

IntelliVue MX40 Reusable Patient Cables

Instructions for Use

AAMI ECG Only

REF

AAMI 3-lead grabber.....	989803171801
AAMI 5-lead grabber.....	989803171831
AAMI 6-lead grabber.....	989803171861
AAMI 5-lead snap	989803171821

AAMI ECG + SpO₂

REF

AAMI 3-lead grabber.....	989803171811
AAMI 5-lead grabber.....	989803171851
AAMI 6-lead grabber.....	989803171871
AAMI 5-lead snap	989803171841

IEC ECG Only

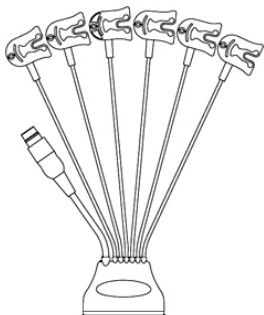
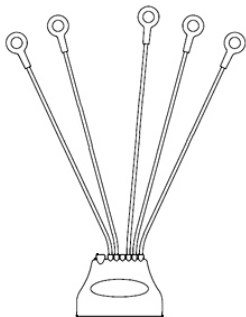
REF

IEC 3-lead grabber	989803171901
IEC 5-lead grabber	989803171931
IEC 6-lead grabber	989803171961

IEC ECG + SpO₂

REF

IEC 3-lead grabber	989803171911
IEC 5-lead grabber	989803171951
IEC 6-lead grabber	989803171971



PHILIPS

EN - Instructions for Use.....	1	MK - Упатства за користење.....	27
BG - Указания за употреба.....	2	NL - Gebruiksaanwijzing.....	29
CS - Návod k obsluze.....	3	NO - Bruksanvisning.....	30
DA - Brugervejledning.....	4	PL - Instrukcja obsługi.....	31
DE - Gebrauchsanweisung.....	6	PT-BR - Instruções de uso.....	33
EL - Οδηγίες Χρήσης.....	7	PT-PT - Instruções de utilização.....	34
ES - Instrucciones de uso.....	9	RO - Instrucțiuni de utilizare.....	35
ET - Kasutusjuhend.....	10	RU - Инструкция по эксплуатации.....	37
FI - Käyttöohjeet.....	11	SK - Návod na použitie.....	39
FR - Manuel d'utilisation.....	13	SL - Navodila za uporabo.....	40
HR - Upute za upotrebu.....	14	SR - Uputstvo za upotrebu.....	41
HU - Használati útmutató.....	15	SV - Bruksanvisning.....	42
ID - Petunjuk Penggunaan.....	17	TR - Kullanım Talimatları.....	44
IT - Istruzioni d'uso.....	18	UK - Інструкції з використання.....	45
JA - ユーザーズガイド.....	20	VI - Hướng Dẫn Sử Dụng.....	47
KK - Пайдалану нускаулары.....	21	ZH-CN - 使用说明.....	48
KO - 사용 설명서.....	23	ZH-TW - 使用說明.....	49
LT - Naudojimo instrukcija.....	24		
LV - Lietošanas instrukcija.....	26		



EN: Do not use if gasket around connector opening is damaged; BG: Не използвайте, ако уплътнението около отвора на конектора е повредено; CS: Nepoužívejte, pokud je těsnění kolem otvoru konektoru poškozené; DA: Må ikke anvendes, hvis pakningen omkring konektoråbningen er beskadiget; DE: Nicht verwenden, wenn die Dichtung rund um die Anschlussöffnung beschädigt ist; EL: Μην χρησιμοποιείτε εάν η φλάντζα γύρω από το άνοιγμα του συνδέσμου έχει υποστεί ζημιά; ES: No utilizar si la junta de la abertura del conector presenta daños; ET: Mitte kasutada, kui liitikuvaava umbritsev tihend on kahjustatud; FI: Älä käytä, jos liittimen aukon ympärillä oleva tiiviste on vahingoittunut; FR: Ne pas utiliser si le joint autour de l'ouverture du connecteur est endommagé; HR: Nemojte upotrebljavati ako je brtva oko otvora priključaka oštećena; HU: Ne használja, ha a csatlakozónyalján körüli tömítés sérült; ID: Jangan gunakan jika gasket di sekeliling bukaan konektor rusak; IT: Non utilizzare se la guarnizione intorno all'apertura del connettore è danneggiata; JA: コネクタ開口部に嵌め込まれたガスケットが破損している場合は使用しないでください; KK: Коннектор саңылауының айналасындагы тығыздагыш зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз; KO: 커넥터 입구 주변의 가스킷이 손상된 경우 사용하지 마십시오; LT: Nenaudokite, jei pažeistas aplink jungties angą esantis tarpiklis; LV: Neizmantojiet, ja savienotāja atvērumu aptverošā starplīka ir bojāta; MK: Да не се користи ако заптивката околу отворот на приклучоко е оштетена; NL: Niet gebruiken als de pakking rond de connectoropening beschadigd is; NO: Må ikke brukes hvis pakningen rundt kontaktåpningen er skadet; PL: Nie używać w przypadku, gdy uszczelka wokół otworu złącza jest uszkodzona; PT: Não utilizar se a junta em redor da abertura do conector estiver danificada; PT-BR: Não use se a junta ao redor da abertura do conector estiver danificada; RO: Nu utilizați dacă garnitura din jurul deschiderii conectorului este deteriorată; RU: Не используйте, если уплотнительная прокладка вокруг отверстия разъема повреждена; SK: Nepoužívajte, ak je tesnenie kalibračnej komory okolo otvoru konektora poškodené; SL: Ne uporabljajte, če je tesnilo okoli odprtine konektorja poškodovano; SR: Ne koristite ako je zaprtivač oko otvora priključka oštećen; SV: Använd inte om packningen runt anslutningsöppningen är skadad; TR: Konnektör ağzının çevresindeki conta hasar görmüşse kullanmayın; UK: Не використовуйте, якщо прокладку навколо з'єднувача пошкоджено; VI: Không sử dụng nếu miếng đệm quanh miệng đầu nối bị hỏng; ZH-CN: 如果接头开口周围的垫圈损坏, 请勿使用。; ZH-TW: 若接頭開口周圍的襯墊受損, 則請勿使用

EN: Connect Cable; BG: Свързване на кабела; CS: Zapojte kabel; DA: Tilslut kabel; DE: Kabel anschließen; EL: Σύνδεση καλωδίου; ES: Conectar el cable; ET: Kaabli ühendamine; FI: Yhdistä kaapeli; FR: Connecter le câble; HR: Spajanje kabela; HU: Kábel csatlakoztatása; ID: Menghubungkan Kabel; IT: Collegamento del cavo; JA: ケーブルの接続; KK: Кабельди жалгау; KO: 케이블 연결; LT: Laido prijungimas; LV: Kabeļa pievienošana; MK: Поврзете го кабелот; NL: De kabel aansluiten; NO: Koble til kabela; PL: Podłączenie kabla; PT: Ligar o cabo; PT-BR: Conecte o cabo; RO: Conectajți cablul; RU: Подсоединение кабеля; SK: Pripojenie kábla; SL: Prikljopite kabel; SR: Prikočavanje kabela; SV: Anslut kabel; TR: Kabloyu bağlayın; UK: Під'єднання кабелю; VI: Két nối cáp; ZH-CN: 连接电缆; ZH-TW: 連接導線



EN: Disconnect Cable; BG: Разкачване на кабела; CS: Odpojte kabel; DA: Frakobl kabel; DE: Kabel trennen; EL: Αποσύνδεση καλωδίου; ES: Desconectar el cable; ET: Kaabli eraldamine; FI: Irrota kaapeli; FR: Déconnecter le câble; HR: Odvajanje kabela; HU: Kábel leválasztása; ID: Mencabut Kabel; IT: Scollegamento del cavo; JA: ケーブルの取り外し; KK: Кабельди ажырату; KO: 케이블 분리; LT: Laido atjungimas; LV: Kabeļa atvienošana; MK: Откачете го кабелот; NL: De kabel loskoppelen; NO: Koble fra kabela; PL: Odłączenie kabla; PT: Desligar o cabo; PT-BR: Desconecte o cabo; RO: Deconectajți cablul; RU: Отсоединение кабеля; SK: Odpojenie kábla; SL: Odklopite kabel; SR: Iskopčavanje kabela; SV: Koppla bort kabel; TR: Kabloyu Sökün; UK: Від'єднання кабелю; VI: Ngắt két nối cáp; ZH-CN: 断开电缆连接; ZH-TW: 拔除導線



EN: Never pull wires; BG: Никога не дърпайте проводниците; CS: Nikdy netahejte za dráty; DA: Træk aldrig i ledningerne; DE: Niemals am Kabel ziehen; EL: Ποτέ μη τραβήξετε τα καλώδια; ES: No tirar nunca de los cables; ET: Ärge tõmmake juhtmetest; FI: Älä koskaan vedä johdoista; FR: Ne jamais tirer sur les fils; HR: Nipošto nemojte povlačiti za žice; HU: Soha ne húzza a vezetékeknél fogva; ID: Jangan menarik kabel; IT: Non tirare mai i fili; JA: リード線の引っ張り禁止; KK: Ешқашан сымдарынан тартпаңыз; KO: 외이어를 당기지 마십시오; LT: Netraukite už laido; LV: Nekad nevelciēt vadus; MK: Немојте да ги влечете жиците; NL: Trek nooit aan de draden; NO: Trekk aldri i ledninger; PL: Nie ciągnąć za żyły kabla; PT: Nunca puxar pelos fios; PT-BR: Não puxe os fios; RO: Nu trageți niciodată de fire; RU: Запрещается тянуть за провода; SK: Nikdy netahajte vodiče; SL: Ne vlecite za kable elektrood; SR: Nemojte vući žice; SV: Dra aldrig i kablar; TR: Telleri asla çekmeyin; UK: Ніколи не тягніть за дроти; VI: Tuyết đỗi không kéo dây; ZH-CN: 切勿拉扯连接线; ZH-TW: 請勿拉扯電線



EN: Clean connector pins; BG: Почистване на изводите на конектора; CS: Čištění kolíků konektoru; DA: Rengør konektorens stikben; DE: Kontaktstifte reinigen; EL: Καθαρισμός ακίδων συνδέσμου; ES: Limpiar los pines del conector; ET: Liitmikuklemmide puhastamine; FI: Puhdista liitinnastat; FR: Nettoyer les broches du connecteur; HR: Čišćenje pinova priključka; HU: Csatlakozótűk tisztítása; ID: Membersihkan pin konektor; IT: Pulizia dei pin del connettore; JA: コネクタのピンをクリーニング; KK: Коннектор истикшелерин тазалау; KO: 커넥터 핀 세척; LT: Jungčių kontaktų valymas; LV: Savienotāja tapu tīrīšana; MK: Ичистете ги пиновите на приклучокот; NL: Connectorpennen reinigen; NO: Rengjør kontaktpinnene; PL: Czyszczenie styków złącza; PT: Limpar os pinos do conector; PT-BR: Limpe os pinos do conector; RO: Curățați pinii conectorilor; RU: Чистка контактов разъема; SK: Čistenie kolíkov konektora; SL: Čistite pine konektorja; SR: Čišćenje iglica priključka; SV: Rengöra kontaktstift; TR: Konnektör pimlerini temizleyin; UK: Чищення контактів з'єднувача; VI: Vệ sinh chân đầu nối; ZH-CN: 清洁接头插针; ZH-TW: 清潔接頭針腳




REF EN: Catalogue Number; BG: Каталоген номер; CS: Katalogové číslo; DA: Katalognummer; DE: Katalognummer; EL: Αριθμός καταλόγου; ES: Número de catálogo; ET: Katalooginumbr; FI: Tuotenumero; FR: Numéro de référence; HR: Kataloški broj; HU: Katalógusszám; ID: Nomor Katalog; IT: Numero di catalogo; JA: カタログ番号; KK: Каталог бойнша нөмүрү; KO: 카탈로그 번호; LT: Numeris kataloge; LV: Kataloga numurs; MK: Каталогски број; NL: Catalogusnummer; NO: Katalognummer; PL: Numer katalogowy; PT: Número de catálogo; PT-BR: Número de catálogo; RO: Număr de catalog; RU: Номер по каталогу; SK: Katalogové číslo; SL: Kataloška številka; SR: Kataloški broj; SV: Katalognummer; TR: Katalog Numarası; UK: Номер за каталогом; VI: Số catalog; ZH-CN: 目录号; ZH-TW: 目錄編號


EN EN: Legal Manufacturer; BG: Законен производител; CS: Právoplatný výrobce; DA: Juridisk producent; DE: Hersteller; EL: Νόμιμος κατασκευαστής; ES: Fabricante legal; ET: Juridiline tootja; FI: Laitteen valmistaja; FR: Fabricant légal; HR: Zakonski proizvođač; HU: Hivatalos gyártó; ID: Produsen Resmi; IT: Fabbricante; JA: 製造業者; KK: Занды өндүрүшү; KO: 합법적인 제조업체; LT: Teisėtas gamintojas; LV: Oficiālais ražotājs; MK: Производител; NL: Juridisch fabrikant; NO: Produsent; PL: Producent odpowiedzialny; PT: Fabricante; PT-BR: Fabricante legal; RO: Producător legal; RU: Законный производитель; SK: Oprávnený výrobca; SL: Zakoniti proizvajalec; SR: Zakonski proizvođač; SV: Legal tillverkare; TR: Yasal Üretici; UK: Виробник; VI: Nhà sản xuất pháp lý; ZH-CN: 合法制造商; ZH-TW: 合法製造商


CC EN: Date and Country of Manufacture; BG: Дата и държава на производството; CS: Datum a země výroby; DA: Fremstillingsdato og -land; DE: Herstellungsdatum und -land; EL: Ημερομηνία και χώρα κατασκευής; ES: Fecha y país de fabricación; ET: Tootmiskoopäev ja -riik; FI: Valmistuspäivämäärä ja -maa; FR: Date et pays de fabrication; HR: Datum i zemlja proizvodnje; HU: Gyártás helye és dátuma; ID: Tanggal dan Negara Produsen; IT: Paese e data di fabbricazione; JA: 製造年月日 / 製造国; KK: Өндүрүлгөн күні жөне өлү; KO: 제조일 및 제조국; LT: Pagaminimo data ir šalis; LV: Ražošanas datums un valsts; MK: Датум и земја на производство; NL: Datum en land van productie; NO: Produksjonsdato og -land; PL: Data i kraj produkcji; PT: Data e país de fabrico; PT-BR: Data e país do fabricante; RO: Data și țara de producție; RU: Дата и страна производства; SK: Dátum a krajina výroby; SL: Datum in država proizvodnje; SR: Datum i zemlja proizvodnje; SV: Tillverkningsdatum och -land; TR: Üretim Tarihi ve Ülkesi; UK: Дата та країна-виробник; VI: Ngày tháng và quốc gia sản xuất; ZH-CN: 生产日期和国家/地区; ZH-TW: 製造的日期和國家/地區

CC EN: Follow Instructions for Use; BG: Спазвайте указанията за употреба; CS: Řiďte se návodem k obsluze; DA: Se brugerhåndbogen; DE: Gebrauchsanweisung befolgen; EL: Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης; ES: Consultar las Instrucciones de uso; ET: Järgide kasutusjuhendit; FI: Noudata käyttöohjeita; FR: Suivre les instructions d'utilisation; HR: Slijedite upute za uporabu; HU: Kövesse a használati útmutatót; ID: Ikuti Petunjuk Penggunaan; IT: Attenersi alle istruzioni d'uso; JA: ユーザーズガイドに従うこと; KK: Пайдалану нукусауларың орындандыз; KO: 사용 설명서 준수; LT: Žr. naudojimo instrukcija; LV: Ievērojiet lietošanas instrukcijā norādīto; MK: Следете ги упатствата за користење; NL: Volg de gebruiksaanwijzing; NO: Følg brukerhåndboken; PL: Należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi; PT: Seguir as instruções de utilização; PT-BR: Siga as instruções de uso; RO: Urmați instrucțiunile de utilizare; RU: См. инструкцию по эксплуатации; SK: Postupujte podľa návodu na použitie; SL: Upoštevajte navodila za uporabo; SR: Prođržavajte se uputstva za upotrebu; SV: Följ bruksanvisningen; TR: Kullanım Talimatlarına Uyun; UK: Дотримуйтеся Інструкції із використання; VI: Tuân thủ Hướng Dẫn Sử Dụng; ZH-CN: 按照使用说明; ZH-TW: 遵守使用说明


CE EN: Complies with Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 (Medical Device Regulation); BG: Отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. (Регламент относно медицинските изделия); CS: Vyhovuje směrnici (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (nařízení týkající se zdravotnických prostředků); DA: I overensstemmelse med Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 (forordning om medicinsk udstyr); DE: Entspricht der Richtlinie (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 (Medizinprodukte-Richtlinie); EL: Συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 (Κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων); ES: Cumple con el reglamento (UE) 2017/745 del 5 de abril de 2017 (reglamento sobre productos sanitarios); ET: Vastab 5. aprillil 2017. aasta määrusele (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseademete määrus); FI: 5 päivänä huhtikuuta 2017 lääkinäillisiä laitteita annettun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen; FR: Conforme au règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux); HR: U skladu s Uredbom (EU) 2017/745 od 5. travnja 2017. (Uredba o medicinskim proizvodima); HU: Megfelel az (EU) 2017/745 rendeletnek (2017. április 5.) (Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet); ID: Mematuhi Peraturan (EU) 2017/745 tanggal 5 April 2017 (Peraturan Perangkat Medis); IT: Conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici; JA: 欧州医療機器規則 (MDR) 2017/745 (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices) に準拠; KK: 2017 жылғы 5 сәуірдегі 2017/745 (ЕС) ережесіне сай (Медициналық құрылғы ережесі); KO: 의료 기기에 관한 규정 (Regulation)(EU) 2017/745 of 5 April 2017 준수; LT: Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. (ES) reglamentą 2017/745 (Reglamentas dėl medicinios prietaisų); LV: Atbilst 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745 (par medicīniskām ierīcēm) prasībām; MK: Усогласеност со регулатива (ЕУ) 2017/745 од 5 април 2017 година (регулатива за медицински уреди); NL: Conform verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 (verordening betreffende medische hulpmiddelen); NO: Samsvarer med forordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 (direktiv for medisinsk utstyr); PL: Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych); PT: Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Regulamento relativo a dispositivos médicos); PT-BR: Em conformidade com a norma (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Norma sobre equipamentos médicos); RO: Conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 (Regulamentul privind dispozitivele medicale); RU: Соответствует требованиям регламента (ЕС) 2017/745 от 5 апреля 2017 г. (Регламент о медицинских изделиях); SK: Spĺňa požiadavky smernice (EU) 2017/745 z 5. apríla 2017 (Smernica o zdravotníckych pomôckach); SL: V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 (Uredba o medicinskih pripomočkih); SR: Usaglašeno sa regulativom (EU) 2017/745 od 5. aprila 2017. (Regulativa za medicinske uređaje); SV: Överensstämmer med EU-förordning 2017/745 av den 5 april 2017 (förordningen om medicintekniska produkter); TR: 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı (ABD) Düzenleme ve uygundur (Tıbbi Cihaz Düzenlemesi); UK: Відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 р. (Регламент про медичні пристрої); VI: Tuân theo Quy định (EU) 2017/745 ngày 05 tháng 04 năm 2017 (Quy định về Thiết bị y tế); ZH-CN: 符合 2017 年 4 月 5 日 (欧盟) 第 2017/745 号条例 (医疗器械条例) 规定; ZH-TW: 符合 2017 年 4 月 5 日簽發的第 2017/745 號歐盟法規 (醫療設備法規)

 EN: Humidity Limits; BG: Граници на влажността; CS: Limity vlhkosti; DA: Grænser for luftfugtighed; DE: Zulässige Luftfeuchtigkeit; EL: Όρια υγρασίας; ES: Límites de humedad; ET: Õhuniiskuse piirväärtused; FI: Kosteusrajat; FR: Limites d'humidité; HR: Granice vlažnosti; HU: Páratartalom-határértékek; ID: Batasan Kelembapan; IT: Limiti di umidità; JA: 湿度制限; KK: Ылгалдылык шектери; KO: 습도 제한; LT: Oro drėgmės ribos; LV: Mitruma ierobežojumi; MK: Ограничувања за влажност; NL: Vochtigheidslimieten; NO: Fuktighetsgrenser; PL: Zakres wilgotności; PT: Limites de humidade; PT-BR: Limites de umidade; RO: Limite de umiditate; RU: Ограничения по влажности; SK: Hraničné hodnoty vlhkosti; SL: Omejitve glede vlage; SR: Ograničenja vlažnosti; SV: Luftfuktighetsgränser; TR: Nem Limitleri; UK: Обмеження вологості; VI: Giới hạn độ ẩm; ZH-CN: 湿度限制; ZH-TW: 濕度限制

 EN: Atmospheric Pressure Limits; BG: Граници на атмосферното налягане; CS: Limity atmosférického tlaku; DA: Grænser for atmosfærisk tryk; DE: Zulässiger Luftdruckbereich; EL: Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης; ES: Límites de presión atmosférica; ET: Õhurõhu piirväärtused; FI: Ilmanpaineajat; FR: Limites de pression atmosphérique; HR: Granice atmosferskog tlaka; HU: Légnyomás-határértékek; ID: Batasan Tekanan Atmosfer; IT: Limiti di pressione atmosferica; JA: 大気圧制限; KK: Атмосфералык қысым шектери; KO: 대기압 제한; LT: Atmosferos slėgio ribos; LV: Atmosfēras spiediena ierobežojumi; MK: Ограничувања за атмосферски притисок; NL: Luchtdruklimieten; NO: Atmosfærens grenseverdier; PL: Zakres ciśnienia atmosferycznego; PT: Limites de pressão atmosférica; PT-BR: Limites de pressão atmosférica; RO: Limite de presiune atmosferică; RU: Ограничения по атмосферному давлению; SK: Hraničné hodnoty atmosférického tlaku; SL: Omejitve glede atmosferskega tlaka; SR: Ograničenja atmosferskog pritiska; SV: Atmosfärtrycksgränser; TR: Atmosfer Basıncı Limitleri; UK: Обмеження атмосферного тиску; VI: Giới hạn áp suất khí quyển; ZH-CN: 大气压限制; ZH-TW: 大氣壓力限制

 EN: eIFU; BG: Електронни указания за употреба (eIFU); CS: Elektronický návod k obsluze; DA: eIFU; DE: Elektronische Gebrauchsanweisung; EL: Οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU); ES: Instrucciones de uso electrónicas; ET: Elektroniline kasutusjuhend; FI: Sähköinen käyttöohje; FR: Manuel d'utilisation électronique; HR: eIFU; HU: Elektronikus használati útmutató; ID: Petunjuk Penggunaan Elektronik (eIFU); IT: Istruzioni d'uso in formato elettronico; JA: 電子版ユーザーズガイド; KK: Электрондық пайдалану нұсқаулары; KO: eIFU; LT: eIFU; LV: Lietošanas instrukcijas elektroniskā versija; MK: eIFU; NL: Elektronische gebruiksaanwijzing; NO: Elektronisk brukerveiledning; PL: Elektroniczna wersja instrukcji obsługi; PT: Instruções de utilização em formato eletrónico; PT-BR: eIFU; RO: Instrucțiuni de utilizare în format electronic (eIFU); RU: Электронная версия инструкции по эксплуатации; SK: Návod na použitie v elektronickom formáte; SL: Elektronska navodila za uporabo; SR: Elektronsko uputstvo za upotrebu; SV: Elektronisk bruksanvisning; TR: Elektronik Kullanım Talimatları; UK: Електронна інструкція з використання; VI: Hướng dẫn sử dụng bản điện tử; ZH-CN: eIFU; ZH-TW: eIFU

 EN: Authorized Representative in the European Community; BG: Упълномощен представител в Европейската общност; CS: Autorizovaný zástupce v Evropském společenství; DA: Autoriseret repræsentant i EU; DE: Autorisierte EU-Vertretung; EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση; ES: Representante autorizado en la Unión Europea; ET: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses; FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; FR: Représentante autorisée pour la Communauté européenne; HR: Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji; HU: Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben; ID: Perwakilan Uni Eropa Resmi; IT: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; JA: Authorized EU Representative; KK: Еуропалык қауымдастықтың уәкілетті өкілі; KO: 유럽 공인 대리자; LT: Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje; LV: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā; MK: Овластен претставник во Европската заедница; NL: Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie; NO: Autorisert EU-representant; PL: Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej; PT: Representante autorizado na Comunidade Europeia; PT-BR: Representante autorizado na União Europeia; RO: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; RU: Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества; SK: Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo; SL: Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost; SV: Ovlašteni företrädare för Europeiska unionen; TR: Yetkili Avrupa Toplumları Temsilcisi; UK: Уповноважений представник на території ЄС; VI: Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu; ZH-CN: 欧盟授权代表; ZH-TW: 授權的歐洲共同體代表

 EN: Temperature Limits; BG: Температурни граници; CS: Limity teploty; DA: Temperaturgrænser; DE: Zulässiger Temperaturbereich; EL: Όρια θερμοκρασίας; ES: Límites de temperatura; ET: Temperatuuripiirangid; FI: Lämpötilarajat; FR: Limites de température; HR: Temperature granice; HU: Hőmérsékleti határértékek; ID: Batasan Suhu; IT: Limiti di temperatura; JA: 温度制限; KK: Температура шектери; KO: 온도 제한; LT: Temperatūros ribos; LV: Temperatūras robežvērtības; MK: Температурни граници; NL: Temperatuurlimieten; NO: Temperaturgrenser; PL: Zakresy temperatury; PT: Limites de temperatura; PT-BR: Limites de temperatura; RO: Limite de temperatură; RU: Температурные ограничения; SK: Hraničné hodnoty teploty; SL: Temperaturne omejitve; SR: Ograničenja temperatura; SV: Temperaturgränser; TR: Sicaklik Limitleri; UK: Обмеження температури; VI: Giới hạn nhiệt độ; ZH-CN: 温度限制; ZH-TW: 溫度限制



EN: Batch Code; BG: Партиден код; CS: Kód série; DA: Kode for parti; DE: Chargenbezeichnung; EL: Κωδικός παρτίδας; ES: Código de lote; ET: Partikood; FI: Eräköd; FR: Code de lot; HR: Šifra serije; HU: Tételszám; ID: Kode Batch; IT: Codice lotto; JA: 製造番号又は製造記号; KK: Партия коды; KO: 배치 코드; LT: Partijos kodas; LV: Sērijas numurs; MK: Код на серия; NL: Batchcode; NO: Lotnummer; PL: Kod partii; PT: Código de lote; PT-BR: Código de lote; RO: Codul lotului; RU: Код партии; SK: Kód šarže; SL: Številka serije; SR: Broj serije; SV: Batchkod; TR: Parti Kodu; UK: Код партії; VI: Mã lô; ZH-CN: 批号; ZH-TW: 批次碼

R_x only



EN: Prescription Use Only; BG: Само по лекарско предписание; CS: Používejte pouze na lékařský předpis; DA: Receptpligtigt; DE: Anwendung nur auf ärztliche Verordnung; EL: Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής; ES: Solo bajo prescripción médica; ET: Kasutamine ainult retsepti alusel; FI: Käyttö vain lääkärin määräyksestä; FR: Sur prescription uniquement; HR: Samo na recept; HU: Csak orvosi rendelvényre; ID: Hanya dengan Resep Dokter; IT: Solo su prescrizione medica; JA: 医家向け医療機器; KK: Тек дәрігердин рецепти бойынша пайдаланылады; KO: 처방 필요; LT: Naudooti tik skyrus gydytojų; LV: Lietošani tikai pēc norīkojuma; MK: Само за припишана употреба; NL: Uitsluitend op recept; NO: Reseptbelagt; PL: Wyłącznie na zlecenie lekarza; PT: Apenas com prescrição médica; PT-BR: Uso somente sob prescrição; RO: Doar la recomandarea medicului; RU: Только по назначению врача; SK: Iba na lekársky predpis; SL: Izdaja se samo na recept; SR: Samo na lekarski recept; SV: Endast på ordination av läkare; TR: Sadece Reçeteye Kullanılır; UK: Використовувати лише за приписом лікаря; VI: Chỉ sử dụng theo toa; ZH-CN: 仅凭处方; ZH-TW: 僅限處方使用

EN: Quantity per Box; BG: Количество в кутия; CS: Počet kusů v krabici; DA: Antal pr. æske; DE: Menge pro Karton; EL: Ποσότητα ανά συσκευασία; ES: Cantidad por caja; ET: Koogus karbi kohta; FI: Määrä pakkauksessa; FR: Quantité par boîte; HR: Količina po kutiji; HU: Mennyiség egy dobozban; IN: Jumlah per Kotak; IT: Quantità per scatola; JA: 1箱あたりの数量; KO: 1박 용량의 수량; MK: Бир корпацатагы саны; KO: 상자당 수량; LT: Kiekis dėžutėje; LV: Skaitis kastītē; MK: Количина по кутија; NL: Hoeveelheid per doos; NO: Antal per eske; PL: Liczba sztuk w pudełku; PT: Quantidade por caixa; PT-BR: Quantidade por caixa; RO: Cantitate per cutie; RU: Количество в коробке; SV: Mängd i skåp; SL: Količina v skatli; SR: Količina u kutiji; SV: Antal per låda; TR: Kutu Başına Miktar; UK: Кількість в одній коробці; VI: Số lượng mỗi hộp; ZH-CN: 每盒数量; ZH-TW: 每盒數量



EN: Always use separate collection for waste electrical and electronic equipment; BG: Винаги спазвайте принципите на разделното събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване; CS: Pro likvidaci elektrických a elektronických dílů vždy používejte samostatný kontejner; DA: Afald af elektrisk og elektronisk udstyr skal altid indsamles separat ved bortskaffelse; DE: Elektrische und elektronische Teile separat entsorgen; EL: Χρησιμοποιείτε πάντοτε ξεχωριστό δοχείο συλλογής απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού; ES: Utilizar siempre contenedores por separado para residuos de equipos eléctricos y electrónicos; ET: Kasutage elektrikonijajäätmete puhul alati eraldi kogumist; FI: Käytä aina sähkö- ja elektrikonikaromulle tarkoitettua keräyspistettä; FR: Utilisez toujours un conteneur séparé pour la mise au rebut des équipements électriques et électroniques; HR: Uvijek zasebno prikupljajte električnu i elektroničku opremu za otpad; HU: Mindig gyűjtse külön az elektromos és elektronikai hulladékot; ID: Selalu gunakan tempat terpisah untuk sampah peralatan elektrik dan elektronik; IT: Adottare la raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche; JA: 必ず電気/電子機器廃棄物として一般ごみと分別して廃棄すること; KO: Электр және электрондық жабдықты әрдайым бөлек жинау орнына тастаңыз; KO: 항상 폐 전기/전자 장치를 위한 별도의 수거 장소 사용(WEEE); LT: Elektros ir elektroninės įrangos atliekų negalima išmesti kartu su buitiniams atliekomis; LV: Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus vienmēr savāciet atsevišķi; MK: Секораш користете посебен систем за прибирање отпадна електрична и електронска опрема; NL: Gebruik altijd gescheiden afvalverzameling voor elektrische en elektronische apparatuur; NO: Elektrisk og elektronisk avfall skal alltid kasseres på egne avfallsstasjoner; PL: Nie należy usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wraz z niesortowanymi odpadami; PT: Utilizar sempre o sistema de reciclagem para resíduos de equipamentos eletrônicos e eletrônicos; PT-BR: Use sempre o sistema de separação de lixo para equipamentos eletrônicos e eletrônicos; RO: Utilizați întotdeauna recipiente separate pentru echipamentele electrice și electronice considerate a fi deșeurii; RU: Отходы электрического и электронного оборудования необходимо утилизировать отдельно; SK: Na likvidáciu elektrických a elektronických zariadení vždy používajte samostatný kontajner; SL: Odpadno električno in elektronsko opremo vedno zbirajte ločeno; SR: Uvek zasebno odlažite električni otpad i električnu opremu; SV: Elektrisk och elektronisk utrustning ska samlas in och kasseras separat; TR: Elektrikli ve elektronik ekipmanları daima ayrı bir konteynerde toplanır; UK: Відходи електричного та електронного обладнання підлягають окремій утилізації; VI: Luôn sử dụng thùng rác riêng dành cho chất thải thiết bị điện và điện tử; ZH-CN: 请分开收集废弃电气和电子设备; ZH-TW: 對於廢棄的電氣與電子設備一律進行分類收集

MD

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

IP23

EN: Protection against ingress of objects $\geq 12,5$ mm diameter and spraying water; BG: Защита срещу проникване на предмети с диаметър $\geq 12,5$ mm и пръски вода; CS: Ochrana proti průniku předmětů s průměrem $\geq 12,5$ mm a stříkací vodě; DA: Beskyttelse mod indtrængen af genstande med en diameter $\geq 12,5$ mm samt vandspøjt; DE: Geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser $\geq 12,5$ mm und von Spritzwasser; EL: Προστασία από την εισχώριση αντικείμενων με διάμετρο $\geq 12,5$ mm και από ψεκασμό νερού; ES: Protección contra la entrada de pulverizaciones de agua y de cuerpos sólidos $\geq 12,5$ mm de diámetro; ET: Kaitse $\geq 12,5$ mm läbimõõrega objektide ja veipspritsmistele sissetuleku eest; FI: Suojattu halkaisijaltaan $\geq 12,5$ mm:n esineiden sisään pääsystä ja suihkuvallalta vedeltä; FR: Protection contre les projections d'eau et la pénétration d'objets d'un diamètre $\geq 12,5$ mm; HR: Zaštita od ulaska predmeta promjera $\geq 12,5$ mm i prskanja vode; HU: Védelem $\geq 12,5$ mm átmérőjű tárgyak és a fröccsenő víz behatolásával szemben; ID: Perlindungan terhadap masuknya benda berdiameter $\geq 12,5$ mm dan cipratan air; IT: Protezione dall'ingresso di corpi solidi di diametro $\geq 12,5$ mm e contro gli spruzzi d'acqua; JA: 直径 12.5 mm 以上の固体および水の飛沫の浸入に対する保護; KO: Диаметр $\geq 12,5$ mm заттар мен шаыраған судың кіруінен қорғалған; KO: 직경 12.5mm 이상의 이물질과 분사 액체로부터 보호; LT: Apsauga nuo $\geq 12,5$ mm skersmens objektų ir tykštancio vandens patekimo; LV: Aizsardzība pret ūdeņšņakatu un priekšmetu, kuru diametrs nepārsniedz 12,5 mm, iekļūšanu; MK: Заштита од навлеување на предмети со дијаметар $\geq 12,5$ mm и прскање со вода; NL: Bescherming tegen het binnendringen van voorwerpen van $\geq 12,5$ mm en waternevel; NO: Beskyttet mot inntrengning av objekter med en diameter $\geq 12,5$ mm og vannspray; PL: Ochrona przed wnikiemciem obiektów o średnicy $\geq 12,5$ mm i rozpryskami wody; PT: Protecção contra a entrada de objetos com um diâmetro $\geq 12,5$ mm e de pulverizações de água; PT-BR: Protecção contra entrada de objetos de diâmetro $\geq 12,5$ mm e jatos de água; RO: Protecție împotriva pătrunderii obiectelor cu diametru $\geq 12,5$ mm și a pulverizării apei; RU: Защита от проникновения посторонних объектов диаметром $\geq 12,5$ mm и брызг воды; SK: Ochrana pred vniknutím predmetov (priemer $\geq 12,5$ mm) a pred postriekaním vodou; SL: Zaščita pred vdorom predmetov s premerom $\geq 12,5$ mm in pršljenem vodi; SR: Zaštita od prodora predmeta prečnika $\geq 12,5$ mm i od prskanja vode; SV: Skydd mot inträngande föremål som är $\geq 12,5$ mm i diameter och stänkande vatten; TR: 12,5 mm çaplı veya daha büyük nesnelere girişine ve su sıçramasına karşı koruma; UK: Зашит від проникнення частинки діаметром $\geq 12,5$ mm і бризок води; VI: Bảo vệ chống xâm nhập của các vật thể có đường kính $\geq 12,5$ mm và tia nước phun; ZH-CN: 防止直径 $\geq 12,5$ mm 的物体进入和防喷淋水; ZH-TW: 防止直徑 $\geq 12,5$ mm 的物體進入和防水霧



EN: Philips FAST SpO₂ Algorithm Technology; BG: Технология на алгоритъм FAST SpO₂ на Philips; CS: Technologie Philips FAST SpO₂; DA: Philips FAST SpO₂-algoritmteknologi; DE: Philips FAST-SpO₂-Algorithm-Technologie; EL: Τεχνολογία αλγορίθμου Philips FAST SpO₂; ES: Tecnología de algoritmo FAST SpO₂ de Philips; ET: Ettevõtte Philips algoritmitehnologia FAST SpO₂; FI: Philips FAST SpO₂-algoritmitekniikka; FR: Technologie d'algorithme Philips FAST SpO₂; HR: Tehnologija algoritma Philips FAST SpO₂; HU: Philips FAST SpO₂ algoritmus technológia; ID: Teknologi Algoritme FAST SpO₂ Philips; IT: Tecnologia con algoritmo Philips FAST SpO₂; JA: Philips FAST SpO₂テクノロジー; KK: Philips FAST SpO₂ алгоритмдик технологиясы; KO: Philips FAST SpO₂ 알고리즘 기술; LT: „Philips FAST SpO₂“ algoritmo technologija; LV: Philips FAST SpO₂ algoritma tehnoloģija; MK: Tehnologija na algoritam FAST SpO₂ na Philips; NL: Philips FAST SpO₂-algoritmteknologie; NO: Philips FAST SpO₂-algoritmteknologi; PL: Technologia pomiaru SpO₂ FAST firmy Philips; PT: Tecnologia de algoritmo FAST (Tecnologia de Supressão de Artefactos Fourier) SpO₂ da Philips; PT-BR: Tecnologia do algoritmo FAST SpO₂ Philips; RO: Tehnologia algoritmului Philips FAST SpO₂; RU: Алгоритм Philips FAST SpO₂; SK: Technológia s algoritmom Philips FAST SpO₂; SL: Tehnologija algoritma Philips FAST SpO₂; SR: Tehnologija algoritma Philips FAST SpO₂; SV: Philips FAST SpO₂-algoritmteknik; TR: Philips FAST SpO₂ Algoritma Teknolojisi; UK: Технологія усунення впливу рухів за допомогою перетворення Фур'є SpO₂ Philips; VI: Công nghệ thuật toán Philips FAST SpO₂; ZH-CN: Philips FAST SpO₂ 算法技术; ZH-TW: Philips FAST SpO₂ 演算技術



EN: MR Unsafe; BG: Не е безопасно при MP; CS: MR Unsafe (Není bezpečné v prostředí MR); DA: Ikke MR-sikker; DE: MR-unsicher; EL: Μη ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe); ES: No es seguro para RM; ET: MR-ohutlik; FI: Ei sovelletaan magnetiikkavaakseen; FR: Non approprié pour l'IRM; HR: MR Unsafe (nije sigurno za upotrebu s MR-om); HU: MR-veszélyes; ID: Tidak Aman untuk MR; IT: Non sicuro per l'uso in RM; JA: MR非対応; KK: Магниттик резонанс ортасында каулип; KO: MR 위험 (MR Unsafe); LT: Nesaugu naudoti MR aplinkoje; LV: Nedrošs MR vidē; MK: MR unsafe (Небезбедно за MR); NL: MR-onveilig; NO: Ikke MR-sikker; PL: Zagrożenie podczas obrazowania MR; PT: MR Unsafe (Não seguro para RM); PT-BR: Inadequado para ressonância magnética; RO: Nesigur pentru utilizarea în mediul RM; RU: Небезопасно для МРТ; SK: MR Unsafe (Nebezpečné v prostredí MR); SL: Ni varno za uporabo s sistemi MR; SR: MR Unsafe (Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju); SV: Ej MR-säker; TR: MR ile Kullanım Güvenli Değildir; UK: MP-небезпечний; VI: MR unsafe (Không an toàn CHT); ZH-CN: MR 不安全; ZH-TW: 不適用 MR 環境



EN: Caution See Instructions for use; BG: Внимание – вижте указанията за употреба; CS: Varování – viz návod k obsluze; DA: Forsigtig, se brugerhåndbogen; DE: Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung; EL: Προσοχή, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης; ES: Atención: Consultar las Instrucciones de uso; ET: Ettevaatust, vt kasutusjuhendit; FI: Varoitus, katso käyttöohjeet; FR: Attention, se reporter au manuel d'utilisation; HR: Oprez, pogledajte upute za uporabu; HU: Figyelem! lásd a használati útmutatót; ID: Perhatikan Lihat Petunjuk Penggunaan; IT: Attenzione: consultare le Istruzioni d'uso; JA: 注意、ユーザーズガイドを参照; KK: Ескерту: Пайдалану нускауларын каранды; KO: 주의, 사용 설명서 참조; LT: Atsargiai: žr. naudojimo instrukcija; LV: Uzmanību: skatīt lietošanas instrukciju; MK: Внимание, погледнете го упатството за користење; NL: Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing; NO: OBS! Se brukerhåndboken; PL: Przestroga informująca o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi; PT: Cuidado! Consultar as instruções de utilização; PT-BR: Atenção: leia as Instruções de uso; RO: Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare; RU: Внимание! См. инструкцию по эксплуатации; SK: Varovanie: Pozrite si návod na použítie; SL: Pozor, glejte navodila za uporabo; SR: Oprez, pogledajte Uputstvo za upotrebu; SV: Viktigt! Se bruksanvisningen; TR: Dikkat: Kullanım Talimatlarına bakın; UK: Увага! Див. Інструкції з використання; VI: Thận trọng. Xem Hướng dẫn sử dụng; ZH-CN: 小心: 参见使用说明; ZH-TW: 小心事項, 請參閱使用說明



EN: Keep dry; BG: Да се съхранява на сухо място; CS: Uchovávejte v suchu; DA: Opbevares tørt; DE: Vor Feuchtigkeit schützen; EL: Διατηρείτε ξηρό από υγρασία; ES: Conservar en lugar seco; ET: Hoida kuivas; FI: Suojattava kosteudelta; FR: Conserver au sec; GR: Držite na suhom; HU: Szárazon tartandó; ID: Jaga tetap kering; IT: Conservare in luogo asciutto; JA: 水濡れ不可; KK: Құрғақ сақтанды; KO: 건조한 상태 유지; LT: Laikyti sausioje vietoje; LV: Glabāties sausā vietā; MK: Да се чува на суво место; NL: Droog houden; NO: Holdes tørt; PL: Przechowywać w suchym miejscu; PT: Manter seco; PT-BR: Manterna seco; RO: A se feri de umezeală; RU: Хранить в сухом месте; SK: Uchovávať v suchu; SL: Hranite na suhom; SR: Držite na suvom; SV: Produkten ska hållas torr; TR: Kuru olarak muhafaza edin; UK: Зберирати в сухому місці; VI: Bảo quản nơi khô ráo; ZH-CN: 保持干燥; ZH-TW: 保持乾燥



EN: Unique Device Identifier; BG: Уникален индикатор на устройството; CS: Jediný indikátor zařízení; DA: Unik enhedsindikator; DE: Eindeutige Gerätekennung; EL: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικό προϊόντος; ES: Identificación exclusiva del dispositivo; ET: Ainulaadne seadmeidentifikaator; FI: Laiteen yksilöivä tunnus; FR: Identifiant unique de l'appareil; HR: Jedinstveni identifikator proizvoda; HU: Egyedi eszközazonosító; ID: Indikator Perangkat Unik; IT: Identificatore univoco del dispositivo; JA: 機器固有識別子; KK: Құрылғының бірегей индикаторы; KO: 고유 장치 표시기; LT: Unikalus prietaiso identifikatorius; LV: Ierīces unikālais indikators; MK: Уникатна идентификација на уредот; NL: Unieke apparaatindicator; NO: Unik enhetsindikator; PL: Unikalny identyfikator wyrobu; PT: Indicador único de dispositivo; PT-BR: Indicador único de dispositivo; RO: Indicator unic al dispozitivului; RU: Уникальный идентификатор устройства; SK: Jediný identifikačný zariadenia; SL: Edinstven identifikator pripomočka; SR: Jedinstvena identifikacija uređaja; SV: Unik produktindikator; TR: Benzersiz Cihaz Gostergesi; UK: Унікальний ідентифікатор пристрою; VI: Chỉ báo thiết bị duy nhất; ZH-CN: 唯一设备指示符; ZH-TW: 唯一裝置指示

EN - Instructions for Use

ASSOCIATED DOCUMENT - Refer to the *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* document that accompanies this Instructions for Use (IFU). It provides validated cleaning/disinfecting agents and cleaning procedures for these cable products. **INTENDED USE** - Philips IntelliVue MX40 Reusable ECG Cables and ECG + SpO₂ Cables are intended for monitoring and recording of and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults and pediatrics in a hospital environment and during patient transport inside hospitals. Not intended for home use. Intended for use by health care professionals. **Indications for Use** - Philips IntelliVue MX40 Reusable ECG and ECG + SpO₂ Cables are indicated for continuous monitoring of cardiac signals and pulse oximetry for both diagnostic and monitoring purposes. These devices are limited by the indications for use of the connected monitoring and diagnostic equipment. These devices are intended to interact with patient intact skin only.

Contraindications - There are no known contraindications. **PRODUCT DESCRIPTIONS** - The MX40 Reusable Cables are available in ECG only or ECG/SpO₂ configurations as identified below.

AAMI Color-Coded			IEC Color-Coded		
REF	ECG Leads*	SpO ₂ Connector	Part Number	ECG Leads*	SpO ₂ Connector
989803171801	3-lead grabbers	-	989803171901	3-lead grabbers	-
989803171831	5-lead grabbers	-	989803171931	5-lead grabbers	-
989803171861	6-lead grabbers	-	989803171961	6-lead grabbers	-
989803171821	5-lead snaps	-			
989803171811	3-lead grabbers	8-pin female	989803171911	3-lead grabbers	8-pin female
989803171851	5-lead grabbers	8-pin female	989803171951	5-lead grabbers	8-pin female
989803171871	6-lead grabbers	8-pin female	989803171971	6-lead grabbers	8-pin female
989803171841	5-lead snaps	8-pin female			

*All ECG leads are 0.85m (34 in) long.

COMPATIBILITY - These cables and leads are compatible with Philips MX40 monitors and any other monitor/defibrillator that lists them as a compatible accessory in that product's IFU. Incompatible components may result in performance issues.

WARNINGS • Before use, read and understand all warnings listed in this Instruction for Use, as well as the *IntelliVue MX40 Instructions for Use*. Otherwise patient injury could result. • Do not use any lead set or cable if visual inspection reveals liquid/lint contaminants in cable connectors, or other visual cable damage. • Always clean/disinfect patient cables when they are removed from their packaging for first-time use. • Refer to the MX40 monitor IFU for information regarding proper lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices. • If patient cable includes a SpO₂ sensor connector, follow the sensor application instructions supplied in SpO₂ sensor's Instructions for Use. • To avoid patient injury, ensure that cables are carefully positioned to avoid entanglement, choking, and strangulation. • Patient must be properly grounded during electrosurgery procedures to prevent patient/user injury (i.e. electrical shock). • These cables are not suitable for use in an MRI environment which could create a potential for patient burns or inaccurate measurements. • Ensure that the patient cable connector is properly and securely connected to the MX40 patient monitor. Otherwise, incorrect patient physiological data may result. • When switching between an ECG/SpO₂ patient cable and the trunk cable, the SpO₂ sensor must be moved separately and connected to the monitor.

CAUTIONS - Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner. • Do not use in excessively wet environments or under massive influence of fluids (e.g. rain). • Do not immerse the cable connectors in any fluid. • Do not autoclave or use ultrasonic cleaners on the cable. • Do not clean cable connector electrical contacts or connectors with bleach. • Expected service life of these products is 18 months of typical clinical use. • Do not disconnect a cable by pulling on the lead wires. • Be sure to always visually inspect the cable before connecting it to the MX40 monitor, See *Visual Inspection Prior to Use*.

VISUAL INSPECTION PRIOR TO USE - Before attaching any cable to a patient or monitor, visually inspect the cable's physical condition, connector gasket, and connector contacts as instructed below. **Inspect Cable Physical Condition** - Before attaching any cable to a patient or monitor, perform a visual inspection to determine if the cable has reached end-of-life. Check for cracks, blisters, peeling, exposed wires, damaged connectors and similar wear or damage that could compromise accurate readings or cause patient/user injury (e.g. cuts). Whenever visual inspection reveals a cable is no longer suitable for continued use, follow appropriate product disposal procedures (see *Product Disposal*). **Inspect Cable Connector Gasket** - Before connecting a cable to the MX40 monitor, visually ensure that the gasket surrounding the mouth of the cable connector is seated properly (reference the graphic at the front of this document that shows proper gasket seating). If any part of the gasket is dislodged or damaged DO NOT USE! Instead, discard the cable as there is a potential for incorrect readings and/or patient/user injury. **Inspect Cable Connector Contacts** - *Note: A cable's SpO₂ sensor connector should remain covered with its tethered protective cap when not in use.* The cable's monitor connector has very small contacts that must be kept clean to establish good connection between cable and monitor. Therefore, before connecting a cable to the monitor, visually confirm there is no lint, moisture, or residue inside the cable connector. If the visual check indicates a need to clean inside the cable connector follow the steps below. **Important!** Use the following steps only to clean inside the cable MX40 connector. To clean connector or cable external surfaces, reference the validated cable cleaning procedures provided in the *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* document that accompanies this IFU. To clean inside the cable's MX40 connector - 1-Prevent cleaning fluid from seeping into the cable connector and be careful not to dislodge the gasket that surrounds the inside of the connector; 2-Keep the cable connector opening pointed down as shown in the *Clean Connector Pins* graphic at the front of this document. This helps prevent residue from building-up inside the connector; 3-Use only Isopropyl alcohol on a modestly dampened lint-free cloth, or pre-moistened Isopropyl alcohol wipe; 4-Gently wipe inside the cable's MX40 connector using very light swipes; 5-Allow the connector pins to air dry prior to use. **CONNECTING AND DISCONNECTING THE MX40** - **Connecting:** Use a "straight-on" pushing motion between connectors as shown in the *Connect Cable* graphic at the front of this document. A slight clicking sound signifies a secure connection. **Disconnecting:** Grip onto the sides of the connector and use a slight pivoting or rocking motion to separate the connector from the device as shown in the *Disconnect Cable* graphic.

Caution: To avoid damaging a cable, never disconnect by holding or pulling on the connector wires as shown in the *Never Pull Wires* graphic.

PATIENT APPLICATION - Refer to the MX40 monitor IFU for information regarding proper ECG lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices. Refer to the appropriate SpO₂ sensor IFU for proper patient application of any SpO₂ sensor being connected to a ECG/SpO₂ adapter cable. **CABLE CLEANING AND DISINFECTION** - Refer to the document titled *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* that accompanies this IFU for validated cleaning/disinfecting agents and procedures. To reduce risk of cross-contamination: • Always clean/disinfect patient cables when they are removed from their packaging for first-time use. • Clean/disinfect reusable cables before applying them to a different patient. • Clean/disinfect reusable cables that are applied to any patient, if they become visibly soiled. **CABLE STERILIZATION** - All cable products described in this IFU are not intended to be sterilized. **PRODUCT DISPOSAL** - Follow approved medical waste disposal methods as specified by your patient care facility or local regulations. **INCIDENT REPORTING** - Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips and the competent authority of the European Economic Area (EEA) countries, including Switzerland and Turkey in which the user and/or patient is established. **ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS** - Temperature and humidity

ranges identified below must be maintained for all of the cable products described in this IFU. Otherwise product damage could result. **Temperature:** Operating Temperature Range: 0 to +37°C (32 to 99 °F) at 20% R.H. to 95% R.H.; Storage Temperature Range: - 40 to +60°C (- 40 to 140 °F) at 15% R.H. to 90% R.H. **Humidity:** Minimum Operating: Humidity at +50°C; 15% R.H. 24hrs; Maximum Operating: Humidity at +40°C; 95% R.H. 24hrs. **Atmospheric Pressure:** Operating: 670 hPa to 1080 hPa; Storage: 100 hPa to 1080 hPa. **REORDERING INFORMATION** - The following products are CE marked and available in the European Union: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE.; 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE.; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE.; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE.; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE.; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE.; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE.; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE.; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE.; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE.; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE.; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

BG – Указания за употреба

СВЪРЪАН ДОКУМЕНТ – направете справка с документа *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Комплекти ЕКГ отведжания, кабели и кабели на адаптер – грижи, почистване и дезинфекция), който съпровожда тези указания за употреба (IFU). В него са предоставени валидираните почистващи/дезинфекционни препарати и процедури за почистване за тези кабелни продукти. **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ** – кабелите за ЕКГ и за ЕКГ + SpO₂ за многократна употреба IntelliVue MX40 на Philips са предназначени за мониториране и записване на аларми, както и за генерирането им за множество физиологични параметри на възрастни и педиатрични пациенти в болнична среда и по време на транспортирането на пациентите вътре в болниците. Не са предназначени за домашна употреба. Предназначени за употреба от медицински професионалисти. **Показания за употреба** – кабелите за ЕКГ и за ЕКГ + SpO₂ за многократна употреба IntelliVue MX40 на Philips са показани за непрекъснато мониториране на сърдечни сигнали и пулсова оксиметрия за диагностични и мониторингови цели. Тези устройства са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране и диагностика. Тези устройства се предназначават да взаимодействат само с интактна кожа на пациента. **Противопоказания** – няма известни противопоказания. **ОПИСАНИЯ НА ПРОДУКТА** – кабелите за многократна употреба MX40 са налични в конфигурации само за ЕКГ или за ЕКГ/SpO₂, както е показано по-долу.

Цветово кодиране по ААМІ			Цветово кодиране по ІЕС		
REF	Комплекти ЕКГ отведжания*	Конектор за SpO ₂	Каталожен номер	Комплекти ЕКГ отведжания*	Конектор за SpO ₂
989803171801	3-отводни, тип Grabber	-	989803171901	3-отводни, тип Grabber	-
989803171831	5-отводни, тип Grabber	-	989803171931	5-отводни, тип Grabber	-
989803171861	6-отводни, тип Grabber	-	989803171961	6-отводни, тип Grabber	-
989803171821	5-отводни, тип Snap	-			
989803171811	3-отводни, тип Grabber	8-изведен женски	989803171911	3-отводни, тип Grabber	8-изведен женски
989803171851	5-отводни, тип Grabber	8-изведен женски	989803171951	5-отводни, тип Grabber	8-изведен женски
989803171871	6-отводни, тип Grabber	8-изведен женски	989803171971	6-отводни, тип Grabber	8-изведен женски
989803171841	5-отводни, тип Snap	8-изведен женски			

*Всички комплекти ЕКГ отведжания са с дължина 0,85 м (34 ин).

СЪВМЕСТИМОСТ – тези кабели и отведжания са съвместими с монитори MX40 на Philips и с всеки друг монитор/дефибрилатор, който ги посочва като съвместим аксесоар в указанията за употреба на този продукт. Несъвместимите компоненти може да доведат до проблеми с функционирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Преди употреба прочетете и разберете всички предупреждения, изброени в тези указания за употреба, както и указанията за употреба на IntelliVue MX40. В противен случай може да се стигне до нараняване на пациента. • Не използвайте никаква комплект отведжания или кабел, ако визуалната инспекция открие течни/мъхести замърсители в кабелните конектори или друга визуална повреда по кабели. • Винаги почиствайте/дезинфекцирайте пациентите кабели, когато те са отстранени от тяхната оплавка за употреба за първи път. • Направете справка с указанията за употреба на монитора MX40 за информация относно правилното поставяне на отведждането/електрода, което отговаря на стандартните практики на ААМІ или ІЕС. • Ако пациентен кабел включва конектор за сензор за SpO₂, спазвайте инструкциите за поставяне на сензора, включени в указанията за употреба на сензора за SpO₂. • За да избегнете телесно нараняване на пациента, се уверете, че кабелите са поставени внимателно, за да избегнете заплигане, задущаване и удущаване. • Пациентът трябва да бъде правилно заземен по време на електрохирургични процедури, за да се предотврати телесно нараняване на пациента/потребителя (т.е. токов удар). • Тези кабели не са подходящи за използване в среда на ЯМР, което може да създаде потенциал за изгаряния на пациента или неточни измервания. • Уверете се, че конекторът на пациентния кабел е правилно и надеждно свързан към пациентния монитор MX40. В противен случай може да се стигне до неправилни физиологични данни за пациента. • Когато превключвате между пациентен кабел за ЕКГ/SpO₂ и магистрален кабел, сензорът за SpO₂ трябва да бъде разкачен и свързан отделно към монитора. **ВНИМАНИЕ** • Федералното законодателство (на САЩ) ограничават продажбата на това устройство да се извършва от или по предписане на лекар. • Не използвайте в извънредно мокри среди или при наличие на обилни течности (напр. дъжд). • Не потапяйте конекторите на кабелите в какъвто и да било течност. • Не автоклавирайте и не използвайте ултразвукови почистващи апарати по кабели. • Не почиствайте електрическите контакти на конекторите на кабелите или конекторите с белина. • Очакваният експлоатационен период на тези продукти е 18 месеца на типична клинична употреба. • Не разкачвайте кабел, като дърпате проводниците на отведждането. • Не забравяйте винаги да правите визуална инспекция на кабела, преди да го свържете с монитора MX40, вижте „Визуална инспекция преди употреба“.

ВИЗУАЛНА ИНСПЕКЦИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА – преди да прикрепите какъвто и да било кабел към пациент или монитор, извършете визуална инспекция на физическото състояние на кабела, уплътнението на конектора и контактите на конектора съгласно инструкциите по-долу. **Проверка на физическото състояние на кабела** – преди да прикрепите какъвто и да било кабел към пациент или монитор, извършете визуална инспекция, за да определите дали кабелът е достигнал края на експлоатационния си живот. Проверете за пунчнати, мехури, обелване, оголени проводници, повредени конектори и подобно износване или повреда, които биха могли да компрометират точните показания или да причинят телесно нараняване на пациента/потребителя (напр. порязвания). Всеки път, когато при визуална инспекция се открие, че кабелът вече не е подходящ за продължителна употреба, спазвайте подходящите процедури за изхвърляне на продукта (вижте „Изхвърляне на продукта“). **Проверка на уплътнението на конектора на кабела** – преди да свържете кабел към монитора MX40, визуално се уверете, че уплътнението, заобикалящо входния отвор на конектора на кабела, е поставено правилно (направете справка с графика в предната част на този документ, която показва правилното разположение на уплътнението). **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ**, ако някъа част от уплътнението е размествена или повредена! Вместо това изхвърлете кабела, тъй като има потенциал за неправилни показания и/или телесно нараняване на пациента/потребителя. **Проверка на контактите на конектора на кабела** – забележка: конекторът за сензор за SpO₂ на кабела трябва да остане покрит с неговата прикрита предпазна капачка, когато не се

използва. Конекторът за монитор на кабела има много малки контакти, които трябва да се пазят чисти, за да се установи добра връзка между кабела и монитора. Следователно, преди да свържете кабел към монитора, визуално потвърдете, че няма м.х. влага или остатъци вътре в конектора на кабела. Ако визуалната проверка укаже необходимост от почистване на вътрешността на конектора на кабела, следвайте стъпките по-долу. **Важно!** Използвайте следните стъпки само за почистване на вътрешността на конектора за MX40 на кабела. За почистване на външните повърхности на конектора или кабела направете справка с валидирани процедури за почистване на кабела, предоставени в документа *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Комплекти ЕКГ отвеждания, кабели и кабели на адаптер – грижи, почистване и дезинфекция), който съпровожда тези указания за употреба. За почистване на вътрешността на конектора за MX40 на кабела – 1 – Предотвратявайте просмукуване на почистваща течност в конектора на кабела и внимавайте да не разместите изпълнението, което обгражда вътрешността на конектора; 2 – Дръжте отвора на конектора на кабела насочен надолу, както е показано на графиката „Почистване на изходите на конектора“ в предната част на този документ. Това предотвратява натрупване на остатъци от почистващ препарат вътре в конектора; 3 – Използвайте само изопропилов спирт върху умерено навлажнена кърпа без влакна или предварително навлажнена с изопропилов спирт кърпичка; 4 – Внимателно избършете вътрешността на конектора за MX40 на кабела, като използвате много леки забързвания; 5 – Оставете изводите на конектора да изсъхнат на въздух, преди да го използвате. **СВЪРЗВАНЕ И РАЗКАЧВАНЕ НА MX40 – свързване:** използвайте „равнолинейно“ буцащо движение между конекторите, както е показано на графиката „Свързване на кабела“ в началната част на този документ. Леият шракващ звук укава сигурно свързване. **Разкачване:** хванете конектора отстрани и използвайте леко оста или поклащачо движение, за да отделите конектора от устройството, както е показано на графиката „Разкачване на кабела“.

Внимание: за да избегнете повреда на кабел, никога не го разкачвайте, като държите или дърпате проводниците на конектора, както е показано на графиката „Никога не дърпайте проводниците“.

ПОСТАВЯНЕ НА ПАЦИЕНТА – Направете справка с указанията за употреба на монитора MX40 за информация относно правилното поставяне на отвеждането за ЕКГ/електрода, което отговаря на стандартните практики на ААМІ или ІЕС. Направете справка със съответните указания за употреба на сензора за ДеО₂ за правилно поставяне на пациента на всеки сензор за SpO₂, който се свързва към кабел на адаптер за ЕКГ/SpO₂. **ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАБЕЛА** – направете справка с документа, озаглавен *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Комплекти ЕКГ отвеждания, кабели и кабели на адаптер – грижи, почистване и дезинфекция), който съпровожда тези указания за употреба, за валидирани препарати и процедури за почистване/дезинфекция. За намаляване на риска от кръстосано замърсяване: • Винаги почиствайте/дезинфекцирайте пациентните кабели, когато те са отстранени от тяхната опаковка за употреба за първи път. • Почиствайте/дезинфекцирайте кабелите за многократно употреба, преди да ги приложите на друг пациент. • Почиствайте/дезинфекцирайте кабелите за многократно употреба, които са поставени на пациент, ако станат видимо замърсени. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА КАБЕЛА** – всички кабелни продукти, описани в тези указания за употреба, не са предназначени да бъдат стерилизирани. **ИЗВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА** – спазвайте одобрените методи за извърляне на медицински отпадъци, определени от Вашето заведение за грижа за пациента или от местните разпоредби. **ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ** – всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на Philips и на компетентния орган на държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП), включително Швейцария и Турция, в които е установен потребителният и/или пациентът. **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА** – диапазоните за температура и влажност, посочени по-долу, трябва да бъдат поддържани за всички кабелни продукти, описани в тези указания за употреба. В противен случай може да се стигне до повреда на продукта. **Температура:** диапазон на работната температура: от 0 до +37°C (от 32 до 99°F) при от 20% отн. влажност до 95% отн. влажност; диапазон на температура за съхранение: от -40 до +60°C (от -40 до 140°F) при от 15% отн. влажност до 90% отн. влажност. **Влажност:** минимални работни условия: влажност при +50°C; 15% отн. влажност; 24 часа; максимални работни условия: влажност при +40°C; 95% отн. влажност; 24 часа. **Атмосферно налягане:** работно: от 670 hPa до 1080 hPa; съхранение: от 100 hPa до 1080 hPa. **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНА ПОРЪЧКА** – следните продукти носят ЕК маркировка и са налични в Европейския съюз: 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, ААМІ, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER, ААМІ, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, ААМІ, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, ААМІ, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, ААМІ+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, ААМІ+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, ААМІ+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, ААМІ+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, ІЕС, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, ІЕС, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, ІЕС, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, ІЕС+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, ІЕС+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, ІЕС+SpO₂, TELE.

CS – Návod k obsluze

SOUVISEJÍCÍ DOKUMENT - Viz dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Sady svodů EKG, kabely a přechodové kabely – Péče, čištění a dezinfekce), který je součástí tohoto návodu k obsluze. Poskytuje ověřené čistič/dezinfekční prostředky a postupy čištění pro tyto kabelové produkty. **ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ** - Opakované použitelné kabely EKG a EKG + SpO₂; Philips IntelliVue MX40 jsou určeny k monitorování, záznamu a generování alarmů různých fyziologických parametrů dospělých a dětí v nemocničním prostředí a během transportu pacientů v rámci nemocnic. NEJLÍ芹en pro domácí použití. Přístroj mohou používat pouze profesionální zdravotníci. **Indikace k použití** – Opakované použitelné kabely EKG a EKG + SpO₂; Philips IntelliVue MX40 jsou určeny pro nepřetržitě monitorování srdečních signálů nebo pulzní oxymetrie jak pro diagnostické, tak pro monitorovací účely. Tato zařízení jsou omezena indikacemi k použití připojeného monitorovacího a diagnostického vybavení. Tato zařízení jsou určena pouze k vzájemnému působení s neporušenou pokožkou pacienta. **Kontraindikace** – Nejsou známy žádné kontraindikace. **POPIS PRODUKTU** – Opakované použitelné kabely MX40 jsou dostupné v konfiguracích pouze EKG nebo EKG/SpO₂ viz níže.

AAMI, barevné kódované			IEC, barevné kódované		
REF	Svody EKG*	Konektor SpO ₂	Číslo	Svody EKG*	Konektor SpO ₂
989803171801	3svodové krokosvorky	-	989803171901	3svodové krokosvorky	-
989803171831	5svodové krokosvorky	-	989803171931	5svodové krokosvorky	-
989803171861	6svodové krokosvorky	-	989803171961	6svodové krokosvorky	-
989803171821	5svodové patentky	-			
989803171811	3svodové krokosvorky	8kolkové zásuvné	989803171911	3svodové krokosvorky	8kolkové zásuvné
989803171851	5svodové krokosvorky	8kolkové zásuvné	989803171951	5svodové krokosvorky	8kolkové zásuvné
989803171871	6svodové krokosvorky	8kolkové zásuvné	989803171971	6svodové krokosvorky	8kolkové zásuvné
989803171841	5svodové patentky	8kolkové zásuvné			

*Všechny svody EKG jsou 0,85 m (34 palců) dlouhé.

KOMPATIBILITA – Tyto kabely a svody jsou kompatibilní s monitory Philips MX40 a s jinými monitory/defibrátory, které je uvádějí jako kompatibilní příslušenství v návodu k obsluze daného výrobku. Nekompatibilní součásti mohou způsobit snížení výkonu.

VÝSTRAHY • Před použitím si přečtěte a snažte se pochopit všechny výstrahy v tomto návodu k obsluze, stejně jako v návodu k obsluze *IntelliVue MX40*. V opačném případě může dojít k poranění pacienta. • Nepoužívejte žádné sady svodů ani kabely, když při vizuální kontrole zjistíte, že v konektorech kabelu jsou kapalné nečistoty nebo vlákna, nebo pokud jsou kabely jinak vizuálně poškozeny. • Pacientské kabely před prvním použitím vždy vyčistěte/dezinfikujte, když jsou vyjmuty z obalu. • Informace o správném umístění svodů/elektrod, které odpovídá postupům dle normy AAMI nebo IEC, naleznete v návodu k obsluze pacientského monitoru MX40. • Pokud pacientský kabel obsahuje konektor snímače SpO_2 , dodržujte pokyny pro aplikaci snímače SpO_2 dodané s návodem k obsluze snímače. • Kvolí zamezení poranění pacienta zkontrolujte, že kabely jsou správně umístěny, aby nedošlo k zauzlení, udušení či uskrtní. • Pacient musí být při elektrokrurgických procedurách řádně uzeměn, aby nedošlo ke zranění pacienta nebo uživatele (tj. úrazu elektrickým proudem). • Tyto kabely nejsou vhodné pro použití v prostředí magnetické rezonance, protože by to mohlo způsobit riziko poranění pacienta nebo nepřesných měření. • Přechodový kabel / konektor pacientského kabelu musí být řádně a bezpečně připojen k pacientskému monitoru MX40. Jinak by mohly vznikat nesprávné fyziologické údaje pacienta. • Při přepínání mezi pacientskými kabely podle EKG/ SpO_2 a kmenovými kabely se musí snímač SpO_2 pohybovat samostatně a musí být připojen k monitoru.

VAROVÁNÍ • Podle federálního zákona (US) lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky kvalifikovaného lékaře. • Nepoužívejte v nadměrném vlhkém prostředí nebo za podmínek velké vlhkosti (např. deště). • Konektory kabelu nepoužívejte do žáné kapaliny. • Kabel nečistěte v autoklávu ani nepoužívejte ultrazvukové čističe. • Nečistěte elektrické kontakty konektoru kabelu prostředky obsahujícími chlor. • Očekávaná životnost těchto výrobků je 18 měsíců běžného klinického použití. • Neodpojujte kabely taháním za vodiče svodů. • Před připojením k monitoru MX40 vždy vizuálně zkontrolujte kabel, viz *Vizuální kontrola před použitím*.

VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED POUŽITÍM – Před připojením jakéhokoli kabelu k pacientovi nebo monitoru vizuálně zkontrolujte fyzický stav kabelu, těsnění konektoru a kontakty konektoru, jak je uvedeno níže. **Zkontrolujte fyzický stav kabelu** – Před připojením kabelu k pacientovi nebo monitoru jej vizuálně zkontrolujte, abyste zjistili, zda kabel nedosáhl konce své životnosti. Zkontrolujte, zda na něm nejsou praskliny, bublinky, zda se neodlupuje, nejsou na něm odkryté vodiče, poškozené konektory a podobné opotřebení nebo poškození, které by mohlo snížit přesnost měření nebo způsobit poranění pacienta/uživatele (např. poranění). Pokud při vizuální kontrole zjistíte, že kabel již není vhodný pro další použití, dodržujte příslušné postupy pro likvidaci produktu (viz část *Likvidace produktu*). **Zkontrolujte těsnění konektoru kabelu** – Před připojením kabelu k monitoru MX40 vizuálně zkontrolujte, zda je těsnění kolem ústí konektoru kabelu řádně usazeno (viz obrázek na přední straně tohoto dokumentu, který ukazuje správné usazení těsnění). Pokud je libovolná část těsnění uvolněná nebo poškozená, **NEPOUŽÍVEJTE JI!** Místo toho zlikvidujte kabel, protože hrozí naměřením nesprávných hodnot a/nebo zranění pacienta/uživatele. **Zkontrolujte kontakty konektoru kabelu** – *Poznámka: Pokud není používán, je třeba zakrýt konektor snímače SpO_2 jeho ochranným víčkem.* Konektor kabelu monitoru má velmi malé kontakty, které musí být udržovány v čistotě, aby bylo navzáso dobře spojení mezi kabelem a monitorem. Proto před připojením kabelu k monitoru vizuálně zkontrolujte, zda se v konektoru kabelu nenacházejí vlákna, vlohky nebo rezidua. Pokud vizuální kontrola naznačuje potřebu vyčistit vnitřek konektoru kabelu, postupujte podle následujících kroků. **Důležité!** Následující kroky slouží pouze k čištění *vnitřní části* konektoru kabelu MX40. Chcete-li čistit vnější povrchy konektoru nebo kabelu, viz schválené postupy čištění kabelu uvedené v dokumentu *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Sady svodů EKG, kabely a přechodové kabely – Péče, čištění a dezinfekce), který je součástí tohoto návodu k obsluze. Chcete-li vyčistit *vnitřní část* konektoru kabelu MX40 – 1-Zabraňte vniknutí čističí kapaliny do konektoru kabelu a současně, abyste neuvolnili těsnění kolem vnitřku konektoru; 2-Otvor konektoru kabelu musí směřovat dolů, jak je znázorněno na obrázku *Čištění kolíku konektoru* na přední straně tohoto dokumentu. To pomáhá zabránit tvorbě reziduí čističoho prostředku uvnitř konektoru; 3-Použijte pouze izopropylalkohol na mírně navlhčeném hadříku nepouštějícím vlákna nebo utěrku vlněnou izopropylalkoholem; 4-Jemně otřete vnitřní část konektoru kabelu MX40 velmi lehkým přejižděním; 5-Před použitím nechte kolíky konektoru oschnout na vzduchu. **PŘÍPOJENÍ A ODPOJENÍ MONITORU MX40 – Připojení:** Použijte „přímý“ tlak mezi konektory dle obrázku *Zapojte kabel* na přední straně tohoto dokumentu. Jemně zavčvaknutí oznamuje pevné připojení. **Odpojení:** Uchopte obě strany konektoru a jemným krouživým nebo kyvavým pohybem oddělte konektor od přístroje podle obrázku *Odpojte kabel*.

Varování: Aby nedošlo k poškození kabelu, nikdy jej neodpojujte taháním za kabely konektoru, jak znázorňuje obrázek *Netahajte za kabely*.

POUŽITÍ NA PACIENTOVI – Informace o správném umístění svodů/elektrod EKG, které odpovídá postupům dle normy AAMI nebo IEC, naleznete v návodu k obsluze monitoru MX40. Víz návod k obsluze příslušného snímače SpO_2 , kde je popsáno správné použití jakéhokoli snímače SpO_2 u pacienta připojeného k přechodovému kabelu EKG/ SpO_2 . **ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE KABELU** – Viz dokument pod názvem *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Sady svodů EKG, kabely a přechodové kabely – Péče, čištění a dezinfekce), který je součástí tohoto návodu k obsluze, kde jsou uvedeny schválené čističí/dezinfekční prostředky a postupy. Snížení rizika křížové kontaminace: • Pacientské kabely před prvním použitím vždy vyčistěte/dezinfikujte, když jsou vyjmuty z obalu. • Před aplikací jinému pacientovi je nutné opakovaně použité kabely očistit/dezinfikovat. • Vyčistěte/dezinfikujte viditelně zašpiněné opakovaně použité kabely, které se aplikují na libovolného pacienta.

STERILIZACE KABELU – Žádné kabelové produkty popsané v tomto návodu k obsluze nejsou určeny ke sterilizaci. **LIKVIDACE PRODUKTU** – Dodržujte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu předepsané vaším zdravotnickým zařízením nebo místními směrnici. **HLÁŠENÍ NEHOD** – Jakákoli závažná událost, k níž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí být nahlášena společnosti Philips a kompetentnímu úřadu země Evropského hospodářského prostoru (EHP) včetně Švýcarska a Turecka, kterému uživatel a/nebo pacient podléhá. **OKOLNÍ PROSTŘEDÍ** – Pro všechny sady svodů a kabelové produkty popsané v tomto návodu k obsluze musí být zachovány níže uvedené rozsahy teploty a vlhkosti. Jinak by mohlo dojít k poškození produktu. **Teplota:** Rozsah provozní teploty: 0 až +37 °C (32 až 99 °F) při 20 % relativní vlhkosti až 95 % relativní vlhkosti; Rozsah skladovací teploty: -40 až +60 °C (-40 až 140 °F) při 15 % relativní vlhkosti až 90 % relativní vlhkosti **Vlhkost:** Minimální provozní: Vlhkost při +50 °C; 15 % relativní vlhkosti 24 hod; Maximální provoz: Vlhkost při +40 °C; 95 % relativní vlhkosti 24 hod. **Atmosférický tlak:** Provozní: 670 hPa až 1 080 hPa; Skladovací: 100 hPa až 1 080 hPa. **INFORMACE O DOOBJEVDNÁVÁNÍ** – Následující produkty jsou označeny značkou CE a jsou k dispozici v Evropské unii: 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

DA - Brugervejledning

TILKNYTTET DOKUMENT – Se dokumentet *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG-afledningsæt, kabler og adapterkabler - Vedligeholdelse, rengøring og desinfektion), der ledsager denne brugervejledning. Det angiver validerede rengørings-/desinfektionsmidler og rengøringsprocedurer for disse kabelprodukter. **TILSIGTET BRUG** - Philips IntelliVue MX40 EKG-kabler og EKG + SpO_2 -kabler til fergangsbrug er beregnet til monitoring og optagelse af samt generering af alarmer for flere fysiologiske parametre for voksne og pædiatriske patienter i et hospitalsmiljø og under patienttransport på hospitaler. Ikke beregnet til hjemmebrug. Beregnet til at blive betjent af uddannede sundhedspersonale. **Indikatorer for brug** - Philips IntelliVue MX40 EKG og EKG + SpO_2 -kabler til fergangsbrug er beregnet til kontinuerlig monitoring af hjertesignaler og pulsxometri til diagnosticering og monitoring. Disse enheder er begrænset af de indikatorer for brug, der gælder for det tilsluttede monitorings- og diagnosteringsudstyr. Disse enheder må kun interagere med intakt hud på patienten.

Kontraindikationer - Der er ingen kendte kontraindikationer. **PRODUKTBEKRIVELSER** - MX40-kablerne til fergangsbrug fås i konfigurationer til

enten kun EKG eller både EKG og SpO₂ som vist nedenfor.

AAMI-farvekodet			IEC-farvekodet		
REF	EKG-afledninger*	SpO ₂ -konnektor	Partnummer	EKG-afledninger*	SpO ₂ -konnektor
989803171801	3-elektroders klemmer	-	989803171901	3-elektroders klemmer	-
989803171831	5-elektroders klemmer	-	989803171931	5-elektroders klemmer	-
989803171861	6-elektroders klemmer	-	989803171961	6-elektroders klemmer	-
989803171821	5-elektroders snaplåse	-			
989803171811	3-elektroders klemmer	8-bens hunstik	989803171911	3-elektroders klemmer	8-bens hunstik
989803171851	5-elektroders klemmer	8-bens hunstik	989803171951	5-elektroders klemmer	8-bens hunstik
989803171871	6-elektroders klemmer	8-bens hunstik	989803171971	6-elektroders klemmer	8-bens hunstik
989803171841	5-elektroders snaplåse	8-bens hunstik			

*Alle EKG-afledninger er 0,85 m (34") lange.

KOMPATIBILITET - Disse kabler og ledninger er kompatible med Philips MX40-monitorer og enhver anden monitor/defibrillator, der anføres dem som kompatibel tilbehør i brugerhåndbogen til det pågældende produkt. Inkompatible komponenter kan medføre problemer med ydeevnen.

ADVARSLER • Før brug skal alle advarsler i denne brugervejledning, så vel som *Brugerhåndbogen til IntelliVue MX40*, læses og forstås. Hvis ikke vil det kunne medføre skade på patienten. • Brug ikke noget afledningssæt eller kabel, hvis en visuel inspektion viser kontaminering med væske/brug i kabelkonnektorer eller andre visuelle skader på kablet. • Rengør/desinficer altid patientkabler, når de tages ud af emballagen ved første brugtagning. • Se i brugerhåndbogen til MX40-monitoren for at få oplysninger om placering af afledninger/elektroder, der overholder AAMI- eller IEC-standardprocedurer. • Hvis patientkablet omfatter en SpO₂-sensorkonnektor, skal anvisningerne for påsætning af sensoren i brugerhåndbogen til SpO₂-sensoren følges. For at undgå at patienten kommer til skade, skal du sørge for, at afledningssættene er placeret omhyggeligt for at forhindre, at patienten vikles ind i dem med risiko for kvælning og strangulering. • Patienten skal være korrekt jordforbundet under elektrokirurgiske procedurer for at forebygge personskade på patienten/brugeren (dvs. elektriske stød). • Disse kabler er ikke egnet til brug i et MR-miljø, da der er risiko for brænding af patienten eller uøjagtige målinger. • Sørg for, at patientkabelkonnektorer er korrekt og sikkert forbundet til MX40-patientmonitoren. Ellers kan det føre til forkerte fysiologiske patientdata. • Når der skiftes mellem et EKG/SpO₂-patientkabel og trunkkabel, skal SpO₂-sensoren flyttet separat og tilsluttes til monitoren.

FORSIGTIG • USA begrænser amerikansk lovgivning salg, distribution og brug af dette udstyr til læger eller på lægeordination. • Anvend ikke adapteren i våde omgivelser eller ved tilstedeværelse af større mængder væsker (f.eks. udendørs i regnvej). • Kabelkonnektorerne må ikke nedskræbes i væske. • Brug ikke autoklivering eller ultralydsrensere på kablet. • De elektriske kontakter eller konnektorer på kablet må ikke rengøres med blegemidler. • Forventet levetid for disse produkter er 18 måneder ved typisk klinisk brug. • Frakobl ikke et kabel ved at trække i selve afledningskablerne. • Sørg for altid at efterse kablet, før det tilsluttes til MX40-monitoren, se *Visuel inspektion før brug* nedenfor.

VISUEL INSPEKTION FØR BRUG - Før noget kabel påsættes på en patient eller monitor, skal du foretage en visuel kontrol af kablets fysiske tilstand, konnektorpakningen og konnektortakterne som beskrevet nedenfor. **Kontroller kablets fysiske tilstand** - For noget kabel påsættes på en patient eller monitor, skal du foretage en visuel kontrol for at afgøre, om kablet er ved at være slidt op. Kontroller for revner, blærer, afskaling, blottagte ledninger, beskadigede konnektorer og lignende slid eller skader, der kan kompromittere nøjagtige målinger eller forårsage personskade på patienten/brugeren (f.eks. snitsår). 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*). **Kontroller kabelkonnektorpakningen** - Før du tilslutter et kabel til MX40-monitoren, skal du visuelt kontrollere, at pakningen rundt om åbningen på kabelkonnektoren sidder korrekt (se grafikken foran i dette dokument, der viser den korrekte placering af pakningen). Hvis nogen del af pakningen er løs eller beskadiget MÅ DEN IKKE ANVENDES! Kablet skal i stedet kasseres, da der er risiko for fejlagtige målinger og/eller skade patienten/brugere. **Efterse kabelkonnektorens kontakter** - Bemærk: Et kablets SpO₂-sensorkonnektor skal forblive dækket med den kabelforbundne beskyttelseshætte, når den ikke er i brug. Kablets monitortik har meget små kontakter, der skal holdes rene for at etablere god forbindelse mellem kabel og monitor. Før du tilslutter et kabel til monitoren, skal du derfor visuelt bekræfte, at der ikke støv, fugt eller snavs ind i kabelkonnektoren. Hvis den visuelle kontrol viser, at der er behov for at rengøre indersiden af kabelkonnektoren, skal du følge nedenstående trin. **Vigtigt!** Benyt følgende fremgangsmåde, hvis du kun skal rengøre indersiden af kablets MX40-konnektor. Hvis du skal rengøre konnektorens eller kablets udvendige flader, skal du se de validerede procedurer for rengøring af kabler i dokumentet *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection*, (EKG-afledningssæt, kabler og adapterkabler - Vedligeholdelse, rengøring og desinfektion), der ledsager denne brugervejledning. Sådan rengøres indersiden af kablets MX40-konnektor - 1-Undgå, at der løber rengøringsvæske ind i kabelstikket, og pas på ikke at komme til at løse pakningen omkring konnektorens indvendige side; 2-Hold kabelkonnektoren, så åbningen vender nedad, som det er vist i grafikken *Rengør konnektorens stikken foran* i dette dokument. Dette er med til at forhindre, at rester af rengøringsmiddel aflejrer sig inde i stikket; 3-Der må kun bruges en fugtfuld klud, der er let fugtet med isopropylalkohol, eller servietter der er forhåndsvædet med isopropylalkohol; 4-Aftør forsigtigt inden i hver af kablets MX40-konnektorer med meget lette strøg; 5-Lad konnektorens stikken lufttørre inden brug. **TILSLUTNING OG FRAKOBLING AF MX40 - Tilslutning** - Brug en "lige på" skubende bevægelse mellem konnektorerne som vist i grafikken *Tilslut kablet foran* i dette dokument. Et svagt klik angiver en sikker forbindelse. **Frakobling**: Grib fat om siden på konnektoren, og brug en let drejende eller vippende bevægelse for at adskille konnektoren fra enheden som vist i grafikken *Frakobl kabel*.

Forsigtig: For at undgå at beskadige kablet, må du aldrig frakoble ved at holde eller trække i konnektorledningerne som vist på Træk aldrig i ledningerne-grafikken.

PATIENTPÅSÆTNING - Se i brugerhåndbogen til MX40-monitoren for at få oplysninger om korrekt placering af EKG-afledninger/elektroder, der overholder AAMI- eller IEC-standardprocedurer. Se den relevante brugerhåndbog til SpO₂-sensoren for oplysninger om korrekt patientpåsætning af en SpO₂-sensor, der er tilsluttet til et EKG/SpO₂-adapterkabel. **RENGØRING OG DESINFIKTION AF KABEL** - Se dokumentet *ECG ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG-afledningssæt, kabler og adapterkabler - Vedligeholdelse, rengøring og desinfektion), der ledsager denne brugervejledning, for at få oplysninger om godkendte rengørings-/desinfektionsmidler og -procedurer. For at reducere risikoen for krydskontaminering skal du: • Altid rengøre/desinficere kabler, når de tages ud af emballagen ved første brugtagning. • Rengøre/desinficere genanvendelige kabler, før de påsættes på en anden patient. • Rengøre/desinficere fjerangskaberkabler, der anvendes på en patient, hvis de bliver synligt snavsede. **KABELSTERILISERING** - Ingen af de kabelprodukter, der er beskrevet i denne brugervejledning, er beregnet til at blive steriliseret. **BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET** - Følg de godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald, som er fastlagt af din patientplejestation eller af den lokale lovgivning. **RAPPORTERING AF HENDELSER** - Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Philips og den kompetente myndighed i det land i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), inklusive Schweiz og Tyrkiet, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. **MILJØSPECIFIKATIONER** - De områder for temperatur og luftfugtighed, der er angivet nedenfor, skal opretholdes for alle kabelprodukter, som er beskrevet i denne brugervejledning.

Ellers kan der opstå produktskade. **Temperatur:** Driftstemperaturområde: 0 til +37 °C (32 til 99 °F) ved 20 % relativ luftfugtighed til 95 % relativ luftfugtighed; Temperaturområde ved opbevaring: -40 til +60 °C (-40 til 140 °F) ved 15 % relativ luftfugtighed til 90 % relativ luftfugtighed.

Luftfugtighed: Min. under drift: Luftfugtighed ved +50 °C; 15 % relativ luftfugtighed. 24 timer; Maks. under drift: Luftfugtighed ved +40 °C; 95 % relativ luftfugtighed. 24hrs. **Atmosferisk tryk:** Under drift: 670 hPa til 1080 hPa; Opbevaring: 100 hPa til 1080 hPa.

GENBESTILLINGSINFORMATION - Følgende produkter er CE-mærkede og tilgængelige i EU: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

DE – Gebrauchsanleitung

ZUBEHÖRIGES DOKUMENT: Das Dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Desinfection* (Kabel und Elektrodenkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion) beachten, das dieser Gebrauchsanleitung beiliegt. Es enthält Informationen zu den validierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln und den Reinigungsverfahren für diese Kabelprodukte. **ZWECKBESTIMMUNG:** Die wiederverwendbaren Philips IntelliVue MX40 EKG- und EKG+SpO₂-Kabel sind zur Überwachung und Aufzeichnung mehrerer physiologischer Parameter bei Erwachsenen und Kindern in einer Krankenhausumgebung und beim Patiententransport innerhalb des Krankenhauses sowie zur Generierung der entsprechenden Alarme bestimmt. Darf nicht in einem Privathaushalt verwendet werden. Für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt. **Indikationen:** Die wiederverwendbaren Philips IntelliVue MX40 EKG- und EKG+SpO₂-Kabel sind zur kontinuierlichen Überwachung von Herzsignalen und der Pulsoxymetrie sowohl zu Diagnose- als auch zu Überwachungszwecken bestimmt. Diese Produkte dürfen nur gemäß den Indikationen der angeschlossenen Überwachungs- und Diagnosegeräte verwendet werden. Diese Produkte sind nur zur Anwendung auf unverletzter Haut des Patienten vorgesehen. **Kontraindikationen:** Es sind keine Kontraindikationen bekannt. **PRODUKTBESCHREIBUNGEN:** Die wiederverwendbaren MX40 Kabel sind als Nur-EKG-Ausführungen und als EKG-/SpO₂-Ausführungen erhältlich, wie unten angegeben.

AAMI-Farbcodierung			IEC-Farbcodierung		
REF	Elektrodenkabel*	SpO ₂ -Anschluss	Teilenummer	Elektrodenkabel*	SpO ₂ -Anschluss
989803171801	3-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-	989803171901	3-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-
989803171831	5-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-	989803171931	5-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-
989803171861	6-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-	989803171961	6-adrig, mit Clip-Anschlüssen	-
989803171821	5-adrig, mit Druckknöpfen	-			
989803171811	3-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse	989803171911	3-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse
989803171851	5-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse	989803171951	5-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse
989803171871	6-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse	989803171971	6-adrig, mit Clip-Anschlüssen	8-polige Buchse
989803171841	5-adrig, mit Druckknöpfen	8-polige Buchse			

*Alle Elektrodenkabel sind 0,85 m lang.

KOMPATIBILITÄT: Diese Kabel und Elektrodenkabel sind kompatibel mit Philips MX40 Monitoren sowie mit allen anderen Monitor/Defibrillatoren, in deren Gebrauchsanleitung sie als kompatibles Zubehör aufgelistet sind. Inkompatible Komponenten können die Leistung beeinträchtigen.

WARNUNGEN • Vor der Verwendung müssen alle in dieser Gebrauchsanleitung sowie in der *Gebrauchsanleitung des IntelliVue MX40* angegebenen Warnungen gelesen und nachvollzogen werden. Andernfalls können Verletzungen des Patienten die Folge sein. • Elektrodenkabel oder Kabel nicht verwenden, wenn bei der Sichtprüfung Flüssigkeit oder Fussel in den Kabelanschlüssen oder andere sichtbare Schäden am Kabel festgestellt werden. • Patientenkabel stets reinigen/desinfizieren, wenn sie zum erstmaligen Gebrauch aus ihrer Verpackung entnommen werden. • Informationen zur ordnungsgemäßen Elektrodenplatzierung nach AAMI- oder IEC-Standardverfahren stehen in der Gebrauchsanleitung des MX40 Monitors. • Wenn das Patientenkabel einen SpO₂-Sensoranschluss besitzt, die in der Gebrauchsanleitung des SpO₂-Sensors angegebenen Hinweise zur Anbringung des Sensors beachten. • Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten die Kabel stets sorgfältig so platzieren, dass sie sich nicht verdrehen können und keine Strangulationsgefahr besteht. • Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten/Anwenders (d.h. Stromschlag) muss der Patient bei elektrochirurgischen Eingriffen ordnungsgemäß geerdet sein. • Diese Kabel sind nicht zur Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet, da der Patient dabei Verbrennungen erleiden oder die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigt werden kann. • Darauf achten, dass der Stecker des Patientenkabels richtig und sicher an den MX40 Patientenmonitor angeschlossen ist. Andernfalls können die physiologischen Daten des Patienten verfälscht sein. • Beim Wechseln zwischen einem EKG-/SpO₂-Patientenkabel und dem EKG-Stammkabel muss der SpO₂-Sensor separat versetzt und an den Monitor angeschlossen werden.

VORSICHTSHINWEISE • In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden. • Nicht in übermäßig nassen Umgebungen oder in Gegenwart großer Flüssigkeitsmengen (z.B. Regen) verwenden. • Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten eintauchen. • Das Kabel nicht autoklavieren und keine Ultraschallreiniger am Kabel anwenden. • Die elektrischen Kontakte des Kabelanschlusses und die Anschlüsse nicht mit Bleichmittel reinigen. • Die erwartete Lebensdauer dieser Produkte beträgt 18 Monate im typischen klinischen Einsatz. • Kabel nicht durch Ziehen an den Elektrodenkabeln trennen. • Das Kabel stets einer Sichtprüfung unterziehen, bevor es an den MX40 Monitor angeschlossen wird; siehe *Sichtprüfung vor Gebrauch*.

SICHTPRÜFUNG VOR GEBRAUCH: Bevor ein Kabel an einem Patienten angebracht oder an einen Monitor angeschlossen wird, mittels einer Sichtprüfung den physischen Zustand des Kabels, der Anschlussdichtung und der Anschlusskontakte untersuchen, wie unten beschrieben.

Untersuchen des physischen Zustands des Kabels: Bevor ein Kabel an einem Patienten angebracht oder an einen Monitor angeschlossen wird, ist mittels einer Sichtprüfung festzustellen, ob das Kabel das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat. Das Kabel auf Risse, Blasenbildung, Ablösungen, freiliegende Drähte, beschädigte Anschlüsse und ähnliche Verschleißerscheinungen oder Schäden untersuchen, die die Genauigkeit

der Messwerte beeinträchtigen oder eine Verletzung des Patienten/Anwenders (z.B. Schnittwunden) hervorrufen könnten. Wenn bei der Sichtprüfung festgestellt wird, dass ein Kabel nicht mehr für den kontinuierlichen Einsatz geeignet ist, die ordnungsgemäßen Verfahren zur Produktensorgung befolgen (siehe **Produktensorgung**). **Untersuchen der Dichtung des Kabelanschlusses:** Vor dem Anschließen eines Kabels an den MX40 Monitor muss mittels einer Sichtprüfung sichergestellt werden, dass die Dichtung rund um die Öffnung des Kabelanschlusses richtig sitzt (siehe die Abbildung am Anfang dieses Dokuments, in der richtige Sitz der Dichtung dargestellt ist). Wenn ein Teil der Dichtung abgelöst oder beschädigt ist, NICHT VERWENDEN! Stattdessen das Kabel entsorgen, da die Möglichkeit falscher Messwerte und/oder Verletzungsgefahr für den Patienten/Anwender besteht. **Untersuchen der Kabelanschlussskontakte:** Hinweis: Der SpO₂-Sensoranschluss sollte stets mit der daran befestigten Schutzkappe abgedeckt bleiben, wenn er nicht verwendet wird. Der Monitoranschluss des Kabels hat sehr kleine Kontakte, die sauber gehalten werden müssen, damit eine gute Verbindung zwischen Kabel und Monitor hergestellt werden kann. Daher ist vor dem Anschließen eines Kabels an den Monitor mittels einer Sichtprüfung zu bestätigen, dass sich keine Fussel, keine Feuchtigkeit oder andere Rückstände im Kabelanschlusssystem befinden. Wenn bei der Sichtprüfung festgestellt wird, dass die Innenseite des Kabelanschlusses gereinigt werden muss, die Schritte unten befolgen. **Wichtig!** Die folgenden Schritte nur bei der Reinigung der Innenseite des MX40 Anschlusses des Kabels anwenden. Zur Reinigung der Außenflächen von Anschluss und Kabel die validierten Kabelreinigungsverfahren beachten, die im Dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Elektrodenkabel, Kabel und Adapterkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion), das dieser Gebrauchsanweisung beiliegt, beschrieben sind. Anleitung zur Reinigung der Innenseite des MX40 Anschlusses: 1. Das Eindringen von Reinigungsflüssigkeit in den Kabelanschluss vermeiden und darauf achten, dass die Dichtung entlang der Innenseite des Anschlusses nicht abgelöst wird; 2. Die Öffnung des Kabelanschlusses muss immer nach unten zeigen, wie in der Abbildung *Kontaktschliffe reinigen* weiter unten in diesem Dokument gezeigt. Damit wird verhindert, dass sich Reste des Reinigungsmittels im Anschluss ansammeln; 3. Nur leicht mit Isopropanol befeuchtete, fusselfreie Tücher oder vorbefeuchtete Isopropanol-Tücher verwenden; 4. Mit sehr sanften Bewegungen über die Innenseite des MX40 Kabelanschlusses streichen; 5. Die Kontaktschliffe vor Gebrauch an der Luft trocknen lassen. **ANSCHLIESSEN UND TRENNEN DES MX40: Anschließen.** Den Stecker mit einer geraden Druckbewegung auf den Anschluss stecken, wie in der Abbildung *Kabel anschließen* am Anfang dieses Dokuments gezeigt. Ein leises Klicken signalisiert eine sichere Verbindung. **Trennen:** Den Stecker an den Seiten greifen und ihn beim Abziehen vom Gerät leicht hin- und herbewegen, siehe Abbildung *Kabel trennen*.

Achtung: Zur Vermeidung einer Kabelbeschädigung den Stecker NICHT durch Greifen oder Ziehen an den Kabeln abziehen, wie in der Abbildung *Nicht an Kabeln ziehen* gezeigt.

ANWENDUNG AM PATIENTEN: Informationen zur ordnungsgemäßen EKG-Elektrodenplatzierung nach AAMI- oder IEC-Standardverfahren stehen in der Gebrauchsanweisung des MX40 Monitors. Informationen dazu, wie SpO₂-Sensoren, die an ein EKG/SpO₂-Adapterkabel angeschlossen werden, ordnungsgemäß am Patienten angebracht werden, stehen in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen SpO₂-Sensors. **KABELREINIGUNG UND -DESINFIZIERUNG:** Informationen zu den validierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln und -verfahren stehen im Dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Elektrodenkabel, Kabel und Adapterkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion), das dieser Gebrauchsanweisung beiliegt. Zur Verringerung der Gefahr einer Kreuzkontamination: • Patientenkabel stets reinigen/desinfizieren, wenn sie zum erstmaligen Gebrauch aus ihrer Verpackung entnommen werden. • Vor dem Anbringen von wiederverwendbaren Kabeln an einem anderen Patienten das Kabel reinigen und desinfizieren. • Wiederverwendbare Kabel vor der Anwendung an einem Patienten reinigen/desinfizieren, wenn sie erkennbar verschmutzt sind. **STERILISIEREN DER KABEL:** Alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kabelprodukte sind nicht zur Sterilisation vorgesehen. **PRODUKTENSORGUNG:** Die von Ihrer medizinischen Einrichtung vorgegebenen Richtlinien und die geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen befolgen. **MELDUNG VON VÖRFÄLLEN:** 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- und Luftfeuchtigkeitsbereiche müssen bei allen in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kabelprodukten eingehalten werden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden. **Temperatur:** Temperaturbereich bei Betrieb: 0 °C bis +37 °C bei 20% RL bis 95% RL; Temperaturbereich bei Lagerung: -40 °C bis +60 °C bei 15% RL bis 90% RL. **Luftfeuchtigkeit:** Min. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +50 °C; 15% RL; 24 Std.; Max. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +40 °C; 95% RL; 24 Std. **Luftdruck:** Betrieb: 670 hPa bis 1080 hPa; Lagerung: 100 hPa bis 1080 hPa. **Informationen zur Nachbestellung:** Die folgenden Produkte haben die CE-Kennzeichnung und sind in der Europäischen Union erhältlich: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

EL - Οδηγίες Χρήσης

ΣΧΕΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ - Ανατρέξτε στο έγγραφο *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Σετ απαγωγών ΗΚΓ, καλώδια και καλώδια προσαρμογέα - Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση) που συνοδεύει τις Οδηγίες χρήσης. Παράτεται επικυρωμένοι παράγοντες και διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης για αυτά τα προϊόντα καλωδίων. **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ** - Τα επαγγελματισμοίμενα καλώδια ΗΚΓ και ΗΚΓ + SpO₂ για μόνιτορ IntelliVue MX40 της Philips προορίζονται για την παρακολούθηση και την καταγραφή πολλαπλών παραμέτρων φυσιολογίας ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών, καθώς και για την παραγωγή συναγερμών για αυτές τις παραμέτρους, σε νοσοκομειακό περιβάλλον και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ασθενών εντός νοσοκομείου. Δεν προορίζεται για οικιακή χρήση. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικούς περιβάλλοντα. **Ενδείξεις χρήσης** - Τα επαγγελματισμοίμενα καλώδια ΗΚΓ και ΗΚΓ + SpO₂ για μόνιτορ IntelliVue MX40 της Philips ενδείκνυνται για συνεχή παρακολούθηση των καρδιακών σημάτων και παλμική οθόνιμετρα για σκοπούς παρακολούθησης και διαγνωστικούς σκοπούς. Οι συσκευές αυτές περιορίζονται από τις ενδείξεις χρήσης του συνοδευόμενου εξοπλισμού παρακολούθησης και διάγνωσης. Οι συσκευές αυτές προορίζονται να αλληλεπιδρούν με ακέραιο όθιμα ασθενών μόνο. **Αντενδείξεις** - Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. **ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Τα επαγγελματισμοίμενα καλώδια MX40 είναι διαθέσιμα σε διαμόρφωση ΗΚΓ μόνο ή σε διαμόρφωση ΗΚΓ/SpO₂ όπως ορίζεται παρακάτω.

Χρωματική κωδικοποίηση κατά AAMI			Χρωματική κωδικοποίηση κατά IEC		
REF	Απαγωγές ΗΚΓ*	Σύνδεσμος SpO ₂	Αριθμός προϊόντος	Απαγωγές ΗΚΓ*	Σύνδεσμος SpO ₂
989803171801	3 απαγωγές με αρπάγη	-	989803171901	3 απαγωγές με αρπάγη	-
989803171831	5 απαγωγές με αρπάγη	-	989803171931	5 απαγωγές με αρπάγη	-
989803171861	6 απαγωγές με αρπάγη	-	989803171961	6 απαγωγές με αρπάγη	-
989803171821	5 απαγωγές με κομψίμωμα	-			
989803171811	3 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων	989803171911	3 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων
989803171851	5 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων	989803171951	5 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων

Χρωματική κωδικοποίηση κατά AAMI			Χρωματική κωδικοποίηση κατά IEC		
989803171871	6 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων	989803171971	6 απαγωγές με αρπάγη	Θηλυκός 8 ακίδων
989803171841	5 απαγωγές με κομπώμα	Θηλυκός 8 ακίδων			

*Όλες οι απαγωγές ΗΚΓ έχουν μήκος 0,85 m (34 in).

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ - Αυτά τα καλώδια και οι απαγωγές είναι συμβατά με τα μόνιτρο ΜΧ40 της Philips και οποιοδήποτε άλλο μόνιτρο/αντινιδιώτη που τα αναφέρει ως συμβατό παρεκτός στις Οδηγίες χρήσης αυτού του προϊόντος. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα απόδοσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις που παρατίθενται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης, καθώς και στις *Οδηγίες χρήσης του IntelliVue MX40*. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς. • Μην χρησιμοποιείτε κανένα σε απαγωγές ή καλώδια αν η οπτική επιθεώρηση αποκαλύψει μηχανικούς παράγοντες από υγρό ή νηυδίο στους συνδέσμους των καλωδίων ή κάποια άλλη εμφανή βλάβη στα καλώδια. • Να καθαρίζετε/απολυμαίνετε πάντα τα καλώδια ασθενούς όταν αφαιρούνται από τη συσκευασία τους για πρώτη χρήση. • Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μόνιτρο ΜΧ40 για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση των απαγωγών/ηλεκτροδίων, σε συμμόρφωση με τις τυπικές πρακτικές κατά AAMI ή IEC. • Εάν κάποιο καλώδιο ασθενούς περιλαμβάνει σύνδεσμο αισθητήρα SpO₂, ακολουθήστε τις οδηγίες τοποθέτησης του αισθητήρα οι οποίες παρέχονται στις Οδηγίες χρήσης του αισθητήρα SpO₂. • Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια έχουν τοποθετηθεί προσεκτικά, ώστε ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπέρθετασης, πνιγμού ή στραγγαλισμού. • Ο ασθενής πρέπει να είναι σωστά γειωμένος κατά τη διάρκεια ηλεκτροεργογραφικών διαδικασιών προκειμένου να αποφευχθεί τραυματισμός του ασθενούς/χρήστη (π.χ. ηλεκτροπληξία). • Αυτά τα καλώδια δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε περιβάλλον MRI, το οποίο θα μπορούσε ενδεχομένως να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή ανακριβείς μετρήσεις. • Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος καλωδίου ασθενούς έχει συνδεθεί σωστά και με ασφάλεια στο μόνιτρο ασθενούς ΜΧ40. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν λανθασμένα δεδομένα φυσιολογίας για τον ασθενή. • Κατά την εναλλαγή μεταξύ ενός καλωδίου ασθενούς ΗΚΓ/SpO₂ και του βασικού καλωδίου, ο αισθητήρας SpO₂ πρέπει να μετακινείται ξεχωριστά και να συνδεθεί στο μόνιτρο.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΟΧΗΣΗΣ - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κάποιον εντολήσι ιατρό. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε υπερβολικά υγρά περιβάλλοντα ή παρουσία μεγάλης ποσότητας υγρών (π.χ. βροχή). • Μην βυθίζετε τους συνδέσμους καλωδίων σε υγρά. • Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μην χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με υπερήχους στο καλώδιο. • Μην καθαρίζετε τις ηλεκτρικές επαφές των συνδέσμων του καλωδίου ή τους συνδέσμους με λευκαντικό χλωρίνης. • Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των προϊόντων είναι 18 μήνες με τυπική κλινική χρήση. • Μην αποσυνδέετε το καλώδιο τραβώντας το από τα καλώδια των απαγωγών. • Φροντίστε πάντα να επιθεωρείτε οπτικά το καλώδιο προτού το συνδέσετε στο μόνιτρο ΜΧ40, βλ. την ενότητα *Οπτική επιθεώρηση πριν από τη χρήση*.

ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - Προτού συνδέσετε κάποιο καλώδιο σε ασθενή ή μόνιτρο, επιθεωρήστε οπτικά τη φυσική κατάσταση του καλωδίου, τη φλάντζα του συνδέσμου και τις επαφές του συνδέσμου σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. **Επιθεώρηση της φυσικής κατάστασης του καλωδίου** - Προτού συνδέσετε ένα καλώδιο σε ασθενή ή μόνιτρο, εκτελέστε οπτική επιθεώρηση για να προσδιορίσετε αν το καλώδιο έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του. Ελέγξτε για ρωγμές, φουσιλίδες, ξεφουδίσματα, εκτεθειμένα καλώδια, φθαρμένους συνδέσμους και παράμοια φθορά ή βλάβη που θα μπορούσε να διακυβέψει την ακρίβεια των μετρήσεων ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή/χρήστη (π.χ. κοψίματα). Κάθε φορά που η οπτική επιθεώρηση αποκαλύπτει ότι ένα καλώδιο δεν είναι πλέον κατάλληλο για συνεχή χρήση, ακολουθήστε τις κατάλληλες μεθόδους απόρριψης (βλ. *Απόρριψη προϊόντος*). **Επιθεώρηση φλάντζας συνδέσμου καλωδίου** - Προτού συνδέσετε ένα καλώδιο στο μόνιτρο ασθενούς ΜΧ40, βεβαιωθείτε οπτικά ότι η φλάντζα που περιβάλλει το στόμιο του συνδέσμου του καλωδίου είναι σωστά τοποθετημένη (ανατρέξτε στην εικόνα στις πρώτες σελίδες αυτού του εγχειρίδιου που δείχνει την κατάλληλη τοποθέτηση της φλάντζας). Αν κάποιο μέρος της φλάντζας έχει μετατοπιστεί ή υποστεί ζημιά, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ! Αντί αυτού, απορρίψτε το καλώδιο, καθώς υπάρχει ενδεχόμενο να ληφθούν εσφαλμένες μετρήσεις ή/και να προκληθεί τραυματισμός ασθενούς/χρήστη. **Επιθεώρηση επαφών συνδέσμου καλωδίου** - Σημείωση: Ο σύνδεσμος αισθητήρα του καλωδίου SpO₂ θα πρέπει να παραμείνει καλυμμένος με το ενσωματωμένο προστατευτικό πλινθίο του, όταν δεν χρησιμοποιείται. Ο σύνδεσμος του μόνιτρο του καλωδίου έχει πολύ μικρές επαφές που πρέπει να διατηρούνται καθαρές ώστε να εδραϊώνεται καλή σύνδεση μεταξύ του καλωδίου και του μόνιτρο. Συνεπώς, προτού συνδέσετε ένα καλώδιο στο μόνιτρο, επιβεβαιώστε οπτικά ότι δεν υπάρχουν νηυδία, υγρασία ή υπολείμματα στο εσωτερικό του συνδέσμου καλωδίου. Αν ο οπτικός έλεγχος υποδείξει ότι απαιτείται καθαρισμός εσωτερικά του συνδέσμου καλωδίου, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα. **Σημναιτικό** Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα μόνο για να καθαρίσετε εσωτερικά τον σύνδεσμο του καλωδίου ΜΧ40. Για να καθαρίσετε τον σύνδεσμο ή τις εξωτερικές επιφάνειες του καλωδίου, ανατρέξτε στις επικυρωμένες διαδικασίες καθαρισμού του καλωδίου που παρέχονται στο έγγραφο *Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* (Σετ απαγωγών ΗΚΓ, καλώδια και καλώδια προσαρμογέα - Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση) που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Για να καθαρίσετε εσωτερικά το σύνδεσμο του καλωδίου ΜΧ40 - 1-Μην αφήσετε να στάξει βακτηριοκτόνο υγρό μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου και να είστε προσεκτικοί ώστε να μην μετατοπιστεί η φλάντζα που περιβάλλει το εσωτερικό του συνδέσμου. 2-Κρατήστε το σύνδεσμο του καλωδίου στραμμένο προς τα κάτω, όπως φαίνεται στην εικόνα *Καθαρισμός ακίδων συνδέσμου* στις πρώτες σελίδες αυτού του εγχειρίδιου. Κάτι τέτοιο αποτρέπει τη συσσώρευση υπολείμματος βακτηριοκτόνου στο εσωτερικό του συνδέσμου. 3-Χρησιμοποιήστε μόνο ισοπροπυλική αλκοόλη σε ένα ελαφρώς υγρό πανί χωρίς νηυδία ή προ-επισταγμένο μαντιλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης. 4-Σκουπίστε απαλά το εσωτερικό του συνδέσμου καλωδίου ΜΧ40 με πολύ απαλές κινήσεις. 5-Αφήστε τις ακίδες συνδέσμου να στεγνώσουν στον αέρα πριν από τη χρήση. **ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΜΧ40 - Σύνδεση**: Χρησιμοποιήστε μια "ευθεία" κίνηση τίεσης ανάμεσα στους συνδέσμους, όπως φαίνεται στην εικόνα *Σύνδεση καλωδίου*, στις πρώτες σελίδες αυτού του εγχειρίδιου. Η ασφαλής σύνδεση υποδεικνύεται από έναν διακριτικό ήχο "κλικ". **Αποσύνδεση**: Πιάστε τις πλάγιες πλευρές του συνδέσμου και χρησιμοποιήστε μια κίνηση ελαφράς περιστροφής ή ταρακουνήματος προκειμένου να διαχωρίσετε το σύνδεσμο από τη συσκευή, όπως φαίνεται στην εικόνα *Αποσύνδεση καλωδίου*.

Προσοχή: Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο καλώδιο, ποτέ μην το αποσυνδέετε κρατώντας ή τραβώντας τα καλώδια του συνδέσμου, όπως φαίνεται στην εικόνα *Ποτέ μην τραβάτε τα καλώδια*.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΟΝ ΣΑΞΕΝΗ - Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μόνιτρο ΜΧ40 για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση των απαγωγών/ηλεκτροδίων ΗΚΓ, σε συμμόρφωση με τις τυπικές πρακτικές κατά AAMI ή IEC. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αισθητήρα SpO₂ για τη σωστή εφαρμογή σε ασθενή κάθε αισθητήρα SpO₂ που συνοδεύεται σε ένα καλώδιο προσαρμογέα ΗΚΓ/SpO₂. **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ** - Ανατρέξτε στο έγγραφο *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Σετ απαγωγών ΗΚΓ, καλώδια και καλώδια προσαρμογέα - Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση) που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες χρήσης (IFU) για επικυρωμένους παράγοντες και διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης. Για μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης: • Να καθαρίζετε/απολυμαίνετε πάντα τα καλώδια ασθενούς όταν αφαιρούνται από τη συσκευασία τους για πρώτη χρήση. • Καθαρίζετε/απολυμαίνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια και διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης. Για μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης: • Καθαρίζετε/απολυμαίνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια που εφαρμόζονται σε κάθε ασθενή, αν φέρουν εμφανείς ρυτίδες. **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ** - Όλα τα προϊόντα καλωδίων που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για αποστείρωση. **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** - Ακολουθήστε τις εγκυρωμένες μεθόδους απόρριψης ιατρικών αποβλήτων, όπως αυτές ορίζονται από τη μονάδα φροντίδας ασθενούς ή από τους τοπικούς κανονισμούς. **ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ** - Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε και το οποίο σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Philips και στην αρμόδια αρχή των χωρών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), συμπεριλαμβανομένων της

Ελβίας και της Τουρκίας, όπου είναι εγκατεστημένοι ο χρήστης ή/και ο ασθενής. **ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** - Τα εύρη θερμοκρασίας και υγρασίας που καθορίζονται παρακάτω πρέπει να τηρούνται για όλα τα προϊόντα καλωδίων που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Διαφορετικά θα μπορούσε να προκληθεί ζημία στο προϊόν. **Θερμοκρασία:** Εύρος τιμών θερμοκρασίας λειτουργίας: 0 έως +37°C (32 έως 99°F) σε σχετική υγρασία 20% έως 95%, Εύρος τιμών θερμοκρασίας φύλαξης: -40 έως +60°C (-40 έως 140°F) σε σχετική υγρασία 15% έως 90% **Υγρασία:** Ελάχιστο όριο λειτουργίας: Υγρασία στους +50°C, σχετική υγρασία 15% 24 ώρες, Μείνιστο όριο λειτουργίας: Υγρασία στους +40°C, σχετική υγρασία 95% 24 ώρες. **Αιτιοπαθολογική πείρα:** Αιτιοπαθολογία: 670 hPa έως 1080 hPa, Φύλαξη: 100 hPa έως 1080 hPa. **Πληροφορίες επαναληπτικών παραγελών:** Τα παρακάτω προϊόντα φέρουν σήμανση CE και είναι διαθέσιμα στην Ευρωπαϊκή Ένωση: 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE. • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE. • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE. • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE. • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO2, TELE. • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO2, TELE. • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO2, TELE. • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO2, TELE. • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE. • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE. • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE. • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO2, TELE. • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO2, TELE. • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO2, TELE.

ES - Instrucciones de uso

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA: Consulte el documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Cuidado, limpieza y desinfección de los juegos de latiguillos, los cables y los cables adaptadores) incluido con estas Instrucciones de uso. Proporciona procedimientos y agentes de desinfección y limpieza validados para estos productos de cables. **USO PREVISTO:** El uso previsto de los cables de ECG reutilizables y de ECG + SpO₂ de IntelliVue MX40 de Philips es la monitorización, el registro y la generación de alarmas de varios parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos en entornos hospitalarios y durante los traslados intrahospitalarios. No están indicados para uso domiciliario. Están indicados para profesionales sanitarios. **Indicaciones de uso:** Los cables de ECG reutilizables y de ECG + SpO₂ de IntelliVue MX40 de Philips están indicados para la monitorización continua de señales cardíacas y pulsioximetría con fines de diagnóstico y monitorización. Su uso queda limitado por las indicaciones de uso del equipo de monitorización y diagnóstico conectado. Se han diseñado para interactuar solamente con la piel intacta del paciente. **Contraindicaciones:** No existen contraindicaciones conocidas. **DESCRIPCIONES DE LOS PRODUCTOS:** Los cables reutilizables de MX40 están disponibles en configuraciones solo de ECG/SpO₂.

Codificación por colores AAMI			Codificación por colores IEC		
REF	Latiguillos de ECG*	Conector de SpO ₂	Número de referencia	Latiguillos de ECG*	Conector de SpO ₂
989803171801	3 latiguillos tipo pinza	-	989803171901	3 latiguillos tipo pinza	-
989803171831	5 latiguillos tipo pinza	-	989803171931	5 latiguillos tipo pinza	-
989803171861	6 latiguillos tipo pinza	-	989803171961	6 latiguillos tipo pinza	-
989803171821	5 latiguillos tipo broche	-			
989803171811	3 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra	989803171911	3 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra
989803171851	5 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra	989803171951	5 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra
989803171871	6 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra	989803171971	6 latiguillos tipo pinza	8 pines, hembra
989803171841	5 latiguillos tipo broche	8 pines, hembra			

*Todos los latiguillos de ECG tienen una longitud de 0,85 m (34 in).

COMPATIBILIDAD: Estos cables y latiguillos son compatibles con los monitores MX40 de Philips y con cualquier otro monitor/desfibrilador en cuyas Instrucciones de uso se indique que son accesorios compatibles. Los componentes no compatibles pueden afectar negativamente al rendimiento.

ADVERTENCIAS: • Antes de su uso, lea y comprenda todas las advertencias que se incluyen en estas Instrucciones de uso, así como en las *Instrucciones de uso de IntelliVue MX40*, a fin de evitar lesiones al paciente. • No utilice ningún juego de latiguillos ni cable si, cuando los inspeccione visualmente, observa líquidos o pelusas en los conectores, o bien cualquier otro daño visible en el cable. • Limpie y desinfecte siempre los cables de paciente una vez fuera de su embalaje cuando los vaya a utilizar por primera vez. • Consulte las Instrucciones de uso del monitor MX40 para obtener información sobre la correcta colocación de latiguillos y electrodos de acuerdo con las normativas AAMI o IEC estándar. • Si el cable de paciente incluye un conector del sensor de SpO₂, siga las instrucciones de aplicación suministradas en las Instrucciones de uso del sensor de SpO₂. • Con el fin de no lesionar al paciente, asegúrese de colocar con cuidado los cables y latiguillos para evitar posibles enredos, ahogamientos o estrangulaciones. • El paciente debe tener una conexión a tierra correcta durante los procedimientos de electrocirugía para evitar lesiones en el paciente/usuario (p. ej., descargas eléctricas). • Estos cables no son aptos para su uso en un entorno de RM, ya que podría existir el riesgo de causar quemaduras al paciente o mediciones imprecisas. • Asegúrese de que el conector del cable del paciente o del adaptador está insertado de forma correcta y segura en el monitor de paciente MX40, a fin de evitar datos fisiológicos incorrectos. • Al cambiar entre un cable de paciente de ECG/SpO₂ y el cable de paciente, el sensor de SpO₂ debe retirarse y conectarse al monitor de forma independiente.

PRECAUCIONES: • Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico. • No debe utilizar el equipo en presencia de humedad excesiva o de abundancia de líquidos (por ejemplo, lluvia). • No sumerja los conectores del cable en ningún líquido. • No esterilice los cables en autoclave ni utilice limpiadores ultrasónicos. • No limpie los conectores ni los contactos eléctricos de los conectores del cable con lejía. • El periodo de servicio previsto de estos productos es de 18 meses de uso clínico común. • No desconecte ningún cable tirando de los latiguillos. • Asegúrese de inspeccionar siempre visualmente el cable antes de conectarlo al monitor MX40, consulte *Inspección visual antes de su uso* a continuación.

INSPECCIÓN VISUAL ANTES DE SU USO: Antes de conectar cualquier cable a un paciente o a un monitor, inspeccione visualmente el estado del cable y de la junta y los contactos del conector tal y como se indica a continuación. **Inspeccione el estado del cable:** Antes de conectar cualquier cable a un paciente o a un monitor, inspeccione visualmente para determinar si el cable ha llegado al final de su vida útil. Compruebe si hay grietas, burbujas, rasgaduras, cables expuestos, conectores dañados o desgaste o daño similares que puedan comprometer la exactitud de las mediciones o puedan provocar lesiones al paciente/usuario (p. ej., cortes). Si durante la inspección visual observa un cable que ya no es apto para seguir utilizándolo, siga los procedimientos de eliminación del producto correspondientes (consulte *Eliminación del producto*). **Inspeccione la junta del conector del cable:** Antes de conectar un cable al monitor MX40, compruebe que la junta que rodea la boca del conector del cable está acoplada correctamente (consulte el gráfico del principio de este documento en el que se muestra el acoplamiento correcto de la junta).

NO UTILIZAR en caso de que la junta esté dañada o desplazada. En tal caso, desheche el cable ya que existe el riesgo de producir lesiones al paciente/usuario o de obtener mediciones incorrectas. **Inspeccione los contactos del conector del cable:** Nota: El conector del sensor de SpO₂ del cable debe permanecer cubierto con el tapón protector hermético cuando no lo utilice. El conector para el monitor del cable tiene contactos de pequeño tamaño que deben estar limpios para que sea posible establecer una buena conexión entre el cable y el monitor. Por tanto, antes de conectar un cable al monitor, debe asegurarse de que no haya pelusas, humedad ni residuos en el interior del conector del cable. Si la comprobación visual revela la necesidad de limpiar el interior del conector del cable, siga los pasos que encontrará a continuación. **Importante:** Siga estos pasos únicamente para limpiar el interior del conector del cable MX40. Para limpiar las superficies externas del conector o del cable, consulte los procedimientos de limpieza validados en el documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection*

(Cuidado, limpieza y desinfección de los juegos de latiguillos de ECG, los cables y los cables adaptadores) incluido con estas Instrucciones de uso. Para limpiar el interior del conector del cable del MX40: 1. Evite que penetre líquido de limpieza en el conector del cable y tenga cuidado de no desplazar la junta que rodea el interior del conector; 2. Mantenga la abertura del conector del cable orientada hacia abajo tal y como se muestra en el gráfico *Limpia los pines del conector* del principio de este documento. De este modo, evitará que se acumulen restos del agente de limpieza en el interior del conector; 3. Utilice únicamente un paño que no desprenda pelusa ligeramente humedecido con alcohol isopropílico o toallitas humedecidas con alcohol isopropílico; 4. Limpie suavemente el interior del conector MX40 del cable con un paño muy suave; 5. Deje que los pines del conector se sequen al aire antes de su uso. **CONECTAR Y DESCONECTAR EL MX40, Conector:** Realice un movimiento de empuje en línea recta entre los conectores según muestra la imagen *Conectar el cable* en la portada de este documento. Un ligero clic indica que la conexión se ha realizado correctamente. **Desconectar:** Sujete los lados del conector y, mediante un movimiento oscilatorio o de giro, separe el conector del dispositivo según se muestra en la imagen *Desconectar el cable*.

Precaución: Para evitar dañar un cable, no lo desconecte NUNCA sujetando los cables del conector ni tirando de ellos según muestra la imagen *No tirar nunca de los cables*.

APLICACIÓN EN EL PACIENTE: Consulte las Instrucciones de uso del monitor MX40 para obtener información sobre la correcta colocación de latiguillos y electrodos de ECG de acuerdo con las normativas AAMI o IEC estándar. Consulte las Instrucciones de uso del sensor de SpO₂ correspondiente para obtener información acerca de la aplicación en el paciente de cualquier sensor de SpO₂ que se conecte a un cable adaptador de ECG/SpO₂. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS CABLES:** Consulte el documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Cuidado, limpieza y desinfección de los juegos de latiguillos de ECG, los cables y los cables adaptadores) incluido con estas Instrucciones de uso para conocer los procedimientos y los agentes de desinfección y limpieza validados. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada: Limpie y desinfecte siempre los cables de paciente una vez fuera de su embalaje cuando los vaya a utilizar por primera vez. • Limpie/desinfecte los cables reutilizables antes de aplicarlos a otro paciente. • Limpie/desinfecte los cables reutilizables que se aplican a cualquier paciente si estos presentan suciedad. **ESTERILIZACIÓN DE LOS CABLES:** Ningún cable descrito en estas Instrucciones de uso está diseñado para esterilizar. **ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:** Siga los métodos aprobados por su centro o normativas locales vigentes para la eliminación de residuos médicos. **INFORME DE INCIDENTES:** Cualquier incidente grave ocasionado en relación con este dispositivo debe notificarse a Philips y a las autoridades competentes del Estado del Espacio Económico Europeo (EEE), incluidos Suiza y Turquía, en el que resida el usuario o el paciente. **ESPECIFICACIONES AMBIENTALES:** Los rangos de temperatura y humedad que se presentan a continuación deben cumplirse para todos los productos de cables descritos en estas Instrucciones de uso; De lo contrario, estos productos podrían sufrir daños. **Temperatura:** Rango de temperatura de funcionamiento: de 0 °C a +37 °C (de 32 °F a 99 °F), del 20% al 95% de humedad relativa; rango de temperatura de almacenamiento: de -40 °C a +60 °C (de -40 °F a 140 °F) del 15% al 90% de humedad relativa. **Humedad:** Humedad mínima en funcionamiento: a +50 °C, 15% de humedad relativa, 24 h; en funcionamiento máximo: humedad a 40 °C (104 °F); 95% de humedad relativa, 24 h. **Presión atmosférica:** En funcionamiento: de 670 hPa a 1080 hPa; en almacenamiento: de 100 hPa a 1080 hPa. **INFORMACIÓN PARA NUEVOS PEDIDOS:** Los siguientes productos tienen el marcado CE y están disponibles en la Unión Europea: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

ET – Kasutusjuhend

SEOTUD DOKUMENT. Vaadake käesoleva kasutusjuhendiga kaasas olevat dokumenti „ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection“ („EKG-lülituskomplektide, kaablite ja adapterkaablite hooldamine, puhastamine ning desinfitseerimine“). See sisaldab heakskiidetud puhastus/desinfitseerimisainete nimekirja ning nende kaablite puhastamisprotseduuri kirjeldust. **SIHTTASUTARVE.** Philips IntelliVue MX40 korduskasutatava EKG-kaabli ja EKG + SpO₂ kaabli on mõeldud täiskasvanute ja laste mitme füsioloogilise parameetri jälgimiseks ja salvestamiseks ning nende põhjal alarmide aktiveerimiseks haiglateskonnas ja patsiendi haiglasisesse transportimisel. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks kodus. Seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutehasele. **Kasutusnäidustused.** Philips IntelliVue MX40 korduskasutatavad EKG-kaabli ja EKG + SpO₂ kaabli on näidustatud südamesisenaalide pidevaks jälgimiseks või kasutamiseks pulsoksumeetrilisi ni diagnostiliseid kui ka järgimisstarbel. Nende seadmete näidustused on samad nagu monitoringu- ja diagnostikaseadmetel, millega need ühendatakse. Neid seadmeid tohib kasutada ainult tervel nahal. **Vastunäidustused:** teadaolevaid vastunäidustusi ei ole. **TOOTEKIRJELDUSED.** MX40 korduskasutatavad kaabli on saadaval EKG-konfiguratsioonivõi EKG/SpO₂-konfiguratsioon, mida on kujutatud allpool.

AAMI värvikoodiga			IEC värvikoodiga		
REF	EKG lülitused*	SpO ₂ konnektor	Osa number	EKG lülitused*	SpO ₂ konnektor
989803171801	3-lülituselised haaratsid	-	989803171901	3-lülituselised haaratsid	-
989803171831	5-lülituselised haaratsid	-	989803171931	5-lülituselised haaratsid	-
989803171861	6-lülituselised haaratsid	-	989803171961	6-lülituselised haaratsid	-
989803171821	5-lülituselised klõpsuga	-			
989803171811	3-lülituselised haaratsid	8-nõelaga pesa	989803171911	3-lülituselised haaratsid	8-nõelaga pesa
989803171851	5-lülituselised haaratsid	8-nõelaga pesa	989803171951	5-lülituselised haaratsid	8-nõelaga pesa
989803171871	6-lülituselised haaratsid	8-nõelaga pesa	989803171971	6-lülituselised haaratsid	8-nõelaga pesa
989803171841	5-lülituselised klõpsuga	8-nõelaga pesa			

* Kõik EKG lülitused on 0,85 m pikad.

ÜHILDUVUS. Need kaabli ja juhtmed ühilduvad Philips MX40 monitoride ja muude monitoride/defibrillaatoritega, mille kasutusjuhendis need kaabli/juhtmed on ühilduva lisatarvikuna nimetatud. Mitteühilduvad komponendid võivad põhjustada toimivusprobleeme.

HOIATUSED • Enne kasutamist lugege põhjalikult kõiki nii selles kasutusjuhendis kui ka juhendis *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (IntelliVue MX40 kasutusjuhend) toodud hoiatusi. Vastasel juhul võib patsient viga saada. • Kui lülituskomplekti või kaabli visuaalne kontrollimine on näha vedeliku/ebameid kaabliilmiitlikus või muid kaheldusi, siis ärge seda kasutage. • Puhastage/desinfitseerige patsiendikäiblad alati, kui eemaldate need esmakordseks kasutamiseks pakendist. • Lugege MX40 monitori kasutusjuhendist teavet AAMI või IEC normidele vastava lülituse/electroodide paigutuse kohta. • Kui patsiendikaabel sisaldab SpO₂ andurit, järgige SpO₂ anduri kasutusjuhendist toodud anduri paigaldusjuhiseid. • Patsiendi vigastuste ennetamiseks veenduge, et kaabli oleks sassimineku, kättemise või niinpoosse vältimiseks hoolikalt paigutatud. • Patsient peab olema elektrokirurgiasseadurde ajal õigesti maandatud, et vältida patsiendi/kasutaja vigastusi (st elektrilööki). • Need kaabli ei sobi kasutamiseks MRT-keskkonnas, kuna võivad põhjustada patsiendile põletusi ja ebatäpseid mõõtmistulemusi. • Veenduge, et adapter

/ patsiendikaabli konnektor oleks õigesti ja kindlalt MX40 patsiendimonitoriga ühendatud. Vastasel juhul võidakse edastada valed patsiendi füsioloogilised andmed. • EKG/SpO₂ patsiendikaabli ja peakaabli vahelamisel tuleb SpO₂ andurid eraldi liigitada ja monitoriga ühendada. **ETTEVAATUST!** Amerika Ühendriikide (USA) föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstide või arsti ettekirjutusel. • Arge kasutage väga niisketes keskkondades ega vedelike suure mõju all (nt vihma käes). • Arge asetage kaabliitmiidke vedelikele. • Arge kasutage kaabli steriliseerimiseks autoklaavi ega ultrahelipuhastust. • Arge puhastage kaabliitmiidki elektrikitikate ega liitmiidke naatriumhüpokloriitiga. • Nende toodete oodatav kasutusiga on tüüpiliselt kliinises kasutuses 18 kuud. • Arge tõmmake kaabli eraldamisel liitlusjuhtmetest. • Enne MX40 monitoriga ühendamist tuleb kaablit kindlasti visuaalselt kontrollida, nt alpool joatist *Kasutamiseelne visuaalne vaatlus*.

KASUTAMISEELNE VISUAALNE VAATLUS. Enne kaabli ühendamist patsiendi või monitoriga kontrollige visuaalselt kaabli seisukorda, liitmiidki ühendit ja liitmiidki kontakte, nagu alpool selgitatud. **Kontrollige kaabli füüsilist seisukorda.** Enne mis tahes kaabli ühendamist patsiendi või monitoriga kontrollige seda visuaalselt, et teha kindlaks, kas kaabli kasutusiga on lõppenud. Otsige pragusid, mulle, koorumist, lahtiseid juhtmeid, pistiku vigastusi või muid kulumismärke või kahjustusi, mille tõttu näidud ei pruugi olla usaldusväärsed või patsient/kasutaja võib viga saada (nt lõikehaavad). Kui visuaalne vaatlus näitab, et kaabel ei ole enam kasutusvõimeline, siis järgige toote kasutuselt kõrvaldamise juhiseid (vt joatist *Toote kasutuselt kõrvaldamine*). **Kontrollige kaabliitmiidki ühendit.** Enne kaabli ühendamist MX40 monitoriga kontrollige visuaalselt, et kaabli liitmiidkava ümbristes tähend oleks korralikult oma pesas (tähendi õiget paigutust on kujutatud käesoleva dokumendi alguses oleva joonisel). Juhul kui tähendi mistahes osa on nihkunud või kahjustatud, ARGE KASUTAGE SEADET! Selle asemel kõrvaldage kaabel, kuna see võib põhjustada valesid näidusi ja/või patsiendi/kasutaja vigastusi. **Kontrollige kaabliitmiidki kontakte.** Märkus. Kaabli SpO₂ anduri liitmiidki peab olema kaetud sellele kindlalt kattekooriga alati, kui seda ei kasutata. Kaabli monitoriliitmiidkul on väga väikesed klemmid, mis tuleb hoida alati puhtad, et tagada kaabli ja monitori vahel hea ühendus. Sepärast kontrollige enne kaabli monitoriga ühendamist visuaalselt, et kaabli pistikus poleks ebemeid, niiskust ega mustust. Kui visuaalne kontroll näitab, et kaabli pistiku sisemus vajab puhastamist, toimige järgmiselt. **Oluline!** Kasutage kaabli MX40 konektori sisemuse puhastamiseks vaid järgmisi samme. Liitmiidki või kaabli välispindade puhastamiseks vaadake selle kasutusjuhendiga kaasas olevat dokumendis *ECG Cables and Lead Sets Care, Cleaning and Disinfection* ("Kaabliite ja liitlusosade hooldus, puhastamine ning desinfitseerimine") toodud heakskiidetud kaabli puhastamise protseduuri. Kaabli MX40 liitmiidki sisemuse puhastamiseks tehke järgmist. 1) Väldite puhastusvedeliku sattumist kaabliitmiidki ja jälgige, et liitmiidki sisemust ümbristes ei ole niiskust paigast. 2) Hoidke kaabli liitmiidkava allapoole suunatuna, nagu on näidatud selle kasutusjuhendi alguses olevas joonisel *Liitmiidkiühendite puhastamine*. See aitab vältida puhastusainejääkide kogunemist liitmiidkisse. 3) Kasutage puhastamiseks ainult isopropanoolühendil põhinevat mõdukalt niisutatud ebeemava lappi või isopropanoolühendil eelniisutatud lappi. 4) Pühkige kaabli MX40 liitmiidki sisemust õrnalt väga kergege liigutustega. 5) Laske liitmiidkiühendil enne kasutamist õhu käes kuivada. **MX40 ÜHENDAMINE JA ERALDAMINE. Ühendamine.** Sisestage kaabliitmiidki liitmiidkupsessa otse, nagu on näidatud selle dokumendi alguses oleva joonisel *Kaabli ühendamine*. Kindlast ühendusest annab märku väike kõlpsust. **Eraldamine.** Haarake liitmiidki külgedest ning tõmmake liitmiidki seadmest kergelt loksutades välja, nagu on näidatud joonisel *Kaabli eraldamine*.

Ettevaatust! Kaabli kahjustamise vältimiseks ärge kunagi eemaldage kaablit ühendusjuhtmetest hoides ega tõmmates, vt joonist *Ärge tõmmake juhtmetest*.

PATSIENDILE PAIGALDAMINE. Lugege MX40 monitori kasutusjuhendist teavet AAMI või IEC standarditele vastava EKG-lülituste/elektroodide paigutuse kohta. Lugege vastavast SpO₂ anduri kasutusjuhendist mistahes EKG/SpO₂ adapterkaabliga ühendatud SpO₂ anduri õiget kasutamist patsiendi. **KAABLI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE.** Vaadake selle kasutusjuhendiga kaasas olevat dokumenti *Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* ("LEK-lülitusosade, kaabliite ja adapterkaabli hooldamine, puhastamine ning desinfitseerimine") teavet heakskiidetud puhastus-/desinfitseerimisainete ja protseduuri kohta. Ritsastamist või ühendamist tehke järgmist. • Puhastage/desinfitseerige patsiendikaabli alati, kui eemaldate need esmakordselt kasutamiseks pakendist. Puhastage/desinfitseerige korduskasutatavaid kaabliid enne ulti patsiendil kasutamist. • Puhastage/desinfitseerige mis tahes patsiendil kasutatavad korduskasutatavad kaabliid, kui need on nähtavalt saastunud. **KAABLI STERILISEERIMINE.** Mitte ükski selles kasutusjuhendis kirjeldatud kaabel ei ole mõeldud steriliseerimiseks. **KASUTUSEL KÕRVALDAMINE.** Järgige oma tervishoiuasutuse või kohalike määruste heakskiidetud meetodeid meditsiinijäätmete kasutusest kõrvaldamiseks. **JUHUTUMISTEST TEATAMINE.** Kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada Philipsit ja selle Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriigi (või Šveitsi või Türgi), kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevat asutust. **KESKKONNALAISED NÕUDED.** Kõigi selles kasutusjuhendis kirjeldatud kaabliid puhul tuleb järgida järgmisi õhutemperatuuri ning õhuniiskuse vahemikke. Vastasel juhul võib toode viga saada. **Temperatuur.** Kasutuskeskkonna temperatuurivahemik: 0 kuni 37 °C (32 kuni 99 °F) suhtelisel õhuniiskusel 20% kuni 95%; hoiustamiskeskonna temperatuurivahemik: -40 kuni 60 °C (-40 kuni 140 °F) suhtelisel õhuniiskusel 15% kuni 90%. **Niiskus.** Kasutuskeskkonna miin suhteline õhuniiskus temperatuuril 50 °C: 15% 24 h; kasutuskeskkonna maks suhteline õhuniiskus temperatuuril 40 °C: 95% 24 h. **Õhurõhk.** Kasutuskeskkonnas: 670 hPa kuni 1080 hPa; hoiustamises: 100 hPa kuni 1080 hPa. **TELLIMISTEAVE.** CE-märgisega on tähistatud ja Euroopa Liidus saadaval järgmised tooted: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

FI - Käyttöohjeet

AIHEESEEN LIITTYVÄ DOKUMENTAATIO – Katso tämän käyttöohjeen mukana toimitettavia asiakirja *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG-johdinsarjien, kaapelien ja -sovitinkäppelien huolto, puhdistus ja desinfitointi). Siinä on tiedot näille kaapelitöille hyväksytyistä puhdistus-/desinfitointiaineista ja puhdistusainemenetäistä. **KÄYTTÖTARKOITUS** – Philips IntelliVue MX40 -järjestelmänkestokäyttöiset EKG- ja EKG/SpO₂-kaapelit on tarkoitettu useiden fysiologisten parametrien seurantaan, rekisterointiin ja hälytysten tuottamiseen aikuisilla ja lapsilla sairaalaympäristössä ja sairaalansisäisten potilaskäytösten aikana. Sitä ei ole tarkoitettu kotikäyttöön. Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. **Käyttöaiheet** – Kestokäyttöiset Philips IntelliVue MX40 -EKG- ja EKG/SpO₂-kaapelit on tarkoitettu sydänsignaalin jatkuvaan monitorointiin ja pulssiksi mitraaraan sekä diagnosointi- että monitorointitarkoituksiin. Näiden laitteiden käyttö rajoittavasti liitettyjen monitori- ja diagnostiikkalaitteiden käyttöaiheet. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan potilaan ehjällä iholla. **Vasta-aiheet** – Tunnettuja vasta-aiheita ei ole. **TUOTTEIDEN KUVAKUSET** – Kestokäyttöiset MX40-kaapelit ovat saatavana peikkä EKG- tai EKG/SpO₂-kokoontainoilla alla kuvattun mukaisesti.

AAMI-värikoodaus			IEC-värikoodaus		
REF	EKG-johditimet*	SpO ₂ -liitin	Osanumero	EKG-johditimet*	SpO ₂ -liitin
989803171801	3-johditimet, nipistinkiinnitys	–	989803171901	3-johditimet, nipistinkiinnitys	–
989803171831	5-johditimet, nipistinkiinnitys	–	989803171931	5-johditimet, nipistinkiinnitys	–

AAMI-värikoodaus			IEC-värikoodaus		
989803171861	6-johtimiset, nipistinkiinnitys	-	989803171961	6-johtimiset, nipistinkiinnitys	-
989803171821	5-johtimiset, painokiinnitys	-			
989803171811	3-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin	989803171911	3-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin
989803171851	5-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin	989803171951	5-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin
989803171871	6-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin	989803171971	6-johtimiset, nipistinkiinnitys	8-nastainen naarasliitin
989803171841	5-johtimiset, painokiinnitys	8-nastainen naarasliitin			

*Kaikkien EKG-johtimien pituus on 0,85 m (34 tuumaa).

YHTEENSOPIVUUS – Kaapeli ja johtimet ovat yhteensopivia Philips MX40 -monitorien ja kaikkien muiden defibrillaattorimonitorien kanssa, joiden käyttöohjeissa ne on mainittu yhteensopivina lisävarusteina. Yhteensopivuusongelmat voivat heikentää laitteen toimintaa.

VAKAVAT VAROITUKSET – Tutustu huolellisesti ennen käyttöä kaikkiin tämän käyttöohjeen ja *IntelliVue MX40 -käyttöoppaan* vakaviin varoituksiin. Muutino potilaalle saattaa aiheutua vamma. • Älä käytä johdinsarjoja tai kaapelia, jos kaapelin liittimissä näkyy silmämääräisessä tarkistuksessa nestettä, nukkaa tai vaurioita. • Puhdista tai desinfioi potilaskäpeli aina ennen ensimmäistä käyttökertaa, kun ne poistetaan pakkauksesta. • Lisäsitejoja kytkentöjen/elektrodien asianmukaisesta, AAMI-standardin tai IEC-käytäntöjen mukaisesta sijoittamisesta on yhteensopivissa MX40-monitorin käyttöohjeissa. • Jos potilaskäpeliä on SpO₂-anturiliitin, noudata anturin käyttöohjeissa annettuja SpO₂-anturin asetusohjeita. • Vältä potilasvammaa varmistamalla, että kaapelit on asetettu huolellisesti, jotta ne eivät sokeudu tai potilas ei kuruistu niihin. • Potilas on maadoitettava kunnolla sähkökirurgisten toimenpiteiden ajaksi, jotta potilaalle tai käyttäjälle ei aiheudu vammoja (ei sähköiskua). • Kaapelit eivät sovellu käyttöön magneettikuvauksympäristössä, sillä potilaalle voi aiheutua palovammoja tai tuloksista tilaa epätarkkoja. • Varmista, että potilaskäpeli liitin on kunnolla ja tukevasti kiinni MX40-potilasmonitorissa, sillä potilaan fysiologiset tiedot saattavat muuttua olia virheellisiä. • Vaihdatessa EKG-/SpO₂-potilaskäpeliä ja runkokaapelin välillä SpO₂-anturi on siirrettävä erikseen ja liitettävä monitoriin.

VAROITUKSET • Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. • Älä käytä erittäin kosteissa olosuhteissa, kuten saateissa. • Älä upota kaapelia liittäessä nesteeseen. • Älä autoklavoi kaapelia tai käytä ultraäänipöytäessä. • Älä puhdista kaapelin liittimen sähköisiä kytkimiä tai liittintä jalkavalkausaineella. • Liittäminen odotettu käyttöikä on 18 kuukautta tyypillisessä kliinisessä käytössä. • Älä irrota kaapelia johtimista vetämällä. • Tarkista kaapeli aina silmämääräisesti ennen sen kytkemistä MX40-monitoriin. Katso seuraava kohta **Silmämääräinen tarkistus ennen käyttöä**.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKISTUS ENNEN KÄYTTÖÄ – Ennen kuin kiinnität mitään kaapelia potilaaseen tai monitoriin, tutki kaapelin fyysinen kunto, liittimen tiiviste ja liitin silmämääräisesti seuraavien ohjeiden mukaan. **Kaapelin fyysisen kunnan tutkiminen** – Tarkista silmämääräisesti, että kaapeli on edelleen käyttökelpoinen, ennen kuin liität sen potilaaseen tai monitoriin. Tarkista, näkyykö halkaemia, kohoamia, lohkeilua, paljaita johtimia, vaurioituneita liittimiä tai vastaavia vaurioita tai vaurioita, jotka voivat aiheuttaa epätarkan lukemia tai aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vammoja (haavoja). Jos silmämääräisessä tarkistuksessa havaitaan, että kaapeli ei enää sovellu jatkuvaan käyttöön, noudata tuotteen hävittämisessä asianmukaisia käytäntöjä (katso *Tuotteen hävittäminen*). **Kaapeliliittimen tiivisten tutkiminen** – Ennen kuin liität kaapelin MX40-monitoriin, varmista silmämääräisesti, että kaapelin liittimen suun ympärillä oleva tiiviste on kunnolla paikoillaan (katso tämän asiakirjan alussa oleva kuva, josta näkyy asianmukaisesti paikoillaan oleva tiiviste). Jos tiivisteen jokin osa on poissa paikaltaan tai vaurioitunut, sovitinta EI SAA KÄYTTÄÄ! Hävitä kaapeli, koska on mahdollista, että se antaa väärää lukemia ja/tai aiheuttaa vammaa potilaalle tai käyttäjälle. **Kaapelin liittimen tutkiminen** – *Huomautus: SpO₂-anturiliitin on peitettävä siihen kiinnitettyä suojakorkilla aina, kun se ei ole käytössä.* Kaapelin monitoriliittimessä on erittäin pienet kontaktit, jotka on pidettävä puhtaina, jotta kaapelin ja monitorin välinen yhteys on hyvä. Tarkista sen takia ennen kaapelin liittämistä monitoriin, että kaapelin liittimen sisällä ei ole nukkaa, kosteutta tai likaa. Jos näytetään siltä, että kaapelin liittimen sisäpuoli on tarpeen puhdistaa, toimi seuraavien vaiheiden mukaisesti. **Tärkeää!** Puhdista kaapelin MX40-liitin seuraavien ohjeiden mukaisesti vain sisäpuolelta. Liittimen tai kaapelin ulkopinnat on puhdistettava tämän käyttöohjeen mukana toimitettua asiakirjaa *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG-johdinsarjojen, -kaapeliin ja -sovitinkaapelin huolto, puhdistus ja desinfiointi) olevien hyväksytyjen kaapelin puhdistustoimenpiteiden mukaisesti. Kaapelin MX40-liittimen sisäpuolen puhdistaminen – 1-Älä päästä puhdistusnestettä kaapelin liittimeen ja varo irrottamasta liittimen sisäpuolta ympäröivää tiivistettä paikaltaan. 2-Suuntaa kaapelin liittimen aukko alaspäin tämän asiakirjan alussa olevan kuvan *Puhdista liittinastat* mukaisesti. Se auttaa välttämään puhdistusaineen jäämien kerääntymisen liittimen sisään. 3-Käytä ainoastaan isopropanolilla kevyesti kostutettua nukkaamatonta liinaa tai valmiiksi kostutettua isopropanolipyyhkeitä. 4-Pyyhi kaapelin MX40-liittimen sisäpuoli erittäin varovasti. 5-Anna liittinastojen kuivua ennen käyttöä. **MX40-MONITORIN YHDISTÄMINEN JA IRROTTAMINEN** – **Yhdistäminen:** työssä liittimet suoraan vastakkain tämän asiakirjan alussa olevan kuvan *Yhdistä kaapeli* mukaisesti. Liittämisestä kuuluu naksahdus, kun se on kunnolla paikoillaan. **Irrottaminen:** tartu liittimeen sen kummaltakin puolelta ja irrota liitin laitteesta pienellä kiertävällä tai keinuttavalla liikkeellä. Katso kuva *Irrota kaapeli*.

Varoitus: Älä koskaan irrota kaapelia pitämällä kiinni tai vetämällä liittinjohdoista, jotta kaapeli ei vaurioituisi. Katso kuva *Älä koskaan vedä johdoista*.

POTILASKÄYTTÖ – Lisäsitejoja EKG-kytkentöjen/elektrodien asianmukaisesta, AAMI-standardin tai IEC-käytäntöjen mukaisesta sijoittamisesta on MX40-monitorin käyttöohjeissa. Katso EKG-/SpO₂-sovitinkaapeliin yhdistettävän SpO₂-anturin asianmukainen liittämisen potilaaseen kyseisen SpO₂-anturin käyttöohjeesta. **KAAPELIN PUHDISTUS JA DESINFIINTI** – Katso hyväksytyt puhdistus- ja desinfiointiaineet sekä -menetelmät tämän käyttöohjeen mukana toimitettua asiakirjaa *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG-johdinsarjojen, -kaapeliin ja -sovitinkaapelin huolto, puhdistus ja desinfiointi). Ristikonaminointien ehkäisy: • Puhdista tai desinfioi potilaskäpeli aina ennen ensimmäistä käyttökertaa, kun ne poistetaan pakkauksesta. • Puhdista ja desinfioi kestokäyttöiset kaapelit ennen niiden käyttöä toisella potilaalla. • Puhdista tai desinfioi potilaalle käytettävät kestokäyttöiset kaapelit, jos ne likaantuvat näkyvästi. **KAAPELIEN STERILIOINTI** – Kaikkia tässä käyttöohjeessa kuvattuja kaapeliuuteita ei ole tarkoitettu steriloitaviksi. **TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN** – Noudata lääketieteellisen jätteen hävittämisessä hoitoloitoksen antamia ohjeita ja paikallisia säädöksiä. **VAHINGOISTA ILMOITTAMINEN** – Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vahingoista on ilmoitettava Philipsille ja sen Euroopan talousalueen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas vaikutusasiasta suu, mukaan lukien Sveitsi ja Turkki. **KÄYTTÖYMPÄRISTÖTIEDOT** – Lämpötilan ja ilman kosteuden on vastattava seuraavassa ilmoitettuja rajoja kaikkien tässä käyttöohjeessa kuvattujen kaapeliuuteiden osalta. Muussa tapauksessa tuote voi vaurioitua. **Lämpötila:** Käyttölämpötila: 0...+37 °C (32...99 °F), suhteellinen ilmankosteus 20-95%. Säilytyslämpötila: -40...+60 °C (-40...140 °F), suhteellinen ilmankosteus 15-90%. **Kosteus:** Käytön aikana vähintään: kosteus lämpötilassa +50 °C, suhteellinen ilmankosteus 15 %, 24 h. Käytön aikana enintään: kosteus lämpötilassa +40 °C, suhteellinen ilmankosteus 95 %, 24 h. **Illanpain:** Käyttö: 670-1 080 hPa. Säilytys: 100-1 080 hPa. **TILAUSTIEDOT** – Seuraavilla tuotteilla on CE-merkintä, ja ne ovat saatavilla Euroopan unionissa: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI,

TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO2, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO2, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO2, TELE.

FR – Manuel d'utilisation

DOCUMENT ASSOCIE – Se reporter au document *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Entretien, nettoyage et désinfection des fils d'électrodes ECG, câbles et adaptateurs) qui accompagne le présent manuel d'utilisation. Vous y trouverez une liste des agents de nettoyage/désinfection et des procédures de nettoyage approuvés pour ces câbles. **UTILISATION PREVUE** – Les câbles ECG et ECG + SpO₂ réutilisables Philips IntelliVue MX40 sont destinés au monitoring, à l'enregistrement de différents paramètres physiologiques chez l'adulte et l'enfant, ainsi qu'au déclenchement des alarmes relatives à ces paramètres. Ils sont conçus pour être utilisés dans un environnement hospitalier et pendant le transport d'un patient à l'intérieur de l'hôpital. Ils ne sont pas conçus pour être utilisés à domicile. Il ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé. **Indications d'utilisation** – Les câbles ECG et ECG + SpO₂ réutilisables Philips IntelliVue MX40 sont indiqués pour le monitoring continu de l'activité cardiaque ou de l'oxymétrie de pouls à des fins de diagnostic et de monitoring. Leur utilisation est limitée par les indications d'utilisation relatives aux appareils de monitoring et de diagnostic connectés. Ces dispositifs sont conçus pour être appliqués uniquement sur une peau intacte. **Contre-indications** – Il n'existe pas de contre-indications connues. **DESCRIPTION DES PRODUITS** – Les câbles réutilisables MX40 sont disponibles dans les configurations ECG uniquement ou ECG/SpO₂ identifiées ci-dessous.

Codage couleur AAMI			Codage couleur CEI		
[REF]	Jeu de fils ECG*	Connecteur de SpO ₂	Référence	Jeu de fils ECG*	Connecteur de SpO ₂
989803171801	3 fils, terminaisons à pince	-	989803171901	3 fils, terminaisons à pince	-
989803171831	5 fils, terminaisons à pince	-	989803171931	5 fils, terminaisons à pince	-
989803171861	6 fils, terminaisons à pince	-	989803171961	6 fils, terminaisons à pince	-
989803171821	5 fils, terminaisons à pression	-			
989803171811	3 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle	989803171911	3 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle
989803171851	5 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle	989803171951	5 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle
989803171871	6 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle	989803171971	6 fils, terminaisons à pince	8 broches, connecteur femelle
989803171841	5 fils, terminaisons à pression	8 broches, connecteur femelle			

* Tous les fils d'électrodes ECG mesurent 0,85 m.

COMPATIBILITE – Ces câbles et fils sont compatibles avec les moniteurs Philips MX40 et peuvent également être utilisés avec tout autre moniteur/débrillateur, du moment qu'ils se trouvent dans la liste des accessoires compatibles du produit en question. Des composants non compatibles peuvent entraîner des problèmes de performance.

AVERTISSEMENTS • Avant utilisation, lisez attentivement tous les avertissements figurant dans ce document et dans le *manuel d'utilisation du moniteur IntelliVue MX40*. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé. • N'utilisez pas le jeu de fils d'électrodes ou le câble si, lors d'une inspection visuelle préalable, vous remarquez des contaminants liquides/peluches dans les connecteurs du câble ou d'autres dommages visuels. • Nettoyez/désinfectez toujours les câbles patient lorsque vous les sortez de leur emballage pour les utiliser pour la première fois. • Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils, conforme aux méthodes AAMI ou CEI, consultez le manuel d'utilisation du moniteur MX40. • Si un câble patient comporte un connecteur pour capteur de SpO₂, respectez les instructions de mise en place du capteur figurant dans le manuel d'utilisation du capteur de SpO₂. • Pour éviter tout dommage corporel, assurez-vous que les câbles sont soigneusement positionnés autour du patient afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement, d'étouffement et de strangulation. • Le patient doit être correctement relié à la terre lors des procédures d'électrochirurgie pour éviter que celui-ci ou que l'utilisateur ne soit blessé (c.-à-d. par un choc électrique). • Ces câbles ne sont pas adaptés à une utilisation dans un environnement IRM, car le patient pourrait être brûlé ou cela pourrait fausser l'exactitude des mesures. • Assurez-vous que le connecteur du câble patient est correctement connecté au moniteur patient MX40. Sinon, cela peut affecter la fiabilité des données physiologiques relatives au patient. • Lors du basculement entre le câble patient ECG/SpO₂ et le câble patient, le capteur de SpO₂ doit être déplacé et connecté séparément au moniteur.

MISES EN GARDE • Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin. • N'utilisez pas les câbles dans un environnement trop humide ou en cas de pénétration massive de liquides (de pluie, par exemple). • N'immergez jamais les connecteurs du câble dans un liquide. • Ne stérilisez pas le câble par ultrasons ou en autoclave. • Ne nettoyez pas les contacts ou connecteurs électriques des connecteurs du câble à l'eau de Javel. • La durée d'utilisation prévue de ces produits est de 18 mois dans le cadre d'une utilisation clinique typique. • Ne débranchez pas un câble en tirant sur les fils. • Veillez à toujours inspecter visuellement le câble avant de le connecter au moniteur MX40. Reportez-vous à la section *Inspection visuelle avant utilisation*.

INSPECTION VISUELLE AVANT UTILISATION – Avant de connecter un câble à un patient ou à un moniteur, inspectez visuellement l'état général du câble, le joint du connecteur et les contacts du connecteur comme indiqué ci-dessous. **Vérifier l'état général du câble** – Avant de connecter un câble à un patient ou à un moniteur, effectuez une inspection visuelle afin de déterminer si le câble a atteint la fin de sa durée de vie. Vérifier l'absence de fissures, de boursoffures, de fils exposés, de connecteurs endommagés ou de traces d'usage ou de dommages similaires susceptibles de compromettre l'obtention de mesures précises ou de provoquer des blessures au patient ou à l'utilisateur (par exemple, des coupures). Si, après inspection visuelle, vous estimez que le câble n'est plus adapté à une utilisation continue, suivez les procédures de mise au rebut appropriées (reportez-vous à la section *Mise au rebut du produit*). **Inspecter le joint du connecteur de câble** – Avant de connecter un câble au moniteur MX40, inspectez le joint entourant l'ouverture du connecteur de câble pour vous assurer qu'il est correctement installé (reportez-vous à la figure au début de ce document qui montre le bon positionnement du joint). Si une partie du joint est délogée ou endommagée, NÉ L'UTILISEZ PAS ! Jetez le câble

afin d'éviter tout risque de mesures erronées et/ou de blessures du patient/de l'utilisateur. **Vérifiez les contacts du connecteur de câble** – Remarque : placez toujours le cache de protection intégré sur le connecteur destiné au capteur de SpO₂ d'un câble lorsqu'il n'est pas utilisé. Le connecteur du moniteur du câble a de très petits contacts qui doivent être maintenus propres pour établir une bonne connexion entre le câble et le moniteur. Par conséquent, avant de connecter un câble au moniteur, inspectez le connecteur de câble pour vous assurer qu'il n'y a pas de peluches, d'humidité ou de résidus. Si, après inspection, vous estimez que l'intérieur du connecteur de câble doit être nettoyé, suivez les étapes ci-dessous. **Important !** Respectez les étapes suivantes pour nettoyer uniquement l'intérieur du connecteur MX40 du câble. Pour nettoyer les surfaces externes du connecteur ou du câble, reportez-vous aux procédures de nettoyage des câbles validées fournies dans le document ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection (Entretien, nettoyage et désinfection des fils d'électrodes ECG, câbles et adaptateurs) qui accompagne ce manuel d'utilisation. Pour nettoyer l'intérieur du connecteur MX40 du câble – 1- Empêchez le liquide de nettoyage de s'infiltrer dans le connecteur de câble et veillez à ne pas déloger le joint qui entoure l'intérieur du connecteur ; 2- Pendant le nettoyage, dirigez l'ouverture du connecteur du câble vers le bas, comme illustré sur la figure Nettoyer les broches du connecteur au début de ce document. Cela permet d'éviter l'accumulation de dépôt de produit nettoyant dans le connecteur ; 3- Utilisez uniquement un chiffon non pelucheux légèrement imbibé d'alcool isopropylique ou une lingette préimbibée d'alcool isopropylique ; 4- A l'aide de lingettes, essayez délicatement l'intérieur du connecteur MX40 du câble ; 5- Avant utilisation, laissez les broches du connecteur sécher à l'air libre. **CONNEXION ET DECONNEXION DU CÂBLE MX40** – **Connexion** : poussez les deux éléments l'un vers l'autre en les maintenant alignés, comme illustré sur la figure Connecter le câble au début de ce document. Vous entendez un petit clic lorsque la connexion a été correctement effectuée. **Déconnexion** : empoignez le connecteur sur le côté et faites de légers mouvements de balancier ou oscillants afin de le séparer du moniteur, comme illustré sur la figure Déconnecter le câble.

Attention : pour éviter d'endommager le câble, ne le déconnectez jamais en tirant sur les fils du connecteur, comme illustré sur la figure Ne jamais tirer sur les fils.

APPLICATION PATIENT – Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils ECG, conforme aux méthodes AAMI ou CEI, consultez le manuel d'utilisation du moniteur MX40. Reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur de SpO₂ approprié pour mettre correctement en place un capteur de SpO₂ connecté à un câble adaptateur ECG/SpO₂. **NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES CÂBLES** – Reportez-vous au document ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection (Entretien, nettoyage et désinfection des fils d'électrodes ECG, câbles et adaptateurs) qui accompagne le présent manuel d'utilisation pour obtenir une liste des agents et des procédures de nettoyage/désinfection approuvés. Pour réduire le risque de contamination croisée : • Nettoyez/désinfectez toujours les câbles patient lorsque vous les sortez de leur emballage pour les utiliser pour la première fois. • Nettoyez/désinfectez les câbles réutilisables avant de les utiliser sur un autre patient. • Nettoyez/désinfectez les câbles réutilisables qui sont utilisés sur un autre patient s'ils sont visiblement sales. **STERILISATION DES CÂBLES** – Tous les câbles décrits dans ce manuel d'utilisation ne sont pas conçus pour être stérilisés. **MISE AU REBUT DU PRODUIT** – Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou aux réglementations locales. **SIGNALEMENT DES INCIDENTS** – Tout incident grave en lien avec cet appareil doit être signalé à Philips et à l'autorité compétente des pays de l'Espace économique européen (EEE), y compris la Suisse et la Turquie, où résident l'utilisateur et/ou le patient.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES – Les plages de température et d'humidité indiquées ci-dessous doivent être respectées pour tous les câbles décrits dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, les câbles pourraient être endommagés. **Température** : température de fonctionnement : 0 à +37 °C, 20 à 95 % d'humidité relative ; température de stockage : -40 à +60 °C, 15 à 90 % d'humidité relative. **Humidité** : fonctionnement minimum : humidité à +50 °C ; 15 % d'humidité relative 24 h ; fonctionnement maximum : humidité à +40 °C ; 95 % d'humidité relative. 24 h. **Pression atmosphérique** : fonctionnement : 670 hPa à 1 080 hPa ; stockage : 100 hPa à 1 080 hPa. **INFORMATIONS DE REASSORT** – Les produits suivants portent le marquage CE et sont disponibles dans l'Union européenne : • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE ; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE ; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE ; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE ; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE ; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE ; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE ; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE ; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE ; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE ; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE ; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE ; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE ; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

HR – Upute za upotrebu

POVEZANI DOKUMENT – Pogledajte dokument ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Održavanje, čišćenje i dezinfekcija kompleta vodova za EKG, kabela i kabela adaptera) koji je isporučen s ovim uputama za uporabu. U njemu su navedena odobrena sredstva za čišćenje/dezinfekciju i postupci za čišćenje ovih kabela. **NAMJENA** – Philips IntelliVue MX40 kabela za EKG i EKG + SpO₂ za višekratnu uporabu namijenjeni su praćenju i evidentiranju te stvaranju alarma za više fizioloških parametara odraslih i pedijatrijskih pacijenata u bolničkom okruženju i tijekom transporta pacijenata unutar bolnice. Nije namijenjeno za uporabu kod kuće. Namijenjen je da se njime koriste zdravstveni djelatnici. **Indikacije za uporabu** – Philips IntelliVue MX40 kabela za EKG i EKG + SpO₂ za višekratnu uporabu indicirani su za kontinuirani nadzor kardioloških signala i pulsne oksimetrije u dijagnostičke i nadzorne svrhe. Ti su uređaji ograničeni indikacijama za uporabu priključne opreme za nadzor i dijagnostiku. Ti su uređaji namijenjeni za interakciju samo s netaknutom pacijentovom kožom. **Kontraindikacije** – Nema poznatih kontraindikacija. **OPISI PROIZVODA** – Kabela za višekratnu uporabu MX40 dostupni su u konfiguracijama koje uključuju samo EKG ili kombinaciju EKG/SpO₂ kao što je navedeno u nastavku.

Označeno bojom prema AAMI			Označeno bojom prema IEC		
REF	Vodovi za EKG*	Priključak za SpO ₂	Broj dijela	Vodovi za EKG*	Priključak za SpO ₂
989803171801	3 voda, čeljust	-	989803171901	3 voda, čeljust	-
989803171831	5 vodova, čeljust	-	989803171931	5 vodova, čeljust	-
989803171861	6 vodova, čeljust	-	989803171961	6 vodova, čeljust	-
989803171821	5 vodova, hvataljka	-			
989803171811	3 voda, čeljust	8-pinski priključak, ženski	989803171911	3 voda, čeljust	8-pinski priključak, ženski
989803171851	5 vodova, čeljust	8-pinski priključak, ženski	989803171951	5 vodova, čeljust	8-pinski priključak, ženski
989803171871	6 vodova, čeljust	8-pinski priključak, ženski	989803171971	6 vodova, čeljust	8-pinski priključak, ženski
989803171841	5 vodova, hvataljka	8-pinski priključak, ženski			

* Svi vodovi za EKG dugi su 0,85 m (34 inča).

KOMPATIBILNOST – Ti su kabeli i vodovi kompatibilni s monitorima MX40 tvrtke Philips i svim defibratorima/monitorima za koje su u uputama za uporabu navedeni kao dodatna oprema. Nekompatibilne komponente mogu uzrokovati probleme u radu uređaja.

UPOZORENJA • Prije uporabe s razumijevanjem pročitajte sva upozorenja navedena u ovim uputama za uporabu kao i *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (Upute za uporabu za IntelliVue MX40). U suprotnom može doći do ozljede pacijenta. • Nemojte upotrebljavati komplet vodova ili kabel ako se vizualnim pregledom tekućina/dlacije otkrije u priključcima kabela ili druga vidljiva oštećenja kabela. • Uvijek očistite/dezinficirajte kabele za pacijenta kada ih izvadite iz ambalže prije prve uporabe. • Informacije koje se odnose na pravilno postavljanje vodova/elektroda u skladu sa standardima primjene AAMI ili IEC potražite u uputama za uporabu monitora MX40. • Ako kabel za pacijenta ima i priključak za senzor SpO₂, pridržavajte se uputa za primjenu senzora koje se nalaze u Uputama za uporabu senzora SpO₂. • Kako biste izbjegli ošteđivanje pacijenta, provjerite jesu li kabeli pažljivo postavljeni kako bi se izbjeglo zapetljavanje, gušenje i davljenje. • Tijekom elektrokardijskih postupaka pacijent mora biti propisno uzemljen kako bi se spriječilo ozljeđivanje pacijenta/korisnika (tj. strujni udar). • Ti kabeli nisu prikladni za uporabu u okolini uređaja za MR snimanje jer postoji mogućnost od opeklina pacijenta ili netočnih mjerenja. • Provjerite je li priključak kabela za pacijenta pravilno i čvrsto uklopan u monitor za pacijenta MX40. U suprotnom može doći do netočnih fizioloških podataka o pacijentu. • Prilikom prebacivanja između kabela za pacijenta i snopa kabela za EKG/SpO₂ senzorom za SpO₂ mora se rukovati odvojeno i zatim priključiti na monitor.

OPREZ • savazni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju samo od strane ili po nalogu liječnika. • Ne upotrebljavajte u prejerano vizualnim okolinama ili pod velikim utjecajem tekućina (npr. kiše). • Ne potapajte priključke kabela u tekućinu. • Nemojte autoklavirati kabel ni čistiti s pomoću ultrazvučnog čistača. • Nemojte čistiti električne kontakte ili priključke izbjeljivačem. • Očekivani vijek trajanja ovih proizvoda je 18 mjeseci tipične kliničke uporabe. • Nemojte isključiti kabel povlačenjem žica vodova. • Svakako vizualno pregledajte kabel prije nego što ga priključite u monitor MX40. Pogledajte *Vizualni pregled prije uporabe* u nastavku.

VIZUALNI PREGLED PRIJE UPORABE – Prije pričvršćivanja kabela na pacijenta ili priključivanja u monitor, vizualno pregledajte fizičko stanje kabela, brtvu priključka i kontakte priključka. **Pregledajte fizičko stanje kabela** – Prije pričvršćivanja kabela na pacijenta ili priključivanja u monitor, vizualno ga pregledajte kako biste utvrdili je li kabel došao do kraja vijeka trajanja. Provjerite ima li pukotina, ispušpanja, guljenja, izloženih žica, oštećenih priključaka i sličnog habanja ili oštećenja koja mogu ugroziti točnost očitavanja ili dovesti do ozljeda pacijenta/korisnika (npr. rezovi). Ako se vizualnim pregledom otkrije da kabel više nije prikladan za daljnju uporabu, slijedite odgovarajuće postupke za odlaganje proizvoda (pogledajte *Odlaganje proizvoda u otpad*). **Pregledajte brtvu priključka kabela** – Prije priključivanja kabela u monitor MX40, vizualno pregledajte je li brtva oko priključka kabela pravilno postavljena (pogledajte grafički prikaz na početku ovog dokumenta koji prikazuje pravilno postavljanje brtve). Ako je neki dio brtve odvojen ili oštećen, **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI!** Umjesto toga, bacite kabel jer postoji mogućnost da dođe do netočnog očitavanja i/ili ozljede pacijenta/korisnika. **Pregledajte kontakte priključka kabela** – *Napomena: kada se ne upotrebljava, priključak senzora SpO₂ uvijek mora ostati pokriven spojenim zaštitnim čepom.* Priključak za monitor kabela ima vrlo male kontakte koji moraju biti čisti kako bi se uspostavila dobra veza između kabela i monitora. Stoga, prije priključivanja kabela u monitor, vizualno provjerite da u priključku kabela nema dlacija, vlage ili ostataka. Ako se vizualnom provjerom utvrdi potreba za čišćenjem unutrašnjosti kabela, slijedite upute u nastavku. **Važno!** Slijedite upute u nastavku samo za čišćenje unutrašnjosti priključka kabela MX40. Za čišćenje vanjskih površina priključaka ili kabela pogledajte odobrene postupke za čišćenje kabela koji su navedeni u dokumentu *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Održavanje, čišćenje i dezinfekcija kompleta vodova za EKG, kabela i kabela adaptera) koji je ispuščen s ovim uputama za uporabu. Čišćenje unutrašnjosti priključka kabela MX40 – 1-Pazite da tekućina za čišćenje ne uđe u priključak kabela i pazite da ne pomaknete brtvu koja okružuje unutrašnji priključak; 2-Otvor priključka kabela držite usmjerenim prema dolje kako je prikazano na grafičkom prikazu *Čišćenje pinova priključka* na početku ovog dokumenta. Time se sprječava nakupljanje ostataka sredstva za čišćenje unutar priključka; 3-Upotrijebite samo izopropilni alkohol na navedenoj krpi koja ne ostavlja dlacije ili vlačne maramice s izopropilnim alkoholom; 4-Laganim potezima nježno obrišite unutrašnjost svakog priključka kabela MX40; 5-Neka se pinovi kabela osuše na zraku prije uporabe. **PRIKLJUČIVANJE I ISKOPČAVANJE UREĐAJA MX40 – Spajanje:** Priključke pritisnite ravno jedan u drugi kako je prikazano na grafičkom prikazu *Spajanje kabela* na početku ovog dokumenta. Kada čujete skljokaj, znači da je dobro spojeno. **Odvajanje:** Pritiske sa strane priključka i lagano vrtite ili njišite kako biste odvojili priključak s uređaja kako je prikazano na grafičkom prikazu *Odvajanje kabela*.

Opres: kako biste izbjegli oštećivanje kabela, nipošto nemojte odvajati držanjem ili povlačenjem za žice priključka kako je prikazano na grafičkom prikazu *Nipošto nemojte povlačiti za žice*.

PRIMJENA NA PACIJENTU – Informacije koje se odnose na pravilno postavljanje vodova/elektroda za EKG u skladu sa standardima primjene AAMI ili IEC potražite u uputama za uporabu monitora MX40. Pogledajte odgovarajuće upute za uporabu senzora SpO₂ za ispravnu primjenu na pacijentu bilo kojeg senzora SpO₂ koji je spojen na kabel adaptera za EKG/SpO₂. **ČIŠĆENJE I DEZINFICIJAKA KABELA** – Pogledajte dokument naziva *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Održavanje, čišćenje i dezinfekcija kompleta vodova za EKG, kabela i kabela adaptera) koji je ispuščen s ovim uputama za uporabu za odobrena sredstva i postupke za čišćenje/dezinfekciju. Kako biste smanjili rizik od križne kontaminacije: • Uvijek očistite/dezinficirajte kabele za pacijenta kada ih izvadite iz ambalže prije prve uporabe. • Očistite/dezinficirajte kabele za višekratnu uporabu prije nego što ih primijenite na drugom pacijentu. • Očistite/dezinficirajte kabele za višekratnu uporabu koji se primjenjuju na bilo kojem pacijentu ako ima vidljivog omećenja. **STERILIZACIJA KABELA** – Svi kabeli opisani u ovim uputama za uporabu nisu namijenjeni za sterilizaciju. **ODLAGANJE PROIZVODA** – Slijedite službene mjere odlaganja medicinskog otpada određene pri zdravstvenoj ustanovi ili u skladu s lokalnim propisima. **PRIJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA** – Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s ovim proizvodom mora se prijaviti tvrtki Philips i nadležnom tijelu zemlje Europskog gospodarskog prostora (EGP), uključujući Švicarsku i Tursku, u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. **SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA** – Rasponi temperature i vlažnosti navedeni u nastavku moraju se održavati za sve kabele koji su opisani u ovim uputama za uporabu. U suprotnom može doći do oštećenja proizvoda. **Temperatura:** Raspon radne temperature: od 0 °C do +37 °C (od 32 do 99 °F) pri rasponu od 20 % RV do 95 % RV.; Raspon temperature pri pohranu: od -40 °C do +60 °C (od 40 do 140 °F) pri rasponu od 15 % RV do 90 % RV. **Vlažnost:** Minimalna radna vlažnost pri +50 °C; 15 % RV 24 h; Maksimalna radna vlažnost pri +40 °C; 95 % RV 24 h. **Atmosferski tlak** – Radni: od 670 hPa do 1080 hPa; Pohrana: od 100 hPa do 1080 hPa. **Informacije za ponovno naručivanje** – Sijedite proizvodi nosne oznake CE i dostupni su u Europskoj uniji: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

HU – Használati útmutató

KAPSOLÓDOKUMENTUM – Olvassa el az ehhez a használati útmutatóhoz mellékelt, *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG elvezetékészleletek, kábelek és adapterkábelek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése) című dokumentumot. Ebben megtalálhatóak a kábelekhez tartozó valódi tisztító- és fertőtlenítőszeresek és a tisztítási eljárások. **RENDELLETÉS** – A Philips Intellivue MX40 többszörös használatos EKG és EKG + SpO₂ kábelek feladata, hogy felneveltek és gyermekek kórházi ellátása során és a kórházon belüli betegszállítás közben a vitális paramétereket monitorozzák és regisztrálják, és szükség esetén riasztójelzéseket adnak le. Az eszköz nem otthoni használatra készült. Csak egészségügyi szakemberek használhatják. **Felhasználási javallatok** – A Philips Intellivue MX40 többszörös használatos EKG és EKG + SpO₂ kábelek szivulkövető folyamatot monitorozására, illetve pulzoximetriára szolgálnak diagnosztikai és monitorozási célokból.

Ezeket az eszközöket a csatlakoztatott betegmonitorozó és diagnosztikai berendezések felhasználási javallatai korlátozhatják. Ezeket az eszközöket kizárólag ép bőrfelületen szabad alkalmazni a beteg vizsgálatakor. **Ellenjavallatok** – Nincsenek ismert ellenjavallatok. **TERMÉKLEÍRÁSOK** – Az MX40 többször használatos kábelcsek EKG vagy EKG/SpO₂ konfigurációval kaphatók, az alábbiakban meghatározottak szerint.

AAMI szinkódolt			IEC szinkódolt		
REF	EKG-elvezetések*	SpO ₂ csatlakozó	Cikkszám	EKG-elvezetések*	SpO ₂ csatlakozó
989803171801	3 elvezetéses szorítók	-	989803171901	3 elvezetéses szorítók	-
989803171831	5 elvezetéses szorítók	-	989803171931	5 elvezetéses szorítók	-
989803171861	6 elvezetéses szorítók	-	989803171961	6 elvezetéses szorítók	-
989803171821	5 elvezetéses patentok	-			
989803171811	3 elvezetéses szorítók	8 tús, foglalat	989803171911	3 elvezetéses szorítók	8 tús, foglalat
989803171851	5 elvezetéses szorítók	8 tús, foglalat	989803171951	5 elvezetéses szorítók	8 tús, foglalat
989803171871	6 elvezetéses szorítók	8 tús, foglalat	989803171971	6 elvezetéses szorítók	8 tús, foglalat
989803171841	5 elvezetéses patentok	8 tús, foglalat			

*Az összes EKG-elvezetés 0,85 m (34 hüvelyk) hosszú.

KOMPATIBILITÁS – Ezek a kábelek és elvezetések a Philips MX40 betegmonitorokkal és minden olyan betegmonitorral/defibrillátorral kompatibilisek, amelyek használati útmutatójában kompatibilis tartozékként felsorolásra kerülnek. A nem kompatibilis alkatrészek befolyásolhatják a teljesítményt.

FIGYELMEZTETÉSEK • Használat előtt olvassa el és értse meg a jelen használati útmutatóban, valamint az *IntelliVue MX40 használati útmutatójában* felsorolt összes figyelmeztetést. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet. • Ne használjon semmilyen elvezetékészlelet vagy kábelt, ha szabad szemmel folyadék/szós szennyeződést vagy egyéb külsérelmi nyomot vesz észre rajtuk. • Minden esetben tisztítsa meg/ferőtlenítse a betegkábeleket amikor kicsomagolja őket az első használat előtt. • Az elvezetések/elektródák szabványos AAMI vagy IEC eljárásoknak megfelelő, helyes felhelyezésével kapcsolatos információkat az MX40 betegmonitor használati útmutatójában találja. • Ha a pácienskábelen SpO₂-érzékelőhöz való csatlakozás is található, kövesse az SpO₂-érzékelő használati útmutatójában meghatározott felhelyezési utasításokat. • Az összegyűbcsoportolás, fulladásveszély, a kábel megtörésének és így a beteg sérülésének elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy a kábelek megfelelően vannak-e elvezetve. • A beteget megfelelően le kell földelni elektrosérülésvédelmi eljárások során, hogy megelőző a beteg vagy a felhasználó sérülését (azaz az áramütést). • Ezeket a kábeleket nem lehet MR-környezetben használni, mert megégethetik a beteget és pontatlan méréseket mutathatnak. • Győződjön meg róla, hogy a betegkábel csatlakozói megfelelően és biztonságosan illeszkednek az MX40 betegmonitorba. Ellenkező esetben a beteg élettani adatai helytelenek lehetnek. • Ha az EKG/SpO₂-betegkábel lecserélt a törzskábelre, az SpO₂-érzékelőt külön kell mozgatni és csatlakoztatni a betegmonitorhoz.

FIGYELEM • Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető. • Ne használja rendkívül nedves környezetben, valamint jelentős mennyiségű folyadék hatása (pl. eső) alatt. • Ne merítse folyadékba a kábelcsatlakozókat. • Ne autoklávossa őket ne tisztítsa ultrahanggal a kábelt. • A kábelcsatlakozókat elektromos érintkezései és csatlakozói nem szabad hipóval tisztítani. • A termékek várható működési élettartama 18 hónap átlagos klinikai használat esetén. • Soha ne a vezetéknekl fogva húzza ki a kábelt. • Mindig ellenőrizze szabad szemmel a kábeleket, mielőtt csatlakoztatná őket az MX40 betegmonitorhoz. lásd: *Használat előtti szemrevételezés*.

HASZNÁLAT ELŐTTI SZEMREVÉTELEZÉS – Mielőtt bármelyik kábelt csatlakoztatná a beteghez vagy a betegmonitorhoz, az alábbi utasítások szerint szabad szemmel vizsgálja meg a kábel fizikai állapotát, a csatlakozó tömítését és a csatlakozó érintkezéseit. **A kábel fizikai állapotának ellenőrzése** – Mielőtt bármelyik kábelt csatlakoztatná a beteghez vagy a betegmonitorhoz, szabad szemmel vizsgálja meg, hogy a kábel elérte-e a hasznos élettartama végét. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e törések, hólyagok, leválások, szigetelésihibák és csatlakozósérülések vagy egyéb hasonló kopás vagy sérülés nyomai, amelyek pontatlan mérésekhez és a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethetnek (pl. vágások). Ha a szemrevételezés során az derül ki, hogy a kábel nem alkalmas a további használatra, kövesse a termék helyes letelezésével kapcsolatos utasításokat (lásd: *A termék letelezése*). **A kábelcsatlakozó tömítésének ellenőrzése** – Mielőtt bármely kábelt csatlakoztatná az MX40 betegmonitorhoz, ellenőrizze, hogy az adapterkábel csatlakozófeje körüli tömítés a helyén van-e (lásd a rajzat a dokumentum elején, amely a tömítés megfelelő állapotát mutatja). Ha a tömítés bármely része elmozdult vagy megsérült, NE HASZNÁLJA! Ehelyett dobja ki a kábelt, mivel fennáll a veszélye, hogy használatra pontatlan mérésekhez és/vagy a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezet. **A kábelcsatlakozó érintkezéseinek ellenőrzése** – *Ne felejtse, hogy használaton kívül mindig le kell fedni az SpO₂-érzékelő csatlakozóját a rákötött védőkupakkal.* A kábel betegmonitor felőli csatlakozójának apró érintkezőt tisztán kell tartani, hogy megfelelő legyen az összeköttetés a kábel és a betegmonitor között. Eppen azért szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nincsen szősz, nedvesség vagy szennyeződés a kábelcsatlakozó belsejében, mielőtt csatlakoztatná a betegmonitorhoz. Ha a szemrevételezés után indokolt a kábelcsatlakozó belsejének a tisztítása, akkor tegye meg az alábbi lépéseket. **Fontos!** Az alábbi lépéseket kizárólag akkor tegye meg, ha a kábel MX40-csatlakozóját *belülről* kell megtisztítani. A csatlakozó külsejének megtisztításához az ehhez a használati útmutatóhoz mellékelt, *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG elvezetékészleletek, kábelek és adapterkábelek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése) című dokumentumot olvassa el a validált kábel tisztítási eljárásokért. A kábel MX40 csatlakozójának *belülről* történő megtisztításához – 1 - Ugyeljen rá, hogy a tisztítófolyadék ne szivárogjon be a kábelcsatlakozóba, és hogy ne mozdítsa el a csatlakozó belsejét körülvevő tömítést; 2 - Tartsa a kábel a csatlakozójával lefelé, amint azt a *Csatlakozók tisztítása* c. rajz mutatja ezen a dokumentum elején. Ezzel könnyebben elkerülhető a tisztítószor lerakódása a csatlakozó belsejében; 3 - Kizárólag enyhén benedvesített, szőszmentes kendőre felvitte izopropil-alkoholt vagy izopropil-alkohollal előre benedvesített törlekendő használjon; 4 - Óvatosan törölje át az MX40 kábelcsek csatlakozóinak belsejét nagyon enyhén mozdulatokkal; 5 - Használat előtt hagyja, hogy a csatlakozók megszáradjanak a levegőn. **Az MX40 CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA – Csatlakoztatás:** A kábel egyenes mozdulattal csatlakoztassa, a jelen dokumentum elején található *Kábel csatlakoztatása* ábrának megfelelően. A megfelelő csatlakozást halk kattanás jelzi. **Leválasztás:** Kétoldalt fogja meg a csatlakozót, és enyhé, körkörös mozdulatokkal válassza azt le az eszköztől, a *Kábel leválasztása* ábrának megfelelően.

Figurek: a kábel sérülésének elkerülése érdekében SOHA ne húzza ki a kábelt a vezetéknekl fogva, ahogyan azt a „Soha ne húzza a vezetéknekl fogva” ábra is mutatja.

FELHELYEZÉS A BETEGRE – Az EKG-elvezetések/elektródák szabványos AAMI vagy IEC eljárásoknak megfelelő, helyes felhelyezésével kapcsolatos információkat az MX40 betegmonitor használati útmutatójában találja. Az EKG/SpO₂-adapterkábelhez csatlakoztatott SpO₂-érzékelők megfelelő felhelyezését az adott SpO₂-érzékelő használati útmutatójában olvashatja. **A KÁBELT TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE** – Olvassa el az ehhez a használati útmutatóhoz mellékelt, *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG elvezetékészleletek, kábelek és adapterkábelek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése) című dokumentumot a validált tisztító-/fertőtlenítőszerrel és eljárásokért. A keresztfertőzés kockázatának csökkentésére: • Minden esetben tisztítsa meg/ferőtlenítse a betegkábeleket amikor kicsomagolja őket az első használat előtt. • Tisztítsa meg/ferőtlenítse a többször használatos kábeleket, mielőtt más betegre helyezi fel. • Tisztítsa

megfertőtlenítse a többször használható, belegre csatlakoztatott kábeleket, amint szennyeződést lát rajtuk. **A KÁBELEK STERILIZÁLÁSA** – A jelen a használati útmutatóban bemutatott egyik elvezetéskészlet és kábel sem sterilizálható. **TERMÉK LESELEJTEZÉSE** – Leselejtezőskor kövesse az egészségügyi hulladékok eltávolítási módszereire vonatkozó intézeti, illetve helyi szabályzásokat. **ESEMÉNYEK JELENÉSE** – Az eszköz használatával összefüggésben bekövetkezett súlyos eseményeket jelenteni kell a Philipsnek, valamint annak az Európai Gazdasági Térségben (EGT) található államnak az illetékes hatóság felé, amelyhez a felhasználó, illetve a beteg tartozik, beleértve Svájcot és Törökországot is. **KÖRNYEZETI ADATOK** – A jelen használati útmutatóban részletezett valamennyi kábel az alábbiakban megadott hőmérséklet- és páratartalom-tartományban kell tartani. Ellenkező esetben a termék megsérülhet. **Hőmérséklet:** Üzemi hőmérséklet-tartomány: 0 és 55 °C között (32 és 99 °F között), 0%–95% relatív páratartalom mellett; Tárolási hőmérsékleti tartomány: -40 és +60 °C között (-40 és 140 °F között), 15%–90% relatív páratartalom mellett. **Páratartalom:** Minimális üzemi páratartalom: +50 °C; 15% relatív páratartalom. 24 óra; maximális üzemi páratartalom +40 °C-on; 95% relatív páratartalom. 24 óra. **Legkörülményes:** Üzemelés: 670 és 1080 hPa között; Tárolás: 100 és 1080 hPa között. **ÜTANRENDELÉSI ADATOK** – Az alábbi termékek CE-jelöléssel vannak ellátva és az Európai Unióban kaphatók: • 989803171801 EKG 3 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ, AAMI, TELE; • 989803171801 EKG 5 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ AAMI, TELE; • 989803171861 EKG 6 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ, AAMI, TELE; • 989803171821 EKG 5 ELVEZETÉSE PATENTOK, AAMI, TELE; • 989803171811 EKG 3 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171851 EKG 5 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171871 EKG 6 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171841 EKG 5 ELVEZETÉSE PATENTOK, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171901 EKG 3 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ, IEC, TELE; • 989803171931 EKG 5 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ, IEC, TELE; • 989803171961 EKG 6 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ, IEC, TELE; • 989803171911 EKG 3 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ, IEC+SpO2, TELE; • 989803171951 EKG 5 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ, IEC+SpO2, TELE; • 989803171971 EKG 6 ELVEZETÉSE SZORÍTÓ, IEC+SpO2, TELE.

ID - Petunjuk Penggunaan

DOKUMEN TERKAIT - Lihat dokumen *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Perawatan, Pembersihan, dan Disinfeksi Set Sadapan EKG, Kabel, dan Kabel Adaptor) yang menyertai Petunjuk Penggunaan (IFU) ini. Dokumen ini menguraikan bahan pembersih/disinfeksi dan prosedur pembersihan yang diizinkan untuk produk kabel ini. **TUJUAN PENGGUNAAN** - Kabel EKG dan EKG + SpO₂ Pakai-Ulang MX40 Philips IntelliVue ditujukan untuk memantau dan merekam serta membunyikan alarm untuk berbagai parameter fisiologi orang dewasa dan anak di lingkungan rumah sakit dan selama pemindahan pasien di dalam rumah sakit. Tidak dimaksudkan untuk penggunaan di rumah. Tidak dimaksudkan untuk penggunaan oleh tenaga kesehatan profesional. **Indikator Penggunaan** - Kabel EKG dan EKG + SpO₂ Pakai-Ulang MX40 Philips IntelliVue diindikasikan untuk pemantauan kontinu sinyal jantung dan oksimetri denyut nadi dengan tujuan diagnostik dan pemantauan. Perangkat ini dibatasi oleh indikasi penggunaan dari peralatan pemantauan dan diagnosis yang terhubung. Perangkat ini ditujukan untuk hanya berinteraksi dengan kulit pasien yang utuh. **Kontraindikasi** - Tidak ada kontraindikasi yang diketahui. **DESKRIPSI PRODUK** - Kabel Pakai-Ulang MX40 tersedia dalam konfigurasi EKG saja atau EKG/SpO₂ sebagaimana diidentifikasi di bawah.

REF	Berkode Warna AAMI		Berkode Warna IEC	
	Sadapan EKG*	Konektor SpO ₂	Nomor Komponen	Sadapan EKG* Konektor SpO ₂
989803171801	Grabber 3-sadapan	-	989803171901	Grabber 3-sadapan -
989803171831	Grabber 5-sadapan	-	989803171931	Grabber 5-sadapan -
989803171861	Grabber 6-sadapan	-	989803171961	Grabber 6-sadapan -
989803171821	Snap 5-sadapan	-		
989803171811	Grabber 3-sadapan	Konektor betina 8-pin	989803171911	Grabber 3-sadapan Konektor betina 8-pin
989803171851	Grabber 5-sadapan	Konektor betina 8-pin	989803171951	Grabber 5-sadapan Konektor betina 8-pin
989803171871	Grabber 6-sadapan	Konektor betina 8-pin	989803171971	Grabber 6-sadapan Konektor betina 8-pin
989803171841	Snap 5-sadapan	Konektor betina 8-pin		

*Semua sadapan EKG panjangnya 0,85m (34 in).

KOMPATIBILITAS - Kabel dan sadapan ini kompatibel dengan monitor MX40 Philips, dan monitor/defibrilator lain mana saja yang mencantumkan sebagai aksesori yang kompatibel dalam Petunjuk Penggunaan produk tersebut. Komponen yang tidak kompatibel dapat menimbulkan masalah kinerja.

PERINGATAN - Sebelum menggunakan, baca dan pahami semua peringatan yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan ini, serta *Petunjuk Penggunaan MX40 IntelliVue*. Kalau tidak, cedera pasien dapat terjadi. • Jangan menggunakan set sadapan atau kabel jika pemeriksaan visual menunjukkan adanya kontaminan cair/serat di konektor kabel, atau kerusakan kabel lain yang tampak. • Selalu bersihkan/disinfeksi kabel pasien saat dikeluarkan dari kemasan untuk digunakan pertama kali. • Rujuk Petunjuk Penggunaan monitor MX40 untuk informasi tentang penempatan sadapan/elektrode yang benar, yang sesuai dengan praktik AAMI atau IEC standar. • Jika kabel pasien memiliki konektor sensor SpO₂, ikuti petunjuk aplikasi sensor yang diberikan dalam Petunjuk Penggunaan sensor SpO₂. • Untuk menghindari cedera pasien, pastikan kabel ditempatkan dengan cermat untuk menghindari tersangkut, tersedak, dan tercekik. • Pasien harus ditanahkan dengan baik selama prosedur bedah listrik untuk mencegah cedera pasien/pengguna (yaitu sengatan listrik). • Kabel ini tidak sesuai digunakan di lingkungan MRI yang dapat menimbulkan potensi luka bakar pasien atau bacaan yang tidak akurat. • Pastikan konektor kabel pasien terhubung dengan benar dan mantap ke monitor pasien MX40. Kalau tidak, dapat dihasilkan data fisiologi pasien yang keliru. • Saat beralih antara kabel pasien EKG/SpO₂ dan kabel utama, sensor SpO₂ harus dipindahkan secara terpisah dan terhubung ke monitor.

PERHATIAN • Hukum Federal (AS) membatasi perangkat ini agar hanya dijual oleh atau atas pesanan dokter. • Jangan gunakan di lingkungan yang terlalu basah atau terkena banyak cairan (mis. hujan). • Jangan merendam konektor kabel dalam cairan apa pun. • Jangan menggunakan autoklaf atau pembersih ultrasonik pada kabel. • Jangan membersihkan konektor atau sambungan listrik pada konektor kabel dengan pemutih. • Harapan masa pakai produk ini adalah 18 bulan dengan penggunaan klinis biasa. • Jangan mencabut kabel dengan menarik kabel sadapan. • Pastikan Anda selalu memeriksa kabel secara visual sebelum menghubungkannya ke monitor MX40, lihat *Pemeriksaan Visual Sebelum Penggunaan*.

PEMERIKSAAN VISUAL SEBELUM PENGGUNAAN - Sebelum memasang kabel pada pasien atau monitor, periksa secara visual kondisi fisik kabel, gasket konektor, dan kontak konektor seperti petunjuk di bawah ini. **Periksa Kondisi Fisik Kabel** - Sebelum memasang kabel pada pasien atau monitor, lakukan pemeriksaan visual untuk menentukan apakah kabel telah mencapai akhir masa pakai. Periksa apakah ada yang retak, melepuh, terkelupas, kawat terbuka, konektor rusak, dan aus atau kerusakan serupa yang dapat mengurangi 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*). **Periksa Gasket Konektor Kabel** - Sebelum menghubungkan kabel ke monitor MX40, pastikan secara visual bahwa gasket di sekeliling mulut konektor kabel terpasang dengan benar (lihat gambar di bagian depan dokumen ini yang menunjukkan posisi gasket yang benar). Jika ada bagian gasket yang terlepas atau rusak, **JANGAN GUNAKAN!** Buang kabel tersebut karena ada potensi bacaan yang keliru dan/atau cedera pasien/pengguna. **Periksa Kontak Konektor Kabel** - Catatan: Konektor sensor SpO₂ kabel harus tetap ditutupi dengan tutup pelindungnya yang ditambatkan ketika tidak sedang digunakan. Konektor monitor kabel tersebut memiliki kontak yang sangat kecil dan harus dijaga kebersihannya agar terbentuk koneksi yang baik antara kabel dan monitor. Jadi, sebelum menghubungkan kabel ke monitor, pastikan secara visual bahwa tidak ada serat, kelembapan, atau residu di dalam konektor kabel. Jika pemeriksaan visual menunjukkan

bagian dalam konektor kabel perlu dibersihkan, ikuti langkah di bawah ini. **Penting!** Gunakan langkah berikut ini hanya untuk membersihkan bagian dalam konektor MX40 kabel. Untuk membersihkan konektor atau permukaan luar kabel, rujuk prosedur pembersihan kabel yang divalidasi, yang dijelaskan dalam dokumen *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Perawatan, Pembersihan, dan Disinfeksi Set Sadapan EKG, Kabel, dan Kabel Adaptor) yang menyertai Petunjuk Penggunaan ini. Untuk membersihkan bagian dalam konektor MX40 kabel - 1-Jangan sampai cairan pembersihan masuk ke dalam konektor kabel dan berhati-hatilah agar tidak mencabut gasket yang mengelilingi bagian dalam konektor tersebut; 2-Jaga agar bukaan konektor kabel terarah ke bawah seperti yang ditunjukkan pada gambar *Membersihkan Pin Konektor* di bagian depan dokumen ini. Hal ini membantu mencegah residu pembersih menumpuk di bagian dalam konektor; 3-Hanya gunakan Isopropanol pada kain bebas serat yang dilembapkan secukupnya, atau tisu Isopropanol yang telah dilembapkan; 4-Seka perlahan bagian dalam konektor MX40 pada kabel tersebut menggunakan usapan yang sangat lembut; 5-Keringkan pin konektor di udara sebelum digunakan. **MENGHUBUNGAN DAN MENCABUT MX40 - Menghubungkan:** Gunakan gerakan mendorong "lurus" di antara konektor seperti yang ditunjukkan di gambar *Menghubungkan Kabel* di bagian depan dokumen ini. Bunyi klik pelan menandakan konektor sudah terpasang dengan mantap. **Mencabut:** Pegang sisi konektor dan gunakan gerakan sedikit digoyang untuk memisahkan konektor dari perangkat, seperti yang ditunjukkan di gambar *Mencabut Kabel*.

Perhatian: Agar tidak merusak kabel, jangan mencabutnya dengan memegang atau menarik kabel konektor seperti yang ditunjukkan di gambar *Jangan Menarik Kabel*.

APLIKASI PADA PASIEN - Baca Petunjuk Penggunaan monitor MX40 untuk informasi tentang penempatan sadapan/elektrode EKG yang benar, yang sesuai dengan praktik AAMI atau IEC standar. Rujuk Petunjuk Penggunaan sensor SpO₂ yang sesuai untuk mengetahui aplikasi yang benar pada pasien untuk sensor SpO₂, mana pun yang terhubung ke kabel adaptor EKG/SpO₂. **PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI KABEL -** Baca dokumen berjudul *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Perawatan, Pembersihan, dan Disinfeksi Set Sadapan EKG, Kabel, dan Kabel Adaptor) yang disertakan bersama Petunjuk Penggunaan ini untuk melihat prosedur dan zat pembersih/disinfektan yang divalidasi. Untuk mengurangi risiko kontaminasi silang. • Selalu bersihkan/disinfeksi kabel pasien saat dikeluarkan dari kemasan untuk digunakan pertama kali. • Bersihkan/disinfeksi kabel pakai-ulang sebelum menerapkannya ke pasien yang berbeda. • Bersihkan/disinfeksi kabel pakai-ulang yang diterapkan pada pasien mana saja, jika terlihat kotor. **STERILISASI KABEL -** Semua produk kabel yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini tidak dimaksudkan untuk disterilisasi. **PEMBUANGAN PRODUK -** Patuhi metode pembuangan limbah medis yang disetujui sesuai yang ditetapkan oleh fasilitas perawatan pasien Anda atau peraturan setempat. **PELAPORAN INSIDEN -** Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada Philips dan badan berwenang di negara Wilayah Ekonomi Eropa (*European Economic Area/EEA*), termasuk Swiss dan Turki, tempat pengguna dan/atau pasien berada. **SPESIFIKASI LINGKUNGAN -** Rentang suhu dan kelembapan yang diidentifikasi di bawah ini harus di jaga untuk semua produk kabel yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Kalau tidak, dapat terjadi kerusakan produk. **Suhu:** Rentang Suhu Pengoperasian: 0 hingga +37 °C (32 hingga 99 °F) pada 20% R.H. Hingga 95% R.H.; Rentang Suhu Penyimpanan: - 40 hingga +60 °C (- 40 hingga 140 °F) pada 15% R.H. hingga 90% R.H. **Kelembapan:** Pengoperasian Minimum: Kelembapan pada suhu +50 °C; 15% R.H. 24 jam; Pengoperasian Maksimum: Kelembapan pada suhu +40 °C; 95% R.H. 24 jam. **Tekanan Atmosfer:** Pengoperasian: 670 hPa hingga 1080 hPa; Penyimpanan: 100 hPa hingga 1080 hPa. **INFORMASI PEMESANAN ULANG -** Produk berikut bertanda CE dan tersedia di Uni Eropa: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

IT - Istruzioni d'uso

DOCUMENTO ASSOCIATO - Fare riferimento al documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Set di derivazioni, cavi e cavi adattatore per ECG - Manutenzione, pulizia e disinfezione) fornito con le presenti Istruzioni d'uso, per informazioni su detergenti/disinfettanti approvati e procedure di pulizia relativi a questi cavi. **DESTINAZIONE D'USO -** I cavi ECG ed ECG + SPO₂ riutilizzabili per IntelliVue MX40 Philips sono destinati al monitoraggio, alla registrazione e alla generazione di allarmi relativamente a una serie di parametri fisiologici di pazienti adulti e pediatrici in ambiente ospedaliero e durante il trasporto del paziente all'interno di strutture sanitarie. Non è destinato all'uso domiciliare. L'utilizzo è riservato esclusivamente a personale medico e sanitario. **Indicazioni di utilizzo -** I cavi ECG ed ECG + SPO₂ riutilizzabili per IntelliVue MX40 Philips sono indicati per il monitoraggio continuo dei segnali cardiaci e per la pulsossimetria a scopo diagnostico e di monitoraggio. L'uso di questi dispositivi deve essere conforme alle indicazioni di utilizzo delle apparecchiature di monitoraggio e diagnostiche collegate. Questi dispositivi sono destinati a interrogare esclusivamente con cute integra del paziente. **Controindicazioni -** Non ci sono controindicazioni note. **DESCRIZIONE DEI PRODOTTI -** I cavi riutilizzabili MX40 sono disponibili nelle configurazioni solo ECG o ECG/SpO₂, come indicato di seguito.

Codifica a colori AAMI			Codifica a colori IEC		
REF	Fili delle derivazioni ECG*	Connettore SpO ₂	Numero di parte	Fili delle derivazioni ECG*	Connettore SpO ₂
989803171801	3 fili delle derivazioni, a molletta	-	989803171901	3 fili delle derivazioni, a molletta	-
989803171831	5 fili delle derivazioni, a molletta	-	989803171931	5 fili delle derivazioni, a molletta	-
989803171861	6 fili delle derivazioni, a molletta	-	989803171961	6 fili delle derivazioni, a molletta	-
989803171821	5 fili delle derivazioni, a bottoncino	-			
989803171811	3 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina	989803171911	3 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina
989803171851	5 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina	989803171951	5 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina
989803171871	6 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina	989803171971	6 fili delle derivazioni, a molletta	8 pin femmina
989803171841	5 fili delle derivazioni, a bottoncino	8 pin femmina			

"La lunghezza dei fili delle derivazioni ECG è pari a 0,85 m.

COMPATIBILITÀ - Questi cavi e le derivazioni sono compatibili con i monitor Philips MX40 e con qualsiasi altro monitor/defibrillatore per i quali siano indicati come accessori compatibili nelle Istruzioni d'uso del prodotto. Componenti non compatibili possono dare luogo a problemi di prestazioni.

AVVERTENZE • Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze riportate nelle presenti Istruzioni d'uso, nonché le *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (Istruzioni d'uso di IntelliVue MX40), onde evitare di causare lesioni al paziente. • Non utilizzare alcun set di derivazioni o cavo se all'ispezione visiva presenta pelucchi o contaminanti liquidi nei connettori dei cavi oppure segni visibili di danneggiamento dei cavi. • Pulire/disinfettare sempre i cavi paziente quando vengono rimossi dalla confezione per il primo utilizzo. • Consultare le Istruzioni d'uso del monitor MX40 per istruzioni sul corretto posizionamento di derivazioni/elettrodi in conformità alle prassi standard AAMI o IEC. • Se il cavo paziente è dotato di connettore per il sensore SpO₂, seguire le istruzioni per l'applicazione del sensore fornite nelle istruzioni d'uso del sensore SpO₂. • Per non correre il rischio di provocare lesioni al paziente, posizionare con cura i cavi in modo da evitare aggraviamenti, soffocamento e strangolamento. • Il paziente deve essere adeguatamente collegato a terra durante le procedure di elettrochirurgia per evitare lesioni al paziente/all'utente (ovvero scarica elettrica). • Questi cavi non sono adatti per l'uso in un ambiente di RM poiché ciò potrebbe causare il rischio di ustioni al paziente o misurazioni imprecise. • Assicurarsi che il connettore del cavo paziente sia correttamente collegato al monitor paziente MX40, onde evitare che siano generati dati fisiologici del paziente errati. • Quando si passa dal cavo paziente ECG/SpO₂ al cavo paziente e viceversa, il sensore SpO₂ deve essere scollegato e collegato al monitor separatamente. **ATTENZIONE:** la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. • Non utilizzare in ambienti eccessivamente umidi o in presenza di una notevole quantità di liquidi (ad esempio in caso di pioggia). • Non immergere i connettori dei cavi in sostanze liquide. • Non sterilizzare in autoclave né utilizzare dispositivi per la pulizia a ultrasuoni sul cavo. • Non pulire i contatti elettrici del connettore del cavo o i connettori con candeggina. • La vita utile prevista di questi prodotti è di 18 mesi in condizioni di uso clinico tipico. • Non scollegare un cavo tirando i fili delle derivazioni. • Eseguire sempre un'ispezione visiva del cavo prima di collegarlo al monitor MX40; vedere la sezione *Ispezione visiva prima dell'uso*.

ISPEZIONE VISIVA PRIMA DELL'USO - Prima di collegare un cavo a un paziente o a un monitor, ispezionare visivamente le condizioni generali del cavo, nonché la guarnizione e i contatti del connettore, come indicato di seguito. **Controllare le condizioni generali del cavo** - Prima di collegare un cavo a un paziente o a un monitor, eseguire un'ispezione visiva per stabilire se il cavo ha raggiunto il termine del suo ciclo di vita. Verificare che non siano presenti rotture, bolle d'aria, abrasioni, fili esposti, danni ai connettori e simili segni di usura o danneggiamento che potrebbero compromettere la precisione delle letture o causare lesioni al paziente/all'utente (ad esempio tagli). Qualora l'ispezione visiva rivelasse che un cavo non è più adatto all'uso continuativo, osservare le procedure appropriate per lo smaltimento del prodotto (vedere *Smaltimento del prodotto*). **Ispezionare la guarnizione del connettore del cavo** - Prima di collegare un cavo al monitor MX40, controllare visivamente che la guarnizione intorno all'apertura del connettore del cavo sia posizionata correttamente (fare riferimento alla figura all'inizio del presente documento che mostra il corretto posizionamento della guarnizione). Se una qualsiasi parte della guarnizione è spostata o risulta danneggiata, **NON UTILIZZARE!** In tal caso, smaltire il cavo poiché sussiste il rischio di letture errate e/o lesioni al paziente/all'utente. **Ispezionare i contatti del connettore del cavo** - *Nota:* il connettore per il sensore SpO₂ del cavo deve rimanere coperto con il relativo cappuccio di protezione ancorato quando non viene utilizzato. Il connettore per il monitor del cavo ha contatti molto piccoli che devono essere tenuti puliti per stabilire il collegamento appropriato tra il cavo e il monitor. Pertanto, prima di collegare un cavo al monitor, verificare visivamente che non siano presenti pelucchi, umidità o residui all'interno del connettore del cavo. Se il controllo visivo indica la necessità di pulire la parte interna del connettore del cavo, procedere come segue. **Importante!** Procedere come segue solo per pulire la *parte interna* del connettore per MX40 del cavo. Per pulire le superfici esterne del connettore o del cavo, fare riferimento alle procedure convalidate per la pulizia dei cavi fornite nel documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Set di derivazioni, cavi e cavi adattatore per ECG - Manutenzione, pulizia e disinfezione) fornito con le presenti Istruzioni d'uso. Per pulire la *parte interna* del connettore per MX40 del cavo - 1- Evitare che il liquido detergente penetri nel connettore del cavo e fare attenzione a non spostare la guarnizione che circonda l'interno del connettore; 2- Puntare l'apertura del connettore del cavo verso il basso come illustrato nella figura *Pulizia dei pin del connettore* all'inizio del presente documento per impedire l'accumulo di residui di detergente all'interno del connettore; 3- Utilizzare esclusivamente alcool isopropilico su un panno non sfiliaccio leggermente inumidito o salviette pre-umidificate con alcool isopropilico; 4- Pulire delicatamente la parte interna del connettore per MX40 del cavo strofinando leggermente; 5- Lasciare asciugare ad aria i pin del connettore prima dell'utilizzo. **COLLEGAMENTO E SCOLLEGAMENTO DI MX40** - **Collegamento:** mantenere i connettori diritti come illustrato nella figura *Collegamento del cavo* all'inizio del presente documento. Se si percepisce un clic, il collegamento è stato effettuato con successo. **Scollegamento:** afferrare i lati del connettore ed esercitare leggeri movimenti rotatori per staccare il connettore dal dispositivo come illustrato nella figura *Scollegamento del cavo*.

Attenzione: per evitare di danneggiare il cavo, NON scollegarlo MAI tirando i fili del connettore come illustrato nella figura *Non tirare mai i fili*.

APPLICAZIONE SUL PAZIENTE - Consultare le Istruzioni d'uso del monitor MX40 per istruzioni sul corretto posizionamento di derivazioni/elettrodi ECG in conformità alle prassi standard AAMI o IEC. Per informazioni sull'applicazione corretta di qualsiasi sensore SpO₂ collegato a un cavo adattatore ECG/SpO₂, fare riferimento alle Istruzioni d'uso del relativo sensore SpO₂. **PULIZIA E DISINFESTAZIONE DEL CAVO** - Per informazioni su detergenti/disinfestanti e relative procedure, fare riferimento al documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Set di derivazioni, cavi e cavi adattatore per ECG - Manutenzione, pulizia e disinfezione) fornito con le presenti Istruzioni d'uso. Per ridurre il rischio di contaminazione crociata: Pulire/disinfettare sempre i cavi paziente quando vengono rimossi dalla confezione per il primo utilizzo. • Pulire/disinfettare i cavi riutilizzabili prima di applicarli a un altro paziente. • Pulire/disinfettare i cavi riutilizzabili applicati su qualsiasi paziente, se visibilmente sporchi. **STERILIZZAZIONE DEL CAVO** - Tutti 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. **SEGNALEZIONE DEGLI INCIDENTI** - Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato a Philips e all'autorità competente del Paese dello Spazio economico europeo (SEE), incluse Svizzera e Turchia, in cui risiede l'utente e/o il paziente. **SPECIFICHE AMBIENTALI** - Di seguito sono indicati gli intervalli di temperatura e umidità richiesti per tutti i cavi descritti nelle presenti Istruzioni d'uso, onde evitare danni ai prodotti. **Temperatura:** Intervallo di temperatura di esercizio: da 0 a +37 °C con umidità relativa dal 20% al 95%; temperatura a magazzino: da -40 a +60 °C con umidità relativa dal 15% al 90%. **Umidità:** Umidità minima in funzione: umidità a: +50 °C; con umidità relativa del 15% 24 ore; Umidità massima in funzione: umidità a +40 °C con umidità relativa del 95% 24 ore. **Pressione atmosferica:** In funzione: da 670 hPa a 1080 hPa; A magazzino: da 100 hPa a 1080 hPa. **INFORMAZIONI PER L'ORDINE** - I prodotti indicati di seguito recano la marcatura CE e sono disponibili nell'Unione europea: 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

JA-ユーザーズガイド

関連文書：本書に付属する『ECG リードセット、ケーブルおよび接続ケーブルのケア、クリーニングおよび消毒』の文書参照してください。この文書には、これらのケーブル製品に対する検証済みのクリーニング剤と消毒剤およびクリーニング手順が記載されています。**使用目的**：フィリップス IntelliVue MX40 リユースケーブル ECGケーブルおよび ECG/SpO₂ ケーブルは、病院環境および院内の患者輸送時における、成人および小児を対象とした、さまざまな生体情報パラメータのモニタリング、記録、アラームの生成を目的としています。家庭での使用は目的としておらず、有資格の医療従事者による使用を目的としています。**使用の適応**：フィリップス IntelliVue MX40 リユース ECG ケーブルおよび ECG/SpO₂ ケーブルは、診断とモニタリングのために心電図信号またはパルスオキシメトリを連続モニタリングすることを目的としています。本製品の使用は、接続されたモニタリング機器および診断用機器の使用目的に限定されます。本製品は、異常のない健全な皮膚に対する使用のみを目的としています。禁忌：既知の禁忌はありません。**製品の説明**：MX40 リユースケーブルケーブルには、次のとおり ECG 専用および ECG/SpO₂ の製品があります。

AAMI カラーコード			IEC カラーコード		
REF	ECG リード*	SpO ₂ コネクタ	製品番号	ECG リード*	SpO ₂ コネクタ
989803171801	3リード、グラバー	-	989803171901	3リード、グラバー	-
989803171831	5リード、グラバー	-	989803171931	5リード、グラバー	-
989803171861	6リード、グラバー	-	989803171961	6リード、グラバー	-
989803171821	5リード、スナップ	-			
989803171811	3リード、グラバー	8ピン (メス)	989803171911	3リード、グラバー	8ピン (メス)
989803171851	5リード、グラバー	8ピン (メス)	989803171951	5リード、グラバー	8ピン (メス)
989803171871	6リード、グラバー	8ピン (メス)	989803171971	6リード、グラバー	8ピン (メス)
989803171841	5リード、スナップ	8ピン (メス)			

* ECG リードの長さはすべて 0.85m です。

互換性：これらのケーブルおよびリードは、製品のユーザーズガイドに互換性のあるアクセサリとして記載されているフィリップス MX40 モニタおよびその他のモニタ / 除細動器で使用できます。互換性のないコンポーネントを使用すると、性能に問題が生じるおそれがあります。

警告：使用する前に、本ユーザーズガイドに記載されている全ての警告と『IntelliVue MX40 ユーザーズガイド』を読み、理解してください。これを怠ると、患者が負傷するおそれがあります。・目視点検でケーブルのコネクタに液体や糸くずによる汚れが認められた場合、またはそれ以外のケーブルの破損が認められた場合は、そのリードセットまたはケーブルを使用しないでください。・患者ケーブルを初回使用時にパッケージから取り出す際は、必ずクリーニングまたは消毒をしてください。・適切なリード / 電極の配置 (標準の AAMI 配置または IEC 配置規格に準拠) については、MX40 モニタのユーザーズガイドを参照してください。・SpO₂ センサコネクタ付きケーブルの場合は、SpO₂ センサのユーザーズガイドに記載されているセンサの装着手順に従ってください。・ケーブルが絡まったり、患者の首に巻き付いたりしないように配置し、患者が負傷しないようにしてください。・電気メス使用時には、患者やユーザーが負傷しないようにするため (電撃などにより)、必ず患者を適切に接地してください。・患者が熱傷を負ったり、測定値が不正確になるおそれがあることから、これらのケーブルは MRI 環境での使用に適していません。・アダプタ / 患者ケーブルのコネクタが MX40 生体情報モニタに適切かつ確実に接続されていることを確認してください。これを怠ると、患者の正確な生体情報データが得られないおそれがあります。・ECG/SpO₂ 患者ケーブルを切り替えるときは、SpO₂ センサを別に移動させ、モニタに接続する必要があります。

注意：本製品は、医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。・極端に水分の多い環境や大量の液体 (雨など) が存在する環境では使用しないでください。・ケーブルのコネクタを液体に浸漬しないでください。・ケーブルをオートクレーブや超音波洗浄機に入れしないでください。・ケーブルのコネクタの電気接点やコネクタを漂白剤で洗浄しないでください。・本製品の予測される使用期間は、一般的な臨床用途で 18ヶ月です。・ケーブルを取り外す際に、リード線を引き張らないでください。・ケーブルを MX40 モニタに取り付ける前に、必ず目視点検してください。次の「使用前の目視点検」を参照してください。

使用前の目視点検：患者またはモニタにケーブルを取り付ける前に、次に示す手順でケーブルの物理的な状態、コネクタのガスケット、コネクタの接点を目視点検します。**ケーブルの物理的な状態の点検**：患者またはモニタにケーブルを取り付ける前に目視点検を実施し、ケーブルが耐用寿命に達していないか判断してください。測定値が不正確になったり、患者やユーザーが負傷するおそれがあるため (製傷など)、ひび割れ、膨張、剥離、ワイヤの露出、コネクタの破損、および同様の摩耗や破損がないか点検してください。目視点検の結果、ケーブルを使用できないと判断された場合は、適切な廃棄の手順に従ってください (「製品の廃棄」を参照)。**ケーブルコネクタガスケットの点検**：ケーブルを MX40 モニタに接続する前に、ケーブルコネクタ差込口に嵌め込まれたガスケットが正しく取り付けられていることを目視で確認します (本書冒頭のガスケットの正しい取り付けを示す図を参照)。ガスケットの一部が外れたり破損している場合は使用しないでください。測定値が不正確になったり、患者やユーザーが負傷するおそれがあるため、そのケーブルは廃棄してください。**ケーブルコネクタ接点の点検**：注記：ケーブルの SpO₂ センサコネクタを使用していないときは、付属の保護キャップを装着してください。ケーブルのモニタ用コネクタの接点は非常に小さいため、ケーブルとモニタの接続を良好に保つために接点をきれいにしておく必要があります。そのため、ケーブルをモニタに接続する前に、ケーブルコネクタ内に糸くず、水分、または残留物がないことを目視で確認してください。目視点検によりケーブルコネクタ内部のクリーニングが必要になった場合は、次の手順に従ってください。**重要**：次の手順は、ケーブルの MX40 コネクタの内部をクリーニングする場合のみ使用してください。コネクタまたはケーブル外部表面をクリーニングする場合は、本書に付属する『ECG リードセット、ケーブルおよび接続ケーブルのケア、クリーニングおよび消毒』の文書に記載された手順に従います。1- コネクタ内にクリーニング液が入り込まないようにしてください。また、コネクタ内部に嵌め込まれているガスケットを取り外さないように注意してください。2- 本書冒頭の「コネクタのピンクリーニング」の図に示すように、ケーブルのコネクタ開口部を下向きにしてください。これにより、コネクタ内部にクリーニング剤の残留物が蓄積するのを防ぎます。3- イソプロピルアルコールで適度に湿らせて糸くずのない布、またはウェットタイプのイン

ロビアルアルコールワイブのみを使用します。4- ケーブルの MX40 コネクタの内側を軽く滑らせるように拭きます。5- 使用前にコネクタのピンを乾かします。MX40の**接続と取り外し** - **接続**: 本書冒頭の「ケーブルの接続」の図に示すように、コネクタを真つ直ぐ押し込みます。カチッと音がすることで、確実に接続されたことが確認できます。**取り外し**: 本書冒頭の「ケーブルの取り外し」の図に示すように、コネクタの両側をつかみ、少し上下に揺り動かすようにしてコネクタを機器から取り外します。

注意: ケーブルを取り外す際は、ケーブルを損傷させないようにコネクタのリード線を持つたり引っ張ったりしないでください（「リード線の引っ張り禁止」の図を参照）。

患者への装着 - 適切な ECG リード/電極の配置（標準の AAMI 配置または IEC 配置規格に準拠）については、MX40 モニタのユーザーズガイドを参照してください。ECG/SpO₂ 接続ケーブルに接続される SpO₂ センサを患者に適切に使用するため、該当する SpO₂ センサのユーザーズガイドを参照してください。**ケーブルのクリーニングと消毒** - 検証済みのクリーニング剤と消毒剤およびクリーニングと消毒の手順については、本書に付属する『ECG リードセット、ケーブルおよび接続ケーブルのケア、クリーニングおよび消毒』を参照してください。交差汚染のリスクを低減するため、次のことを実施してください。
 ・患者ケーブルを初回使用時にパッケージから取り出す際は、必ずクリーニングまたは消毒をしてください。
 ・リユースケーブルは必ずクリーニングと消毒を済ませてから別の患者に使用してください。
 ・患者に使用するリユースケーブルに目視で汚れが確認できる場合、クリーニングまたは消毒してください。**滅菌** - 本書に記載されているケーブル製品は、滅菌できません。**製品の廃棄** - 医療施設または地域の規制で指定されている承認済みの医療廃棄物の廃棄方法に従ってください。**インシデントの報告** - EU 医療機器規則 2017/745 要件に従い、本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、当社、ならびに本機器のユーザーおよび/または患者が所在する加盟国の規制当局に報告する必要があります。**環境仕様** - 次に指定する温度および湿度の範囲は、本書に記載される全てのケーブル製品に適用されるものとします。これに従わないと、製品が損傷するおそれがあります。**温度**: 動作温度範囲: 0°C ~ +37°C (相対湿度 20% ~ 95%)、保管温度範囲: -40°C ~ +60°C (相対湿度 15% ~ 90%)**湿度**: 動作時下限: +50°C (相対湿度 15%) 24 時間。動作時上限: +40°C (相対湿度 95%) 24 時間。**大気圧**: 動作時: 670 hPa ~ 1,080 hPa、保管時: 100 hPa ~ 1,080 hPa。**追加注文に関する情報** - 次の製品は CE マーキング製品であり、欧州連合 (EU) 内で購入が可能です。・989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE・989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE・989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE・989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE・989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE・989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE・989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE・989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE・989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE・989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE・989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE・989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE・989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE・989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE。

KK - Пайдалану нұсқаулары

ҚАТЫСТЫ ҚҰЖАТ - Осы пайдалану нұсқауларына қоса берілген **ЭКГ тармақтар жинағын, кабельдері мен адаптер кабельдерін куту, тазалау және зарарсыздандыру құжатын** қараңыз. Оның ішінде осы кабель заттары үшін мақұлданған тазалау/зарарсыздандыру құралдары көрсетілген. **ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ** — Philips IntelliVue MX40 құрылғысының қайта пайдаланылатын ЭКГ және ЭКГ + SpO₂ кабельдері аурухана ортасында және ауруханалар ішінде емделушіні тасымалдау кезінде ересектер мен сабилердің әртүрлі физиологиялық параметрлеріне арналған дабылдарды бақылауға, жазуға және оларды шығаруға арналған. Үйде пайдалануға арналмаған. Медициналық мамандардың пайдалануына арналған. **Пайдалану көрсетімдері** — Philips IntelliVue MX40 құрылғысының қайта пайдаланылатын ЭКГ және ЭКГ + SpO₂ кабельдері диагностикалық және бақылау мақсаттары үшін жүрек сигналдары мен тамыр соғысының оксиметриясын үздіксіз бақылауға арналған. Бұл құрылғылар жалғанған емделушіні бақылау және диагностика жабдығының пайдалану нұсқауларымен шектеледі. Бұл құрылғылар емделушінің зақымдалмаған терісімен ғана өзара әрекеттесуге арналған. **Қарсы көрсетімдері** - Қарсы көрсетімдері анықталмаған. **ӨНІМНІҢ СИПАТТАМАЛАРЫ** — MX40 қайта пайдаланылатын кабельдері төменде көрсетілгендей тек ЭКГ немесе ЭКГ/SpO₂ конфигурацияларында бар.

AAMI бойынша түспен кодталған			IEC бойынша түспен кодталған		
REF	ЭКГ тармақтары*	SpO ₂ қосқышы	Бөлшек нөмірі	ЭКГ тармақтары*	SpO ₂ қосқышы
989803171801	3 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	-	989803171901	3 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	-
989803171831	5 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	-	989803171931	5 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	-
989803171861	6 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	-	989803171961	6 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	-
989803171821	5 тармақты тағылатын қосқыштар	-			
989803171811	3 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш	989803171911	3 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш

ААМІ бойынша түспен кодталған			ІЕС бойынша түспен кодталған		
989803171851	5 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш	989803171951	5 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш
989803171871	6 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш	989803171971	6 тармақты қысып орнатылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш
989803171841	5 тармақты тағылатын қосқыштар	8 істікшеге арналған розетка тәріздес қосқыш			

*Барлық ЭКГ тармақтарының ұзындығы — 0,85 м (34 дюйм).

ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ — Бұл кабельдер мен тармақтар Philips MX40 мониторларымен және осы өнімнің Пайдалану нұсқауларында үйлесімді қосалқы құрал ретінде көрсетілген кез келген басқа монитормен/дефибрилятормен үйлесімді. Үйлесімсіз компоненттер өнімділікке қатысты мәселелердің туындауына әкеп соқтыруы мүмкін.

АБАЙЛАҢЫЗ • Пайдалану алдында осы Пайдалану нұсқауларында, сондай-ақ *IntelliVue MX40 пайдалану нұсқауларында* берілген барлық ескертулерді оқып шығып, түсініп алыңыз. Өйтпесе емделуші жарақаттануы мүмкін. • Сырттай тексеру кезінде кабель коннекторларында сұйықтықпен/шұйкемен ластануы немесе кабельдің басқа да зақымдануы сырттай байқалса, ешқандай тармақтар жинағын немесе кабельдерді пайдаланбаңыз. • Емделуші кабельдерін алғаш рет пайдалану үшін қаптамасынан алғанда, оларды әрқашан тазалаңыз/зарарсыздандырыңыз. • Стандартты ААМІ немесе ІЕС тәжірибелеріне сай тармақты/электродты дұрыс орналастыру туралы ақпаратты MX40 мониторының пайдалану нұсқауларынан қараңыз. • Егер емделуші кабелінде SpO₂ сенсор коннекторы бар болса, SpO₂ сенсорының Пайдалану нұсқауларында берілген сенсорды тағу нұсқауларын орындаңыз. • Шатасып, буынып және қылғынып қалмауы үшін және емделушіге жарақат келтірмеу үшін кабельдердің дұрыс орналастырылуын қаптамасыз етіңіз. • Емделушінің/пайдаланушының жарақаттануын (яғни, электр тогының соғуы) болдырмау үшін емделуші электрохирургия процедуралары барысында жерге дұрыс тұйықталуы керек. • Бұл кабельдер МРТ ортасында пайдалануға жараммайды, себебі ол емделушінің күйін қалуына немесе қате өлшемдерге әкелуі мүмкін. • Адаптердің/емделуші кабелінің коннекторы MX40 емделуші мониторуна дұрыс және берік жалғанғанын тексеріңіз. Өйтпесе емделушінің физиологиялық деректері қате көрсетілуі мүмкін. • ЭКГ/SpO₂ емделуші кабелін және магистральдық кабельді ауыстырып қосқан кезде, SpO₂ датчигі белек тасымалданып, мониторға жалғануы керек.

ЕСКЕРТУЛЕР • Федералдық (АҚШ) заң бойынша бұл құрылғыны тек медициналық қызметкерге немесе оның тағайындауы бойынша сатуға рұқсат етіледі. • Өте ылғалды немесе сұйықтық әсері үлкен орталарда (мысалы, жаңбыр) пайдаланбаңыз. • Кабель коннекторларын сұйықтыққа батырмаңыз. • Кабелді автоклавта зарарсыздандырмаңыз немесе оған ылтырдағыштық тазалағыштарды қолданбаңыз. • Кабель коннекторының электр түйіспелерін немесе коннекторларды ағартқыш құралмен тазаламаңыз. • Бұл өнімдердің болжамды қызмет мерзімі әдеттегі клиникалық қолданудың 18 айын құрайды. • Кабелді сымдардан тартып ажыратпаңыз. • Кабелді MX40 мониторуна жалғамас бұрын оны әрдайым сырттай тексеріңіз, *Пайдалану алдында сырттай тексеру* бөлімін қараңыз.

ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА СЫРТТАЙ ТЕКСЕРУ - Қандай да бір кабельді емделушіге немесе мониторга жалғамас бұрын кабельдің физикалық күйін, коннектор тығыздағышын және коннектор түйіспелерін келесі бөлімдерде сипатталғандай сырттай тексеріңіз. **Кабельдің физикалық күйін сырттай тексеру** - Қандай да бір кабельді емделушіге немесе мониторга жалғамас бұрын, кабельді көзбен қарап тексеріп, жарамдылық мерзімі аяқталмағанын анықтаңыз. Дәлдік өлшемдерін бұзатын немесе емделушінің/пайдаланушының дене жарақатына (мысалы, тіліктер) әкелуі мүмкін жарықтардың, қабыршықтардың, сыдырудың, жалаңаш сымдардың, зақымдалған коннекторлардың және басқа да осыған ұқсас тозу мен зақымдану белгілерінің бар-жоғын тексеріңіз. Сырттай тексеру кабеліңіз алдағы уақытта пайдалану үшін бұдан былай жарамсыз екенін көрсеткен кезде, өнімді тастаудың тиісті процедураларын орындаңыз (*Өнімді тастау* бөлімін қараңыз). **Кабель коннекторының тығыздағышын сырттай тексеру** - Кабелді MX40 мониторуна жалғау алдында кабель коннекторы аузының айналасындағы тығыздағышты дұрыс орнатылғанын сырттай тексеріңіз (осы құжаттың алдыңғы бөліміндегі тығыздағышты дұрыс орнатылғанын көрсететін суретті қараңыз). Мөлшерлеу құралы тығыздағыштың кез келген бөлігі алынған немесе зақымдалған болса, **ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ!** Оның орнына кабельді алып тастаңыз, себебі ол қате көрсеткіштерді беруі және/немесе емделушіге/пайдаланушыға зақым келтіруі мүмкін. **Кабель коннекторының түйіспелерін сырттай тексеру** – *Ескерте:* кабельдің SpO₂ датчик коннекторы пайдаланылмаған кезде өзіне жалғанған қорғаныш қақпағымен жабылып тұруы керек. Кабелдің монитор коннекторының кабель мен монитордың жақсы жалғануын қаптамасыз ету үшін таза болуы тиіс кішікентай түйіспелері бар. Сондықтан кабельді мониторга жалғау алдында кабель коннекторының ішінде қылшық, сұйықтық немесе қалдықтың бар-жоғын сырттай тексеріңіз. Егер сырттай тексеру кабель коннекторының ішін тазалауды қажет ететінін көрсетсе, төмендегі қадамдарды орындаңыз. **Маңызды!** Кабелдің MX40 коннекторының *ішін* тазалау үшін тек төмендегі қадамдарды орындаңыз. Коннектордың немесе кабельдің сыртқы беттерін тазалау үшін осы Пайдалану нұсқауларымен бірге берілетін *ЭКГ тармақтары, кабельдері мен адаптер кабельдерін күту, тазалау және зарарсыздандыру* құжатында берілген жарамдылығы тексерілген кабельді тазалау процедураларын қараңыз. Кабелдің MX40 коннекторларының *ішін* тазалау үшін - 1 - Тазалағыш сұйықтықтың кабель коннекторына ағына жол бермеңіз және коннектор ішінің айналасындағы тығыздағышты жылыап кетпеуі үшін абай болыңыз; 2 - Осы пайдалану нұсқауларының басында *Коннектор істікшелерін тазалау* суретінде көрсетілгендей, кабель коннекторының саңылауын төмен қаратып ұстаңыз. Бұл коннектордың ішіне тазалағыш заттардың жиналуын болдырмауға көмектеседі; 3 - Изопропил спиртімен аздап дымқылданған түбітсіз шуберекті немесе алдын ала

해야 합니다. 이러한 케이블은 환자나 화상을 입거나 부정확한 측정값이 나올 가능성이 있으므로 MRI 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다. • 환자 케이블이 MX40 환자 모니터에 제대로 안전하게 연결되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 환자나 생리학적 데이터가 부정확해질 수 있습니다. • ECG/SpO₂ 환자 케이블과 간선 케이블을 전선할 때는 SpO₂ 센서 별도로 이동하여 모니터에 연결해야 합니다.

주의 • 미국 연방 법률에 의거하여 이 장치는 의사를 통하거나 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다. • 과도하게 물기가 많거나 액체의 영향을 많이 받는 경우(비가 오는 등)에는 케이블을 사용하지 마십시오. • 케이블 커넥터를 액체에 담그서는 안 됩니다. • 케이블을 고압 전기 및/또는 열과 접촉하지 마십시오. • 케이블 커넥터 전기 접점을 케이블이 표백제에 청소하지 마십시오. • 이 제품의 예상 사용 수명은 일반적인 임상 사용 시 18개월입니다. 전기 선을 잡아 당겨 케이블을 분리하지 마십시오. • MX40 모니터에 연결하기 전에 항상 케이블을 육안으로 검사하십시오. *사용 전 육안 검사*를 참조하십시오.

사용 전 육안 검사 - 환자 또는 모니터에 케이블을 연결하기 전에 아래 지침에 따라 케이블의 물리적 상태, 커넥터 개스킷 및 커넥터 접촉부를 육안으로 검사하십시오. **케이블 물리적 상태 검사** - 환자 또는 모니터에 케이블을 연결하기 전에 케이블의 수명이 적지 않았는지 육안으로 검사하십시오. 균열, 기포, 벗겨짐, 커넥터 손상 및 정확한 판독을 어렵게 하거나 환자/사용자 부상에(절단)을 유발할 수 있는 유사한 마모 또는 손상이 있는지 확인하십시오. 육안으로 확인하여 케이블이 더 이상 사용하기에 적합하지 않을 경우 적절한 제품 폐기 절차를 따르십시오.(*제품 폐기* 참조). **케이블 커넥터 개스킷 검사** - 케이블을 MX40 모니터에 연결하기 전에 케이블 커넥터 입구를 둘러싼 개스킷이 올바르게 장착되었는지 육안으로 확인하십시오.(부록 A 및 일부본의 그래픽을 참조하십시오) 개스킷이 제대로 장착되어 있는지 확인하십시오. 개스킷이 일부라도 제 위치에서 있지 않거나 손상된 경우 사용하지 마십시오! 이 경우 부정확한 판독 및/또는 환자/사용자 부상의 가능성이 있으므로 케이블을 폐기하십시오. **케이블 커넥터 접촉부 검사** - **참고: 케이블의 SpO₂ 센서 커넥터는 사용하지 않을 때 육안으로 덮여 있어야 합니다.** 케이블의 모니터 커넥터에는 매우 작은 접촉부가 있으며 케이블과 모니터가 제대로 연결되도록 정확하게 유지해야 합니다. 따라서 케이블을 모니터에 연결하기 전에 케이블 커넥터 내부에 부무기가, 수분 또는 잔류물이 있는지 육안으로 확인하십시오. 육안으로 확인 할 때 케이블 커넥터 내부를 청소해야 하는 경우 다음 단계를 따르십시오. **중요!** 다음 단계는 케이블을 MX40 커넥터 내부를 청소할 때만 사용하십시오. 커넥터 또는 케이블 외부 표면을 청소하려면 이 IFU와 함께 제공된 ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection(EGC 리드 세트, 케이블 및 어댑터 케이블의 관리, 세척 및 소독) 문서를 나와 있는 검증된 케이블 세척 절차를 참조하십시오. 케이블의 MX40 커넥터 내부를 청소하려면 -1세척액이 케이블 커넥터와 소여 들지 않도록 케이블 커넥터 내부를 둘러싼 개스킷이 빠져지 않도록 주의하십시오. 2-이 IFU의 일부본에 있는 커넥터 핀 세척 그래픽에 표시된 대로 케이블 커넥터 개구부를 아래로 향하게 유지하십시오. 이는 커넥터 내부에 세척액 잔여물이 쌓이지 않도록 하는 데 도움이 됩니다. 3-보풀이 없는 티슈에 이소프로필알코올만 적당히 적시거나 미세 적산 이소프로필알코올 티슈를 사용하십시오. 4-아주 가볍게 밀면서 케이블의 MX40 커넥터 내부를 부드럽게 닦습니다. 5-커넥터를 자연 건조시킨 후 사용하십시오. **MX40 연결 및 분리** - 연결: 이 문서의 일부본에 있는 *케이블 연결* 그래픽에 제시된 대로 커넥터 사안을 "직접 방향"으로 합니다. 달걀 소리가 나면 단단히 연결된 것입니다. **분리:** 케이블 분리 그래픽에 제시된 대로 커넥터 측면을 잡고 살짝 올리거나 흔들면서 커넥터를 장치에서 분리합니다.

주의: 케이블이 손상되지 않도록 *와이어 당김 금지* 그래픽에 제시된 대로 절대로 커넥터 와이어를 잡아당겨 분리하지 마십시오.

환자 적용 - AAMI 표준 또는 IEC 규격을 준수하도록 적절하게 ECG 리드/전극을 배치하는 방법에 관한 정보는 MX40 모니터 IFU를 참조하십시오. ECG/SpO₂ 어댑터 케이블을 연결되는 SpO₂ 센서를 환자에게 올바르게 부착하려면 해당 SpO₂ 센서 IFU를 참조하십시오. **케이블 세척 및 소독** - 검증된 세척/소독 및 절차에 대해서는 이 IFU와 함께 제공되는 ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection(EGC 리드 세트, 케이블 및 어댑터 케이블의 관리, 세척 및 소독) 문서를 참조하십시오. • 교차 오염 위험을 줄이려면: • 환자 케이블을 제품 포장에서 처음 사용하거나 개별 패킷을 개봉할 때 항상 청신소독하십시오. • 케이블을 다른 환자에게 부착하기 전에 먼저 재사용 가능 케이블을 세척하고 소독하십시오. • 육안으로 보기에 더러워진 경우 다른 환자에게 사용하기 전에 재사용 가능 케이블을 세척/소독하십시오. **케이블 멸균** - 이 IFU에 설명된 모든 케이블 제품은 멸균 처리할 수 없습니다. **제품 폐기** - 소독의 경우 이관이나 해당 지역 규정에서 정한 승인된 의료 폐기물 처리 방식을 따르십시오. **사고 보고** - 이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Philips와 사용자 및/또는 환자가 위치한 유럽 경제 지역(EEA) 회원국(스위스 및 터키 포함)의 감독 당국에 보고해야 합니다. **환경 사양** - 이 IFU에 설명된 모든 케이블 제품은 아래에 명시한 온도, 습도 범위를 유지해야 합니다. 그렇지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다. **온도:** 작동 온도 범위: 0°C~+55°C(32~99°F), 20% R.H.-95% R.H., 보관 온도 범위: -40°C~70°C(-40~140°F), 15% R.H.-90% R.H. **습도:** 최소 작동 시: 50°C에서 습도, 15% R.H. 24시간, 최대 작동 시: +40°C에서 습도 95% R.H. 24시간. **대기압:** 작동 시: 670hPa~1080hPa, 보관 시: 100hPa~1080hPa. **저주온 정보** - 다음 제품은 CE 마크가 있으며 유럽 연합에서 사용 가능합니다. • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171871 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂ TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂ TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂ TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂ TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

LTJ. Naudojimo instrukcija
SUSIJĘ DOKUMENTAI – žr. prie šių naudojimo nurodymų pridėdamą dokumentą „ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection“ („EKG jungčių komplektų, kabelių ir adapterio laidų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas“). Jame nurodytos patvirtintos šių laidų gaminių valymo ir dezinfekavimo priemonės bei procedūros. **NUMATYTIJŲ PASKIRTIS** – „Philips IntelliVue MX40“ daugkratniakiai EKG ir EKG su SpO₂ laidai skirti suaugusiųjų ir vaikų kelių fiziologinių parametų signalams ligoninėse aplinkoje ir pervažtant pacientus iš vienos ligoninės į kitą stebėti, įrašyti ir generuoti. Neskirta naudoti namuose. Skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams. **Naudojimo nurodymai** – „Philips IntelliVue MX40“ daugkratniakiai EKG ir EKG su SpO₂ laidai skirti širdies siunčiamiems signalams ir pulso oksimetrijai nuolat stebėti – diagnostikai ir stebėsenai. Šiems prietaisams laikomi prijungtos stebėsenos ir diagnostikos įrangos nurodymai. Šie prietaisai skirti liesti tik nepažeistos pacientių odos. **Kontraindikacijos** – Žinomų kontraindikacijų nėra. **PRODUKTŲ APIBŪDINIMAS** – Daugkratniakiai MX40 laidai yra tik EKG arba EKG su SpO₂ konfigūracijos, kaip nurodyta toliau.

AAMI spalvų koduotės			IEC spalvų koduotės		
REF	EKG laidai*	SpO ₂ jungtis	Detalės numeris	EKG laidai*	SpO ₂ jungtis
989803171801	3 laidų griebtuvai	-	989803171901	3 laidų griebtuvai	-
989803171831	5 laidų griebtuvai	-	989803171931	5 laidų griebtuvai	-
989803171861	6 laidų griebtuvai	-	989803171961	6 laidų griebtuvai	-
989803171821	5 laidų apspaudai	-			

989803171811	3 laidų griebtuvai	8-varžtų vidinio sriegio	989803171911	3 laidų griebtuvai	8-varžtų vidinio sriegio
989803171851	5 laidų griebtuvai	8-varžtų vidinio sriegio	989803171951	5 laidų griebtuvai	8-varžtų vidinio sriegio
989803171871	6 laidų griebtuvai	8-varžtų vidinio sriegio	989803171971	6 laidų griebtuvai	8-varžtų vidinio sriegio
989803171841	5 laidų apspaudai	8-varžtų vidinio sriegio			

*Visi EKG laidai yra 0,85 m (34 col.) ilgio.

SUDERINAMUMAS – Šie laidai ir derivacijos suderinami su „Philips IntelliVue MX40“ nešiojamaisiais paciento monitoriais ir bet koku kitu monitoriumi / defibriliatoriumi, kurio naudojimo instrukcijoje jis įvardytas kaip galimas priedas. Jeigu yra nesuderinamų dalių, gali kilti veikimo problemų.

ĮSPĖJIMAI • Prieš naudodami, perskaitykite ir supraskite visus šioje naudojimo instrukcijoje ir „IntelliVue MX40“ naudojimo instrukcijoje pateiktus įspėjimus. Antraip galite sužaloti pacientą. • Nenaudokite laidų komplektų ar laidų, jei apžiūros metu laidai jungtysse pastebėjote juos teršalų / pūkelių ar kitų matomų laidų pažeidimų. • Visada valykite ar dezinfekuokite pacientui skirtus laidus, išėmę juos iš pakuočės pirmą kartą. • Skaitykite „MX40“ monitoriaus naudojimo instrukciją, kurioje pateikta informacija apie tinkamą laidų jungčių / elektrodų išdėstymą pagal AAMI arba IEC standartų reikalavimus atitinkančia praktika. • Jei paciento laidai papildomai SpO₂ jutiklio jungtis, laikykitės jutiklio taikymo instrukcijų, pateiktų SpO₂ jutiklio naudojimo instrukcijoje. • Siekdami išvengti paciento sužalojimo pasirodymui, kad laidai būtų atidžiai išvesti ir pacientas negalėtų juos įsipainioti, uždusti ar pasismaugti. • Pacientą per elektrochirurgijos procedūras reikia tinkamai žeminti, kad nei jis, nei naudotojas nebūtų sužeisti (pvz., negautų elektros šoko). • Šie laidai nėra tinkami naudoti MRT aplinkoje, nes pacientas gali patirti nudėgimų arba matavimai gali būti netikslūs. • Įsitikinkite, kad paciento laido jungtis yra tinkamai ir saugiai prijungta prie MX40 paciento monitoriaus. Antraip gali būti gauti neteisingi paciento fiziologiniai duomenys. • Kai EKG/SpO₂ pacientui skirtas laidas keičiamas magistraliniu laidu ir atvirksčiai, SpO₂ jutiklį būtina atjungti ir atskirai prijungti prie monitoriaus.

PERSPĖJIMAI • Federaliniai įstatymai (JAV) šį prietaisą leidžia parduoti tik praktikuojantiems gydytojams arba jų užsakymu. • Nenaudokite neįrengto prietaiso aplinkoje arba jei joje daug skysčių (pvz., per lietu). • Neįmerkite laido jungčių į jokį skystį. • Neapdorokite laido autoklave ir nevalykite ultragarso valikliais. • Nevalykite laido jungčių elektros kontaktų ar jungčių balnikliu. • Įprastai naudojant klinikoje tikėtina šių gaminių naudojimo trukmė yra 18 mėnesiai. • Atjungdami laidą netraukite už jungties laidą. • Būtinai apžiūrėkite laidą prieš prijungdami jį prie „MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus, žr. toliau pateiktą skyrį *Apžiūra prieš naudojant*.

APŽIŪRA PRIEŠ NAUDOJANT – Prieš prijungdami bet kokį laidą prie paciento ar monitoriaus, apžiūrėkite laido fizinę būklę, jungties tarpklį ir jungties kontaktą, kaip nurodyta toliau. **Laido fizinės būklės apžiūra** – Prieš jungdami bet kurį laidą prie paciento ar monitoriaus, atlikite apžiūrą ir įsitikinkite, ar nėra pasibaigęs laido naudojimo laikas. Patikrinkite, ar nėra įtrūkimų, pūslių, ar laidas nenuliusęs, ar nėra atvirų laidų, ar nepažeistos jungtys, ar nėra kitų panašių nusidėvėjimo ar pažeidimų požymių (pvz., įplovų), galinčių lemti klaidingus rodmenis ar sužaloti pacientą (naudotoja). Kai apžiūra atskleidžia, kad laido daugiau naudoti negalima, vadovaukitės atitinkamo gaminio šalinimo procedūromis (žr. skyrį *Gaminio šalinimas*).

Laido jungties tarpklio patikrinimas – Prieš prijungdami laidą prie „MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus apžiūrėkite, ar aplink laidą jungties erdve esantis tarpklis yra tinkamai uždėtas (žr. šio dokumento pradžioje pateiktą, kuriam pavaižduota, kaip tinkamai uždėti tarpklį). **NENAUDOKITE**, jei tarpklis dalis yra pasislinkusi ar pažeista! Jei yra tikimybė, kad bus gauti neteisingi rodmenys ir (arba) pacientas / naudotojas bus sužalotas, laidą išmeskite. **Laido jungčių kontaktų patikrinimas** – *Pastaba. Laido SpO₂ jutiklio jungtis turi likti uždenota apsauginiu dangteliu su dirželiu, kai jutiklis nenaudojamas.* Laido monitoriaus jungties kontaktai labai maži, jie turi likti švarūs, kad būtų galima užtikrinti gera ryšį tarp laido ir monitoriaus. Todėl, prieš prijungdami laidą prie monitoriaus, apžiūrėkite, ar nėra pūkelių, drėgmės ar nešvarumų laido jungtyje. Jei apžiūros metu nustatėte, kad reikia išvalyti laidą jungties vidų, atlikite laidų pateiktus veiksmus. **Svarbu!** Laikykites šių žingsnių tik norėdami išvalyti laidą „MX40“ jungtį iš vidaus. Norėdami nuvalyti jungties arba laidą išorinius paviršius, laikykites patvirtintu laidų valymo procedūru, nurodytu dokumente *EKG laidų rinkinių, kabelių ir adapterio laidų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas*, kuris pridedamas prie šių naudojimo instrukcijų. Norėdami nuvalyti vidinę laidų MX40 jungties dalį - 1-Neleiskite valymo skysčiui prasiskverbti į laido jungtį ir liktės atšargai, kad neatstiktų tarpinė aplink jungtį; 2-Laikykite kabelio jungtį atvira atsuktą į apačią, kaip pavaižduota sk. *Jungties kontaktų valymas* pakeičišklyje naudojimo instrukcijų priskyje. Tai padeda apsaugoti nuo valiklio likučių kaupimosi jungties viduje; 3-Naudokite tik izopropolio alkoholiu sudrėkintą pūkų nepaliekiančią šluostę arba iš anksto sudrėkintą izopropolio alkoholiu servetėlę; 4-Atsargiai nuvalykite kabelio MX40 jungties vidų labai lengvomis servetėmis; 5-Prieš naudodami leiskite jungčių kontaktams nudžiūti ore. **MX40 PRIJUNGIMAS IR ATJUNGIMAS** – **Prijungimas**. Jungkite jungties tiesiai, stumdami vieną į kitą, kaip parodyta skyriaus *Laidų prijungimas* schemoje šio dokumento pradžioje. Patikimai sujungus, pasigirsta spragtelėjimas. **Atjungimas**: suminkite už jungties šonų ir šiek tiek sukdami arba siūbuodami atjunkite laido jungtį nuo įrenginio, kaip parodyta diagramoje *Laido atjungimas*.

Perspėjimas. Norint nepažeisti laido, NIEKADA neatjunkite jo, laikydami arba traukdami jungties laidus taip, kaip parodyta skyriaus „*Niekada netraukite laidų*“ schemoje.

NAUDOJIMAS PACIENTUI – Skaitykite „MX40“ monitoriaus naudojimo instrukciją, kurioje pateikta informacija apie tinkamą EKG laidų / elektrodų išdėstymą pagal AAMI arba IEC standartų reikalavimus atitinkančia praktika. Remkitės atitinkamomis SpO₂ jutiklio naudojimo instrukcijomis, norėdami tinkamai pacientui panaudoti bet kurį SpO₂ jutiklį, prijungtą prie EKG/SpO₂ adapterio laido. **VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS** – Žr. prie šių naudojimo nurodymų pridedamą dokumentą *„EKG laidų komplektų, kabelių ir adapterio laidų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas*, kuriame aprašytos patikrintos ilginamųjų ir adapterio laidų valymo ir (arba) dezinfekavimo medžiagos bei procedūros. Siekdami sumažinti kryžminio užkrato riziką: • Visada valykite ar dezinfekuokite pacientui skirtus laidus, išėmę juos iš pakuočės pirmą kartą. • Nuvalykite ir (ar) dezinfekuokite daugkartinius laidus prieš taikydami juos kitam pacientui. • Valykite ir dezinfekuokite daugkartinius pacientams naudojamus laidus, kurie pastebimai susiute. **Laido sterilizavimas** – Jokie laidai gaminiai, aprašyti šiose naudojimo instrukcijose, nėra skirti būti sterilizuojami. **GAMINIO ŠALINIMAS** – Vadovaukitės patvirtintais medicininio atliekų utilizavimo būdais, nustatytais atitinkamoje pacientų priežiūros įstaigoje, arba laikykites vietos nuostatu. **PRANEŠIMAS APIE ĮVYKĮ** – Apie bet kokį rimtą įvykį, įvykusių naudojant šį prietaisą, turį būti pranešta „Philips“ ir Europos ekonominės erdvės (EEE) šalies, įskaitant Šveicariją ir Turkiją, kurioje gyvena naudotojas ir (ar) pacientas, kompetentingai institucijai. **APLINKOS SPECIFIKACIJOS** – Toliau nurodyti temperatūros ir drėgmės intervalai turi būti taikomi visiems šioje naudojimo instrukcijoje aprašytiems laidų kompleksams ir kabeliams. To nepadarius galima sugadinti gaminį. **Temperatūra**: darbinės temperatūros diapazonas: nuo 0 °C iki +37°C (nuo 32 iki 99 °F), esant santykiinei drėgmei nuo 20 % iki 95 %; laikymo temperatūros diapazonas: nuo -40 °C iki +60°C (nuo -40 iki 140 °F), esant santykiinei drėgmei nuo 15 % iki 90 %. **Drėgmė**: mažiausia darbinė: drėgmė esant +50 °C, 15 % SD. 24 val.; maksimali naudojimo sąlygu rūša: drėgmė esant +40 °C (104 °F); 95 % santykiinei drėgmei. 24 val. **Atmosferos slėgis**: naudojimas: nuo 670 hPa iki 1080 hPa; laikymas: nuo 100 hPa iki 1080 hPa. **PAKARTOTINIS UŽSAKYMO INFORMACIJA** – Toliau nurodyti gaminiai yra pažymėti CE ženklui ir pasiekiami Europos Sąjungoje: • 989803171801 „ECG 3 LEAD GRABBER“, AAMI, TELE: • 989803171831 „ECG 5 LEAD GRABBER“, AAMI, TELE: • 989803171861 „ECG 6 LEAD GRABBER“, AAMI, TELE; • 989803171821 „ECG 5 LEAD SNAPS“, AAMI, TELE: • 989803171811 „ECG 3 LEAD GRABBER“, AAMI+SpO₂, TELE: • 989803171851 „ECG 5 LEAD GRABBER“, AAMI+SpO₂, TELE: • 989803171871 „ECG 6 LEAD GRABBER“, AAMI+SpO₂, TELE: • 989803171841 „ECG 5 LEAD SNAPS“, AAMI+SpO₂, TELE: • 989803171901 „ECG 3 LEAD GRABBER“, IEC, TELE: • 989803171931 „ECG 5 LEAD GRABBER“, IEC, TELE;

LV - Lietošanas instrukcija

SAISTĪTAIS DOKUMENTS — skatiet dokumentu *EKG novadījumu komplektu, kabelu un adapteru kabelu apko*, *tīrīšana un dezinficēšana*, kas pievienots lietošanas instrukcijai (LI). Tajā ir norādīti apstiprinātie tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi un tīrīšanas procedūras šiem kabeļiem.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS — Philips IntelliVue MX40 vairākkārt lietojamie EKG un EKG + SpO₂ kabeļi ir paredzēti pieaugušo un bērnu vairāku fizioloģisko parametru uzraudzībai, ierakstīšanai un trausmju izraisīšanai sliimnīcas vidē, kā arī pārvietojot pacientu sliimnīcas teritorijā. Nav paredzēti lietošanai mājas apstākļos. Paredzēti lietošanai veselības aprūpes speciālistiem. **Lietošanas indikācijas** — Philips IntelliVue MX40 vairākkārt lietojamie EKG un EKG + SpO₂ kabeļi ir indicēti sirds signālu un pulsa oksimētrijas nepārtraukti uzraudzībai diagnostikas un uzraudzības nolūkos. Šādu ierīču lietojumu ierobežo pievienotā novērošanas un diagnostikas aprīkojuma izmantošanas indikācijas. Šīs ierīces drīkst mīļdarbības tikai ar pacienta neskarto ādu. **Kontrindikācijas** — nav zināmu kontrindikāciju. **IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS** — MX40 vairākkārt lietojamie kabeļi ir pieejami tikai EKG vai EKG/SpO₂ konfigurācijā, kā norādīts tālāk.

Ar krāsu apzīmētais AAMI			Ar krāsu apzīmētais IEC		
REF	EKG kabeļi*	SpO ₂ savienotājs	Det. nr.	EKG kabeļi*	SpO ₂ savienotājs
989803171801	3 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	-	989803171901	3 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	-
989803171831	5 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	-	989803171931	5 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	-
989803171861	6 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	-	989803171961	6 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	-
989803171821	5 elektrodu kabelis ar klipša tipa stiprinājumiem	-			
989803171811	3 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	8 tapu savienotājs, sievišķais	989803171911	3 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	8 tapu savienotājs, sievišķais
989803171851	5 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	8 tapu savienotājs, sievišķais	989803171951	5 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	8 tapu savienotājs, sievišķais
989803171871	6 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	8 tapu savienotājs, sievišķais	989803171971	6 elektrodu kabelis ar kņaģveida stiprinājumiem	8 tapu savienotājs, sievišķais
989803171841	5 elektrodu kabelis ar klipša tipa stiprinājumiem	8 tapu savienotājs, sievišķais			

*Visi EKG kabeļi ir 0,85 m (34 collas) gar.

SADERĪBA — šie kabeļi un novadījumi ir saderīgi ar Philips MX40 monitoriem un jebkuru citu monitoru/defibrilatoru, kura lietošanas instrukcijā šīs ierīces ir norādītas kā saderīgs piederums. Nesaderīgi komponenti var radīt veikspējas problēmas.

BRĪDĪNĀJUMI • Pirms lietošanas izlasiet un izprotiet visus brīdījumus, kas ir sniegti šajā lietošanas instrukcijā un *IntelliVue MX40 lietošanas instrukcijā*. Pretējā gadījumā pacients var gūt traumas. • Neizmantojiet novadījumu komplektu vai kabeļi, ja vizuālas pārbaudes gaitā konstatējat sārmus (šķidrums/plūksnas) kabeļa savienotājos vai citus uzskatāmus kabeļa bojājumus. • Vienmēr notīriet/dezinficējiet pacientiem paredzētos kabeļus, tos pirmoreiz izņemot no iepakojuma. • Informāciju par pienācīgu vadu/elektrodu novietošanu, kas atbilst standarta AAMI vai IEC praksei, skatiet MX40 monitora lietošanas instrukcijā. • Ja pacientu kabeļim ir pievienots SpO₂ sensora savienotājs, ievērojiet sensora pievienošanas norādījumus, kas ir iekļauti SpO₂ sensora lietošanas instrukcijā. • Lai neizraisītu traumas pacientam, pārļiecinieties, vai kabeļi ir rūpīgi novietoti, novērsti sapīšanas, nosmakšanu un nozūganānos. • Elektrokardiogrāfijas procedūru laikā pacientam ir jāpieslēdz atbilstoši iezemēts vads, lai novērstu pacienta/lietojēja traumas (piemēram, elektrošoku). • Šie kabeļi nav piemēroti izmantošanai MRI vidē, jo pacientam var rasties apdegumi vai tikt uzradīti neprecīzi mērījumi. • Nodrošiniet, lai pacienta kabeļa savienotājs ir atbilstīgi un stingri pievienots MX40 pacienta monitoram. Pretējā gadījumā var tikt uzradīti nepareizi pacienta fizioloģiskie dati. • Pārslēdzot EKG/SpO₂ pacienta kabeļi un maģistrālo kabeļi, SpO₂ sensors ir jāpārvieto atsevišķi un jāpieslēdz monitoram.

UZMANĪBU! • ASV federālajos normatīvajos aktos noteikts, ka šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. • Nelietojiet sensorus pārāk mitrā vidē vai liela šķidruma klātbūtnē (piemēram, lietū). • Neiegremdējiet kabeļa savienotājus šķidrumos. • Neaustoklavējiet kabeļi un nelīniet to ar ierīcēm, kas tīrīšanai izmanto ultraskaņu. • Nelīniet kabeļa savienotāja elektriskos kontaktus un savienotājus ar balinātāju. • Šādu izstrādājumu paredzamais darbības un 18 mēneši ierastā klīniskā lietojuma apstākļos. • Neatvienojiet kabeļi, velkot to aiz vadiem. • Vienmēr vizuāli pārbaudiet kabeļi pirms tā pieslēgšanas MX40 monitoram; skatiet sadaļu *Vizuāla pārbaude pirms lietošanas*.

VIZUĀLA PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS — pirms jebkura kabeļa uzlikšanas pacientam vai pieslēgšanas monitoram vizuāli novērtējiet kabeļa fizisko stāvokli, savienotāja blīvi un savienotāja kontaktus, kā norādīts tālāk. **Pārbaudiet kabeļa fizisko stāvokli** — pirms pievienojat jebkuru kabeļi pacientam vai monitoram, veiciet vizuālu pārbaudi, lai noteiktu, vai kabeļim nav pienākušas lietošanas laika beigas. Pārbaudiet, vai nav plīsumu un izciņu, vai apvalks nelobās, vai vadi nav atsegi, vai savienotāji nav bojāti un vai nav citu līdzīgu noduluma pazīmju vai bojājumu, kas varētu nevēlami ietekmēt rādījumu precizitāti vai radīt traumu (piem., iegriezumu) pacientam/lietojotājam. Ja vizuālas pārbaudes gaitā tiek konstatēti, ka kabelis vairs nav piemērots ilgstošai lietošanai, ievērojiet piemērojamās procedūras, lai atbrīvotos no izstrādājuma (skatiet sadaļu *Izstrādājuma utilizācija*). **Pārbaudiet kabeļa savienotāja blīvi** — pirms kabeļa pieslēgšanas MX40 monitoram vizuāli pārbaudiet, vai kabeļa savienotāja atvērums aptverošs blīve atrodas paredzētajā vietā (skatiet ilustrāciju, kurā ir parādīts pareizs blīves novietojums, šī dokumenta sākumā). Ja kāda no starplikas daļām ir atlocjusies vai bojāta, NELIETOJĒT TO! Šādā gadījumā izmetiet kabeļi, jo pastāv nepareizu rādījumu un/vai pacienta/lietojēja savainošanas risks. **Pārbaudiet kabeļa savienotāja kontaktus** — Pzieme. Kad nelietojat, kabeļa SpO₂ sensora savienotājam jāpaliek nosegtam ar tam piesieto aizsargvāciņu. Kabeļa monitora savienotājam ir ļoti mazi kontakti, kas jātur tīri, lai izveidotu labu savienojumu starp kabeļi un

монитору. Тādēј pirms kabeļa pieslēgšanas monitoram apļūkoјот пārliecinieties, vai kabeļa savienotāја iekšpusē nav plūksnu, mitruma vai atliekvielu. Ja vizuālas pārbaušanas laikā konstatēјат, ka ir nepieciešama kabeļa savienotāја iekšpusēs tīrīšana, izpildiet tālāk aprakstītās darbības. **Svarīgi!** Veiciet tālāk aprakstītās darbības tikai kabeļa MX40 savienotāја iekšpusēs tīrīšanai. Lai notīrītu savienotāја vai kabeļa ārpusi, skatiet apstiprinātās kabeļu tīrīšanas procedūras, kas norādītas šai lietošanas instrukcijai pievienotāја dokumentā **EKG novadījumu komplektu, kabeļu un adapteru kabeļu apkoпe, tīrīšana un dezinficēšana**. Lai notīrītu kabeļa MX40 savienotāја iekšpusi — 1. Nepieļaujiet tīrīšanas šķidruma iekļūšanu kabeļa savienotāја un rikoшieties uzmanīgi, lai neatvoinotu blīvi, kas aptver savienotāја iekšpusi. 2. Turiet kabeļa savienotāја atveri pavērtu leјup, kā parādīts attēlā **Savienotāја tapu tīrīšana** šī dokumenta sākumā. Tā var novērst tīrīšanas atlikumu uzkrāšanos savienotāјā. 3. Izmantoјот tikai mēрeni ar izopropilspirtu samitrinātu drāņu bez plūksnām vai ar izopropilspirtu samitrinātu galavo salveti. 4. Uzmanīgi, ar ļoti vieglām kustībām noslaukiet kabeļa MX40 savienotāја. 5. Pirms lietošanas ļaujiet savienotāја tapām nožūt apkārtējā gaisā. **MX40 SAVIENOTĀЈA UN ATVIENOŠANA**
Savienošana: satverot savienotāја vidū, bidiet tieši uz iekšpusi, kā redzams šī dokumenta sākumā iekļautajā attēlā **Kabeļa savienošana**. Neliels klikšķis liecina par drošu savienojumu. **Atvienošana:** satverot savienotāја sānos, nedaudz pagrieziет vai pakusiniет, lai noņemtu savienotāја no ierīces, kā redzams attēlā **Kabeļa atvienošana**.

Uzmanību! Lai nesabojātu kabeļu, NEKAD ne atvienojiet, turot vai velkot aiz savienotāја vadiem, kā redzams attēlā **Nekad nevilkт aiz vadiem**.

LIETOŠANA PACIENTIEM — informāciju par EKG novadījuma/elektroda pienācīgu novietojumu atbilstīgi AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation — Medicīnas tehnikas attīstības veicināšanas asociācija) vai IEC (International Electrotechnical Commission — Starptautiskā Elektrotehnikas komisija) standarta praskei skatiet MX40 monitora lietošanas instrukciju. Informāciju par pareizu EKG/SpO₂ pārejas kabeļu pievienotā SpO₂ sensora uzlikšanu pacientam skatiet attiecīgajā SpO₂ sensora lietošanas instrukcijā. **KABEĻA TĪRĪŠANA UN DEZINFICĒŠANA** — informāciju par apstiprinātajiem tīrīšanas/dezinficēšanas līdzekļiem un procedūrām skatiet dokumentā **EKG vadu komplektu, kabeļu un adapteru kabeļu apkoпe, tīrīšana un dezinficēšana**, kas ir pievienots šai lietošanas instrukcijai. Lai samazinātu savstarpējas inficēšanās risku: • Vienmēr notīriet/dezinficēјот pacientiem paredzētus kabeļus, kad tie pirms lietošanas tiek pirmoreiz izņemti no iepakojuma. • Notīriet/dezinficēјот vairākkārt lietojamus kabeļus pirms to uzlikšanas citam pacientam. • Tīriet/dezinficēјот vairākkārt lietojamus kabeļus, kas lietojami pacientam, ja tie ir redzami netīri. **KABEĻU STERILIZĀCIJA** — nevienš no šajā lietošanas instrukcijā aprakstītajiem kabeļu izstrādājumiem nav paredzēta sterilizācija. **IZSTRĀDĀJUMA UTILIZĒŠANA** — ievērojiet apstiprinātās medicīnas atkritumu utilizēšanas metodes, kas ir noteiktas jūsu pacientu aprūpes iestādē vai vietējos tiesību aktos. **ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM** — par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar šo ierīci ir jāziņo uzņēmumam Philips un tās Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valsts, tostarp Šveices un Turcijas, kompetentajai iestādei, kurā operācija un/vai pacients atrodas. **VIDES SPECIFIKĀCIJAS** — tālāk norādītais temperatūras un mitruma diapazons ir jāievēro vienš šajā lietošanas instrukcijā aprakstītajiem kabeļu izstrādājumiem. To neievērojot, izstrādājumu var sabojāt. **Temperatūra:** darba temperatūras diapazons: no 0 °C līdz +37 °C (no 32 līdz 99 °F), relatīvais mitrums 20–95 %; glabāšanas temperatūras diapazons: no -40 °C līdz +60 °C (no -40 līdz 140 °F), relatīvais mitrums 15–90 %. **Mitrums:** — minimālais ekspluatācijai piemērotais līmenis: mitrums +50 °C temperatūrā; relatīvais mitrums: 15 % 24 stundas; maksimālais ekspluatācijai piemērotais līmenis: mitrums +40 °C (104 °F) temperatūrā; relatīvais mitrums: 95 % 24 stundas. **Atmosfēras spiediens** — ekspluatācija: 670–1080 hPa; glabāšana: 100–1080 hPa. **INFORMĀCIJA PAR ATKĀRTOTU PASŪTĪŠANU** — šiem izstrādājumiem ir CE marķējums, un tie ir pieejami Eiropas Savienībā: • 989803171801 EKG 3 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI, TELE; • 989803171831 EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI, TELE; • 989803171861 EKG 6 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI, TELE; • 989803171821 EKG 5 NOVADĪJUMU SLĒDZĒJĀ, AAMI, TELE; • 989803171811 EKG 3 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 EKG 6 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 EKG 5 NOVADĪJUMU SLĒDZĒJĀ, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 EKG 3 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC, TELE; • 989803171931 EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC, TELE; • 989803171961 EKG 6 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC, TELE; • 989803171911 EKG 3 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 EKG 6 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, IEC+SpO₂, TELE.

МК - Упатства за користење

ПРИДРУЖЕН ДОКУМЕНТ - Pogledajte по придружени документ **ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection** (Грижа, чишћење и дезинфекција на комплетите водови за EKG, каблите и каблите со адаптери) на овие упатства за користење (IFU). Во него можете да ги најдете одобрените средства за чишћење/дезинфекција и поставите за чишћење на овие кабли. **ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА** - Каблите за EKG и за EKG + SpO₂ за IntelliVU MX40 од Philips за повеќекратна употреба се наменети за следење, снимање и генерирање аларми за повеќе физиолошки параметри кај возрасни и педијатриски пациенти во болничко окружување и при транспорт на пациенти во самата болница. Не се наменети за домашна употреба. Предвидени се да ги користат професионални здравствени работници. **Индикации за употреба** - Каблите за EKG и за EKG + SpO₂ за IntelliVU MX40 од Philips за повеќекратна употреба се наменети за континуирано следење на срцевите сигнали и пулсната оксиметрија заради дијагностика и следење. Овие уреди се ограничени со индикациите за употреба на приклучената опрема за следење и дијагностика. Овие уреди се предвидени само за контакт со кожа без повреди. **Контраиндикации** - Нема контраиндикации. **ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ** - Каблите за повеќекратна употреба за MX40 се достапни во конфигурацији само со EKG или со EKG/SpO₂ како што може да се види подолу.

Означување со бои според AAMI			Означување со бои според IEC		
REF	EKG водови*	Прикључок за SpO ₂	Број на дел	EKG водови*	Прикључок за SpO ₂
989803171801	Штипки со 3 водови	-	989803171901	Штипки со 3 водови	-
989803171831	Штипки со 5 водови	-	989803171931	Штипки со 5 водови	-
989803171861	Штипки со 6 водови	-	989803171961	Штипки со 6 водови	-
989803171821	Нитни со 5 водови	-			
989803171811	Штипки со 3 водови	Женски со 8 пинови	989803171911	Штипки со 3 водови	Женски со 8 пинови
989803171851	Штипки со 5 водови	Женски со 8 пинови	989803171951	Штипки со 5 водови	Женски со 8 пинови
989803171871	Штипки со 6 водови	Женски со 8 пинови	989803171971	Штипки со 6 водови	Женски со 8 пинови
989803171841	Нитни со 5 водови	Женски со 8 пинови			

*Cite EKG водови се долги 0,85 m (34 инчи).

КОМПАТИБИЛНОСТ - Овие кабли и водови се компатибилни со мониторите MX40 од Philips и со секој друг монитор/дефибрилатор во чишто упатства за користење се наведени како компатибилни додатоци. Некомпатибилните компоненти можат да предизвикаат намалување на перформансите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА • Пред употреба, прочитајте ги и разберете ги сите предупредувања наведени во овие упатства за користење, како и во упатствата за користење на *Intellivue MX40*. Во спротивно може да предизвикате повреда кај пациентот. • Не користете го комплетот водови или кабелот ако при визуелната проверка забележите контаминации/тенестош/влакнестош во приклучоците на кабелот или друго видливо оштетување на кабелот. • Секогаш чистете/дезинфицирајте ги каблите за пациенти кога ќе ги извадите од пакувањето, пред првото користење. • Погледнете го упатството за користење на мониторинг MX40 за да се информирате околу правилното поставување на водовите/електродите во согласност со стандардот AAMI или IEC-практиките. • Ако кабелот за пациенти има приклучок за сензорот за SpO_2 , следете ги инструкциите за поставување на сензорот што се испорачуваат со упатствата за користење на сензорот за SpO_2 . • За да избегнете повреда на пациентот, проверете дали каблите се добро поставени за да не дојде до заплеткување, давање и задушување. • Пациентот мора да има соодветно заземување при електрохирурските процедури за да се спречи повреда на пациентот/корисникот (односно електричен удар). • Овие кабли не се наменети за користење во MRI-окожувања бидејќи можно е да предизвикаат изгореници кај пациентот или погрешни мерења. • Проверете дали приклучоците на кабелот за пациенти е правилно приклучен и прицврстен во мониторинг за пациенти MX40. Во спротивно, можно е да добиете погрешни физиолошки податоци за пациентот. • Кога преминувате на користење на кабел за пациенти за ЕКГ/ SpO_2 по употреба на главниот кабел и обратно, сензорот за SpO_2 мора да се отстранува посебно, а потоа да се приклучи во мониторинг.

ВНИМАНИЕ: • Сојузните закони (САД) го ограничуваат овој уред да се продава од страна на медицинско лице или по негов налог. • Не ги користете во премногу влажни окожувања или во окожувања што подлежат на обилни врнежи (на пр., дожд). • Не потопувајте ги приклучоците на кабелот во течност. • Не чистете го кабелот со автоклав и не користете уреди за ултразвучно чистење. • Не чистете ги електричните контакти на приклучокот на кабелот или приклучоците со белило. • Очекуван работен век на овие производи е 18 месеци при стандардна клиничка употреба. • Не исклучувајте го кабелот со влечење на жиците на водовите. • Не заборавајте го проверете кабелот визуелно пред да го приклучите во мониторинг MX40, погледнете во *Визуелна проверка пред употребата*.

ВИЗУЕЛНА ПРОВЕРКА ПЕРЕД УПОТРЕБАТА - Пред да приклучите кабел на пациент или во мониторинг, визуелно проверете ја физичката состојба на кабелот, заптивката на приклучокот и контактите на приклучокот во согласност со упатствата наведени подолу. **Проверете ја физичката состојба на кабелот** - Пред да приклучите кабел на пациент или во мониторинг, визуелно проверете дали кабелот е при крај на работниот век. Проверете дали има пукнатини, исплавувања, лулење, изложени жици, оштетени приклучоци и слична дотроаност или оштетувања што може да предизвикаат погрешни отчитувања или повреда на пациентот/корисникот (на пр., исечеци). 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*). **Проверете ја заптивката на приклучокот на кабелот** - Пред да приклучите кабел во мониторинг MX40, проверете визуелно дали заптивката е поставена правилно околу отворот на приклучокот на кабелот (погледнете ја сликата на почетокот од овој документ на којашто е прикажано како правилно да се постави заптивката). Ако некој дел од заптивката не е поставен правилно или е оштетен, тогаш НЕ ГО КОРИСТЕТЕ производот! Во тој случај, отстранете го кабелот од употреба бидејќи постои можност да добиете погрешни отчитувања и/или да предизвикате повреда на пациентот/корисникот. **Проверете ги контактите на приклучокот на кабелот** - *Забелешка: Приклучокот за сензорот за SpO_2 на кабелот треба да е постојано покриен со заштитното капаче ако не е во употреба.* Приклучокот за мониторинг на кабелот има многу мали контакти коишто мора да се одржуваат чисти за да може да се воспостави добра врска помеѓу кабелот и мониторингот. Поради тоа, пред да приклучите кабел во мониторингот, визуелно проверете дали има влакна, влага или нечистотици во внатрешноста на приклучокот на кабелот. Ако по визуелната проверка утврдите дека е потребно чистење во внатрешноста на приклучокот на кабелот, следете ги чекорите подолу. **Важно!** Следните чекори користете ги само за чистење на *внатрешноста* на приклучокот на кабелот за MX40. За чистење на приклучокот или надворешните површини на кабелот, погледнете ги одобрените постапки за чистење кабли во придружниот документ *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (грижа, чистење и дезинфекција на комплетите водови за ЕКГ, каблите и каблите со адаптери) на ова упатство за користење. За чистење на *внатрешноста* на приклучокот на кабелот за MX40 - 1-Не дозволувајте навлегување на течност за чистење во приклучокот на кабелот и внимавајте да не ја изместите заптивката којашто се наоѓа во внатрешноста на приклучокот; 2-Насочете го отворот на приклучокот на кабелот надолу како што е прикажано на сликата *Исчистете ги пливните на приклучокот* на почетокот од ова упатство за користење. Ова спречува насобирање остатоци од средството за чистење во внатрешноста на приклучокот; 3-Користете само умерено затопена крпа со изопропил алкохол што не остава влакнација или однапред навлажнето марамче со изопропил алкохол; 4-Внимателно избришете ја внатрешноста на приклучокот на кабелот за MX40 со нежно пребришување; 5-Почекajte да се исушат пливните на приклучокот пред да започнете со употребата. **ПОВРЗУВАЊЕ И ОТКАЧУВАЊЕ НА MX40** - **Поврзување:** Притиснете ги приклучоците еден кон друг „во права линија“ како што е прикажано на сликата *Поврзете го кабелот* на почетокот од овој документ. Звукот на кликување е индикатор дека приклучоците се правилно поврзани. **Откачување:** Фатете го приклучокот од страните и со благи движенија налево и надесно извлекнете го од уредот како што е прикажано на сликата *Откачете го кабелот*.

Внимание: За да не го оштетите кабелот, никогаш не откачувајте го со држење или влечење на жиците на приклучокот како што е прикажано на сликата *Немојте да ги влечете жиците*.

ПОСТАВУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТИ - Погледнете го упатството за користење на мониторинг MX40 за да се информирате околу правилното поставување на водовите/електродите за ЕКГ во согласност со стандардот AAMI или IEC-практиките. Погледнете го соодветното упатство за користење на сензорот за SpO_2 за правилно поставување на пациентите на сензор за SpO_2 што е поврзан со кабел со адаптер за ЕКГ/ SpO_2 . **ЧИСТЕЊЕ И ДЕЗИНФИЦИЈА НА КАБЛИ** - Погледнете го придружниот документ *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (грижа, чистење и дезинфекција на комплетите водови за ЕКГ, каблите и каблите со адаптери) на овие упатства за користење за да се информирате околу одобрените средства и постапки за чистење/дезинфекција. За да го намалите ризику од пренесување инфекции: • Секогаш чистете/дезинфицирајте ги каблите за пациенти кога ќе ги извадите од амбалажата, пред првото користење. • Исчистете/дезинфицирајте ги каблите за повеќекратна употреба пред да ги употребите на друг пациент.

• Исчистете/дезинфицирајте ги каблите за повеќекратна употреба коишто се применуваат на пациентите доколку се изваќаат.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА НА КАБЛИТЕ - Каблите опишани во ова упатство за користење не треба да се стерилизираат. **ДЕПОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ** - Следете ги одобрените методи за депонирање на медицински отпад што ги наложува вашата установа за грижа на пациенти или локалните закони. **ПРИЈАВУВАЊЕ ИНЦИДЕНТИ** - Сите сериозни инциденти што станале и се поврзани со овој уред треба да се пријават во компанијата Philips и кај надлежната управа на земјите од Европската економска област (ЕЕА), вклучувајќи ги и Швајцарија и Турција, каде што се регистрирани корисниците и/или пациентите. **СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ОКРУЖУВАЊЕТО** - Задолжително поддржувајте се до опсезите за температура и влажност наведени подолу за сите кабли опишани во ова упатство за користење. Во спротивно може да предизвикаат оштетување на производот. **Температура:** Опсег на работна температура: од 0 до +37 °C (од 32 до 99 °F) при релативна влажност од 20 % до 95 %; Опсег на температура за складирање: од -40 до +60 °C (од -40 до 140 °F) при релативна влажност од 15 % до 90 %; **Влажност:** Минимална работна влажност при: +50 °C; релативна влажност од 15 %, 24 часа; Максимална работна влажност при: +40 °C; релативна влажност од 95 %, 24 часа. **Атмосферски притисок:** при работа: од 670 hPa до 1080 hPa; Складирање: од 100 hPa до 1080 hPa. **ИНФОРМАЦИИ ЗА ПОВТОРНА НАРАЧКА** - Следните производи имаат ознака CE и се достапни во Европската Унија: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO2, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE;

• 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO2, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO2, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO2, TELE

NL - Gebruiksaanwijzing

GERELATEERD DOCUMENT - Raadpleeg het document *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Onderhoud, reiniging en desinfectie van ECG-afleidingssets, -kabels en adapterkabels) dat bij deze gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd. Deze bevat goedgekeurde reinigings-/desinfectiemiddelen en reinigingsprocedures voor deze kabelproducten. **BOEHOEG GEBRUIK** - Philips IntelliVue MX40 herbruikbare ECG- en ECG + SpO₂-kabels zijn bedoeld voor bewaking, het maken van opnamen en het genereren van alarmen voor meerdere fysiologische parameters van volwassenen en kinderen in zorgomgevingen en tijdens patiënttransport binnen het ziekenhuis. Niet bedoeld voor thuisgebruik. Bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. **Richtlijnen voor gebruik** - Philips IntelliVue MX40 herbruikbare ECG- en ECG + SpO₂-kabels zijn ontworpen voor continue bewaking van hartsignaal en pulsoximetrie voor diagnose- en bewakingsdoeleinden. Deze apparaten worden beperkt door de richtlijnen voor het gebruik van de aangesloten diagnostische en bewakingsapparatuur. Deze apparaten zijn uitsluitend bedoeld voor interactie met de intacte huid van de patiënt. **Contra-indicaties** - Er zijn geen contra-indicaties bekend.

PRODUCTBESCHRIJVINGEN - De MX40 herbruikbare patiëntkabels zijn beschikbaar voor alleen ECG en voor een combinatie van ECG/SpO₂, zoals hieronder aangegeven.

AAMI met kleurcodes			IEC met kleurcodes		
REF	ECG-afleidingen*	SpO ₂ -connector	Onderdeelnummer	ECG-afleidingen*	SpO ₂ -connector
989803171801	3-draads knijpers	-	989803171901	3-draads knijpers	-
989803171831	5-draads knijpers	-	989803171931	5-draads knijpers	-
989803171861	6-draads knijpers	-	989803171961	6-draads knijpers	-
989803171821	5-draads drukkers	-			
989803171811	3-draads knijpers	8-pins vrouwelijk	989803171911	3-draads knijpers	8-pins vrouwelijk
989803171851	5-draads knijpers	8-pins vrouwelijk	989803171951	5-draads knijpers	8-pins vrouwelijk
989803171871	6-draads knijpers	8-pins vrouwelijk	989803171971	6-draads knijpers	8-pins vrouwelijk
989803171841	5-draads drukkers	8-pins vrouwelijk			

*Alle ECG-afleidingen zijn 0,85 m (34 inch) lang.

COMPATIBILITEIT - Deze kabels en afleidingen zijn compatibel met Philips MX40-monitoren en alle andere monitoren/defibrillatoren die deze als een compatibel accessoire in de gebruiksaanwijzing van dat product weergeven. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot prestatieproblemen.

WAARSCHUWINGEN • Zorg dat u alle waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing en de *Gebruiksaanwijzing voor de IntelliVue MX40* hebt gelezen en begript voordat u het apparaat gebruikt. Anders kan dit leiden tot letsel bij de patiënt. • Gebruik geen afleidingsset of kabel wanneer er na visuele inspectie verontreiniging van de kabelconnectoren of andere zichtbare schade aan de kabel is vastgesteld. • Reinig/desinfecteer patiëntkabels altijd wanneer deze voor het eerste gebruik uit de verpakking worden gehaald. • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MX40-monitor voor informatie met betrekking tot de juiste plaatsing van afleidingen/elektroden conform de AAMI- of IEC-normen. • Volg de instructies voor het aanbrengen van de SpO₂-sensor in de meegeleverde gebruiksaanwijzing wanneer de patiëntkabel een SpO₂-sensorconnector bevat. • Om letsel bij de patiënt te vermijden, moet u ervoor zorgen dat kabels zorgvuldig worden geplaatst om verstrengeling en verstikking te voorkomen. • De patiënt moet goed geaard zijn tijdens elektrochirurgische procedures om letsel bij de patiënt/gebruiker (d.w.z. elektrische schokken) te voorkomen. • Deze kabels zijn niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving en kunnen daar leiden tot brandwonden bij de patiënt of onnauwkeurige metingen. • Zorg dat de connector van de patiëntkabel op de juiste manier en stevig is aangesloten op de MX40-patiëntmonitor. Anders kan dit leiden tot onjuiste fysiologische patiëntgegevens. • Bij het schakelen tussen een ECG-/SpO₂-patiëntkabel en de aansluitkabel, moet de SpO₂-sensor afzonderlijk worden verplaatst en op de monitor worden aangesloten.

LET OP! • Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend aan of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht. • Niet gebruiken in extreem natte omgevingen of in zeer natte omstandigheden (bijv. regen). • De kabelconnectoren niet onderdompelen in vloeistof. • De kabel niet autoclavieren en geen ultrasone reinigingsmiddelen gebruiken op de kabel. • Reinig de elektrodecontacten of connectoren van de kabelconnectoren niet met bleekmiddel. • De verwachte gebruiksduur van deze producten bij gemiddeld klinisch gebruik is 18 maanden. • Koppel een kabel niet los door aan de elektrodedraden te trekken. • Voer altijd een visuele inspectie uit op de kabel voordat u deze aansluit op de MX40-monitor. Raadpleeg *Visuele inspectie voorafgaand aan gebruik*.

VISUELE INSPECTIE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK - Voordat u een kabel op een patiënt of monitor aansluit, dient u een visuele inspectie uit te voeren op de fysieke toestand van de kabel, de connectorpakking en de connectorcontacten, zoals hieronder beschreven. **De fysieke toestand van de kabel inspecteren** - Voer een visuele inspectie op de kabel uit voordat deze op een patiënt of monitor/defibrillator wordt aangesloten om te controleren of de kabel het einde van zijn gebruiksduur heeft bereikt. Controleer op barsten, afbladdering, blootliggende draden, beschadigde connectoren en soortgelijke slijtage of schade die de nauwkeurigheid van de metingen in gevaar brengt of letsel bij de patiënt/gebruiker kan veroorzaken (bijv. sneejes). 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. **De pakking van de kabelconnector inspecteren** - Controleer visueel of de pakking rondom de opening van de kabelconnector goed op zijn plaats zit, voordat u een kabel aansluit op de MX40-monitor (zie de afbeelding aan het begin van dit document voor de juiste pakkingbevestiging). Als een deel van de pakking los zit of beschadigd is, mag u de kabel NIET GEBRUIKEN! Voer de kabel in dat geval af, omdat het gebruik van een beschadigde kabel kan leiden tot onjuiste metingen en/of letsel bij de patiënt/gebruiker. **Inspecteer de contactpunten van de kabelconnector** - *Opmerking: de SpO₂-sensorconnector van een kabel moet bedekt blijven met de bevestigde beschermkap als deze niet wordt gebruikt.* De monitoraansluiting van de kabel heeft zeer kleine contactjes die schoon moeten zijn om een goede verbinding tussen de kabel en de monitor te brengen. Kijk daarom voordat u een kabel op de monitor aansluit of er geen pluisjes, vocht of zeepresten in de kabelconnector zitten. Als er tijdens de visuele controle wordt vastgesteld dat de binnenkant van de kabelconnector moet worden gereinigd, volgt u de onderstaande stappen. **Belangrijk!** Volg de volgende stappen uitsluitend om de binnenkant van de MX40-connector van de kabel te reinigen. Raadpleeg voor het reinigen van externe oppervlakken van connectoren of kabels de goedgekeurde reinigingsprocedures voor kabels en afleidingssets in het document *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Onderhoud, reiniging en desinfectie van ECG-afleidingssets, -kabels en adapterkabels) dat bij deze gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd. **De binnenkant van de MX40-connector van de kabel reinigen** - 1-Voorkom dat de reinigingsvloeistof in de kabelconnector sijpelt en zorg ervoor dat u de pakking die de binnenkant van de connector omringt niet losmaakt; 2-Houd de opening van de kabelconnector naar beneden gericht, zoals weergegeven in de afbeelding *Connectoren reinigen* aan het begin van dit document. Hiermee voorkomt u dat er reinigingsmiddelresten achterblijven in de connector; 3-Gebruik alleen isopropylalcohol op een licht bevochtigde, pluisvrije doek of gebruik een vochtig waspapperdoekje met isopropylalcohol; 4-Veeg de binnenkant van de MX40-connector van de kabel voorzichtig schoon; 5-Laat de connectorpennen drogen voordat u ze gebruikt. **DE MX40 AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN** - **Aansluiten:** sluit de connectoren op elkaar aan met een directe duwende beweging, zoals in de

afbejlding *Kabel aansluiten* aan het begin van dit document wordt aangeduid. Een lichte klik geeft aan dat de kabel goed is aangesloten.

Loskoppelen: houd de zijkanen van de connector vast en trek de connector met een kleine kantel- of schommelbeveging uit het apparaat, zoals weergegeven in de afbejlding *De kabel loskoppelen*.

Let op: koppel de kabel nooit los door aan de draden van de connector te trekken, zoals in de afbejlding *Nooit aan draden trekken* wordt aangeduid. Hiermee voorkomt u beschaajding van de kabel.

AANBRENGEN BIJ PATIËNTEN - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MX40-monitor voor informatie met betrekking tot de correcte plaatsing van ECG-afleiders/elektroden conform de AAMI- of IEC-normen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende SpO₂-sensor voor de juiste toepassing van een SpO₂-sensor die wordt aangesloten op een ECG/SpO₂-adapterkabel bij een patiënt. **REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE KABEL** - Raadpleeg het document *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Onderhoud, reiniging en desinfectie van ECG-afleidingssets, -kabels en adapterkabels) dat bij deze gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd voor goedgekeurde reinigings-/desinfectiemiddelen en de procedures daarvan. Om het risico op kruisbesmetting te verminderen: • reinig/desinfecteer patiëntkabels altijd wanneer deze voor het eerste gebruik uit de verpakking worden gehaald. • Reinig/desinfecteer herbruikbare kabels voordat deze worden toegepast op een andere patiënt. • Reinig/desinfecteer herbruikbare kabels die op een patiënt zijn toegepast zodra deze zichtbaar vuil worden. **KABEL**

STERILISEREN - Alle kabelproducten beschreven in deze gebruiksaanwijzing moeten niet gesteriliseerd worden. **PRODUCT 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- en luchtvochtigheidsbereiken moeten worden aangehouden voor alle in deze gebruiksaanwijzing beschreven kabelproducten. Dit is om schade aan het product te voorkomen. **Temperatuur:** bereik bedrijfstemperatuur: 0 °C tot +37 °C (32 tot 99 °F) bij 20% RV tot 95% RV; Bereik opslagtemperatuur: -40 °C tot +60 °C (-40 tot 140 °F) bij 15% RV tot 90% RV. **Luchtvochtigheid:** minimum bij gebruik: luchtvochtigheid +50 °C; 15% RV. 24 u; maximum voor gebruik: luchtvochtigheid bij +40 °C; 95% RV. 24 u. **Luchtdruk:** voor gebruik: 670 hPa tot 1080 hPa; Opslag: 100 hPa tot 1080 hPa. **INFORMATIE OVER NABESTELLINGEN** - De volgende producten zijn CE-gecertificeerd en verkrijgbaar in de Europese Unie: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

NO – Bruksanvisning

TILHØRENDE DOKUMENT – se dokumentet *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Vedlikehold, rengjøring og desinfectering av EKG-ledningssett kabel og adapterkabler) som følger med denne brukerhåndboken. Det inneholder en oversikt over validerede rengjørings-/desinfecteringsmidler og rengjøringsprosedyrer for disse kabelproduktene. **TILTENKT BRUK** – Philips IntelliVue MX40 EKG- og EKG+ SpO₂-kabler for fergangsbruk er beregnet for overvåking og opptak av og til å generere alarmer for flere fysiologiske parametre hos voksne og barn i pasientmiljø og ved pasienttransport i sykehus. Ikke beregnet for hjemmebruk. Skal brukes av kvalifisert helsepersonell. **Indikasjon for bruk** – Philips IntelliVue MX40 EKG- og EKG+ SpO₂-kabler for fergangsbruk er indisert for kontinuerlig overvåking av hjertesignaler og pulssymmetri. Dette er for både diagnostiske formål og overvåkingformål. Disse apparatene er begrenset av indikasjonene for bruk for det tilkoblete overvåkings- og diagnostikustyret. Disse apparatene er kun beregnet på å komme i kontakt med intakt hud på pasienten. **Kontraindikasjoner** – Det er ingen kjente kontraindikasjoner. **PRODUKTBEKRIVELSE** – MX40-kablene for fergangsbruk er tilgjengelige i konfigurasjoner for kun EKG eller EKG/SpO₂, som angitt nedenfor.

AAMI-fargekodet			IEC-fargekodet		
[REF]	EKG-avledninger*	SpO ₂ -kontakt	Bestillingsnr.	EKG-avledninger*	SpO ₂ -kontakt
989803171801	3-ledet, klype	–	989803171901	3-ledet, klype	–
989803171831	5-ledet, klype	–	989803171931	5-ledet, klype	–
989803171861	6-ledet, klype	–	989803171961	6-ledet, klype	–
989803171821	5-ledet, trykknapp	–			
989803171811	3-ledet, klype	8-pinners hunn	989803171911	3-ledet, klype	8-pinners hunn
989803171851	5-ledet, klype	8-pinners hunn	989803171951	5-ledet, klype	8-pinners hunn
989803171871	6-ledet, klype	8-pinners hunn	989803171971	6-ledet, klype	8-pinners hunn
989803171841	5-ledet, trykknapp	8-pinners hunn			

*Alle EKG-avledninger er 0,85 m (34 tommer) lange.

FORLIKELIGHET – Disse kablene og ledningene er kompatible med Philips IMX40-monitoren og andre monitoren/defibrillatorer som oppgir dem som kompatibelt tilbehør i dette produktets brukerhåndbok. Inkompatible komponenter kan føre til nedsatt ytelse.

ADVARSEL • For bruk må du lese og forstå alle advarsler i denne brukerhåndboken og *brukerhåndboken til IntelliVue MX40*. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til pasientskade. • Bruk ikke et ledningssett eller en kabel hvis en visuell inspeksjon avdekker væske-/lokontaminanter i kabelkontaktene eller andre synlige skader på kabelen. • Rengjør/desinfecter alltid pasientkabelene når de fjernes fra emballasjen for første gang. • Se brukerhåndboken til MX40-monitoren for informasjon om riktig plassering av ledning/elektrode som samsvarer med AAMI- eller IEC-praksis. • Hvis pasientkabelen inkluderer en SpO₂-probestontakt, følger du instruksjonene for å feste proben som angitt i brukerhåndboken for SpO₂-proben. • Sørg for at kablene plasseres forsiktig, slik at du unngår at pasienten setter seg fast eller kveles. Dette er for å unngå pasientskade. • Pasienten må være ordentlig jordat under elektrokardiografiske prosedyrer for å hindre pasient-/operatørskaade (f.eks. elektriske støt). • Disse kablene er ikke egnet for bruk i et MR-felt, da slik bruk kan skape potensial for brannskader på pasienten og unøyaktige målinger. • Kontroller at pasientkabelkontaktene er riktig og godt festet til MX40-monitoren. Hvis du ikke gjør dette, kan det gi feilaktige fysiologiske data for pasienten. • Når du bytter mellom en EKG/SpO₂-kabel og apparatkabelen, må SpO₂-proben flyttes separat og være tilkoblet monitoren.

FORSIKTIG • Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til leger eller etter forordning fra leger. • Ikke bruk proben i svært våte miljøer eller ved stor påvirkning fra væsker (f.eks. regn). • Dypp aldri kabelkontaktene i væske. • Ikke utlaster eller bruk ultralydrenningsmidler på kabelen. • Ikke rengjør kabelbølger for elektriske kontakter eller andre kontakter med klør. • Forventet driftlevetid på disse produktene er 18 måneder ved vanlig klinisk bruk. • Ikke koble fra en kabel ved å trekke i ledningene. • Sørg for å alltid utføre en visuell inspeksjon av kabelen, før du kobler den til MX40-monitoren. Se *Visuell inspeksjon før bruk*.

VIUELL INSPEKSJON FØR BRUK – Utfør en visuell inspeksjon av kabelens fysiske tilstand, kontaktpakningen og kontaktene som forklart nedenfor. **Kontroller kabelens fysiske tilstand** – Før du kobler en kabel til en pasient eller monitor, må du utføre en visuell kontroll for å finne ut om kabelen har nådd slutten av levetiden. Se etter sprekker, blømer, peeling, synlige ledninger, skadede kontakter og lignende siltsate eller skade som kan hindre nøyaktige avlesninger eller føre til operatørskade (f.eks. kutt). Hvis visuell inspeksjon avdekker at en kabel ikke lenger er egnet for videre bruk, følger du de riktige avfallshåndteringsprosedyrene (se *Avfallshåndtering*). **Kontroller kabelens kontaktpakning** – Før du kobler en kabel til MX40-monitoren, må du kontrollere visuelt at pakningen rundt kontaktpakningen sitter ordentlig (se illustrasjonen på forsiden av dette dokumentet, som viser en pakning som sitter ordentlig). Hvis noen del av pakningen er løstnet eller skadet, må kabelen IKKE BRUKES. Kasser kabelen i stedet, da det å fortsette bruken vil gi potensial for uøyaktige målinger og/eller person- eller operatørskade. **Kontroller kabelkontaktene** – *Merk: En kabelkontakt for SpO₂-probekontakt skal være tildekket med den det påfestede beskyttelsesdekslet når den ikke er i bruk.* Kabelkontaktene har svært små kontakter som må holdes rene for å opprettholde god kontakt mellom kabelen og monitoren. Før du kobler en kabel til monitoren, må du derfor kontrollere visuelt at det ikke er lo, fuktighet eller rester i kabelkontaktene. Hvis den visuelle kontrollen indikerer et behov for å rengjøre innsiden av kabelkontaktene, følger du trinnene nedenfor. **Viktig!** Gjør som følger for å kun rengjøre innsiden av IntelliVue MX40-kabelkontaktene. For å rengjøre kontaktene eller kabelens eksterne overflater følger du de validerede kabelrengjøringsprosedyrene i dokumentet *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Vedlikehold, rengjøring og desinfisering av EKG-ledningssett kabler og adapterkabler) som følger med denne brukerhåndboken. Rengjøring av på innsiden av kabelens MX40-kontakt – 1-Hindre at rengjøringsvæsken siver inn i kabelkontaktene, og vær forsiktig så du ikke løser pakningen som omgir innsiden av kontakten. 2-Hold kabelkontaktpakningen vendt ned som vist på bildet *Rengjøring av kontaktpakningene* foran i dette dokumentet. Dette bidrar til å hindre at rengjøringsresten bygger seg opp inne i kontakten. 3-Bruk bare isopropylalkohol på en myk klut som ikke løser, eller en serviett fuktet med isopropylalkohol, 4-Tørk forsiktig innsiden av MX40-kontaktene med veldig lette bevegelser. 5-La kontaktpinnene lufttørke for bruk. **KOBLE TIL OG FRA MX40 – Tilkobling:** Bruk en «rett-på»-skryvebevegelse mellom kontaktene som vist på illustrasjonen *Koble til kabelen* på forsiden av dette dokumentet. En liten klykkelyd betegner en sikker tilkobling. **Frakobling:** Gripe disse av kontaktene og bruk en liten dreie- eller vippebevegelse for å skille kontakten fra enheten som vist i illustrasjonen *Koble fra kabelen*.

Forsiktig: For å unngå å skade kabelen må du ALDRI koble fra ved å holde eller trekke i kontaktledningene som vist i illustrasjonen *Trekk aldri i ledninger*.

FESTE PÅ PASIENTEN – Se brukerhåndboken til IntelliVue MX40-monitoren for informasjon om riktig plassering av EKG-avledning-/elektrode som samsvarer med AAMI- eller IEC-praksiser. Se den aktuelle SpO₂-probens brukerhåndbok for riktig plassering på en pasient av en SpO₂-probe som kobles til en EKG/SpO₂-adapterkabel. **KABELRENGJØRING OG -DESINFESJON** – Se dokumentet med tittelen *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Vedlikehold, rengjøring og desinfisering av EKG-ledningssett kabler og adapterkabler) som følger med denne brukerhåndboken, for validerede rengjørings-/desinfeksjonsmidler og prosedyrer. For å redusere risikoen for smitteoverføring: • Rengjør/desinfiser alltid pasientkablene når de fjernes fra emballasjen for første gang. • Rengjør/desinfiser kablene for fergangsbruk før du bruker dem på en annen pasient. • Rengjør/desinfiser kablene for fergangsbruk som er festet til en pasient, hvis de blir synlig blømsutt. **KABELSTERILISERING** – Alle kabelprodukter som beskrives i denne brukerhåndboken, skal ikke steriliseres. **KASSERING AV PRODUKTET** – Følg godkjente metoder for kassering av medisinsk avfall i henhold til sykehushets regler eller lokale retningslinjer. **HENDELSRAPPORTERING** – En alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med dette apparatet, skal rapporteres til Philips og kompetent myndighet i medlemsstaten i det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), inkludert Sveits og Tyrkia, der operatøren og/eller pasienten er basert.

MILJØSPESIFIKASJONER – Temperatur- og luftfuktighetsområder som er identifisert nedenfor, må opprettholdes for alle kabelprodukter som beskrives i denne brukerhåndboken. Ellers kan det føre til skade på produktet. **Temperatur:** driftstemperaturoråde: 0 til 37 °C (32 til 99 °F) ved 20 til 95 % RF, temperaturoråde ved oppbevaring: -40 til 60 °C (-40 til 140 °F) ved 15 til 90 % RF **Fuktighet:** minimumsområde for bruk: fuktighet ved 50 °C; 15 % RF 24 t; maksimum bruksområde: fuktighet ved 40 °C; 95 % RF 24 t **Atmosfærisk trykk:** ved bruk: 670 til 1080 hPa, lagring: 100 til 1080 hPa. **BESTILLINGSINFORMASJON** – følgende produkter er CE-merket og tilgjengelige i EU: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

PL - Instrukcja obsługi

POWIĄZANE DOKUMENTY – Należy zapoznać się z dokumentem *Zestawy odprowadzeń, kable i kable łączące EKG — konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja* dołączonym do niniejszej instrukcji obsługi. Wymieniono w nim zatwierdzone procedury czyszczenia i środki do czyszczenia/dezynfekcji kabli. **PRZEZNACZENIE** — Kable EKG i EKG + SpO₂ wielorazowego użytku do monitora IntelliVue MX40 firmy Philips są przeznaczone do monitorowania, rejestrowania i sygnalizowania alarmów różnych parametrów życiowych u pacjentów dorosłych i dzieci w środowisku szpitalnym oraz podczas transportu pacjenta na terenie szpitala. Nie są przeznaczone do użytku w warunkach domowych. Mogą być używane przez wykwalifikowaną personel medyczny. **Wskazania do stosowania** — Kable EKG i EKG + SpO₂ wielorazowego użytku do monitora IntelliVue MX40 firmy Philips są przeznaczone do ciągłego monitorowania sygnałów sercowych i pulsoksymetrii zarówno w celach diagnostycznych, jak i na potrzeby monitorowania stanu pacjenta. Wskazania do stosowania wyrobu zależą od przeznaczenia podłączonego monitora i sprzętu diagnostycznego. Wyrób może wchodzić w kontakt wyłącznie z nienaruszoną skórą pacjenta. **Przeciwwskazania** — Przeciwwskazania nie są znane. **OPIS WYROBÓW** — Kable wielorazowego użytku do monitora MX40 są dostępne w dwóch konfiguracjach: do wykonywania samego zapisu EKG albo do wykonywania zapisu EKG/pomiaru SpO₂, jak przedstawiono poniżej.

Oznakowanie barwne AAMI			Oznakowanie barwne IEC		
REF	Odprowadzenia EKG*	Złącze SpO ₂	Numer katalogowy	Odprowadzenia EKG*	Złącze SpO ₂
989803171801	3 odprowadzenia, zaciski	-	989803171901	3 odprowadzenia, zaciski	-
989803171831	5 odprowadzeń, zaciski	-	989803171931	5 odprowadzeń, zaciski	-
989803171861	6 odprowadzeń, zaciski	-	989803171961	6 odprowadzeń, zaciski	-
989803171821	5 odprowadzeń, zatrzaski	-			
989803171811	3 odprowadzenia, zaciski	żeńskie, 8 styków	989803171911	3 odprowadzenia, zaciski	żeńskie, 8 styków
989803171851	5 odprowadzeń, zaciski	żeńskie, 8 styków	989803171951	5 odprowadzeń, zaciski	żeńskie, 8 styków
989803171871	6 odprowadzeń, zaciski	żeńskie, 8 styków	989803171971	6 odprowadzeń, zaciski	żeńskie, 8 styków

989803171841	5 odprowadzeń, zatrząski	żeńskie, 8 styków
--------------	-----------------------------	-------------------

*Długość każdego z odprowadzeń EKG wynosi 0,85 m (34 cale).

ZGODNOŚĆ — Kable i odprowadzenia są zgodne z monitorami MX40 firmy Philips i innymi monitorami/defibrylatorami, w których instrukcji obsługi wymieniono je jako zgodne akcesoria. Zastosowanie niezgodnych wyrobów może wpłynąć negatywnie na jakość pomiarów.

OSTRZEŻENIA • Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z wszystkimi ostrzeżeniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi oraz w *Instrukcji obsługi monitora pacjenta IntelliVue MX40*. Zignorowanie tego zalecenia może stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta. • Nie używać zestawów odprowadzeń ani kabli, jeśli kontrola wzrokowa wykazuje obecność zanieczyszczeń w postaci płynu/kłaczek na złączach kabli lub widoczne uszkodzenia kabli. • Kable pacjenta należy zawsze czyścić/dezynfekować po wyjęciu z opakowania przed pierwszym użyciem.

• Informacje dotyczące prawidłowego rozmieszczenia odprowadzeń/elektrod zgodnie ze normą AAMI lub IEC zawiera instrukcja obsługi monitora MX40. • Jeśli kabel pacjenta jest wyposażony w złącze czujnika SpO₂, należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi zamocowania czujnika SpO₂ zawartymi w jego instrukcji obsługi. • Aby zapobiec obrażeniom ciała pacjenta, należy się upewnić, że ułożenie kabli nie stwarza ryzyka zaplątania, zadławienia lub uduszenia. • Podczas zabiegów elektrochirurgicznych pacjent musi być prawidłowo uziomiony. Pozwoli to zapobiec obrażeniom pacjenta/użytkownika (np. porażeniu prądem elektrycznym). • Kable te nie nadają się do stosowania w środowisku MR ze względu na potencjalne ryzyko poparzenia pacjenta lub uzyskania niedokładnych pomiarów. • Należy się upewnić, że złącze łącznika/kabla pacjenta jest prawidłowo podłączone do monitora pacjenta MX40. W przeciwnym razie dane fizjologiczne pacjenta mogą być nieprawidłowe. • W przypadku zmiany kabla EKG/SpO₂ pacjenta na kabel zbiorczy i odwrotnie czujnik SpO₂ należy przenieść i podłączyć do monitora osobno.

PRZESTROGI: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza. • Należy unikać miejsc o nadmiernej wilgotności lub narażonych na znaczne ilości pływów (np. deszcz). • Nie wolno zanurzać złączy kabla w jakiegokolwiek cieczy. • Nie wolno sterylizować kabli w autoklawie ani czyścić ich z użyciem myjek ultradźwiękowych. • Nie wolno czyścić styków elektrycznych i złączy przy użyciu wybielacza.

• Oczekiwany okres typowego użytkowania klinicznego tych wyrobów wynosi 18 miesięcy. • Nie wolno odłączać kabla przez ciągnięcie za przewody odprowadzeń. • Przed podłączeniem kabla do monitora MX40 należy zawsze przeprowadzić jego kontrolę wzrokową. Patrz część *Kontrola wzrokowa przed użyciem* poniżej.

KONTROLA WZROKOWA PRZED UŻYCIEM — Przed podłączeniem jakiegokolwiek kabla do ciała pacjenta lub monitora należy sprawdzić wzrokowo stan fizyczny kabla, uszczelkę złącza i styki złącza zgodnie z poniższymi instrukcjami. **Kontrola stanu fizycznego kabli** — Przed podłączeniem jakiegokolwiek kabla do ciała pacjenta lub monitora należy przeprowadzić kontrolę wzrokową kabla w celu sprawdzenia, czy nie ma jego okres użytkowania. Kabel należy sprawdzić pod kątem pęknięć, pęcherzy, luzszenia, odsłoniętych przewodów, uszkodzonych złączy i podobnych śladów zużycia lub uszkodzeń, które mogłyby negatywnie wpłynąć na dokładność odczytów lub spowodować obrażenia pacjenta/użytkownika (np. przecięcia). W przypadku gdy kontrola wzrokowa wykazuje, że kabel nie nadaje się do dalszego użytku, należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami usuwania (patrz część *Usuwanie wyrobu*). **Kontrola uszczelki złącza kabla** — Przed podłączeniem kabla do monitora MX40 należy sprawdzić wzrokowo uszczelkę otaczającą wejście złącza kabla pod kątem prawidłowego osadzenia (patrz rysunek na początku tego dokumentu pokazujący prawidłowe osadzenie uszczelki). Jeśli jakkolwiek część uszczelki uległa przemieszczeniu lub uszkodzeniu, NIE UŻYWAĆ KABLA! Ze względu na ryzyko uzyskania nieprawidłowych odczytów i/lub obrażeń ciała kabel należy wyrzucić. **Kontrola styków złącza kabla** — Uwaga: jeśli czujnik SpO₂ nie jest używany, należy zawsze zablokować na jego złącze przycimowaną nasadkę ochronną. Złącze kabla monitora ma bardzo małe styki, które należy utrzymywać w czystości, aby zapewnić nieprzerwane połączenie między kablem a monitorem. Z tego względu przed podłączeniem kabla do monitora należy sprawdzić wzrokowo, czy wewnątrz złącza kabla nie ma kłaczek, wilgoci lub jakiegokolwiek zabrudzenia. Jeśli kontrola wzrokowa wykazuje konieczność wyczyszczenia wnętrza złącza kabla, należy wykonać poniższe czynności. **Ważne!** Poniższe czynności należy wykonać wyłącznie w celu wyczyszczenia wnętrza złącza kabla monitora MX40. Aby wyczyścić zewnętrzne powierzchnie złącza czy kabla, należy zastosować zatwierdzone procedury czyszczenia kabli zamieszczone w dokumencie *Zestawy odprowadzeń, kable i kable łączące EKG* — konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja dołączonym do niniejszej instrukcji obsługi. Czyszczenie wnętrza złącza kabla monitora MX40 — 1-Nie dopuścić do przedostania się płynu czyszczącego do złącza kabla i uważać, aby nie przenieść uszczelki otaczającej wnętrze złącza; 2-Złącze kabla powinno być skierowane w dół, jak pokazano na ilustracji *Czyszczenie styków złącza* na początku niniejszego dokumentu.

Pomaga to zapobiec gromadzeniu się pozostałości środka czyszczącego wewnątrz złącza; 3-Należy stosować wyłącznie nieostrzępiącą się szmatkę lekko zwilżoną alkoholem izopropylowym lub ściereczką nawilżoną alkoholem izopropylowym; 4-Delikatnie przetrzeć wnętrze złącza kabla monitora MX40; 5-Przed użyciem pozostawić styki złącza do wyschnięcia na powietrzu. **PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE MONITORA MX40 — Podłączenie:** połączyć złącza, wykonując ruch po linii prosty, jak pokazano na ilustracji *Podłączanie kabla* na początku niniejszego dokumentu. Delikatny dźwięk kliknięcia oznacza prawidłowe połączenie. **Odłączanie:** chwycić oba boki złącza i wykonać delikatne kołyszące ruchy, aby odłączyć złącze od urządzenia, jak pokazano na ilustracji *Odłączanie kabla*.

Przeostroża: aby zapobiec uszkodzeniu kabla, nigdy nie odłączać go, chwytając lub ciągnąc za żyły kabla, jak pokazano na ilustracji *Nie ciągnąć za żyły kabla*.

UMIESZCZENIE NA CIELE PACJENTA — Informacje dotyczące prawidłowego rozmieszczenia odprowadzeń/elektrod EKG zgodnie ze normą AAMI lub IEC zawiera instrukcja obsługi monitora MX40. Informacje na temat prawidłowego umieszczenia na ciele pacjenta czujnika SpO₂ podłączonego do kabla łączącego EKG/SpO₂ można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego czujnika SpO₂. **CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA KABLA** — Zatwierdzone procedury oraz środki czyszczące/dezynfekujące do zestawów odprowadzeń i kabli zamieszczone w dołączonym do niniejszej instrukcji obsługi dokumencie *Zestawy odprowadzeń, kable i kable łączące EKG* — konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego. • Kable pacjenta należy zawsze czyścić/dezynfekować po wyjęciu z opakowania przed pierwszym użyciem. • Przed umieszczeniem kabli wielorazowego użytku na ciele innego pacjenta należy je zawsze wyczyścić/dezynfekować. • Czyścić/odczyścić kable wielokrotnego użytku zastosowane u pacjenta, jeśli widoczne są na nich zabrudzenia. **STERYLIZACJA KABLI** — Żaden z kabli opisanych w niniejszej instrukcji obsługi nie nadaje się do sterylizacji. **USUWANIE WYROBU** — 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 ŚRODOWISKOWE** — W przypadku wszystkich kabli opisanych w niniejszej instrukcji obsługi obowiązują podane poniżej zakresy temperatury i wilgotności. Wartości wykraczające poza te zakresy mogą spowodować uszkodzenie wyrobu. **Temperatura:** zakres temperatury podczas pracy: od 0°C do +37°C (od 32°F do 99°F) przy wilgotności względnej od 20% do 95%; zakres temperatury podczas przechowywania: od -40°C do +60°C (od -40°F do 140°F) przy wilgotności względnej od 15% do 90%. **Wilgotność:** min. wilgotność podczas pracy przy +50°C 15% wilgotności względnej 24 godziny; maksymalna wilgotność podczas pracy przy +40°C (104°F) 95% wilgotności względnej 24 godziny. **Cisnienie atmosferyczne:** podczas pracy: od 670 hPa do 1080 hPa; podczas przechowywania: od 100 hPa do 1080 hPa. **Informacje do zamówień** — Podane poniżej wyroby posiadają oznaczenie CE i są dostępne w Unii Europejskiej: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE;

PT-BR - Instruções de uso

DOCUMENTO ASSOCIADO: consulte o documento *Cuidados, limpeza e desinfecção dos conjuntos de derivações de ECG, cabos e cabos adaptadores* que acompanha estas instruções de uso (IFU). Ele apresenta produtos de limpeza/desinfecção validados e procedimentos de limpeza para esses produtos de cabo. **USO PRETENDIDO** - Os cabos de ECG e ECG + SpO₂ reutilizáveis do Philips IntelliVue MX40 devem ser usados para monitorização e registro, e para gerar alarmes para múltiplos parâmetros fisiológicos de pacientes adultos e pediátricos em um ambiente hospitalar e durante o transporte de pacientes dentro de hospitais. Não é indicado para uso doméstico. Uso previsto por profissionais de saúde. **Indicações de Uso** - Os cabos de ECG e ECG + SpO₂ reutilizáveis do Philips IntelliVue MX40 são indicados para monitorização contínua de sinais cardíacos e oximetria de pulso, para fins de diagnóstico e monitorização. Esses dispositivos são limitados às indicações de uso do monitor conectado e dos equipamentos de diagnóstico. Esses dispositivos destinam-se a interagir somente com a pele intacta do paciente.

Contraindicações - Não há contraindicações conhecidas. **DESCRIÇÕES DO PRODUTO** - Os cabos reutilizáveis do MX40 estão disponíveis em configurações de ECG apenas ou ECG/SpO₂, como identificado abaixo.

Codificação a cores AAMI			Codificação a cores IEC		
REF	Fios-eletrodos de ECG*	Entrada para SpO ₂	Nº de peça	Fios-eletrodos de ECG*	Entrada para SpO ₂
989803171801	Garras de 3 fios-eletrodos	-	989803171901	Garras de 3 fios-eletrodos	-
989803171831	Garras de 5 fios-eletrodos	-	989803171931	Garras de 5 fios-eletrodos	-
989803171861	Garras de 6 fios-eletrodos	-	989803171961	Garras de 6 fios-eletrodos	-
989803171821	Ganchos de 5 fios-eletrodos	-			
989803171811	Garras de 3 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos	989803171911	Garras de 3 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos
989803171851	Garras de 5 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos	989803171951	Garras de 5 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos
989803171871	Garras de 6 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos	989803171971	Garras de 6 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos
989803171841	Ganchos de 5 fios-eletrodos	Fêmea de 8 pinos			

*Todos os conjuntos de fios-eletrodos de ECG têm 0,85 m de comprimento.

COMPATIBILIDADE: esses cabos e fios são compatíveis com os monitores MX40 da Philips e com qualquer outro monitor/desfibrilador que os relaciona como um acessório compatível nas Instruções de uso do produto. Os componentes incompatíveis podem gerar problemas de desempenho.

AVISOS • Antes de usar, leia e compreenda todos os avisos listados nas Instruções de Uso, assim como nas *Instruções de uso do IntelliVue MX40*. Caso contrário, o paciente pode sofrer lesões corporais. • Não use nenhum cabo ou conjunto de derivações quando a inspeção visual revelar contaminantes líquidos/fiapos nos conectores dos cabos ou outros danos visuais ao cabo. • Sempre limpe/desinfete os cabos do paciente quando eles forem removidos da embalagem para uso pela primeira vez. • Consulte as Instruções de Uso do monitor MX40 para obter informações relativas à aplicação correta das derivações/eletrodos que obedecem ao estabelecido nas normas AAMI ou IEC. • Se um cabo de paciente incluir um conector de sensor de SpO₂, siga as orientações de utilização do sensor de SpO₂ fornecidas com as Instruções de Uso do mesmo. • Para evitar causar lesões no paciente, confira se os cabos estão bem posicionados para evitar riscos de entrelaçamento, sufocamento ou estrangulamento. • O paciente deve ser adequadamente aterrado durante procedimentos de eletrocirurgia para evitar lesões ao paciente/usuário (ou seja, choque elétrico). • Esses cabos não são adequados para uso em ambiente de RM que pode criar um potencial para queimaduras do paciente ou medições imprecisas. • Verifique se o conector do cabo do paciente está conectado de forma correta e segura ao monitor de pacientes MX40. Caso contrário, o resultado pode ser dados fisiológicos incorretos do paciente. • Ao alternar entre um cabo de paciente de ECG/SpO₂ e o cabo-tronco, o sensor de SpO₂ deve ser movido separadamente e conectado ao monitor.

Cuidado • As leis federais norte-americanas restringem a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de um médico. • Não utilize em ambientes excessivamente úmidos ou sob influência massiva de fluidos (por exemplo, na chuva). • Não mergulhe os conectores do cabo em nenhum tipo de líquido. • Não coloque na autoclave nem use limpadores ultrassônicos no cabo. • Não limpe contatos elétricos ou conectores do cabo com alvejante. • A expectativa de vida útil destes produtos é de 18 meses de uso clínico típico. • Não desconecte o cabo puxando pelos fios condutores. • Certifique-se de sempre inspecionar visualmente o cabo antes de conectá-lo ao monitor MX40. Consulte *Inspeção visual antes do uso*.

INSPEÇÃO VISUAL ANTES DO USO: antes de conectar qualquer cabo a um paciente ou monitor, inspecione visualmente o estado físico do cabo, a junta do conector e os contatos do conector, conforme as instruções abaixo. **Inspeção a condição física do cabo:** antes de conectar qualquer cabo ao paciente ou monitor, faça uma inspeção visual para verificar se o cabo chegou ao fim de sua vida útil. Verifique se há rachaduras, bolhas, descascamentos, fios expostos, conectores danificados ou 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*). **Inspeção da Junta do Conector do Cabo:** Antes de conectar um cabo ao monitor MX40, certifique-se visualmente de que a junta ao redor da boca do conector do cabo esteja encaixada corretamente (consulte o gráfico na parte frontal deste documento que mostra o assentamento correto da junta). Se alguma parte da junta da câmara de calibração estiver deslocada ou danificada, **NÃO USE!** Em vez disso, descarte o cabo, pois existe potencial para ocorrer leituras incorretas e/ou lesão ao paciente/usuário. **Inspeção dos Contatos do Conector do Cabo** - Nota: O conector do sensor de SpO₂ de um cabo deve permanecer coberto com sua tampa protetora quando não estiver em uso. O conector do monitor do cabo tem contatos muito pequenos que devem ser mantidos limpos para estabelecer uma boa conexão entre o cabo e o monitor. Portanto, antes de conectar um cabo ao monitor, confirme visualmente se não há fiapos, umidade ou resíduos dentro do conector do cabo. Se a verificação visual indicar a necessidade de limpar dentro do conector do cabo, siga as etapas abaixo. **Importante!** Use as etapas a seguir somente para limpar o interior do conector do cabo MX40. Para limpar as superfícies externas do conector ou do cabo, consulte os procedimentos validados de limpeza do cabo fornecidos no documento *Cuidados, limpeza e desinfecção dos conjuntos de derivações de ECG, cabos e cabos adaptadores* que acompanha estas Instruções de uso. Para

limpar o interior do conector MX40 do cabo - 1-Evitar que o líquido de limpeza se infiltre no conector do cabo e ter cuidado para não deslocar a junta que envolve o interior do conector; 2-Manter a abertura do conector do cabo apontada para baixo, como mostrado na figura *Limpar Pinos do Conector* na parte da frente deste documento. Isso ajuda a evitar o acúmulo de resíduos de produtos de limpeza dentro do conector; use somente álcool isopropílico em um pano sem fiapos levemente umedecido, ou uma toalhinha pré-umedecida com álcool isopropílico; 4-Passe a toalhinha suavemente dentro do conector MX40 do cabo usando um pano muito suave; 5-Deixe os pinos do conector secarem livremente antes de usá-lo. **CONEXÃO E DESCONEXÃO DO MX40 - Conectando:** use um movimento de empurrar "reto" entre os conectores como mostrado no gráfico Conector cabo na capa do presente documento. Um leve som de clique significa uma conexão segura. **Desconexão:** segure nas laterais do conector e faça um movimento de balançar leve para separar o conector do dispositivo como mostrado no gráfico Desconectar cabo.

Cuidado: para evitar danificar o cabo, NUNCA desconecte segurando ou puxando os fios do conector como mostrado no gráfico *Nunca puxe os fios*.

APLICAÇÃO NO PACIENTE: consulte as Instruções de Uso do monitor MX40 para obter informações relativas à aplicação correta das derivações/eletrodos que obedecem ao estabelecido nas normas AAMI ou IEC. Consulte as Instruções de Uso do sensor de SpO₂ para a aplicação adequada do paciente em qualquer sensor de SpO₂ sendo conectado a um cabo adaptador de ECG/SpO₂. **LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS CABOS** - Consulte o documento intitulado *Cuidados, limpeza e desinfecção dos conjuntos de derivações de ECG, cabos e cabos adaptadores* que acompanha estas Instruções de uso para verificar os agentes e procedimentos aprovados para limpeza/desinfecção. Para reduzir o risco de contaminação cruzada: • Sempre limpe/desinfete os cabos do paciente quando eles forem removidos da embalagem para uso pela primeira vez.

• Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis antes de aplicá-los em outro paciente. • Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis aplicados a qualquer paciente, se ficarem visivelmente sujos. **ESTERILIZAÇÃO DO CABO** - Todos os produtos de 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 INCIDENTE:** qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser relatado à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Econômico Europeu (EEA), incluindo Suíça e Turquia, nos quais o usuário e/ou paciente está estabelecido. **ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS** as faixas de temperatura e umidade identificadas abaixo devem ser mantidas para todos os produtos de cabos descritos nestas Instruções de Uso. Caso contrário, poderão ocorrer danos ao produto. **Temperatura:** Faixa de temperatura operacional: 0 °C a +37 °C (+32 °F a 99 °F) a 20% de UR, a 95% de UR; Faixa de temperatura de armazenamento: -40 °C a +60 °C (-40 °F a 140 °F) a 15% de UR a 90% de UR. **Umidade:** operação mínima: umidade a +5 °C; 15% de UR. 24 horas; operação máxima: umidade a +40 °C (104 °F); 95% de U.R. 24hrs. **Pressão atmosférica:** Operacional: 670 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: • 989803171801 ECG 3 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 ENCAIXES DE DERIVAÇÃO, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 ENCAIXES DE DERIVAÇÃO, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 GRAMPOS DE DERIVAÇÃO, IEC+SpO₂, TELE.

PT-PT Instruções de utilização

DOCUMENTO ASSOCIADO - Consulte o documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Conjuntos de derivações, cabos e cabos adaptadores de ECG - Cuidados, limpeza e desinfecção) que acompanha estas instruções de utilização. Este fornece informações sobre os agentes de limpeza/desinfecção e sobre os procedimentos de limpeza validados para estes cabos. **UTILIZAÇÃO PREVISTA** - Os cabos reutilizáveis de ECG e ECG + SpO₂ IntelliVue MX40 da Philips destinam-se à monitorização, registo e geração de alarmes para vários parâmetros fisiológicos de pacientes adultos e pediátricos num ambiente hospitalar e durante o transporte de pacientes no interior de hospitais. Não se destinam a utilização doméstica. Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. **Indicações de utilização** - Os cabos reutilizáveis de ECG e ECG + SpO₂ IntelliVue MX40 da Philips são indicados para a monitorização contínua de sinais cardíacos e de oximetria de pulso para fins de diagnóstico e de monitorização. Estes dispositivos estão limitados pelas indicações de utilização do equipamento de monitorização e de diagnóstico ligado. Estes dispositivos destinam-se ao contacto apenas com a pele intacta do paciente. **Contraindicações** - Não existem contra-indicações conhecidas. **DESCRIÇÕES DOS PRODUTOS** - Os cabos reutilizáveis MX40 estão disponíveis nas configurações de apenas ECG ou ECG/SpO₂, conforme identificado abaixo.

Codificação por cores AAMI			Codificação por cores IEC		
REF	Derivações de ECG*	Conector de SpO ₂	Referência	Derivações de ECG*	Conector de SpO ₂
989803171801	Garras com 3 derivações	-	989803171901	Garras com 3 derivações	-
989803171831	Garras com 5 derivações	-	989803171931	Garras com 5 derivações	-
989803171861	Garras com 6 derivações	-	989803171961	Garras com 6 derivações	-
989803171821	Encaixes com 5 derivações	-			
989803171811	Garras com 3 derivações	8 pinos fêmea	989803171911	Garras com 3 derivações	8 pinos fêmea
989803171851	Garras com 5 derivações	8 pinos fêmea	989803171951	Garras com 5 derivações	8 pinos fêmea
989803171871	Garras com 6 derivações	8 pinos fêmea	989803171971	Garras com 6 derivações	8 pinos fêmea
989803171841	Encaixes com 5 derivações	8 pinos fêmea			

*Todas as derivações de ECG têm 0,85 m (34 pol.) de comprimento.

COMPATIBILIDADE - Estes cabos e derivações são compatíveis com monitores MX40 da Philips e com qualquer outro monitor/desfibrilhador, desde que estejam listados como acessório compatível nas instruções de utilização do respetivo produto. Componentes incompatíveis podem causar problemas de desempenho.

AVISOS • Antes da utilização, leia e compreenda todos os avisos listados nestas instruções de utilização, bem como em *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (Instruções de utilização do IntelliVue MX40). Caso contrário, o paciente pode sofrer lesões. • Não utilize um conjunto de derivações ou cabo se verificár, durante a inspeção visual, que os conectores dos cabos apresentam contaminação por líquidos/cotão ou que o cabo apresenta quaisquer outros danos visuais. • Limpe/desinfete sempre os cabos do paciente quando estes são retirados da respetiva embalagem para a primeira utilização. • Consulte as instruções de utilização do monitor MX40 para obter informações sobre a colocação correta de eletrodos/fios de derivações, em conformidade com as práticas padrão das normas AAMI ou IEC. • Se o cabo do paciente incluir um conector do sensor de SpO₂, siga as instruções de aplicação do sensor fornecidas nas instruções de utilização do sensor de SpO₂. • Para evitar lesões no paciente, certifique-se de que os cabos estão posicionados cuidadosamente para evitar emaranhamento, asfixia e estrangulamento. • O paciente tem de estar devidamente ligado à terra durante procedimentos de electrocirurgia para evitar lesões no paciente/utilizador (ou seja, choques elétricos). • Estes cabos não são adequados para utilização em ambientes de RM, uma vez que existe o risco de queimaduras no paciente ou de obtenção de medições imprecisas. • Certifique-se de que o conector do cabo do paciente está ligado de forma segura e correta ao monitor do paciente MX40. Caso contrário, podem ser medidos dados fisiológicos incorretos do paciente. • Ao alternar entre um cabo do paciente de ECG/SpO₂ e o cabo principal, o sensor de SpO₂ tem de ser desligado e, em seguida, ligado em separado ao monitor.

PRECAUÇÕES • A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica. • Não utilize em ambientes excessivamente húmidos ou sujeitos a uma quantidade significativa de fluidos (por exemplo, chuva). • Não mergulhe os conectores dos cabos em nenhum tipo de fluido. • Não limpe o cabo através de autoclave nem de produtos de limpeza ultrassónicos. • Não limpe os contactos elétricos do conector do cabo nem os conectores com lixívia. • A vida útil prevista destes produtos é de 18 meses com uma utilização clínica típica. • Não puxe os fios de derivações para desligar um cabo. • Inspeccione sempre o cabo visualmente antes de o ligar ao monitor MX40. Consulte a secção *Inspeção visual antes da utilização*.

INSPEÇÃO VISUAL ANTES DA UTILIZAÇÃO – Antes de ligar qualquer cabo a um paciente ou monitor, inspeccione visualmente o estado geral do cabo, a junta do conector e os contactos do conector de acordo com as instruções abaixo. **Inspeção do estado geral do cabo** – Antes de ligar qualquer cabo a um paciente ou monitor, efetue uma inspeção visual para determinar se o cabo atingiu o fim da vida útil. Verifique se existem fissuras, bolhas, descamação, fios expostos, conectores danificados e desgaste ou danos semelhantes que possam comprometer a exactidão das leituras ou provocar lesões no paciente/utilizador (por exemplo, cortes). Sempre que a inspeção visual revelar que um cabo deixou de ser adequado para a utilização contínua, siga os procedimentos de eliminação apropriados do produto (consulte a secção *Eliminação do produto*). **Inspeção da junta do conector do cabo** – Antes de ligar um cabo ao monitor MX40, verifique visualmente se a junta em redor da abertura do conector do cabo está colocada corretamente (consulte a imagem no início deste documento que ilustra a colocação correta da junta). Se qualquer parte da junta estiver deslocada ou danificada, **NÃO UTILIZE!** Em vez disso, elimine o cabo, uma vez que existe a possibilidade de obtenção de resultados incorretos e/ou de lesões no paciente/utilizador. **Inspeção dos contactos do conector do cabo** – Nota: o conector do sensor de SpO₂ do cabo deve permanecer tapado pela sua tampa protetora fixa quando não estiver em utilização. O conector do cabo do monitor tem contactos muito pequenos que devem ser mantidos limpos para estabelecer uma boa ligação entre o cabo e o monitor. Portanto, antes de ligar um cabo ao monitor, confirme visualmente se não há cotão, humidade nem resíduos dentro do conector do cabo. Se a verificação visual revelar a necessidade de limpar o interior do conector do cabo, siga os passos indicados abaixo. **Importante!** Execute os seguintes passos apenas para limpar o interior do conector do cabo do MX40. Para limpar as superfícies exteriores dos conectores ou cabos, consulte os procedimentos validados de limpeza de cabos fornecidos no documento *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Conjuntos de derivações, cabos e cabos adaptadores de ECG – Cuidados, limpeza e desinfeção) que acompanha estas instruções de utilização. Para limpar o interior do conector do cabo do MX40 – 1 – Evite que o líquido de limpeza se infiltre no conector do cabo e tenha cuidado para não deslocar a junta em redor do interior do conector; 2 – Mantenha a abertura do conector do cabo direcionada para baixo, conforme ilustrado na imagem *Limpar os pinos do conector* no início deste documento. Tal ajuda a evitar a acumulação de resíduos dos agentes de limpeza no interior do conector; 3 – Utilize apenas álcool isopropílico num pano que não largue pelos levemente humedecido ou toalhetes pré-humedecidos de álcool isopropílico; 4 – Limpe cuidadosamente o interior do conector do cabo do MX40, aplicando movimentos muito ligeiros; 5 – Deixe os pinos do conector secar ao ar antes da utilização. **LIGAR E DESLIGAR O MX40** – **Ligar**: execute um movimento de empurrar em linha reta entre os conectores, conforme ilustrado na imagem *Ligar o cabo* no início deste documento. Um pequeno estalido significa uma ligação segura. **Desligar**: segure nas partes laterais do conector e utilize um movimento levemente giratório ou oscilante para separar o conector do dispositivo, conforme ilustrado na imagem *Desligar o cabo*.

Cuidado: para evitar danificar um cabo, nunca segure nem puxe os fios do conector para desligar, conforme ilustrado na imagem *Nunca puxar pelos fios*.

APLICAÇÃO NO PACIENTE – Consulte as instruções de utilização do monitor MX40 para obter informações sobre a colocação correta de eletrodos/fios de derivações de ECG, em conformidade com as práticas padrão das normas AAMI ou IEC. Consulte as instruções de utilização do sensor de SpO₂ apropriado para obter informações relativas à correta aplicação no paciente de qualquer sensor de SpO₂ ligado a um cabo adaptador para ECG/SpO₂. **LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO CABO** – Consulte o documento intitulado *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Conjuntos de derivações, cabos e cabos adaptadores de ECG – Cuidados, limpeza e desinfeção) que acompanha estas instruções de utilização, para obter informações sobre os agentes e os procedimentos de limpeza/desinfeção validados. Para reduzir o risco de contaminação cruzada: • Limpe/desinfete sempre os cabos do paciente quando estes são retirados da respetiva embalagem para a primeira utilização. • Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis antes de os aplicar num paciente diferente. • Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis que são aplicados em qualquer paciente, caso fiquem visivelmente sujos. **ESTERILIZAÇÃO DO CABO** – Nenhum dos cabos descritos nestas instruções de utilização foi concebido para ser esterilizado. **ELIMINAÇÃO DO PRODUTO** – Siga os métodos de eliminação de resíduos médicos aprovados, conforme especificado pelas suas instalações de cuidados a pacientes ou pelos regulamentos locais. **COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES** – A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicada à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Económico Europeu (EEE), incluindo a Suíça e a Turquia, onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. **ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS** – Os intervalos de temperatura e humidade identificados abaixo têm de ser cumpridos para todos os cabos, conforme descrito nestas instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer danos no produto. **Temperatura**: Intervalo de temperatura de funcionamento: 0 °C a +37 °C (32 °F a 99 °F) com 20% a 95% de HR; Temperatura para armazenamento: -40 °C a +60 °C (-40 °F a 140 °F) com 15% a 90% de HR. **Humidade**: Humidade mínima de funcionamento: a +50 °C; 15% de HR, 24 h; Humidade máxima de funcionamento: a +40 °C; 95% de HR, 24 h. **Pressão atmosférica**: Em funcionamento: 670 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: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPs, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171881 ECG 5 LEAD SNAPs, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

RO - Instruções de utilizar

DOCUMENT ASSOCIAT - Consultați documentul *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Îngrijirea, curățarea și dezinfectarea seturilor de derivații EKG, a cablurilor și a cablurilor adaptatoare) care însoțește aceste Instrucțiuni de utilizare (IFU). Include agenții

validați de curățare/dezinfectare și procedurile de curățare pentru aceste cabluri. **DESTINAȚIE DE UTILIZARE** - Cablurile Philips IntelliVue MX40 reutilizabile EKG și EKG + SpO₂ sunt destinate monitorizării și înregistrării, precum și generării de alarme legate de parametri fiziologici multipli ai pacienților adulți și pediatrici într-un mediu spitalicesc și în timpul transportului pacienților în spitale. Nu este destinat utilizării la domiciliu. Destinat utilizării de către personalul medical calificat. **Indicații de utilizare** - Cablurile Philips IntelliVue MX40 reutilizabile EKG și EKG + SpO₂ sunt indicate pentru monitorizarea continuă a semnalelor cardiace sau puls-oximetrie, pentru scopuri de diagnosticare și monitorizare. Aceste dispozitive sunt limitate de instrucțiunile de utilizare ale echipamentelor de monitorizare și diagnosticare conectate. Aceste dispozitive sunt concepute pentru a interacționa doar cu pielea intactă a pacientului. **Contraindicații** - Nu există contraindicații cunoscute. **DESCRIERILE PRODUSULUI** - Cablurile reutilizabile MX40 sunt disponibile doar în configurațiile EKG sau EKG/SpO₂, prezentate mai jos.

Codificare cu culori AAMI			Codificare cu culori IEC		
REF	Derivații EKG*	Conector SpO ₂	Număr de catalog	Derivații EKG*	Conector SpO ₂
989803171801	3 derivați cu cleamă crocodil	-	989803171901	3 derivați cu cleamă crocodil	-
989803171831	5 derivați cu cleamă crocodil	-	989803171931	5 derivați cu cleamă crocodil	-
989803171861	6 derivați cu cleamă crocodil	-	989803171961	6 derivați cu cleamă crocodil	-
989803171821	5 derivați cu borne	-			
989803171811	3 derivați cu cleamă crocodil	8 pini - mamă	989803171911	3 derivați cu cleamă crocodil	8 pini - mamă
989803171851	5 derivați cu cleamă crocodil	8 pini - mamă	989803171951	5 derivați cu cleamă crocodil	8 pini - mamă
989803171871	6 derivați cu cleamă crocodil	8 pini - mamă	989803171971	6 derivați cu cleamă crocodil	8 pini - mamă
989803171841	5 derivați cu borne	8 pini - mamă			

*Toate derivațiile EKG au 0,85 m (34 in) lungime.

COMPATIBILITATE - Aceste cabluri și derivați sunt compatibile cu monitoarele Philips MX40 și orice alt monitor/defibrilator care le include ca accesorii compatibile în instrucțiunile de utilizare proprii. Componentele incompatibile pot cauza probleme de funcționare.

AVERTISME • Înainte de utilizare, citiți și înțelegeți toate avertismentele enumerate în această Instrucțiune de utilizare, precum și în *Instrucțiunile de utilizare IntelliVue MX40*. În caz contrar, poate rezulta rănirea pacientului. • Nu utilizați niciun set de derivați sau cablu atunci când inspecția vizuală identifică contaminanți sub formă de lichid/scame în conectorii cablului sau alte deteriorări vizuale ale cablului. • Curățați/dezinfectați întotdeauna cablurile pentru pacient atunci când le scoateți din ambalaj pentru prima utilizare. • Consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc monitorul MX40 pentru informații cu privire la poziționarea corectă a derivaților/electrozilor, care să respecte practicile standard AAMI sau IEC. • În cazul în care cablul pentru pacient include un conector de senzor SpO₂, respectați instrucțiunile de aplicare a senzorului furnizate în instrucțiunile de utilizare a senzorului SpO₂. • Pentru a evita rănirea pacientului, asigurați-vă că cablurile sunt poziționate atent pentru a evita încurcarea, ancorarea și strângerea. • Pacientul trebuie să fie conectat corespunzător la echipamentele cu împănământ în timpul procedurilor de electrochirurgie, pentru a preveni vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului (i.e. șoc electric). • Aceste cabluri nu sunt potrivite pentru utilizarea într-un mediu IRM care poate genera arsur pentru pacient sau măsurători inexacte. • Asigurați-vă că ați introdus corect și în siguranță conectorul cablului pacientului în monitorul de pacient MX40. În caz contrar, pot apărea date incorecte ale pacientului. • Atunci când treceți de la cablul de pacient EKG/SpO₂ la cablul principal, senzorul SpO₂ trebuie îndepărtat separat și conectat la monitor.

ATENȚIONĂRI • Legea Federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic. • Nu utilizați în medii cu umiditate excesivă sau sub acțiunea masivă a unor fluide (de ex. ploaie). • Nu introduceți conectorii cablului în lichid. • Nu sterilizați în autoclavă și nu utilizați dispozitive de curățare pe cablu. • Nu curățați contactele electrice ale conectorului cablului sau conectorii cu înălțor. • Durata de funcționare preconizată pentru aceste produse este de 18 de luni de utilizare clinică normală. • Nu deconectați un cablu prin tragerea firelor derivaților. • Asigurați-vă că inspecția vizuală a cablului întotdeauna înainte de conectarea la monitorul MX40; consultați *Inspecție vizuală înainte de utilizare*.

INSPECȚIE VIZUALĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE - Înainte de atașarea oricărui cablu la un pacient sau un monitor, inspecția vizuală condiția fizică a cablului, garniturii conectorului și contactelor conectorului. **Inspecția condiția fizică a cablului** - Înainte de atașarea oricărui cablu la un pacient sau un monitor, efectuați o inspecție vizuală pentru a determina dacă termenul de valabilitate al cablului este depășit. Verificați dacă există fisuri, umflături, dezlipiri, fire expuse, conectori deteriorați și semne similare de uzură sau deteriorare care ar putea compromite citirile precise sau ar putea cauza vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului (de ex. tăieturi). Dacă, 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*). **Inspecția garnitura conectorului cablului** - Înainte de conectarea cablului la monitorul MX40, asigurați-vă în mod vizual că garnitura din jurul guri conectorului cablului este aliniată corect (consultați graficul de la începutul acestui document, care arată alinierea corectă a garniturii). Dacă orice parte a garniturii este desprinsă sau deteriorată NU UTILIZAȚI!! În schimb, aruncați cablul, deoarece există potențial pentru măsurători incorecte și/sau vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului. **Inspecția contactele conectorului cablului** - *Notă: Conectorul senzorului SpO₂ al unui cablu trebuie să rămână acoperit cu capacul de protecție fixat atunci când nu îl utilizați.* Conectorul pentru monitor al cablului are contacte foarte mici care trebuie vizual curate pentru a putea stabili o conexiune bună între cablu și monitor. Prin urmare, înainte de conectarea unui cablu la un monitor, confirmați că nu există scame, umezala sau reziduiuri în conectorul cablului. Dacă inspecția vizuală indică necesitatea de a curăța interiorul conectorului cablului, urmați pașii de mai jos. **Important!** Parcurgeți pașii de mai jos doar pentru curățarea interiorului conectorului MX40 al cablului. Pentru curățarea suprafețelor externe ale conectorului sau cablului, consultați procedurile de curățare a cablului validate din documentul *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Ingrijirea, curățarea și dezinfectarea seturilor de derivați EKG, cablurilor și cablurilor adaptatoare) care însoțesc aceste Instrucțiuni de utilizare. Pentru a curăța interiorul conectorului MX40 al cablului - 1-Mpiciați scurgerea lichidului de curățare în conectorul cablului și aveți grijă să nu desprindeți garnitura din jurul interiorului conectorului; 2-Păstrați deschiderea conectorului cablului orientată în jos, după cum se arată în graficul *Curățarea pinilor conectorilor* de la începutul acestor Instrucțiuni de utilizare. Aceasta ajută la împiedicarea depunerii de reziduiuri de agent de curățare în conector; 3-Utilizați numai alcool izopropilic pe o lavetă care nu lasă scame ușor ațesate, sau șervețele cu alcool izopropilic umezite în prealabil; 4-Ștergeți cu grijă interiorul conectorului MX40 al cablului, folosind mișcări ușoare; 5-Lăsați pini conectorului să se usuce la aer înainte de utilizare. **CONECTĂRILE ȘI DECONECTĂRILE MX40** - **Conectarea**: Utilizați o măsurătoare de împingere „directă” între conectori, așa cum se arată în graficul *Conectarea cablului* din partea de începutul acestui document. Un sunet ușor de clic înseamnă o conexiune securizată. **Deconectarea**: Apucați părțile laterale ale conectorului și utilizați o măsurătoare ușoară de pivotare sau rotire pentru a separa conectorul de dispozitiv, așa cum se arată în graficul *Deconectarea cablului*.

Atenție: Pentru a evita deteriorarea cablului, niciodată nu îl deconectați ținând sau trăgând de firele conectorilor așa cum se arată în graficul Nu trageți niciodată firele.

APLICAREA PE PACIENT - Consultați instrucțiunile de utilizare a monitorului MX40 pentru informații cu privire la amplasarea corectă a derivației/electrodului EKG, care să respecte practicile AAMI sau IEC standard. Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare senzoriului SpO₂ pentru aplicarea corespunzătoare pe pacient a oricărui senzor SpO₂ conectat la un cablu adaptor EKG/SpO₂. **CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA CABLULUI** - Consultați documentul denumit *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Îngrijirea, curățarea și dezinfectarea seturilor de derivații, cablurilor și cablurilor adaptatoare EKG) care însoțește aceste Instrucțiuni de utilizare pentru agenții și procedurile de curățare/dezinfectare validate. Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată: • Curățați/dezinfectați întotdeauna cablurile pentru pacient atunci când le scoateți din ambalaj pentru prima utilizare. • Curățați/dezinfectați cablurile reutilizabile înainte de aplicarea pe un alt pacient. • Curățați/dezinfectați cablurile reutilizabile aplicate pe orice pacient, dacă acestea sunt vizibil murdare. **STERILIZAREA CABLULUI** - Toate cablurile descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare nu sunt concepute pentru sterilizare. **ELIMINAREA PRODUSULUI** - Respectați metodele aprobate de eliminare a deșeurilor medicale specificate de instituția dvs. medicală sau reglementările locale. **RAPORTAREA INCIDENTELOR** - Orice incident grav intervenit în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Philips și către autoritatea competentă din statul membru al Spațiului Economic European (SEE) în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, inclusiv Elveția și Turcia. **SPECIFICAȚII REFERITOARE LA MEDIUL ÎNCONJURĂTOR** - Intervalele de temperatură și umiditate identificate mai jos trebuie să fie menținute pentru toate cablurile descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare. În caz contrar, poate apărea deteriorarea produsului. **Temperatură:** Interval de temperatură de funcționare: 0°C - +37°C (32°F - 99°F) la 20% până la 95% umiditate relativă; Interval de temperatură de depozitare: +0°C - +60°C (-40°F - 140°F) la 15% până la 90% umiditate relativă. **Umiditate** - Funcționare minimă: Umiditate la +50°C; 15% umiditate relativă 24 de ore; Funcționare maximă: Umiditate la +40°C; 95% umiditate relativă 24 de ore. **Presiune atmosferică:** Funcționare: 670 hPa - 1080 hPa; Depozitare: 100 hPa - 1080 hPa. **INFORMAȚII PENTRU REÎNTOAREA COMENZII** - Următoarele produse au marculaj CE și sunt disponibile în Uniunea Europeană: 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

RU — Инструкция по эксплуатации

СВЯЗАННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. См. документ *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Электродные кабели ЭКГ, кабели и кабели-адаптеры — уход, чистка и дезинфекция), прилагаемый к настоящей инструкции по эксплуатации. Он содержит сведения об одобренных для данных кабелей чистящих/дезинфицирующих средствах и процедурах чистки. **НАЗНАЧЕНИЕ.** Многоцветные кабели ЭКГ и ЭКГ + SpO₂ для мониторов Philips IntelliVue MX40 предназначены для мониторинга и регистрации различных физиологических параметров взрослых пациентов и детей, а также для подачи сигналов тревоги по этим параметрам в условиях медицинского учреждения и во время транспортировки пациентов в пределах медицинского учреждения. Не предназначено для использования в домашних условиях. Устройство предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом. **Показания к применению.** Многоцветные кабели ЭКГ и ЭКГ + SpO₂ для мониторов Philips IntelliVue MX40 предназначены для непрерывного мониторинга кардиосигналов и пульсоксиметрии с целью диагностики и мониторинга. Данные устройства должны использоваться в соответствии с показаниями к применению подключенного оборудования для мониторинга и диагностики. Они предназначены для взаимодействия только с неповрежденной кожей пациента. **Противопоказания.** Противопоказания не выявлены. **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ.** Многоцветные кабели для мониторов MX40 доступны в конфигурациях «только ЭКГ» или «ЭКГ + SpO₂», указанных ниже.

Цветовая кодировка AAMI			Цветовая кодировка IEC		
REF	Электродные кабели ЭКГ*	Разъем SpO ₂	Номер по каталогу	Электродные кабели ЭКГ*	Разъем SpO ₂
989803171801	3-проводные с зажимами	-	989803171901	3-проводные с зажимами	-
989803171831	5-проводные с зажимами	-	989803171931	5-проводные с зажимами	-
989803171861	6-проводные с зажимами	-	989803171961	6-проводные с зажимами	-
989803171821	5-проводные с защелками	-			
989803171811	3-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой	989803171911	3-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой
989803171851	5-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой	989803171951	5-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой
989803171871	6-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой	989803171971	6-проводные с зажимами	8-контактный гнездовой
989803171841	5-проводные с защелками	8-контактный гнездовой			

*Все электродные кабели ЭКГ имеют длину 0,85 м.

СОВМЕСТИМОСТЬ. Данные кабели и электродные кабели совместимы с мониторами Philips MX40 и любыми другими мониторами/дефибрилляторами при условии, что они указаны в списке совместимых принадлежностей в инструкции по эксплуатации соответствующего устройства. Использование несовместимых компонентов может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ. • Прежде чем использовать изделие, прочитайте и усвойте все предостережения, представленные в настоящей инструкции по эксплуатации, а также в инструкции по эксплуатации монитора IntelliVue MX40. В противном случае возможно травмирование пациента. • Ни в коем случае не используйте кабель или электродный кабель, если их осмотр выявляет наличие жидкости/волокон ткани в разъемах либо другие видимые следы повреждения кабеля. • В обязательном порядке выполняйте чистку/дезинфекцию кабелей пациента при их первом извлечении из упаковки. • Сведения о надлежащем размещении

электродов/электродных кабелей в соответствии со стандартом AAMI или IEC см. в инструкции по эксплуатации монитора MX40. • Если пациент включает разъем для датчика SpO₂, следуйте указаниям по наложению датчика, приведенным в инструкции по эксплуатации датчика SpO₂. • Во избежание травмирования пациента убедитесь в том, что кабели расположены таким образом, чтобы исключить возможность обвития и удушья пациента. • Во время электрохирургических процедур пациент должен быть надлежащим образом заземлен во избежание травмирования (т. е. поражения электрическим током) пациента или пользователя. • Данные кабели не предназначены для использования в условиях МРТ, поскольку использование в таких условиях может привести к ожогам пациента или неточным измерениям. • Убедитесь в том, что разъем кабеля пациента правильно и надежно подключен к монитору пациента MX40. В противном случае возможно получение неверных данных физиологических параметров пациента. • При отключении кабеля ЭКГ/SpO₂ и подключении магистрального кабеля датчик SpO₂ необходимо отсоединить от кабеля и отдельно подключить к монитору.

ВНИМАНИЕ! • Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей. • Не используйте изделие в условиях повышенной влажности или при воздействии на него большого количества жидкости (например, под дождем). • Не погружайте разъемы кабеля в какую-либо жидкость. • Запрещается подвергать кабель автоклавированию или ультразвуковой чистке. • Не используйте для чистки электрических контактов разъема кабеля или разъемов отбеливающие средства. • Ожидаемый срок службы данных изделий составляет 18 месяцев при стандартном использовании в клинических условиях. • Не тяните за провода отведенной при отсоединении кабеля. • В обязательном порядке осматривайте кабель, прежде чем подсоединять его к монитору MX40; см. раздел *Визуальный осмотр перед использованием*.

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. Прежде чем подсоединять какой-либо кабель к пациенту или монитору, осмотрите кабель с целью проверки его состояния, а также состояния уплотнительной прокладки и контактов разъема в соответствии с указаниями ниже. **Проверка состояния кабеля.** Прежде чем подсоединять какой-либо кабель к пациенту или монитору, выполните его визуальный осмотр и убедитесь, что срок службы кабеля не истек. Проверьте наличие трещин, вздутий, отслоений, открытых проводов, поврежденных разъемов или аналогичных повреждений и следов износа, которые могут повлиять на точность измерений или привести к травмированию пациента или пользователя (например, к порезам). Если осмотр выявляет непригодность кабеля к дальнейшему использованию, следуйте соответствующим процедурам по утилизации изделия (см. раздел *Утилизация изделия*). **Проверка уплотнительной прокладки разъема кабеля.** Перед подключением кабеля к монитору MX40 убедитесь, что уплотнительная прокладка вокруг входного отверстия разъема кабеля установлена должным образом (см. рисунок в начале настоящего документа, на котором показано правильное положение прокладки). Если какая-либо часть уплотнительной прокладки отделилась или повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство! В этом случае кабель следует утилизировать, поскольку существует вероятность получения неверных показаний и/или травмирования пациента/пользователя. **Проверка контактов разъема кабеля.** *Примечание.* Когда датчик кабеля SpO₂ не используется, закрывайте разъем датчика привязным защитным колпачком. Разъем кабеля, подключаемый к монитору, имеет очень маленькие контакты, которые необходимо содержать в чистоте для обеспечения надежного соединения между кабелем и монитором. Поэтому перед подключением кабеля к монитору убедитесь, что в разьеме кабеля отсутствуют волокна ткани, влага или видимые следы каких-либо веществ. Если визуальный осмотр выявляет необходимость чистки внутренней части разъема кабеля, выполните следующие действия. **Важно!** Данная процедура применима только к чистке *внутренней части* разъема кабеля MX40. Одобренные процедуры чистки внешних поверхностей разъема и кабеля см. в документе *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Электродные кабели ЭКГ, кабели и кабель-адаптеры — уход, чистка и дезинфекция), прилагаемом к настоящей инструкции по эксплуатации. Чтобы очистить *внутреннюю часть* разъема кабеля MX40, выполните следующие действия: 1-Избегайте попадания чистящей жидкости в разъем кабеля и не смещайте уплотнительную прокладку, расположенную внутри разъема; 2-Держите разъем кабеля отверстием вниз, как показано на рисунке *Чистка контактов разъема* в начале данного документа. Это позволит избежать скопления остатков чистящего средства внутри разъема; 3-Используйте для чистки только безворсовую тканевую салфетку, слегка смоченную изопропиловым спиртом, или готовые влажные салфетки, пропитанные изопропиловым спиртом; 4-Осторожными движениями протрите изнутри разъем кабеля MX40; 5-Дайте контактам разъема высохнуть на воздухе перед использованием. **ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ MX40. Подсоединение.** Надвигаясь движением установите соединение между разъемами, как показано на рисунке *Подсоединение кабеля*, который приведен в начале данного документа. Надежность соединения подтверждается слабым щелчком. **Отсоединение.** Возьмитесь за разъем с обеих сторон и, слегка двинув его из стороны в сторону, отсоедините разъем от устройства, как показано на рисунке *Отсоединение кабеля*.

Внимание! Во избежание повреждения кабеля при его отсоединении никогда не тяните за провода, как показано на рисунке *Запрещается тянуть за провода*.

НАЛОЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТА. Сведения о надлежащем размещении электродов/электродных кабелей ЭКГ в соответствии со стандартом AAMI или IEC см. в инструкции по эксплуатации монитора MX40. Сведения о правильном наложении датчика SpO₂, подключенного к кабелю-адаптеру ЭКГ/SpO₂, см. в инструкции по эксплуатации соответствующего датчика SpO₂. **ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КАБЕЛЯ.** Сведения об одобренных процедурах и чистящих/дезинфицирующих средствах см. в документе *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Электродные кабели ЭКГ, кабели и кабель-адаптеры — уход, чистка и дезинфекция), прилагаемом к настоящей инструкции по эксплуатации. Для снижения риска перекрестного заражения выполните следующие действия: • В обязательном порядке выполняйте чистку/дезинфекцию кабелей пациента при их первом извлечении из упаковки. • Выполняйте чистку/дезинфекцию многоразовых кабелей перед использованием для другого пациента. • При наличии видимых загрязнений очищайте/дезинфицируйте многоразовые кабели, которые накладываются на пациента. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ КАБЕЛЯ.** Все кабели, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации, не подлежат стерилизации. **УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.** Следуйте правилам по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем медицинском учреждении или предписанным местными нормативными требованиями. **ОТЧЕТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ.** О любых опасных инцидентах, произошедших в связи с данным устройством, следует сообщать в компанию Philips и уполномоченные органы 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 и влажности должны поддерживаться для всех кабелей, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации. В противном случае возможно повреждение изделия. **Температура.** Рабочий диапазон температур: от 0 до +37 °С при относительной влажности 20–95%. Диапазон температур при хранении: от -40 до +60 °С при относительной влажности 15–90%. **Влажность.** Минимальная относительная влажность в рабочих условиях: 15% при температуре +50 °С, 24 ч; максимальная относительная влажность в рабочих условиях: 95% при температуре +40 °С, 24 ч. **Атмосферное давление.** Эксплуатация: 670–1080 гПа; хранение: 100–1080 гПа. **Информация для повторного заказа.** Следующие изделия имеют маркировку CE и доступны на территории Европейского союза: 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

SK – Návod na použitie

SÚVISIACI DOKUMENT – Prečítajte si dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Súpravy zvodov EKG, káble adaptéra – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia)*, ktorý sa dodáva s týmto návodom na použitie. Dokument uvádza overené čistiace a dezinfekčné prostriedky a postupy čistenia pre tieto káblové produkty. **URČENÉ POUŽITIE** – Opakovane použiteľné káble EKG Philips IntelliVue MX40 a káble EKG + SpO₂ sú určené na monitorovanie, záznam a generovanie alarmov rôznych fyziologických parametrov dospelých a detí v nemocniciach a počas prepravy pacientov v nemocniciach. Nie je určené na domáce použitie. Môžu používať iba profesionálni zdravotníci. **Indikácie na použitie** – Opakovane použiteľné káble EKG Philips IntelliVue MX40 a káble EKG + SpO₂ sú určené na nepretržité monitorovanie srdcových signálov a na pulznú oxymetriu na diagnostické aj monitorovacie účely. Použitie týchto zariadení je obmedzené indikáciami na použitie pripojeného monitorovacieho a diagnostického zariadenia. Tieto zariadenia sú určené len na kontakt s neporušenou pokožkou pacienta. **Kontraindikácie** – Nie sú známe žiadne kontraindikácie. **POPISY PRODUKTU** – Opakovane použiteľné káble MX40 sú dostupné v konfigurácii iba na EKG alebo na EKG/SpO₂, ako je uvedené nižšie.

Farebné označenie podľa AAMI			Farebné označenie podľa IEC		
REF	Zvody EKG*	Konektor SpO ₂	Číslo komponentu	Zvody EKG*	Konektor SpO ₂
989803171801	3 zvody, krokosvorky	-	989803171901	3 zvody, krokosvorky	-
989803171831	5 zvodov, krokosvorky	-	989803171931	5 zvodov, krokosvorky	-
989803171861	6 zvodov, krokosvorky	-	989803171961	6 zvodov, krokosvorky	-
989803171821	5 zvodov, patentka	-			
989803171811	3 zvody, krokosvorky	8 kolkov, objímka	989803171911	3 zvody, krokosvorky	8 kolkov, objímka
989803171851	5 zvodov, krokosvorky	8 kolkov, objímka	989803171951	5 zvodov, krokosvorky	8 kolkov, objímka
989803171871	6 zvodov, krokosvorky	8 kolkov, objímka	989803171971	6 zvodov, krokosvorky	8 kolkov, objímka
989803171841	5 zvodov, patentka	8 kolkov, objímka			

*Všetky zvody EKG sú dlhé 0,85 m (34 palcov).

KOMPATIBILITA – Tieto káble a zvody sú kompatibilné s monitormi Philips MX40 a s akýmkoľvek iným monitorom/defibrilátorom, pre ktorý sú uvedené ako kompatibilné príslušenstvo v príslušnom návode na použitie. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť problémy s výkonom.

VÝSTRAHY • Pred použitím si prečítajte a oboznámte sa so všetkými výstrahami uvedenými v tomto návode na použitie, ako aj v návode na použitie zariadenia IntelliVue MX40. V opačnom prípade hrozí riziko zranenia pacienta. • Ziadnu súpravu zvodov ani kábel nepoužívajte, ak vizuálna kontrola odhalí kontamináciu tekutinami alebo vláknami, prípadne iné zjavné poškodenie kábla. • Keď patientske káble vyberiete z balenia na prvé použitie, vždy ich vyčistite a vydezinfikujte. • Informácie o správnom umiestnení zvodov/elektrod EKG v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na použitie monitora MX40. • Ak má patientsky kábel aj konektor snímača SpO₂, postupujte podľa pokynov na aplikáciu snímača SpO₂, ktoré nájdete v návode na použitie snímača. • Zaisťujte, aby boli súpravy zvodov starostlivo umiestnené a predišlo sa tak zviazaniu, poraneniu, uduseniu a skruteniu pacienta. • Pacient musí byť počas elektrochirurgických procedúr správne uzemnený, aby nedošlo k zraneniu pacienta alebo používateľa (t. j. k úrazu elektrickým prúdom). • Tieto káble nie sú vhodné na použitie v prostredí MR, ktoré by mohlo potenciálne spôsobiť popálenie pacienta alebo nesprávne nameranie hodnôt. • Skontrolujte, či je konektor patientskeho kábla správne a bezpečne pripojený k patientskemu monitoru MX40. V opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnym výsledným fyziologickým údajom o pacientovi. • Pri prepínaní medzi patientskym káblom EKG/SpO₂ a hlavným káblom sa musí snímač SpO₂ premiestniť osobitne a pripojiť sa k monitoru.

VAROVANIA: Podľa federálneho zákona Spojených štátov je možné toto zariadenie predávať iba lekárom alebo na základe objednávky lekára. • Nepoužívajte v nadmerne vlhkom prostredí alebo v prípade vystavenia silnému vplyvu kvapalín (napr. dážď). • Konektory kábla neponárajte do žiadnej kvapaliny. • Na káble nepoužívajte autoklavovanie ani ultrazvukové čistiace zariadenia. • Nečistite elektrické konektory kábla ani konektory biellidom. • Očakávaná životnosť týchto produktov je 18 mesiacov pri zvyčajnom klinickom používaní. • Neodpájajte kábel ťahaním za vodiče zvodov. • Pred pripojením kábla k monitoru MX40 ho vždy vizuálne skontrolujte, pozrite časť *Vizuálna kontrola pred použitím* uvedenú nižšie.

VIZUÁLNA KONTROLA PRED POUŽITÍM – Pred pripojením akéhokoľvek kábla k pacientovi alebo monitoru vizuálne skontrolujte fyzický stav kábla, tesnenie kalibračnej komory konektora a kontakty konektora podľa pokynov nižšie. **Skontrolujte fyzický stav kábla** – Pred pripojením akéhokoľvek kábla k pacientovi alebo monitoru vykonajte vizuálnu kontrolu, aby ste zistili, či kábel nedosiahol koniec životnosti. Skontrolujte, či sa na ňom nachádzajú praskliny, vypukliny, exponované dráty, poškodené konektory a podobné známky opotrebovania alebo poškodenia, ktoré by mohlo viesť k narúšeniu presnosti nameraných hodnôt alebo spôsobiť zranenie pacienta či používateľa (napr. rezne rany). Vždy, keď vizuálna kontrola odhalí, že kábel už nie je vhodný na ďalšie používanie, postupujte podľa príslušných procedúr likvidácie produktu (pozrite časť *Likvidácia produktu*). **Skontrolujte tesnenie kalibračnej komory konektora kábla** – Pred pripojením kábla k monitoru MX40 vizuálne skontrolujte, či je tesnenie kalibračnej komory okolo ústia konektora kábla správne nasadené (pozrite si obrázok v prednej časti tohto dokumentu, ktorý znázorňuje správne nasadenie tesnenia). **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je nejaká časť tesnenia uvoľnená alebo poškodená! Kábel v takomto prípade zlikvidujte, pretože môže dôjsť k nesprávnej nameraniu hodnôt, prípadne k zraneniu pacienta alebo používateľa. **Skontrolujte kontakty konektora kábla - Poznámka:** Keď nepoužívate konektor pre snímač SpO₂, vždy ho prikrýte pripojeným ochranným krytom. Konektor kábla monitora má veľmi malé kontakty, ktoré sa musia udržiavať čisté, aby sa zabezpečilo dobré spojenie medzi káblom a monitorom. Pred pripojením kábla k monitoru preto pohľadom skontrolujte, či sa vnútri konektora kábla nachádzajú vlákna, vlhkosť alebo reziduum. Ak vizuálna kontrola ukáže, že je potrebné vyčistiť vnútro konektora kábla, postupujte podľa návodu nižšie. **Dôležité!** Nasledujúci návod používajte iba na čistenie vnútra konektora kábla MX40. Na vyčistenie konektora alebo vonkajších povrchov kábla si preštudujte overené postupy čistenia kábla uvedené v dokumente *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Súpravy zvodov EKG, káble a káble adaptéra – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia)*, ktorý sa dodáva s týmto návodom na použitie. Čistenie vnútra konektora kábla MX40 - 1. Nedopustíte, aby čistiaca tekutina presiakla do konektora kábla, a dávajte pozor, aby ste neposunuli tesnenie kalibračnej komory, ktoré obklopuje vnútro konektora. 2. Udržiavajte otvor konektora kábla smerom nadol, ako je znázornené na obrázku *Čistenie kolkov konektora* v prednej časti tohto dokumentu. Pomáha to zabrániť nahromadeniu zvyškov čistiaceho prostriedku vnútri konektora. 3. Používajte iba izopropylalkohol na mierne navlhčené tkanine nezanechávajúcej vlákna alebo utierku vopred navlhčenú izopropylalkoholom. 4. Veľmi jemne utrite vnútro každého konektora kábla MX40. 5. Pred použitím nechajte kolkov konektora voľne vyschnúť. **PRIPÁJANIE A ODPAJANIE SYSTÉMU MX40 - Pripájanie:** Použite nasávací pohyb medzi kontaktmi tak, ako je zobrazené na obrázku *Pripojenie kábla* v prednej časti tohto dokumentu. Jemný zvrh kliknutia znamená bezpečné pripojenie. **Odopájanie:** Uchopte konektor na bokoch a miernym otáčavým alebo kolísavým pohybom odpojte konektor zo zariadenia tak, ako je znázornené na obrázku *Odopájanie kábla*.

Varovanie: Pri odpájaní nikdy nechytajte ani nefahajte vodiče konektora tak, ako je znázornené na obrázku *Nikdy nefahajte vodiče*, aby nedošlo k poškodeniu kábla.

APLIKÁCIA U PACIENTA – Informácie o správnom umiestnení zvodov/elektrod EKG v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na použitie monitora MX40. Preštudujte si návod na použitie príslušného snímača SpO₂ s informáciami o správnej aplikácii akéhokoľvek snímača SpO₂ pripojeného ku káblu adaptéra EKG/SpO₂ u pacienta. **ČISTENIE A DEZINFEKCIÁ KÁBLOV** – Prečítajte si dokument *ECG Lead*

Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Súpravy vzvodov EKG, káble a káble adaptéry – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia), ktorý sa dodáva s týmto návodom na použitie a obsahuje informácie o overených čistiaciach a dezinfekčných prostriedkoch a postupoch. Zníženie nebezpečenstva krízovej kontaminácie: • Keď pacientske káble vyberiete z balenia na prvé použitie, vždy ich vyčistite a vydezinfikujte. • Snímateľ pred aplikáciou na iného pacienta vyčistite a vydezinfikujte. • Vyčistite a dezinfikujte opakovane použiteľné káble, ktoré sa aplikujú na akéhokoľvek pacienta, ak sú viditeľne znečistené. **STERILIZÁCIA KÁBĽOV** – Žiadne z káblových produktov uvedených v tomto návode na použitie nie sú určené na sterilizáciu. **LIVIDÁCIA PRODUKTU** – Dodržujte 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. **ŠPECIFIKÁCIE OKOLITEĽHO PROSTREDIA** – Rozsahy teploty, vlhkosti a atmosférického tlaku identifikované nižšie sa musia udržiavať pre všetky káblové produkty opísané v tomto návode na použitie. Inak môže dôjsť k poškodeniu výrobku. **Teplota**: Rozsah prevádzkovej teploty: 0 °C až +37 °C (32 až 99 °F) pri relatívnej vlhkosti 20 % až 95 %. Rozsah teploty pri skladovaní: -40 °C až +60 °C (-40 až 140 °F) pri relatívnej vlhkosti 15 % až 90%. **Vlhkosť**: Minimálna prevádzková: vlhkosť pri +50 °C, relatívna vlhkosť 15 % 24 hodín. Maximálna prevádzková: vlhkosť pri +40 °C, relatívna vlhkosť 95 % 24 hodín. **Atmosférický tlak**: Prevádzkový: 670 hPa až 1080 hPa. Pri skladovaní: 100 hPa až 1080 hPa. **Informácie o opätovnom objednaní** – Nasledujúce produkty majú označenie CE a sú dostupné v Európskej únii: • 989803171801 EKG 3-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI, TELE; • 989803171831 EKG 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI, TELE; • 989803171861 EKG 6-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI, TELE; • 989803171821 EKG 5-ZVODOVÉ, PRICHÝTKY, AAMI, TELE; • 989803171811 EKG 3-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI + SpO₂, TELE; • 989803171851 EKG 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI + SpO₂, TELE; • 989803171871 EKG 6-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI + SpO₂, TELE; • 989803171841 EKG 5-ZVODOVÉ, PRICHÝTKY, AAMI + SpO₂, TELE; • 989803171901 EKG 3-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC, TELE; • 989803171931 EKG 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC, TELE; • 989803171961 EKG 6-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC, TELE; • 989803171911 EKG 3-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC + SpO₂, TELE; • 989803171951 EKG 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC + SpO₂, TELE; • 989803171971 EKG 6-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC + SpO₂, TELE.

SL – Nавodila za uporabo

POVEZAN DOKUMENT – Glejte dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Kompleti kablov elektrod ter oklopljeni in adapterski kablji za EKG – nega, čiščenje in razkuževanje), ki je priložen tem navodilom za uporabo. Navaja odobrena čistilna sredstva/razkužila in čistilne postopke za te kable. **PREDVIDENA UPORABA** – Kabi za EKG ter kablji za EKG in SPO₂ za večkratno uporabo Philipsu IntellVue MX40 so namenjeni spremljanju in beleženju več fizioloških parametrov pri odraslih in otrocih ter sprožanju alarmov zanje v bolnišničnem okolju in med premeščanjem pacientov znotraj bolnišnice. Pripomček ni namenjen uporabi na domu. Pripomček je namenjen strokovnim zdravstvenim delavcem. **Indikacije za uporabo** – Kabi za EKG in EKG + SPO₂ za večkratno uporabo Philipsu IntellVue MX40 so indiciari za neprekinjeno spremljanje srčnih signalov in pulzne oksimetrije za namene diagnostike in spremljanja. Uporaba teh pripomčkov je odvisna od indikacij za uporabo priklopljene opreme za spremljanje in diagnostiko. Ti pripomčki se lahko uporabljajo samo na nepoškodovani koži pacienta. **Kontraindikacije** – Ni znanih kontraindikacij. **OPISI IZDELKOV** – Kabi MX40 za večkratno uporabo so na voljo v dveh konfiguracijah: samo za EKG ali za EKG/SpO₂, kot je navedeno spodaj.

Barvne oznake AAMI			Barvne oznake IEC		
[REF]	Kablji elektrod za EKG*	Konektor za SpO ₂	Številka dela	Kablji elektrod za EKG*	Konektor za SpO ₂
989803171801	3-žilni z objemkami	–	989803171901	3-žilni z objemkami	–
989803171831	5-žilni z objemkami	–	989803171931	5-žilni z objemkami	–
989803171861	6-žilni z objemkami	–	989803171961	6-žilni z objemkami	–
989803171821	5-žilni s pritiskaci	–			
989803171811	3-žilni z objemkami	8-pinski ženski	989803171911	3-žilni z objemkami	8-pinski ženski
989803171851	5-žilni z objemkami	8-pinski ženski	989803171951	5-žilni z objemkami	8-pinski ženski
989803171871	6-žilni z objemkami	8-pinski ženski	989803171971	6-žilni z objemkami	8-pinski ženski
989803171841	5-žilni s pritiskaci	8-pinski ženski			

* Vsi kablji elektrod za EKG so dolgi 0,85 m (34 palcev).

ZDRUŽLJIVOST – Kabi in kablji elektrod so združljivi z monitorji Philips MX40 in vsemi drugimi monitorji/defibrilatorji, ki imajo v svojih navodilih za uporabo te kable navedene kot dodatno opremo. Nezdružljivi deli lahko povzročijo težave v delovanju.

OPOZORILO • Pred uporabo preberite tudi vsa opozorila, navedena v teh navodilih za uporabo in v navodilih za uporabo pripomočka *IntellVue MX40*, ter se prepričajte, da jih razumete. Sicer lahko pride do poškodb pacienta. • Komplet kablov elektrod ali drugih kablov ne uporabite, če pri pregledu opazite tekočino/vlakna v konektorjih kablov ali druge vidne poškodbe kablov. • Kable pacienta vedno očistite/razkužite, ko jih pred prvo uporabo vzamete iz embalaže. • V navodilih za uporabo monitorja MX40 poiščite podatke o ustrezni postavitvi kablov elektrod/elektrod, ki je v skladu s standardnimi praksami AAMI ali IEC. • Če ima kabel pacienta tudi konektor za senzor SPO₂, upoštevajte navodila za namestitev senzora, ki so podana v navodilih za uporabo senzora SPO₂. • Da bi preprečili poškodbe pacienta, bodite pri nameščanju kablov pozorni, da se ne zapletejo in se ne morejo oviti okrog pacienta ali ga dušiti. • Med elektrokirurškimi postopki mora biti pacient pravilno ozemljen, da ne pride do poškodb pacienta/uporabnika (tj. električnega udara). • Ti kabi niso primerni za uporabo v okolju MRI, saj lahko pride do opeklin pacienta ali netočnih meritev. • Bodite pozorni, da je konektor kabla pacienta pravilno in trdno priklopljen na bolnišni monitor MX40. Sicer lahko pride do napak v fizioloških podatkih o pacientu. • Ko preklapljate med kablom za EKG/SpO₂ za pacienta in oklopljenim kablom, morate senzor SPO₂ odklopiti in ga nato posebej priklopiti na monitor.

POZOR • V ZDA zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo tej pripomočka le zdravnikom ali po njihovem naročilu. • Ne uporabljajte v izjemno vlažnem okolju ali ob prisotnosti večjih količin tekočine (npr. v dežju). • Konektorjev kabla ne potopite v nobeno tekočino. • Kablov ne aktivirajte in ne uporabljajte ultrazvočnih čistilnikov. • Električnih kontaktov konektorjev kablov ali konektorjev ne čistite z bellom. • Pričakovana življenjska doba teh izdelkov pri običajni klinični uporabi je 18 mesecev. • Kabi ne odklopite tako, da vlečete za kable elektrod. • Pred priklopanjem na monitor MX40 vedno natančno pregledajte kable. Glejte *Pregled pred uporabo*.

PREGLED PRED UPORABO – Pred priklopanjem kablov na pacienta ali monitor natančno pregledajte fizično stanje kabla, tesnilo konektorja in kontakte konektorjev, kot je navedeno spodaj. **Preglejte fizično stanje kabla** – Pred priklopanjem kabla na pacienta ali monitor ga pregledajte, da se prepričajte, ali je kabel še primeren za uporabo ali je dotrajan. Bodite pozorni na razpoke, mehurčke, odstopanja, vidne žice, poškodovane konektorje in podobne znake obrabe ali poškodb, ki bi lahko vplivale na natančne meritve ali povzročile poškodbe pacienta/uporabnika (npr. urzeline). Če pri pregledu opazite, da kabel ni več primeren za nadaljnjo uporabo, upoštevajte ustrezne postopke za odstranitev izdelka (glejte razdelek *Odstranitev izdelka*). **Preglejte tesnilo konektorja kabla** – Pred priklopanjem kabla na monitor MX40 natančno pregledajte tesnilo ob vhodu konektorja kabla in se prepričajte, da je pravilno nameščeno (glejte sliko na začetku tega dokumenta, na kateri je prikazana pravilna namestitev tesnila). Če kateri koli del tesnila ni na svojem mestu ali je poškodovan, GA NE UPORABLJAJTE! Kabel s poškodovanim tesnilom zavrzite, saj lahko pride do napačnih odčitkov in/ali poškodb pacienta/uporabnika. **Preglejte kontakte konektorja kabla** – Opomba: konektor kabla za senzor SPO₂ mora biti vedno pokrit s pritrjenim

zaščitnim pokrovčkom, ko se ne uporablja. Konektor kabla za monitor ima zelo majhne kontakte, ki morajo biti čisti, da se lahko vzpostavi dobra povezava med kablom in monitorjem. Zato se pred priklopom kabla na monitor prepičajte, da v konektorju kabla ni vlaken, vlage ali ostankov. Če po pregledu ugotovite, da je treba očistiti notranjost konektorja kabla, izvedite korake v nadaljevanju. **Pomembno!** Pri čiščenju notranjosti konektorja kabla za MX40 izvedite samo naslednje korake. Za čiščenje konektorja ali zunanjih površin kabla glejte odobrene postopke za čiščenje kablov, ki so navedeni v dokumentu *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Kompleti kablov elektrod ter oklopi in adapterski kablji za EKG – nega, čiščenje in razkuževanje), ki je priložen tem navodilom za uporabo. Čiščenje notranjosti konektorja kabla za MX40 – 1 – Pazite, da tekočina za čiščenje ne teče v konektor kabla in da ne premaknete tesnila, ki odbaja notranjost konektorja. 2 – Odprtina konektorja kabla mora biti obrnjena navzdol, kot je prikazano na sliki *Očistite pine konektorja* na začetku teh navodil za uporabo; to namreč pomaga preprečiti nabiranje ostankov čistila v konektorju. 3 – Uporabljajte samo izopropilni alkohol na rahlo navlaženi krp, ki ne pušča vlaken, ali robčke, predhodno navlažene z izopropilnim alkoholom. 4 – Z rahlimi potezi nežno obrišite notranjost konektorja kabla za MX40. 5 – Pred uporabo kabla počakajte, da se pini konektorjev posušijo na zraku. **PRIKLOP IN ODKLOP MONITORJA MX40 – Priklop:** konektor kabla potisnite naravnost naprej v konektor pripomočka, kot je prikazano na sliki *Priklopite kabel* na začetku tega dokumenta. Če zaslišite rahel "klik", to pomeni, da sta delo trdno priklopljena. **Odklop:** močno primate konektor na obeh straneh in z rahlimi gibi v različne smeri razrahljajte stik ter konektor ločite od pripomočka, kot je prikazano na sliki *Odklopite kabel*.

Pozor: da ne poškodujete kabla, ga nikoli ne odklopite tako, da držite ali vlečete za kable elektrod konektorja, kot je prikazano na sliki *Ne vlečite za kable elektrod*.

NAMESTITEV NA PACIENTA – V navodilih za uporabo monitorja MX40 poiščite podatke o ustrezni namestitvi kablov elektrod/elektrod za EKG, ki je v skladu s standardnimi praksami AAMI ali IEC. V navodilih za uporabo ustreznega senzorja SpO₂ poiščite navodila za pravilno namestitev morebitnega senzorja SpO₂ na pacienta, če je senzor priklopljen na adapterski kabel za EKG/SpO₂. **ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE KABLA** – Za odobrena čistila/razkužila ter postopke čiščenja in razkuževanja glejte dokumenti z naslovom *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Kompleti kablov elektrod ter oklopi in adapterski kablji za EKG – nega, čiščenje in razkuževanje), ki je priložen tem navodilom za uporabo. Za zmanjšanje tveganja navzkrižne kontaminacije upoštevajte naslednje: • Kable za pacienta vedno očistite/razkužite, ko jih pred prvo uporabo vzamete iz embalaže. • Očistite/razkužite kable za večkratno uporabo, preden ga namestite na drugega pacienta. • Če se kablji za večkratno uporabo, ki so nameščeni na katerega koli pacienta, vidno umazajo, jih očistite/razkužite. **STERILIZACIJA KABLOV** – Ne sterilizirajte kablov, opisanih v teh navodilih za uporabo. **ODSTRANITEV IZDELKA** – Upoštevajte navodila za odstranitev medicinskih odpadkov, ki jih določajo zdravstvena ustanova ali lokalni predpisi. **PRIJAVA NEZGOD** – O vsaki morebitni hudi nezgodi, do katere pride v povezavi s tem pripomočkom, je treba obvestiti družbo Philips in pristojni organ države v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), vključno s Švico in Turčijo, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient. **OKOLJSKE SPECIFIKACIJE** – Spodaj navedene razpone temperature in vlažnosti je treba ohranjati za vse kable, opisane v teh navodilih za uporabo. Sicer se lahko izdelek poškoduje. **Temperatura** – Temperaturni razpon pri delovanju: od 0 do +37 °C (od 32 do 99 °F) pri 20- do 95-odstotni relativni vlažnosti; temperaturni razpon pri shranjevanju: od -40 do +60 °C (od -40 do 140 °F) pri 15- do 90-odstotni relativni vlažnosti. **Vlažnost** – Najnižja vlažnost pri delovanju: pri +50 °C; 15-odstotna relativna vlažnost, 24 ur. Najvišja vlažnost pri delovanju: pri +40 °C; 95-odstotna relativna vlažnost, 24 ur. **Atmosferski tlak** – Pri delovanju: od 670 do 1080 hPa. Pri shranjevanju: od 100 do 1080 hPa. **Podatki za ponarocanje** – Naslednji izdelki so označeni z oznako CE in so na voljo v Evropski uniji: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

SR – Uputstvo za upotrebu

SRODNI DOKUMENT – Pogledajte dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Nega, čiščenje i dezinfekcija EKG vodov, kablova i kablova adaptera) za ovo uputstvo za upotrebu. On sadrži informacije o odobrenim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i odobrenim procedurama za pomenute kablove. **NAMENA** – Philips IntelliVue MX40 višekratni kablovi za EKG i kablovi za EKG + SpO₂ namenjeni su za nadzor, beleženje i generisanje alarma za više fizioloških parametara odraslih i pedijatrijskih pacijenata u bolničkom okruženju, kao i tokom transporta pacijenata u okviru bolnica. Nije namenjeno za kućnu upotrebu. Smeju da koriste medicinska lica. **Indikacije za upotrebu** – Philips IntelliVue MX40 višekratni kablovi za EKG i kablovi za EKG + SpO₂ za samo za višekratnu upotrebu namenjeni su za neprekidno nadgledanje srčanih signala i pulsnu oksimetriju u dijagnostičke i nadzorne svrhe. Košenjice ovih uređaja je ograničeno indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor i dijagnostiku. Ovi uređaji su namenjeni da stupaju u dodir isključivo sa netaknutom kožom pacijenata. **Kontraindikacije** – Nisu poznate kontraindikacije. **OPISI PROIZVODA** – Višekratni kablovi za MX40 dostupni su isključivo u dolenavedenim konfiguracijama: samo za EKG ili EKG/SpO₂.

Kodirano bojama na osnovu AAMI standarda			Kodirano bojama na osnovu IEC standarda		
REF	Vodovi EKG-a*	SpO ₂ priključak	Kataloški broj	Vodovi EKG-a*	SpO ₂ priključak
989803171801	Hvataljke s 3 voda	-	989803171901	Hvataljke s 3 voda	-
989803171831	Hvataljke s 5 vodova	-	989803171931	Hvataljke s 5 vodova	-
989803171861	Hvataljke sa 6 vodova	-	989803171961	Hvataljke sa 6 vodova	-
989803171821	Spone s 5 vodova	-			
989803171811	Hvataljke s 3 voda	Zenski priključak s 8 iglica	989803171911	Hvataljke s 3 voda	Zenski priključak s 8 iglica
989803171851	Hvataljke s 5 vodova	Zenski priključak s 8 iglica	989803171951	Hvataljke s 5 vodova	Zenski priključak s 8 iglica
989803171871	Hvataljke sa 6 vodova	Zenski priključak s 8 iglica	989803171971	Hvataljke sa 6 vodova	Zenski priključak s 8 iglica
989803171841	Spone s 5 vodova	Zenski priključak s 8 iglica			

*Svi vodovi EKG-a dugački su 0,85 m (34 inča).

KOMPATIBILNOST – Ovi kablovi i vodovi kompatibilni su sa Philips uređajima za nadzor MX40 i svim drugim uređajima za nadzor/defibrilatorima za koje su navedeni kao kompatibilna dodatna oprema u uputstvu za upotrebu tog proizvoda. Nekompatibilne komponente mogu da izazovu probleme sa performansama.

UPOZORENJA • Pre upotrebe, pročitajte i usvojite sva upozorenja navedena u ovom Uputstvu za upotrebu, kao i u dokumentu *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (Uputstvo za upotrebu uređaja IntelliVue MX40). U suprotnom može doći do povrede pacijenta. • Ne koristite komplet vodova ili kabl ako pregledom utvrdite da postoje kontaminirajuće supstance u vidu tečnosti/dlačica u priključcima kablova ili pak druga oštećenja kablova. • Uvek očistite/dezinficirajte kablove za pacijenta kada ih prvi put izvadite iz pakovanja radi upotrebe. • Informacije o pravilnom postavljanju vodova/elektroda u skladu sa AAMI standardom ili IEC praksom potražite u uputstvu za upotrebu uređaja za nadzor MX40. • Ako je uz kabl za pacijenta isporučen priključak za SpO₂ senzor, pratite uputstva za primenu senzora navedena u uputstvu za upotrebu senzora za SpO₂. • Da biste izbegli povredu pacijenta, pobrinite se za to da elektrode budu pravilno postavljene da ne bi došlo do uplitanja, gušenja i davljenja. • Pacijent mora da bude pravilno uzemljen tokom elektrohirurških procedura kako bi se sprečilo povređivanje pacijenta/korisnika (npr. usled strujnog udara). • Ovi kablovi nisu pogodni za upotrebu u MRI okruženju jer može postojati rizik od opekotina kod pacijenta ili netačnih merenja. • Pobrinite se za to da priključak kabla za pacijenta bude pravilno i čvrsto priključen u monitor za pacijenta MX40. U suprotnom može doći do pogrešnog očitavanja fizioloških podataka pacijenta. • Priklom prebacivanja između kabla za pacijenta za EKG/SpO₂ i spojnog kabla, senzor za SpO₂ mora da se otklani i zasebno priključi na uređaj za nadzor MX40.

OPREZ • Savezni zakon (ŠAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo zdravstvenim radnicima ili po njihovom nalogu. • Ne koristite u izuzetno vlažnim uslovima ili pod velikim uticajem tečnosti (npr. kiše). • Nemojte uranjati priključke kabla ni u kakve tečnosti. • Nemojte koristiti ultrazvučno čišćenje i nemojte sterilisati kabl u autoklavu. • Električne kontakte ili priključke kabla nemojte čistiti izbeljivačem. • Očekivani radni vek ovih proizvoda je 18 meseci pri uobičajenoj kliničkoj upotrebi. • Nemojte iskopčavati kabl tako što ćete povlačiti žice voda. • Obavezno uz pregledajte kabl pre njegovog priključivanja na uređaj za nadzor MX40. Pogledajte odeljak *Vizuelna provera pre upotrebe* u nastavku.

VIZUELNA PROVERA PRE UPOTREBE – Pre priključivanja bilo kog kabla na pacijenta ili uređaj za nadzor, pregledajte fizičko stanje kabla, zaptačivka priključka i kontakte priključka u skladu sa dolenavedenim uputstvima. **Pregled fizičkog stanja kabla** – Pre priključivanja bilo kog kabla na pacijenta ili uređaj za nadzor, pregledajte kabl i proverite da li je istekao njegov radni vek. Pregledajte da li postoje naprsline, nabori, oguljeni delovi, ogoljene žice, oštećeni priključci i slične naznake pohabanoosti ili oštećenja koja mogu da izazovu pogrešna očitavanja ili povrede pacijenta/korisnika (npr. posekotine). Kad god se vizuelnim pregledom utvrdi da kabl više nije pogodan za neprekidnu upotrebu, pratite odgovarajuće procedure za odlaganje proizvoda (videti odeljak *Odlaganje proizvoda*). **Pregled zaptačivka priključka kabla** – Pre priključivanja kabla na uređaj za nadzor MX40, proverite da li je zaptačivka koji okružuje otvor priključka kabla pravilno postavljen (videti sliku na prvom strani dokumenta koja prikazuje pravilnu postavku zaptačivka). Ako je bilo koji deo zaptačivke izmešten ili oštećen, NEMOJTE DA KORISTITE! Bacite kabl jer postoji mogućnost pogrešnog očitavanja i/ili povrede pacijenta/korisnika. **Pregled kontakata priključka kabla** – Napomena: *Priključak senzora za SpO₂ za kabl treba da ostane prekriven sa povezanim zaštitnim poklopcem kada se ne koristi.* Priključak kabla za uređaj za nadzor ima veoma male kontakte koji moraju biti čisti radi uspostavljanja dobre veze između kabla i uređaja za nadzor. Stoga se uverite da nema dlacića, vlage ili ostataka unutar priključka kabla pre povezivanja kabla za uređajem za nadzor. Ako vizuelnim pregledom utvrdite da treba očistiti unutrašnjost priključka kabla, pratite korake u nastavku. **Važno!** Pratite sledeće korake za čišćenje isključivo unutrašnjosti priključka kabla MX40. Za čišćenje priključka ili spoljnih površina kabl pogledajte odobrene procedure za čišćenje kabla u pratećem dokumentu *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Nega, čišćenje i dezinfekcija EKG vodova, kablova i kablova adaptera) za ovo uputstvo za upotrebu. Čišćenje unutrašnjosti priključka kabla MX40 – 1. Sprečite da tečnost za čišćenje prodire u priključak kabla i vodite računa da ne izmestite zaptačivka koji okružuje unutrašnjost priključka. 2. Držite otvor priključka kabla okrenut nadole kao što prikazuje slika *Čišćenje iglica priključka* na prvom strani ovog dokumenta. To pomaže da se spreči nagomilavanje ostataka sredstva za čišćenje unutar priključka. 3. Koristite isključivo izopropil alkohola na blago navlaženoj tkanini koja ne ostavlja trunčice ili ubruse prethodno navlažene izopropil alkoholom. 4. Nežno obrišite unutrašnjost priključka kabla MX40 veoma blagim pokretima: 5. Sačekajte da se pinovi priključka osuše na vazduhu pre korišćenja. **PRIKLJUČIVANJE I ISKOPČAVANJE UREĐAJA ZA NADZOR MX40:** **Prikopčavanje:** Priključak gumite pravo unapred, kao što je prikazano na slici *Prikopčavanje kabla* na početku ovog dokumenta. Tih sklopanje ukazuje na čvrsto povezivanje. **Iskopčavanje:** Uхватite bočne strane priključka i blagim okretanjem ili juljanjem odvojite priključak od uređaja, kao što je prikazano na slici *Iskopčavanje kabla*.

Oprez: Da biste izbegli oštećenje kabla, nikada nemojte iskopčavati držeći ili povlačiti žice priključka, kao što je prikazano na slici *Nemojte vući žice*.

PRIMENA NA PACIJENTIMA – Informacije o pravilnom postavljanju EKG vodova/elektroda u skladu sa AAMI standardom ili IEC praksom potražite u uputstvu za upotrebu uređaja za nadzor MX40. Informacije o pravilnom postavljanju na pacijenta bilo kog senzora za SpO₂ koji se povezuje sa kablom adaptera za EKG/SpO₂, potražite u uputstvu za upotrebu odgovarajućeg senzora za SpO₂. **ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA KABLA** – Pogledajte prateći dokument *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (Nega, čišćenje i dezinfekcija EKG vodova, kablova i kablova adaptera) za ovo uputstvo za upotrebu za informacije o odobrenim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i odobrene procedure. Da bi se smanjio rizik od unakrsne kontaminacije: • Uvek očistite/dezinficirajte kablove za pacijenta kada ih prvi put izvadite iz pakovanja radi upotrebe. • Očistite/dezinficirajte višekratne kablove pre nego što ih primenite na drugom pacijentu. • Očistite/dezinficirajte višekratne kablove koje postavljate na pacijenta ako vidite da je zaprljan. **STERILIZACIJA KABLA** – Nijedan kabl opisan u ovom uputstvu za upotrebu nije predviđen da se sterilise. **ODLAGANJE PROIZVODA** – Prizdržavajte se odobrenih metoda za odlaganje medicinskog otpada navedenih u ustanovi za brigu o pacijentima ili lokalnim propisima. **PRILJUVANJE PROBLEMA** – Svaki ozbiljan problem do kog je došlo sa ovom uređajem treba da se prijavi kompaniji Philips i nadležnom državnom organu u zemlji unutar Evropskog ekonomskog prostora (EEP), uključujući Švajcarsku i Tursku, u kojima se nalazi korisnik i/ili pacijent. **SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA** – Dolenavedeni opsezi temperature i vlažnosti moraju se održavati za sve kablove opisane u ovom uputstvu za upotrebu. U suprotnom može doći do oštećenja proizvoda. **Temperatura:** Opseg radne temperature: od 0 °C do +37 °C (od 32 do 99 °F) pri relativnoj vlažnosti od 20% do 95%; opseg temperature za skladištenje: od -40 °C do +60 °C (od -40 do 140 °F) pri relativnoj vlažnosti od 15% do 90%. **Vlažnost:** Minimalna radna: vlažnost pri +50 °C; 15% relativne vlažnosti 24 sata; Maksimalna radna: vlažnost pri +40 °C; 95% relativne vlažnosti 24 sata. **Atmosferski pritisak:** radni: od 670 hPa do 1080 hPa; za skladištenje: od 100 hPa do 1080 hPa. **Informacije o ponovnoj narudbi** – Sledeći proizvodi nose CE oznaku i dostupni su u Evropskoj uniji: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

SV – Bruksanvisning

ASSOCIERADE DOKUMENT – Se dokumentet *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG-elektrodkablar, kablar och adapterkablar – Skötsel, rengöring och desinfektion) som medföljer den här bruksanvisningen. Det innehåller information om godkända rengörings- och desinfektionsmedel och rengöringsprocedurer för dessa kabelprodukter. **AVSEDD ANVÄNDNING** – Philips IntelliVue MX40 återanvändbara EKG-kablar och EKG+SpO₂-kablar är avsedda för övervakning och registrering av flera fysiologiska parametrar samt generering av larm för fysiologiska parametrar hos vuxna och pediatrika patienter i sjukhusmiljö och vid patienttransport inom sjukhus. Inte avsedd för hembruk. Avsedd för användning av utbildad sjukvårdspersonal. **Användningsindikatorer** – Philips IntelliVue MX40 återanvändbara EKG- och EKG+SpO₂-kablar är indicerade för kontinuerlig övervakning av hjärtsignaler och pulsximetri i både diagnostisk- och övervakningsssystem. Enheterna begränsas av användningsindikatorerna för den anslutna övervaknings- och diagnostikutrustningen. Dessa enheter är endast avsedda att

interagera med patienters oskadade hud. **Kontraindikationer** – Det finns inga kända kontraindikationer. **PRODUKTBEKRIVNINGAR** – De återanvändbara MX40-kablarna finns tillgängliga i konfigurationerna Endast EKG eller EKG/SpO₂ enligt nedan.

AAMI-färgkodade			IEC-färgkodade		
REF	EKG-avledning*	SpO ₂ -kontakt	Artikelnummer	EKG-avledning*	SpO ₂ -kontakt
989803171801	3 avledningar, klämmor	-	989803171901	3 avledningar, klämmor	-
989803171831	5 avledningar, klämmor	-	989803171931	5 avledningar, klämmor	-
989803171861	6 avledningar, klämmor	-	989803171961	6 avledningar, klämmor	-
989803171821	5 avledningar, tryckknappar	-			
989803171811	3 avledningar, klämmor	8 stift, hona	989803171911	3 avledningar, klämmor	8 stift, hona
989803171851	5 avledningar, klämmor	8 stift, hona	989803171951	5 avledningar, klämmor	8 stift, hona
989803171871	6 avledningar, klämmor	8 stift, hona	989803171971	6 avledningar, klämmor	8 stift, hona
989803171841	5 avledningar, tryckknappar	8 stift, hona			

* Alla EKG-avledning är 0,85 m långa.

KOMPATIBILITET – De här kablarna och avledningarna är kompatibla med Philips MX40-monitorer och alla andra monitorer/defibrillatorer i vilket bruksanvisning de anges som kompatibla tillbehör. Inkompatibla komponenter kan försämra prestandan.

VARNINGAR • Läs och förstå alla varningar som anges i den här bruksanvisningen samt i *bruksanvisningen till IntelliVue MX40*. Annars kan patientskadorna uppstå. • Använd inte elektrodkabeln eller kabeln om du upptäcker vätska/ludd i kabelanslutningarna eller annan synlig kabelskada. • Rengör/desinficera alltid patientkablarna när de tas ut ur förpackningen inför första användningen. • Se bruksanvisningen till MX40-monitorn för att få information om hur avledningare/elektroder placeras på ett korrekt sätt i enlighet med fastställda AAMI- eller IEC-riktlinjer. • Om patientkabeln har en SpO₂-givaranslutning följer du appliceringsanvisningarna i bruksanvisningen till SpO₂-givaren. • För att undvika patientskada, kontrollera att elektrodkablarna är noggrant placerade för att undvika trassel och risk för kvävning eller strypning. • Patienten måste vara ordentligt jordad under diatermi för att förhindra skada på patienten och användare (dvs. elektriska stötar). • De här kablarna är inte lämpliga för att användas i en MR-miljö då det finns risk för patientbrännskador och felaktiga mätningar. • Se till att patientkabelns anslutning är korrekt och säkert ansluten till MX40-patientmonitorn. Annars kan det resultera i felaktiga fysiologiska parametrar från patienten. • När du byter mellan en EKG/SpO₂-patientkabel och meltankabeln måste SpO₂-givaren flyttas separat och anslutas till monitorn.

VIKTIGT! • Enligt amerikansk federal lag får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination. • Får ej användas i överdrivet fuktiga miljöer eller med mycket vätska (till exempel utomhus när det regnar). • Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska. • Autoklavera inte kabeln eller använd ultraljudsrengöringsmedel på den. • Rengör inte kabelanslutningens elektriska kontakter eller anslutningar med blekmedel. • Förväntad livslängd för dessa produkter är 18 månader vid normal klinisk användning. • Koppla inte bort en kabel genom att dra i avledningsskablarna. • Kontrollera alltid kabeln visuellt innan du ansluter den till MX40-monitorn. Se *Visuell inspektion före användning* nedan.

VISUELL INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING – Innan en kabel ansluts till en patient eller monitor ska du visuellt inspektera kabelns fysiska skick, anslutningspackning och anslutningskontakter enligt anvisningarna nedan. **Inspektera kabelns fysiska skick** – Innan du ansluter en kabel till en patient eller monitor ska du utföra en visuell inspektion för att avgöra om kabeln har nått slutet av sin livslängd. Kontrollera om det finns sprickor, bubblor, avskallning, exponerade ledningar, skadade kontakter eller liknande slitage eller skador som kan leda till att avslämningsbara blikfäktiga eller att patienten eller användaren skadas (t.ex. får skärskador). När det genom visuell inspektion uppdragas att en kabel inte längre är lämplig att använda följer du relevant produktkasseringsspecifering (se *Produktkassering*). **Inspektera kabelanslutningens packning** – Innan en kabel ansluts till MX40-monitorn ska du visuellt kontrollera att packningen som omger kabelanslutningens mynnighet stiger ordentligt (se bilden på framsidan av det här dokumentet som visar hur packningen ska sitta). ANVÄND INTE om någon del av kalibreringskammarpackningen har lossnat eller skadats! Kassera kabeln i stället eftersom det finns risk för felaktig mätning eller skada på patient eller användare. **Inspektera kabelns**

anslutningskontakter – *Obs! En kabels SpO₂-givaranslutning ska skyddas av dess kabelförsedda skyddshuv när den inte används.* Kabelns monitoranslutning har mycket små kontakter som måste hållas rena för att en god anslutning mellan kabel och monitor ska kunna upprättas. Innan en kabel ansluts till monitorn ska du därför visuellt kontrollera att det inte finns ludd, fukt eller skrap i kabelanslutningen. Om det under den visuella kontrollen uppdragas att insidan av kabelanslutningen behöver rengöras följer du stegen nedan. **Viktigt!** *Insidan* av kabelns MX40-anslutning måste rengöras enligt följande steg. Information om hur du rengör anslutningens och kabelns externa kontakttyper finns i de validerade procedurerna för kabelrengöring i dokumentet *EKG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG-elektrodkablar, kablar och adapterkablar – Skötsel, rengöring och desinfektion) som medföljer den här bruksanvisningen. Rengör *insidan* av kabelns MX40-anslutning – 1 – Förhånda ditt rengöringsvätska sippor in i kabelanslutningen och var försiktig så att du inte rubbar packningen som omger anslutningens insida; 2 – Håll kabelanslutningens öppning riktad nedåt enligt bilden *Rengöra kontaktsliff* fram till i det här dokumentet. Detta förhindrar att rester av rengöringsmedlet ansamlas inuti anslutningen; 3 – Använd endast isopropylalkohol på en lätt fuktad luddfri trasa eller förkuktade isopropylalkoholdukar; 4 – Torka försiktigt insidan av kabelns MX40-anslutning med mycket lätt reoler; 5 – Låt kontaktsliffen lufttorka före användning. **ANSLUTA OCH KOPPLA BORT MX40 – Ansluta:** Sätt ihop anslutningarna med ett rakt tryck, se bilden *Anslut kabel* i början av det här dokumentet. Ett klickande ljud innebär att kontakten sitter fast ordentligt. **Koppla bort:** Fatta tag i anslutningens sidor och vicka eller gunga lätt på den för att lossa den från enheten, se bilden *Koppla bort kabel*.

Viktigt: För att inte skada kabeln ska den aldrig kopplas bort genom att hållas eller dras på det sätt som visas på bilden *Dra aldrig i kablar*.

PATIENTAPPLICERING – Se bruksanvisningen till MX40-monitorn för att få information om hur EKG-avledning och -elektroder placeras på ett korrekt sätt i enlighet med fastställda AAMI- eller IEC-riktlinjer. Se bruksanvisningen till SpO₂-givaren för att få information om korrekt patientapplicering av den SpO₂-givare som ska anslutas till en EKG/SpO₂-adapterkabel. **RENGÖRING OCH DESINFECTON AV KABLAR** – Information om godkända rengörings- och desinfektionsmedel och -procedurer finns i dokumentet *EKG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (EKG-elektrodkablar, kablar och adapterkablar – Skötsel, rengöring och desinfektion) som medföljer den här bruksanvisningen. För att minska risken för korskontaminering: • Rengör/desinficera alltid patientkablarna när de tas ut ur förpackningen inför första användningen. • Rengör/desinficera återanvändbara kablar innan du fäster dem på en annan patient. • Rengör/desinficera återanvändbara kablar som används på patienter när de blir synbart smutsiga. **STERILISERING AV KABLAR** – Inte alla kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen är avsedda att steriliseras. **PRODUKTKASSERING** – Följ godkända metoder för kassering av medicinskt avfall som anges av sjukvårdsnäringsenheten eller lokala föreskrifter. **TILLBUDSAPPORTERING** – Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till Philips och den behöriga myndigheten i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Schweiz och Turkiet där användaren och/eller patienten är etablerad. **MILJÖSPECIFIKATIONER** – De temperatur- och luftfuktighetsområden som anges nedan måste upprätthållas för alla kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen. Annars kan produktskada uppstå. **Temperatur:** Temperaturområde vid drift: 0 till 37 °C vid 20 till 95 % relativ luftfuktighet; Temperaturområde vid förvaring: -40 till 60 °C vid 15 till 90 % relativ luftfuktighet.

Lufftktghet: Lägsta vid drift: vid 50 °C, 15 % relativ lufftktghet per 24 timmar; Högsta vid drift: vid 40 °C, 95 % relativ lufftktghet per 24 timmar.

Atmosfärstryck: Drift: 670 hPa till 1 080 hPa; Förvaring: 100 hPa till 1 080 hPa. **Ömeställningsinformation** – Följande produkter är CE-märkta och tillgängliga i EU: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

TR - Kullanan Talimatlar

İLGİLİ BELGE - Bu Kullanan Talimatları ile birlikte verilen *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG Derivasyon Setlerinin, Kabloların ve Adaptör Kablolarının Bakımı, Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu) adı belgeye bakın. Belgede, bu kablo ürünlerine yönelik onaylanmış temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ile temizleme prosedürleri verilmektedir. **KULLANIM AMACI** - Philips IntelliVue MX40 Yeniden Kullanılabilir EKG Kabloları ve EKG + SpO₂ Kabloları, bir hastane ortamında ve hastanın hastane içinde bulunduğu sırada, yetişkin ve pediatrik hastalara yönelik birer fazla fizyolojik parametresini izlenmesi, kaydedilmesi ve bunlarla ilgili alarm oluşturulması için kullanılır. Evde kullannya uygun değildir. Sağlık personeli tarafından kullannya uygundur. **Kullanan Endikasyonları** - Philips IntelliVue MX40 Yeniden Kullanılabilir EKG ve EKG + SpO₂ Kabloları, hem tanı hem de izleme amaçlı olarak kalp sinyallerini ve puls oksimetresinin sürekli izlemesi için endikedir. Bu cihazlar, bağlı izleme ve tanılama ekipmanının kullanan endikasyonları ile sınırlanmıştır. Bu cihazlar, yalnızca hastanın sağlamlı cildinde kullannya üzere tasarlanmıştır. **Kontrendikasyonlar** - Bilinen kontrendikasyonları yoktur. **ÜRÜN AÇIKLAMALARI** - MX40 Yeniden Kullanılabilir Kablolar, aşağıda belirtildiği üzere yalnızca EKG veya EKG/SpO₂ yapılandırılarda kullannyaabilir.

AAMI Renk Kodlu			IEC Renk Kodlu		
REF	EKG Derivasyonları*	SpO ₂ Konnektörü	Parça No.	EKG Derivasyonları*	SpO ₂ Konnektörü
989803171801	3 derivasyonlu kısıkaçlar	-	989803171901	3 derivasyonlu kısıkaçlar	-
989803171831	5 derivasyonlu kısıkaçlar	-	989803171931	5 derivasyonlu kısıkaçlar	-
989803171861	6 derivasyonlu kısıkaçlar	-	989803171961	6 derivasyonlu kısıkaçlar	-
989803171821	5 derivasyonlu çıkıttılar	-			
989803171811	3 derivasyonlu kısıkaçlar	8 pimli dişi	989803171911	3 derivasyonlu kısıkaçlar	8 pimli dişi
989803171851	5 derivasyonlu kısıkaçlar	8 pimli dişi	989803171951	5 derivasyonlu kısıkaçlar	8 pimli dişi
989803171871	6 derivasyonlu kısıkaçlar	8 pimli dişi	989803171971	6 derivasyonlu kısıkaçlar	8 pimli dişi
989803171841	5 derivasyonlu çıkıttılar	8 pimli dişi			

*Tüm EKG derivasyonları 0,85 m (34 inç) uzunluğundadır.

UYUMLULUK - Bu kablolar ve derivasyonlar, Philips MX40 monitörleri ve bunların ürünün Kullanan Talimatları'nda uyumlu aksesuar olarak listelendiği diğer tüm monitörler/defibrilatörler ile uyumludur. Uyumlu olmayan bileşenler, performans sorunlarına neden olabilir.

UYARILAR - Kullanan'da önce bu Kullanan Talimatları ve IntelliVue MX40 Kullanan Talimatları'nda belirtilen tüm uyarıları okuyun ve anlayın. Aksi takdirde hasta yaralanabilir. • Görsel inceleme sonucunda kablo konnektörlerinde sıvı/tıfikatı kontaminantları veya gözle görülür başka bir kablo hasarı tespit edilirse derivasyon setini veya kabloyu kullanmayı bırakın. • Hasta kablolarını, ilk kullanan için ambalajlarında çıkarıldığında mutlaka temizleyin/dezenfekte edin. • Standart AAMI veya IEC uygulamalarıyla uyumlu, doğru derivasyon/elektrot yerleşimiyle ilgili bilgi almak için MX40 monitörü Kullanan Talimatları'na bakın. • Hasta kablosunda SpO₂ sensör konnektörü varsa SpO₂ sensörünün Kullanan Talimatları'nda belirtilen sensör uygulama talimatlarını takip edin. • Hastanın yaralanmaması için kabloların dolama, tikanma ve boğulması önyekce şekilde dikkatlice konumlandırıldığından emin olun. • Hastanın/kullanıcının yaralanmaması önyek için (elektrik çarpması) elektrotcerrahi prosedürleri sırasında hasta uygun şekilde topraklanmalıdır. • Bu kablolar, hastada yanlışları veya hatalı ölçüm sonuçlarına neden olabileceğinden MRI ortamında kullannya uygun değildir. • Hasta kablosu konnektörünün MX40 hasta monitörüne doğru ve güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun. Aksi takdirde hastanın fizyolojik verileri yanlış gösterilebilir. • EKG/SpO₂ hasta kablosu ve ana kablo arasında geçiş yaparken SpO₂ sensörü çıkarılıp monitöre ayrı olarak bağlanmalıdır.

DİKKAT NOTLARI - ABD Federal Kanunları, bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satışına izin verir. • Aşırı ıslak veya yoğun sıvı etkisinin olduğu ortamlarda (ör. yağmur) kullanmayın. • Kablo konnektörlerini herhangi bir sıvıya daldırmayın. • Kablo üzerinde otoklav uygulamayın veya ultrasonik temizlik maddeleri kullanmayın. • Kablo konnektörünün elektrik kontaklarını veya konnektörleri çamaşır suyuyla temizlemeyin. • Bu ürünlerin tipik klinik kullannya beklenen kullanan ömrü 18 aydır. • Bir kabloyu derivasyon tellerinden çekerek çıkarmayın. • Kabloyu MX40 monitörüne bağlamadan önce görsel olarak incelediğinizden mutlaka emin olun, *Kullanan Öncesinde Görsel İnceleme* bölümüne bakın.

KULLANIM ÖNCESİNDE GÖRSEL İNCELEME - Bir hastaya veya monitöre kablo bağlamadan önce kablonun fiziksel durumu, konnektör contasını ve konnektörün temas noktalarını aşağıda belirtildiği gibi görsel olarak inceleyin. **Kablonun Fiziksel Durumunu İnceleme** - Bir hastaya veya monitöre kablo bağlamadan önce kablonun kullanan ömrünün sonuna ulaşmış olduğunu belirlemek için ürünü görsel olarak inceleyin. Doğru okuma değerlerinin alınmamasına veya hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabilecek (ör. kesikler) çatlak, kabarması, soyulması, açığa kalan teller, hasarlı konnektör veya benzer bir aşınma ya da hasara karşı ürünü gözle kontrol edin. Görsel inceleme sırasında kablonun ayrı sürekli kullannya uygun olmadığı tespit edilirse uygun ürün atma prosedürlerini izleyin (bkz. *Ürünün Atılması*). **Kablo Konnektörünün Contasını İnceleme** - MX40 monitörüne bir kablo bağlamadan önce görsel olarak ederek kablo konnektörünün ağızını çevreye yakın düzgen bir şekilde yerine oturduğundan emin olun (bu belgenin 8 kısmında, contanın konnektör ağızına doğru yerleşimini gösteren grafiğe bakın). Contanın herhangi bir parçası yerinden çıkmışsa veya hasar görmüşse KULLANMAYIN! Bunun yerine, verilerin hatalı okunmasına ve veya hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabileceğinden kabloyu atın. **Kablo Konnektörü Temas Noktalarının İncelenmesi** - *Not: Bir kablonun SpO₂ sensör konnektörü, kullannyağında bağlı koruyucu kapakla kapatılmalıdır.* Kablonun monitör konnektöründe, kablo ve monitör arasında iyi bir bağlantı sağlamak için temiz tutulması gereken çok küçük temas noktaları bulunur. Bu nedenle, bir kabloyu monitöre bağlamadan önce kablo konnektörünün içinde tıfık, nem veya kalıntı bulunmadığına görsel olarak doğrulayın. Görsel kontrol sonucunda kablo konnektörünün içini temizlemeniz gerektire aşağıdaki adımları izleyin. **Önemli!** Aşağıdaki adımları, yalnızca MX40 kablo konnektörünün içini temizlemek için kullanın. Konnektörü veya kablonun dişi yüzeylerini temizlemek için bu Kullanan Talimatları ile birlikte verilen *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG Derivasyon Setlerinin, Kabloların ve Adaptör Kablolarının Bakımı, Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu) belgesindeki onaylanmış kablo temizleme prosedürlerine bakın. MX40 kablo konnektörünün içini temizlemek için - 1 - Temizlik sıvılarının kablo konnektörüne sızmasını engelleyen ve konnektörün iç kısmını çevreye yakın yerinden oynamamasına dikkat edin. 2 - Bu belgenin 8 kısmındaki *Konnektör Pimlerini Temizleyin* grafiğindeki gösterildiği gibi kablo konnektörünün ağızını aşağı doğru tutun. Bu yöntem, temizlik maddesi kalıntılarının konnektörün iç kısmında birikmesine yardımcı olur. 3 - Yalnızca İzopropil alkolle hafifçe nemlendirilmiş tıfiksiz bir bez veya önceden nemlendirilmiş İzopropil alkolü mendil kullanın. 4 - MX40 kablo konnektörünün içini hafifçe silin. 5 - Kullananadan önce konnektör pimlerinin kurumasını bekleyin.

MX40*IN BAĞLANMASI VE BAĞLANTISININ KESİLMESİ - **Bağlama**: Bu belgenin ön tarafında bulunan *Kabloyu Bağlayın* grafiğinde gösterildiği gibi konektörler arasında "düz" bir time hareketi kullanın. Hafif bir klik sesi güvenli bir bağlantının kurulduğunu gösterir. **Sökme**: Konektörün kenarından tutun ve konektörü hafifçe döndürerek veya sallayarak *Kabloyu Sökün* grafiğinde gösterildiği gibi çıkazdan ayırın.

Dikkat: Kablonun hasar görmemesi için *Telleri Asla Çekmeyin* grafiğinde gösterildiği gibi konektör tellerini kesinlikle tutarak veya çekerek çıkarmayın.

HASTA UYGULANMASI - Standart AAMI veya IEC uygulamalarıyla uyumlu, doğru EKG derivasyon/elektrot yerleşimiyle ilgili bilgi almak için MX40 monitörü Kullanım Talimatları'na bakın. EKG/SpO₂ adaptör kablosuna bağlanan tüm SpO₂ sensörlerinin doğru hasta uygulaması için uygun SpO₂ sensörü Kullanım Talimatları'na bakın. **KABLONUN TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKSİYONU** - Onaylanmış temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve prosedürleri için bu Kullanım Talimatları ile birlikte verilen *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (EKG Derivasyon Setlerinin, Kabloların ve Adaptör Kablolarının Bakımı, Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu) başlıklı belgeye bakın. Çapraz bulaşma riskini azaltmak için: • Hasta kablolarını, ilk kullanım için ambalajlarından çıkardığınızdan mutlaka temizleyin/dezenfekte edin. • Yeniden kullanılabili kabloları başka bir hastaya uygulamadan önce temizleyin/dezenfekte edin. • Hastaya uygulanan yeniden kullanılabili kabloların görünür şekilde kirlenmesi halinde kabloları temizleyin/dezenfekte edin. **KABLONUN STERİLİZASYONU** - Bu Kullanım Talimatları'nda belirtilen kablo ürünlerinin hijri sterilize edilecek şekilde tasarlanmamıştır. **ÜRDÜNÜN ATILMASI** - Hasta bakım tesisiniz tarafından veya yerel düzenlemelere göre belirlenmiş onaylı tıbbi atık atma yöntemlerini izleyin. **OLAY BİLDİRİMİ** - Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, Philips'e ve kullanıcıların ve/veya hastanın bulunduğu İsviçre ve Türkiye dahil olmak üzere Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) ülkelerinin yetkili makama bildirmelidir. **ÇEVRESEL ÖZELLİKLER** - Aşağıda tanımlanan sıcaklık ve nem aralıkları, bu Kullanım Talimatları'nda belirtilen tüm kablo ürünleri için korunmalıdır. Aksi takdirde ürün hasar görebilir. **Sıcaklık**: Çalışma Sıcaklığı Aralığı: %20 ila %95 Bağıl Nemde 0°C ila +37°C (32°F ila 99°F); Saklama Sıcaklığı Aralığı: %15 ila %90 Bağıl Nemde -40°C ila +60°C (-40°F ila 140°F). **Nem**: Minimum Çalışma: +50°C'de nem; %15 Bağıl Nem. 24 saat. Maksimum Çalışma: +40°C'de nem; %95 Bağıl Nem. 24 saat. **Atmosfer Basıncı**: Çalışma: 670 hPa ila 1080 hPa; Saklama: 100 hPa ila 1080 hPa. **YENİDEN SİPARİŞ BİLGİLERİ** - Aşağıdaki ürünler CE işaretleri ve Avrupa Birliği'nde mevcuttur: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

UK — Інструкція з використання

ДОДАТКОВИЙ ДОКУМЕНТ. Див. документ *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (*Набори відведення ЕКГ, кабелі та кабелі адаптера: догляд, очищення та дезінфекція*), що поставляється разом із цими Інструкціями з використання. У ньому наведено затверджені засоби для очищення та дезінфекції, а також процедури очищення для цих кабелів. **ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ**. Багаторазові кабелі ЕКГ та ЕКГ з використанням SpO₂ до переносного монітора MX40 Philips призначено для моніторингу, записування та створення сигналів тривоги для кількох фізіологічних параметрів дорослих і дітей у лікарні та під час транспортування пацієнтів у межах лікарні. Пристрій не призначено для використання в домашніх умовах. Призначено для використання спеціалістами-лікарями. **Показання для використання**. Багаторазові кабелі ЕКГ та ЕКГ з використанням SpO₂ до переносного монітора MX40 Philips призначено для безперервного моніторингу сигналів серцевої діяльності та пульсоксиметрії з метою проведення діагностики й моніторингу. Для цих пристроїв існують обмеження через показання для використання підключеного обладнання для моніторингу й діагностування. Вони мають контактувати лише з неушкодженою шкірою пацієнта. **Протипоказання**. Протипоказань немає. **ОПИСИ ВИРОБУ**. Багаторазові кабелі до переносного монітора MX40 доступні в конфігураціях лише з ЕКГ та з ЕКГ/SpO₂, як узазано нижче.

AAMI, позначення кольором			МЭК, позначення кольором		
REF	Відведення ЕКГ*	Роз'єм SpO ₂	Номер за каталогом	Відведення ЕКГ*	Роз'єм SpO ₂
989803171801	Захлопювальні пристрої з 3 відведеннями	-	989803171901	Захлопювальні пристрої з 3 відведеннями	-
989803171831	Захлопювальні пристрої з 5 відведеннями	-	989803171931	Захлопювальні пристрої з 5 відведеннями	-
989803171861	Захлопювальні пристрої з 6 відведеннями	-	989803171961	Захлопювальні пристрої з 6 відведеннями	-
989803171821	Фіксатори з 5 відведеннями	-			
989803171811	Захлопювальні пристрої з 3 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм	989803171911	Захлопювальні пристрої з 3 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм
989803171851	Захлопювальні пристрої з 5 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм	989803171951	Захлопювальні пристрої з 5 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм
989803171871	Захлопювальні пристрої з 6 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм	989803171971	Захлопювальні пристрої з 6 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм
989803171841	Фіксатори з 5 відведеннями	8-контактний гніздовий роз'єм			

*Усі відведення ЕКГ 0,85 м (34 дюйми) завдовжки.

СУМІСНІСТЬ. Ці кабелі й відведення підтримують роботу з переносними моніторами MX40 від Philips і будь-якими іншими дефібриляторами-моніторами. В Інструкції з використання яких це приладдя позначено як сумісне. Несумісність компонентів може призвести до проблем функціонування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. • Перед використанням ознайомтеся з усіма попередженнями в Інструкції з використання, а також з *Інструкціями з використання переносного монітора MX40*. В іншому випадку можна шкодити пацієнту. • Не використовуйте набір відведень ЕКГ або кабель, якщо під час візуального огляду виявлено залишки рідини чи ворсу на з'єднувачах кабелю або інші пошкодження кабелю. • Завжди очищайте або дезінфікуйте кабелі пацієнта перед першим використанням. • Інформація щодо належного розташування відведень і електродів згідно із застосуванням на практиці стандартів AAMI або MEK див. в Інструкціях із використання переносного монітора MX40. • Якщо кабель пацієнта має роз'єм давача SpO₂, ознайомтеся з відомостями щодо місця застосування, які наведено в Інструкції із використання давача SpO₂. • Щоб не травмувати пацієнта, добре закріпіть кабелі, аби уникнути заплутування та задушення. • Під час процедури високочастотної хірургії слід надійно заземлити пацієнта, щоб запобігти травмуванню (наприклад, ураженню електричним струмом) пацієнта або користувача. • Ці кабелі непридатні для використання разом із приладами МРТ, тому що це може спричинити опіки пацієнта або вплинути на точність вимірювання. • Надійно та безпечно під'єднайте з'єднувач кабелю пацієнта до переносного монітора MX40, щоб отримати правильні фізіологічні дані пацієнта. • У разі заміни кабелю пацієнта для ЕКГ/SpO₂ на магістральний кабель давач SpO₂ слід перемістити окремо й підключити до монітора.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. • Федеральне законодавство США дозволяє реалізацію цього пристрою виключно на замовлення або за вказівкою лікаря. • Не використовуйте в приміщеннях із надмірною вологістю або в місцях, де на пристрій може вплинути значна кількість рідини (наприклад, дощ). • Не занурюйте з'єднувачі кабелів у рідину. • Не стерилізуйте кабелі текучою паровою та не застосовуйте засоби ультразвукового очищення. • Не використовуйте відбілювачі для чищення електричних контактів або з'єднувачів. • Очікуваний термін експлуатації цих виробів становить 18 місяців за типових умов клінічного використання. • Не від'єднуйте кабель, натягуючи дроти відведень. • Перед під'єднанням кабелю до переносного монітора MX40 обов'язково візуально огляньте його (див. розділ *Візуальний огляд перед використанням*).

ВИЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ. Перед під'єднанням кабелів до пацієнта або монітора потрібно обов'язково візуально оглянути їх фізичний стан, прокладку та контакти з'єднувача, які узазначено в вказівках нижче. **Візуальний огляд фізичного стану кабелю.** Перед під'єднанням кабелів до пацієнта або монітора потрібно провести візуальний огляд, щоб визначити, чи не завершилися термін їх придатності. Перевірте виріб на наявність тріщин, дефектів, відшарування, оголених ділянок дротів, пошкоджень з'єднувачів та інших ознак зношування або пошкодження, які можуть погіршити точність зчитування або призвести до травмування пацієнта чи оператора (наприклад, через порізи). Якщо за результатами візуального огляду кабель буде визнано непридатним для подальшого використання, утилізуйте його, дотримуючись відповідних вимог (див. розділ *Утилізація виробу*). **Візуальний огляд прокладки з'єднувача кабелю.** Перед підключенням кабелю до переносного монітора MX40 потрібно візуально його оглянути, щоб переконатися, що прокладку порад із вхідним з'єднувачем кабелю встановлено правильно (див. зображення на початку цього документа з ілюстрацією правильного встановлення прокладки). Якщо будь-яка з частин прокладки від'єдналась або пошкоджена, ПРИСТРІЙ НЕ СПІД ВИКОРИСТОВУВАТИ! Щоб уникнути неправильного вимірювання даних та (або) травмування пацієнта чи оператора, утилізуйте кабелі і замініть його новим. **Візуальний огляд контактів з'єднувача кабелю.** Примітка. Якщо з'єднувач давача SpO₂ кабелю не використовується, закривайте його роз'єми прикріпленням захисним ковпаком. З'єднувач монітора кабелю містить дуже маленькі контакти, які мають бути чистими для забезпечення належного з'єднання між кабелем і монітором. Перш ніж підключити кабель до монітора, оглянувши з'єднувач, переконайтеся, що на ньому відсутні залишки вологі, ворсу тощо. У разі виявлення забруднень усередині з'єднувача кабелю дотримуйтеся наведених нижче вказівок. **Важливо!** Виконайте наведені нижче дії лише для того, щоб очистити з'єднувач кабелю MX40 усередині. Щоб очистити зовнішню поверхню з'єднувача або кабелю, виконуйте лише затверджені процедури очищення кабелю, наведені в документі *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection (Набори відведень ЕКГ, кабелі та кабелі адаптера: догляд, очищення та дезінфекція)*, який додано до цих Інструкцій із використання. Щоб очистити з'єднувач кабелю переносного монітора MX40 усередині, зробіть ось що: 1. Не допускайте потрапляння очисної рідини на з'єднувач кабелю. Будьте уважні, щоб не від'єднати прокладку всередині з'єднувача. 2. Тримайте з'єднувач кабелю нахиленим, як показано на зображенні *Очищення контактів з'єднувача* на початку цього документа. Це допоможе запобігти потраплянню очисної рідини на з'єднувач. 3. Використовуйте лише неволонітну тканину або серветку, змочену в ізопропіловому спирту. 4. Обережно протріть усередині з'єднувача кабелю переносного монітора MX40. 5. Висушіть контакти з'єднувача перед використанням. **ПІДКЛЮЧЕННЯ ТА ВІДКЛЮЧЕННЯ ПЕРЕНОСНОГО МОНІТОРА MX40.** Підключення. Під'єднайте кабель, вставивши його безпосередньо в роз'єм, як показано на зображенні *Під'єднання кабелю* на початку цього документа. Слабке кляцання означає, що кабель підключено безпечно. **Відключення.** Охопіть з'єднувач з обох сторін і від'єднайте його від пристрою слабким обертальним або кльпавальним рухом, як показано на зображенні *Від'єднання кабелю*.

Увага! Щоб не пошкодити кабелі, ніколи не від'єднуйте з'єднувач, тримаючи або натягуючи його дроти, як показано на зображенні *Ніколи не тягніть за дроти*.

ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ. Інформація щодо належного розміщення відведень і електродів ЕКГ згідно з вимогами стандартів AAMI або MEK див. в Інструкціях із використання переносного монітора MX40. Відомості щодо належного використання пацієнтом будь-якого давача SpO₂, підключеного до кабелю адаптера ЕКГ/SpO₂, див. у відповідних Інструкціях із використання давача SpO₂. **ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ КАБЕЛЮ.** Відомості про затверджені засоби й процедури чищення та дезінфекції див. в документі *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (Набори відведень ЕКГ, кабелі та кабелі адаптера: догляд, чищення та дезінфекція)*, що поставляється разом із цими Інструкціями з використання. Щоб знити ризик перехресного забруднення, виконайте наведені нижче дії. • Завжди очищуйте або дезінфікуйте кабелі пацієнта перед першим використанням. • Очищайте та дезінфікуйте багаторазові кабелі, перш ніж використовувати їх для іншого пацієнта. • Очищайте та дезінфікуйте багаторазові кабелі, які було прикріплено до пацієнта, якщо вони забруднені. **СТЕРИЛІЗАЦІЯ КАБЕЛЮ.** Усі кабелі, описані в цих Інструкціях із використання, не можна стерилізувати. **УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ.** Дотримуйтеся затверджених методів утилізації медичних відходів, прийнятих у вашому лікувальному закладі, або місцевих правил.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ІНЦИДЕНТИ. Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язку з використанням цього пристрою, слід повідомити компанії Philips і повноваженим органам у країнах Європейського економічного простору (ЄЕП), зокрема у Швейцарії та Туреччині, де перебуває оператор і (або) пацієнт. **УМОВИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ.** Експлуатувати всі кабелі, описані в цих Інструкціях із використання, слід у межах зазначених нижче діапазонів температури й вологості. Недотримання цих вимог може призвести до пошкодження виробу. **Температура.** Діапазон робочих температур: від 0 °C до +37 °C (від 32 °F до 99 °F) за відносної вологості від 20 % до 95 %; діапазон температур зберігання: від -40 °C до +60 °C (від -40 °F до 140 °F) за відносної вологості від 15 % до 90 %. **Вологість.** Мінімальний рівень у робочому стані: відносна вологість 15 % за температури +50 °C протягом 24 годин. Максимальний рівень у робочому стані: відносна вологість 95 % за температури +40 °C протягом 24 годин. **Атмосферний тиск.** Експлуатація: від 670 гПа до 1080 гПа; зберігання: від 100 гПа до 1080 гПа. **ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПОВТОРНОГО ЗАМОВЛЕННЯ.** Наведені далі виробні коди маркування CE та доступні у Європейському Союзі: 989803171801 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 3 відведень, AAMI, TELE; 989803171831 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 5 відведень, AAMI, TELE; 989803171861 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 6 відведень, AAMI, TELE; 989803171821 захисли для ЕКГ з використанням 5 відведень, AAMI, TELE; 989803171811 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 3 відведень, AAMI + SpO₂, TELE; 989803171851 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 5 відведень, AAMI + SpO₂, TELE; 989803171871 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 6 відведень, AAMI + SpO₂, TELE; 989803171841 захисли для ЕКГ з використанням 5 відведень, AAMI + SpO₂, TELE; 989803171901 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 3 відведень, MEK, TELE; 989803171931 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 5 відведень, MEK, TELE; 989803171961 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 6 відведень, MEK, TELE; 989803171911 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 3 відведень, MEK + SpO₂, TELE; 989803171951 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 5 відведень, MEK + SpO₂, TELE; 989803171971 захоплювальний пристрій для ЕКГ з використанням 6 відведень, MEK + SpO₂, TELE.

VI - Hướng Dẫn Sử Dụng

TÀI LIỆU LIÊN ĐỐI: Tham khảo tài liệu *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Bộ chuyển đạo ECG, Cáp và Cáp chuyển đổi) đi kèm với Hướng Dẫn Sử Dụng này. Tài liệu này cung cấp thông tin về các chất tẩy rửa/chất khử khuẩn đã được phê duyệt và quy trình làm sạch cho các sản phẩm cấp này.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG: Các cáp ECG và cáp ECG + SPO₂ dùng nhiều lần IntelliVue MX40 của Philips được dùng để theo dõi, ghi lại và tạo cảnh báo cho nhiều thông số sinh lý của người lớn và trẻ em trong môi trường bệnh viện và trong quá trình di chuyển bệnh nhân trong bệnh viện. Không được thiết kế để dùng tại nhà. Được thiết kế cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng. **Chỉ định sử dụng** - Các cáp ECG và ECG + SPO₂ dùng nhiều lần IntelliVue MX40 của Philips được chỉ định để theo dõi tín hiệu điện tim và nồng độ oxy qua mạch đập 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. Các thiết bị này được thiết kế để chi tiếp xúc với vùng da nguyên vẹn của bệnh nhân. **Chống chỉ định** - Không có chống chỉ định đã biết nào. **MÀ TÀ SAN PHẨM** - Cáp dùng nhiều lần MX40 dùng được cho cấu hình chỉ đo ECG hoặc cấu hình đo ECG/SpO₂ như được cấu hình dưới đây.

REF	Mã màu AAMI		Mã màu IEC		
	Chuyển đạo ECG*	Đầu nối SpO ₂	Mã số phụ tùng	Chuyển đạo ECG*	Đầu nối SpO ₂
989803171801	3 chuyển đạo, đầu kẹp	-	989803171901	3 chuyển đạo, đầu kẹp	-
989803171831	5 chuyển đạo, đầu kẹp	-	989803171931	5 chuyển đạo, đầu kẹp	-
989803171861	6 chuyển đạo, đầu kẹp	-	989803171961	6 chuyển đạo, đầu kẹp	-
989803171821	5 chuyển đạo, đầu bấm	-			
989803171811	3 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female	989803171911	3 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female
989803171851	5 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female	989803171951	5 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female
989803171871	6 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female	989803171971	6 chuyển đạo, đầu kẹp	8 chấu đầu female
989803171841	5 chuyển đạo, đầu bấm	8 chấu đầu female			

* Tất cả chuyển đạo ECG dài 0,85 m (34 inch).

TÍNH TƯƠNG THÍCH - Các dây cáp và chuyển đạo này tương thích với máy theo dõi MX40 của Philips và bất kỳ máy theo dõi/máy khử rung nào khác có liệt kê chúng là phụ kiện tương thích trong Hướng Dẫn Sử Dụng của sản phẩm đó. Các thành phần không tương thích có thể gây trục trặc khi đo.

CẢNH BÁO • Trước khi sử dụng, vui lòng đọc và hiểu tất cả các cảnh báo được liệt kê trong Hướng Dẫn Sử Dụng này cũng như trong *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (Hướng Dẫn Sử Dụng IntelliVue MX40). Nếu không, có thể gây thương tích cho bệnh nhân. • Không được sử dụng bất kỳ bộ chuyển đạo hoặc cáp nào nếu kiểm tra bằng mắt cho thấy có chất bẩn/lông/sợi bụi trên đầu nối cáp hoặc các đầu hiệu hu hỏng khác trên cáp có thể nhìn thấy được. • Luôn vệ sinh/khử khuẩn cáp bệnh nhân khi lấy cáp bệnh nhân ra khỏi bao bì trong lần đầu tiên sử dụng. • Tham khảo Hướng dẫn sử dụng máy theo dõi MX40 để biết thông tin về cách đặt chuyển đạo/liền cực đúng cách theo tiêu chuẩn thực hành AAMI hoặc IEC. • Nếu cáp bệnh nhân có đầu nối cảm biến SpO₂, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng cảm biến có trong Hướng dẫn sử dụng của cảm biến SpO₂. • Để tránh thương tích cho bệnh nhân, đảm bảo các cáp được đặt cẩn thận để tránh gây vướng dây, nghẹn và thắt nghẹt. • Bệnh nhân phải được nối đất đúng cách trong quá trình phẫu thuật với dao mổ điện cao tần để tránh thương tích cho bệnh nhân hoặc người dùng (ví dụ như điện giật). • Các dây cáp này không thích hợp để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ vì có thể làm bong bệnh nhân hoặc dẫn đến kết quả đo không chính xác. • Đảm bảo đầu nối cáp bệnh nhân được kết nối đúng cách và chắc chắn với máy theo dõi bệnh nhân MX40. Nếu không, dữ liệu sinh lý bệnh nhân có thể không chính xác. • Khi chuyển đổi giữa cáp bệnh nhân ECG/SpO₂ và cáp chính, cảm biến SpO₂ phải được ngắt kết nối và kết nối riêng với máy theo dõi.

THẬN TRỌNG • Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ có giấy phép hành nghề. • Không sử dụng trong môi trường quá ẩm ướt hoặc bị ảnh hưởng nhiều bởi chất lỏng (như trời mưa). • Không được ngâm đầu nối cáp vào chất lỏng. • Không được hấp tiệt trùng hoặc sử dụng máy làm sạch bằng sóng siêu âm trên cáp. • Không vệ sinh các tiếp điểm điện học đầu nối điện của đầu nối cáp bằng chất tẩy. • Tuổi thọ dự kiến của các sản phẩm này là 18 tháng cho mục đích sử dụng lâm sàng điển hình. • Không được kéo dây dẫn để ngắt kết nối cáp. • Đảm bảo luôn kiểm tra cáp bằng mắt trước khi kết nối cáp với máy theo dõi MX40. Xem mục *Kiểm tra bằng mắt trước khi sử dụng*.

KIỂM TRA BẢNG MẮT TRƯỚC KHI SỬ DỤNG - Trước khi đặt cáp lên người bệnh nhân hoặc gắn vào máy theo dõi, hãy kiểm tra bằng mắt tình trạng vật lý của cáp, miếng đệm đầu nối và các điểm nối cáp như hướng dẫn dưới đây. **Kiểm tra tình trạng vật lý của cáp** - Trước khi đặt cáp lên người bệnh nhân hoặc gắn vào máy theo dõi, hãy tiến hành kiểm tra bằng mắt để xác định cáp vẫn còn trong hạn sử dụng. Kiểm tra để đảm bảo không có các vết nứt, phồng rộp, bong tróc, dây dẫn bị lộ ra, đầu nối bị hỏng và các dấu hiệu bị mòn hoặc hư hỏng tương tự có thể dẫn đến số đo không chính xác hoặc thương tích cho bệnh nhân hay người dùng (ví dụ như vết cắt). Khi kết quả kiểm tra bằng mắt cho thấy cáp không còn thích hợp để sử dụng liên tục, hãy tuân thủ các phương pháp thay bộ sản phẩm thích hợp (xem mục *Thay bộ sản phẩm*). **Kiểm tra miếng đệm đầu nối cáp** - Trước khi kết nối cáp với máy theo dõi MX40, hãy kiểm tra bằng mắt và đảm bảo miếng đệm quanh miếng đầu nối cáp được đặt đúng cách (tham khảo hình ở mặt trước của tài liệu này về cách đặt miếng đệm đúng cách trong miếng đầu nối). Nếu bất kỳ phần nào của miếng đệm bị dịch chuyển hoặc hư hỏng, **KHÔNG SỬ DỤNG!** Hãy vào đó, hãy thay bộ cáp vì khi sử dụng có thể dẫn đến số đo sai và/hoặc thương tích cho bệnh nhân/người dùng. **Kiểm tra các điểm nối cáp** - Lưu ý: *Phải luôn đeo đầu nối cảm biến SpO₂ của cáp bằng nắp bảo vệ kèm dây khi không sử dụng.* Đảm bảo máy theo dõi của cáp có các tiếp điểm rất nhỏ cần phải được giữ sạch để thiết lập kết nối tốt giữa cáp và máy theo dõi. Vì vậy, trước khi kết nối cáp với máy theo dõi, hãy xác nhận bằng mắt rằng không có sợi bụi, nhớt ẩm hoặc chất tòn đờ bám trên đầu nối cáp. Nếu kiểm tra bằng mắt cho thấy cần vệ sinh bên trong đầu nối

cáp, hãy làm theo các bước dưới đây. **Quan trọng!** Chỉ thực hiện các bước sau đây để vệ sinh bên trong đầu nối MX40 của cáp. Để vệ sinh mặt ngoài đầu nối hoặc dây cáp, hãy tham khảo quy trình vệ sinh dây cáp đã được phê duyệt có trong tài liệu *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Bộ chuyển đạo ECG, Cáp và Cáp chuyển đổi) đi kèm với Hướng Dẫn Sử Dụng này. Để vệ sinh bên trong đầu nối MX40 của cáp - 1-Tránh để chất lỏng làm sạch thấm vào đầu nối cáp và dẫn trong không làm di chuyển miếng đệm bao quanh bên trong đầu nối; 2-Giữ miếng đầu nối cáp mở hướng xuống như hình học trong hình *Vệ sinh chấu đầu nối* ở mặt trước của tài liệu này. Việc này giúp ngăn chặn chất tẩy rửa tích tụ bên trong đầu nối; 3-Chỉ sử dụng cồn isopropyl trên vải không xơ ẩm nhẹ hoặc khăn lau cotton isopropyl đã làm ẩm sẵn; 4-Lau nhẹ bên trong đầu nối MX40 của cáp bằng cách chùi nhẹ; 5-Đề các chấu đầu nối với khô trước khi sử dụng. **KẾT NỐI VÀ NGẮT KẾT NỐI MX40 - Kết nối:** Đây các đầu nối "bắt trùng" vào nhau như minh họa trong hình *Kết nối cáp* ở mặt trước của tài liệu này. Tiếng tắc nhẹ cho biết là kết nối chắc chắn. **Ngắt kết nối:** Nắm chặt các mặt của đầu nối và xoay hoặc lắc nhẹ để tách đầu nối ra khỏi thiết bị như minh họa trong hình *Ngắt kết nối cáp*.

Thận trọng: Để tránh làm hỏng cáp, tuyệt đối không ngắt kết nối bằng cách nắm hoặc kéo dây nối như minh họa trong hình *Tuyệt đối không kéo dây*.

CÁCH DÙNG - Tham khảo Hướng dẫn sử dụng máy đo ECG MX40 để biết thông tin về cách đặt chuyển đạo/điện cực điện tim đúng cách theo tiêu chuẩn thực hành AAMI hoặc IEC. Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng cảm biến SpO₂ thích hợp để biết cách dùng đúng đối với bất kỳ cảm biến SpO₂ nào được kết nối với cáp chuyển đổi ECG/SpO₂. **VỆ SINH VÀ KHỬ KHUẨN CÁP** - Tham khảo tài liệu *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Bộ chuyển đạo ECG, Cáp và Cáp chuyển đổi) đi kèm với Hướng Dẫn Sử Dụng này để biết các quy trình và các chất tẩy rửa/chất khử khuẩn cần và bộ chuyển đạo đã được phê duyệt. Để giảm nguy cơ lây nhiễm chéo: • Luôn vệ sinh/khử khuẩn các bệnh nhân khi lấy cáp bệnh nhân ra khỏi bao bì trong lần đầu tiên sử dụng. • Vệ sinh/khử khuẩn cáp dùng nhiều lần trước khi đặt cáp lên người bệnh nhân khác. • Vệ sinh/khử khuẩn các cáp dùng nhiều lần được gắn lên người bệnh nhân nếu các cáp này bị bẩn thấy rõ. **TIẾT TRUNG CÁP** - Tất cả các sản phẩm cáp được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng này đều không được thiết kế để được tiết trùng. **THẢI BỎ SẢN PHẨM** - Tuân thủ các phương pháp thải bỏ chất thải y tế đã được phê duyệt theo quy định của cơ sở chăm sóc sức khỏe của bạn hoặc quy định của địa phương. **BAO CẢO SỬ DỤNG** - 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 và độ ẩm trình bày dưới đây phải được duy trì cho tất cả sản phẩm 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: 0 đến +37°C (32 đến 99 °F) tại 20% R.H. đến 95% R.H.; Phạm vi nhiệt độ bảo quản: - 40 đến +60°C (- 40 đến 140 °F) tại 15% R.H. đến 90% R.H. **Độ ẩm:** Độ ẩm vận hành tối thiểu: tại +50°C; 15% R.H. 24 giờ; Độ ẩm vận hành tối đa: tại +40°C; 95% R.H. 24 giờ. **Áp suất khí quyển:** Vận hành: 670 hPa đến 1080 hPa; Bảo quản: 100 hPa đến 1080 hPa. **Thông tin đặt hàng** - Các sản phẩm sau đây đã được đóng gói CE và có sẵn ở Liên minh châu Âu: • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI, TELE; • 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; • 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; • 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; • 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; • 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; • 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE.

ZH-CN - 使用说明

相关文档 - 请参阅本使用说明 (IFU) 随附的 *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection* (ECG 导联组、电缆和适配电缆的维护、清洁和消毒) 文档。该使用说明为这些电缆产品提供经验证的清洁剂 / 消毒剂 and 清洁程序。 **预期用途** - Philips IntelliVue MX40 重复使用型 ECG 电缆和 ECG + SpO₂ 电缆用于在医院环境中、院内病人转运时对成人和小儿病人多个生理参数进行监护、记录和生成报警。不适合家庭使用。供专业医护人员使用。 **适用范围** - Philips IntelliVue MX40 重复使用型 ECG 和 ECG + SpO₂ 电缆用于连续监护心脏信号和血氧饱和度，既作诊断也作监护用。这些设备限于所连监护和诊断设备。这些设备仅用于与病人完整的皮肤交互。 **禁忌** - 无已知禁忌。 **产品说明** - MX40 重复使用型电缆可在仅 ECG 或 ECG/SpO₂ 配置中使用，如下所示。

AAMI 标准色码			IEC 标准色码		
REF	ECG 导联*	SpO ₂ 连接口	部件号	ECG 导联*	SpO ₂ 连接口
989803171801	夹式 3 导联	-	989803171901	夹式 3 导联	-
989803171831	夹式 5 导联	-	989803171931	夹式 5 导联	-
989803171861	夹式 6 导联	-	989803171961	夹式 6 导联	-
989803171821	按扣式 5 导联	-			
989803171811	夹式 3 导联	8 针脚母头	989803171911	夹式 3 导联	8 针脚母头
989803171851	夹式 5 导联	8 针脚母头	989803171951	夹式 5 导联	8 针脚母头
989803171871	夹式 6 导联	8 针脚母头	989803171971	夹式 6 导联	8 针脚母头
989803171841	按扣式 5 导联	8 针脚母头			

* 所有 ECG 导联长度均为 0.85 米。

兼容性 - 如果 Philips MX40 监护仪和任何其他监护仪 / 除颤器在其产品使用说明中将这些电缆和导联列为兼容附件，则这些电缆和导联与该产品兼容。不兼容的组件可能导致性能问题。

警告 - 使用前，请仔细阅读并理解本使用说明和 *IntelliVue MX40 使用说明* 中所列各警告。否则，可能造成病人身体受伤。 • 如果目视检查发现电缆接头中有液体 / 棉绒污染物或其他可见电缆损坏，请勿使用任何导联组或电缆。 • 从包装中取出病人电缆首次使用时，应始终对其进行清洁 / 消毒。 • 请参阅 MX40 监护仪的使用说明，了解如何按照标准 AAMI 或 IEC 做法正确放置导联 / 电极。 • 如果病人电缆带 SpO₂ 传感器接头，请按照 SpO₂ 传感器使用说明的贴附说明操作。 • 为避免病人受伤，确保适当放置电缆，防止导线或绊到病人，甚至造成窒息。 • 在电外科手术过程中，病人必须正确地，以防止病人 / 用户受伤 (即电击)。 • 这些电缆不适合在 MRI 环境中使用，因为可能会造成病人烧伤或测量不准确。 • 请确保病人电缆接头正确、牢

固地连接到 MX40 病人监护仪。否则，会导致不正确的病人生理数据。• 当在 ECG/SpO₂ 病人电缆和心电电缆之间切换时，SpO₂ 传感器必须单独移动并连接到监护仪。
小心：• 美国法律规定此设备只能由医师或凭医嘱销售。• 不要在过湿的环境中或液体有较大影响（如下雨）的情况下使用。
 • 不要将电缆接头浸入于任何液体中。• 不要对电缆进行高压灭菌或使用超声波清洗剂。• 不要用漂白剂清洁电缆接头的电气触点或接头。• 这些产品的预期使用寿命为典型临床使用 18 个月。• 不要通过拉扯导联线来拔下电缆。• 在将电缆连接到 MX40 监护仪之前，请务必始终目视检查电缆，请参阅 *使用前请目视检查*。

使用前请目视检查 - 在将任何电缆连接到病人或监护仪之前，请按照以下说明目视检查电缆、接头垫圈和接头触点的物理状况。
检查电缆的物理状况 - 在将任何电缆连接到病人或监护仪之前，请执行目视检查以确定电缆是否已达到使用寿命。检查是否有裂纹、气泡、剥落、电线裸露、接头损坏以及可能影响准确读数或导致病人/用户受伤（例如刮伤）的类似磨损或损坏。当目视检查发现电缆不再适合继续使用，遵循适当的产品报废处理程序（请参见 *产品报废处理*）。
检查电缆接头垫圈 - 在将电缆连接到 MX40 监护仪之前，目视检查以确保电缆接头开口周围的垫圈正确卡入到位。（参考本文档前面显示了垫圈正确安装的图片）。如果垫圈的任何部分错位或破损，请勿使用！此时请报废处理电缆，因为存在读数错误和/或导致病人/用户受伤的可能性。
检查电缆接头触点 - 注意：电缆的 SpO₂ 传感器接头在不使用时应用自带的系绳保护盖盖好。电缆的监护仪接头带有非常微小的触点，必须保持洁净，以确保电缆和监护仪之间的连接良好。因此，在将电缆连接到监护仪之前，请目视检查以确认电缆接头内部没有棉绒、油渍或残留物。如果目视检查表明需要清洁电缆接头内部，请执行以下步骤。**重要！** 以下步骤仅适用于清洁电缆 MX40 接头内部。如需清洁接头或电缆外表面，请参考本使用说明附带的 ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection (ECG 导联组、电缆和适配电缆维护、清洁和消毒) 文档中提供的经验证的电缆清洁程序。要清洁电缆 MX40 接头内部：1. 防止清洗液渗入电缆接头，小心不要将接头内部周围的垫圈取出；2. 保持电缆连接器开口朝下，如本文档前面的 *清洁接头插针* 图片所示。这有助于防止清洁剂残留积聚在接头内部；3. 只可使用异丙醇蘸在一块无纺布上，或用异丙醇预湿的擦拭巾；4. 请采用非常轻柔的擦拭动作，轻轻擦拭电缆的 MX40 接头内部；5. 使用前请自然风干接头插针。
连接和断开 MX40 - 连接：按照本文档前面的 *连接电缆* 图片所示，“直插”接合两个接头。听到轻微咔嗒声表明牢固连接。
断开连接：按照 *断开电缆* 连接图片所示，握住接头的两侧，通过缓缓的旋转或来回摆动动作，将接头与设备分离。

小心： 为避免损坏电缆，切勿握持或拉扯连接线来断开连接，如 *切勿拉扯连接线* 图片所示。

为病人贴附 - 请参阅 MX40 监护仪的使用说明，了解如何按照标准 AAMI 或 IEC 做法正确放置 ECG 导联/电极。请参阅相应的 SpO₂ 传感器使用说明，以了解如何向病人正确确保要连接到 ECG/SpO₂ 适配电缆的任何 ECG/SpO₂ 传感器。
电缆清洁和消毒 - 请参阅本使用说明随附的标题为 *ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care, Cleaning and Disinfection* (ECG 导联组、电缆和适配电缆的维护、清洁和消毒) 的文档；了解经认证的清洁剂/消毒剂以及程序。为了降低交叉污染的风险：• 从包装中取出病人电缆首次使用时，应始终对其进行清洁/消毒。• 重复使用型电缆用于另一病人前，一定要先清洗/消毒。• 清洁/消毒适用于任何病人的重复使用型电缆（如果电缆变得明显脏污）。
电缆灭菌 - 本使用说明中所述的所有电缆产品均不可作灭菌处理。
产品报废处理 - 丢弃时请按照所在医疗机构或当地对于医疗废弃物处理的规定。
事故报告 - 发生任何与本设备相关的严重事故，均应立即报告给 Philips，以及使用者和/或病人在欧洲经济区 (EEA) 国家/地区（包括瑞士和土耳其）的相应主管部门。
环境规格 - 对于本使用说明中所述的所有电缆产品，必须保持以下确定的温度和湿度范围，否则可能导致产品损坏。
温度：工作温度范围：0°C 至 +37°C（32 至 99°F），相对湿度 20% 至 95%；储存温度范围：-40°C 至 +60°C（-40 至 140°F）
湿度：相对湿度 15% 至 90%
最低工作湿度：+50°C 下湿度；15% 相对湿度 24 小时；最高工作湿度：+40°C 下湿度：95% 相对湿度 24 小时。
大气压力 - 工作：670 hPa 至 1080 hPa；储存：100 hPa 至 1080 hPa。
再订购信息 - 以下产品有 CE 标志并在欧盟售有：
 • 989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; 989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; 989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI, TELE; 989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI, TELE; 989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; 989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE; 989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER, AAMI+SpO₂, TELE;
 • 989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS, AAMI+SpO₂, TELE; 989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC, TELE; 989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, TELE; 989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC, TELE; 989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE;
 • 989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE; 989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER, IEC+SpO₂, TELE。

ZH-TW - 使用說明

相關文件 - 請參閱隨附於本使用說明 (IFU) 的 ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection (ECG 導聯組、導線和轉接導線(保養、清潔與消毒)) 文件。本文件提供經認可的清潔/消毒劑，以及清潔這些導線產品的程序。預期用途 - Philips IntelliVue MX40 重複使用式 ECG 導線和 ECG、SpO₂ 導線適用於醫療和記錄多種成人與小兒病患的生理參數並產生警告，專供在醫院環境以及醫院內運送病患時使用。不供一般家庭使用。由醫療專業人員使用。適用範圍 - Philips IntelliVue MX40 重複使用式 ECG 和 ECG + SpO₂ 導線適用於持續監測心臟訊號和脈衝式血氧飽和值，以供診斷和監視之用。這些裝置的用途僅限根據所連接的監視和診斷設備之使用說明加以使用。這些裝置僅適用於病患完好的皮膚部位。禁忌症 - 至今尚無任何禁忌症的報告。產品說明 - MX40 重複使用式導線能採用下列所示的僅 ECG 或 ECG/SpO₂ 組態。

AAMI 顏色識別			IEC 顏色識別		
REF	ECG 導線*	SpO ₂ 接頭	零件號碼	ECG 導線*	SpO ₂ 接頭
989803171801	3 導程夾式	-	989803171901	3 導程夾式	-
989803171831	5 導程夾式	-	989803171931	5 導程夾式	-
989803171861	6 導程夾式	-	989803171961	6 導程夾式	-
989803171821	5 導程扣式	-			
989803171811	3 導程夾式	8 導程母接頭	989803171911	3 導程夾式	8 導程母接頭
989803171851	5 導程夾式	8 導程母接頭	989803171951	5 導程夾式	8 導程母接頭
989803171871	6 導程夾式	8 導程母接頭	989803171971	6 導程夾式	8 導程母接頭
989803171841	5 導程扣式	8 導程母接頭			

* 所有 ECG 導線長度均為 0.85 公尺 (34 英尺)。

相容性 - 這些導線和導程相容於 Philips MX40 監視器，以及在其產品使用說明 (IFU) 中將它們列為相容配件的任何其他監視器/電擊器。不相容的元件可能導致效能問題。

警告 - 於使用前，請先閱讀並了解所有列於本《使用說明》以及《IntelliVue MX40 使用說明》中的所有警告，否則可能導致病患受傷。• 若目視檢查發現導線接頭中有液體/絨絮污染，或其他可見的導線損壞，則請勿使用任何導線組或導線。• 從包裝中取出病患導線初次使用時，請一律對其進行清潔/消毒。請參閱 MX40 監視器的使用說明 (IFU)，以瞭解符合標準 AAMI 或 IEC 實務之適當導程/電極貼附位置的資訊。• 若病患導線附有 SpO₂ 感測器接頭，請依照 SpO₂ 感測器使用說明中的感測

器應用指示操作。• 為避免病患受傷，請確保導線放置妥當，避免纏繞、窒息與絞傷。• 病患必須於電燒手術操作期間正確接地，以免造成病患/使用者受傷(即電擊危險)。• 這些導線不適用於MRI環境，這有產生病患灼傷或測量不正確之可能。• 請務必將病患導線接頭正確且穩固地連接到MX40病患監視器，否則可能產生不正確的病患生理資料。• 在ECG/SpO₂病患導線和主導線之間做切換時，必須單獨移動SpO₂感測器，並連接到監視器。

小心事項：美國聯邦法規沒有醫師的醫囑，不得出售此設備。• 於極度潮濕環境，或在受大量液體影響的情況下(例如下雨)，請勿使用。• 請勿將導線接頭浸入任何液體中。• 請勿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。• 這些產品在一般臨床使用下的預期使用壽命為18個月。• 請勿以拉扯的方式拔除導線。• 將導線連接到MX40監視器前，請一律目視檢查導線，請參閱下方的**使用前先目視檢查**。

使用前先目視檢查：將任何導線連接到病患或監視器前，請依下方指示目視檢查導線的物理狀況、接頭襯墊，以及接頭接點。**檢查導線實體狀況**：將任何導線連接到病患或監視器之前，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、剝落、電線外露、接頭受損，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**)。**檢查導線接頭襯墊**：將導線連接到MX40監視器前，請目視確認環繞導線接頭開口的襯墊是否正確安裝(請參閱本文件開頭處的圖片，圖中顯示正確襯墊位置)。若襯墊的任何部分移動或受損，則「請勿使用」！應轉而棄置導線，因其有讀數不正確和/或病患/使用者受傷的可能。**檢查導線接頭接點**：**注意**：不使用时，請務必以**擊錘保護蓋**蓋上導線的SpO₂感測器接頭。導線的監視器接頭之接點非常小，必須保持其清潔以建立導線和監視器之間良好的連接。因此，將導線連接到監視器前，請目視確認導線接頭內無絨絮、濕氣或殘留物。若目視檢查發現需要清潔導線接頭的內部，請遵循下方步驟。**重要事項**！請僅遵守以下步驟清潔導線MX40接頭內部。若要清潔接頭或導線外部表面，請參閱隨附於本使用說明的**ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection**(ECG導線組、導線和轉接導線保養、清潔與消毒)文件，內有經認可的導線清潔程序。若要清潔導線的MX40接頭內部：1. 請避免讓清潔液滲入導線接頭，並注意不要移動環繞接頭內側的襯墊；2. 請保持導線接頭開口朝下，如本文件開頭處的清潔接頭針腳圖中所示，以免清潔劑殘留物蓄積在接頭內部；3. 請僅使用異丙醇適度沾濕不含絨絮的布料，或使用異丙醇濕巾；4. 使用輕力道，輕輕擦拭導線的MX40接頭內部；5. 於使用前，先讓接頭針腳自然風乾。**連接和拔除MX40-連接**：在接頭之間使用「筆直」推進動作，如本文件開頭處的**連接導線圖**所示。發出輕微的喀噠聲代表已穩固連接。**拔除**：緊握接頭兩側，並稍微以中心旋轉或搖動的動作將接頭與裝置分開，如**拔除導線**的圖中所示。

小心事項：若要避免損壞導線，「嚴禁」以握住或拉扯接頭電線的方式拔除，如**請勿拉扯電線**的圖中所示。

病患應用：請參閱MX40監視器的使用說明(IFU)，以瞭解符合標準AAMI或IEC實務之適當ECG導程/電極貼附位置的資訊。請參閱適當的SpO₂感測器使用說明，以正確在病患上施用任何連接到ECG/SpO₂轉接導線的SpO₂感測器。**導線清潔與消毒**：請參閱隨附於本使用說明(IFU)，標題為**ECG Lead Sets, Cables and Adapter Cables Care Cleaning and Disinfection**(ECG導線組、導線和轉接導線保養、清潔與消毒)的文件，以瞭解經認可的清潔劑/消毒劑和程序。若要減少交叉汙染的風險：• 從包裝中取出病患導線初次使用時，請一律於其進行清潔/消毒。• 應用於不同病患時，請先清潔/消毒重複使用式導線。• 若用於任何病患的重複使用式導線有明顯髒汙，請清潔/消毒導線。**導線滅菌**：本使用說明(IFU)中所述的所有導線產品皆不可滅菌。**產品棄置**：請您依照病患照護機構或當地法規指定的核准方式棄置醫療廢棄物。**事件報告**：發生任何與此裝置有關的嚴重事件都應向Philips及使用者和/或病患所屬之歐洲經濟區(EEA)成員國(包括瑞士和土耳其)權責單位報告。**環境規格**：必須讓本使用說明(IFU)中所述之所有導線產品維持在下列所示的溫度和濕度範圍之內，否則可能造成產品受損。**溫度**：操作溫度範圍：0至+37°C(32至99°F)，相對濕度20%至相對濕度95%；儲存溫度範圍：-40至+60°C(-40至140°F)，相對濕度15%至相對濕度90%**濕度**：最低操作溫度：+50°C，相對濕度15%，24小時；最高操作溫度：+40°C，相對濕度95%，24小時。**大氣壓力**：操作：670 hPa至1080 hPa；儲存：100 hPa至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：989803171801 ECG 3 LEAD GRABBER，AAMI，TELE；989803171831 ECG 5 LEAD GRABBER AAMI，TELE；989803171861 ECG 6 LEAD GRABBER，AAMI，TELE；989803171821 ECG 5 LEAD SNAPS，AAMI，TELE；989803171811 ECG 3 LEAD GRABBER，AAMI+SpO₂，TELE；989803171851 ECG 5 LEAD GRABBER，AAMI+SpO₂，TELE；989803171871 ECG 6 LEAD GRABBER，AAMI+SpO₂，TELE；989803171841 ECG 5 LEAD SNAPS，AAMI+SpO₂，TELE；989803171901 ECG 3 LEAD GRABBER，IEC，TELE；989803171931 ECG 5 LEAD GRABBER，IEC，TELE；989803171961 ECG 6 LEAD GRABBER，IEC，TELE；989803171911 ECG 3 LEAD GRABBER，IEC+SpO₂，TELE；989803171951 ECG 5 LEAD GRABBER，IEC+SpO₂，TELE；989803171971 ECG 6 LEAD GRABBER，IEC+SpO₂，TELE。

PHILIPS

To contact your local Philips sales office:

www.healthcare.philips.com



Philips Medical Systems
Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684PC Best
The Netherlands



www.philips.com/IFU



Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
USA

Copyright © 2021
Koninklijke Philips N.V.
2021-04
All rights reserved
Part No: 453564966011, Rev A