

Vital Signs™ ECG Papers for GE MAC® Series

Instructions for Use

[REF] 22616702	Vital Signs™ ECG Paper, MAC® Series, 8 years Imaged Archival Life, 90mm, Z-Fold	
2030887-001	Vital Signs™ ECG Paper, MAC® Series, 8 years Imaged Archival Life, 80mm, Red Grid, Z-Fold	
2036970-001	Vital Signs™ ECG Paper, MAC® Series, 8 years Imaged Archival Life, 110mm, Red Grid, Z-Fold	
22616605	Vital Signs™ ECG Paper, MAC® Series, 8 years Imaged Archival Life, A4, Red Grid, Z-Fold	
[REF]	Catalogue number	[i] Consult instructions for use
[LOT]	Lot number	[E] Expiry date
[UDI]	Unique device identifier	[QTY] Quantity
[M]	Manufacturer	[MD] Medical device
[M]	Date of manufacture	[CE] The marking declares compliance with the applicable EU legislation.
[M]	Temperature limit	[UK] The UK Conformity Assessed marking declares compliance with the applicable UK legislation.
[M]	Humidity limitation	[SE] Indicates the authorized representative in Switzerland
[M]	Keep dry	[M] Keep away from sunlight

Intended use

ECG recorder paper is used to retain printed ECG waveforms and the associated ECG information. The paper provides a preprinted grid to facilitate measurements. ECG recorder paper shall be used by or under the direction of a licensed health care practitioner. The ECG recorder paper is intended to be used primarily in the hospital but can be used in clinics, physician offices, outreach centers or wherever ECGs are acquired.

Instructions for use

Vital Signs™ ECG Paper for GE MAC® Series:

- Provides a preprinted grid to facilitate measurements.
- Is designed specifically to match the characteristics of GE Healthcare equipment.
- This is a special fine paper that is impregnated with a chemical that changes color when exposed to heat.

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

Notes

Carefully visualize preprinted grid ECG paper before use. Device captures and presents data reflecting a patient's physiological condition when reviewed by a trained physician or clinician can be useful in determining a diagnosis; however, the data should not be used as a sole means for determining a patient's diagnosis.

Storage Recommendations for Imaged Paper

- Store in cool, dark, and dry locations. Temperature must be below 27°C (80°F). Relative humidity must be < 65%.
- Avoid exposure to bright light or UV sources such as sunlight, fluorescent, and similar lighting.
- Store separately in a manila folder to ensure maximum trace and patient data image life.
- Do not store with carbon and carbonless forms, plastic document protectors, or pressure sensitive tapes or labels.

Storage

Storage temperature -30°C/-22°F to +30°C/+86°F.

Storage humidity 0% - 65%.

Disposal

Dispose per local and state environmental regulations.

Technical description

- Grid is perpendicular to paper within +/- 0.5%.
- Grid ruling has a tolerance of +/- 2% per 1mm.
- Durability of a clear printout on a Vital Signs ECG Paper is readable according with the product description from the date of imaging with proper storage.

Ordering information

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

[M]	[CE] 1297
AirLife Finland Oy Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki, Finland www.myAirLife.com	
Made in Switzerland	
UK Responsible Person: MT Promed Consulting Ltd, First Floor, Park Central, 40-41 Park End Street Oxford OX1 1JD United Kingdom	[UK] 0086
Australian Sponsor: AirLife Australia Holdings Pty Ltd, PO BOX 97 NORTH RYDE BC NSW 1670 Australia	
MediEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28 8302 Zug Switzerland	
1000005670 Rev.B 2025/02/2	

[BG]

Vital Signs™ Хартия за ЕКГ за апарати серия MAC® на GE

Указания за употреба

Предназначение
ЕКГ регистриращата хартия се използва за запазване на ЕКГ криви, свързани с ЕКГ информация. Хартията предоставя предварително отпечатана мрежа за улесняване на измерванията. ЕКГ регистриращата хартия трябва да се използва от или под контрол на квалифициран практикуващ лекар. ЕКГ регистриращата хартия е предназначена да се използва основно в болнични условия, но може да се използва в клиника, лекарски кабинети, райони центрове и навсякъде, където се изисква ЕКГ.

Указания за употреба

Хартия за ЕКГ Vital Signs™ за апарати серия MAC® на GE:

- Предоставя предварително отпечатана мрежа за улесняване на измерванията.
- Проектирана е специално да отговаря на характеристиките на оборудване на GE Healthcare.
- Това е специална фина хартия, импрегнирана с химикал, който променя цвета си при излагане на топлина.

Всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с издването, трябва да бъдат докладвани на производителите на адрес productquality@myairlife.com, както и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Забележки

Преди употреба внимателно визуализирайте предварително отпечатаната решетчеста ЕКГ хартия. Устройството заема и предоставя данни, които отразяват физиологично състояние на пациента, което при преглед от обучен лекар или клиникист може да бъде полезно за поставянето на диагноза. Въпреки това, данните не трябва да се използват като единственото средство при поставянето на диагнозата на пациента.

Препоръки относно съхраняването на хартия с изображения

- Съхранявайте на хладно, тихо и сухо място. Температурата трябва да бъде под 27°C (80°F). Относителната влажност трябва да бъде < 65%.
- Да се избягва излагане на ярка светлина или UV излъчвания, които съпътства светлина, флуоресцентно и друго подобно осветление.
- За да се гарантира максимално проследяване и живот на изображението, съхранявайте отделно в пликове от кафява опаковъчна хартия.
- Да не се съхранява заедно с формуляри с бял белизид, пластмасови папи за документи или самозалепващи се ленти или етикети.

Съхранение

Температура на съхранение от -30°C/-22°F до +30°C/+86°F.

Влажност при съхранение 0% - 65%

Изхвърляне

Изхвърляйте съгласно местните и държавните регламенти за околната среда.

Техническо описание

- Мрежата е перпендикулярна на хартията в рамките на +/- 0.5%.
- Разграфеността е с допустимо отклонение от +/-2% на 1 mm.
- Трайният и лесен печат върху хартия за ЕКГ Vital Signs мрежа да се чете в срок, посочен в описанието на продукта, съвпада с датата на снемане на изображението, при правилно съхранение.
- Не е направено с естествен каучуков латекс.

Информация за поръчка

За допълнителна информация се свържете с местния търговски представител или посетете www.myAirLife.com.

[CS]

Vital Signs™ Papírý EKG pro přístroje řady GE MAC®

Návod k použití

Určené použití

Papír do zapisovače EKG se používá pro zachycení tělšných křivek EKG a doprovodných informací o EKG. Papír nabízí předtisknutou mřížku pro usnadnění měření. Papír do zapisovače EKG musí používat zdravotnický pracovník s příslušným osvědčením/diplomem nebo musí být používán pod příímým dohledem. Papír do zapisovače EKG je primárně určen pro použití v nemocnici, ale lze jej používat i na klinické, v ambulancích lékařů, kontaktních centrech nebo všude, kde se provádí vyšetření EKG.

Návod k použití

Papír EKG Vital Signs™ pro přístroje řady GE MAC®:

- Nabízí předtisknutou mřížku pro usnadnění měření.
- Je konkrétní vyroben, aby vyhovoval charakteristikám zařízení GE Healthcare.
- Je to speciální barevný papír, který je impregnován pomocí chemikálie měnící barvu, když je vystavena tepla.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé se souvisejí s tímto prostředkem je nutné oznámit výrobci na adrese productquality@myairlife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se užívá/ nebo pacient nachází.

Poznámky

Před použitím pečlivě vizualizujte papír s předtisknutou mřížkou pro EKG. Zařízení zaznamenává a zobrazuje údaje odrážející fyziologický stav pacienta, které mohou být po přezkoumání vyšetřením lékařem nebo klinickým pracovníkem užitečné ke stanovení diagnózy. Údaje ale nemají být používány jako jediný prostředek ke stanovení diagnózy pacienta.

Doporučení ke skladování potitšného papíru

- Papír uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě. Teplota musí být do 27 °C (80 °F). Relativní vlhkost musí být < 65 %.
- Nevystavujte papír jasnému světlu nebo zdrojům ultrafialových paprsků, jako je slunce, zářivky a podobné světlo.
- Uchovávejte samostatně ve složkách z manilového (konopného) papíru, abyste zajistili maximum dohledatelnosti a životnosti údajů o pacientských obrazech.
- Neukládáte společně s karbonovými a bezkarbonovými přírpusovými formuláři, plastickými složkami na dokumenty nebo samolepícími páskami nebo štítky.

Skladování

Skladovací teplota -30 °C/-22 °F až +30 °C/+86 °F.

Vlhkost při skladování 0% - 65%

Likvidace

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

Technický popis

- Mřížka je kolmá k papíru v rozsahu +/- 0,5 %.
- Přímká mřížka má toleranci +/- 2 % na 1 mm.
- Trvanlivost čitelného výstupu na papíru EKG Vital Signs při správných podmínkách skladování je uvedena v popisu produktu.
- Není vyrobeno z přírodního kaučuku (látexu).

Informace k objednávce

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

[DA]

Vital Signs™ EKG-papir til GE MAC®-serien

Brugervejledning

Tilslaget brug

EKG-skriverpapir bruges til udskrivning af EKG-kurver og tilknyttet EKG-information. Papiret er forsynet med fortykt gitter, så måling gøres nemmere. EKG-skriverpapir bør anvendes af eller under vejledning af en læge. EKG-skriverpapir er tilsluttet til brug primært på hospitaler, men kan også anvendes på klinikker, lægekonsultationer eller andre steder, hvor der optages EKG'ere.

Brugervejledning

Vital Signs™ EKG-papir til GE MAC®-serien:

- Med fortykt gitter, så målinger gøres nemmere.
- Er designet specifikt, så det passer til GE Healthcare-udstyr.
- Er specielt fint papir, der er impregneret med et kemisk stof, der skifter farve, når det eksponeres for varme.

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

Bemærkninger

Visualiser nøje det fortykte gitter-EKG-papir før brug. Enheden registrerer og præsenterer data, der afspejler patientens fysiologiske tilstand, og som kan være nyttige til at diagnosticere, når den gennemses af en uddannet læge eller kliniker. Dataene bør dog ikke anvendes som eneste metode til at bestemme en patients diagnose.

Opbevaringsanbefalinger for afbildningspapir

- Opbevarer på et køligt, mørkt og tørt sted. Temperaturen skal være under 27°C (80°F). Den relative fugtighed skal være < 65%.
- Undgå eksponering for stærkt lys eller UV-kilder som f.eks. sollys, fluorescerende lys og lignende lyskilder.
- Opbevarer særskilt i en manillamappe for at sikre den længste billedlevetid af kurver og patientdata.
- Må ikke opbevares sammen med karbonformuleret og karbonfrie formulærer, plastdokumentfolier eller trykfølsomme tape- eller mærketapeter.

Opbevaring

Opbevaringstemperatur -30 °C/-22 °F til +30 °C/+86 °F.

Luftfugtighed ved opbevaring 0 % - 65 %

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale og statslige miljøregler.

Tekniske beskrivelser

- Gitterlinjerne sidder vinkelret på papiret inden for +/- 0,5%.
- Gitterlinjerne tolererer en +/- 2% pr. 1 mm.
- Høldbareheden af en tydelig udskrift af Vital Signs EKG-papir er læsbarhed i henhold til produktbeskrivelsen fra datoen for billedbehandling med korrekt opbevaring.
- Ikke fremstillet med naturlig latexgummi.

Bestillingsoplysninger

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

[DE]

Vital Signs™ EKG-Papier für die GE MAC®-Serie

Hinweise zum Gebrauch

Verwendungszweck

Das Papier zur Aufzeichnung von EKGs wird verwendet, um gedruckte EKG-Kurven und die dazugehörigen EKG-Informationen zu speichern. Das Papier enthält ein vorgedrucktes Raster zur Vereinfachung von Messungen. Das Papier zur Aufzeichnung von EKGs ist für die Verwendung durch einen Arzt bzw. unter Aufsicht eines Arztes vorgesehen. Das EKG-Papier ist vor allem zum Einsatz in Krankenhäusern geeignet, kann aber auch in Kliniken, Arztpraxen, Gesundheitszentren und überall dort, wo EKGs aufgezeichnet werden, verwendet werden.

Hinweise zum Gebrauch

Vital Signs™-EKG-Papier für die GE MAC®-Serie:

- Thermopapier mit vorgedrucktem Raster zur Vereinfachung von Messungen.
- Es wurde speziell zur Verwendung mit GE Healthcare-Geräten entwickelt.
- Dieses besonders feine Papier enthält eine Chemikalie, die ihre Farbe ändert, wenn sie Hitze ausgesetzt wird.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sollten dem Hersteller unter productquality@myairlife.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.

Anmerkungen

Vor Gebrauch vorgedrucktes EKG-Papier mit Gitternetzlinien sorgfältig visualisieren. Das Gerät erfasst und präsentiert Daten, die den physiologischen Zustand eines Patienten widerspiegeln und einem geschulten Arzt oder Mediziner bei der Diagnosestellung nützlich sein können. Die Daten sollten jedoch nicht als alleiniges Mittel zur Diagnosestellung eines Patienten verwendet werden.

Empfehlungen zur Aufbewahrung von bedrucktem Papier

- Lagern Sie das Papier kühl, dunkel und trocken bei Temperaturen unter 27 °C (80 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von unter 65 %.
- Das Papier darf nicht in Kontakt mit sehr hellen Lichtquellen oder UV-Licht wie Sonnenlicht, Leuchtstoffröhren und ähnlichen Lichtquellen gelangen.
- Bewahren Sie das Papier separat in Röntgenfilmen auf, um eine maximale Lebensdauer der Aufzeichnungen und Patientendaten zu gewährleisten.
- Nicht zusammen mit Kopierpapier oder Durchschlagspapier.
- Dokumentenhüllen aus Plastik oder drucksensitiven Klebebandern oder Aufklebern vermeiden.

Lagerung

Lagertemperatur -30 °C (-22 °F) bis +30°C (+86 °F).

Lagerungsfeuchte 0 % - 65 %

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen und staatlichen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

Technische Beschreibung

- Das Raster verläuft senkrecht zum Papier mit einer Toleranz von +/- 0,5 %.
- Die Rasterabstände haben eine Toleranz von +/- 2 % auf 1 mm.
- Der beständige und klare Abdruck auf einem Vital Signs-EKG-Papier bleibt gemäß der Produktbeschreibung ab dem Druckdatum bei richtiger Lagerung lesbar.
- Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Bestellinformation

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen AirLife-Vertretung oder unter www.myAirLife.com.

[ET]

Vital Signs™ EKG-paberid GE MAC® seeria jaoks

Kasutusjuhend

Olustarve

EKG diagrammipaberit kasutatakse printitud EKG lainekujude ja nendega seotud EKG-teabe tallendamiseks. Paberil on eelprintitud ruudustik mõõtmiste hõlbustamiseks. EKG diagrammipaberit tohib kasutada litsentsiga teavishoiutõttaja või tema juhendamisel. EKG diagrammipaber on ette nähtud peamiselt haiglas kasutamiseks, kuid seda võib kasutada ka polikliinikutes, arstikabinettides, meditsiinikeskustes või mujal, kus registreeritakse EKG-sid.

Kasutusjuhend

Vital Signs™ EKG-paber GE MAC® seeria jaoks:

- eelprintitud ruudustik mõõtmiste hõlbustamiseks;
- mõeldud spetsiaalselt GE Healthcare'i seadmetele;
- spetsiaalne õhuke paber, mida on immutatud soojuse käes värvust muutva kemikaaliga.

Mistahes ohujuhumist seoses seadmega tuleb teavitada tootjat aadressil productquality@myairlife.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohta liikmesriigi asjakohase ametiasutuse.

Märkused

Enne kasutamist kontrollige hoolikalt visuaalselt eeltrükitud mõõtevõrgustikuga EKG-paberit. Seade jäädvustab ja esitab patsiendi füsioloogilist seisundit kajastava andmeid, mis võivad olla kasulikud diagnoosi määramisel, kui need vaadata läbi väljalõppe saanud arst; sellegipoolest ei tohi andmeid kasutada ilma vahendina patsiendi diagnoosi määramiseks.

- Ärge hoidke koos koper- või isokeperuuta paberiga, plastkantega ega kleepintide- ja stiletiga.

Säilitamine

Säilitustemperatuur –30 °C / –22 °F kuni +30 °C / +86 °F.

Õhuniiskuse hoiustamisel 0% - 65%

Kasutusele kõvaldamine

Vasake ära vastavalt kohalikele ja riiklikele keskkonnanuudele.

Tehniline kirjeldus

- Ruudustik on paberile risti vahemikus +/- 0,5 %.
- Ruudustiku pihvlave on +/- 2% 1 mm kohta.
- Vital Signs EKG-paberit printitud väljalõik on loetav nii kaus, kui on margitud tootjekelduse, alates pildi kasutamise kuupäevast ja juhul, kui seda säilitatakse õigesti.
- Ei ole valmistatud naturaalsest gummitakistist.

Teave tellimise kohta

Leiate teavet saamiseks võke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga või külastage veebilehte www.myAirLife.com.

[EL]

Vital Signs™ Χάρτι ΗΚΓ για τη σειρά GE MAC®

Οδηγίες χρήσης

Προοίμηση χρήση

Το χαρτί καταγραφής ΗΚΓ χρησιμοποιείται για τη διατήρηση των εξημετικών κυματομορφών ΗΚΓ και των σχετικών πληροφοριών ΗΚΓ. Το χαρτί παρχει ένα προεκτυπωμένο πλέγμα για τη διευκόλυνση των μετρήσεων. Το χαρτί καταγραφής ΗΚΓ θα πρέπει να χρησιμοποιείται από πιστοποιημένους επαγγελματίες υγείας ή υπό τη οδηγίες τους. Το χαρτί καταγραφής ΗΚΓ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως υποστηρίκιο, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κλινικές, ιατρείς, κέντρα υποδοχής ασθενών ή οπούδήποτε απαιτούνται ΗΚΓ.

Οδηγίες χρήσης

Χαρτί ΗΚΓ Vital Signs για τη σειρά GE MAC®:

- Παρέχει ένα προεκτυπωμένο πλέγμα για τη διευκόλυνση των μετρήσεων.
- Έχει σχεδιαστεί ειδικά ώστε να παράγει με τα χαρακτηριστικά του εκτυπωτικό της GE Healthcare.
- Είναι ειδικό χαρτί χαρτί που εμποτιστεί με ένα χημικό το οποίο αλλάζει χρώμα όταν εκτίθεται σε θερμότητα.

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

Σημειώσεις

Οπτικοποιήστε προσεκτικά το χαρτί ΗΚΓ προεκτυπωμένου πλέγματος πριν από τη χρήση. Η συσκευή καταγράφει και παρουσιάζει δεδομένα των αναμετρησικών των δεδομένων της φυσικής υγείας ασθενούς, τα οποία, όταν εξετάζονται από εκπαιδευμένο ιατρό ή κλινικό προσωπικό, μπορούν να είναι χρήσιμα για τον προσδιορισμό μιας διάγνωσης, ωστόσο, τα δεδομένα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδικό μέσο για τον προσδιορισμό της διάγνωσης ενός ασθενούς.

Συστάσεις φύλαξης του χαρτίου απεικόνισης
- Φυλάσσετε το χαρτί σε δροσερές, σκοτεινές και ξηρές τοποθεσίες. Η θερμοκρασία πρέπει να είναι κάτω από 27°C (80°F). Η σχετική υγρασία πρέπει να είναι < 65%.

- Αποφύγετε την έκθεση στο δυνατό φως ή σε υπερυψωτές πηγές, όπως το ηλιακό φως, το φθορικό φως και παρόμοιο φωτισμό.

- Φυλάσσετε το χαρτί ξεχωριστά από τα γυαλιά, τα γυαλιάς υγι ή διασφάλιση της μέγιστης διάρκειας ζωής της απεικόνισης του ήγους και των δεδομένων των ασθενών.

- Μην φυλάσσετε το χαρτί μαζί με έντυπα με καρμπόν και χωρίς καρμπόν, πλαστικά προστατευτικά ενγύφωτα ή ταινίες με αυτοκόλλητο στην πίσω ή εμπρός.

Αποθήκευση

Αποθήκευση θερμοκρασία: -30°C/-22°F έως +30°C/+86°F.

Υγρασία φύλαξης 0% - 65%

Απορρίψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς και κρατικούς περιβαλλοντικούς

κωνονόμος

Τεχνική περιγραφή

- Το πλέγμα είναι κατασκευασμένο στο χαρτί με απόκλιση +/- 0,5%.
- Η διαδρομή του πλέγματος έχει ανοχή +/- 2% ανά 1 mm.
-

Kasseri Kasi i herholdt til lokale og statlige miljøforstyrklser.

Teknisk beskrivelse

- Rulnettet er vinkelrett mod papir inneren +/- 0,5 %.
- Rulnettingen har en toleranse på +/-2 % per 1 mm.
- Holdbarheten til en klar ukskrift på et Vital Signs EKG-papir er lesbar i henhold til produktbeskrivelsen fra avbildningsdata med riktig oppbevaring.
- Ikke fremstilt med naturlig gummatilaks.

Bestillingsinformasjon

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte den lokale salgspresidenten eller gå til www.mylAirLife.com.

Vital Signs™ Papier do EKG do urządzeń z serii MAC® firmy GE

Instrukcja stosowania

Przeznaczenie

Papier do rejestratora EKG umożliwia wydruk krzywych EKG wraz ze wszystkimi powiązanymi informacjami. Zawiera nadrukowaną siatkę ułatwiającą wykonywanie pomiarów. Papier do rejestratora EKG powinien być używany przez uprawniony personel medyczny lub pod jego nadzorem. Papier do rejestratora EKG jest przeznaczony do użytkowania przede wszystkim w placówkach szpitalnych, ale można go także stosować w przychodniach, gabinetach lekarskich, ośrodkach pomocy i jakichkolwiek innych placówkach, w których przeprowadzana jest rejestracja EKG.

Instrukcja stosowania

Papier do EKG Vital Signs do urządzeń z serii MAC® firmy GE:
Zawiera nadrukowaną siatkę ułatwiającą wykonywanie pomiarów.
-Opracowany na potrzeby obsługi sprzętów medycznych firmy GE Healthcare.
-Specjalistyczny papier rejestracyjny pokryty powłoką chemiczną zmieniającą kolor pod wpływem ciepła.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz organowi nadzorczemu państwa członkowskiego właściwemu dla użytkownika i/lub pacjenta.

Uwagi

Przed użyciem należy dokładnie uwidocznić wstępnie zadrukowany papier do EKG z siatką. Urządzenie przechwytuje i przedstawia dane odzwierciedlające stan fizjologiczny pacjenta, który w analizie przez przeszkolonego lekarza lub klinicystę mogą być przydatne w ustaleniu diagnozy. Jednak ostateczna diagnoza nie powinna być ustalana wyłącznie na podstawie tych danych.

Zalecenia dotyczące przechowywania papieru z zapisem EKG

- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Temperatura powinna wynosić mniej niż 27°C (80°F). Wilgotność względna powinna wynosić < 65%.
- Unikać źródeł jasnego światła lub nadfioletu, np. światła słonecznego, oświetlenia jarzeniowego i tym podobnych.
- Dla zapewnienia maksymalnej trwałości zapisu krzywej i danych pacjenta przechowywać oddzielnie w tekturach papierowych.
- Nie przechowywać razem z formularzami kalkowymi bądź bezkalkowymi, koszułkami ochronnymi, taśmami samoprzylepnymi czy naklejkami.

Przechowywanie

Temperatura przechowywania od -30°C/-22°F do +30°C/+86°F.

Wilgotność przechowywania 0% - 65%

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Opis techniczny

- Siatka jest prostopadła względem papieru (+/- 0,5%).
- Tolerancja podziaki siatki wynosi +/- 2% na 1 mm.
- Wydruki na papierze do EKG Vital Signs zachowują trwałość i czytelność przez liczny od daty zapisu okres podany w opisie produktu, o ile są przechowywane w odpowiednich warunkach.
- 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 www.mylAirLife.com.

PT

Vital Signs™ Papéis para ECG para a série GE MAC®

Instruções de utilização

Utilização prevista

O papel de registro de ECG é utilizado para guardar formas de onda de ECG impressas e as informações de ECG associadas. O papel fornece uma grelha pré-impressa para facilitar as medições. O papel de registro de ECG deve ser utilizado por ou sob a supervisão direta de um médico licenciado. O papel de registro de ECG destina-se a ser utilizado principalmente em hospitais, mas pode ser usado em clínicas, consultórios, centros de saúde ou onde quer que os ECGs sejam realizados.

Instruções de utilização

Papel para ECG da Vital Signs para a série GE MAC®:
-Fornece uma grelha pré-impressa para facilitar as medições.
-Foi concebido especificamente para corresponder às características do equipamento da GE Healthcare.
-E um papel fino especial, impregnado de um químico que muda de cor quando é exposto ao calor.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante pelo e-mail productquality@myairlife.com e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente se encontra.

Notas

Antes de utilizar, visualize cuidadosamente o papel de ECG de grelha pré-impresso. O dispositivo captura e apresenta dados que refletem a condição fisiológica de um paciente que, quando analisados por um médico ou profissional de saúde com formação, podem ser úteis na determinação de um diagnóstico; no entanto, os dados não devem ser utilizados como única forma de determinar o diagnóstico de um paciente.

Recomendações de Armazenamento para Papel com Imagens

- Guardar em locais frescos, escuros e secos. A temperatura tem de ser inferior a 27°C. A humidade relativa tem de ser < 65%.
- Evitar a exposição a luz brilhante ou a fontes de UV, como a luz solar, fluorescente e outras fontes de iluminação semelhantes.
- Armazenar separadamente numa pasta de protecção para assegurar a máxima preservação e a vida útil das imagens de dados de pacientes.
- Não armazenar com formulários ou com sem carbono, protecções de documentos em plástico ou fitas ou etiquetas sensíveis à pressão.

Armazenamento

Temperatura de armazenamento de -30 °C/-22 °F a +30 °C/+86 °F.

Humidade de armazenamento 0% - 65%

Eliminação

Elimine de acordo com os regulamentos ambientais locais e nacionais.

Descrição técnica

- A grelha é perpendicular ao papel na ordem dos +/- 0,5 %.
- A pauta da grelha tem uma tolerância de +/-2% por 1 mm.
- A durabilidade da impressão nitida no papel para ECG da Vital Signs permite uma boa leitura de acordo com a descrição do produto a partir da data da imagem, se armazenado adequadamente.
- Não fabricado com látex de borracha natural.

Informação para encomenda

Para mais informações, contacte o representante de vendas local da AirLife ou visite www.mylAirLife.com.

PT-BR

Vital Signs™ Papéis para ECG para Série GE MAC®

Instruções de uso

Uso previsto

O papel de registro de ECG é usado para reter as formas de onda impressas de ECG e as informações associadas do ECG. O papel fornece uma grade pré-impressa para facilitar as medições. O papel de registro de ECG deve ser usado de acordo com as instruções de um profissional de saúde licenciado. O papel de registro de ECG deve ser usado principalmente em hospitais, mas também pode ser usado em clínicas, consultórios médicos, centros comunitários ou onde quer que sejam realizados testes de ECG.

Instruções de uso

Papel para ECG™ Vital Signs™ para Série GE MAC®:
-Fornece uma grade pré-impressa para facilitar as medições.
-Foi desenvolvido especificamente para corresponder às características dos equipamentos GE Healthcare.
-E um papel fino especial embebido de uma substância química que muda de cor quando exposto ao calor.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante pelo e-mail productquality@myairlife.com e a autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente é residente.

Observações

Visualize cuidadosamente a pré-impressão do ECG em grade antes do uso. O dispositivo captura e apresenta os dados que refletem o estado fisiológico do paciente que, quando revisado por um médico ou profissional da saúde, podem não serem úteis na determinação do diagnóstico. No entanto, os dados não devem ser usados como único meio para determinar o diagnóstico do paciente.

Recomendações de armazenamento para papel impresso

- Armazene em local fresco, escuro e seco. A temperatura deve ser inferior a 27°C (80°F). A umidade relativa deve ser inferior a 65%.
- Evite exposição a fontes de luz brilhante ou UV, como luz solar, fluorescente e iluminação similar.
- Armazene separadamente em uma pasta de canhão para garantir a máxima duração dos traçados e dos dados de imagem do paciente.
- Não o armazene com formulários com e sem carbono, protetores de documento de plástico, fitas sensíveis à pressão ou etiquetas.

Armazenamento

Temperatura de armazenamento -30°C/-22°F a +30°C/+86°F.

Umidade de armazenamento 0% - 65%

Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações ambientais locais e estaduais.

Descrição técnica

- A grade está perpendicular ao papel dentro de +/- 0,5 %.
- O traçado da grade tem uma tolerância de +/-2% por 1 mm.
- A durabilidade de uma impressão clara no Papel para ECG Vital Signs segue a descrição do produto a partir da data de criação das imagens com o armazenamento adequado.
- Não fabricado com látex de borracha natural.

Informações sobre pedidos

Para obter mais informações, entre em contato com seu representante de vendas local ou visite www.mylAirLife.com.

RO

Vital Signs™ Hârtie EKG pentru seria GE MAC®

Instrucțiuni de utilizare

Destinație de utilizare

Hârtia pentru aparatul de înregistrare ECG este utilizată pentru a păstra udeile ECG împărite și informațiile asociate cu ECG-ul. Hârtia asigură o grila pre-împartită pentru a facilita măsurătorile. Hârtia pentru aparatul de înregistrare ECG va fi folosită de către sala de diagnostic medical licențiat. Hârtia pentru aparatul de înregistrare ECG este destinată a fi utilizată în principal în spitale, dar poate fi folosită și în clinici, cabinet medicale, centre ambulatorii sau oriunde sunt efectuate ECG-uri.

Instrucțiuni de utilizare

Hârtie pentru EKG Vital Signs pentru seria GE MAC®:

- Asigură o grila pre-împartită pentru a facilita măsurătorile.
- Este concepută în mod specific pentru a corespunde caracteristicilor echipamentelor GE Healthcare.
- Aceasta este o hârtie specială fină care este impregnată cu o substanță chimică ce își schimbă culoarea în cazul expunerii la căldură.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului la productquality@myairlife.com și autorității de resort a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Note

Visualizați cu atenție hârtia EKG de tip grila preîmpartită înainte de utilizare. Dispozitivul captează și prezintă date care reflectă starea fiziologică a pacientului care, atunci când este folosită de către un medic, pot duce sau de către un clinician, poate fi utilă în stabilirea unui diagnostic; totuși, datele nu trebuie utilizate ca unic mijloc de determinare a diagnosticului pacientului.

Recomandări de depozitare pentru hârtia împartită

- Depozitați în locații răcoare, întinate și uscate. Temperatura trebuie să fie sub 27 °C (80 °F). Umiditatea relativă trebuie să fie < 65%.
- Evitați expunerea la lumina puternică sau la surse de UV cum ar fi radiațiile solare, ale luminii fluorescente sau alele similare.
- A se depozita separat într-un dosar de manila pentru a asigura o durată maximă de persistență a traseului și a datelor pacientului.
- A nu se depozita cu formulare cu indigou și fără indigou, folii protectoare din plastic pentru documente, sau cu benzi sau etichete sensibile la presiune.

Depozitare

Temperatură de expunere de la -30 °C/-22 °F la +30 °C/+86 °F.

Umiditatea de depozitare 0% - 65%

Casarea echipamentului

Eliminați produsul conform reglementărilor de mediu locale și statale.

Descriere tehnică

- Grila este perpendiculară pe hârtie cu o variație de +/- 0,5 %.
- Linierarea grilei are o toleranță de +/- 2% pe 1 mm.
- Durabilitatea imprimării care este asigurată de hârtia EKG Vital Signs, care rămâne lăzibilă conform descrierii produsului de la data expunerii în condiții de depozitare corectă.
- Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.

Informații despre comandă

Pentru mai multe informații vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări sau să vizitați www.mylAirLife.com.

RU

Vital Signs™ Бумага для ЭКГ для мониторов GE серии MAC®

Инструкции по эксплуатации

Назначение

Поперечный регистратор ЭКГ используется для фиксации печатных кривых ЭКГ и соответствующих данных ЭКГ. На ней предварительно нанесенная сетка, облегчающая измерения. Бумага для регистратора ЭКГ должна использоваться лицензированным медицинским специалистом или под его руководством. Она предназначена, прежде всего, для использования в больницах, но может применяться также в клиниках, врачебных кабинетах, центрах социальной поддержки и в любых иных местах, где требуется ЭКГ.

Инструкции по эксплуатации

Бумага для ЭКГ Vital Signs для мониторов GE серии MAC®:
-Предварительно нанесенная сетка облегчает измерения.
-Разработана специально для соответствия с характеристиками оборудования GE Healthcare.
-Специальная тонкая бумага, пропитанная химикатом, изменяющим цвет при нагревании.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать производителю по адресу productquality@myairlife.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

Примечания

Перед использованием внимательно осмотрите отпечатанную измерительную бумагу для ЭКГ. Устройство снимает и представляет данные, отражающие физиологическое состояние пациента, которые могут быть полезны квалифицированному врачу или врачу-клинисту при постановке диагноза; однако эти данные не должны использоваться в качестве единственного средства для постановки диагноза пациента.

Рекомендации по хранению бумаги с нанесенным изображением

- Храните в прохладном, темном и сухом месте. Допустимая температура: 27°С (80° F). Допустимая относительная влажность: < 65%.
- Защищайте от воздействия яркого света или источников ультрафиолетового излучения, таких как солнечный свет, лампы дневного освещения и другие осветительные приборы.
- Храните отдельно в папке из манильской бумаги, чтобы обеспечить максимальный срок службы кривых и данных пациента.
- Запрещается хранить вместе с копировальной бумагой, пластиковыми обложками для документов или самоклеющимися лентами или этикетками.

Хранение

Температура при хранении: от -30 до +30°С (от -22 до +86° F). Влажность при хранении 0% - 65%

Утилизация

Утилизировать согласно местным и государственным природоохранным нормативам.

Технические характеристики

- Сетка перпендикулярна кривым бумаги в пределах +/-0,5%.
- Допуст. линейка сетки +/-2% на 1 мм.
- Данные, распечатанные на бумаге для EKG Vital Signs, остаются разборчивыми в течение указанного в описании продукции срока с момента печати при условии правильного хранения.
- Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.

Информация о заказе

Дополнительную информацию можно получить, обратившись в местному торговому представителю или посетив сайт www.mylAirLife.com.

SL

Vital Signs™ Papiri za EKG za serijo GE MAC®

Navodila za uporabo

Predvidena uporaba

Papir za EKG je namenjen shranjevanju natisnjenih krivulj EKG in povezanih informacij o meritvah. Na papir je natisnjena mreža za beleženje meritev. Papir za EKG sme uporabljati usposobljeno zdravstveno osebo ali pa mora to nadzirati njegovo uporabo. Papir za EKG je predviden predvsem za uporabo v bolnišnicah, vendar se lahko uporablja tudi na klinikah, v ambulantah in medicinskih centrih oziroma povsod, kjer se opravlja preiskave EKG-ja.

Navodila za uporabo

Papir za EKG Vital Signs za serijo GE MAC®:
-Ima prednatisnjeno mrežo za beleženje meritev.
-Posebej prilagojen značilnostim opreme družbe GE Healthcare.
-Občutljiv papir, preprojen s posebno kemikalijo, ki ob stiku s toploto spreminja barvo.

O vsakem resnem incidentu, ki si je pojavil v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu na e-naslov productquality@myairlife.com in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik stališ naslov.

Opombe

Pred uporabo pozorno preglejte prednatisnjene papir z mrežo za EKG. Pripomoček zajame in prikazuje podatke o bolnikovem fiziološkem stanju, ki so lahko uporabljeneju zdravniku v pomoč pri določanju diagnoze. Vendar pa se podatki ne smejo uporabiti kot edina podlaga za določanje diagnoze bolnika.

Priporočila o shranjevanju papirja z natisi

- Shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu. Temperatura mora biti pod 27° C (80° F). Relativna zračna vlažnost mora biti pod 65%.
- Ne izpostavljajte mokri ali ultravijolični svetlobi, kot so sončna, fluorescentna in podobna svetloba.
- Za čim trajnejši zapis krivulj ter podatkov o pacientni papirje shranjujte ločeno v zaščitnih mapah.
- Ne shranjujte skupaj s kopirnimi ali samokopirnimi obrazy, plastičnimi

zaščitnimi mapami ali na dotik občutljivi trakovi ali nalepkami.

Skladšččenje

Temperatura pri skladiščenju -30 °C/-22 °F do +30 °C/+86 °F.

Vlaga pri shranjevanju 0 % - 65 %

Odstranjevanje

Zavržite skladno z lokalnimi in državnimi okoljskimi predpisi.

Tehnični opis

- Mreža je pravokotna na papir z možnostjo odstopanja do +/- 0,5 %.
- Linije mreže lahko odstopajo do +/- 2 % na 1 mm.
- Perilj vseh strani shranjevanju je jasen izpis na papirju za EKG Vital Signs berljiv v obdobju, ki je navedeno v opisu izdelka, od datuma slikanja.
- Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume.

Informacije o naročanju

Za več informacij se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno mesto www.mylAirLife.com.

SK

Vital Signs™ EKG papiere do zariadení radu GE MAC®

Návod na použitie

Určené použitie

Zaznamový papier na EKG sa používa na uchovávanie vytlačených krviek EKG a súvisiacich informáci o EKG. Tento papier využíva predtlačnú mriežkovú sieť na uľahčenie meraní. Zaznamový papier na EKG môže poskytnúť výkonné priamy poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a platnou licenciou, prípadne sa môže používať pod jeho dohľadom. Zaznamový papier na EKG je v prvom rade určený na použitie v nemocnici, avšak môže sa používať aj na klinikách, ambulanciách a v zdravotných poradenstvách centrách, prípadne v štáde tam, kde treba zaznamenať at EKG.

Návod na použitie

- EKG papier Vital Signs do zariadení radu GE MAC®:
- Este concepută în mod specific pentru a asigura caracteristicilor echipamentelor GE Healthcare.
- Aceasta este o hârtie specială fină care este impregnată cu o substanță chimică ce își schimbă culoarea în cazul expunerii la căldură.
- Je speciálny kvalitný papier napustený chemikáliou, ktorá mení farbu v prípade, že je papier vystavený teplu.

Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi na adrese productquality@myairlife.com a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používate a/alebo pacient sídli.

Poznámky

Pred použitím pozorne zobrazte vopred vytlačený EKG papier. Zariadenie zaznamenáva a ponúka údaje, ktoré odzrkadľujú fyziologický stav pacienta, a pri kontrole vyškoleným lekárom môže byť užitočný pri určovaní diagnózy. Údaje by sa však nemali používať ako jediný prostriedok na určenie diagnózy pacienta.

Odporúčania v súvislosti so skladovaním obrazového papiera

- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste. Teplota musí byť nižšia ako 27° C (80° F). Relatívna vlhkosť musí byť < 65 %.
- Nevystavujte zážnamy silnému svetlu alebo zdrojom ultrafialového žiarenia ako je slnečné, fluorescenčné alebo podobné svetlo.
- Skladujte oddelene v manilových zložkáchoch, aby ste zaistili maximálnu životnosť zážnamov a obrazových údajov o pacientoch.
- Neskladujte spolu s formulármi z uhlíkového a bezuhlíkového papiera, plastickými ochrannými obalmi na dokumenty ani páskami, resp. štítkami citlivými na tlak.

Skladovanie

Teplota skladovania -30 °C/-22 °F až +30 °C/+86 °F.

Vlhkosť pri skladovaní 0 % - 65 %

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi a štátnymi environmentálnymi právnymi predpismi.

Techncický opis

- Mriežka je kolná na papier s toleranciou +/- 0,5 %.
- Linkovanie mriežky má toleranciu +/- 2 % na 1 mm.
- Životnosť zreteľných výsledkov na EKG papieri Vital Signs je pri správnom skladovaní zarúčena od dňa vytvorenia zážnamu po dobu uvedenú v popise výrobku.
- Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.

Objednávacie údaje

Ak chcete získať viac informácií, kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu alebo navštívte webovú stránku www.mylAirLife.com.

SR

Vital Signs™ Papir za EKG za GE MAC® serije

Uputstvo za upotrebu

Imena

Papir za snimanje EKG obiljavlja koristi se za čuvanje odštampanog EKG (elektro kardiografskog signala) i pridruženih informacija o EKG-u. Papir sadrži unapred odštampanu koordinatnu mrežu za pojednostavljenje merenja. Papir za snimanje EKG obiljavlja mora koristiti ovlašćeni zdravstveni radnik ili osoba koju ovlašćeni zdravstveni radnik nadgleda. Papir za snimanje EKG obiljavlja namenjen je pravilno upotrebi u kliničkim bolnicama, ali se može koristiti i u kliničkom okruženju, lekaarskim ordinacijama, dobrotvornim organizacijama ili na bilo kom mestu gde se obavlja akvizicija EKG-a.

Uputstvo za upotrebu

Vital Signs™ papir za EKG za GE MAC® serije:
-Sadrži unapred odštampanu koordinatnu mrežu za pojednostavljenje merenja.
-Dizajniran je tako da odgovara svim karakteristikama GE Healthcare opreme.
-Predstavlja izjednač