en English

Multi-Link™ Single-Patient-Use ECG Leadwire Set

Instructions for Use

REF

2052104-027	3-lead, snap, AHA, 75 cm/29 in
2052104-023	3-lead, snap, IEC, 75 cm/29 in
2052133-027	3-lead, grabber, AHA, 75 cm/29 in
2052133-023	3-lead, grabber, IEC, 75 cm/29 in
2052104-005	3-lead, snap, AHA, 100 cm/39 in
2052104-001	3-lead, snap, IEC, 100 cm/39 in
2052133-005	3-lead, grabber, AHA, 100 cm/39 in
2052133-001	3-lead, grabber, IEC, 100 cm/39 in
2052104-007	5-lead, snap, AHA, 75 cm/29 in
2052104-003	5-lead, snap, IEC, 75 cm/29 in
2052133-007	5-lead, grabber, AHA, 75 cm/29 in
2052133-003	5-lead, grabber, IEC, 75 cm/29 in
2052104-006	5-lead, snap, AHA, 100 cm/39 in
2052104-002	5-lead, snap, IEC, 100 cm/39 in
2052133-006	5-lead, grabber, AHA, 100 cm/39 in
2052133-002	5-lead, grabber, IEC, 100 cm/39 in
2086349-004	6-lead, snap, AHA, 75 cm/29 in
2086349-002	6-lead, snap, IEC, 75 cm/29 in
2086367-004	6-lead, grabber, AHA, 75 cm/29 in
2086367-002	6-lead, grabber, IEC, 75 cm/29 in
2086349-003	6-lead, snap, AHA, 100 cm/39 in
2086349-001	6-lead, snap, IEC, 100 cm/39 in
2086367-003	6-lead, grabber, AHA, 100 cm/39 in
2086367-001	6-lead, grabber, IEC, 100 cm/39 in
2052104-008	V-lead, snap, AHA, 100 cm/39 in
2052133-008	V-lead, grabber, AHA, 100 cm/39 in
2052104-004	C-lead, snap, IEC, 100 cm/39 in
2052133-004	C-lead, grabber, IEC, 100 cm/39 in

REF	Catalogue Number		Follow Instructions for Use
LOT	Lot Number		Temperature limit
X	Quantity	MR	MR Unsafe
	Manufacturer		Date of Manufacture
1	Single patient multiple use	UDI	Unique Device Identifier
LATEX	Not made with natural rubber latex	MD	Medical Device
	Caution Non-sterile	℞ ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Intended Use

The Single-Patient-Use ECG Leadwire is an electrode cable system used to transmit signals from patient electrodes to various electrocardiograph recorders/monitors for both diagnostic and monitoring purposes. Use is limited by the indications for use of the connected monitoring or diagnostic equipment. The Single-Patient-Use ECG Leadwire set is intended to be used by trained operators in a medical professional's environment.

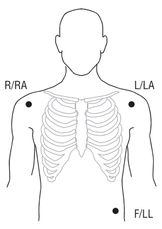

Figure 1. 3-lead ECG

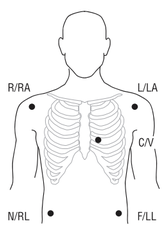

Figure 2. 5-lead ECG

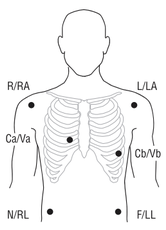

Figure 3. 6-lead ECG

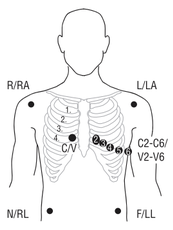

Figure 4. 12-lead ECG

1) 3-lead ECG, 2) 5-lead ECG, 3) 6-lead ECG and 4) 12-lead ECG

Compatible Systems and Cables

The Multi-Link Single-Patient-Use ECG Leadwire Set (later called the product) is designed and tested to be compatible with combinations of systems and Multi-Link ECG Trunk Cables listed (see table 1).

Table 1

Systems	Cables
GE Healthcare CARESCAPE™, PROCARE, Dash™, PDM, E-Series	2017003-00X, 2017005-00X, 2017006-00X, 2022948-001, 412931-021
Philips IntelliVue, SureSigns	2090100-054, 2090200-052, 2090100-056, 2090200-054, 2090200-056
Mindray BeneView, iPM/iMEC	2090100-062, 2090200-062, 2090100-066, 2090200-066
Spacelabs Ultraview, qube™	2090100-072, 2090200-072, 2090100-076, 2090200-076, 2090100-078, 2090200-078
Nihon Kohden Life Scope	2090100-082, 2090200-082, 2090100-084, 2090200-084

Instructions for use

1. Connect the leadwire set to the trunk cable or directly to the GE Healthcare telemetry equipment accepting Multi-Link leadwires. **Note:** The ApexPro FH requires use of an adapter cable (p/n 2033289-001) to work with Multi-Link leadwires. Apex Pro FH adapter cable is only for AHA use with 5-lead and 6-lead sets.
For 3-lead ECG, connect a 3-leadwire set to a 3/5-lead, 6-lead, or 12-lead ECG trunk cable.
For 5-lead ECG, connect a 5-leadwire set to a 3/5-lead, 6-lead, or 12-lead ECG trunk cable.
For 6-lead ECG, connect a 6-leadwire set to a 6-lead ECG trunk cable.
For 12-lead ECG, connect a 5-leadwire set and a 5-leadwire C2-C6 or V2-V6 set to a 12-lead ECG trunk cable.
2. Connect the trunk cable to the monitor.
3. Prepare the skin: Shave any hair from the selected electrode sites, then clean and dry the skin.
4. Attach the electrodes to the correct positions on the body, as illustrated in picture.
Note: with snap leadwire, attach the electrode first to the snap leadwire and then to the patient.
5. Connect the leadwire set to the electrodes.

The product may be gently wiped to remove surface debris by wiping it with a clean cloth slightly moistened with mild soap and water.

The product can be used on a single patient for up to 14 days.

These products are indicated for use by qualified medical personnel only. Please refer to the monitor user documentation for detailed information.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Warnings

- MR unsafe. Do not use this product in MRI environment.
- Do not allow humidity or liquid to enter the leadwire sets.
- Ensure proper contact of the electrosurgery unit neutral electrode to the patient to avoid burns at monitor measurement sites. Do not place the cable or leadwires close to the electrosurgery unit neutral electrode or electrosurgery cables.
- Do not let the conductive product parts contact any other conductive parts including earth.
- Non-sterile.
- The product is intended to be used by one patient only.
- Do not reuse, sterilize or clean the product. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy and/or system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization and/or reuse. Reuse of this product is against the intended use.
- Inspect the product for physical damage before use. Do not use the product if you see any visual signs of damage. A damaged product should be discarded immediately. Never try to repair a damaged product, do modifications to product or use a product repaired by others.
- Use only the product and leadwire combinations as mentioned in this IFU for proper and accurate functioning of measurement. Using components or monitors other than the ones referenced might result in a measurement error or hazardous connection. Observe connector markings on products to ensure appropriate compatibility with monitor and other accessories.
- To ensure appropriate and safe functioning of the product, check stability of connection with monitor and/or other accessories initially and occasionally over time.
- Check appropriate placement or position of product initially and occasionally over time to prevent entanglement, pressure, tripping, etc. to occur as they might cause airway obstruction, irritation, decubitus, falling of other items or people, etc.

Storage

Storage temperature -30°C/-22°F to +70°C/+158°F

Disposal

Dispose per local and state environmental regulations.

Technical description

- This product is classified as defibrillation-proof type CF applied part.
- This leadwire meets the requirements of the standard, *ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES* (ANSI/AAMI EC53).
- This product is intended for single-patient use.
- Not made with natural rubber latex.

Ordering information

For further information, please contact your local sales representative or visit vyaire.com.

Trademarks are the property of their respective owners.

©2020 Vyaire. Vyaire, the Vyaire logo and Multi-Link are trademarks or registered trademarks of Vyaire Medical, Inc., or one of its affiliates

Vyaire Medical Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland
+1-833-327-3284

1000002558/B 2020-03

cs Český jazyk

Souprava svodových kabelů EKG Multi-Link™ pro jednoho pacienta

Pokyny k použití

Určené použití

Souprava svodových kabelů EKG pro jednoho pacienta je systém kabelů elektrod, který je používán pro přenos signálů z elektrod připevněných na těle pacienta do různých elektrokardiografických zapisovačů/monitorů pro diagnostické a monitorovací účely. Použití je omezeno indikacemi k použití připojeného monitorovacího nebo diagnostického vybavení. Souprava svodových kabelů EKG pro jednoho pacienta je určena k použití vyškolenou obsluhou v odborném zdravotnickém zařízení.

1) 3svodové EKG, 2) 5svodové EKG, 3) 6svodové EKG a 4) 12svodové EKG

Kompatibilní systémy a kabely

Souprava svodového kabelu EKG Multi-Link pro jednoho pacienta (dále jako „produkt") je navržena a testována tak, aby byla kompatibilní s uvedenými kombinacemi systémů a sběrnicovými kabely EKG Multi-Link (viz tabulka 1).

Tabulka 1

Systémy	Kabely
GE Healthcare CARESCAPE™, PROCARE, Dash™, PDM, E-Series	2017003-00X, 2017005-00X, 2017006-00X, 2022948-001, 412931-021
Philips IntelliVue, SureSigns	2090100-054, 2090200-052, 2090100-056, 2090200-054, 2090200-056
Mindray BeneView, iPM/iMEC	2090100-062, 2090200-062, 2090100-066, 2090200-066
Spacelabs Ultraview, qube™	2090100-072, 2090200-072, 2090100-076, 2090200-076, 2090100-078, 2090200-078
Nihon Kohden Life Scope	2090100-082, 2090200-082, 2090100-084, 2090200-084

Pokyny k použití

1. Připojte soupravu svodových kabelů k základnímu kabelu nebo přímo k telemetrickému zařízení GE Healthcare, které akceptuje svody Multi-Link.
Poznámka: Zařízení ApexPro FH vyžaduje pro používání svodových kabelů Multi-Link přechodový kabel (číslo dílu 2033289-001). Přechodový kabel pro zařízení Apex Pro FH je určen k použití pouze s 5svodovými a 6svodovými soupravami.
Pro 3svodový kabel EKG připojte 3svodovou soupravu k 3/5svodovému, 6svodovému nebo 12svodovému základnímu kabelu EKG.
Pro 5svodový kabel EKG připojte 5svodovou soupravu k 3/5svodovému, 6svodovému nebo 12svodovému základnímu kabelu EKG.
Pro 6svodový kabel EKG připojte 6svodovou soupravu svodových kabelů k 6svodovému základnímu kabelu EKG.
Pro 12svodový kabel EKG připojte k 12svodovému základnímu kabelu EKG 5svodovou soupravu současně s 5svodovou soupravou C2-C6 nebo V2-V6.
2. Základní kabel připojte k monitoru.
3. Připravte pokožku: místa pro připojení elektrod oholte, kůži očistěte a osušte.
4. Připevněte elektrody na správné umístění na těle, jak je uvedeno na obrázku.
Poznámka: Svodové kabely s patentky – při použití kabelu s patentky připojte elektrody nejprve k patentkům a pak na pacienty.
5. K elektrodám připojte soupravu svodových kabelů.

Produkt je možné lehce očistit a odstranit povrchové nečistoty ot čistým hadříkem lehce namočeným ve vodě s jemným mýdlem.

Produkt je možné použít u jednoho pacienta po dobu maximálně 14 dní.

Tyto produkty jsou určeny pouze pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
Další informace jsou uvedeny v návodu k obsluze pro příslušný monitor.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné oznámit výrobci na adrese GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

Varování

– Použití při MR není bezpečné. Nepoužívejte tento produkt v prostředí MR.
– Nevystavujte soupravy svodů vlivu vlhkosti a neponořujte je do kapalin.
– Aby nedošlo k popálení na místech měření, zajistěte při použití elektrochirurgické jednotky správný kontakt neutrální elektrody s pokožkou. Neumísťujte svodové vodiče ani kabel poblíž neutrální elektrody elektrochirurgické jednotky nebo elektrochirurgických kabelů.
– Nedovolte, aby byly vodivé části produktu v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země.
– Nesterilní.
– Produkt je určen k použití pouze na jednom pacientovi.
– Produkt nepoužívejte opakovaně, nesterilizujte ani nečistěte. Opětovné použití může představovat riziko kontaminace, ovlivnit přesnost měření a/nebo funkčnost systému, nebo může způsobit nesprávnou funkci jako výsledek fyzického poškození výrobku z důvodu čištění, dezinfekce, resterilizace a/nebo opakovaného použití.
Opakované použití tohoto produktu je v rozporu s účelem použití.
– Před použitím zkontrolujte, zda není produkty fyzicky poškozený. Produkt nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození. Poškozený produkt okamžitě zlikvidujte. Nikdy se nepokoušejte poškozený produkt opravit, neupravujte produkt ani nepoužívejte produkt, který opravoval někdo jiný.
– Používejte pouze kombinace příslušenství a monitory uvedené v tomto návodu, abyste zajistili správné a přesné měření. Použití jiného než zmíněného příslušenství nebo monitorů může vést k chybě v měření nebo nebezpečnému spojení. Zkontrolujte značky konektoru na produktu, abyste zabezpečili kompatibilitu s monitorem a ostatním příslušenstvím.
– Při spuštění a příležitostně během provozu kontrolujte stabilitu připojení k monitoru anebo jinému příslušenství, aby byla zajištěna správná a bezpečná funkce produktu a systému.
– Při spuštění a příležitostně během provozu kontrolujte správné umístění nebo polohu kabelu, abyste předešli zamotání, tlaku, vytržení atp., což by mohlo způsobit ucpání dýchacích cest, podráždění, proleženiny, pád ostatních předmětů nebo osob atp.

Skladování

Skladovací teplota –30 °C/–22 °F to až 70 °C/+158 °F

Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními a státními předpisy o ochraně životního prostředí.

Technický popis

– Tento produkt je klasifikován jako aplikovaná část typu CF odolná proti účinku defibrilátoru.
– Tento svodový kabel splňuje požadavky normy *ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES (ZÁKLADNÍ KABELY EKG A PACIENTSKÉ SVODOVÉ KABELY)* (ANSI/AAMI EC53).
– Tento produkt je určen k použití na jednoho pacienta.
– Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu).

Informace k objednávce

Další informace získáte od svého místního obchodního zástupce nebo na webu vyaire.com.

Ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

©2020 Vyaire. Vyaire, logo Vyaire a Multi-Link jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Vyaire Medical, Inc. nebo některé z jejích dceřiných společností.

da Dansk

Multi-Link™ EKG-afledningssæt til brug på én patient

Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse

EKG-afledningssæt til brug på én patient er et elektrodekabelsystem, som bruges til at sende signaler fra patientelektroder til forskellige elektrokardiografskrivere/-monitorer i forbindelse med både diagnose og overvågning. Anvendelsen er begrænset af indikationerne for brug for det tilknyttede monitoreringsudstyr eller diagnostiske udstyr. EKG-afledningssættet til brug på én patient er beregnet til at blive anvendt af uddannede operatører i et medicinsk miljø.

1) EKG med 3 afledninger, 2) EKG med 5 afledninger, 3) EKG med 6 afledninger og 4) EKG med 12 afledninger

Kompatible systemer og kabler

Multi-Link EKG-afledningssæt til brug på én patient (senere kaldet produktet) er designet og testet til at være kompatibelt med kombinationer af systemer og anførte Multi-Link EKG trunk-kabler (se tabel 1).

Tabel 1

Systemer	Kabler
GE Healthcare CARESCAPE™, PROCARE, Dash™, PDM, E-Series	2017003-00X, 2017005-00X, 2017006-00X, 2022948-001, 412931-021
Philips IntelliVue, SureSigns	2090100-054, 2090200-052, 2090100-056, 2090200-054, 2090200-056
Mindray BeneView, iPM/iMEC	2090100-062, 2090200-062, 2090100-066, 2090200-066
Spacelabs Ultraview, qube™	2090100-072, 2090200-072, 2090100-076, 2090200-076, 2090100-078, 2090200-078
Nihon Kohden Life Scope	2090100-082, 2090200-082, 2090100-084, 2090200-084

Brugervejledning

1. Forbind afledningssættet til trunk-kablet eller direkte til GE Healthcare telemetriudstyr, som accepterer Multi-Link-afledningssæt. **Bemærk:** ApexPro FH kræver brug af et adapterkabel (p/n 2033289-001) for at kunne anvendes med Multi-Link afledningssættet. Apex Pro FH-adapterkablet er kun til AHA-brug med 5-elektroders- og 6-elektroders-sæt.
Til EKG med 3 afledninger tilsluttes et afledningssæt med 3 afledninger til et 3/5-afledningers, 6-afledningers eller 12-afledningers EKG trunk-kabel.
Til EKG med 5 afledninger tilsluttes et afledningssæt med 5 afledninger til et 3/5-afledningers, 6-afledningers eller 12-afledningers EKG trunk-kabel.
Til EKG med 6 afledninger tilsluttes et afledningssæt med 6 afledninger til et 6-afledningers EKG-trunk-kabel.
Til EKG med 12 afledninger tilsluttes et afledningssæt med 5 afledninger og et C2-C6- eller V2-V6-afledningssæt med 5 afledninger til et 12-afledningers EKG trunk-kabel.
2. Forbind trunkkablet til monitoren.
3. Klargør huden: Barber eventuelt hår af de valgte elektrodesteder, rens og tør derefter huden.
4. Fastgør elektroderne til den korrekte position på kroppen, som vist på billedet.
Bemærk: Hvis der anvendes afledninger med snaplås, skal elektroden først sættes på afledningen, derefter fastgøres elektroden på patienten.
5. Forbind afledningssættet med elektroderne.

Produktet kan tørres forsigtigt af for at fjerne overfladesnavs med en ren klud, der er let fugtet med vand og mild sæbe.

Produktet kan bruges på en enkelt patient i op til 14 dage.

Disse produkter er kun til brug for kvalificeret, medicinsk personale.
Se i monitorens brugermanual for yderligere information.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienterne er bosiddende.

Advarsler

- Ikke MR-sikker. Anvend ikke dette produkt i et MR-miljø.
- Sørg for, at fugt og væske ikke trænger ind i afledningssættet.
- Sørg for, at der er god kontakt til patienten fra den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode for at undgå forbrændinger ved de monitorerede måleområder. Placer ikke kablet eller afledningerne tæt på den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode eller elektrokirurgiske kabler.
- Lad ikke den ledende produktdel komme i kontakt med øvrige ledende dele, herunder jord.
- Ikke-sterilt.
- Produktet er beregnet til kun at blive anvendt på én patient.
- Produktet må ikke genbruges, steriliseres eller rengøres. Genanvendelse kan forårsage risiko for kryds-kontaminering, påvirke nøjagtighed af målinger og/eller systempræstation eller forårsage fejlfunktion som et resultat af, at et produkt er fysisk skadet som følge af rensning, desinficering, re-sterilisation og/eller brug. Genbrug af dette produkt er imod tilsigtet brug.
- Efterse produktet for fysiske skader før brug. Brug ikke produktet, hvis der observeres visuelle tegn på beskadigelser. Et beskadiget produkt skal straks kasseres. Forsøg aldrig at reparere et beskadiget produkt eller foretage modificeringer af produktet, og anvend ikke et produkt, der er blevet repareret af andre.
- Brug kun tilbehørskombinationerne og monitoren, som er angivet i nærværende brugsanvisning for at sikre korrekte og nøjagtige målinger. Brug af andet tilbehør eller andre monitorer end de godkendte kan resultere i fejlmålinger eller risikofyldte forbindelser. Overhold tilslutningsmarkeringer på produkter for at sikre kompatibilitet med monitor og andet tilbehør.
- Kontrollér, at tilslutningen med monitoren og andet tilbehør er stabil inden brug og løbende for at sikre, at produktet og systemet er sikkert og fungerer korrekt.
- Kontrollér passende placering af kablet inden brug og løbende for at undgå sammenfiltring, tryk, risiko for at snuble osv., da det kan forårsage blokering af luftveje, irritation, liggesår, at andre genstande eller personer falder osv.

Opbevaring

Opbevarings-temperatur -30 °C/-22 °F til +70 °C/+158 °F

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale og statslige miljøregler.

Teknisk beskrivelse

- Dette produkt er klassificeret som en defibrilleringssikker anvendt del af typen CF.
- Dette afledningssæt opfylder kravene i standarden *EKG-trunk-kabler og patientelektroder* (ANSI/AAMI EC53).
- Dette produkt er beregnet til brug på en enkelt patient.
- Ikke fremstillet med naturlig latexgummi.

Bestillingsoplysninger

Kontakt din lokale salgsrepræsentant, eller besøg vyaire.com, for yderligere oplysninger.

Varemærker tilhører deres respektive ejere.

©2020 Vyaire. Vyaire, Vyaire-logoet og Multi-Link er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Vyaire Medical, Inc. eller et af deres datterselskaber.

de Deutsch

Multi-Link™-EKG-Ableitungsset für den Einmalgebrauch

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Bei dem EKG-Ableitungsset für den Einmalgebrauch handelt es sich um ein System aus Elektrodenkabeln, das bei der Diagnose und Überwachung zur Signalübertragung von Patientenelektroden an verschiedene Geräte für die EKG-Aufzeichnung bzw. -Überwachung eingesetzt wird. Die Verwendung wird durch die Indikationen für den Einsatz der angeschlossenen Überwachungs- bzw. Diagnosegeräte beschränkt. Das EKG-Ableitungsset für den Einmalgebrauch soll von geschulten Anwendern im medizinischen Arbeitsumfeld verwendet werden.

1) 3-Kanal-EKG, 2) 5-Kanal-EKG, 3) 6-Kanal-EKG und 4) 12-Kanal-EKG

Kompatible Systeme und Kabel.

Das Multi-Link Einweg-EKG-Ableitungsset („das Produkt") ist so konzipiert und getestet, dass es mit den aufgeführten Kombinationen von Systemen und Multi-Link EKG-Stammkabeln (siehe Tabelle 1) kompatibel ist.

Tabelle 1

Systeme	Kabel
GE Healthcare CARESCAPE™, PROCARE, Dash™, PDM, E-Series	2017003-00X, 2017005-00X, 2017006-00X, 2022948-001, 412931-021
Philips IntelliVue, SureSigns	2090100-054, 2090200-052, 2090100-056, 2090200-054, 2090200-056
Mindray BeneView, iPM/iMEC	2090100-062, 2090200-062, 2090100-066, 2090200-066
Spacelabs Ultraview, qube™	2090100-072, 2090200-072, 2090100-076, 2090200-076, 2090100-078, 2090200-078
Nihon Kohden Life Scope	2090100-082, 2090200-082, 2090100-084, 2090200-084

Gebrauchsanweisung

1. Verbinden Sie das Ableitungsset mit dem Stammkabel oder direkt mit dem Telemetriegerät von GE Healthcare, das Multi-Link-Ableitungen zulässt.
Hinweis: Das System ApexPro FH benötigt für den Einsatz mit den Multi-Link-Ableitungen ein Adapterkabel (Best.-Nr. 2033289-001). Das Apex Pro FH-Adapterkabel dient ausschließlich für den Einsatz mit AHA-Sets mit 5 Ableitungen und 6 Ableitungen.
Für 3-Kanal-EKG ein Set mit 3 Ableitungen an ein 3/5-Kanal-, 6-Kanal- oder 12-Kanal-EKG-Stammkabel anschließen.
Für 5-Kanal-EKG ein Set mit 5 Ableitungen an ein 3/5-Kanal-, 6-Kanal- oder 12-Kanal-EKG-Stammkabel anschließen.
Für 6-Kanal-EKG ein Set mit 6 Ableitungen an ein 6-Kanal-EKG-Stammkabel anschließen.
Für 12-Kanal-EKG ein Set mit 5 Ableitungen und ein C2-C6- bzw. V2-V6-Set mit 5 Ableitungen an ein 12-Kanal-EKG-Stammkabel anschließen.
2. Stammkabel an den Monitor anschließen.
3. Haut sorgfältig vorbereiten: Haare von den gewählten Elektrodenpositionen entfernen, anschließend Haut reinigen und trocknen.
4. Elektroden an den richtigen Positionen auf dem Körper wie im Bild dargestellt befestigen.
Hinweis: Bei Ableitungen mit Druckknopf die Elektrode zuerst am Druckknopf der Ableitung und danach am Patienten befestigen.
5. Ableitungsset an die Elektroden anschließen.

Zur Beseitigung von Oberflächenverunreinigungen das Produkt mit einem sauberen, mit milder Seife und Wasser leicht angefeuchteten Tuch vorsichtig abwischen.

Das Produkt kann an einem einzigen Patienten biz zu 14 Tage lang angewendet werden.

Dieses Produkt ist ausschließlich von qualifiziertem medizinischen Personal zu bedienen.
Nähere Informationen hierzu sind der Anwenderdokumentation des Monitors zu entnehmen.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sollten dem Hersteller unter GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com mitgeteilt werden. Auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, muss über derartige Vorkommnisse informiert werden.

Warnhinweise

- Nicht MRT-sicher. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einer MRT-Umgebung.
- Keine Feuchtigkeit oder Flüssigkeit in die Ableitungssets eindringen lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts ordnungsgemäß an den Patienten angeschlossen ist, um Verbrennungen an den Messstellen zu vermeiden. Bringen Sie Kabel und Elektrodenkabel nicht in der Nähe der Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts oder in der Nähe von Elektrochirurgiekabeln an.
- Leitfähige Teile des Produkts dürfen andere leitfähige Teile, einschließlich Erde, nicht berühren.
- Unsteril.
- Das Produkt ist für die Anwendung an nur einem Patienten vorgesehen.
- Produkt nicht wiederverwenden, sterilisieren oder reinigen. Die Wiederverwendung kann zum Risiko einer Kreuzkontamination führen und/oder die Messgenauigkeit beeinträchtigen; die mechanische Beschädigung durch Reinigung, Desinfektion, Sterilisation kann ebenso zu Fehlfunktionen führen.
Die Wiederverwendung dieses Produkts verstößt gegen dessen Verwendungszweck.
- Prüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden aufweist. Ein beschädigtes Produkt muss sofort entsorgt werden. Versuchen Sie niemals, ein beschädigtes Produkt zu reparieren, Änderungen daran vorzunehmen oder ein von anderen repariertes Produkt zu verwenden.
- Um ordnungsgemäße, präzise Messergebnisse zu erhalten, verwenden Sie nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Kombinationen von Zubehörteilen und Monitor. Die Verwendung anderer Zubehörteile oder Monitore als den genannten kann zu Messfehlern oder Verbindungen führen, die eine Gefährdung darstellen. Beachten Sie die Markierungen auf Produkten, um die angemessene Kompatibilität mit dem Monitor und anderem Zubehör sicherzustellen.
- Überprüfen Sie gleich nach dem Anschließen und später gelegentlich die Stabilität der Verbindungen zum Monitor und anderem Zubehör, um die ordnungsgemäße und sichere Funktion des Produkts und des Systems zu gewährleisten.
- Überprüfen Sie gleich nach dem Anschließen und später gelegentlich die ordnungsgemäße Anbringung bzw. Anordnung der Kabel, um Kabelverwirrungen, Druckstellen, Stolpern und ähnliches zu vermeiden, da es sonst zu Atemwegsblockierungen, Reizungen oder Dekubitus kommen kann, Gegenstände auf Menschen fallen können usw.

Lagerung

Lagertemperatur -30°C (-22°F) bis +70°C (+158°F)

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen und staatlichen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

Technische Beschreibung

- Dieses Produkt ist als defibrillationssicheres Gerät vom Typ CF klassifiziert.
- Diese Ableitungen erfüllen die Anforderungen der Norm *EKG-STAMMKABEL und PATIENTENABLEITUNGEN* (ANSI/AAMI EC53).
- Dieses Produkt ist für den Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt.
- Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Bestellinformation

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen Vyaire-Vertretung oder unter vyaire.com.

Die Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

©2020 Vyaire. Vyaire, das Vyaire-Logo und Multi-Link sind Marken oder eingetragene Marken von Vyaire Medical, Inc. oder eines seiner Tochterunternehmen.

el Ελληνικά

Σετ ακροδεκτών ΗΚΓ για χρήση σε ένα μόνο ασθενή Multi-Link™

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Το σετ ακροδεκτών ΗΚΓ για χρήση σε ένα μόνο ασθενή είναι ένα σύστημα καλωδίων ηλεκτροδίων που χρησιμοποιείται για τη μετάδοση σημάτων από τα ηλεκτρόδια του ασθενούς προς διάφορα καταγραφικά όργανα ηλεκτροκαρδιογράφων/μόνιτορ τόσο για διαγνωστικούς σκοπούς όσο και για παρακολούθηση. Η χρήση περιορίζεται από τις ενδείξεις χρήσης του συνδεδεμένου διαγνωστικού εξοπλισμού ή εξοπλισμού παρακολούθησης. Το σετ ακροδεκτών ΗΚΓ για χρήση σε ένα μόνο ασθενή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους χειριστές σε επαγγελματικό ιατρικό περιβάλλον.

1) ΗΚΓ 3-απαγωγών, 2) ΗΚΓ 5-απαγωγών, 3) ΗΚΓ 6-απαγωγών και 4) ΗΚΓ 12-απαγωγών

Συμβατά συστήματα και καλώδια

Το σετ ακροδεκτών ΗΚΓ Multi-Link για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (ονομαζόμενο «το προϊόν» παρακάτω) έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί ώστε να είναι συμβατό με τους συνδυασμούς συστημάτων και καλωδίων κορμού ΗΚΓ Multi-Link που αναφέρονται (βλ. πίνακας 1).

Πίνακας 1

Συστήματα	Καλώδια
GE Healthcare CARESCAPE™, PROCARE, Dash™, PDM, E-Series	2017003-00X, 2017005-00X, 2017006-00X, 2022948-001, 412931-021
Philips IntelliVue, SureSigns	2090100-054, 2090200-052, 2090100-056, 2090200-054, 2090200-056
Mindray BeneView, iPM/iMEC	2090100-062, 2090200-062, 2090100-066, 2090200-066
Spacelabs Ultraview, qube™	2090100-072, 2090200-072, 2090100-076, 2090200-076, 2090100-078, 2090200-078
Nihon Kohden Life Scope	2090100-082, 2090200-082, 2090100-084, 2090200-084

Οδηγίες χρήσης

1. Συνδέστε το σετ ακροδεκτών στο καλώδιο πολλαπλών συνδέσεων ή απευθείας στον εξοπλισμό τηλεμετρίας της GE Healthcare που δέχεται ακροδέκτες Multi-Link. **Σημείωση:** Για τη συσκευή ApexPro FH απαιτείται η χρήση καλωδίου προσαρμογέα (αρ. εξαρτήματος 2033289-001), ώστε να λειτουργεί η συσκευή με τους ακροδέκτες Multi-Link. Το καλώδιο προσαρμογέα της συσκευής Apex Pro FH προορίζεται μόνο για χρήση AHA με σετ 5-απαγωγών και 6-απαγωγών.
Για ΗΚΓ 3 απαγωγών, συνδέστε ένα σετ ακροδεκτών 3-απαγωγών σε καλώδιο πολλαπλών συνδέσεων ΗΚΓ 3-/5-απαγωγών, 6-απαγωγών ή 12-απαγωγών.
Για ΗΚΓ 5 απαγωγών, συνδέστε ένα σετ ακροδεκτών 5-απαγωγών σε καλώδιο πολλαπλών συνδέσεων ΗΚΓ 3-/5-απαγωγών, 6-απαγωγών ή 12-απαγωγών.
Για ΗΚΓ 6 απαγωγών, συνδέστε ένα σετ ακροδεκτών 6-απαγωγών σε καλώδιο πολλαπλών συνδέσεων ΗΚΓ 6-απαγωγών.
Για ΗΚΓ 12 απαγωγών, συνδέστε ένα σετ ακροδεκτών 5-απαγωγών μαζί με ένα σετ C2-C6 ή V2-V6 5-απαγωγών σε καλώδιο πολλαπλών συνδέσεων ΗΚΓ 12-απαγωγών.
2. Συνδέστε το καλώδιο πολλαπλών συνδέσεων στο μόνιτορ.
3. Προετοιμάστε την επιδερμίδα: Ξυρίστε την τριχοφύΐα από τις επιλεγμένες θέσεις τοποθέτησης των ηλεκτροδίων, και καθαρίστε και στεγνώστε την επιδερμίδα.
4. Συνδέστε τα ηλεκτρόδια στις σωστές θέσεις στο σώμα, όπως φαίνεται στην εικόνα.
Σημείωση: με τον ακροδέκτη τύπου «κόπτσα», προσαρμόστε το ηλεκτρόδιο πρώτα στον ακροδέκτη τύπου «κόπτσα» και μετά στον ασθενή.
5. Συνδέστε το σετ ακροδεκτών με τα ηλεκτρόδια.

Μπορείτε να σκουπίσετε απαλά το προϊόν για να αφαιρέσετε ρύπους από την επιφάνεια. Σκουπίστε το με ένα καθαρό πανί ελαφρώς εμποτισμένο με ήπιο σαπουνόνερο.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έναν ασθενή για έως και 14 ημέρες.

Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.
Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης του μόνιτορ.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή στην ηλεκτρονική διεύθυνση GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προειδοποιήσεις

- Αντενδείκνυται για εφαρμογές MR. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε περι

lt Lietuvių kalba

„Multi-Link™“ vienam pacientui naudoti skirtas EKG jungiamųjų laidų rinkinys

Naudojimo instrukcijos

Paskirtis
Vienam pacientui naudoti skirtas EKG jungiamųjų laidų rinkinys – elektroninių kabelių sistema, naudojama signalams perduoti iš paciento elektrodų į įvairius elektrokardiogramų rašytuvus ir (arba) monitorius tiek diagnostikos, tiek stebėjimo tikslais. Naudoti galima tik pagal prijungtos stebėjimo arba diagnostikos įrangos paskirtį. Vienam pacientui naudoti skirtas EKG jungiamųjų laidų rinkinys skirtas naudoti parengtiems operatoriams medicinos įstaigoje.

1) 3 laidų EKG 2) 5 laidų EKG, 3) 6 laidų EKG ir 4) 12 laidų EKG

Suderinamos sistemos ir kabeliai
Daugelio jungčių vienam pacientui skirtas EKG išvado laidų rinkinys (toliau vadinamas gaminiu) buvo sukurtas ir išbandytas, kad būtų suderinamas su nurodytų sistemų ir daugelio jungčių EKG magistralinio kabelio deriniais (žr. 1 lentelę).

1 lentelė

Sistemos	Kabeliai
GE Healthcare CARESCAPE™, PROCARE, Dash™, PDM, E-Series	2017003-00X, 2017005-00X, 2017006-00X, 2022948-001, 412931-021
Philips IntelliVue, SureSigns	2090100-054, 2090200-052, 2090100-056, 2090200-054, 2090200-056
Mindray BeneView, iPM/iMEC	2090100-062, 2090200-062, 2090100-066, 2090200-066
Spacelabs Ultraview, qube™	2090100-072, 2090200-072, 2090100-076, 2090200-076, 2090100-078, 2090200-078
Nihon Kohden Life Scope	2090100-082, 2090200-082, 2090100-084, 2090200-084

Naudojimo nurodymai
1. Prijunkite jungiamųjų laidų rinkinį prie pagrindinio kabelio arba tiesiogiai prie „GE Healthcare“ telemetrijos prietaisų, prie kurių galima jungti „Multi-Link“ jungiamuosius laidus. **Pastaba.** „ApexPro FH“ reikalingas adapterio kabelis (dalies Nr. 2033289-001), kad būtų galima naudoti su „Multi-Link“ jungiamaisiais laidais. „Apex Pro FH“ adapterio kabelis skirtas tik AHA režimui su 5 laidų ir 6 laidų rinkiniais.
3 derivacijų EKG gauti prijunkite 3 jungiamųjų laidų rinkinį prie 3/5 laidų, 6 laidų arba 12 laidų EKG pagrindinio kabelio.
5 derivacijų EKG gauti prijunkite 5 jungiamųjų laidų rinkinį prie 3/5 laidų, 6 laidų arba 12 laidų EKG pagrindinio kabelio.
6 derivacijų EKG gauti prijunkite 6 jungiamųjų laidų rinkinį prie 6 laidų EKG pagrindinio kabelio.
12 derivacijų EKG gauti prijunkite 5 jungiamųjų laidų rinkinį ir 5 laidų C2-C6 arba V2-V6 rinkinį prie 12 laidų EKG pagrindinio kabelio.
2. Pagrindinį kabelį prijunkite prie monitoriaus.
3. Paruoškite odą: nuo elektrodams parinktų vietų nuskuskite plaukus, odą nuvalykite ir nusausinkite.
4. Elektrodus prijunkite tinkamose kūno vietose, kaip pavaizduota paveiksle. **Pastaba.** Jei laidas yra su spaustuku, pirmiausiai pritvirtinkite elektrodą prie jungiamojo laido spaustuku, o po to prie paciento.
5. Jungiamųjų laidų rinkinį prijunkite prie elektrodų.

Produktą galima švelniai nuvalyti švariu audiniu ir šiek švelnaus muilo bei vandens, kad būtų pašalintos paviršiaus apnašos.

Produktą galima naudoti vienam pacientui iki 14 dienų.

Šiuos gaminius gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.
Išsamios informacijos ieškokite monitoriaus naudotojo dokumentacijoje.

Įvykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su įrenginiu, apie jį turi būti pranešta gamintojui el. pašto adresu GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Įspėjimai
- MR nesaugus. Nenaudokite šio produkto MRI aplinkoje.
- Stebėkite, kad drėgmė ar skystis nepatektų į jungiamųjų laidų rinkinius.
- Užtikrinkite tinkamą elektrochirurgijos įrenginio neutraliojo elektrodo sąlytį su pacientu, kad išvengtumėte nudegimų matavimo vietose, kuriose naudojamas monitorius. Netieskite kabelio ar jungimo laidų prie elektrochirurginių įrenginių neutraliųjų elektrodų ar elektrochirurgijos kabelių.
- Neleiskite laidžioms produkto dalims liestis prie kitų laidžiųjų dalių, įskaitant įžeminimą.
- Nesterilus.
- Produktas skirtas naudoti tik vienam pacientui.
- Nenaudoti pakartotinai, nesterilizuoti ir nevalyti produkto. Pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminio užteršimo riziką, paveikti matavimo tikslumą ir (arba) sistemos veikimą arba sukelti trikčių, jei gaminys yra fiziškai sugadintas dėl valymo, dezinfekavimo, pakartotinio sterilizavimo ir (arba) pakartotinio naudojimo.
Pakartotinai naudoti šį produktą draudžiama.
- Prieš naudodamiesi produktu patikrinkite, ar jis neapgadintas. Nenaudokite produkto, jei pastebėjote apgadinimo požymių. Apgadintą gaminį būtina nedelsiant išmesti. Niekada nebandykite sutaisyti apgadinto arba naudoti kito asmens sutaisyto produkto bei nemodifikuokite produkto.
- Naudokite tik šiame IFU nurodytas priedų kombinacijas ir monitorių, kad matavimai būtų tinkami ir tikslūs. Naudojant kitus nei nurodytus priedus arba monitorių, galimos matavimo klaidos arba pavojingos jungtys.
Atsižvelkite į jungčių žymas ant produktų, kad užtikrintumėte tinkamą suderinamumą su monitoriumi ir kitais priedais.
- Norėdami užtikrinti tinkamą ir saugų produkto ir sistemos funkcionavimą, patikrinkite jungčių su monitoriumi ir kitais priedais stabilumą pradžioje ir periodiškai vėliau.
- Pradžioje ir periodiškai vėliau tikrinkite, ar laidai tinkamai įstatyti ir jų padėtis gera, ar nėra susipainiojimų, slėgio, pakitimų ir t. t., nes dėl to galimos oro kliūtys, dirginimas, kritimas ant kitų objektų ar žmonių ir pan.

Laikymas
Laikymo temperatūra nuo –30 °C / –22 °F iki +70 °C / +158 °F

Išmetimas
Išmeskite laikydamiesi vietinių ir nacionalinių aplinkos apsaugos taisyklių.

Techninis aprašas
- Šis produktas klasifikuojamas kaip defibriliacijos patvirtinto tipo CF dalis.
- Šis jungiamasis laidas atitinka standarto *„EKG PAGRINDINIAI LAIDAI IR PACIENTO JUNGIAMIEJI LAIDAI“* (ANSI/AAMI EC53) reikalavimus.
- Šį produktą galima naudoti vienam pacientui.
- Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso.

Užsakymo informacija
Daugiau informacijos prašome teirautis iš vietinio prekybos atstovo arba apsilankius vyaire.com.

Prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

©2020 „Vyaire“. „Vyaire“, „Vyaire“ logotipas ir „Multi-Link“ yra „Vyaire Medical, Inc.“ arba vienos iš jos patronuojamųjų įmonių prekės ženklai arba registruotieji prekės ženklai.

lv Latviešu valoda

Multi-Link™ pacienta vienreizējās lietošanas EKG novadījumu komplekts

Lietošanas instrukcijas

Aredzētais izmantošanas veids
Pacienta vienreizējās lietošanas EKG novadījumu komplekts ir elektrodu kabeļu sistēma, ko izmanto, lai pārraidītu signālus no pacienta elektrodiem dažādiem elektrokardiogrāfu rakstītājiem/monitoriem, gan diagnostikai, gan uzraudzības mērķiem. Izmantošana ir ierobežota ar norādēm, kas attiecas uz pievienoto uzraudzības vai diagnostikas ierīču izmantošanu. Pacienta vienreizējās lietošanas EKG novadījumu komplekts ir paredzēts izmantošanai medicīnas darbinieku vidē apmācītiem operatoriem.

1) EKG met 3 afleidingen, 2) ECG met 5 afleidingen, 3) ECG met 6 afleidingen en 4) ECG met 12 afleidingen

Multi-Link™-ECG-afleidingenset voor gebruik bij één patiënt

Gebruiksinstructies

Beoogd gebruik
De ECG-afleidingenset voor gebruik bij één patiënt is een systeem met elektrodekabels voor het verzenden van signalen van patiëntelektroden naar verschillende elektrocardiografen/monitoren, voor zowel diagnostische als bewakingsdoeleinden. Het gebruik is beperkt door de gebruiksindicaties van de aangesloten bewakings- of diagnostische apparatuur. De ECG-afleidingenset voor gebruik bij één patiënt is bedoeld voor gebruik door opgeleid personeel in de omgeving van een medische professional.

1) ECG met 3 afleidingen, 2) ECG met 5 afleidingen, 3) ECG met 6 afleidingen en 4) ECG met 12 afleidingen

Compatibele systemen en kabels
De Multi-Link ECG-afleidingenset voor gebruik bij één patiënt (hierna genoemd: het produkt) is ontworpen en getest voor compatibiliteit met de vermelde combinaties van systemen en Multi-Link ECG-kabels (zie tabel 1).

Tabel 1

Systemen	Kabels
GE Healthcare CARESCAPE™, PROCARE, Dash™, PDM, E-Series	2017003-00X, 2017005-00X, 2017006-00X, 2022948-001, 412931-021
Philips IntelliVue, SureSigns	2090100-054, 2090200-052, 2090100-056, 2090200-054, 2090200-056
Mindray BeneView, iPM/iMEC	2090100-062, 2090200-062, 2090100-066, 2090200-066
Spacelabs Ultraview, qube™	2090100-072, 2090200-072, 2090100-076, 2090200-076, 2090100-078, 2090200-078
Nihon Kohden Life Scope	2090100-082, 2090200-082, 2090100-084, 2090200-084

Gebruiksinstructies
1. Sluit de afleidingenset aan op de kabel of de GE Healthcare-telemetrieapparatuur die geschikt is voor Multi-Link-afleidingen. **Opmerking:** Voor gebruik van Multi-Link-afleidingen met de ApexPro FH is een adapterkabel (p/n 2033289-001) vereist. De Apex Pro FH-adapterkabel is uitsluitend bestemd voor AHA-gebruik met sets van 5 of 6 afleidingen.
Sluit een set met 3 afleidingen aan op een ECG-kabel voor 3/5, 6 of 12 afleidingen **voor ECG met 3 afleidingen.**
Sluit een set met 5 afleidingen aan op een ECG-kabel voor 3/5, 6 of 12 afleidingen **voor ECG met 5 afleidingen.**
Sluit een set met 6 afleidingen aan op een ECG-kabel voor 6 afleidingen **voor ECG met 6 afleidingen.**
Sluit een set met 5 afleidingen en een C2-C6- of V2-V6-set met 5 afleidingen aan op een ECG-kabel voor 12 afleidingen **voor ECG met 12 afleidingen.**
2. Sluit de kabel aan op de monitor.
3. De huid voorbereiden: scheer eventuele haren op de geselecteerde elektrodeplaatsen weg, reinig de huid en laat deze drogen.
4. Plaats de elektroden op de aangegeven gebieden op het lichaam (zie afbeelding).
Opmerking: bij gebruik van een klikafleiding: bevestig de elektrode eerst aan de klikafleiding en daarna aan de patiënt.
5. Sluit de afleidingenset aan op de elektroden.

Het product kan voorzichtig worden schoongeveegd om vuil van het oppervlak te verwijderen, door dit af te wegen met een schone doek die licht bevochtigd is met milde zeep en water.

Het product kan maximaal 14 dagen bij één patiënt worden gebruikt.

Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.
Raadpleeg de monitorhandleiding voor meer informatie.

Ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant op GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Waarschuwingen
- MR-onveilig. Gebruik deze apparatuur niet in de MRI-omgeving.
- Laat geen vocht of vloeistof in de afleidingensets lopen.
- Zorg voor een goede verbinding tussen de neutrale elektrode van het elektrochirurgietoestel en de patiënt, om verbranding van de meetplaatsen te voorkomen. Plaats de kabel of afleidingen niet te dicht bij de neutrale elektrode van het elektrochirurgietoestel of de elektrochirurgische kabels.
- Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen van het product geen contact maken met andere geleidende onderdelen, waaronder de aarding.
- Niet steriel.
- Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Het product mag niet worden hergebruikt, gesteriliseerd of gereinigd. Hergebruik kan het risico op kruisbesmetting verhogen, gevolgen hebben voor de nauwkeurigheid van de meting en/of voor de werking van het systeem, of een storing veroorzaken doordat het product fysiek is beschadigd door reiniging, desinfectie, hersterilisatie en/of hergebruik.
Hergebruik van dit product gaat tegen het beoogde gebruik in.
- Inspecteer het product voorafgaand aan gebruik op fysieke schade. Gebruik het product niet bij zichtbare tekenen van beschadiging. Een beschadigd product dient onmiddellijk te worden verwijderd. Probeer nooit een beschadigd product te repareren, breng geen wijzigingen aan en gebruik geen product dat door anderen is gerepareerd.
- Gebruik voor correcte en nauwkeurige metingen alleen combinaties van accessoires en afleidingen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. Het gebruik van andere accessoires of monitoren dan vermeld in deze handleiding kan leiden tot meetfouten of gevaarlijke verbindingen.
Neem de connectormarkeringen op producten in acht om een juiste compatibiliteit met de monitor en andere accessoires te garanderen.
- Controleer direct na het verbinden en regelmatig daarna de stabiliteit van de verbinding met de monitor en andere accessoires om een correcte en veilige werking van het product en het systeem te waarborgen.
- Controleer direct na het plaatsen en regelmatig daarna of de afleidingen correct zijn geplaatst. Zo voorkomt u dat de kabels vastraken, dat er druk wordt uitgeoefend of dat iemand erover struikelt. Dit kan namelijk leiden tot luchtwegobstructie, irritatie, decubitus en het vallen van andere voorwerpen of mensen.

Opslag
Opslagtemperatuur -30 °C/-22 °F tot +70 °C/+158 °F

Afvoer
Afvoeren volgens de plaatselijke en nationale milieuvoorschriften.

Technische beschrijving
- Dit product is geclassificeerd als een toegepast defibrillatiebestendig onderdeel van type CF.
- Deze afleiding voldoet aan de eisen van de norm voor *ECG-KABELS en PATIËNTAFLEIDINGEN* (ANSI/AAMI EC53).
- Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Bestelinformatie
Neem voor meer informatie contact op met uw lokale vertegenwoordiger of ga naar vyaire.com.

Handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

©2020 Vyaire. Vyaire, het Vyaire-logo en Multi-Link zijn handelsmerken van Vyaire, Medical Inc., of een van de dochterbedrijven.

no Norsk

Multi-Link™ EKG-ledningssett for én pasient

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk
EKG-ledningsnett for én pasient er et elektrodekabelsystem som brukes til å overføre signaler fra pasientelektroder til ulike elektrokardiografopptakere/-monitorer for både diagnostisk bruk og overvåkningsformål. Bruken er begrenset av indikasjonene for bruk på det tilkoblede utstyret for overvåkning eller diagnostikk. EKG-ledningssettet for én pasient er ment å brukes av kvalifiserte brukere i et profesjonelt medisinsk miljø.

Figur 1) 3-avlednings-EKG, Figur 2) 5-avlednings-EKG, Figur 3) 6-avlednings-EKG og Figur 4) 12-avlednings-EKG

Kompatible systemer og kabler
Det multilinkede hoveledningssettet for EKG til bruk for én pasient (heretter kalt produktet) er utformet og testet for å være kompatibel med de opplistede (se tabell 1) systemkombinasjoner og multilinkede langlinjekabler for EKG.

Tabell 1

Systemer	Kabler
GE Healthcare CARESCAPE™, PROCARE, Dash™, PDM, E-Series	2017003-00X, 2017005-00X, 2017006-00X, 2022948-001, 412931-021
Philips IntelliVue, SureSigns	2090100-054, 2090200-052, 2090100-056, 2090200-054, 2090200-056
Mindray BeneView, iPM/iMEC	2090100-062, 2090200-062, 2090100-066, 2090200-066
Spacelabs Ultraview, qube™	2090100-072, 2090200-072, 2090100-076, 2090200-076, 2090100-078, 2090200-078
Nihon Kohden Life Scope	2090100-082, 2090200-082, 2090100-084, 2090200-084

Bruksanvisning
1. Koble ledningssettet til trunkkabelen eller direkte til GE Healthcare-telemetrienheten som er kompatibel med Multi-Link-ledninger. **Merknad:** ApexPro FH krever bruk av en adapterkabel (s/n 2033289-001) for å fungere med Multi-Link-ledninger. Apex Pro FH-adapterkabelen er kun for AHA-bruk med 5-avlednings- og 6-avledningssett.
For 3-avlednings-EKG: Koble til et 3-avledningssett til en 3/5-avlednings-, 6-avlednings eller 12-avlednings-ECG-trunkkabel.
For 5-avlednings-EKG: Koble et 5-avledningssett til en 3/5-avlednings-, 6-avlednings eller 12-avlednings-ECG-trunkkabel.
For 6-avlednings-EKG: Koble et 6-avledningssett til 6-avlednings EKG-trunkkabelen.
For 12-avlednings-EKG: Koble til et 5-avledningssett sammen med 5-avlednings C2-C6 eller V2-V6-avledningssettet til 12-avlednings EKG-trunkkabelen.
2. Koble trunkkabelen til monitoren.
3. Klargjør huden: Barber alt hår på det valgte elektrodestedet, Vask og tørk huden.
4. Fest elektrodene på de riktige stedene på kroppen, som illustrert på bildet. **Merknad:** Fest elektroden med klipsavledningskabel først på klipsavledningskabelen og deretter på pasienten.
5. Koble avledningssettet til elektrodene.

Ved behov kan du tørke av smuss på overflaten med en ren klut fuktet i mild såpe og vann.

Produktet kan brukes på én pasient i opptil 14 dager.

Disse produktene er indikert for bruk kun av kvalifisert medisinsk personell.
Du finner detaljert informasjon i brukerdokumentasjonen for monitoren.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i relasjon til enheten, skal rapporteres til produsenten på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com, samt til egnet myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

Advarsler
- Produktet er ikke MR-sikkert. Ikke bruk dette produktet i et MR-miljø.
- Sørg for at det ikke trenger inn fuktighet eller væske i avledningssettene.
- Sørg for at det er god kontakt mellom diatermiapparatets nøytrale elektrode og pasienten, for å unngå mulige brannskader på málestedene. Ikke plasser kabelen eller avledningskabler nær elektrokirurgienheten eller elektrokirurgikablene.
- Ikke la produktets ledende deler komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.
– Ikke sterilt.
– Ikke bruk produktet på mer enn én pasient.
– Produktet må ikke gjenbrukes, steriliseres eller rengjøres. Gjenbruk kan forårsake risiko for krysskontaminering, påvirke nøyaktigheten av målinger og/eller systemets ytelse eller forårsake funksjonsfeil som et resultat av at produktet har blitt skadet på grunn av rengjøring, desinfisering, resterilisering og/eller gjenbruk.
Gjenbruk av dette produktet strider mot tiltenkt bruk.
- Kontroller produktet med hensyn til skade før bruk. Ikke bruk et produkt med synlige tegn på skader. Et skadet produkt må kasseres umiddelbart. Du må aldri prøve å reparere et skadet produkt, modifisere produktet eller bruke et produkt som er reparert av andre.
- Bruk kun en kombinasjon av tilbehør og monitor som er oppgitt i denne brukerhåndboken, for å sikre at målingen blir utført riktig. Bruk av annet tilbehør eller monitorer enn de som er oppgitt, kan resultere i en målingsfeil eller farlig kobling.
Vær oppmerksom på produktenes kontaktmerker, slik at du sørger for riktig kompatibilitet med monitor og annet tilbehør.
- For å sikre at produktet og systemet fungerer riktig og sikkert må du kontrollere at koblingen til monitoren og annet tilbehør er stabil ved oppstart samt av og til over lengre tid.
- Kontroller at kabelen er plassert riktig ved oppstart og noen ganger over tid, slik at du forhindrer sammenfloking, trykk, snubling osv. Hvis den ikke er riktig plassert, kan det føre til obstruksjon av luftveier, irritasjon, liggesår, at komponenter eller mennesker faller osv.

Oppbevaring
Oppbevaringstemperatur –30 til 70 °C / –22 til 158 °F

Kassering
Kast i henhold til lokale og statlige miljøforskrifter.

Teknisk beskrivelse
- Dette produktet er klassifisert som defibrilleringssikkert utstyr av type CF.
- Denne avledningskabelen oppfyller kravene i standarden for *EKG-TRUNKKABLER og AVLEDNINGSKABLER FOR PASIENT*(ANSI/AAMI EC53).
- Produktet er ikke ment å kun brukes til én pasient.
- Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

Bestillingsinformasjon
Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte den lokale salgsrepresentanten eller gå til vyaire.com.

Varemerker tilhører sine respektive eiere.

©2020 Vyaire. Vyaire, Vyaire-logoen og Multi-Link er varemerker eller registrerte varemerker for Vyaire Medical, Inc., eller et av dets datterselskaper.

pl Polski

Zestaw przewodów odprowadzeń EKG Multi-Link™ przeznaczony do użytku u jednego pacjenta

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie
Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta zestaw przewodów odprowadzeń EKG to układ przewodów elektrod służący do transmisji sygnałów generowanych przez elektrody umieszczone na ciele pacjenta do różnych rejestratorów/monitorów elektrokardiograficznych w celach diagnostycznych i kontrolnych. Użycie jest ograniczone przez wskazania do stosowania mające zastosowanie do podłączonego sprzętu monitorującego lub diagnostycznego. Z przeznaczonego do użytku u jednego pacjenta zestawu przewodów odprowadzeń EKG mogą korzystać odpowiednio przeszkoleni użytkownicy. Produkt przeznaczony do użytku w środowisku medycznym.

1) 3 odprowadzenia EKG, 2) 5 odprowadzeń EKG, 3) 6 odprowadzeń EKG oraz 4) 12 odprowadzeń EKG

Zgodne systemy i przewody
Uniwersalny zestaw odprowadzeń EKG przeznaczony do użytku u jednego pacjenta (zwany dalej produktem) został zaprojektowany do użytku i sprawdzony pod kątem zgodności z wymienionymi kombinacjami systemów oraz uniwersalnymi kablami zbiorczymi EKG (patrz tabela 1).

Tabela 1

Systemy	Przewody
GE Healthcare CARESCAPE™, PROCARE, Dash™, PDM, E-Series	2017003-00X, 2017005-00X, 2017006-00X, 2022948-001, 412931-021
Philips IntelliVue, SureSigns	2090100-054, 2090200-052, 2090100-056, 2090200-054, 2090200-056
Mindray BeneView, iPM/iMEC	2090100-062, 2090200-062, 2090100-066, 2090200-066
Spacelabs Ultraview, qube™	2090100-072, 2090200-072, 2090100-076, 2090200-076, 2090100-078, 2090200-078
Nihon Kohden Life Scope	2090100-082, 2090200-082, 2090100-084, 2090200-084

Instrukcja stosowania
1. Podłącz zestaw przewodów odprowadzeń do kabla zbiorczego lub bezpośrednio do obsługującego przewody odprowadzeń Multi-Link sprzętu telemetrycznego firmy GE Healthcare. **Uwaga:** Stosowanie przewodów odprowadzeń Multi-Link w połączeniu z systemem ApexPro FH wymaga użycia adaptera (nr kat. 2033289-001). Adapter do systemu Apex Pro FH jest przeznaczony wyłącznie do użytku zgodnie z wytycznymi AHA oraz zestawami składającymi się z 5 i 6 odprowadzeń.
W przypadku 3 odprowadzeń EKG podłącz zestaw 3 przewodów odprowadzeń do kabla zbiorczego EKG dla 3/5, 6 lub 12 odprowadzeń.
W przypadku 5 odprowadzeń EKG podłącz zestaw 5 przewodów odprowadzeń do kabla zbiorczego EKG dla 3/5, 6 lub 12 odprowadzeń.
W przypadku 6 odprowadzeń EKG podłącz zestaw 6 przewodów odprowadzeń do kabla zbiorczego EKG dla 6 odprowadzeń.
W przypadku 12 odprowadzeń EKG podłącz zestaw 5 przewodów odprowadzeń i zestaw 5 przewodów odprowadzeń C2-C6 lub V2-V6 do kabla zbiorczego EKG dla 12 odprowadzeń.
2. Podłącz kabel zbiorczy do monitora.
3. Przygotuj skórę: z miejsc, w których będą umieszczone elektrody, usuń owłosienie, a następnie umyj i osusz skórę.
4. Umieść elektrody w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta, jak pokazano na rysunku.
Uwaga: W przypadku odprowadzeń z końcówkami typu zatrzask należy najpierw połączyć elektrody z przewodami odprowadzeń i dopiero wtedy umieścić je na skórze pacjenta.
5. Do elektrod podłącz zestaw przewodów odprowadzeń.

W celu usunięcia zanieczyszczeń znajdujących się na powierzchni produkt można delikatnie wytrzeć czystą ściereczką zwilżoną wodą z łagodnym mydłem.

Produkt może być stosowany u jednego pacjenta maksymalnie przez 14 dni.

Produkty te są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.
Szczegółowe informacje zawiera dokumentacja użytkownika dołączona do monitora.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi na adres GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com oraz organowi nadzorczemu państwa członkowskiego właściwemu dla użytkownika i/lub pacjenta.

Ostrzeżenia
- Produkt nie może być stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie stosować tego produktu w środowisku MRI.
- Nie dopuszczać, aby wilgoć bądź płyny przedostały się do wnętrza zestawu odprowadzeń.
- Należy zadbać o właściwy kontakt elektrody neutralnej urządzenia elektrochirurgicznego ze skórą pacjenta. Pozwoli to zapobiec poparzeniom w miejscu pomiaru. Nie umieszczać przewodu ani odprowadzeń w pobliżu elektrody neutralnej ani przewodów urządzenia elektrochirurgicznego.
- Nie dopuszczać do kontaktu pomiędzy przewodzącymi elementami produktu a innymi elementami przewodzącymi, w tym uziemieniem.
- Produkt niejałowy.
- Produkt przeznaczony jest do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta.
- Nie używać produktu ponownie, nie czyścić go ani nie sterylizować. Ponowne użycie może być przyczyną zakażeń krzyżowych, wpływać na dokładność pomiarów i/lub wydajność systemu, lub być przyczyną złego funkcjonowania wynikającego z mechanicznego uszkodzenia podczas mycia, dezynfekcji, powtórnej sterylizacji i/lub ponownego użycia.
Ponowne użycie niniejszego produktu jest niezgodne z przeznaczeniem.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. W przypadku dostrzeżenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia nie należy stosować produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast usunąć. W żadnym wypadku nie należy podejmować prób naprawy uszkodzonego produktu lub jego modyfikacji; nie używać produktów naprawionych przez inne osoby.
- W celu zapewnienia odpowiedniego i precyzyjnego działania funkcji pomiarowych należy korzystać z produktu wyłącznie w połączeniu z akcesoriami i monitorami wskazanymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Stosowanie akcesoriów lub monitorów innych niż wymienione może być przyczyną błędu pomiarowego lub niebezpiecznego połączenia.
W celu zapewnienia odpowiedniego działania z monitorem i innymi akcesoriami należy zwrócić uwagę na oznaczenia zamieszczone na produktach.
- W celu zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania produktu i systemu należy sprawdzić stabilność połączeń z monitorem i innymi akcesoriami na początku pomiaru oraz sporadycznie w czasie jego trwania.
- Na początku pomiaru oraz sporadycznie w czasie jego trwania należy sprawdzać, czy kabel nie jest ułożony w sposób stwarzający ryzyko zaplątania, ucisku lub potknięcia, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uduszenia, podrażnienia, wywierania nadmiernego nacisku na skórę, upadku innych przedmiotów lub osób itp.

Przechowywanie
Temperatura przechowywania od -30°C/-22°F do +70°C/+158°F

Utylizacja
Utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Opis techniczny
- Niniejszy produkt został sklasyfikowany jako odporny na defibrylację i wchodzący w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta element typu CF.
- Ten zestaw przewodów odprowadzeń spełnia wymagania określone w normie *ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES* (ANSI/AAMI EC53).
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.
- W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej.

Informacje dotyczące składania zamówień
W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub odwiedzić stronę internetową vyaire.com.

Znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

© 2020 Vyaire. Vyaire, logo Vyaire oraz Multi-Link są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Vyaire Medical, Inc. lub jednego z jej podmiotów stowarzyszonych.

pt Português

Conjunto de derivações para ECG de utilização num único paciente Multi-Link™

Instruções de utilização

Uso previsto
O conjunto de derivações para ECG de utilização num único paciente é um sistema de cabos de elétrodo utilizado para transmitir sinais dos elétrodos do paciente para vários registadores/monitores de eletrocardiograma para fins de diagnóstico e de monitorização. A utilização é limitada pelas indicações de utilização do equipamento de monitorização ou de diagnóstico ligado. O conjunto de derivações para ECG de utilização num único paciente destina-se a ser utilizado por operadores com formação num ambiente profissional de saúde.

1) ECG de 3 derivações, 2) ECG de 5 derivações, 3) ECG de 6 derivações e 4) ECG de 12 derivações

Sistemas e Cabos Compatíveis
O Conjunto de Fios de Chumbo ECG Multi-Link de Utilização Única (a seguir chamado o produto) foi concebido e testado para ser compatível com combinações de sistemas e Cabos de Interligação ECG Multi-Link (consulte o quadro 1).

Tabela 1

Sistemas	Cabos
GE Healthcare CARESCAPE™, PROCARE, Dash™, PDM, E-Series	2017003-00X, 2017005-00X, 2017006-00X, 2022948-001, 412931-021
Philips IntelliVue, SureSigns	2090100-054, 2090200-052, 2090100-056, 2090200-054, 2090200-056
Mindray BeneView, iPM/iMEC	2090100-062, 2090200-062, 2090100-066, 2090200-066
Spacelabs Ultraview, qube™	2090100-072, 2090200-072, 2090100-076, 2090200-076, 2090100-078, 2090200-078
Nihon Kohden Life Scope	2090100-082, 2090200-082, 2090100-084, 2090200-084

Instruções de utilização
1. Ligue o conjunto de derivações ao cabo principal ou diretamente ao equipamento de telemetria da GE Healthcare que aceite conjuntos de derivações Multi-Link. **Nota:** o ApexPro FH requer a utilização de um cabo adaptador (n.º ref. 2033289-001) para poder utilizar o conjunto de derivações Multi-Link. O cabo adaptador do Apex Pro FH destina-se a ser utilizado apenas em AHA com conjuntos de 5 e 6 derivações.
Para um ECG de 3 derivações, ligue um conjunto de 3 derivações a um cabo principal de ECG de 3/5 derivações, 6 derivações ou 12 derivações.
Para um ECG de 5 derivações, ligue um conjunto de 5 derivações a um cabo principal de ECG de 3/5 derivações, 6 derivações ou 12 derivações.
Para um ECG de 6 derivações, ligue um conjunto de 6 derivações a um cabo principal de ECG de 6 derivações.
Para um ECG de 12 derivações, ligue um conjunto de 5 derivações juntamente com um conjunto C2-C6 ou V2-V6 de 5 derivações a um cabo principal de ECG para 12 derivações.
2. Ligue o cabo principal ao monitor.
3. Prepare a pele: rape os pelos nos locais selecionados para colocação dos elétrodos e, em seguida, limpe e seque a pele.
4. Coloque os elétrodos nas posições corretas do corpo, conforme ilustrado na imagem.
Nota: com derivações de mola, coloque primeiro o elétrodo na mola da derivação e só depois no paciente.
5. Ligue o conjunto de derivações aos elétrodos.

O produto pode ser cuidadosamente limpo para remover resíduos da superfície, limpando-a com um pano limpo ligeiramente humedecido com água e sabão neutro.

O produto pode ser usado num único paciente por um período máximo de 14 dias.

Estes produtos são indicados para utilização apenas por pessoal médico qualificado.
Consulte a documentação do utilizador do monitor para obter informações mais pormenorizadas.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante em GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente se encontra.

Avisos
- Não seguro com RM. Não utilize este produto num ambiente de RM.
- Não permita a infiltração de humidade ou líquidos para dentro dos conjuntos de derivações.
- Assegure o bom contacto do elétrodo neutro do bisturi elétrico com o paciente de forma a evitar possíveis queimaduras nos locais de medição. Não coloque o cabo nem derivações num local próximo do elétrodo neutro do bisturi elétrico nem de cabos do bisturi elétrico.
- Não deixe que as peças condutoras do produto entrem em contacto com outras peças condutoras, incluindo as ligações de terra.
- Não esterilizado.
- O produto destina-se a ser utilizado por apenas um paciente.
- Não reutilizar, esterilizar ou limpar o produto. A reutilização pode causar um risco de contaminação, afetar a precisão da medição e/ou o desempenho do sistema, causar avarias resultantes de danos físicos no produto devido a limpeza, desinfeção, nova esterilização e/ou reutilização.
A reutilização deste produto é contrária à utilização prevista.
- Inspecione se o produto apresenta danos físicos antes da utilização. Não utilize o produto se houver indícios de danos. Os produtos danificados devem ser imediatamente eliminados. Nunca tente reparar um produto danificado, fazer modificações ao produto ou utilizar um produto reparado por terceiros.
- Use apenas as combinações de acessórios e os monitores conforme indicado nestas instruções de utilização para um funcionamento correto e preciso da medição. A utilização de acessórios ou monitores que não os referenciados pode resultar num erro de medição ou numa ligação não segura. Observe as indicações de conector nos produtos para garantir a compatibilidade apropriada com o monitor e outros acessórios.
- Para garantir um funcionamento adequado e seguro do produto e do sistema, verifique a estabilidade das ligações ao monitor e a outros acessórios inicialmente e, ocasionalmente, ao longo do tempo.
- Verifique se os cabos estão bem colocados ou posicionados inicialmente e, ocasionalmente, ao longo do tempo, para evitar a ocorrência de emaranhamento, pressão, tropeçamento, etc., pois podem causar a obstrução das vias aéreas, irritação, úlceras de decúbito, queda de outros objetos ou pessoas, etc.

###