EN

Multi-Link™ X2 Single-Patient-Use Direct-Connect Telemetry ECG Leadwire Sets

Instructions for Use

REF

2090101-521	3-Lead Set for Philips Snap, AHA
2090201-521	3-Lead Set for Philips Snap, IEC
2090101-511	3-Lead Set for Philips Grabber, AHA
2090201-511	3-Lead Set for Philips Grabber, IEC
2090101-522	5-Lead Set for Philips Snap, AHA
2090201-522	5-Lead Set for Philips Snap, IEC
2090101-512	5-Lead Set for Philips Grabber, AHA
2090201-512	5-Lead Set for Philips Grabber, IEC
2090101-523	6-Lead Set for Philips Snap, AHA
2090201-523	6-Lead Set for Philips Snap, IEC
2090101-513	6-Lead Set for Philips Grabber, AHA
2090201-513	6-Lead Set for Philips Grabber, IEC
2090101-621	3-Lead Set for Mindray, Snap, AHA
2090201-621	3-Lead Set for Mindray, Snap, IEC
2090101-611	3-Lead Set for Mindray, Grabber, AHA
2090201-611	3-Lead Set for Mindray, Grabber, IEC
2090101-622	5-Lead Set for Mindray, Snap, AHA
2090201-622	5-Lead Set for Mindray, Snap, IEC
2090101-612	5-Lead Set for Mindray, Grabber, AHA
2090201-612	5-Lead Set for Mindray, Grabber, IEC
2090101-821	3-Lead Set for Nihon Kohden, Snap, AHA
2090201-821	3-Lead Set for Nihon Kohden, Snap, IEC
2090101-811	3-Lead Set for Nihon Kohden, Grabber, AHA
2090201-811	3-Lead Set for Nihon Kohden, Grabber, IEC
2090101-823	6-Lead Set for Nihon Kohden, Snap, AHA
2090201-823	6-Lead Set for Nihon Kohden, Snap, IEC
2090101-813	6-Lead Set for Nihon Kohden, Grabber, AHA
2090201-813	6-Lead Set for Nihon Kohden, Grabber, IEC

REF Catalogue number
Follow instructions for use
Single patient multiple use
LOT Lot number
MR unsafe
Temperature limit
Date of manufacture
QTY Quantity
LATEX Not made with natural rubber latex.
Manufacturer
NON STERILE Non-sterile
UDI Unique device identifier
℞ ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD Medical device

Indications for Use

The Multi-Link™ X2 ECG Adapter and Direct Connect Lead Wire System are used in telemetry to transmit ECG signals from the electrodes to the transmitters on ambulatory patients within a defined coverage area for monitoring purposes. The Multi-Link Direct Connect Leadwires are single-patient use, nonsterile and cannot be reprocessed. The Multi-Link Adapters are reusable, nonsterile and can be reprocessed. The Multi-Link X2 ECG Adapter and Direct Connect Lead Wire System are used with any patient population requiring ambulatory ECG, and are compatible with Philips, Mindray and Nihon Kohden electrocardiograph monitors.

Instructions for use

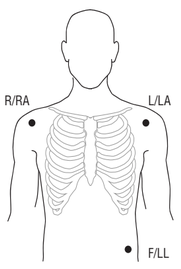

Figure 1. 3-lead ECG

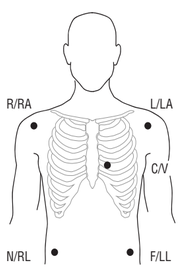

Figure 2. 5-lead ECG

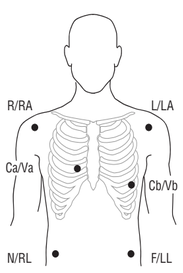

Figure 3. 6-lead ECG

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

Note

The Multi-Link X2 Single-Patient-Use Direct-Connect Telemetry ECG Leadwire Set (later called the product) is designed and compatibility tested to be used only with an appropriate device. Product catalog numbers and compatible telemetry manufacturers and systems are shown in table 1.

Philips IntelliVue	2090101-5xx, 2090201-5xx
Mindray TMS	2090101-6xx, 2090201-6xx
Nihon Kohden ZS, ZM	2090101-8xx, 2090201-8xx

Table 1

1. Connect the appropriate product to the telemetry transmitter.
2. Prepare the skin: Shave any hair from the selected electrode sites, then clean and dry the skin.
3. Attach the electrodes to the correct positions on the body, as illustrated in the figure. (**Note:** with snap leadwire, attach the electrode first to the snap leadwire and then to the patient.)
4. Connect the product to the electrodes. Verify that ECG signal appears on the monitor screen. Please refer to the monitor user documentation for detailed information on ECG monitoring.

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.

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.

Warnings

- MR unsafe. Do not use this product in MRI environment.
- 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 FDA-approved intended use.
- Do not let the conductive product parts contact any other conductive parts including earth.
- Do not allow humidity or liquid to enter the product.
- 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 leadwire and monitoring system 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.
- 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. from occurring as it might cause airway obstruction, irritation, pressure ulcers, 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.
- The product 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.
- These products are indicated for use by qualified medical personnel only.

Designed by AirLife.

Ordering information

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

AirLife Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland
www.myAirLife.com

Made in China

1000009107 Rev.A 2024/12

CS

Multi-Link™ Soupravy svodových vodičů EKG X2 pro telemetrii s přímým připojením, pro použití na jednoho pacienta

Pokyny k použití

Indikace k použití

Adaptér EKG Multi-Link™ X2 a systém svodových vodičů Direct-Connect jsou určeny k použití při telemetrii k přenosu signálů EKG z elektrod do snímačů na ambulantních pacientech v definované oblasti pokrytí za účelem pozorování. Svodové vodiče Multi-Link Direct-Connect jsou určeny pro použití na jednoho pacienta, nejsou sterilní a není možné je opakovaně čistit. Adaptéry Multi-Link jsou opakovaně použitelné, nejsou sterilní a je možno je opakovaně čistit. Adaptér EKG Multi-Link X2 a systém svodových vodičů Direct-Connect je možno používat pro všechny populace pacientů, kteří vyžadují ambulantní EKG, a jsou kompatibilní s elektrokardiografickými monitory Philips, Mindray a Nihon Kohden.

Pokyny k použití

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

Poznámka

Sada telemetrických svodových vodičů Multi-Link X2 Direct-Connect EKG pro použití na jednoho pacienta (dále nazývána produkt) je konstruována a testována na kompatibilitu pro použití pouze s vhodnými přístroji. Katalogová čísla produktů a výrobci a systémy kompatibilní telemetrie jsou uvedeni v tabulce 1.

Tabulka 1

1. Připojte příslušný produkt k telemetrickému vysílači.
2. Připravit pokožku: Místa pro připojení elektrod oholit, poté kůži očistit a vysušit.
3. Připevněte elektrody na správné umístění na těle, jak je znázorněno na obrázku. (**Poznámka:** při použití kabelu s patentky připojte elektrody nejprve k patentkám a pak na pacienty.)
4. Připojte produkt k elektrodám. Ověřte, že se signál EKG objevuje na obrazovce monitoru. Další informace o monitorování EKG jsou uvedeny v návodu k obsluze pro příslušný monitor.

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

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

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné oznámit výrobci na adrese productquality@myairlife.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.
– 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 anebo funkčnost systému, nebo může způsobit nesprávnou funkci jako výsledek fyzického poškození výrobku z důvodu čištění, dezinfekce, resterilizace anebo opakovaného použití. Opakované použití tohoto produktu je v rozporu se zamýšleným použitím schváleným FDA.
– Nedovolte, aby byly vodivé části produktu v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země.
– Nevystavujte produkt vlivu vlhkosti a neponořujte jej do kapalin.
– Před použitím zkontrolujte, zda není produkty fyzicky poškozený. Produkt nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození. Poškozený produkt okamžitě vyřaďte. Nikdy se nepokoušejte poškozený produkt opravit, neupravujte produkt ani nepoužívejte produkt, který opravoval někdo jiný.
– Používejte pouze kombinace svodových kabelů a monitorovacího systému uvedené v tomto návodu, abyste zajistili správné a přesné měření. Použití jiných než zmíněných komponentů a monitorů může vést k chybě v měření nebo nebezpečnému spojení.
– Při spuštění a příležitostně během provozu kontrolujte stabilitu připojení k monitoru anebo jinému příslušenství, aby byla zajištěna správná a bezpečná funkce produktu.
– Při spuštění a příležitostně během provozu kontrolujte správné umístění produktu, abyste předešli zamotání, tlaku, vytržení atp., což by mohlo způsobit ucpání dýchacích cest, podráždění, otlaky, pád ostatních předmětů nebo osob atp.

Skladování

Skladovací teplota –30 °C/–22 °F 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 produkt splňuje požadavky normy (ANSI/AAMI EC53) pro hlavní kabely EKG a pacientské svodové vodiče. Tento produkt je určen k použití na jednoho pacienta.
– Neobsahuje přírodní latex.
– Produkty jsou určeny pouze pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Navrženo společností AirLife.

Informace k objednávce

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

DE

Multi-Link™ X2-Ein-Patienten-Telemetrie-EKG-Elektrodenkabel mit Direktanschluss

Gebrauchsanweisung

Indikationen für die Verwendung

Der Multi-Link™ X2-EKG-Adapter und das Ableitungssystem mit Direktanschluss werden in der Telemetrie dafür verwendet, EKG-Signale von den Elektroden an die Sender zu übertragen. Sie kommen bei ambulanten Patienten mit definiertem Abdeckungsbereich für Überwachungszwecke zum Einsatz. Die Multi-Link-Elektrodenkabel mit Direktanschluss sind für die Anwendung an nur einem Patienten vorgesehen, sie sind nicht steril und können nicht aufbereitet werden. Die Multi-Link-Adapter sind wiederverwendbar, nicht steril und können aufbereitet werden. Der Multi-Link-X2-EKG-Adapter und das Ableitungssystem mit Direktanschluss können bei jedem Patienten eingesetzt werden, dessen Zustand ein ambulantes EKG erfordert. Sie sind mit EKG-Monitoren von Philips, Mindray und Nihon Kohden kompatibel.

Gebrauchsanweisung

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

Hinweis

Das Multi-Link-X2-Ein-Patienten-Telemetrie-EKG-Elektrodenkabel mit Direktanschluss („Produkt“) ist nur für den Gebrauch in Kombination mit einem geeigneten Gerät ausgelegt und auf Kompatibilität getestet. Die Katalognummern der Produkte sowie die kompatiblen Telemetrie-Hersteller und -Systeme sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1

1. Das geeignete Produkt an den Telemetrie-Sender anschließen.
2. Haut sorgfältig vorbereiten: Haare von den gewählten Elektrodenpositionen entfernen, anschließend Haut reinigen und trocknen.
3. Elektroden an den richtigen Positionen auf dem Körper wie im Bild dargestellt befestigen. (**Hinweis:** Bei Elektrodenkabel mit Druckknopf die Elektrode zuerst am Druckknopf des Elektrodenkabels und dann am Patienten befestigen.)
4. Produkt an die Elektroden anschließen. Überprüfen, ob das EKG-Signal auf dem Monitor angezeigt wird. Nähere Informationen zur EKG-Überwachung sind der Anwenderdokumentation für den Monitor zu entnehmen.

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 bis zu 14 Tage lang angewendet werden.

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.

Warnhinweise

- Nicht MRT-sicher. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einer MRT-Umgebung.
- 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. Gemäß dem von der FDA zugelassenen Verwendungszweck darf dieses Produkt nicht wiederverwendet werden.
- Leitfähige Teile des Produkts dürfen andere leitfähige Teile, einschließlich Erde, nicht berühren.
- Keine Feuchtigkeit oder Flüssigkeit in das Produkt eindringen lassen.
- Das Produkt vor der Verwendung auf Beschädigung prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Schäden vorhanden sind. 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, genaue Messfunktionen zu erhalten, verwenden Sie nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Kombinationen aus Elektrodenkabel und Überwachungssystem. Die Verwendung anderer Komponenten oder Monitore als den genannten kann zu Messfehlern oder gefährlichen Anschlüssen führen.
- Zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen und sicheren Funktion des Produkts überprüfen Sie die Stabilität der Verbindung zum Monitor und/oder anderem Zubehör gleich nach dem Anschließen und später gelegentlich.
- Überprüfen Sie gleich nach dem Anschließen und später gelegentlich die ordnungsgemäße Anbringung und Anordnung des Produkts, um Kabelverwirrungen, Druckstellen, Stolpern und ähnliches zu vermeiden, da es zu Atemwegsblockierungen, Reizungen oder Druckgeschwüren 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 (Typ CF) klassifiziert.
- Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Norm ANSI/AAMI EC53, *ECG trunk cables and patient leadwires* (EKG-Stamm- und Patientenelektrodenkabel). Dieses Produkt ist für den Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt.
- Ohne Naturkautschuklatex hergestellt.
- Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Entwickelt von AirLife.

Bestellinformation

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

ES

Multi-Link™ Juego de latiguillos de ECG para telemetría con conexión directa y de un solo uso X2

Instrucciones de uso

Indicaciones de uso

El adaptador de ECG Multi-Link™ X2 y el sistema de latiguillos con conexión directa se utilizan en telemetría para transmitir las señales de ECG desde los electrodos a los transmisores de los pacientes ambulatorios dentro de un área con cobertura delimitada para su monitorización. Los latiguillos con conexión directa Multi-Link son de un solo uso, no están esterilizados y no se pueden reprocesar. Los adaptadores Multi-Link son reutilizables, no están esterilizados y no se pueden reprocesar. El adaptador de ECG Multi-Link X2 y el sistema de latiguillos con conexión directa son aptos para cualquier perfil de paciente que requiera monitorización ambulatoria mediante ECG. Son compatibles con los monitores de electrocardiografía de Philips, Mindray y Nihon Kohden.

Instrucciones de uso

1) ECG de 3 derivaciones, 2) ECG de 5 derivaciones y 3) ECG de 6 derivaciones

Nota

El juego de latiguillos de ECG para telemetría con conexión directa y de un solo uso X2 Multi-Link (en lo sucesivo, el producto) ha sido diseñado y sometido a pruebas de compatibilidad para utilizarse únicamente con el dispositivo apropiado. La información sobre los números de catálogo del producto, los fabricantes y los sistemas de telemetría compatibles se muestran en la tabla 1.

Tabla 1

1. Conecte el producto correspondiente al transmisor de telemetría.
2. Prepare la piel: afeite el vello en el lugar donde vaya a colocar el electrodo, y limpie y seque la piel.
3. Fije los electrodos en las posiciones adecuadas del cuerpo como se ilustra en la siguiente figura. (**Nota:** con latiguillos tipo broche: conecte primero el latiguillo al corchete del electrodo y luego, al paciente).
4. Conecte el producto a los electrodos. Compruebe que la señal de ECG aparece en la pantalla del monitor. Consulte la documentación del monitor para obtener información detallada sobre monitorización de ECG.

Para eliminar los restos de la superficie del producto, pase con cuidado un paño suave humedecido con agua y jabón.

El producto se puede utilizar en un mismo paciente un máximo de 14 días.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante por correo electrónico a productquality@myairlife.com y a la autoridad competente del estado miembro en el que se establece el usuario o el paciente.

Advertencias

- El producto no es seguro para su uso en resonancia magnética. No utilice este producto en entornos de IRM.
- No estéril.
- El producto está diseñado para su uso con un único paciente.
- No reutilice, esterilice o limpie el producto. La reutilización puede suponer un riesgo de contaminación, afectar a la precisión de la medición y/o del rendimiento del sistema, o causar un mal funcionamiento si el producto ha quedado dañado físicamente debido a una limpieza, desinfección, reesterilización y/o reutilización. La reutilización de este producto va contra el uso previsto aprobado por la FDA.
- No permita que las piezas conductoras del producto entren en contacto con otras piezas conductoras o que hagan masa.
- No deje que entre humedad o líquido en el producto.
- Antes de su uso, inspeccione el producto por si presentara daños. No utilice el producto si presenta signos visibles de daños. Un producto dañado se debe desechar de inmediato. No intente nunca reparar un producto dañado, modificar o usar un producto reparado por terceros.
- Utilice únicamente las combinaciones de latiguillos y sistema de monitorización según las indicaciones de estas instrucciones de uso para que el funcionamiento de la medición sea correcto y exacto. El uso de componentes y monitores distintos de los recomendados podría dar lugar a errores de medición o a una conexión peligrosa.
- Para asegurarse de que el funcionamiento del producto es seguro y correcto, compruebe la estabilidad de la conexión entre el monitor y los accesorios al inicio de la misma y, posteriormente, de forma ocasional.
- Compruebe la correcta instalación o la colocación del producto al inicio de su utilización y, posteriormente, de forma ocasional, para evitar que se produzcan enredos, excesos de presión, tropiezos, etc., ya que podrían obstruir las vías respiratorias, provocar irritación, úlceras por presión, caídas de otros elementos o personas, etc.

Conservación

Temperatura de almacenamiento -30 °C/-22 °F a +70 °C/+158 °F

Eliminación

Deseche según las normas ambientales locales y estatales.

Descripción técnica

- Este producto está clasificado como pieza aplicada de tipo CF resistente a la desfibrilación.
- *El producto cumple los requisitos de la norma sobre* latiguillos de paciente y cables para el torso para ECG (ANSI/AAMI EC53). Este producto es de un solo uso.
- No contiene látex de caucho natural.
- Estos productos están destinados a su uso por personal médico cualificado exclusivamente.

Diseñado por AirLife.

Información sobre pedidos

Para más información, póngase en contacto con el representante local de ventas o visite la página www.myAirLife.com.

FR

Multi-Link™ Fouets ECG à connexion directe pour télémétrie X2, à usage sur un seul patient

Mode d’emploi

Indications

Les adaptateurs ECG et le système de fouets à connexion directe X2 Multi-LinkTM sont utilisés en télémétrie pour transmettre des signaux ECG depuis les électrodes jusqu’aux émetteurs des malades ambulatoires, dans une zone de couverture définie et à des fins de surveillance. Les fouets à connexion directe Multi-Link doivent être utilisés sur un seul patient, ne sont pas stériles et ne peuvent pas être retraités. Les adaptateurs Multi-Link sont réutilisables, ne sont pas stériles et peuvent être retraités. Les adaptateurs ECG et le système de fouets à connexion directe X2 Multi-Link sont utilisés pour tous les patients nécessitant un ECG ambulatoire et sont compatibles avec les moniteurs électrocardiographiques Philips, Mindray et Nihon Kohden.

Mode d’emploi

1) ECG 3 dérivations, 2) ECG 5 dérivations et 3) ECG 6 dérivations

Remarque

Le fouet ECG à connexion directe pour télémétrie X2, à usage sur un seul patient Multi-Link (ci-après dénommé le produit) a été conçu et testé pour être utilisé uniquement avec un dispositif approprié. Le tableau 1 indique la référence catalogue des produits, ainsi que les fabricants de télémétrie et systèmes compatibles.

Tableau 1

1. Connecter le produit approprié à l’émetteur de télémétrie.
2. Préparer la peau du patient : raser tous les poils aux emplacements choisis pour les électrodes, puis nettoyer et sécher la peau.
3. Placer les électrodes sur le corps du patient, comme illustré sur la figure. (**Remarque :** avec les fouets à pinces, attacher d’abord l’électrode au fouet à pinces, puis au patient.)
4. Brancher le produit sur les électrodes. Vérifier que le signal ECG s’affiche sur l’écran du moniteur. Consulter la documentation utilisateur du moniteur pour des informations détaillées sur la surveillance ECG.

Le produit peut être essuyé avec précaution pour retirer les débris de surface à l’aide d’un chiffon propre légèrement imprégné d’eau savonneuse.

Le produit peut être utilisé sur le même patient pendant 14 jours au maximum.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l’adresse suivante : productquality@myairlife.com et l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient sont établis.

Avertissements

- Incompatible avec les IRM. Ne pas utiliser ce produit dans un environnement IRM.
- Non stérile.
- Le produit doit être utilisé uniquement par un seul patient.
- Ne pas réutiliser, stériliser ou nettoyer le produit. La réutilisation comporte un risque de contamination croisée, elle peut affecter la précision des mesures et/ou les performances du système ou provoquer un dysfonctionnement car le produit peut être endommagé physiquement du fait du nettoyage, de la désinfection, de la restérilisation ou de la réutilisation. Réutiliser ce produit est contraire à l’utilisation prévue, approuvée par la FDA.
- Veiller à ce que les parties conductrices du produit n’entrent pas en contact avec tout autre élément conducteur, notamment la terre.
- Ne pas laisser pénétrer d’humidité ou de liquide à l’intérieur du produit.
- Vérifier que le produit n’est pas endommagé avant de l’utiliser. Ne pas utiliser le produit s’il est visiblement endommagé. Un produit endommagé doit être immédiatement mis au rebut. Ne jamais tenter de réparer un produit endommagé, d’y apporter des modifications ou d’utiliser un produit réparé par des tiers.
- Utiliser uniquement les associations fouet/système de monitorage indiquées dans les instructions d’utilisation pour obtenir une mesure correcte et précise. L’utilisation de composants ou de moniteurs autres que ceux référencés peut provoquer des erreurs de mesure ou une connexion dangereuse.
- Pour assurer le fonctionnement approprié et sécurisé du produit, vérifier la solidité de la connexion avec le moniteur et/ou d’autres accessoires lors du branchement initial et régulièrement au fil du temps.
- Vérifier l’emplacement et la position du produit dès le départ et régulièrement au fil du temps, afin d’éviter les enchevêtrements, les compressions, les risques de chute, etc., pouvant entraîner une obstruction des aérations, des irritations, des ulcères de pression, la chute d’objets ou de personnes, etc.

Stockage

Température de stockage -30 °C/-22 °F à +70 °C/+158 °F

Mise au rebut

Éliminer conformément aux réglementations environnementales locales et nationales.

Description technique

- Ce produit est classé comme partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation.
- Le produit est conforme aux exigences de la norme *ANSI/AAMI EC53 : ECG trunk cables and patient leadwires* (Câbles embase ECG et fouets patient). Ce produit est destiné à être utilisé par un seul patient.
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- L’utilisation de ces produits doit être réservée à un personnel médical qualifié.

Conçu par AirLife.

Références de commande

Pour de plus amples informations, contactez votre représentant commercial ou consultez le site www.myAirLife.com.

IT

Multi-Link™ Set di derivazioni ECG per telemetria con collegamento diretto monopaziente X2

Istruzioni per l’uso

Indicazioni per l’uso

L’adattatore per ECG X2 e il sistema di derivazioni con collegamento diretto Multi-Link™ vengono utilizzati in telemetria per la trasmissione dei segnali ECG dagli elettrodi ai trasmettitori su pazienti ambulatoriali entro un’area di copertura definita, a scopo di monitoraggio. Le derivazioni con collegamento diretto Multi-Link sono monopaziente, non sterili e non possono essere ritrattate. Gli adattatori Multi-Link sono riutilizzabili, non sterili e possono essere ritrattati. L’adattatore per ECG X2 e il sistema di derivazioni con collegamento diretto Multi-Link vengono utilizzati su qualsiasi tipologia di paziente per il quale sia richiesto il monitoraggio ECG e sono compatibili con i monitor per elettrocardiografia Philips, Mindray e Nihon Kohden.

Istruzioni per l’uso

1) ECG a 3 derivazioni, 2) ECG a 5 derivazioni, 3) ECG a 6 derivazioni

Nota

Il set di derivazioni ECG per telemetria con collegamento diretto monopaziente X2 Multi-Link (da qui in avanti indicato come “il prodotto”) è progettato e testato in merito alla compatibilità esclusivamente per l’uso con un dispositivo appropriato. I numeri di catalogo del prodotto, i sistemi e i produttori dei dispositivi per telemetria compatibili sono riportati nella tabella 1.

Tabella 1

1. Collegare il prodotto appropriato al trasmettitore per telemetria.
2. Preparare la cute: eliminare i peli dalla parte su cui andranno posizionati gli elettrodi, pulire la pelle e asciugarla.
3. Applicare gli elettrodi nelle posizioni corrette sul corpo, come illustrato nella figura. (**Nota:** se si utilizzano derivazioni a bottoncino, collegare prima l’elettrodo alla derivazione a bottoncino, quindi applicare l’elettrodo al paziente.)
4. Collegare il prodotto agli elettrodi. Verificare che il segnale ECG venga visualizzato sullo schermo del monitor. Per informazioni dettagliate sul monitoraggio ECG, consultare la documentazione utente del monitor.

Rimuovere eventuali residui presenti sulla superficie del prodotto strofinando delicatamente con un panno pulito, leggermente inumidito di sapone neutro e acqua.

Il prodotto può essere utilizzato su un solo paziente per un massimo di 14 giorni.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, tramite e-mail all’indirizzo productquality@myairlife.com, e all’autorità competente dello Stato membro in cui risiede l’utente e/o il paziente.

Avvertenze

- Non sicuro per RM. Non utilizzare questo prodotto in ambienti RM.
- Non sterile.
- Il prodotto è concepito per l’uso su un solo paziente.
- Non riutilizzare, sterilizzare o pulire il prodotto. Il riutilizzo potrebbe essere causa di contaminazione incrociata, inficiare l’accuratezza della misurazione e/o la performance del sistema, o causare un malfunzionamento dovuto al danneggiamento provocato da pulizia, disinfezione, risterilizzazione e/o riutilizzo. Il riutilizzo di questo prodotto non è conforme all’uso previsto approvato dalla FDA.
- Evitare che le parti conduttrici del prodotto vengano a contatto con altre parti conduttrici, compreso il collegamento di messa a terra.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con liquidi o umidità.
- Ispezionare il prodotto per individuare eventuali danni fisici prima dell’uso. Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento. In caso di danni il prodotto deve essere eliminato immediatamente. Non tentare di riparare un prodotto danneggiato, apportare modifiche al prodotto o utilizzare un prodotto riparato da altri.
- Per misurazioni corrette e precise, utilizzare solo le combinazioni di derivazioni e sistema di monitoraggio indicate nelle presenti Istruzioni per l’uso. L’uso di componenti o monitor diversi da quelli indicati può causare errori nelle misurazioni o collegamenti pericolosi.
- Per accertarsi del funzionamento corretto e sicuro del prodotto, verificare la stabilità del collegamento con il monitor e/o gli altri accessori, inizialmente e saltuariamente nel corso dell’utilizzo.
- Verificare la corretta applicazione o la posizione del prodotto inizialmente e saltuariamente nel corso dell’utilizzo, per evitare che si verifichino attorcigliamenti, pressioni, rischi di inciampo e altro, poiché tali condizioni possono causare ostruzione delle vie aeree, irritazioni, ulcere da pressione, caduta di componenti o persone, ecc.

Conservazione

Temperatura di conservazione da -30 °C/-22 °F a +70 °C/+158 °F

Smaltimento

Smaltire secondo le normative ambientali locali e statali.

Descrizione tecnica

- Questo prodotto è classificato come parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF.
- Il prodotto è conforme ai requisiti dello standard *ECG trunk cables and patient leadwires (ANSI/AAMI EC53).* Questo prodotto è destinato all’uso su un singolo paziente.
- Non contiene lattice di gomma naturale.
- Questi prodotti devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato.

Progettato da AirLife.

Informazioni per l’ordinazione

Per ulteriori informazioni, consultare il rappresentante commerciale di zona o visitare il sito Web www.myAirLife.com.

DA

Multi-Link™ X2 telemetri EKG-afledningssæt med direkte tilslutning til brug på én patient

Brugsanvisning

Indikationer for brug

Multi-Link™ X2 EKG-adapter og afledningssystem til direkte tilslutning bruges i forbindelse med telemetri til at sende EKG-signaler fra elektroderne til senderne på ambulante patienter inden for et afgrænset dækningsområde til monitoreringsformål. Multi-Link-afledningerne til direkte tilslutning er til brug på én enkelt patient, er ikke-sterile og må ikke genbehandles. Multi-Link-adapterne er genanvendelige, ikke-sterile og kan genbehandles. Multi-Link X2 EKG-adapter og afledningssystem til direkte tilslutning kan anvendes med en hvilken som helst patientgruppe, som kræver ambulant EKG, og er kompatible med EKG-monitorer fra Philips, Mindray og Nihon Kohden.

Brugsanvisning

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

Bemærkning

Multi-Link X2 telemetri EKG-afledningssæt med direkte tilslutning til brug på én patient (senere kaldet produktet) er udviklet og kompatibilitetstestet til kun at blive brugt med en egnet enhed. Produktkatalognumre og producenter af kompatible telemetrienheder samt systemer er vist i tabel 1.

Tabel 1

1. Tilslut det korrekte produkt til telemetrisenderen.
2. Klargør huden: Barber alt hår af de valgte elektrodesteder, og rens og tør derefter huden.
3. Fastgør elektroderne til den korrekte position på kroppen, som vist i figuren. (**Bemærk:** Hvis der anvendes afledninger med snaplås, skal elektroden først sættes på afledningen. Derefter fastgøres elektroden på patienten.)
4. Tilslut produktet til elektroderne. Kontrollér, at EKG-signalet vises på monitorskærmen. Læs monitorens brugsanvisning for at få yderligere oplysninger om EKG-monitorering.

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.

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.

Advarsler

- Ikke MR-sikker. Anvend ikke dette produkt i et MR-miljø.
- 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 i henhold til FDA.
- Lad ikke den ledende produktdel komme i kontakt med øvrige ledende dele, herunder jord.
- Sørg for, at fugt eller væske ikke trænger ind i produktet.
- 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 kombinationerne af afledninger og monitoreringssystemer, som er angivet i nærværende brugsanvisning for at sikre korrekte og nøjagtige målinger. Brug af andre komponenter eller monitorer end de godkendte kan resultere i fejlmålinger eller risikofyldte forbindelser.
- Kontrollér, at tilslutningen med monitoren og/eller andet tilbehør er stabil inden brug og løbende for at sikre, at produktet er sikkert og fungerer korrekt.
- Kontrollér passende placering af produktet 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

Opbevaringstemperatur -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.
- *Produktet opfylder kravene i standarden* "ECG trunk cables and patient lead wires" (EKG-trunk-kabler og patientelektroder (ANSI/AAMI EC53)). Dette produkt er beregnet til brug på en enkelt patient

LT

Multi-Link™ X2 vienam pacientui naudoti skirti tiesioginio jungimo telemetrijos EKG jungiamųjų laidų rinkiniai

Naudojimo instrukcijos

Naudojimo indikacijos
„Multi-Link™ X2“ EKG adapteris ir „Direct Connect“ jungimo laidų sistema naudojami telemetrijoje, kad stebėjimo tikslais perduotų EKG signalus iš elektrodų į siųstuvus-imtuvus ant ambulatorinių pacientų tam tikrose vietose. „Multi-Link Direct Connect“ jungimo laidai skirti naudoti vienam pacientui, jie nėra sterilūs ir negali būti perdirbti. „Multi-Link“ adapteriai yra daugkartinio naudojimo, nėra sterilūs ir gali būti perdirbti. „Multi-Link X2“ EKG adapteriai ir „Direct Connect“ jungimo laidų sistema naudojami pacientams, kuriems būtinas ambulatorinis EKG, jie suderinami su „Philips“, „Mindray“ ir „Nihon Kohden“ elektrokardiografų monitoriais.

Naudojimo instrukcijos

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

Pastaba
„Multi-Link“ X2 vienam pacientui naudoti skirtų tiesioginio jungimo telemetrijos EKG laidų rinkinys (toliau vadinamas produktu), sukurtas ir patikrintas naudoti tik su atitinkamu įrenginiu. Produkto katalogo numeriai ir suderinami telemetrijos gamintojai bei sistemos nurodyti 1 lentelėje.

1 lentelė

1. Prijunkite atitinkamą produktą prie telemetrijos siųstuvo-imtuvo.
2. Paruoškite odą: Nuo elektrodams parinktų vietų nuskuskite plaukus, tada odą nuvalykite ir nusausinkite.
3. 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.)
4. Produktą prijunkite prie elektrodų. Įsitikinkite, kad ECG signalas rodomas monitoriaus ekrane. Išsamios informacijos apie EKG stebėjimą ieškokite monitoriaus naudotojo dokumentacijoje.

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.

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

Įspėjimai
- MR nesaugus. Nenaudokite šio produkto MRI aplinkoje.
- 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 draudžia FDA patvirtinti nuostatai.
- Neleiskite laidžioms produkto dalims liestis prie kitų laidžiųjų dalių, įskaitant įžeminimą.
- Saugokite produktą nuo drėgmės ir skysčio poveikio.
- 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.
- Laidus ir stebėjimo sistemą naudokite tik kaip nurodyta šiame IFU, kad matavimai būtų tinkami ir tikslūs. Naudojant kitus komponentus arba monitorius, galimos matavimo klaidos arba pavojingos jungtys.
- Norėdami užtikrinti tinkamą ir saugų produkto funkcionavimą, patikrinkite jungčių su monitoriumi ir (arba) kitais priedais stabilumą pradžioje ir periodiškai vėliau.
- Pradžioje ir periodiškai vėliau tikrinkite, ar produktas tinkamai įstatytas ir jo padėtis gera, ar nėra susipainiojimų, opų, pakitimų dėl oro kliūčių, dirginimo, kritimo ant kitų objektų ar žmonių ir pan.

Laikymas
Laikymo temperatūra -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.
- *Produktas atitinka standartą* ECG kabeliai ir pacientų laidai (ANSI/AAMI EC53) reikalavimus. Šį produktą galima naudoti vienam pacientui.
- Gaminant nenaudotas natūralios gumos lateksas.
- Šie produktai skirti naudoti tik kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.

Sukūrė „AirLife“.

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

NL

Multi-Link™ X2-ECG telemetrieafleidingensets met directe aansluiting voor gebruik bij één patiënt

Gebruiksinstructies

Indicaties voor gebruik
De Multi-Link™ X2 ECG-adapter en het afleidingensysteem met directe aansluiting worden gebruikt in de telemetrie om ECG-signalen vanaf de elektroden te verzenden naar de zenders op ambulante patiënten binnen een vastgesteld dekkingsgebied, voor bewakingsdoeleinden. De Multi-Link-afleidingen met directe aansluiting zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt, zijn niet steriel en kunnen niet worden herverwerkt. De Multi-Link-adapters zijn herbruikbaar, zijn niet steriel en kunnen worden herverwerkt. De Multi-Link X2 ECG-adapter en het afleidingensysteem met directe aansluiting worden gebruikt voor alle typen patiënten die ambulante ECG nodig hebben en zijn compatibel met elektrocardiograafmonitoren van Philips, Mindray, Spacelabs en Nihon Kohden.

Gebruiksinstructies

1) ECG met 3 afleidingen, 2) ECG met 5 afleidingen, 3) ECG met 6 afleidingen

Opmerking
De Multi-Link X2-ECG-afleidingenset met directe aansluiting voor gebruik bij één patiënt (hierna ‘het product’ genoemd) is uitsluitend ontworpen en op compatibiliteit getest om te worden gebruikt met een geschikt apparaat. De catalogusnummers van het product en de compatibele fabrikanten van telemetrie-instrumenten en -systemen worden weergegeven in tabel 1.

Tabel 1

1. Sluit het juiste product aan op de telemetriezender.
2. Prepareer de huid: Scheer eventueele haren op de geselecteerde elektrodeplaatsen weg, reinig de huid en laat deze drogen.
3. Plaats de elektroden op de juiste plaatsen op het lichaam, zie afbeelding. (**Opmerking:** bevestig bij gebruik van een klikafleiding eerst de elektrode aan de klikafleiding en daarna aan de patiënt.)
4. Sluit het product aan op de elektroden. Controleer of het ECG-signaal op het monitorscherm verschijnt. Raadpleeg de handleiding van de monitor voor meer informatie over ECG-bewaking.

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.

Ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.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.
- 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 druist in tegen het door de FDA goedgekeurde, beoogde gebruik.
- Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen van het product geen contact maken met andere geleidende onderdelen, waaronder de aarding.
- Laat geen vocht of vloeistof in het product lopen.
- 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, wijzig het product niet en gebruik geen product dat door anderen is gerepareerd.
- Gebruik voor correcte en nauwkeurige metingen alleen de combinaties van afleidingen met bewakingssystemen die in deze instructies worden vermeld. Het gebruik van andere dan de vermelde onderdelen of monitoren kan meetfouten of gevaarlijke verbindingen tot gevolg hebben.
- Om een correcte en veilige werking van het product te waarborgen, moet u de stabiliteit van de verbinding met de monitor en/of andere accessoires aan het begin en daarna regelmatig controleren.
- Controleer aan het begin en daarna regelmatig of het product correct is geplaatst, om vastraken, druk, struikelen enzovoort te voorkomen, omdat dit mogelijk obstructie van de luchtwegen, irritatie, decubitus of het vallen van andere voorwerpen of mensen enzovoort kan veroorzaken.

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 type CF toegepast defibrillatiebestendig onderdeel.
- Het product 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 van natuurlijk rubber.
- Deze producten zijn alleen bestemd voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Ontworpen door AirLife.

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

PL

Multi-Link™ Zestawy zapewniających bezpośrednie połączenie przewodów odprowadzeń EKG X2 do użytku u jednego pacjenta, do urządzeń telemetrycznych

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie
System odprowadzeń zapewniających bezpośrednie połączenie i adapter EKG Multi-Link™ X2 są stosowane w telemetrii do transmisji sygnałów EKG z elektrod do transmiterów w określonym zasięgu na potrzeby monitorowania pacjentów ambulatoryjnych. Zapewniające bezpośrednie połączenie przewody odprowadzeń Multi-Link przeznaczone są do użytku u jednego pacjenta; produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym i nie może być przygotowany do ponownego użytku. Adaptery Multi-Link to elementy wielokrotnego użytku; są dostarczane w stanie niesterylnym i mogą być przygotowane do ponownego użytku. System odprowadzeń odprowadzeń zapewniających bezpośrednie połączenie i adapter EKG Multi-Link X2 są używane w przypadku wszystkich pacjentów wymagających wykonania badania EKG w warunkach ambulatoryjnych i są kompatybilne z monitorami elektrokardiograficznymi takich producentów, jak Philips, Mindray i Nihon Kohden.

Instrukcja użytkowania

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

Uwaga
Zestaw zapewniających bezpośrednie połączenie przewodów odprowadzeń EKG Multi-Link X2 do użytku u jednego pacjenta, do urządzeń telemetrycznych (dalej zwany produktem) został sprawdzony pod kątem zgodności i zaprojektowany do użytku wyłącznie z odpowiednimi urządzeniami. Zestawienie numerów katalogowych produktów oraz kompatybilnych producentów urządzeń telemetrycznych i systemów zawiera tabela 1.

Tabela 1

1. Podłączyć odpowiedni produkt do transmitera urządzenia telemetrycznego.
2. Przygotować skórę: Usunąć owłosienie z miejsc, w których będą umieszczone elektrody, a następnie umyć i osuszyć skórę.
3. Umieścić elektrody w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta, jak pokazano na rysunku. (**Uwaga:** W przypadku przewodów odprowadzeń z końcówkami typu zatrzask należy najpierw połączyć elektrody z przewodami odprowadzeń i dopiero wtedy umieścić je na skórze pacjenta).
4. Podłączyć produkt do elektrod. Sprawdzić, czy na ekranie monitora widoczny jest sygnał EKG. Szczegółowe informacje dotyczące monitorowania EKG można znaleźć w dokumentacji użytkownika dostarczanej wraz z monitorem.

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.

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.

Ostrzeżenia
- Produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie stosować tego produktu w środowisku MRI.
- 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 zastosowaniem zatwierdzonym przez agencję FDA.
- Nie dopuszczać do kontaktu pomiędzy przewodzącymi elementami produktu a innymi elementami przewodzącymi, w tym uziemieniem.
- Nie dopuścić, aby wilgoć bądź płyny przedostały się do wnętrza produktu.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem potencjalnych uszkodzeń. W przypadku dostrzeżenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia produktu, nie należy go stosować. 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 przewodów odprowadzeń wyłącznie w połączeniu z systemami monitorującymi wskazanymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Stosowanie komponentów lub monitorów innych niż wymienione może być przyczyną błędu pomiarowego lub niebezpiecznego połączenia.
- W celu zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania produktu należy sprawdzić stabilność połączenia z monitorem i/lub innymi akcesoriami na początku pomiaru oraz od czasu do czasu w trakcie jego trwania.
- Na początku pomiaru oraz od czasu do czasu w jego trakcie należy sprawdzać odpowiednie położenie lub pozycję produktu w celu uniknięcia zaplątania, wystąpienia nacisku, potknięcia się itd., co mogłoby prowadzić do niedrożności dróg oddechowych, podrażnień, odleżyn, upadku innych przedmiotów lub osób itd.

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 produkt 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.
- Niniejsze produkty są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Zaprojektowane przez AirLife.

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

FI

Multi-Link™ X2-EKG-telemetriajohdinsarjat, yhden potilaan käyttöön, suoraan liitettävät

Käyttöohjeet

Käyttöaiheet
Multi-Link™ X2 -EKG-sovitinta ja suoraan liitettävää johdinsarjaa käytetään telemetriassa EKG-signaalien välittämiseen elektrodeista lähettimiin liikkeessä olevilla potilailla määritetyllä kantoalueella valvontaa varten. Suoraan liitettävät Multi-Link-johtimet on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Ne ovat steriloimattomia eikä niitä voi käsitellä uudelleen. Multi-Link-sovittimet ovat kestokäyttöisiä, steriloimattomia ja ne voi käsitellä uudelleen. Multi-Link X2 -EKG-sovitinta ja suoraan liitettävää johdinsarjaa käytetään kaikissa potilaspopulaatioissa, joissa ambulatorinen EKG-rekisterointi on tarpeen. Ne ovat yhteensopivia Philipsin, Mindrayn ja Nihon Kohdenin elektrokardiografimonitoreiden kanssa.

Käyttöohjeet

1) 3-kytkentäinen EKG, 2) 5-kytkentäinen EKG ja 3) 6-kytkentäinen EKG

Huomautus
Yhden potilaan käyttöön tarkoitettu suoraan liitettävä Multi-Link X2 -EKG-telemetriajohdinsarja (jäljempänä tuote) on suunniteltu käytettäväksi ja sen yhteensopivuus on testattu ainoastaan asianmukaisen laitteen kanssa. Tuotteiden luettelonumerot ja yhteensopivien telemetriatuotteiden valmistajat ja järjestelmät ovat taulukossa 1.

Taulukko 1

1. Yhdistä asianmukainen tuote telemetrialähettimeen.
2. Valmistele potilaan iho: aja ihokarvat pois elektrodien sijoituspaikoilta ja puhdista ja kuivaa iho.
3. Kiinnitä elektrodit asianmukaisiin paikkoihin potilaan keholle kuvan mukaisesti. (**Huomautus:** liitä painonapillisten potilasjohtojen elektrodi ensin painonapilliseen potilasjohtoon ja sitten potilaaseen.)
4. Yhdistä tuote elektrodeihin. Varmista, että EKG-signaali näkyy monitorissa. Katso potilasmonitorin käyttöohjeesta lisätietoja EKG-monitoroinnista.

Tuotteesta voi poistaa pinnalle kertyneet roskat varovasti pyyhkimällä puhtaalla, mietoon saippuaveteen kostutetulla liinalla.

Tuotetta voi käyttää yhdellä potilaalla enintään 14 päivää.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle osoitteessa productquality@myairlife.com ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Vakavat varoitukset
- Ei saa käyttää magneettikuvauksessa. Tuotetta ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.
- Epästerili.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.
- Älä käytä tuotetta uudelleen, äläkä steriloi tai puhdista sitä. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tartuntavaaran, vaikuttaa mittaustulosten tarkkuuteen ja/tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintahäiriön, jos tuote vaurioituu puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin ja/tai uudelleenkäytön yhteydessä. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö on vastoin FDA:n hyväksymää käyttötarkoitusta.
- Älä päästä johtavia tuotteen osia koskettamaan muita johtavia osia, kuten maadoitusta.
- Estä nesteiden ja kosteuden pääsy tuotteeseen.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei tuote ole vaurioitunut. Älä käytä vahingoittuneita tuotteita. Vaurioitunut tuote on hävitettävä välittömästi. Älä koskaan yritä korjata vaurioitunutta tuotetta, muokata sitä tai käyttää muiden korjaamaa tuotetta.
- Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja johdinten ja järjestelmien yhdistelmiä, jotta mittaus toimii oikein ja tulos on tarkka. Muiden kuin tässä mainittujen osien ja monitorien käyttö saattaa aiheuttaa virheellisen mittaustuloksen tai liitännästä voi tulla vaarallinen.
- Varmista tuotteen asianmukainen ja turvallinen toiminta tarkistamalla monitorin ja muiden tarvikkeiden liitännän vakaus käytön alussa ja ajoittain käytön aikana.
- Tarkista käytön alussa ja ajoittain käytön aikana, että tuote on asianmukaisessa kohdassa ja asennossa, jotta johtimet eivät menisi sotkuun eivätkä aiheuttaisi puristusta tai niihin ei kompastuttaisi. Väärin asettuneet johtimet voivat esimerkiksi tukkia hengitystiet, aiheuttaa ärsytystä tai painehaavoja ja kaataa muita esineitä tai ihmisiä.

Säilytys
Säilytyslämpötila -30–+70 °C (-22–+158 °F)

Hävittäminen
Hävitä paikallisten ja kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot
- Tämä tuote on luokiteltu defibrillaatiosuojatuksi tyypin CF liityntäosaksi.
- Tuote on *EKG-runkokaapeleita ja potilasjohtimia koskevan standardin ANSI/AAMI EC53* vaatimusten mukainen. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla.
- Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- Nämä tuotteet on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilökunnan käyttöön.

Suunnittelija: AirLife.

Tilaustiedot
Lisätietoja saat ottamalla yhteyden paikalliseen myyntiedustajaan tai käymällä osoitteessa www.myAirLife.com.

TR

Multi-Link™ X2 Tek Hastada Kullanım İçin Doğrudan Bağlantılı Telemetri EKG Derivasyon Setleri

Kullanım Talimatları

Kullanım Endikasyonları
Multi-Link™ X2 EKG Adaptörü ve Doğrudan Bağlantılı Derivasyon Sistemi; izleme amaçları için EKG sinyallerini elektrotlardan tanımlı bir kapsama alanının içindeki ayakta tedavi edilen hastaların vericilerine iletmek üzere telemetride kullanılır. Multi-Link Doğrudan Bağlantılı Derivasyonlar; tek hastada kullanım içindir, steril değildir ve yeniden işlenemez. Multi-Link Adaptörleri; tekrar kullanılabilir, steril değildir ve yeniden işlenebilir. Multi-Link X2 EKG Adaptörü ve Doğrudan Bağlantılı Derivasyon Sistemi, ayakta EKG gerektiren hasta popülasyonunda kullanılır ve Philips, Mindray, Nihon Kohden elektrokardiyograf monitörleriyle uyumludur.

Kullanım talimatları

1) 3 derivasyonlu EKG, 2) 5 derivasyonlu EKG, 3) 6 derivasyonlu EKG

Not
Multi-Link X2 Tek Hastada Kullanım İçin Doğrudan Bağlantılı Telemetri EKG Derivasyon Seti (bundan sonra, ürün olarak anılacaktır) yalnızca uygun bir cihazla kullanılmak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir. Ürün kataloğu numaraları ve uyumlu telemetri üreticileri ve sistemleri Tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1

1. Uygun ürünü telemetri aktarıcısına bağlayın.
2. Cildi hazırlama: Seçtiğiniz elektrot bölgelerindeki tüyleri tıraş edin, sonra da cildi temizleyip kurulayın.
3. Şekilde gösterildiği gibi elektrotları, vücuttaki doğru konumlara bağlayın. (**Not:** Çıtçıtlı derivasyon seti kullanırken elektrotu, önce çıtçıtlı derivasyona, daha sonra hastaya bağlayın.)
4. Ürünü elektrotlara bağlayın. EKG sinyalinin monitör ekranında göründüğünü doğrulayın. EKG izleme ilgili daha ayrıntılı bilgi için lütfen monitörün kullanıcı kılavuzuna bakın.

Yüzey kalıntılarını temizlemek için ürün, hafif sabun ve su ile ıslatılmış temiz bir bezle nazikçe silinebilir.

Ürün, tek bir hasta üzerinde 14 güne kadar kullanılabilir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar productquality@myairlife.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin resmi makamına raporlanmalıdır.

Uyarılar
- MR için güvenli değildir. Bu ürünü MRI ortamında kullanmayın.
- Steril değildir.
- Ürünün yalnızca bir hastada kullanılması amaçlanmıştır.
- Ürünü yeniden kullanmayın, sterilize etmeyin veya temizlemeyin. Yeniden kullanım çapraz bulaşma riskine sebep olabilir, sistem performansını ve/veya ölçüm doğruluğunu etkileyebilir ya da temizlik, dezenfeksiyon, tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım esnasında ürünün fiziksel zarar görmesi sonucunda arızaya sebep olabilir. Bu ürünün yeniden kullanılması, FDA onaylı amaçlanan kullanıma aykırıdır.
- İletken ürün parçalarının, topraklama içeren diğer iletken parçalarla temas etmesine izin vermeyin.
- Ürüne nem veya sıvı girmesine izin vermeyin.
- Kullanmadan önce, üründe fiziksel hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar belirtisi görürseniz ürünü kullanmayın. Hasarlı bir ürün derhal bertaraf edilmelidir. Hasarlı bir ürünü asla onarmaya çalışmayın, üründe değişiklikler yapmayın veya başkalarının onardığı bir ürünü kullanmayın.
- Kusursuz ve doğru ölçüm fonksiyonunun gerçekleşebilmesi için yalnızca bu Kullanım Talimatları'nda bahsedilen derivasyonu ve izleme sistemi kombinasyonlarını kullanın. Bahsedilenlerin dışındaki bileşen veya monitörlerin kullanımı, ölçüm hatası veya tehlikeli bağlantı ile sonuçlanabilir.
- Ürünün uygun ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için en başta ve ara sıra, monitör ve/veya diğer aksesuarların bağlantısının sağlamlığını kontrol edin.
- Solunum yolu tıkanıklığı, tahriş, basınç ülserleri, diğer eşyaların veya insanların düşmesine neden olabilecek dolanma, basınç, takılma vb. önlemek için en başta ve ara sıra, ürünün uygun konumunu veya pozisyonunu kontrol edin.

Saklama
Saklama sıcaklığı -30°C/-22°F ila +70°C/+158°F

Bertaraf
Yerel ve resmi çevre yönetmeliklerine uygun olarak atın.

Teknik açıklama
- Bu ürün, defibrilasyon korumalı CF tipi uygulanmış parça olarak sınıflandırılır.
- *Bu ürün,* EKG ara kabloları ve hasta derivasyonları (ANSI/AAMI EC53) standardının gereksinimlerini karşılamaktadır. Bu ürün, tek hastada kullanım içindir.
- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Bu ürünler, yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.

AirLife tarafından tasarlanmıştır.

Sipariş bilgileri
Daha fazla bilgi için lütfen yerel satış temsilcinizle iletişim kurun veya www.myAirLife.com adresini ziyaret edin.

LV

Multi-Link™ X2 vienam pacientam lietojams tiešā savienojuma telemetrijas EKG novadījumu komplekts

Lietošanas instrukcijas

Lietošanas norādījumi
Multi-Link™ X2 EKG adapteri un tiešā savienojuma pievadu sistēmu izmanto telemetrijā, lai pārraidītu EKG signālus no elektrodiem uz raidītājiem, kas pievienoti ambulatoriem pacientiem ar noteiktu aptverto laukumu monitoringa vajadzībām. Multi-Link tiešā savienojuma pievadus paredzēts lietot vienam pacientam, tie nav sterili, un tos nevar apstrādāt atkārtotai lietošanai. Multi-Link adapteri ir lietojami atkārtoti, nesterili, un tos var apstrādāt atkārtotai lietošanai. Multi-Link X2 EKG adapteri un tiešā savienojuma pievadu sistēmu izmanto jebkādiem pacientiem, kuriem nepieciešama ambulatora EKG, un tie ir saderīgi ar Philips, Mindray un Nihon Kohden elektrokardiográfa monitoriem.

Lietošanas instrukcijas

1) 3 izvadu EKG, 2) 5 izvadu EKG, un 3) 6 izvadu EKG

Piezīme
Multi-Link X2 vienam pacientam lietojamo tiešā savienojuma telemetrijas EKG novadījumu komplektu (turpmāk tekstā — izstrādājums) paredzēts lietot kopā ar un tā saderība ir testēta tikai lietošanai kopā ar atbilstošu ierīci. Izstrādājuma numurs katalogā, saderīgu monitoru ražotāji un sistēmas ir minēti 1. tabulā.

1. tabula

1. Pievienojiet telemetrijas raidītājam atbilstošu izstrādājumu.
2. Sagatavojiet ādu. Noskujiet apmatojumu no tām ķermeņa vietām, kur tiks pievienoti elektrodi, notīriet un noslaukiet ādu.
3. Pievienojiet elektrodus pareizā pozīcijā uz ķermeņa, kā parādīts attēlā. (**Piezīme.** stiprinājuma novadījumam: vispirms pievienojiet elektrodu pie stiprinājuma novadījuma un tikai pēc tam pie pacienta.)
4. Pievienojiet izstrādājumu elektrodiem. Pārbaudiet, vai monitora ekrānā tiek rādīts EKG signāls. Papildinformāciju par EKG uzraudzīšanu skatiet monitora lietotāja dokumentācijā.

Lai no izstrādājuma virsmas notīrītu netīrumus, to var viegli noslaucīt ar tīru, nedaudz ziepjūdenī samitrinātu drānu.

Izstrādājumu vienam pacientam var lietot ne ilgāk par 14 dienām.

Jebkāds nopietns ar ierīci saistīts incidents jāpaziņo ražotājam productquality@myairlife.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Brīdinājumi
– Nav paredzēts izmantot magnētiskās rezonanses attēlveidošanā. Neizmantot šo izstrādājumu MRI vidē.
– Nav sterils.
– Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
– Nelietot atkārtoti, nesterilizēt vai netīrīt izstrādājumu. Atkārtota lietošana var radīt kontaminācijas risku, ietekmēt mērījumu precizitāti un/vai sistēmas darbību vai izraisīt nepareizu sistēmas darbību izstrādājuma fiziska bojājuma dēļ, ko izraisījusi tīrīšana, dezinfekcija, atkārtota sterilizācija un/vai lietošana. Atkārtota šī izstrādājuma lietošana ir pretrunā ar FDA apstiprināto paredzēto lietojumu.
– Uzraugiet, lai izstrādājuma elektrību vadošās daļas nesaskaras ar jebkādām citām elektrību vadošām daļām, tostarp zemi.
– Nodrošiniet, lai izstrādājumā neiekļūtu šķidrums un mitrums.
– Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums nav fiziski bojāts. Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzamas jebkādas bojājuma pazīmes. Bojāts izstrādājums ir nekavējoties jāutilizē. Nekādā gadījumā neēģiniet salabot bojātu izstrādājumu vai lietot kādas citas personas labotu izstrādājumu.
– Lai nodrošinātu atbilstošu darbību un precīzus mērījumus, izmantojiet tikai šajās lietošanas instrukcijās minētās novadījuma un uzraudzības sistēmas kombinācijas. Ja tiks izmantoti citi komponenti vai monitori, mērījumi var būt neprecīzi vai savienojums var nebūt drošs.
– Lai nodrošinātu atbilstošu un drošu izstrādājuma darbību, pirms lietošanas un laiku pa laikam pārbaudiet savienojuma ar monitoru un/vai citiem piederumiem stabilitāti.
– Lai izvairītos no vadu savīšanās, saspiešanas, atvienošanās u. tml., kā rezultātā var tikt izraisīts elpceļu nosprostojums, kairinājums, asinsspiediena paaugstināšanās, kā var nokrist priekšmeti vai personas u. c., pirms lietošanas un laiku pa laikam pārbaudiet atbilstošu izstrādājuma pozīciju vai novietojumu.

Glabāšana
Glabāšanas temperatūra: no –30°C/–22°F līdz +70 °C/+158 °F

Likvidēšana
Izmest saskaņā ar vietējiem un valsts vides aizsardzības noteikumiem.

Tehniskais apraksts
– Šis izstrādājums ir klasificēts kā saderīgs ar defibrilāciju; CF klases daļa, kas nonāk tiešā saskarē ar pacientu.
– *Izstrādājums atbilst standarta par* EKG maģistrālajiem vadiem un pacientu novadījumiem (ANSI/AAMI EC53, ECG trunk cables and patient leadwires) prasībām. Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot vienam pacientam.
– Ražošanā nav izmantots dabiskās gumijas latekss.
– Šo izstrādājumu drīkst lietot vienīgi kvalificēts medicīnas personāls.

Izstrādāts uzņēmumā AirLife.

Informācija par pasūtīšanu
Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas pārstāvi vai apmeklējiet vietni www.myAirLife.com.

NO

Multi-Link™ X2 direktekoblede EKG-telemetriledningssett for én pasient

Bruksanvisning

Indikasjoner for bruk
Multi-Link™ X2 EKG-adapter og direktekoblede avledningssystem brukes til overvåkingsformål innen telemetri. De overfører EKG-signaler fra elektrodene til senderne på ambulerende pasienter innen et definert dekningsområde. Multi-Link direktekoblede avledningssett skal kun brukes til én pasient, er ikke sterile og kan ikke behandles mer enn én gang. Multi-Link-adaptere kan gjenbrukes, er ikke sterile og kan behandles på nytt. Multi-Link X2 EKG-adapteren og direktekoblede avledningssystem brukes til enhver pasientgruppe med behov for ambulerende EKG. De er kompatible med elektrokardiografmonitorer fra Philips, Mindray og Nihon Kohden.

Bruksanvisning

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

Merknad
Multi-Link X2 direktekoblet EKG-telemetriavledningssett for én pasient (senere kalt “Produktet”) er utformet og kompatibilitetstestet for bruk kun med en passende enhet. Katalognumre for produkter og kompatible telemetriprodusenter og -systemer vises i Table 1 (tabell 1) i den engelske veiledningen.

Tabell 1

1. Koble riktig produkt til telemetrisenderen.
2. Klargjør huden: Barber alt hår på de valgte elektrodestedene, og vask og tørk huden.
3. Fest elektrodene på de riktige stedene på kroppen, som illustrert på figuren. (**Merk:** Hvis du bruker klipsavledningskabel, fester du elektroden først på klipsavledningskabelen. Fest den deretter på pasienten.)
4. Koble produktet til elektrodene. Bekreft at EKG-signalene vises på monitorens skjerm. Du finner detaljert informasjon om EKG-overvåking i brukerdokumentasjonen for monitoren.

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.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i relasjon til enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.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.
– 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 med godkjenning av FDA.
– Ikke la produktets ledende deler komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.
– S