

1. Indication for Use/Intended Use

The disposable ECG (electrocardiograph) cable is intended to be used with ECG monitors & recorders or other physiologic recorders that include an electrocardiographic signal in their function. The cable is used to connect electrodes, placed at appropriate sites on the patient, to the aforementioned devices for general monitoring and/or diagnostic evaluation by health care professional.

2. CAUTION

Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

3. Device description

Item	P01-001-00565
Classification	Lead wire
Length (in/mm)	72/1830
Lead number	5
Distal connector design	Snap

4. Operation Environment

- Environnement température: 0°C ~40°C
- Relative humidity: 15% ~85%
- Atmospheric pressure: 86kpa ~106kpa

5. Storage

Storage conditions are as follows:

- Temperature: -10 to +40°C
- Relative humidity: 15 to 85%
- Atmospheric pressure: 86kpa ~106kpa

6. Safety & Performance Compliance

Safety: IEC 60601-1: 2012 and
Performance: ANSI AAMI EC53: 2013

Biocompatibility: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation for use:

To obtain instructions on the electrode placement, refer to the information indicated by the host device.

Warning: MR-unsafe!

Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.

- Thermal injury and burns may occur due to the metal components of the device that can heat during MR scanning.
- The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner.

8. Replacement and disposal

- Replacement: Check the appearance before use. If the cable/ jacket damaged when opening the packing bag, please replace the new ECG cable.
- Disposal of the cables should comply with local regulation.

9. Warning

- This cable is for use only with legal marketed host device.
- Please always remember to read the user manual for the compatible monitor before using the ECG cable.
- Do not allow any liquid to get inside the various connectors on the interface cable.
- Do not reuse the disposable ECG cables.
- Do not use a cable or part of a cable if there is any risk to the patient (e.g. damaged insulating material).

This disposable product is for single use only and is not intended to be disinfected or cleaned after patient use. Dispose of the product after patient use. Multi-patient use without disinfection between patients increases the risk of infection. This disposable product is not designed for reuse. Changke cannot guarantee the performance specifications once this product has been disinfected or cleaned after patient use.

- If, in relation to the use of the cable, a death or a serious deterioration of health has occurred, this should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country.
- This cable [or leadwire or set of leadwires] is not defibrillator-proof and should not be used in areas where a PATIENT might be defibrillated.
- This cable [or leadwire or set of leadwires] meets the requirements of the standard, ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES (ANSI/AAMI EC53).

10. Contra-indications

- No novel features.

11. Symbol explanation

	Caution		Manufacturer		Date of manufacture
	Type BF applied part		Reference number		Batch code
	Do not re-use		Consult instructions for use		The device should be sent to the special agencies according to local regulations for separate collection after its useful life.
	EU representative		MR-unsafe		Federal (U.S.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	CE marking		Medical device indicator		Biodegradable materials

Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Address: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda do Norte, Reino Unido
Exclusively marketed by Philips

French
Câble ECG jetable
Manuel d'utilisation Version : A0

1. Indication d'utilisation/utilisation prévue

Le câble ECG (électrocardiographe) jetable est destiné à être utilisé avec des moniteurs et enregistreurs ECG ou d'autres enregistreurs physiologiques qui incluent un signal électrocardiographique dans leur fonction. Le câble est utilisé pour connecter des électrodes, placées à des emplacements appropriés sur le patient, aux dispositifs susmentionnés pour une surveillance générale et/ou une évaluation diagnostique par un professionnel de la santé.

2. ATTENTION

La loi restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

3. Description de l'appareil

Article	P01-001-00565
Classification	Fil connecteur
Longueur (po/mm)	72/1830
Nombre de fils	5
Conception du connecteur distal	Encliquetable

Le câble ECG (électrocardiographe) jetable est destiné à être utilisé avec des moniteurs et enregistreurs ECG ou d'autres enregistreurs physiologiques qui incluent un signal électrocardiographique dans leur fonction. Le câble est utilisé pour connecter des électrodes, placées à des emplacements appropriés sur le patient, aux dispositifs susmentionnés pour une surveillance générale et/ou une évaluation diagnostique par un professionnel de la santé.

2. ATTENTION

La loi restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

3. Description de l'appareil

Article	P01-001-00565
Classification	Fil connecteur
Longueur (po/mm)	72/1830
Nombre de fils	5
Conception du connecteur distal	Encliquetable

4. Environnement d'utilisation

- Température ambiante: 0°C ~40°C
- Humidité relative: 15% ~85%
- Pression atmosphérique: 86 kpa ~106 kpa

5. Stockage

Les conditions de stockage sont les suivantes :

- Température : -10 à +40°C
- Humidité relative : 15 à 85%
- Pression atmosphérique : 86 kpa ~106 kpa

6. Conformité à la sécurité et aux performances

Sécurité : IEC 60601-1: 2012 et

Performance : ANSI AAMI EC53: 2013

Biocompatibilité : ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation pour l'utilisation :

Pour obtenir des instructions sur l'emplacement des électrodes, reportez-vous aux informations indiquées par l'appareil hôte.

Avertissement : RM-dangereux !

N'exposez pas l'appareil à un environnement de résonance magnétique (RM).

- Des blessures thermiques et des brûlures peuvent survenir en raison des composants métalliques de l'appareil qui peuvent chauffer pendant le balayage RM.
- L'appareil peut ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et radiofréquences puissants générés par le scanner RM.

8. Remplacement et élimination

- Remplacement : Examinez l'apparence avant utilisation. Si le câble/gaine est endommagé lors de l'ouverture du sac d'emballage, veuillez le remplacer par un nouveau câble ECG.
- La mise au rebut des câbles doit être conforme à la réglementation locale.

9. Avertissement

- Ce câble est destiné à être utilisé uniquement avec des périphériques hôpitalisés légers.
- N'oubliez pas de toujours lire le manuel d'utilisation du moniteur compatible avant d'utiliser le câble ECG.

- Ne laissez aucun liquide pénétrer à l'intérieur des différents connecteurs du câble d'interface.
- Ne réutilisez pas les câbles ECG jetables.

- N'utilisez pas un câble ou une partie de câble s'il y a un risque pour le patient (par exemple, matériau isolant endommagé).

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.

- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destin

Se informasjonen fra vrtsenheten for å få instruksjoner om plassering av elektroder.

Advarsel: Ikke trygg med MRI!

Ikke utsatt enheten for miljøer med magnetisk resonans (MR).

- Termisk skade og smerte kan oppstå som følge av at metallkomponentene til enheten blir oppvarmet under MR-skanning.
- Enheten kan få funksjonsfeil grunnet den sterke magnetismen og radiofrekvensfeltene som genereres av MR-skanneren.

8. Erstatning og avhending

- Erstatning: Utfrå en visuell sjekk for bruk. Hvis det er skade på kabelen/ isolasjonen når du åpner emballasjen, må du bytte ut med en ny ECG-kabel.
- Avhending: Av kablene må være i samsvar med lokale forskrifter.

9. Advarsel

- Denne kabelen skal bare brukes med en lovlig markedsført vrtsenhet.
- Påse at du leser brukerhåndboken til den kompatible skjermen for du bruker ECG-kabelen.
- Ikke la vaskes komme inn i de ulike kontaktene på grensesnittkabelen.
- Ikke bruk ECG-kablene til engangsbruk flere ganger.
- Ikke bruk en kabel eller en kabelkomponent dersom det kan sette pasienten i fare (f.eks. skadet isolasjonsmaterialer).
- Engangsprodukter skal ikke brukes flere ganger og skal ikke desinfiseres eller rengjøres etter pasientbruk. Avhent produktet etter pasientbruk. Bruk på flere pasienter uten desinfisering mellom pasienter øker risikoen for infeksjoner. Dette engangsprodukter er ikke utformet for å brukes flere ganger. Changke kan ikke garantere at produktet opprettholder ytelsesforskrifasjonene etter at du har desinfisert eller renset etter pasientbruk.
- Hvis det oppstår dødsfall eller alvorlige helsekader ved bruk av kabelen, må dette rapporteres til produsenten og aktuelle myndigheter i landet ditt.
- Denne kabelen (eller ledningstråden) eller settet med ledningstråder) er ikke defibrillatorsikker og bør ikke brukes i områder der en PASIENT kan bli defibrilleret.
- Denne kabelen (eller ledningstråden) eller settet med ledningstråder) oppfyller kravene i standarden, EKG TRUNK KABLER og PASIENT LEDETRÅDER (ANSI/AAMI EC53).

10. Kontraindikasjoner

- Ingen nye funksjoner.

11. Symbolforklaring

	Forsiktig		Produsent		Produksjonsdato
	Type BF-anvendt del		Referansenummer		Batchkode
	Ikke bruk på nyt		Se instruksjonene for bruk		Enhetens sendes til spesialbygningene i henhold til lokale forskrifter for separat innsamling etter enhetens brukstid.
	EU-representant		Ikke trygg med MR		USA's føderale lover begrenser denne enheten for salg av eller etter ordre fra
	CE-markedsføring		Indikator for medisinsk enhet		Biologisk nedbrytbare materialer

Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresse: A1-2 og A2-4. etasje av fabrikksbygning nr. 87 ved Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang-distriket, Shenzhen, Kina

Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Eksklusivt markedsført af Philips

Polish Przewód do EKG jednorazowego użytku Podręcznik dla użytkownika Wersja: A0

1. Wskazanie do stosowania/przeznaczenie

Przewód do EKG jest przeznaczony do użytku z monitorami i rejestratorami EKG lub innymi rejestratorami parametrów fizjologicznych, które zawiązują sygnał elektrokardiograficzny. Przewód służy do podłączenia elektrod umieszczonej w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta do wyżej wspomnianych urządzeń w celu ogólnego monitorowania i/lub oceny diagnostycznej przez pracownika zdrowia.

2. PRZESTROGA

Zgodnie z prawem urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

3. Opis urządzenia

Element P01-001-00565
Klasifikacja Przewód odprowadzenia
Długość (cale/mm) 72/1830
Numer odprowadzenia 5
Konstrukcja złącza dystalnego Zatrask

4. Środowisko pracy

- Temperatura otoczenia: 0 °C ~ 40 °C
- Wilgotność względna: 15% ~ 85%
- Cisnienie atmosferyczne: 86 kPa ~ 106 kPa

5. Przechowywanie

Warunki przechowywania są następujące:

- Temperatura: -10 do +40 °C
- Wilgotność względna: 15 do 85%
- Cisnienie atmosferyczne: 86 kPa ~ 106 kPa

6. Zgodność z wymaganiami bezpieczeństwa i wydajności

Bezpieczeństwo: IEC 60601-1: 2012 i
Przestronność: ANSI/AAMI EC53: 2013
Biorodzimie: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Wykazanie do użycia:

Przewód do EKG jednorazowego użytku jest przeznaczony do użycia z monitorami i rejestratorami EKG lub innymi rejestratorami parametrów fizjologicznych, które zawiązują sygnał elektrokardiograficzny. Przewód służy do podłączenia elektrod umieszczonej w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta do wyżej wspomnianych urządzeń w celu ogólnego monitorowania i/lub oceny diagnostycznej przez pracownika zdrowia.

8. Wyminiana i utylizacja

- Wyminiana: Sprawdzić wygląd urządzenia przed użyciem. Jeśli przewód/ osłona uległa uszkodzeniu podczas otwierania opakowania, należy użyć nowego przewodu.
- Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

9. Ostrzeżenie

- Ten przewód jest przeznaczony do użytku wyłącznie z legalnym, dostępnym na rynku urządzeniem głównym.
- Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

10. Instalacja do użycowania:

Aby uzyskać instrukcje dotyczące umieszczenia elektrod, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi urządzenia głównego.

Ostrzeżenie: Urządzenie niebezpieczne w środowisku MR!

Nie należy wystawiać urządzenia na działanie środowiska rezonansu magnetycznego (MR).

- Metalowe elementy urządzenia, które mogą się nagrzewać podczas skanowania MR, mogą spowodować urazy termiczne i oparzenia.
- Urządzenie może nie działać prawidłowo ze względu na silne pola magnetyczne w polu o częstotliwości radiowej generowane przez skaner MR.

11. Wykazanie do użycia:

• Wyminiana: Sprawdzić wygląd urządzenia przed użyciem. Jeśli przewód/ osłona uległa uszkodzeniu podczas otwierania opakowania, należy użyć nowego przewodu.

- Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

12. Instalacja do użycia:

Aby uzyskać instrukcje dotyczące umieszczenia elektrod, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi urządzenia głównego.

Ostrzeżenie: Urządzenie niebezpieczne w środowisku MR!

Nie należy wystawiać urządzenia na działanie środowiska rezonansu magnetycznego (MR).

- Metalowe elementy urządzenia, które mogą się nagrzewać podczas skanowania MR, mogą spowodować urazy termiczne i oparzenia.
- Urządzenie może nie działać prawidłowo ze względu na silne pola magnetyczne w polu o częstotliwości radiowej generowane przez skaner MR.

13. Wyminiana i utylizacja

- Wyminiana: Sprawdzić wygląd urządzenia przed użyciem. Jeśli przewód/ osłona uległa uszkodzeniu podczas otwierania opakowania, należy użyć nowego przewodu.

Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

14. Ostrzeżenie

- Ten przewód jest przeznaczony do użytku wyłącznie z legalnym, dostępnym na rynku urządzeniem głównym.

Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

15. Wykazanie do użycia:

• Wyminiana: Sprawdzić wygląd urządzenia przed użyciem. Jeśli przewód/ osłona uległa uszkodzeniu podczas otwierania opakowania, należy użyć nowego przewodu.

- Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

16. Instalacja do użycia:

Aby uzyskać instrukcje dotyczące umieszczenia elektrod, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi urządzenia głównego.

Ostrzeżenie: Urządzenie niebezpieczne w środowisku MR!

Nie należy wystawiać urządzenia na działanie środowiska rezonansu magnetycznego (MR).

- Metalowe elementy urządzenia, które mogą się nagrzewać podczas skanowania MR, mogą spowodować urazy termiczne i oparzenia.
- Urządzenie może nie działać prawidłowo ze względu na silne pola magnetyczne w polu o częstotliwości radiowej generowane przez skaner MR.

17. Wykazanie do użycia:

- Wyminiana: Sprawdzić wygląd urządzenia przed użyciem. Jeśli przewód/ osłona uległa uszkodzeniu podczas otwierania opakowania, należy użyć nowego przewodu.

Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

18. Ostrzeżenie

- Ten przewód jest przeznaczony do użytku wyłącznie z legalnym, dostępnym na rynku urządzeniem głównym.

Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

19. Wykazanie do użycia:

- Wyminiana: Sprawdzić wygląd urządzenia przed użyciem. Jeśli przewód/ osłona uległa uszkodzeniu podczas otwierania opakowania, należy użyć nowego przewodu.

Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

20. Instalacja do użycia:

Aby uzyskać instrukcje dotyczące umieszczenia elektrod, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi urządzenia głównego.

Ostrzeżenie: Urządzenie niebezpieczne w środowisku MR!

Nie należy wystawiać urządzenia na działanie środowiska rezonansu magnetycznego (MR).

- Metalowe elementy urządzenia, które mogą się nagrzewać podczas skanowania MR, mogą spowodować urazy termiczne i oparzenia.
- Urządzenie może nie działać prawidłowo ze względu na silne pola magnetyczne w polu o częstotliwości radiowej generowane przez skaner MR.

21. Wykazanie do użycia:

- Wyminiana: Sprawdzić wygląd urządzenia przed użyciem. Jeśli przewód/ osłona uległa uszkodzeniu podczas otwierania opakowania, należy użyć nowego przewodu.

Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

22. Ostrzeżenie

- Ten przewód jest przeznaczony do użytku wyłącznie z legalnym, dostępnym na rynku urządzeniem głównym.

Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

23. Wykazanie do użycia:

- Wyminiana: Sprawdzić wygląd urządzenia przed użyciem. Jeśli przewód/ osłona uległa uszkodzeniu podczas otwierania opakowania, należy użyć nowego przewodu.

Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

24. Instalacja do użycia:

Aby uzyskać instrukcje dotyczące umieszczenia elektrod, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi urządzenia głównego.

Ostrzeżenie: Urządzenie niebezpieczne w środowisku MR!

Nie należy wystawiać urządzenia na działanie środowiska rezonansu magnetycznego (MR).

- Metalowe elementy urządzenia, które mogą się nagrzewać podczas skanowania MR, mogą spowodować urazy termiczne i oparzenia.
- Urządzenie może nie działać prawidłowo ze względu na silne pola magnetyczne w polu o częstotliwości radiowej generowane przez skaner MR.

25. Wykazanie do użycia:

- Wyminiana: Sprawdzić wygląd urządzenia przed użyciem. Jeśli przewód/ osłona uległa uszkodzeniu podczas otwierania opakowania, należy użyć nowego przewodu.

Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

26. Ostrzeżenie

- Ten przewód jest przeznaczony do użytku wyłącznie z legalnym, dostępnym na rynku urządzeniem głównym.

Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu EKG zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.

<h4

- Nie wolno dopuścić do wniknięcia cieczy do różnych złączy przewodu interfejsu.
- Nie używać ponownie przewodów EKG jednorazowego użytku.
- Nie używać przedłużników lub części przewodu, jeśli istnieje jakiekolwiek ryzyko dla pacjenta (np. uszkodzony materiał izolacyjny).
- Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie dla jednorazowego użytku oraz nie nadaje się do dezynfekcji ani czyszczenia po użyciu przez pacjenta. Po użyciu przez pacjenta produkt należy zutylizować. Stosowanie u różnych pacjentów bez dezynfekcji między pacjentami zwiększa ryzyko infekcji. Ten produkt jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Changke nie gwarantuje utrzymania specyfikacji funkcjonalnej urządzenia po jego zdezynfikowaniu lub wyczyszczeniu po użyciu w pacjenta.
- Jeśli w związku z użytkowaniem przewodu nastąpi śmierć lub poważne pogorszenie stanu zdrowia, należy to zgłosić producentowi i właściwemu organowi w kraju użytkowania.
- Ten kabel (przewód odprowadzenia lub zestaw przewodów odprowadzeń) nie jest odrębny działanie defibrylatora i nie może być używany, jeśli zachodzi prawdopodobieństwo, że PACIENT może być defibrylowany.
- Ten kabel (przewód odrowadzenia lub zestaw przewodów odprowadzeń) spełnia wymagania normy dotyczącej PRZEWODU ZBIORCZEGO i ODPROWADZENI EKG PACJENTA (ANSI/AAMI EC53).

10. Przeciwskazania

- Brak nowych funkcji.

11. Wyjaśnienie symboli

	Przeszroga		Producent		Data produkcji
	Cześć aplikacyjna typu BF		Numer referencyjny		Kod partii
	Nie używać powtórnie		Należy zapoznać się z instrukcją użycia		Po okresie trwałości użyciętej urządzenia należy przekazać do specjalnych punktów zgromadziny w celu selektywnej zbiorki odpadów.
	Przedstawiciel w UE		MR unsafe, niebezpieczny w środowisku RM		Prawo federalne (USA) ogranicza dystrybucję tego wyrobu do sprzedawy przez lekarza lub na zamówienie lekarza
	znakowanie CE		Oznaczenie urządzenia medycznego		Materiały biodegradowalne

Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adres: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Produkt sprzedawany wyłącznie przez firmę Philips

Czech
Jednorázový EKG kabel
Uživatelská příručka
Verze: A0

1. Indikace k použití / zamýšlené použití

Jednorázový EKG kabel (kabel z elektrokardiografu) je určen k použití s monitorem a zapisovačem EKG nebo jinými zapisovači fyziologických dat, jejichž funkce zahrnuje elektrokardiografický signál. Kabel se používá k připojení elektrod, umístěných na příslušných místech na pacientovi, k výše uvedeným zafixováním pro běžné monitorování nebo diagnostické vyšetření zdravotnickým pracovníkem.

2. UPOZORNĚNÍ

Zákon omezuje prodej tohoto zařízení lékařem nebo na jeho příkaz.

3. Popis zařízení

	P01-001-00565
	Olověný drát
	72/1830
	5
	Patentka

4. Provozní prostředí

- Teplota prostředí: 0 až 40 °C
- Relativní vlhkost: 15 až 85 %
- Atmosférický tlak: 86 až 106 kPa

5. Skladování

Podmínky pro skladování jsou následující:

- Teplota: 10 až +40 °C
- Relativní vlhkost: 15 až 85 %
- Atmosférický tlak: 86 až 106 kPa

6. Dodržování požadavků na bezpečnost a výkon

Bezpečnost: IEC 60601-1: 2012 a Výkon: ANSI/AAMI EC53: 2013 Biokompatibilita: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Instalace pro použití:

Pokyny k umístění elektrod najdete v informacích uvedených hostitelským zařízením. Varování: Nebezpečí v prostředí magnetické rezonancie (MR)!

Nevyužívajte zařízení prostředí magnetické rezonancie (MR).

- Kovové součásti zařízení, které se mohou během skenování magnetickou rezonancí zahřít, mohou způsobit termická poškození kůže a popáleniny.
- Zařízení nemusí správně fungovat v důsledku silného magnetického a radiofrekvenčního pole, generovaného MR.

8. Výměna a likvidace

Výměna: Před použitím kontrolujte stav. Pokud se kabel/pláště poškodi při otevření obalu, provedte prosím výměnu za nový EKG kabel.

Likvidace kabelu by měla proběhnout v souladu s místními předpisy.

9. Varování

Tento kabel je určen pouze pro použití s registrovaným hostitelským zařízením, řádně uvedeným na trhu.

Před použitím EKG kabelu si prosím vždy pročtěte uživatelskou příručku ke kompatibilnímu monitoru.

Nezdolné, aby se dostala voda do konektoru na propojovacím kabelu.

Jednorázový EKG kabel nepoužívejte opakováne.

Kabel nebo část kabelu nepoužívejte, pokud existuje riziko pro pacienta (např. poškozený izolační materiál).

Tento jednorázový produkt je určen pouze na jedno použití a nemá být dezinfikován ani čistěn po použití na pacientovi. Po použití na pacientovi produkt zlikwidujte. Použití na více pacientech bez dezinfekcji mezi jednotlivými pacienty zvyšuje riziko infekce. Tento jednorázový výrobek neje uženy na opakováne použití. Když bol defibrilátorom a kabel je odolný kritickému tótnému használatu kovetőnek. A Changke vállalat nem tudja garantálni a teljesítmény-előirányzat, ha a termékét fertőtlenítik vagy megliszitlják egy betegnél tótného használatot követően.

Ha a kábel használatával kapcsolatosan halál vagy sélyus egészségkárosodás következik be, azt jelenteni kell a gyártónak, valamint országára illetékes hatóságának.

Ez a kábel [vagy kivezető huzal vagy kivezetőhuzal-készlet] nem defibrillációbiztos, és nem használható olyan területeken, ahol BETEGEKT defibrillálhatnak.

Ez a kábel [vagy kivezető huzal vagy kivezetőhuzal-készlet] megfelel az EKG TORZSKABELRE és BETEG KIVEZETŐ HUZALRA vonatkozó szabvány követelményein (ANSI/AAMI EC53).

10. Ellenjavallatok

- Nincsenek új funkciók.

11. Szimbólumok magyarázata

Vigyázat!

BF típusú alkalmazott alkártész

Gyártó

Gyártás dátuma

Zástupca pre EU

Nebezpečné MR

Tételeződés

Izolációs zárt

Izolációs nyitás

</div

- Asendamie: Kontrollige vältimust enne kasutamist. Juhul kui kaabel/ ümberis sai pakendi avamise käigus kahjustada, asendage see uue EKG-kaabliga.
- Kaabli kõrvaldamine peab olema kooskõlas kohalike määrustega.

9. Holetus.

- See kaabel on mõeldud kasutamiseks vaid koos seaduslikult turustatud hostseadmetega.
- Pideg alati mellees lugeda enne EKG-kaabli kasutamist ühilduva monitori kasutusjuhendit.
- Arge laske vedelikkel sattuda liideskaabli ühegi pistiku sisse.
- Arge kasutage ühekordset kasutatavaid EKG-kaabli korraldavat.
- Arge kasutage kaablit ega kaabli osa, kui see põhjustab patiensile mistahes riski (nt kahjustust isolatsioon).
- See ühekordset kasutatavaid toode on mõeldud vaid ühokordseks kasutamiseks ega pole mõeldud desinfiseerimiseks või puhasamiseks pärast patiensidel kasutamist. Kõrvaldage toode pärast patiensidel kasutamist. Mitmel patsientil kasutamine ilma desinfiseerimista suurendab nakkusriki. See ühekordset kasutatavaid ei ole mõeldud koruskasutamiseks. Change ei saa tagada toimivusnäitajate, kui tuudet on pärast patiensidel kasutamist desinfiseeritud või puhasatud.
- Juhul kui seoses kaabli kasutamisega on aset leidnud sum või tõsine tervisesisestundi halvenemine, tuleb sellist teatada tootjale ja teie riigi põdevalle asutusele.
- See kaabel [või juhe või juhtmekimp] ei ole defibrilleerimiskindel ja seda ei tohi kasutada kohtades, kuhu võidakse PATSIDENTILE paigutada defibrillator.
- See kaabel [või juhe või juhtmekimp] rahuhib järgmiste standardite EKG magistraali kaablid ja PATSENDI JUHTMED (ANSI/AAMI EC53) nõudeid.

10. Vastutäidustused

- Uudsed funktsioonid puuvadud.

11. Sümbolite tähdendus

	Etevaatust!		Toolja		Tootmiskuupäev
	BF-tüüpi rakendusosa		Viitenumber		Partii kood
	Mitte korduskasutada		Lugege kasutusjuhendit		Seade tuleb pärast selle kasukil eluea lõppu saata kohalike määruste kohaselt eraldi kogumiseks spetsiaalsestesse ametikondadesse.
	Esindaja EL-is		MR-ohtlik		Föderale seaduse (USA) kohaselt tohib seadet mõuba vaid arst või arsti korralduse.
	CE-märgistus		Meditsiiniseadme tunus		Biolagundatavad materjalid

Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Address: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Turustab ainult Philips

Romanian
Cablu EKG de unică folosință
Manual de utilizare Versiunea: A0

1. Indicații de utilizare/destinația de utilizare

Cablu EKG (electrocardiograf) de unică folosință este destinat utilizării cu monitorizare și înregistrare EKG sau alte înregistrări fiziologice a căror funcție include un semnal electrocardiografic. Cabul este utilizat pentru conectarea electrozilor, amplasati în poziții corespunzătoare de pe pacient, la dispozitivele menționate mai sus, pentru monitorizarea generală și/sau pentru evaluare în vedere stabilirii diagnosticului de către profesioniștii din domeniul sănătății.

2. ATENȚIE

Legislația permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.

3. Descrierea dispozitivului

Articol	P01-001-00565
Clasificare	Fir derivatie
Lungime (in/mm)	72/1830
Număr derivări	5
Design conector distal	Clichet

4. Modul de operare

- Temperatura ambientă: 0 °C ~ 40 °C
- Umiditatea relativă: 15% ~ 85%
- Presiunea atmosferică: 86 kPa ~ 106 kPa

5. Depozitare

Condițiile de depozitare sunt următoarele:

- Temperatura: de la -10 până la +40 °C
- Umiditatea relativă: 15% ~ 85%
- Presiunea atmosferică: 86 kPa ~ 106 kPa

6. Conformitatea privind siguranța și performanța

Siguranță: IEC 60601-1: 2012 și

Performanță: ANSI/AAMI EC53: 2013

Biocompatibilitate: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Instalație în vedere utilizării:

Întrucât instrucțiuni privind amplasarea electrozilor, consultați informațiile indicate de dispozitivul gazdă.

Avertisment: Nesigur pentru utilizare în mediul de imagoistică prin rezonanță magnetică (RMN).

- Se pot produce leziuni termice și arsuri ca urmare a încălzirii componentelor metalice în timpul scanării RMN.
- Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze corect din cauza cumpărăturilor magnetice și de radiofreqvență puternice generate de scannerul RMN.

8. Înlăturarea și eliminarea deșeurii

- Înlăturarea: Verificați aspectul înaintea utilizării. Dacă la deschiderea ambalajului observați că mantau/cabul prezintă semne de deteriorare, nu utilizați cablul EKG.
- Eliminarea cablurilor la deșeuri trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale.

9. Avertisment

- Acest cablu este destinat utilizării numai cu dispozitivul gazdă comercializat în mod legal.
- Înainte de a utiliza cablul EKG, citiți manualul de utilizare pentru a afișa care sunt normatoarele compatibile.
- Evități prătăreandrea lichidului în diferiți conectori de pe cablul de interfață.
- Nu reutilizați cablurile EKG de unică folosință.
- Nu utilizați un cablu sau o parte a unui cablu dacă există vreun risc pentru pacient (de exemplu, material izolant deteriorat).
- Acest produs este de unică folosință și nu este destinat să fie dezinfecțat sau curățat după utilizarea cu un pacient. Aruncati produsul după utilizarea cu un pacient. Utilizarea la mai multă pacienți fără a-și dezinfecța între pacienți crește riscul de infecție. Acest produs de unică folosință nu este

concepțut pentru reutilizare. Change nu poate garanta specificațiile de performanță odată ce acest produs a fost dezinfecțat sau curățat după utilizarea cu un pacient.

- Dacă, în legătură cu utilizarea cablului, s-a produs decesul sau afectarea gravă a sănătății, acest lucru trebuie raportat producătorului și autorității competente din jara dvs.
- Acest cablu [sau fir conductor sau set de fire conductoare] nu este sigur în prezența defibrilatorelor și nu trebuie utilizat în zone în care un PACIENT ar putea fi defibrilitat.
- Acest cablu [sau fir conductor sau set de fire conductoare] îndeplinește cerințele standardului pentru CABLURI ÎN SISTEME DE REȚEA și FIRE CONDUCTOARE PENTRU PACIENTI (ANSI/AAMI EC53)

10. Contraindicații

- Nu există contraindicații noi.

11. Explicarea simbolurilor

	Atenție		Producător		Data fabricației
	Partea aplicată tip BF		Referenten număr		Cod lot
	Ne folosește		Napравете		Îndepărtați tripla de la bătrânețe
	Ne folosește		Napărtăți		Îndepărtați tripla de la bătrânețe
	Reprezentant EU		Oprisnic		Federalul legii (din SUA) care limitează vânzarea
	Marcajul CE		Indicator		Biodegradabile

Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresa: A1-2-ri și A2-4- etaj în producție clădire, nr. 87 de pe Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Exclusiv produsul este disponibil de la Philips

Bulgarian
ЕКГ кабел за единократна употреба
Ръководство за потребителя Версия: A0

1. Указания за употреба/Предназначение

ЕКГ-кабел (электрокардиограф) кабель за единократна употреба е наменет за користење со ЕКГ-монитори и рекордери или други физиоложки рекордери които включват електрокардиографски синап за своята функција. Кабелот се користи за поврзување на електродите, поставени на соодветни точки на пациентот, со гореспоменатите уреди за општ мониторинг и/или диагностика проценка од страна на здравствениот работник.

2. УВАГА!

Законодавство обмежува продажбата на това изделие, която трябва да се извърши от или по нареџдане на лекар.

3. Опис на изделиято

Позиция	P01-001-00565
Класификација	Багатожилни дріт
Довжина (дюйми/мм)	72/1830
Брой жила	5
Конструкция дистанцијален конектор	Заштитна капачка

4. Работна среда

- Temperatura: 0 °C ~ 40 °C
- Относителна влажност: 15% ~ 85%
- Атмосферен притисък: 86 kPa ~ 106 kPa

5. Съхранение

Условията за съхранение са следните:

- Temperatura: от -10 °C до +40 °C
- Относителна влажност: 15% ~ 85%
- Атмосферен налягане: 86 kPa ~ 106 kPa

6. Внимание

Zakonite ogranicjavat prodajbata na tova izdeliye, kotoye tryabva da se izvyrsha v ot ili po nareshdenje na lekar.

7. Uputstvo za upotrebu

Za instrukciju otnosno postavljanja na elektrodite, napravite spravku s informacijama na glavnom izdelenju.

Predupozorenje: Opcino prir MR!

Ne izlagajte izdeliju na sreda s magneten rezonans (MR).

- Termichni načinivanja i izgarjana mogu da vžvignuči portativni i metalni komponenti na izdeliju, koito mogu da se nagrejt po vreme na MR skanirovani.

• Izdeljeto može da ne funkcioniira pravilno pošto se nagrejt po vremenu na MR skeneru.

• Izdeljeto može da ne funkcioniira pravilno pošto se nagrejt po vremenu na MR skeneru.

• Izdeljeto može da ne funkcioniira pravilno pošto se nagrejt po vremenu na MR skeneru.

• Izdeljeto može da ne funkcioniira pravilno pošto se nagrejt po vremenu na MR skeneru.

• Izdeljeto može da ne funkcioniira pravilno pošto se nagrejt po vremenu na MR skeneru.

• Izdeljeto može da ne funkcioniira pravilno pošto se nagrejt po vremenu na MR skeneru.

• Izdeljeto može da ne funkcioniira pravilno pošto se nagrejt po vremenu na MR skeneru.

• Izdeljeto može da ne funkcioniira pravilno pošto se nagrejt po vremenu na MR skeneru.

• Izdeljeto može da ne funkcioniira pravilno pošto se nagrejt po vremenu na MR skeneru.

• Izdeljeto može da ne funkcioniira pravilno pošto se nagrejt po vremenu na MR skeneru.

• Izdeljeto može da ne funkcioniira pravilno pošto se nagrejt po vremenu na MR skeneru.

8. 更換和丟棄

- 更換：使用前請先檢查外觀。打開包裝袋後，若發現纜線 / 護套損壞，請更換為新的 ECG 纜線。
- 請依當地法規丟棄纜線。

9. 警告

- 此纜線僅能搭配合法銷售的主機裝置。
- 使用 ECG 纜線前，請務必先閱讀相容顯示器的使用者手冊。
- 切勿將纜線進入介面盒纜線的各個連接器。
- 請勿重複使用拋棄式纜線。
- 如果對病患會造成任何風險（例如，絕緣材料損壞），請勿使用纜線或部分的纜線。
- 本公司產品僅供單次使用，且使用後不得進行消毒或清潔。病患使用後即應丟棄本產品。讓多名病患使用，且不在病患之間進行消毒會提升發生感染的風險。本拋棄式產品並非針對重複使用設計。若本產品在病患使用後進行消毒或清潔，則 Change 儘管無法保證其性能規格。
- 若因用過纜線導致死亡或嚴重的健康惡化，應向製造商和您所在國家/地方法律部門報告。
- 此纜線 [導線或導線組] 不符合歐洲標準，且不得應用於病患可能需要進行手術的區域。
- 此纜線 [導線或導線組] 符合 ECG 軸幹纜線或病患導線 (ANSI/AAMI EC53) 的要求標準。

10. 禁忌

- 無新功能

11. 符號說明

	注意		制造商		製造日期
	BF型套用部件		参考編號		批號
	請勿重複使用		諮詢使用說明		本裝置在其使用壽命後，應根據當地法規送至特殊機構進行個別回收
	歐盟代表		MR不安全		聯合邦（美國）法律限制設備僅能由醫師銷售或處置醫藥銷售
	CE標章		醫療裝置指示		生物可降解材料

Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
地址：A1-2nd and A4-th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Philips 獨家銷售

Russian
Одноразовый кабель для ЭКГ
Руководство пользователя
Версия: A0

1. Показания к применению и предусмотренному применению
Одноразовый кабель для ЭКГ (электрокардиографии) предназначен для использования с мониторами и регистраторами ЭКГ или другими физиологическими регистраторами электрокардиографического сигнала. Кабель используется для соединения электродов, размещенных в соответствующих местах на теле пациента, с вышеуказанными устройствами для общего мониторинга и (или) диагностической оценки медицинским работником.

2. ВНИМАНИЕ

По закон данное изделие могут покупать или заказывать только врачи.

3. Описание изделия

Изделие	P01-001-00565
Классификация	Кабель отведения
Длина (дюймов/мм)	72/1830
Число отведений	5

Тип соединения на дистальном конце С защелкой

4. Рабочая среда

- Температура окружающей среды: 0–40 °C
- Относительная влажность: 15–85 %
- Атмосферное давление: 86–106 kPa

5. Хранение

Условия хранения:
• Температура: От –10 до +40 °C

• Относительная влажность: 15–85 %

• Атмосферное давление: 86–106 kPa

6. Соответствие принципам обеспечения безопасности и основным функциональным характеристикам

Безопасность: IEC 60601-1:2012

Основные функциональные характеристики: ANSI/AAMI EC53:2013

Биологическая совместимость: ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010

7. Установка для использования:

Для получения инструкций по размещению электродов см. информацию главного устройства.

Внимание: Несовместимо с MRT.

Не помещайте данное изделие в магнитно-резонансную (MR) среду.

- Металлические компоненты данного изделия могут нагреваться при MR-сканировании и вызывать термические повреждения и ожоги.
- Создаваемое MR-сканирование сильное магнитное и радиочастотное поле может нарушить работу данного изделия.

8. Замена и утилизация

- Замена: Перед использованием проверяют внешний вид изделия. Если при открытии упаковки кабель или изоляция повреждены, кабель для ЭКГ заменяют на новый.
- Утилизацию кабелей проводят согласно местному законодательству.

9. Внимание

- Данный кабель предназначен для использования только с легальным реализмом главным устройством.
- Перед использованием данного кабеля для ЭКГ обязательно прочтите руководство пользователя к соответствующему монитору ЭКГ.
- Никакие жидкости не должны попадать внутрь соединений на интерфейсном кабеле.

• Одноразовые кабели для ЭКГ нельзя использовать повторно.

• Нельзя использовать кабель или часть кабеля при наличии любого риска для пациента (например, при повреждении материала изоляции).

• Данное одноразовое изделие предназначено только для одноразового использования и не предназначено для дезинфекции или очистки после использования пациентом. После использования пациентом изделие утилизируют. Использование нескользкими пациентами без дезинфекции повышает риск инфекции.

• Данное одноразовое изделие предназначено только для одноразового использования и не предназначено для дезинфекции или очистки после использования пациентом. После использования пациентом изделие утилизируют. Использование нескользкими пациентами без дезинфекции повышает риск инфекции.

• Если в связи с использованием кабеля произошла смерть или серьезное ухудшение состояния здоровья, об этом необходимо сообщить производителю и компетентному органу вашей страны.

• Данный кабель (электрод или комплект электродов) не защищен от разряда дефибриллятора и не должен использоваться на частях тела, где ПАЦИЕНТЫ могут проводить дефибрилляцию.

• Данный кабель (электрод или комплект электродов) соответствует требованиям стандарта «КАБЕЛИ МАГИСТРАЛЬНЫЕ И ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ ЭКГ» (ECG TRUNK CABLES and PATIENT

LEADWIRES) (ANSI/AAMI EC53).

10. Противопоказания

- Нет новых функций.

11. Значение символов

	Осторожнно		Производитель		Дата производства
	Рабочая часть тима BF		Идентификационный номер		Код серии
	Не использовать повторно		Для использования следующие инструкции		После окончания срока службы изделие должно быть отправлено в специальное учреждение для раздельного сбора отходов согласно местному законодательству.
	Turkish		Kullanım Kilavuzu		
	Уполномоченный представитель в ЕС		Несовместимо с MRT		По федеральному закону США данное изделие могут покупать или заказывать только врачи.

Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresa: A1-2, sprat fabričke zgrade, br. 87 Hengping Road, zajednica Baao, Ulica Yuanshan, okrug Longgang, Šenzen, Kina

	Wellkang Ltd.	Enterprise Hub, NW poslovni kompleks, 1 Ulica Beraghmore, Derry, BT48 8SE, Severna Irska, UK	Ekskluzivno prodaje kompanija Philips
Turkish			
Tek Kullanım EKG kablosu			
Kullanım Kilavuzu			
Sürüm: A0			
1. Kullanım Gösterimi/Kullanım Amacı			
Tek Kullanım EKG (elektrokardiograf) kablosu, EKG monitörleri ve kayıtlarla veya işlevlerinde elektrokardiografik sinyal bulunan diğer fizyolojik kayıt cihazlarında kullanım için tasarlanmıştır. Kablo, sağlık uzmanı tarafından genel izleme ve/veya tarihi değerlendirme gerekliliğinden dolayı hasta üzerinde uygun yerlerde yerleştirilen elektrotlara bağlı olarak kullanılır.			
2. DİKAT			
Kanunlar, bu cihazın satışı doktor tarafından veya doktor siperisi üzerine olacak şekilde kısıtlıdır.			
3. Cihaz tanımı			
Ürün			
4. Çalışma ortamı			
• Ortam sıcaklığı: 0 °C ~ 40 °C			
• Başım nem: %15 ~ %85			
• Atmosfer basıncı: 86 kpa ~ 106 kpa			
5. Saklama			
Saklama koşulları aşağıdaki gibidir:			
• Sıcaklık: -10 ile +40 °C			
• Başım nem: %15 ile 85			
• Atmosfer basıncı: 86 kpa ~ 106 kpa			
6. Güvenlik ve Performans Uyumluluğu			
• Güvenlik: IEC 60601-1: 2012 ve			
• Performans: ANSI/AAMI EC53: 2013			
• Biyoyumuluk: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010			
7. Kullanım için kurulum:			
Elektrot yerleştirme talimatları alınmak için cihaz tarafından belirlenen bilgilere bakın.			
Uyarı: MR ile teknellidir.			
Cihaz manüel rezonans (MR) ortamına maruz bırakılmayın.			
• MR taraması sırasında isnabilen cihazın metal bileşenleri nedeniyle termal yanalanma ve yanıklar meydana gelebilir.			
• MR taramacı tarafından oluşturulan güçlü manyetik ve radyofrekans alanları nedeniyle cihaz düzgün çalışmaz.			
8. OPREZ			
Zakon ograničava prodaju ovog uređaja po nalogu ili od strane lekara.			
9. Opis uređaja:			
Predmet			
P01-001-00565			
Kategorija			
Olovna žica			
Dužina (in/mm)			
72/1830			
Broj olova			
5			