. Philipsovi oklopijeni kabl za EKG za operacijske sobe (OR) so v kombinaciji z združljivimi kompleti kábel elektrod za EKG za paciente pri odraslih, otrocih, dojenčkih in novorojenčkih namenjeni spremljanju zapisa EKG pacientov v elektrokirurškem okolju (ESU). **Predvideni uporabniki** – Samo strokovni zdravstveni delavci. **Navodila za uporabo** – Kompleti kábel elektrod/oklopijeni kabl za EKG za večkratno uporabo Philips Intellivue® in Philipsovi oklopijeni kabl za EKG za operacijske sobe so indicirani za neprekinjeno spremljanje srčnih signalov za namene diagnostike in spremljanja. Uporaba teh pripomočkov je omejena od indikacij za uporabo priključne opreme za spremljanje in diagnostiko v zdravstvenih okoljih, kjer se lahko uporabljajo samo na nepoškodovani koži pacienta. **Klinične koristi** – Oklopijeni kabl in kompleti kábel elektrod za EKG so namenjeni uporabi in podpori delovanja priključnega monitorja. Poleg posrednih kliničnih koristi, kot je pomoč pri postavitvi diagnoze, kar omogoča priključni monitor s svojo predvideno uporabo, ni mogoče navedeti nobene dodatne klinične koristi. **Kontraindikacije** – Ni znanih kontraindikacij. **VELJAVNI STANDARD** – Vsi kompleti kábel elektrod in oklopijeni kabl v teh navodilih za uporabo izpolnjujejo zahteve ameriškega standarda **ECG Trunk Cables – NBS Patient Leadwires (ANSI/AAMI EC53)**. **OPISI IZDELKOV** – V tabelah na strani 5 so opredeljene fizične značilnosti in navedeni nameni uporabe za vse komplete kábel elektrod in oklopijene kable za EKG, ki so zajeti v teh navodilih za uporabo. Naslovi stolpcev v tej tabeli so opredeljeni spodaj.

AAMI	Ključnica  označuje, da komplet kábel elektrod uporablja barvno kodiranje po standardu AAMI.	IEC	Ključnica  označuje, da komplet kábel elektrod uporablja barvno kodiranje po standardu IEC.
	Ključnica  označuje komplete kábel elektrod, ki so primerni za namestitve na prsni kož.		Ključnica  označuje komplete kábel elektrod, ki so primerni za namestitve na roko/nogo.
3 ECG	Označuje skupno število kábel elektrod EKG v posameznem kompletu ter vrsto električnega konektora na koncu vsakega kábla elektrode:		Ključnica  označuje komplete kábel elektrod in/ali oklopijene kable, ki se jih lahko uporablja v operacijskih sobah.
4 ECG	 = objemka		Določa kataloško število kompleta kábel elektrod ali oklopijenega kábla.
5 ECG	 = pritiskalč		Označuje dolžine kompletov kábel elektrod ali oklopijenega kábla.
6 ECG	 = mala ščipalka		
AAMI + IEC (x) ali (x+x)	Določa, da so oklopijeni kabl za EKG združljivi s sistemoma AAMI in IEC, pri čemer (x) ali (x+x) označuje konfiguracijo pinov konektora kompleta kábel elektrod za posamezen oklopijen kabl.		

PRÍČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA – Pričakovana življenjska doba teh kompletov kábel elektrod in oklopijenih kábelov za EKG je 18 mesecev običajne klinične uporabe. **ZDOLŽLJIVOST** – Kompleti kábel elektrod in oklopijeni kabl za EKG se lahko uporabljajo s katalki monitorjem EKG, če so v njegovih navodilih za uporabo navedeni kot dodatne opreme. Pazite, da so kompleti kábel elektrod priključeni na ustrezne oklopijene kable, zasnovane za enako število kábel elektrod. Nezdružljivi dalh povzročijo težave v delovanju. **OKOLJE OPERACIJSKIH DVORAN** – Izdelki z referenčnimi številkami z zvezdico * na naslovni strani teh navodil za uporabo so namenjeni uporabi v okolju operacijskih dvoran (OR): • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

OPOZORILO – Spremljanje opreme ni dovoljeno. • Namestite vse ustrezne nalepke, ki so priložene tem izdelkom. • Te izdelke lahko uporabljajo samo strokovni zdravstveni delavci. • Te komplete kábel elektrod lahko uporabljate za spremljanje kábel elektrod, ki jih lahko uporabljate samo v zdravstvenih okoljih, kjer se lahko uporabljajo samo na nepoškodovani koži pacienta. • Vsi izdelki, ki niso opredeljeni v navodilih za uporabo opreme za spremljanje, je treba predhodno preveriti. • Uporaba nezdružljivih izdelkov lahko privede do težav pri delovanju ali povzroči znižanje stopnje varnosti. • Obiščite spletno mesto www.philips.com/REACH za informacije o snoveh iz družbe REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals; Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij), ki jih lahko vsebujejo nekateri izdelki izdelane Philips. • V navodilih za uporabo monitorja ali defibrilatorja poiščite podatke o ustreznih namestitvah kábel elektrod, ki je v skladu s standardi AAMI ali IEC. Preverite konfiguracijo monitorja. • Kompleti kábel elektrod ali kable ne uporabite, če pri pregledu opazite natrganost med kablom in priključki, luščenje nalepk ali druge vidne poškodbe kábelov. • Če pri pregledu ugotovite, da je vidna notranja žica katerega koli kábla elektrod za pacienta, ne uporabite kompleta kábel elektrod in ga nemudoma zavrzite. • Pazite, da so kompleti kábel elektrod fdrno priključeni na kable, ki so oklopijeni kablom, da je oklopijeni kabl pravilno priključeni na monitor/defibrilator. Sicer lahko pride do napak v fizioloških podatkih o pacientu. • Pazite, da bo pacient med elektrokirurškimi posegi (ESU) pravilno ozemljen, da ne pride do

povezan sa uređajem za nadzor/defibrilatorom. U suprotnom, može doći do pogrešnog očitavanja fizioloških podataka pacijenta. • Postarajte se da pacijent bude pravilno uzemljen tokom elektrofizioloških procedura (eng. Electro-Surgery – ESU) da biste sprečili povredanje pacijenta/korisnika (npr. usled strujnog udara). • Da biste izbegli povredu pacijenta, pobrinite se za to da kablovi pacijenta i dodatna oprema budu pravilno postavljene da ne bi došlo do uplitanja, gušenja i dvajenja. • Pre upotrebe proverite da unutrašnje žice na svim elektrodama za pacijente nisu očišćene, u suprotnom odmah bacite komplet elektroda.

OPREZ: Uvek očišćite/dezinfikujte kablove za pacijenta kada ih prvi put izvadite iz pakovanja radi upotrebe. • Nemojte koristiti kabl koji pokazuje vizuelne znake kontaminacije, uključujući kontaminaciju tehnosol ili vlaknima u priključima kablova. • Ne koristite u zuteznoj vlažnim uslovima ili pod velikim uticajem temperature (npr. kiše). • Ne potapajte, nemojte sterilisati kabl u autoklavu i nemojte koristiti ultrazvučno očišćenje. • Elektronične kontakte ili priključke kabla nemojte čistiti izbijeljivačem. Ovi kablovi moraju biti očišćeni i dezinfikovani kisteći samo odobrenim metodama opisane u priručniku. Dodajte uputstvo za upotrebu (pogledajte u nastavku odeljak Očišćenje i dezinfekcija kablova). • Nemojte sklopčavati kabl kako što čete povući žice voda. • Ovi kablovi nisu pogodni za upotrebu u MRI okruženju jer postoji rizik od opekotina kod pacijenta. • Kada pratite EKG u operacionoj sali, uvek koristite komplet vodova ili spojni kabl za operacionu salu kako biste obezbedili odgovarajuću ESU zaštitu koja sprečava povrede kod pacijenta (npr. opekotine); merenje disanja nije moguće kada se koristi komplet vodova ili spojni kabl za operacionu salu. • Osobe koje se brinu o pacijentu treba da procene neželjene reakcije na mestima gde uređaj dolazi u kontakt s kožom, kao što su crvenilo (eritem), otok (edem), iritacija, senzibilizacija (odložena preosetljivost tipa IV), alergija, imunosloži i druge reakcije.

VIZUELNA PROVERA PRE SVAKE UPOTREBE – Pre priključivanja kabla na pacijenta ili uređaj za nadzor, pregledajte kabl i proverite da li je istekao njegov radni vek. Pregledajte da li postoje naprsline, nabori, ogulotine, oguljene žice, oštećeni priključci, oguljene oznake i slične naznake pohabanosti ili oštećenja koja mogu da izazovu pogrešno očitavanje ili povrede pacijenta/korisnika (npr. opekotine). 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. **OČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA KABLA** – U Dodatku koji se dostavlja uz ovu uputstvo za upotrebu pod nazivom *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Nega, očišćenje i dezinfekcija kompleta EKG vodova, kablova i kablova adaptera) potražite potvrđena sredstva i postupke za čišćenje i dezinfekciju. Da biste umanjili rizik od naknake kontaminacije, • Očistite i dezinfikujte kablove pre prve upotrebe i pre upotrebe na drugom pacijentu. • Pored toga, očišćite i dezinfikujte višekratne kablove koje postavljate na pacijenta i uklonite ih sa zapljin. **STERILIZACIJA** – Nijedan komplet vodova ni kabl opisan u ovom uputstvu za upotrebu nije predviđen da se sterilishe. **ODLAGANJE PROIZVODA** – Priznajte svoje odgovornosti za odlaganje medicinskog otpada navedenih u ustanovi za brigu o pacijentima ili lokalnim propisima. **PRILJAVLJIVANJE PROBLEMA** – Svaki ozbiljan problem do kojeg je došlo sa ovim uređajem treba da se prijavi kompaniji Philips i nadležnom državnom organu u zemljama unutar Evropskog ekonomskog prostora (EEP), uključujući Švajcarsku i Tursku, u kojima se nalazi korisnik i/ili pacijent. **SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA** – Dolenavedeni opsezi temperature, vlažnosti i namorske 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 0 °C do 40 °C (od 32 °F do 104 °F) Priključni opseg radne temperature: od -20 °C do 50 °C (od -4 °F do 122 °F) Opseg temperature za transport/skladištenje: od -20 °C do 70 °C (od -4 °F do 158 °F) **Vlažnost:** • Minimalna vlažnost (radi transport/skladištenja): 15% (bez kondenzacije, pritisak vodene pare do 50 hPa). Maksimalna vlažnost (radi transport/skladištenja): 95% (bez kondenzacije, pritisak vodene pare do 50 hPa). **Atmosferski pritisak:** radni: od 650 hPa do 1080 hPa; za skladištenje: od 100 hPa do 1080 hPa. **INFORMACIJE O PONOVNOJ NARUDBI** – Sledeći proizvodi nose oznaku CE i dostupni su u Evropskoj uniji: **Kompleti EKG vodova kodirani bojom prema standardu AAMI** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC; (3 VODA, sa hvalatkom, prema standardu AAMI, za jedinicu intenzivne neg); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; (3 VODA, sa hvalatkom, prema standardu AAMI, za operacionu salu); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC; (3 VODA, sa kočkom, prema standardu AAMI, za jedinicu intenzivne neg); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M; (3 NEOKLOPLJENA VODA SA MINI STIPALJKAMA, prema standardu AAMI, 0.7 m); • M1532A (989803144811) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC; (4 VODA, sa hvalatkom, prema standardu AAMI, za jedinicu intenzivne neg); • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, IEC; (5 VODOVA, sa hvalatkom, prema standardu AAMI, za jedinicu intenzivne neg); • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, IEC; (5 VODOVA, sa hvalatkom, za GRUDNI KOŠ, prema standardu AAMI, za jedinicu intenzivne neg); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR; (5 VODOVA, sa hvalatkom, za GRUDNI KOŠ, prema standardu AAMI, za operacionu salu); • M1973A (989803125561) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR; (5 VODOVA, sa hvalatkom, prema standardu AAMI, za operacionu salu); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, IEC; (5 VODOVA, sa kočkom, za GRUDNI KOŠ, prema standardu AAMI, za jedinicu intenzivne neg); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, IEC; (5 VODOVA, sa kočkom, prema standardu AAMI, za jedinicu intenzivne neg); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, IEC; (6 VODOVA, sa hvalatkom, prema standardu AAMI, za jedinicu intenzivne neg). **Kompleti EKG vodova kodirani bojom prema standardu IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, IEC; (3 VODA, sa hvalatkom, prema standardu IEC, za jedinicu intenzivne neg); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR; (3 VODA, sa hvalatkom, prema standardu IEC, za operacionu salu); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC; (3 VODA, sa kočkom, prema standardu IEC, za jedinicu intenzivne neg); • M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M; (3 NEOKLOPLJENA VODA SA MINI STIPALJKAMA, prema standardu IEC, 0.7 m); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, IEC (4 VODA, sa hvalatkom, prema standardu IEC, za jedinicu intenzivne neg); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC; (5 VODOVA, sa hvalatkom, prema standardu IEC, za jedinicu intenzivne neg); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 VODOVA, sa hvalatkom, prema standardu IEC, za operacionu salu); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, IEC; (5 VODOVA, sa hvalatkom, za GRUDNI KOŠ, prema standardu IEC, za jedinicu intenzivne neg); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, IEC; (5 VODOVA, sa kočkom, prema standardu IEC, za jedinicu intenzivne neg); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, IEC; (6 VODOVA, sa hvalatkom, prema standardu IEC, za jedinicu intenzivne neg); **Spojni EKG kablovi** • M1698A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (SPOJNI EKG KABL ZA 3 VODA, prema standardu AAMI/IEC, 2.7 m); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (SPOJNI EKG KABL ZA 5 VODOVA, prema standardu AAMI/IEC, 2.7 m); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M; (SPOJNI EKG KABL ZA 10 VODOVA, prema standardu AAMI/IEC, 2 m); • M1949A (989803125931) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (SPOJNI EKG KABL ZA 5+5 VODOVA, prema standardu AAMI/IEC, 2.7 m); • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (SPOJNI EKG KABL ZA 6+4 VODA, prema standardu AAMI/IEC, 2.7 m); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE AAMI/IEC (SPOJNI EKG KABL ZA OPERACIONU SALU ZA 3 VODA, prema standardu AAMI/IEC); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (SPOJNI EKG KABL ZA OPERACIONU SALU ZA 5 VODOVA, prema standardu AAMI/IEC).

SV – Philips återanvändbara EKG-elektrodkablar och -mellankablar, Bruksanvisning

ASSOCIÉERDE DOCUMENTEN – Se tilläggat som medföljer den här bruksanvisningen för godkända rengöringsmedel och -procedurer (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection) (EKG-elektrodkablar, kablar och adapterkablar). Skitspel, rengöring och desinfektion. **AVSETT ANDAMÅL** – EKG-elektrodkablar och -mellankablar är en tillbehörsenhet som ska användas tillsammans med en övervakningsenhet för fysiologiska parametrar – som huvudsakligen avsedd att användas för övervakning och registrering av, och för att generera larm för, flera fysiologiska parametrar hos vuxna, barn och neonatala patienter. **Avsedd användning** – Philips IntelliVue återanvändbara EKG-elektrodkablar och -mellankablar begränsas av indikationerna för användning för den anslutna övervaknings- och diagnostikutrustningen och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. De kan användas på flera patienter och är indicerade för övervakning av hjärtslagning, både för diagnostiska ändamål och i övervakningssyfte på vuxna, barn och neonatala patienter. Philips EKG-mellankablar för operationssal (OP) är indicerade för övervakning av patient-EKG i miljö där diatermi utförs (ESU), när de används tillsammans med en kompatibel EKG-elektrodkablad vid EKG-tillämpningar på vuxna, barn, spädbarn och neonatala patienter. **Avsedda användare** – Endast utbildad sjukvårdspersonal. **Användningsindikatorer** – Philips IntelliVue återanvändbara EKG-elektrodkablar och -mellankablar och Philips EKG-mellankablar för operationssal (OP) är indicerade för kontinuerlig övervakning av vitaltecken i patienter i både diagnostisk- och övervakningssyfte. Enheterna begränsas av användningsindikatorerna för den anslutna övervaknings- och diagnostikutrustningen på vårdinrättningen. Dessa enheter är endast avsedda att integrera med patienters oskadade hud. **Klinisk fördel** – EKG-mellankablar och -elektrodkablar är avsedda att användas med och stödja funktionen för den anslutna monitorn. Utöver de indirekta kliniska fördelarna genom stöd vid diagnos som ska ställas genom avsedd användning av den anslutna monitorn kan inga ytterligare kliniska fördelar hävdas. **Kontraindikationer** – Det finns inga kända kontraindikationer. **TILLÄMPLIG STANDARD** – Alla elektrodkablar och mellankablar som ingår i den här bruksanvisningen uppfyller kraven i standarden, "ECG Trunk Cables and Patient Leadwires (ANSI/AAMI EC53)" (EKG-mellankablar och patientavledningskablar). **PRODUKTBEKRÄFTNINGAR** – I tabellerna på sidan i definieras fysiska egenskaper och tillämpningar för alla EKG-elektrodkablar och -mellankablar som ingår i den här bruksanvisningen. Kolumrubriker i dessa tabeller definieras nedan.

AAMI	En bockmarkering ✓ visar att elektrodkablen är AAMI-färgkodad.	IEC	En bockmarkering ✓ visar att elektrodkablen är IEC-färgkodad.
	En bockmarkering ✓ identifierar elektrodkablar som är lämpliga för användning på bröstkorgen.		En bockmarkering ✓ identifierar elektrodkablar som är lämpliga för användning på armar/ben.
3 EKG	Anger det totala antalet EKG-avledningar i varje elektrodkabel, och typ av elektrodanslutning i änden av varje avledning.		En bockmarkering ✓ identifierar elektrodkablar och/eller mellankablar som kan användas i operationssalar.
4 EKG	= Klämma		Definierar elektrodkablaens eller mellankablaens katalogreferensnummer.
5 EKG	= Snäppfäste		Identifierar längden på elektrodkabelavledningarna eller mellankablarna.
6 EKG	= Miniklämma		
AAMI + IEC (x) eller (x+x)	Definierar EKG-mellankablar som både AAMI- och IEC-kompatibla, där (x) eller (x+x) anger elektrodkaabelns kontaktstiftskonfiguration för varje mellankabel.		

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD – Den förväntade livslängden för dessa EKG-elektrodkablar och -mellankablar är 18 månader vid normal klinisk användning. **KOMPATIBILITET** – EKG-elektrodkablarna och -mellankablarna kan användas med EKG-monitorn eller defibrillatorer för vilka de är avsedda som tillbehör i bruksanvisningen till respektive produkt. Kontrollera att elektrodkablar är godkända till lämpliga kablarna som är utformade för samma antall avledningar. Inkompatibla komponenter kan försämma prestandan. **OPERATIONSSAL SMIL JOER** – Produkt-REF-nummer som visas med en asterisk* på framsidan av bruksanvisningen är avsedda för användning i operationssalar (OP): • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

VARNINGAR • Ändring av den här utrustningen är inte tillåtna. • Fäst alla tillämpliga etiketter som levereras med dessa produkter. • De här produkterna är endast avsedda att användas av utbildad sjukvårdspersonal. • Dessa elektrodkablar och kablar ska endast användas i godkända kombinationer med kompatibla produkter och övervakningsutrustning. • Användning av inkompatibla produktkombinationer, inklusive sådana som inte definieras i bruksanvisningen till övervakningsutrustningen måste verifieras. • Användning av inkompatibla produkter kan leda till

prestandaproblem eller minskad säkerhet. • Besök www.philips.com/REACH för information om **REACH-ämnena** (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier) som kan finnas i vissa Philips-produkter. • Se bruksanvisningen till monitor eller defibrillator för information om korrekt placering av avledningskabler och användning av fastställda AAMI- eller IEC-riktlinjer. Kontrollera monitorns konfiguration. • Använd inte elektrokablar eller kabeln om du upptäcker föroreningar, lossnade etiketter eller annan synlig kabelskada. • Om en visuell inspektion visar att en inre kabeltråd på en patientavledning är exponerad ska du inte använda och omedelbart kassera elektrokabeln. • Kontrollera att avledningarna är ordentligt anslutna till mellankabeln och att mellankabeln är ordentligt ansluten till monitorn/defibrillatoren. Annars kan det resultera i felaktiga fysiologiska parametrar från patienten. • Se till att patienten är ordentligt jordat under diatermi (ESU) för att förhindra patient- eller användarskador (dvs. elektriska stötar). • För att undvika patientskada, kontrollera att patientkablarna och ytterligare utrustning är noggrant placerade för att undvika trauma och risk för kvävning eller strypning. • Innan avledningarna ska du kontrollera att de inre kabeltrådarna på patientavledningarna inte är exponerade, om någon tråd är exponerad ska du omedelbart kassera elektrokabeln.

VIKTIGT! Rengör alltid patientkablarna när de tas ut ur förpackningen inför första användningen. • Använd inte kablar som visar synliga tecken på kontaminering, inklusive vätska eller ludd i kabelanslutningskanaler. • Får ej användas i överdrivet fuktiga miljöer eller med mycket vätska (till exempel utomhus när det regnar). • Sänk inte ned, autoklavera inte och använd inte ultraljudsrengöringsmedel på kabeln. • Rengör inte kabelanslutningens elektriska kontakter eller anslutningar med blekmedel. Dessa kablar måste rengöras och desinficeras genom de validerade metoder som beskrivs i det medföljande tillägget till bruksanvisningen (se *Rengöring och desinfektion av kablar* nedan). • Koppla inte bort en kabel genom att dra i avledningskablarna. • Dessa kablar är inte lämpliga för att användas i en MR-miljö då det finns risk för patientbrännskador. • Vid övervakning av EKG i operationsrummet ska alltid en elektrokabel och mellankabel för operationsrum som ger lämpligt ESU-skydd användas för att förhindra patientskada (dvs. brännskador). • Vårdgivare ska utvärdera patienter med avseende på biverkningar på huden där enheter kommer i kontakt, som rodnad (erytem), svulnad (ödem), irritation, sensibilisering (fördrojt typ IV-överkänslighet), allergi, immunstevensrespons eller andra reaktioner.

VISUELL INSPEKTION FÖRE VARJE 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, avskalning, exponerade ledningar, skadade kontakter, lossnade etiketter eller liknande slitage eller skador som kan leda till att avledningskanalerna blir felaktiga eller att patienten eller användaren skadas (t.ex. får skärskador). När det genom visuell inspektion uppgavs att en kabel inte längre är lämplig att använda följder du relevant produktkasseringsspecifikation (se *Produktkassering*). **PATIENTAVLEDNING, 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 DESINFECTIÖN AV KABLAR** – Information om godkända medel och procedurer för rengöring och desinfektion finns i tillägget *EKG 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 och desinficera kablarna innan användningen och innan användning på en annan patient. • Rengör och desinficera dessutom 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. **TILLBUDSAPPARATERING** – Alla avdelningar 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 atmosfärstrycksområden som anges nedan måste upprätthållas för alla elektrokablar och kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen. Annars kan produktskada uppstå. **Temperatur:** Område för kontinuerlig temperatur vid drift: 0 °C till 40 °C (32 °F till 104 °F). Område för varierande temperatur vid drift: -20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F). Temperaturområde vid förvaring/transport: -20 °C till 70 °C (-4 °F till 158 °F). **Luftfuktighet:** Minsta luftfuktighet (drift/transport/förvaring): 15 % (icke-kondenserande, vätenångetryck upp till 50 hPa). Högst luftfuktighet (drift/förvaring/transport) 95 % (icke-kondenserande, vätenångetryck upp till 50 hPa). **Atmosfärstryck:** Drift: 650–1 080 hPa. Förvaring: 100–1 080 hPa. **ÖMBSÄTTNINGSGRÄNSINFORMATION** – Följande produkter är CE-märkta och tillgängliga i EU: **AAMI-färgkodade EKG-elektrokablar** • M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (ELEKTRODKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, AAMI, IVA); • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (ELEKTRODKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, AAMI, OP); • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (ELEKTRODKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, SNAPPFASTE, AAMI, IVA); • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI 0.7M (OSKÄRMAD, 3 AVL, MINIKLÄMMA, AAMI, 0.7 M); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (ELEKTRODKABEL MED 4 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, AAMI, IVA); • M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, AAMI, IVA); • M1976A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, BRÖSTKORG, AAMI, IVA); • M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, BRÖSTKORG, AAMI, OP); • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, AAMI, OP); • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, SNAPPFASTE, BRÖSTKORG, AAMI, IVA); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, SNAPPFASTE, AAMI, IVA); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (ELEKTRODKABEL MED 6 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, AAMI, IVA). **IEC-färgkodade EKG-elektrokablar** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (ELEKTRODKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, IVA); • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (ELEKTRODKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, OP); • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (ELEKTRODKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, SNAPPFASTE, IEC, IVA); • M1626A (989803144851) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP IEC 0.7M (OSKÄRMAD, 3 AVL, MINIKLÄMMA, IEC, 0.7 M); • M1533A (989803144811) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (ELEKTRODKABEL MED 4 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, IVA); • M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, IVA); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, OP); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, BRÖSTKORG, IEC, IVA); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (ELEKTRODKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, SNAPPFASTE, IEC, IVA); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (ELEKTRODKABEL MED 6 AVLEDNINGAR, KLÄMMA, IEC, IVA). **EKG-mellankablar** • M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (EKG-MELLANKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, AAMI/IEC, 2.7 M); • M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (EKG-MELLANKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, AAMI/IEC, 2.7 M); • M1674A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (EKG-MELLANKABEL MED 10 AVLEDNINGAR, AAMI/IEC, 2 M); • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (5+5 EKG-MELLANKABEL, AAMI, IEC, 2.7 M); • M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (6+4 EKG-MELLANKABEL, AAMI/IEC, 2.7 M); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (EKG-MELLANKABEL MED 3 AVLEDNINGAR, OP, AAMI/IEC); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (EKG-MELLANKABEL MED 5 AVLEDNINGAR, OP, AAMI/IEC).

TR - Philips Yenidoğan Kullananlıbiller EKG Derivasyon Setleri ve Ana Kabloları, Kullananlı Talimatlar

İLGİLİ BELGE – Yenileri teknik modeller ve prosedürleri için bu Kullananlı Talimatın (IFU) ile birlikte verilen ECG belgeye bakın (ECG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection). **KULLANIM AMACI** – EKG derivasyon seti ve ana kabloları; yetkililerde, çocuklarda ve yenidoğanlarda bulunan fizyolojik parametrelerin izlenmesi ve kaydedilmesi ve bunlara ilişkin alarmların tetiklenmesi adına cihaz olarak kullananlık üzere tasarlanmış vital bulguları izleme cihazıyla birlikte kullananlık yönelik bir aksesuar cihazdır. **Hedeflenen Kullananlık** – Philips IntelliVue yenidoğan kullananlıbiller EKG derivasyon setleri ve ana kabloları, bağlı izleme ve tanılama ekipmanının kullananlık endikasyonlarıyla sınırlıdır ve yalnızca uzman sağlık personeli tarafından kullananlık için tasarlanmıştır. Birden çok hastada kullananlık yönelik olarak tasarlanmış olup yetkililer, çocuk ve yenidoğan hastalarında hem tanı hem de izleme amaçlı olarak kalp sinyallerinin izlenmesinde endikasyonlu Philips Ameliyathane (OR) EKG ana kabloları, yetkililer, çocuk, bebek ve yenidoğan EKG uygulamalarında uyumlu bir EKG hasta derivasyon setiyle birlikte kullananlığında hasta EKG'ni elektroderahli (ESU) ortamında izleme amacıyla yönelik olarak tasarlanmıştır. **Hedeflenen Kullananlık** – Yalnızca sağlıkçı uzmanları, **Kullananlık Endikasyonları** – Philips IntelliVue yenidoğan kullananlıbiller EKG derivasyon setleri/ana kabloları ve Philips Ameliyathane EKG ana kabloları, hem tanı hem de izleme amaçlı olarak kalp sinyallerinin sürekli izlenmesi için endikedir. Bu cihazlar, sağlıklarını korumak için bağlı izleme ve tanılama ekipmanının kullananlık endikasyonları ile sınırlanmaktadır. Bu cihazlar, yalnızca hastanın sağlıklarını korumak için kullananlık üzere tasarlanmıştır. **Klinik Fayda** – EKG ana kabloları ve derivasyon setleri, bağlı monitörle birlikte kullanıldığında ve bu cihazın işlevini destekleyecek şekilde tasarlanmıştır. Bağlı monitörün kullananlık amacı doğrultusunda konulacak bir tanıyıcı detektörün yardımıyla klinik faydalarının ötesinde, ürünün hiçbir ilave klinik fayda sağladığı iddia edilmeyecektir. **Kontrendikasyonlar** – Bilinen kontrendikasyonları yoktur. **GEÇERLİ STANDARTLAR** – Bu Kullananlı Talimat'ta yer alan tüm derivasyon setleri ve ana kabloları, "EKG Ana Kabloları ve Hasta Derivasyonları (ANSI/AAMI ECG53)" standardının gerekliliklerini karşılamaktadır. **ÜRÜN AÇIKLAMALARI** – Sayfa 1'deki tablolarda, bu Kullananlı Talimat'ta yer alan tüm EKG derivasyon seti ve ana kablo ürünleriyle ilgili fiziksel özellikler ve uygulamalar tanımlanmaktadır. Bu tablolarda yer alan süten başlıkları aşağıda tanımlanmıştır.

AAMI	Onay işareti ✓, derivasyon setinin AAMI renk kodlu olduğunu gösterir.	IEC	Onay işareti ✓, derivasyon setinin IEC renk kodlu olduğunu gösterir.
	Onay işareti ✓ göğüs uygulaması için uygun derivasyon setlerini tanımlar.		Onay işareti ✓ kol/bacak uygulaması için uygun derivasyon setlerini tanımlar.
Her bir derivasyon setindeki EKG derivasyonlarının toplam sayısı ve her bir derivasyonun uçundaki elektrot konnektörünün türünü gösterir:			
3 EKG	 = Kısaç		Onay işareti ✓ ameliyathane ortamlarında kullananlıbiller EKG derivasyon setlerini ve/veya ana kabloları tanımlar.
5 EKG	 = Çiftit		Derivasyon seti veya ana kablo katalogu referans numarasını tanımlar.
6 EKG	 = Mini Klips		Derivasyon seti derivasyonlarının ve ana kabloların uzunluğunu/uzunluklarını tanımlar.
AAMI + IEC (x) veya (x+x)	Her bir ana kabloların derivasyon seti konnektör pimi yapılandırmasını tanımlayan (x) veya (x+x) ile birlikte hem AAMI hem de IEC ile uyumlu olan EKG ana kablolarını tanımlar.		

BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ – Bu EKG derivasyon setlerinin ve ana kablolarının klinik kullanımda beklenen kullananlık ömrü 18 aydır. **UYUMLULUK** – Bu EKG derivasyon setleri ve ana kabloları, ürünün Kullananlı Talimat'ında bulunan aksesuar olarak listelenen tüm EKG monitörleri veya defibrilatörleri ile kullananlıdır. Derivasyon setlerinin, ayrı sayfa derivasyon için tasarlanmış uygun ana kablolarla takıldığında emin olun. Uyumlu olmayan bileşenler, performans sorunlarına neden olabilir. **AMELİYATHANE ORTAMLARI** – Bu Kullananlı Talimat'ın ön kapak sayfasında, REF (referans) numaraları küçük yıldız işaretli "gösterilen ürünler" Ameliyathane ortamlarında kullananlık üzere tasarlanmıştır: • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

[illegible]

AAMI	Позначка ✓ вказує на те, що для відведення у наборі застосовано різні кольори згідно з кодуванням AAMI.	IEC	Позначка ✓ вказує на те, що для відведення у наборі застосовано різні кольори згідно з кодуванням IEC (MEK).
	Позначка ✓ вказує на те, що набори відведення придатні для застосування на грудній клітці пацієнта.		Позначка ✓ вказує на те, що набори відведення придатні для застосування на руці або нозі пацієнта.
3 ECG	Позначає загальну кількість відведень ЕКГ у кожному наборі й тип з'єднувача для підключення електродів на кожну відведення.		Позначка ✓ вказує на те, що набори відведення і (або) магістральні кабелі можна застосовувати в середовищі операційної.
4 ECG	 — затискач		Позначає номер за каталогом набору відведень або магістрального кабелю.
5 ECG	 — защіпка		Позначає довжину відведень у наборі або магістрального кабелю.
6 ECG	 — малий затискач		
AAMI + IEC (x) або (x+x)	Вказує на те, що магістральні кабелі для ЕКГ сумісні зі стандартами AAMI та IEC (MEK), позначка (x) або (x+x) позначає конфігурацію штирів для набору відведень і магістрального кабелю.		

СУМІСНІСТЬ: Ці набои введене ЕКГ та магістральні кабелі можна застосовувати з будь-яким дефібрилятором чи монітором ЕКГ, в інструкції із використання якого зазначено, що вони є допоміжним приладом. Упевніться в тому, що набои введене ЕКГ підключаються до магістральних кабелів, розрхожаних на відповідну кількість введене. Невсуменість компонентів може призвести до проблем функціонування. **СЕРЕДОВИЩЕ ОПЕРАЦІЙНИХ КІМАТ.** Вироби з номерами, позначеними зорічкою * на передній сторінці, сервісних інструкцій із використання, призначені для використання в операційних кімнатах (OR): *M1675A, *M1678A, *M1679A, *M1973A, *M1974A, *398903170171.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: • Модифікація цього обладнання забороняється. • Наклейте всі відповідні етикетки, що постачаються разом із цими батареями. • Ці широби призначені для використання лише медичними працівниками. • Ці набори відведене ЕКГ та кабелі сіли етикеткувати лише в схвалених комбінаціях із сумісними моніторами та обладнанням для розподілу струму. Використання цих наборів з іншими моніторами або обладнаннями може призвести до неправильних показань на екрані монітора. • Інформація про неспільні види мови може призвести як до проблем із продуктивністю, так і призвести до зниження рівня безпеки. Відвідайте www.phillips.com/ECG для отримання інформації про реєстрацію REACH (Registration (реєстрація), Evaluation (оцінка), Authorization (авторизація) and Restriction of Chemicals (обмеження хімічних речовин)), яку можуть міститися в деяких версіях Philips. • Інформація щодо належного розміщення відведеної електрода згідно із застосуванням на практиці стандарту AAMI або IEC (МЕК) вид. 6. Інструкції із використання дефібрилятора чи монітора. Переверьте налаштування монітора. Не використовуйте набір відведеної ЕКГ або кабель, якщо ви результату візуального контролю виявили пошкодження. Якщо ви помітили будь-які пошкодження, негайно зв'яжіться з фізичним представником Philips. • Не використовуйте набір відведеної ЕКГ у пацієнта, який має оголені ноги, не використовуйте набір відведеної ЕКГ і негативно впливає його. • Надійно під'єднайте відведення до магістрального кабелю, а кабель належним чином підключайте 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 ураження електричним струмом). • Щоб уникнути травмування пацієнта, не торкайтесь ніг пацієнта, коли він лежить на електродах. • Не допускайте контакту між електродами та шкірою пацієнта. • Перед використанням переконатесь, що внутрішні дроти всіх електродів пацієнта не оголені, інакше негативно впливатиме набір відведеної ЕКГ.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ - Завжди очисняйте або дезинфікуйте кабелі пацієнта перед першим використанням. • Не використовуйте кабелі, якщо мають візуальні ознаки забруднення, якщо є ріднина або ворсинки в кабеліях з'єднувачів. • Не використовуйте в приміщеннях із надмірно вологістю або в усіх місцях, де на вибір може вплинути значна кількість диму (наприклад, дощ). • Не занурюйте та не стерилізуйте кабелі теплою паром і не застосовуйте засоби ультразвукового очищення. • Не використовуйте відключений для очищення кабелів розчин антисептиків, який містить спирт, оскільки це може пошкодити кабель. • Не використовуйте розчин антисептиків, який містить спирт, для очищення кабелів. (див. розділ «Очищення та дезінфекція кабелів нижче»). • Не від'єднуйте кабелі, натискаючи дріт введене. (Ці кабелі введене ЕКГ не підходять для використання в МТ-сервісних, оскільки є ризик опіку пацієнта). • Під час моніторингу ЕКГ в операційній кімнаті завжди використовуйте набір введене ЕКГ або магністрільні кабелі для операційної для забезпечення належного захисту обладнання для високочастотної ЕКГ, щоб запобігти травмам пацієнта (тото опіки), вимовлення дихання немовляти, якщо використовуватися набір введене ЕКГ або магністрільні кабелі для операційної. • Лікарі, які доглядатимуть за пацієнтами, повинні перевірити пацієнта на наявність побічних реакцій на будь-які частини пристрою, як-от пошкодження (втрата), припухлості (набряк), подразнення, свербіж (підвищеність сповільненого типу IV), алергія, мучна відповідь або інші реакції.

[illegible]

VI - Bộ chuyển đạo ECG và cáp chính đo điện tim dùng nhiều lần Philips, Hướng Dẫn Sử Dụng

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN – Tham khảo Phụ lục đi kèm với Hướng Dẫn Sử dụng này để biết các quy trình và các chất tẩy rửa đã được phê duyệt (ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables, Cleaning, and Disinfection (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Bộ chuyển đổi ECG, Cáp và Bộ chuyển đổi)), **MỤC DỊCH CHỈ ĐỊNH** - Bộ chuyển đổi ECG và cáp chính để điện tim là một thiết bị phụ kiện được sử dụng cùng với thiết bị theo dõi thông số đo hiệu suất tín tồn - là thiết bị chỉ định được sử dụng để theo dõi và ghi lại và tạo ra các bản báo cáo nhiều thông số sinh lý của người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh. **Mục đích sử dụng** - Bộ chuyển đổi ECG và cáp chính để điện tim dùng trong IntelliVue của Philips chủ yếu khi theo chỉ định sử dụng của thiết bị theo dõi và chẩn đoán bệnh nhân có nguy cơ biến chứng về mặt tim mạch hoặc đang điều trị các vấn đề về sức khỏe tim mạch. Thiết bị theo dõi và chẩn đoán được thiết kế để theo dõi các mục đích chẩn đoán và theo dõi ở bệnh nhân là người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh. **Cấp độ tìm phòng m (OR)** của Philips được chỉ định được để theo dõi điện tim của bệnh nhân trong môi trường phẫu thuật bằng đạo m để đo tần, khi kết hợp với bộ chuyển đổi điện tim tương thích cho người lớn, trẻ em, trẻ nhũ nhi và trẻ sơ sinh. **Người dùng chỉ định** - Chỉ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe thể. **Chỉ định sử dụng** - Bộ chuyển đổi ECG/cáp chính để điện tim dùng IntelliVue của Philips và cáp chính để điện tim phòng m (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 chi tiếp xúc với vùng da nguyên vẹn của bệnh nhân. **Lợi ích lâm sàng** - Cáp chính để điện tim và bộ chuyển đổi ECG được thiết kế để sử dụng và hỗ trợ chức năng mà máy theo dõi được kết nối. Ngoài lợi ích lâm sàng gián tiếp của việc hỗ trợ chẩn đoán thông qua mục đích sử dụng của thiết bị theo dõi, không có lợi ích lâm sàng trực tiếp nào có thể được nêu ra. **Hạn chế** - Thiết bị này không phải là thiết bị chẩn đoán. **TIÊU CHUẨN APD** - Tất cả các thành phần của sản phẩm này đều tuân thủ các tiêu chuẩn áp dụng của Ủy ban Kỹ thuật Điện Quốc tế (IEC), Tiêu chuẩn Trunk Cables and Patient Leadswires (ANSI/AAMI EC53) [Cáp chính để điện tim và dây dẫn bệnh nhân (ANSI/AAMI EC53)], MÔ TẢ SẢN PHẨM - Các bảng trên trang m mô tả đặc tính hữu hình và ứng dụng của tất cả các sản phẩm bộ chuyển đổi ECG và cáp chính để điện tim có trong tài liệu Hướng Dẫn Sử Dụng này. Tiêu đề cột trong các bảng này được trình bày dưới đây.

AAMI	Dấu chọn ✓ cho biết bộ chuyển đạo sử dụng quy ước màu AAMI.	IEC	Dấu chọn ✓ cho biết bộ chuyển đạo sử dụng quy ước màu IEC.
	Dấu chọn ✓ cho biết bộ chuyển đạo phù hợp để gắn ở ngực.		Dấu 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	= Kẹp		Cho biết số hiệu của bộ chuyển đạo hoặc dây cáp trong danh mục sản phẩm.
5 ECG	= Bấm		
6 ECG	= Kẹp 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.		

TUỔI THỌ SỬ DỤNG DỰ KIẾN - Tuổi thọ sử dụng dự kiến của các bộ chuyển đạo ECG và cáp chính do điện tim này là 18 tháng trong sử dụng lâm sàng thông thường. **TÍNH TƯƠNG THÍCH** - Có thể sử dụng các bộ chuyển đạo ECG và cáp chính do điện tim này với máy theo dõi điện tim hoặc máy khử rung tim, nếu được liệt kê tại danh mục sản phẩm trong tài liệu Hướng Dẫn Sử Dụng của sản phẩm đó. Đảm bảo bộ chuyển đạo được cắm vào cáp do 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. **MÔI TRƯỜNG PHÒNG Mổ** - Số REF của sản phẩm được hiển thị bằng dấu mã QR† trên bia trước của Hướng Dẫn Sử Dụng này được thiết kế để sử dụng trong môi trường Phòng mổ (OR); • M1675A, • M1678A, • M1979A, • M1973A, • M1974A, • 989803170171, • 989803170181.

CẢNH BÁO • Không được phép sửa đổi thiết bị này. • Gắn tất cả các nhãn hiển hành đi kèm với các sản phẩm này. • Các sản phẩm này chỉ dành cho nhân viên y tế sử dụng. • Các sản phẩm bộ chuyển đạo và cáp này chỉ được sử dụng trong các kết hợp đã được phê duyệt với các sản phẩm và thiết bị theo dõi tương thích. • Việc sử dụng các kết hợp sản phẩm không tương thích, bao gồm cả những kết hợp không được Hướng Dẫn Sử Dụng của thiết bị theo dõi xác định, phải được xác minh. • Việc sử dụng các sản phẩm không tương thích có thể dẫn đến các vấn đề về hiệu suất hoặc làm giảm độ an toàn. • Truy cập www.philips.com/REACH để biết thông tin về các chất REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals - Đăng ký, Đánh giá, Cấp phép và Hạn chế Hóa chất) có thể có trong một số sản phẩm của Philips. • Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng của máy theo dõi hoặc 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. Kiểm tra cấu hình máy theo dõi. • Không được sử dụng bất kỳ bộ chuyển đạo hoặc cáp nào khi kiểm tra bằng mắt có thể thấy dây buộc bị tách, bong tróc nhãn hoặc các dấu hiệu hư hỏng khác trên cáp có thể nhìn thấy được. • Nếu kiểm tra bằng mắt cho thấy dây bệnh trong của bất kỳ dây dẫn nào của bệnh nhân bị lộ ra ngoài thì không được sử dụng và ngay lập tức thay bộ bộ chuyển đạo. • Đảm bảo các chuyển đạo được kết nối chắc chắn vào cáp chính do điện tim và cáp chính được cắm 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 đầy 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). • Để tránh thương tích cho bệnh nhân, đảm bảo các cáp và thiết bị phụ trợ của bệnh nhân được đặt cẩn thận để tránh gây vướng dây, nghẹn và thất thoát. • Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra để đảm bảo dây bên trong trên tất cả các dây dẫn của bệnh nhân không bị hở, nếu không hãy loại bỏ bộ chuyển đạo ngay lập tức.

THẬN TRỌNG - Luôn vệ sinh cáp bệnh nhân khi lấy cáp bệnh nhân ra khỏi bao bì trong lần đầu tiên sử dụng. • Không sử dụng bất kỳ loại cáp nào có dấu hiệu nhiễm bẩn nhìn thấy được, bao gồm cả nhiễm bẩn chất lỏng hoặc sự vùi trong dầu nổi cấp. • Không sử dụng trong môi trường gây ẩm ướt hoặc bị ảnh hưởng nhiều bởi chất lỏng (như trãi mưa). • Tránh những và không hãy tiếp xúc trực tiếp hoặc sử dụng máy làm sạch bằng sóng siêu âm trên cáp. • Không vệ sinh các tiếp điểm điện hoặc đầu nối điện của đầu nối cáp bằng chất tẩy. Các cáp này phải được vệ sinh và khử khuẩn chỉ bằng các phương pháp đã được xác lập được mô tả trong Phụ lục Hướng Dẫn Sử Dụng đi kèm (xem mục **Vệ sinh và khử khuẩn cáp dưới đây**). • Không được kéo dây dẫn đến đứt gãy kết nối nổi cấp. • Các cáp này không sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ vì có thể làm hỏng cáp hoặc bộ bệnh nhân. • Khi kiểm tra bằng mắt trong phòng mổ (OR), luôn sử dụng bộ chuyển đạo OR hoặc cáp điện tim OR để cung cấp khả năng bảo vệ ESU thích hợp nhằm ngăn ngừa thương tích cho bệnh nhân (tức là bỏng); không thể do họ hấp khi sử dụng bộ chuyển đạo OR hoặc cáp điện tim OR. • Người chăm sóc nên đánh giá bệnh nhân về các phản ứng bất lợi trên vùng da tiếp xúc với thiết bị, chẳng hạn như đỏ (bẩn đỏ), sưng (phù nề), kích ứng, mẩn cảm (quá mẫn loại IV chậm), dị ứng, phản ứng miễn dịch hoặc các phản ứng khác.

KIỂM TRA BẢNG MÀU TRƯỚC MỖI LẦN SỬ DỤNG - Trước khi đặt cáp lên người bệnh nhân hoặc gần vào máy theo dõi, hãy tiến hành kiểm tra bằng mắt để xác định cáp vẫn còn trong hạn sử dụng. Kiểm tra để đảm bảo không có các vết nứt, phồng rộp, bong tróc, dây dẫn bị lộ ra, đầu nối bị hỏng, nhãn bị bong tróc và các dấu hiệu bị mòn hoặc hư hỏng trong tự có thể dẫn đến có 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 thay bộ chất thải y tế đã được phê duyệt (xem mục **Thải bộ 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 đúng cách theo tiêu chuẩn thực hành AAMI hoặc IEC. **VỀ SINH VÀ KHỬ KHUẨN CÁP** - Tham khảo Phụ lục đi kèm Hướng Dẫn Sử Dụng này để biết các quy trình vệ sinh và khử khuẩn cáp. **Cleaning, and Disinfection** (Bào quản, Vệ sinh và Khử khuẩn bộ chuyển đạo ECG, cáp và cáp chuyển đạo) để biết các quy trình và các chất tẩy rửa và chất khử khuẩn đã được phê duyệt. Để giảm nguy cơ lây nhiễm chéo: • Vệ sinh và khử khuẩn cáp trước khi sử dụng lần đầu và trước khi sử dụng cho một bệnh nhân khác. • Ngoài ra, vệ sinh và khử khuẩn cáp cáp dùng nhiều lần được gắn lên người bệnh nhân nếu các cáp này bị bẩn thấy rõ. **TIẾT TRUNG** - 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 tiệt trùng. **THẢI BỘ SẢN PHẨM** - Tuân thủ các phương pháp thay bộ 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 CỐ** - Cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan tới thiết bị này cho Philips và cơ quan có thẩm quyền, của các quốc gia thuộc Khu vực kinh tế châu Âu (EEA), bao gồm cả Thụy Sĩ và Thổ Nhĩ Kỳ nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân đang ở. **THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÔI TRƯỜNG** - Các phạm vi nhiệt độ, độ ẩm và độ cao trải bày dưới đây phải được duy trì cho tất cả các sản phẩm bộ chuyển đạo và cáp được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. Nếu không, sản phẩm có thể bị hỏng. **Nhiệt độ:** Phạm vi nhiệt độ vận hành liên tục: 0°C đến 40°C (32°F đến 104°F). Phạm vi nhiệt độ vận hành khi nghỉ ngơi: -20°C đến 50°C (-4°F đến 122°F). Phạm vi nhiệt độ bảo quản vận hành: -20°C đến 70°C (-4°F đến 158°F). **Độ ẩm:** Độ ẩm tối thiểu (vận hành/vận chuyển/bảo quản): 15% (không ngưng tụ, áp suất hơi nước lớn tới 50 hPa). Độ ẩm tối đa (vận hành/bảo quản/vận chuyển) 95% (không ngưng tụ, áp suất hơi nước lớn tới 50 hPa). **Áp suất khi quyên:** Vận hành: 650 hPa – 1080 hPa; Bảo quản: 100 hPa – 1080 hPa. **THÔNG TIN ĐẶT HÀNG** - Các sản phẩm sau đây đã được đóng gói và có sẵn ở Liên minh châu Âu: (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, AAMI, IEC, ICU) • M1675A (989803145011) 3 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, NGỰC, AAMI, ICU) (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, AAMI, ICU) • M1675A (989803145131) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, AAMI, OR) • M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU BẮM, AAMI, ICU) • M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP AAMI, OR 0.7M (3 CHUYỂN ĐẠO ĐẦU KẸP MINI AAMI KHÔNG BẢO, 0.7M); • M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (BỘ 4 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, AAMI, ICU); • M1668A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, AAMI, ICU) • M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, NGỰC, AAMI, ICU); • M1978A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, NGỰC, AAMI, OR) • M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, AAMI, OR) • M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST AAMI, ICU (5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU BẮM, NGỰC, AAMI, ICU); • M1644A (989803144991) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU BẮM, AAMI, ICU); • M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER AAMI, ICU (BỘ 6 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, AAMI, ICU). **Bộ chuyển đạo điện tim được đánh mã màu theo tiêu chuẩn IEC** • M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, ICU) • M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, OR) • M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (BỘ 3 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU BẮM, IEC, ICU) • M1626A (989803144961) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP IEC 0.7M (3 CHUYỂN ĐẠO ĐẦU KẸP MINI IEC KHÔNG BẢO, 0.7M); • M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER IEC, ICU (BỘ 4 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, ICU) • M1917A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, ICU); • M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, OR); • M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, NGỰC, IEC, ICU); • M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (BỘ 5 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU BẮM, IEC, ICU); • M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (BỘ 6 CHUYỂN ĐẠO, ĐẦU KẸP, IEC, ICU); **Cáp chính do điện tim** • M1689A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CÁP CHÍNH DO ĐIỆN TIM 3 CHUYỂN ĐẠO, AAMI/IEC 2.7M); • M1688A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CÁP CHÍNH DO ĐIỆN TIM 5 CHUYỂN ĐẠO, AAMI/IEC 2.7M); • M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (CÁP CHÍNH DO ĐIỆN TIM 6 CHUYỂN ĐẠO, AAMI/IEC 2.7M); • M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2M (CÁP CHÍNH DO ĐIỆN TIM 10 CHUYỂN ĐẠO, AAMI/IEC 2M); • M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE AAMI, IEC 2.7M (CÁP CHÍNH DO ĐIỆN TIM 5+5, AAMI/IEC 2.7M); • M1665A (989803145001) 6+4 LEAD ECG TRUNK AAMI/IEC 2.7M (CÁP CHÍNH DO ĐIỆN TIM 6+4, AAMI/IEC 2.7M); • 989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CÁP CHÍNH DO ĐIỆN TIM 3 CHUYỂN ĐẠO, AAMI/IEC); • 989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (CÁP CHÍNH DO ĐIỆN TIM 5 CHUYỂN ĐẠO, AAMI/IEC).

相关内容 请参阅本使用说明书 (IFU) 附带的附录, 了解验证过的清洗与消毒流程。 (EKG Lead Sets, Cables, and Adapter Cables: Cleaning and Disinfection).

适用范围 (心电) ECG 导联线和心电电缆是设计成生命体征监护设备使用的配件, 为临床监护用于监护和记录成人、小儿和新生儿的多种生命体征, 并为其生成记录。**预期用途** Philips IntelliVue 重复使用型心电导联线和心电电缆适用于其所连接监护或治疗设备的适用范围, 且仅供临床专业人士使用。本产品可提供多种规格, 以适用于不同年龄和体型的患者。本产品符合美国 FDA 的 510(k) 批准, 符合美国 FDA 的 510(k) 批准, 符合美国 FDA 的 510(k) 批准。符合 CE 标志要求的产品导联线用于成人、小儿、婴儿和新生儿/病人。**预期用途** 仅限临床医疗专业人士使用。**适用范围** Philips IntelliVue 重复使用型 ECG 导联线心电电缆和 Philips 3 芯家用心电电缆适用于连接监护心电监护, 以用于监护与监护目的。本产品受限于医疗机构内监护监护与诊断设备的适用范围。设备可能不与病人身体发生皮肤接触。**临床优势** 适用于连接监护心电监护与所连接临床监护仪使用并支持功能。通过医疗机构内监护监护仪对诊断治疗支持产生临床证据。监护设备 ANS 可能不会具有其他临床要求。**禁忌症** 无已知禁忌症。**适用范围** 本使用说明书中所包含的导联线和心电电缆均符合 CE Mark 认证。符合 CE 标志要求的产品导联线用于成人、小儿、婴儿和新生儿/病人。**产品说明** 本使用说明书中所包含的心电导联线和心电电缆都具有符合 CE 标志认证的特性与应用, 符合 CE 标志认证的特性与应用。

AAMI	对勾 ✓ 表示导联组按照 AAMI 标准以颜色辨识。	IEC	对勾 ✓ 表示导联组按照 IEC 标准以颜色辨识。
	对勾 ✓ 表示导联组适用于胸部。		对勾 ✓ 表示导联组适用于背部/腿部。
3 ECG	表示每个导联组的导联总数，以及每个导联末端的电极接头类型：  = 夹式  = 按扣式  = 迷你夹		对勾 ✓ 表示导联组和/或心电电缆可在手术室环境中使用。
4 ECG			表示导联组或心电电缆的产品编号。
5 ECG			标识导联组导联或心电电缆的长度。
6 ECG			
AAMI + IEC (x) 或 (x+x)	表示心电电缆与 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。		

禁用与使用寿命 这些 ECG 导联线和心脏电活动的预期使用寿命在典型临床使用下为 18 个月。**兼容性** 这些心电图导联线和心电图电极可配合使用任何在产品说明中将其列为配件的心电监护仪或除颤器。请确保将导线组连接到正确的心电电极，后者必须是相同数量的导线组设计的。不兼容的组件可能导致性能问题。**手术室环境** 下：本使用说明封面左上角 REF 号代码标有星号 * 的产品可用于手术室 (OR) 环境：*M1675A、*M1678A、*M1973A、*M1973A、*M1974A、*989803170171、*989803170181。

组合，不允许改装本设备。请读上本产品附有的所有适用标签。本产品仅供专业医务人员使用。这些经过验证和经认证产品和电缆产品只能与兼容产品和监护设备进行批准的组合方式搭配使用。使用不兼容产品组合（包括监护设备使用说明书未定义的产品组合）必须先行验证。使用不兼容的产品可能会导致性能问题或导致安全隐患。请与 www.philips.com/REACH 了解部分 Philips 产品可能含有的 REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 化学品注册、评估、许可和限制) 物质的信息。请参见使用说明书或除颤器的使用说明书，了解如何按照 AAMI 或 IEC 标准正确安装或连接监护设备。若目标检测发现有线接收线脱落或任何可见的电缆损坏，不要使用监护设备或导线。若目标检测发现有线导线的内部绝缘层，请不要使用并立即弃置该导线。请确保导线始终正确连接到目标患者，且中心电极正确插紧，以保护监护准确性。否则会导致病人生理数据不正确。请确保病人未在电外科手术（ESU）过程中正确地，以防止触电或使用者受伤（电击）。为避免病人受伤，请确保小心放置病人电缆和辅助设备，防止人员纠缠或绞勒，甚至造成窒息。使用前，请确认所有病人导线均未与电源线兼容，否则应立即弃置该病人导线。

小心：从包装中取出病人电缆供首次使用时，必须对其进行清洁。·请勿使用任何有可见污染迹象的电缆，包括电缆接头中有液体或棉绒污染物的电缆。·不要在过湿的环境中或液体有较大影响（如下雨）的情况下使用。·不要浸泡电缆。也不要对电缆进行高压蒸汽灭菌或使用超声波清洗机。·不要用漂白剂清洁电缆接头的电气触点或较大面积。这些电缆只能使用经验证符合 Philips 标准的方法进行清洁和消毒，随后的使用说明书附录中有详细描述（请见下文）的电缆清洁与消毒。·不要通过短路导线来拔下电缆。·电缆不适用于在 MRI 环境中使用，可能会导致病人烧伤。·在手术室中监护 ECG 时，必须使用手术室专用频率或手术室用心电电缆，以提高强大的电外科设备（ESU）保护，防止病人受伤（例如烧伤）；使用手术室专用频率或手术室用心电电缆时，无法禁用音频报警器。·护理人员应评估病人与设备接触的皮肤是否有不良反应，例如发红（红斑）、肿胀（水肿）、刺激、致敏（迟发性 IV 型超敏反应）、过敏、免疫反应或其他反应。

[illegible]

相關文獻。請參閱本《使用說明》(IFU)中關於附設、以瞭解經驗過驗證的清潔和保養 (ECC Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Inspection (ECC Lead Sets) 導線和連接接頭保養、清潔和檢查) 預定的。ECC 導線組和導線是與生理參數監護裝置一起使用的附件裝置，而主要裝置旨在於監測和記錄。並非針對成人、小兒和新生兒的各種生理參數產生監護。預期用途：Philips IntelliVue 重症使用式 ECC 導線組與主導線組用於透過附設於所接連的監護或診斷設備之適用導線連接至 Philips IntelliVue 重症使用式監護器，以監測和記錄新生兒和兒童的生理參數。Philips IntelliVue 重症使用式 ECC 導線組與主導線組 (OR) 也可用於可搭配相容的 ECC 導線組使用，用於成人、小兒及新生兒 ECC 應用 (如電機、機械) 連接以監測和記錄病患 ECC 預期使用之生理參數。這些設備的用途僅限於醫療用途。適用範圍：Philips IntelliVue 重症使用式 ECC 導線組與主導線組和 Philips OR 導線組適用於特設監視心臟監護，以診斷和監視心臟監護。這些設備的用途僅限於醫療院所內所接連的監護或診斷設備之適用範圍。這些設備適用於治療完善的皮膚病和皮膚的局部。臨床用途：ECC 導線和導線組與連接的監護裝置一起使用並支持其功能。除了支持透過連接導線和設備的功能進行診斷的間接臨床用途外，不能將產品用於臨床診斷、緊急症、無任何何以禁忌症。適用標準：ECC 導線組與主導線組符合醫用電氣性能標準和性能。這些文獻有詳細的說明 (ANSI/AAMI EC61) 標準。產品說明書：第 5 頁的表格提供了本《使用說明》所述之

AAMI	打勾符號 ✓ 表示導線組係依照 AAMI 顏色編碼方式	IEC	打勾符號 ✓ 表示導線組係依照 IEC 顏色編碼方式。
	打勾符號 ✓ 表示導線組適用於胸部。		打勾符號 ✓ 表示導線組適用於手臂/腿部。
3 ECG 4 ECG 5 ECG 6 ECG	表示各導線組中的 ECG 導線總數，以及各導線末端電極接頭類型：  = 夾式  = 扣式  = 微型夾	  	打勾符號 ✓ 表示導線組與/或主導線可用於手術室環境。 表示導線組或主導線的目錄參考號碼。 表示導線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) 表示各主導線的導線組接頭腳位配置。		

預期使用壽命-這些 ECG 導線組和主導線的預期使用壽命為一般臨床使用 18 個月。相容性-這些 ECG 導線組與主導線可搭配任何產品。《使用說明》將其列為配件的 ECG 監視器或電擊器使用。請確認導線組已插入專為相同導線數量而設計之適當主導線。不相容的元件可能導致效能問題。手術室環境。本《使用說明》封面上標有星號 * 的產品 REF 號碼，適用於手術室 (OR) 環境。• M1675A • M1678A • M1679A • M1973A • M1974A • 989803170171 • 989803170181。

警告：嚴禁修改本設備。貼上隨這些產品出貨的所有適用標籤。這些產品僅供醫療專業人員使用。這些導線組和導線產品僅與核准的相容產品和監測設備搭配使用。若與不相容的產品搭配使用，包括監測設備《使用說明》未定義的產品，皆須經過驗證。使用不相容的產品可能會導致效能問題，或導致安全性降低。請造訪 www.philips.com/REACH 以取得有關某些 Philips 產品可能包含的 REACH (R 註冊、A 授權及 CH 化學物質限制) 物質的資訊。請參閱監視器或電擊器《使用說明》。瞭解如何妥善放置導線，符合電壓 AAMI 或 IEC 規格。檢查監視器語音。目視檢查後若有輕微分離。標籤脫落或其他可見的導線損壞時，則請勿使用任何導線組或導線。如果目視檢查發現任何病患導線的內部電線外露，則請勿使用並立即丟棄該導線組。請確保導線穩固地連接至主導線，且主導線正確插入監視器/電擊器，否則可能產生不正確的病患生理資料。請確認病患在電燒手術 (ESU) 期間正確接地，以防病患/使用者受傷 (即電擊)。為避免病患受傷，請確保病患導線和輔助設備放置妥當，避免纏繞、窒息與絞扼狀況。使用前，請確認所有病患導線的內部電線並未外露，否則請立即丟棄該導線組。

小心事項：從包裝中取出病患導線初次使用時，請一律對其進行清潔。請勿使用目視可見有汙染的任何纖維，包括纖維接頭有液體或棉絮汙染。於極度潮濕環境，或在受大量液體影響的情況下 (例如下雨)，請勿使用。請勿將導線浸入液體及對導線進行高溫高壓處理，或使用超音波洗淨機清潔導線。請勿使用漂白劑清潔導線接頭的電極接點或接頭本身。這些導線必須僅使用隨附《使用說明》附錄中所述經驗證的方法進行清潔和消毒 (請參閱下文的導線清潔與消毒)。請勿以拉扯的方式拔除導線。這些導線不適用於 MRI 環境，因其有病患灼傷之可能。在 OR 中監測 ECG 時，請一律使用 OR 導線組或 OR 主導線，以提供適當的 ECG 訊號，防止病患受傷 (即燒傷)；使用 OR 導線組或 OR 主導線時，無法進行呼吸測量。照護者應評估病患接觸裝置之皮膚上的不良反應，例如發紅 (紅斑)、腫脹 (水腫)、刺激、過敏 (延遲性第四型過敏反應)、過敏、免疫反應或其他反應。

每次使用前先目視檢查-將任何導線連接至病患或監視器之前，請進行目視檢查以判斷導線是否已達使用壽命。檢查是否有龜裂、起泡、割傷、電線外露、接頭受損、標籤剝落以及可能影響正確讀數或導致病患/使用者受傷 (如割傷) 的類似磨損或損壞。每當目視檢查發現導線不再適合繼續使用時，請依照適當的產品棄置程序處理產品 (請參閱產品棄置)。病患應用，ECG 導線-請參閱相容的病患監視器《使用說明》，以瞭解符合標準 AAMI 或 IEC 實務的妥適 ECG 導線/電極貼附位置之資訊。導線清潔與消毒-請參閱本《使用說明》隨附的附錄，標題為 ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (ECG 導線、導線和轉接導線保養、清潔與消毒)，瞭解經認可的清潔劑與消毒劑和程序。若要減少交叉汙染的風險：• 初次使用和在不同病患上使用導線前，請清潔和消毒導線。此外，若用於任何病患的重複使用時，請確保有明顯的乾污，請清潔和消毒導線。滅菌-本《使用說明》中所述的所有導線組和導線產品皆不可滅菌。產品棄置-請依照病患與環境或當地法規使用正確的移走方式棄置醫療廢棄物。事件通報-發生任何與此裝置有關的嚴重事件都應向 Philips 及使用者或病患所屬之歐洲經濟區 (EEA) 成員國 (包括瑞士和土耳其) 權責單位報告。環境規格-本使用說明中所述的所有導線組和導線產品，皆需保持在下列所示之溫度、濕度及大氣壓力範圍內，否則可能造成產品受損。溫度：持續操作溫度範圍：0°C 至 40°C (32°F 至 104°F)。瞬時操作溫度範圍：-20°C 至 50°C (-4°F 至 122°F)。儲存/運輸溫度範圍：-50°C 至 70°C (-4°F 至 158°F)。濕度：最低濕度 (操作/運輸條件)：15% 無冷凝，水蒸氣壓力最高 50 hPa。最大濕度 (操作/運輸)：95% 無冷凝，水蒸氣壓力最高 50 hPa。大氣壓力：操作：650 hPa - 1080 hPa；儲存：100 hPa - 1080 hPa。再訂購資訊：以下產品皆有 CE 標誌且可於歐盟境內購買：AAMI 顏色編碼 ECG 導線組：M1671A (989803145091) 3 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (3 導線組，夾式，AAMI, ICU)；M1675A (989803145131) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (3 導線組，夾式，AAMI, OR)；M1673A (989803145111) 3 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (3 導線組，扣式，AAMI, ICU)；M1624A (989803144941) UNSHIELDED 3 LD MINICLIP, AAMI, OR 0.7M (不含干擾遮蔽 3 導線微型夾 IEC 0.7M)；M1532A (989803144841) 4 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU (4 導線組，夾式，AAMI, ICU)；M1968A (989803125841) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, ICU (5 導線組，夾式，AAMI, ICU)；M1976A (989803125881) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, ICU (5 導線組，夾式，胸部，AAMI, ICU)；M1979A (989803125901) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, AAMI, OR (5 導線組，夾式，胸部，AAMI, OR)；M1973A (989803125861) 5 LEADSET, GRABBER, AAMI, OR (5 導線組，夾式，AAMI, OR)；M1602A (989803144911) 5 LEAD SNAP CHEST, AAMI, ICU (5 導線組，扣式，胸部，AAMI, ICU)；M1644A (989803144951) 5 LEADSET, SNAP, AAMI, ICU (5 導線組，扣式，AAMI, ICU)；M1680A (989803145161) 6 LEAD SET GRABBER, AAMI, ICU (6 導線組，夾式，AAMI, ICU)；IEC 顏色編碼 ECG 導線組：M1672A (989803145101) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (3 導線組，夾式，IEC, ICU)；M1678A (989803145141) 3 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (3 導線組，夾式，IEC, OR)；M1674A (989803145121) 3 LEADSET, SNAP, IEC, ICU (3 導線組，扣式，IEC, ICU)；M1626A (989803144951) UNSHIELDED 3 LEAD MINICLIP, IEC 0.7M (不含干擾遮蔽 3 導線微型夾 IEC 0.7M)；M1533A (989803144851) 4 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (4 導線組，夾式，IEC, ICU)；M1971A (989803125851) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, ICU (5 導線組，夾式，IEC, ICU)；M1974A (989803125871) 5 LEADSET, GRABBER, IEC, OR (5 導線組，夾式，IEC, OR)；M1978A (989803125891) 5 LEADSET, GRABBER, CHEST, IEC, ICU (5 導線組，夾式，胸部，IEC, ICU)；M1645A (989803145001) 5 LEAD SET SNAP IEC, ICU (5 導線組，扣式，IEC, ICU)；M1681A (989803145171) 6 LEAD SET GRABBER, IEC, ICU (6 導線組，夾式，IEC, ICU)；ECG 主導線：M1669A (989803145071) 3 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (3 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC 2.7M)；M1668A (989803145061) 5 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (5 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC 2.7M)；M1667A (989803145051) 6 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (6 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC 2.7M)；M1663A (989803144791) 10 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2M (10 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC 2M)；M1949A (989803125831) 5+5 ECG TRUNK CABLE, AAMI, IEC 2.7M (5+5 導線 ECG 主導線，AAMI, IEC 2.7M)；M1665A (989803145041) 6+4 LEAD ECG TRUNK, AAMI/IEC 2.7M (6+4 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC 2.7M)；989803170171 OR 3-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (OR 3 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC)；989803170181 OR 5-LEAD ECG TRUNK CABLE, AAMI/IEC (OR 5 導線 ECG 主導線，AAMI/IEC)。

PHILIPS

www.philips.com/healthcare



www.philips.com/IFU



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

Copyright © 2024
Koninklijke Philips N.V.
2024-07
All rights reserved
Part No. 453665105511, Rev B