

MR61/MR63 Multifunction Electrode Pads

Instructions for Use

English	1
Deutsch	7
Français	13
Nederlands.....	19
Italiano	25
Español	31
Português	37
Türkçe	43
Polski	49
Русский	55
Česky	61
Magyar.....	67
中文	73

Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this manual. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

This manual provides the instructions necessary to operate the product in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper performance and correct operation, and ensures patient and operator safety.

Mindray is responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product, only if:

- the product is used in accordance with the instructions for use.
- this product is not damaged by human factors. Human factors refer to unintentional falling, intentional damaging, etc.

In the event that it becomes necessary to return a unit to Mindray, please contact the Mindray Service Department and obtain a Mindray Customer Service Authorization Number. The Mindray Customer Service Authorization Number must appear on the outside of the shipping container. Return shipments will not be accepted if the Mindray Customer Service Authorization Number is not clearly visible. Please provide the model number, serial number, and a brief description of the reason for return. The customer is responsible for freight charges when this product is shipped to Mindray for service (including any relevant customs fees or other freight related charges).

mindray.  **MINDRAY** and  are the registered trademarks or trademarks owned by Mindray in China.

© 2009-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

Product Introduction

Intended Use

MR61/MR63 multifunction electrode pads are pre-gelled, self adhesive electrodes intended for ECG monitoring, noninvasive pacing, manual defibrillation and synchronized cardioversion for pediatric patients only.

This product must only be used by trained clinical professionals and with Mindray-specified defibrillator/monitor. The operator shall be liable for understanding this instructions for use or consulting with us to confirm the compatibility of this product and the defibrillator/monitor. Otherwise, product performance may be compromised or personal injury may occur. This product can be used for up to 25 defibrillation shocks.

Warnings

- ☐ Do not crush, bend or fold the pads, or place them under heavy objects.
- ☐ Check expiration date on package. Do not use if beyond the expiration date.
- ☐ Check pads package for integrity before use. Remove from use if there is sign of damage.
- ☐ Do not open pads package until immediately prior to use.
- ☐ Check the pads before use. Remove them from use in case of damage, deterioration or visible contamination.
- ☐ Do not use if gel is dry or separated from the metal backing.
- ☐ Do not use additional conductive gel and paste on pads.
- ☐ Do not apply pads over broken skin, if possible.
- ☐ Keep pads clear of any other electrodes or metal parts in contact with the patient during defibrillation.
- ☐ Check patient skin at application site every 30 minutes of continuous pacing. Replace pads after continuous pacing for 8 hours.
- ☐ Electrode pads are not repositionable. Replace with new pads if repositioning is required.
- ☐ Change pads after 50 defibrillation shocks.

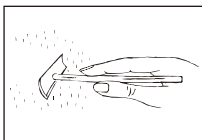
Warnings

- ☐ Change electrode pads every 8 hours.
- ☐ Do not clean electrodes with alcohol or other cleaning agents.
- ☐ Do not immerse cables or electrode pads.
- ☐ The product is non-sterile. Do not sterilize.
- ☐ For single patient use only. Discard after use.

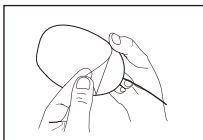
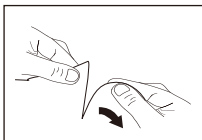
Applying the Electrode Pads

Be sure to understand above precautions and warnings before using the multifunction electrode pads.

1. Clean and dry the skin of application site. Remove excessive hair if necessary.



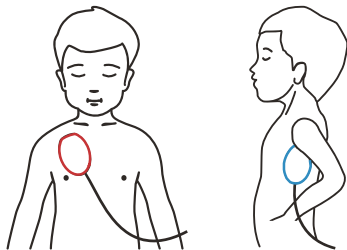
2. Remove electrode pads from package. Peel the protective cover of electrode.



3. Apply electrode pads. Smooth the electrode from the center outward to edges with fingertips to ensure that there are no air pockets between the gel and patient's skin.

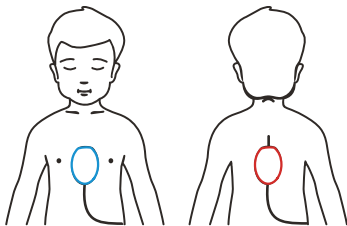
☐ Anterior-lateral placement:

- Place the red (sternum) pad on the patient's upper right torso, lateral to the sternum and below the clavicle.
- Place the blue (apex) pad to the patient's left nipple in the midaxillary line, with the center of the electrode in the midaxillary line.



☐ Anterior-posterior placement:

- Place the blue (apex) pad in the center of the patient's chest between the nipples.
- Place the red (sternum) pad in the center of the patient's back.



4. Connect the electrodes to therapy cable and then connect the cable to defibrillator/monitor.
5. Follow the defibrillator/monitor manufacturer's operating manual to perform patient therapy or ECG monitoring. Replace electrode pads after 25 defibrillation shocks, 1 hour of continuous pacing or 8 hours on skin.

SPEC/Symbol

Storage

Storage Temperature: 0°C to 50°C (32°F to 122°F).

Symbols

	Comply with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices		Refer to instruction manual/ booklet
	Do not re-use		Use within 24 hours if unpacked
	Non-sterile		Keep dry Keep away from sunlight Temperature limit
	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Date of manufacture		Use-by date
	Batch code		Caution
	Do not crush, bend or fold the pads, or place them under heavy objects.	Rx Only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This page is intentionally left blank.

Erklärung

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray) besitzt die Rechte am geistigen Eigentum für dieses Produkt und dieses Handbuch. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die zum Betrieb dieses Produkts entsprechend seiner Funktionen und dem Verwendungszweck erforderlich sind. Die Befolgung der Anweisungen in diesem Handbuch ist Grundvoraussetzung für eine ordnungsgemäße Leistung und den korrekten Betrieb des Geräts und gewährleistet Sicherheit für Patienten und Benutzer.

Mindray ist nur unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts verantwortlich:

- Das Produkt wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.
- Das Gerät wurde nicht durch menschliches Versagen beschädigt. Menschliches Versagen bezieht sich auf unbeabsichtigtes Fallenlassen, beabsichtigte Beschädigung usw.

Muss ein Gerät an Mindray zurückgeschickt werden, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung bei Mindray und verlangen Sie eine Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes. Die Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes muss außen auf der Transportverpackung erscheinen. Rücksendungen werden nicht angenommen, wenn die Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes nicht deutlich sichtbar ist. Geben Sie Modellnummer, Seriennummer und eine kurze Beschreibung des Rücksendegrunds an. Die Frachtkosten werden vom Kunden getragen, wenn das Produkt zur Wartung an Mindray gesendet wird (einschließlich anfallender Zoll- oder anderer Frachtnebengebühren).

mindray.  **MINDRAY** und  sind eingetragene Marken oder Marken im Besitz von Mindray in China.

© 2009-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Allgemeine Geräteinformationen

Verwendungszweck

Die universell einsetzbaren Elektroden-Pads MR61/MR63 sind vorgegelte, selbstklebende Elektroden, die nur zur EKG-Überwachung, als noninvasiver Schrittmacher sowie zur manuellen Defibrillation und synchronisierten Kardioversion für pädiatrische Patienten vorgesehen sind.

Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal und in Verbindung mit dem von Mindray vorgeschriebenen Defibrillator/Monitor verwendet werden. Der Bediener muss sicherstellen, dass er diese Anweisungen versteht oder sich bei uns erkundigen, ob dieses Produkt und der Defibrillator/Monitor miteinander kombiniert werden können. Andernfalls kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden oder es kann zu Personenschäden führen. Dieses Produkt kann für bis zu 25 Defibrillationsschocks verwendet werden.

Warnungen

- ☐ Die Pads dürfen weder gedrückt, gebogen oder geknickt noch unter schweren Gegenständen aufbewahrt werden.
- ☐ Das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum beachten. Das Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- ☐ Überprüfen Sie die Pads-Verpackung vor der Verwendung auf Unversehrtheit. Falls Anzeichen für Beschädigungen vorhanden sind, sollten sie nicht verwendet werden.
- ☐ Die Verpackung der Pads sollte erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden.
- ☐ Überprüfen Sie die Pads vor der Verwendung. Sie sollten nicht mehr verwendet werden, wenn sie Anzeichen für Beschädigungen, Verschlechterungen des Zustands oder sichtbare Verunreinigungen aufweisen.
- ☐ Verwenden Sie sie nicht, wenn das Gel trocken ist oder sich von der Metallhalterung gelöst hat.
- ☐ Breng geen extra geleidende gel en pasta aan op de elektroden.
- ☐ Die Pads nach Möglichkeit nicht auf verletzter Haut anbringen.
- ☐ Halten Sie die Pads während der Defibrillation von anderen Elektroden oder Metallteilen fern, die mit dem Patienten in Kontakt sind.
- ☐ Bei Verwendung als kontinuierlicher Schrittmacher muss die betreffende Hautpartie des Patienten nach jeweils 30 Minuten überprüft werden. Tauschen Sie die Pads aus, wenn sie 8 Stunden als kontinuierlicher Schrittmacher verwendet wurden.

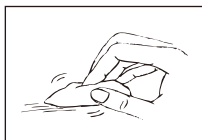
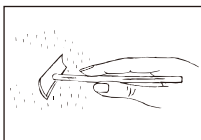
Warnungen

- ☐ Elektroden-Pads können nicht neu positioniert werden. Tauschen Sie sie gegen neue Pads aus, falls eine erneute Positionierung erforderlich ist.
- ☐ Tauschen Sie die Pads nach 50 Defibrillations-Schocks aus.
- ☐ Tauschen Sie die Pads alle 8 Stunden aus.
- ☐ Die Pads nicht mit Alkohol oder anderen Reinigungsmitteln reinigen.
- ☐ Die Kabel oder Elektroden-Pads nicht in Wasser tauchen.
- ☐ Das Produkt ist nicht steril. Nicht sterilisieren.
- ☐ Nur für den Einmalgebrauch. Nach der Verwendung entsorgen.

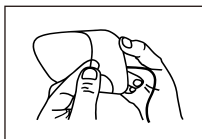
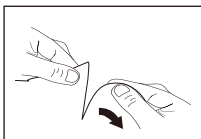
Anbringen der Elektroden-Pads

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung der Paddle, dass Sie die obigen Sicherheitsvorkehrungen und Warnhinweise beachten.

1. Reinigen und trocknen Sie die Haut an den betroffenen Stellen. Übermäßig viele Haare müssen ggf. entfernt werden.



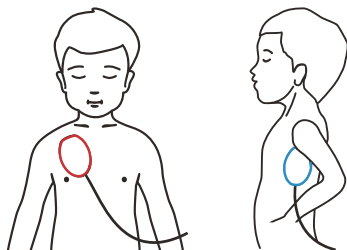
2. Nehmen Sie die Pads aus der Verpackung. Ziehen Sie die Schutzfolie der Elektrode ab.



3. Anbringen der Elektroden-Pads. Glätten Sie die Elektrode mit den Fingerspitzen von der Mitte zu den Kanten, um sicherzustellen, dass sich zwischen dem Gel und der Haut des Patienten keine Lufteinschlüsse bilden können.

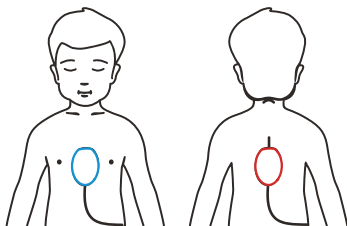
☐ Anterior-laterale Positionierung:

- Platzieren Sie das rote Pad (Sternum) rechts auf dem Oberkörper des Patienten, neben das Brustbein und unter das Schlüsselbein.
- Platzieren Sie das blaue Pad (Apex) auf die linke Brustwarze des Patienten, auf die Medioaxillarlinie. Der Mittelpunkt der Elektrode muss sich auf der Medioaxillarlinie befinden.



☐ Anterior-posteriore platzierung:

- Platzieren Sie das blaue Pad (Apex) mittig zwischen die Brustwarzen auf die Brust des Patienten.
- Platzieren Sie das rote Pad (Sternum) auf die Mitte des Rückens des Patienten.



- Schließen Sie die Elektroden an das Therapiekabel an, bevor Sie das Kabel mit dem Defibrillator/Monitor verbinden.
- Beachten Sie das Betriebshandbuch des Herstellers zum Defibrillator/Monitor. Tauschen Sie die Elektroden-Pads nach 25 Defibrillationsschocks, nach 1-stündiger

Verwendung als kontinuierlicher Schrittmacher oder nach 8 Stunden auf der Haut aus.

SPEZ/Symbol

Lagerung

Lagertemperatur: 0°C bis 50°C (32°F bis 122°F).

Symbole

	Halten Sie die Vorschriften der VERORDNUNG (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ein.		Lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung
	Nicht wieder verwenden.		Nach dem Öffnen der Verpackung innerhalb von 24 Stunden verwenden
	Nicht steril		Trocken halten Von Sonnenlicht fernhalten Temperaturgrenze
	Hersteller		Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Chargencode		Vorsicht
	Die Pads dürfen weder gedrückt, gebogen oder geknickt noch unter schweren Gegenständen aufbewahrt werden.	Rx Only	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Avis

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée Mindray) détient les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce manuel. La divulgation des informations contenues dans le présent manuel de quelque manière que ce soit et sans la permission écrite de Mindray est strictement interdite.

Ce manuel fournit les instructions nécessaires à l'utilisation du produit en toute sécurité, en accord avec la fonction et l'utilisation prévue de celui-ci. Le respect des instructions fournies dans ce manuel est indispensable pour des performances et une utilisation optimales de l'appareil, garantissant ainsi la sécurité des patients et des opérateurs.

Mindray est responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et la performance de ce produit, uniquement si :

- Le produit est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.
- Ce produit n'est pas endommagé par des facteurs humains. Les facteurs humains font référence à une chute non intentionnelle, un dommage non intentionnel, etc.

Dans le cas où il serait nécessaire de retourner une unité à Mindray, veuillez contacter le Service après-vente Mindray qui vous fournira un numéro d'autorisation du service clientèle Mindray. Ce numéro doit être apposé sur l'extérieur de l'emballage d'expédition. Les retours seront acceptés uniquement si le numéro d'autorisation du service clientèle Mindray est parfaitement visible. Veuillez fournir le numéro de modèle, le numéro de série et une brève description du motif du retour. Les frais de transport liés au retour des produits à Mindray pour maintenance incombent au client (ainsi que tout frais de douane ou autres frais liés au transport).

mindray,  **MINDRAY** et  sont des marques déposées ou des appellations commerciales de Mindray en Chine.

© 2009-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

Informations produit

Utilisation prévue

Les électrodes multifonction MR61/MR63 sont des électrodes auto-adhésives pré-gélifiées destinées à la surveillance ECG, à la stimulation non invasive, à la défibrillation manuelle et à la cardioversion synchronisée chez les patients pédiatriques.

Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé formés et avec le défibrillateur/moniteur Mindray spécifié. L'opérateur doit comprendre ces instructions d'utilisation ou nous consulter pour confirmer la compatibilité de ce produit avec le défibrillateur/moniteur. Sinon, cela peut affecter les performances du produit ou causer des blessures corporelles. Ce produit peut être utilisé pour 25 chocs de défibrillation maximum.

Avertissements

- ☐ Evitez d'écraser, de tordre ou de plier les électrodes. Evitez également de les stocker sous des objets lourds.
- ☐ Vérifiez la date de péremption sur l'emballage. Si elle est dépassée, n'utilisez pas les électrodes.
- ☐ Vérifiez l'intégrité de l'emballage des électrodes avant utilisation. Arrêtez toute utilisation en cas de signe de dommage.
- ☐ Ouvrez l'emballage des électrodes juste avant de les utiliser.
- ☐ Vérifiez les électrodes avant utilisation. Ne les utilisez pas en cas de dommage, de détérioration ou de contamination visible.
- ☐ N'utilisez pas les électrodes si le gel est sec ou s'il se sépare du support métallique.
- ☐ N'ajoutez pas de gel conducteur sur les électrodes.
- ☐ Evitez, si possible, d'appliquer des électrodes sur une peau lésée.
- ☐ Maintenez les électrodes à distance de toute autre électrode ou pièce métallique en contact avec le patient au cours de la défibrillation.
- ☐ Vérifiez la peau du patient au niveau du site d'application toutes les 30 minutes en cas de stimulation continue. Remplacez les électrodes après 8 heures de stimulation continue.

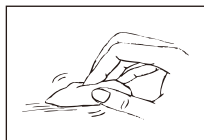
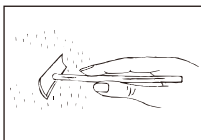
Avertissements

- ☐ Les électrodes ne sont pas repositionnables. Si un repositionnement est nécessaire, remplacez les électrodes par de nouvelles électrodes.
- ☐ Changez les électrodes après 50 chocs de défibrillation.
- ☐ Changez les électrodes toutes les 8 heures.
- ☐ Ne nettoyez pas les électrodes avec de l'alcool ou tout autre agent de nettoyage.
- ☐ N'immergez ni les câbles, ni les électrodes.
- ☐ Le produit est non stérile. Ne pas stériliser.
- ☐ A l'usage d'un seul patient. Mettre au rebut après utilisation.

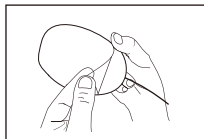
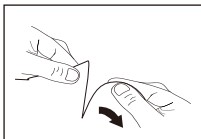
Application des électrodes

Assurez-vous de bien comprendre les précautions d'utilisation et les avertissements ci-dessus avant d'utiliser les palettes.

1. Nettoyez et séchez la peau au niveau du site d'application. Retirez les poils en excès si nécessaire.



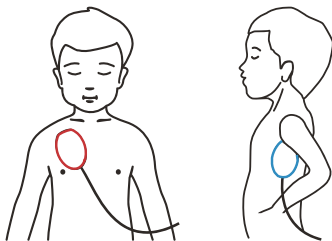
2. Retirez les électrodes de l'emballage. Retirez la protection adhésive de l'électrode.



3. Application des électrodes. Lissez l'électrode en partant du centre vers l'extérieur, du bout des doigts, afin de vous assurer qu'il n'y a pas de poches d'air entre le gel et la peau du patient.

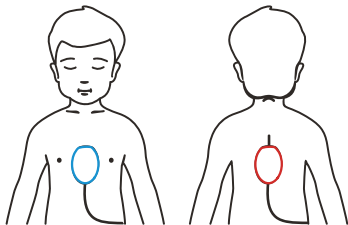
☐ Positionnement antérolatéral:

- Positionnez l'électrode rouge (sternum) sur la partie supérieure droite du thorax du patient, latéralement au sternum et en dessous de la clavicule.
- Positionnez l'électrode bleue (apex) à hauteur du mamelon gauche du patient, sur la ligne axillaire moyenne, le centre de l'électrode sur la ligne axillaire moyenne.



☐ Positionnement antéropostérieur:

- Placez l'électrode bleue (apex) au centre du thorax du patient, entre les mamelons.
- Placez l'électrode rouge (sternum) au centre du dos du patient.



4. Connectez les électrodes au câble de thérapie, puis connectez le câble au défibrillateur/moniteur.
5. Suivez le manuel d'utilisation du fabricant du défibrillateur/moniteur. Remplacez les électrodes après 25 chocs de défibrillation, 1 heures de stimulation continue ou 8 heures de contact avec la peau.

SPEC/Symbole

Stockage

Température de stockage : 0°C à 50°C (32°F à 122°F).

Symboles

	Respect des dispositions de REGULATION (EU) 2017/745 sur les dispositifs médicaux		Lisez les instructions avant utilisation
	Ne pas réutiliser		A utiliser dans les 24 heures une fois l'emballage ouvert
	Non stérile		Garder au sec Loin du soleil Limite de température
	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication		Utilisation par date
	Code du lot		Attention
	Evitez d'écraser, de tordre ou de plier les électrodes. Evitez également de les stocker sous des objets lourds.	Rx Only	La réglementation américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Verklaring

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. hierna "Mindray") bezit de intellectuele eigendomsrechten van deze handleiding. Het op enigerlei wijze openbaar maken van de informatie in deze handleiding zonder schriftelijke toestemming van Mindray is strikt verboden.

Deze handleiding bevat de noodzakelijke instructies voor de bediening van het product in overeenstemming met de functies en het beoogde gebruik ervan. Naleving van deze handleiding is een voorwaarde voor een goede werking en de juiste bediening van het product, en de veiligheid van gebruiker en patiënt.

Mindray is uitsluitend verantwoordelijk voor de gevolgen voor veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van dit product indien:

- Het product wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.
- Dit product niet beschadigd is geraakt door menselijk handelen. Hieronder wordt verstaan onopzettelijk laten vallen, opzettelijk beschadigen, enzovoort.

In geval het nodig is een eenheid aan Mindray te retourneren, neemt u contact op met Mindray Service Department en vraagt u een Mindray Customer Service Authorization-nummer aan. Noteer dit nummer op de buitenkant van de verpakking. Geretourneerde zendingen worden uitsluitend geaccepteerd als het nummer duidelijk zichtbaar is. Vermeld bij uw zending het modelnummer, het serienummer en een korte beschrijving van het probleem. Wanneer het product naar Mindray wordt gestuurd voor service, is de klant verantwoordelijk voor de verzendkosten (waaronder douaneheffingen en andere vrachtgerelateerde kosten).

Inleiding

Beoogd gebruik

De MR61/MR63 is een multifunctionele, zelfklevende elektrodepad die is voorzien van gel en is bedoeld voor ECG-bewaking, niet-invasief pacen, handmatige defibrillatie en gesynchroniseerde cardioversie voor kinderen.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en verpleegkundigen, en met een door Mindray aangeduide defibrillator/monitor. De gebruiker is verantwoordelijk voor een goed begrip van deze gebruiksinstructies en voor het plegen van navraag bij ons over de compatibiliteit van dit product en de defibrillator/monitor. Anders kunnen de prestaties van het product worden aangetast of kan er persoonlijk letsel optreden. Dit product is geschikt voor maximaal 25 defibrillatieschokken.

Waarschuwingen

- ☐ Plet, buig of vouw de elektrodepad niet en leg er geen zware objecten op.
- ☐ Controleer de houdbaarheidsdatum op de verpakking. Gebruik de elektrodepad niet als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- ☐ Controleer de verpakking van de elektrodepad vóór gebruik op beschadigingen. Als de verpakking beschadigd is, gebruikt u de elektroden niet.
- ☐ Open de verpakking van de elektrodepad pas bij gebruik.
- ☐ Controleer de pads voordat u deze gebruikt. Staak het gebruik van de elektrodepad in geval van beschadiging, slijtage of zichtbare verontreiniging.
- ☐ Gebruik de elektroden niet als de gel is opgedroogd of los is van de metalen achterkant.
- ☐ Breng geen extra geleidende gel en pasta aan op de elektroden.
- ☐ Plaats de elektrodepad bij voorkeur niet op beschadigde huid.
- ☐ Houd elektrodepad uit de buurt van andere elektroden of metalen onderdelen die tijdens defibrillatie contact maken met de patiënt.
- ☐ Controleer de huid van de patiënt op de elektrodelocaties elke 30 minuten bij langdurig pacen. Vervang de elektrodepad na acht uur continu pacen.

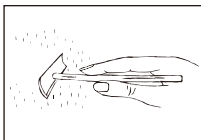
Waarschuwingen

- ☐ De elektrodepads kunnen niet worden verschoven. Vervang de pads die u wilt verplaatsen.
- ☐ Vervang de elektrodepads na 50 defibrillatieschokken.
- ☐ Vervang de elektrodepads na elke 8 uur.
- ☐ Reinig de elektrodepads niet met alcohol of andere reinigingsmiddelen.
- ☐ Dompel kabels en elektrodepads niet onder in vloeistof.
- ☐ De elektrodepads zijn niet steriel. Steriliseer ze niet.
- ☐ De elektrodepads zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gooi ze na gebruik weg.

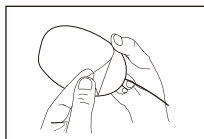
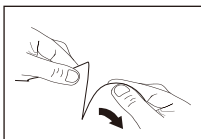
De elektrodepads plaatsen

Neem de voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen hierboven zorgvuldig door voordat u de elektrodepads gebruikt.

1. Reinig en droog de huid op de gewenste locaties. Verwijder overmatige haargroei indien nodig.



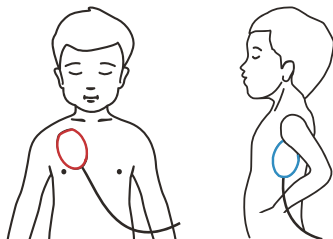
2. Verwijder de elektrodepads uit de verpakking. Verwijder de bescherm laag van een elektrode.



3. De elektrodepads plaatsen. Strijk met de vingertoppen over de elektrode vanuit het midden naar de randen om u ervan te verzekeren dat er geen lucht tussen de gel en de huid van de patiënt zit.

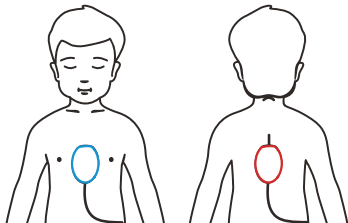
☐ Anterolaterale plaatsing:

- Plaats de rode (borstbeen)pad rechtsboven op de borstkas van de patiënt, lateraal van het sternum en onder het sleutelbeen.
- Plaats de blauwe (apex)pad op de midaxillaire lijn naast de linkertepel van de patiënt, met het midden van de elektrode op de midaxillaire lijn.



☐ Anteroposterieure plaatsing:

- Plaats de blauwe (apex)pad in het midden van de borstkas van de patiënt tussen de tepels.
- Plaats de rode (borstbeen)pad in het midden van de rug van de patiënt.



4. Sluit de elektroden aan op de therapiekabel en sluit de kabel aan op de defibrillator/monitor.
5. Volg de aanwijzingen in de bedieningshandleiding van de defibrillator/monitor. Vervang de elektrodepads na 25 defibrillatieschokken, 1 uur continu pacen of 8 uur huidcontact.

Specificaties en symbolen

Opslag

Opslagtemperatuur: 0°C tot 50°C (32°F tot 122°F)

Symbolen

	Naleving van de bepalingen van de VERORDENING (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen		Instructies lezen vóór gebruik.
	Niet hergebruiken		Binnen 24 uur na opening gebruiken.
	Niet steriel.		Droog houden Uit de buurt van zonlicht houden Temperatuurgrens
	Fabrikant		Niet gebruiken bij beschadigde verpakking.
	Vervaardigingsdatum		Gebruiksdatum
	Batchcode		Voorzichtigheid
	Plet, buig of vouw de elektrodepads niet en leg er geen zware objecten op.	Rx Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Deze pagina is opzettelijk leeggelaten.

Dichiarazione

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito Mindray) possiede i diritti di proprietà intellettuale sul presente manuale. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in conformità alla funzione specifica e alla destinazione d'uso. Per un funzionamento esente da errori e per ottenere prestazioni corrette, è fondamentale rispettare le istruzioni fornite nel presente manuale, al fine di garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Mindray si ritiene responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questo prodotto solo alle seguenti condizioni:

- Il prodotto viene utilizzato rispettando le istruzioni d'uso fornite.
- Il prodotto non presenta danni causati da fattori esterni, ad esempio cadute accidentali, danni intenzionali, eccetera.

Nel caso in cui sia necessario restituire un'unità, contattare il reparto assistenza di Mindray per richiedere un numero di autorizzazione del Servizio clienti. Il numero di autorizzazione del Servizio clienti Mindray deve essere indicato sulla parte esterna della confezione di imballaggio. Se il numero di autorizzazione del Servizio Clienti Mindray non è chiaramente visibile, la restituzione non verrà accettata. Fornire il numero del modello, il numero di serie e una breve descrizione del motivo della restituzione. Quando il prodotto viene spedito a Mindray per un intervento di assistenza, le spese di trasporto sono a carico del cliente, incluse eventuali spese doganali o altri costi correlati al trasporto.

 **MINDRAY** e  sono marchi registrati o marchi commerciali di proprietà di Mindray in Cina.

© 2009-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

Introduzione

Destinazione d'uso

Gli elettrodi multifunzione MR61/MR63 sono pregelificati e gli elettrodi auto-adesivi sono destinati al monitoraggio ECG, alla stimolazione non invasiva, alla defibrillazione manuale e alla cardioversione sincronizzata solo per i pazienti pediatrici.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico e con il defibrillatore/monitor specificato da Mindray. È responsabilità dell'operatore comprendere le presenti istruzioni per l'uso o consultare Mindray per verificare la compatibilità del prodotto e del defibrillatore/monitor. In caso contrario, le prestazioni del prodotto potrebbero essere compromesse o potrebbero verificarsi lesioni personali. Questo prodotto può essere utilizzato per massimo 25 scariche di defibrillazione.

Avvertenze

- ☐ Non comprimere, piegare o flettere gli elettrodi e non posizionarli sotto oggetti pesanti.
- ☐ Verificare la data di scadenza sulla confezione e non utilizzare gli elettrodi oltre tale data.
- ☐ Verificare l'integrità della confezione degli elettrodi prima dell'uso. In presenza di danni, rimuovere gli elettrodi.
- ☐ Aprire la confezione degli elettrodi immediatamente prima dell'uso.
- ☐ Verificare gli elettrodi prima dell'uso e rimuoverli in caso di danni, deterioramento o evidenti segni di contaminazione.
- ☐ Non utilizzare se il gel è asciutto o non aderisce alla superficie metallica.
- ☐ Non applicare pasta e gel conduttivi aggiuntivi sugli elettrodi.
- ☐ Se possibile, non applicare gli elettrodi sulla cute danneggiata.
- ☐ Non avvicinare gli elettrodi tra loro o ad altri oggetti metallici a contatto con il paziente durante la defibrillazione.
- ☐ Controllare la cute del paziente in corrispondenza del punto di applicazione ogni 30 minuti durante la stimolazione continua. Sostituire gli elettrodi dopo una stimolazione continua di 8 ore.

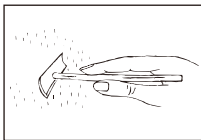
Avvertenze

- ☐ Gli elettrodi multifunzione non sono riposizionabili. Nel caso in cui fosse necessario riposizionarli, sostituirli con elettrodi nuovi.
- ☐ Sostituire gli elettrodi dopo 50 scariche di defibrillazione.
- ☐ Sostituire gli elettrodi ogni 8 ore.
- ☐ Non pulire gli elettrodi con alcol o altri detergenti.
- ☐ Non immergere i cavi o gli elettrodi multifunzione.
- ☐ Il prodotto non è sterile. Non sterilizzare.
- ☐ Utilizzare su un solo paziente e smaltire dopo l'uso.

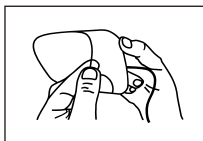
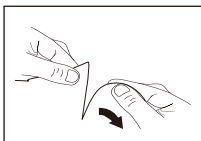
Applicazione degli elettrodi multifunzione

Accertarsi di comprendere le precauzioni e le avvertenze specificate nelle precedenti sezioni prima di utilizzare le piastre.

1. Pulire e asciugare la cute nel punto di applicazione. Se necessario, rimuovere la peluria in eccesso.



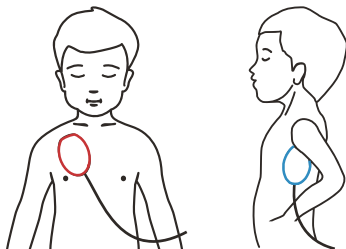
2. Estrarre gli elettrodi dalla confezione. Separare i fili delle derivazioni. Staccare la pellicola dell'elettrodo.



3. Applicazione degli elettrodi. Far aderire l'elettrodo premendo dal centro verso i bordi con le punte delle dita per assicurarsi che non si formino sacche d'aria tra il gel e la cute del paziente.

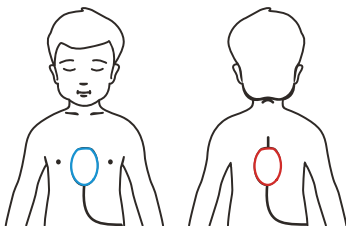
☐ Applicazione antero-laterale:

- Posizionare l'elettrodo rosso (sterno) sulla parte superiore destra del tronco del paziente, lateralmente allo sterno e sotto la clavicola.
- Posizionare l'elettrodo blu (apicale) sul capezzolo sinistro del paziente nella linea medioascellare, con



☐ Applicazione antero-posteriore:

- Posizionare l'elettrodo blu (apicale) al centro del torace del paziente tra i capezzoli.
- Posizionare l'elettrodo rosso (sterno) al centro della schiena del paziente.



4. Collegare gli elettrodi al cavo terapia e inserire quest'ultimo nel defibrillatore/monitor.
5. Seguire le indicazioni fornite nel manuale d'uso del defibrillatore/monitor. Sostituire gli elettrodi multifunzione dopo 25 scariche di defibrillazione, 1 ora di stimolazione continua o 8 ore di applicazione sulla cute.

SPEC/Simbolo**Stoccaggio**

Temperatura di stoccaggio: da 0°C a 50°C (32°F a 122°F)

Simboli

	Attenersi alle disposizioni del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.		Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Monouso		Utilizzare entro 24 ore dall'apertura della confezione
	Non sterile		Conservare all'asciutto Tenere lontano dalla luce del sole Limite di temperatura
	Produttore		Non utilizzare in caso di danni alla confezione
	Data di produzione		Data di scadenza
	Codice del lotto		Attenzione
	Non comprimere, piegare o flettere gli elettrodi e non posizzarli sotto oggetti pesanti.	Rx Only	La legge federale negli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo su prescrizione medica

Pagina intenzionalmente vuota

Declaración

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en lo sucesivo, Mindray) es propietario de los derechos intelectuales de este producto y de este manual. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados, y garantiza la seguridad de los pacientes y del operador.

Mindray sólo se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Si el producto se utiliza según las instrucciones de uso.
- Si no ha sufrido daños debidos al factor humano. (por ejemplo, caídas accidentales, daños intencionados, etc.).

En caso de que sea necesario devolver una unidad a Mindray, póngase en contacto con el Departamento de Atención al cliente de Mindray y obtenga un número de autorización de servicio al cliente. El número de autorización de servicio al cliente de Mindray debe aparecer en la parte exterior del paquete de envío. No se aceptarán aquellos envíos de devolución en los que el número de autorización de servicio al cliente de Mindray no esté claramente visible. Indique el número de modelo y el número de serie e incluya una breve descripción de los motivos de la devolución. El cliente es responsable de los gastos de transporte en caso de envío a Mindray para cualquier tipo de servicio (incluidas las tasas de aduana correspondientes y otros gastos de transporte relacionados).

mindray.  **MINDRAY** y  son marcas comerciales o marcas comerciales registradas propiedad de Mindray en China.

© 2009-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Descripción del producto

Uso previsto

Los electrodos multifunción MR61/MR63 son electrodos autoadhesivos pregelificados diseñados exclusivamente para monitorización del ECG, estimulación no invasiva, desfibrilación manual y cardioversión sincronizada para pacientes pediátricos.

Este producto sólo debe ser utilizado por profesionales clínicos cualificados y con desfibriladores/monitores específicos de Mindray. El técnico deberá leer detenidamente estas instrucciones de uso o consultarnos a fin de confirmar la compatibilidad de este producto y el desfibrilador/monitor. De lo contrario, el rendimiento del producto puede verse comprometido o pueden producirse lesiones personales. Este producto se puede utilizar para un máximo de 25 descargas de desfibrilación.

Advertencias



- ☐ No aplaste, doble ni pliegue los electrodos, ni los almacene debajo de objetos pesados.
- ☐ Compruebe la fecha de caducidad del paquete. No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- ☐ Compruebe el estado del paquete de los electrodos antes de utilizarlos. Retírelos de servicio si observa algún daño.
- ☐ No abra los paquetes de electrodos hasta inmediatamente antes de utilizarlos.
- ☐ Compruebe los electrodos antes de utilizarlos. Retírelos de servicio en cuanto observe daños, deterioro o signos de contaminación visibles.
- ☐ No los utilice si el gel está seco o separado del protector metálico.
- ☐ No aplique pasta ni gel adicional a los electrodos.
- ☐ No aplique los electrodos sobre piel agrietada, si es posible.
- ☐ Mantenga los electrodos alejados de otros electrodos o piezas metálicas que estén en contacto con el paciente durante la desfibrilación.
- ☐ Compruebe la piel del paciente en la zona de aplicación cada 30 minutos de estimulación continua. Reemplace los electrodos después de estimulación continua durante 8 horas.

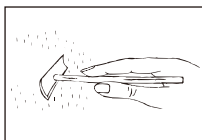
Advertencias

- ☐ La posición de los electrodos no se puede modificar. Utilice nuevos electrodos en caso de que sea necesario cambiar los electrodos de posición.
- ☐ Cambie los electrodos después de 50 descargas de desfibrilación.
- ☐ Cambie los electrodos de desfibrilación cada 8 horas.
- ☐ No limpie los electrodos con alcohol ni otros agentes de limpieza.
- ☐ No sumerja los cables ni los electrodos.
- ☐ El producto no es estéril. No se debe esterilizar.
- ☐ Para utilizar con un solo paciente. Se debe desechar después de su uso.

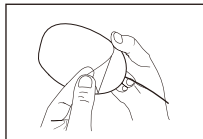
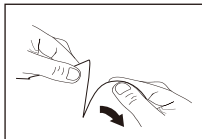
Aplicación de los electrodos

Asegúrese de haber leído detenidamente las precauciones y advertencias anteriores antes de utilizar las palas.

1. Limpie y seque la piel de la zona de aplicación. Elimine el exceso de pelo si es necesario.



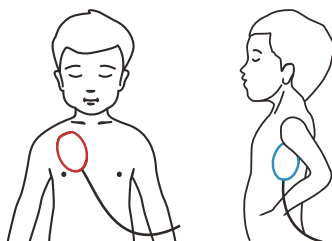
2. Retire los electrodos del paquete. Separe las derivaciones. Retire la tapa protectora del electrodo.



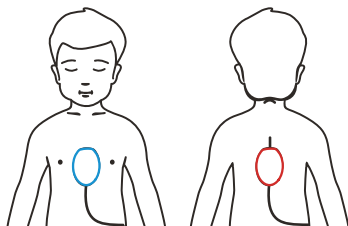
3. Aplicar los electrodos. Alise el electrodo desde el centro hacia los bordes con las puntas de los dedos a fin de garantizar que no existen bolsas de aire entre el gel y la piel del paciente.

☐ Colocación anterolateral:

- Coloque el electrodo rojo (esternón) sobre la parte superior derecha del torso del paciente, al lado del esternón y por debajo de la clavícula.
- Coloque el electrodo azul (vértice) sobre el pezón izquierdo del paciente, en la línea media axilar, con el centro del electrodo en dicha línea.

☐ Colocación anteroposterior:

- Coloque el electrodo azul (vértice) en el centro del pecho del paciente entre los pezones.
- Coloque el electrodo rojo (esternón) en el centro de la espalda del paciente.



4. Conecte los electrodos al cable de terapia y, a continuación, conecte el cable al desfibrilador/monitor.
5. Siga las indicaciones del manual de funcionamiento del fabricante del desfibrilador/monitor. Reemplace los electrodos después de 25 descargas de desfibrilación, 1 hora de estimulación continua u 8 horas sobre la piel.

Especificaciones/Símbolo

Almacenaje

Temperatura de almacenamiento: de 0°C a 50°C (de 32°F a 122°F).

Símbolos

	Cumplir con las disposiciones del REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios		Leer las instrucciones antes de su uso
	No reutilizar.		Usar antes de 24 horas una vez abierto
	No estéril		Mantener seco Mantener alejado de la luz solar Límite de temperatura
	Fabricante		No utilizar en caso de que el paquete esté dañado
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Código de lote		Precaución
	No aplaste, doble ni pliegue los electrodos, ni los almacene debajo de objetos pesados.	Rx Only	Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

**Esta página se ha dejado intencionadamente
en blanco.**

Declaração

A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém todos os direitos de propriedade intelectual sobre este produto e este manual. É terminantemente proibida toda e qualquer forma de divulgação das informações contidas neste manual, sem autorização por escrito da Mindray.

Este manual fornece as instruções necessárias para operar o produto de acordo com suas funções e finalidade prevista. Seguir as instruções contidas neste manual é um pré-requisito para que se obtenha um funcionamento e rendimento adequados e se garanta a segurança do paciente e do operador.

A Mindray se responsabilizará pela segurança, confiabilidade e desempenho deste produto apenas se:

- o produto for usado em conformidade com as instruções de uso.
- este produto não for danificado por fatores humanos. “Fatores humanos” referem-se a quedas não intencionais, danos intencionais, etc.

Caso seja necessário devolver o equipamento à Mindray, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter um Número de autorização de serviço. Esse número de autorização de serviço deve constar no lado de fora da embalagem de envio à Mindray. Não serão aceitas devoluções se o Número de autorização de Serviço de Atendimento ao Cliente Mindray não estiver claramente visível. Forneça o número do modelo, o número de série e faça uma breve descrição do motivo da devolução. O cliente é responsável pelos custos de frete quando o produto é enviado para a Mindray para manutenção (incluindo taxas alfandegárias ou qualquer outro gasto relativo ao frete).

mindray  **MINDRAY** e  são marcas comerciais ou marcas registradas de propriedade da Mindray na China.

© 2009-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Apresentação do produto

Finalidade do uso

Os eletrodos multifuncionais MR61/MR63 são eletrodos pré-gelados e autoadesivos para monitoramento de ECG, marcação não-invasiva, desfibrilação manual e cardioversão sincronizada apenas para pacientes pediátricos.

Este produto deve ser usado exclusivamente por profissionais clínicos treinados e com o desfibrilador/monitor especificado da Mindray. O operador é responsável por compreender estas instruções de uso ou consultar-nos para confirmar a compatibilidade deste produto com o desfibrilador/monitor. Caso contrário, o desempenho do produto pode ser comprometido ou podem ocorrer danos pessoais. Este produto pode ser usado para até 25 choques de desfibrilação.

Avisos

- ☐ Não amasse, curve ou dobre os eletrodos, nem os armazene debaixo de objetos pesados.
- ☐ Verifique a data de validade na embalagem. Não use se o produto estiver vencido.
- ☐ Verifique a integridade da embalagem, antes de usar os eletrodos. Retire-os de uso se houver sinais de danos.
- ☐ Abra a embalagem dos eletrodos apenas no momento de utilizá-los.
- ☐ Examine os eletrodos antes de usá-los. Retire-os de uso em caso de danos, deterioração ou contaminação visível.
- ☐ Não os utilize se o gel estiver seco ou separado do suporte de metal.
- ☐ Não use gel ou pasta condutiva adicional nos eletrodos.
- ☐ Não aplique os eletrodos sobre pele rachada, se possível.
- ☐ Mantenha os eletrodos livres de outros eletrodos ou componentes metálicos em contato com o paciente durante a desfibrilação.
- ☐ Examine a pele do paciente no local da aplicação a cada 30 minutos de marcação contínua. Substitua os eletrodos após marcação contínua por 8 horas.

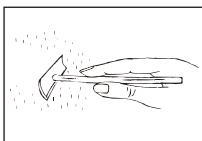
Avisos

- ☐ Os eletrodos não são reposicionáveis. Se for necessário reposicionar, substitua-os por eletrodos novos.
- ☐ Troque os eletrodos após 50 choques de desfibrilação.
- ☐ Troque os eletrodos a cada 8 horas.
- ☐ Não limpe os eletrodos com álcool ou produtos de limpeza.
- ☐ Não submerja os cabos ou os eletrodos.
- ☐ O produto não é estéril. Não esterilize.
- ☐ Uso em um único paciente. Descarte após o uso.

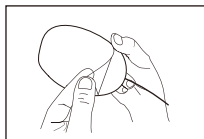
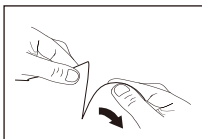
Aplicação dos eletrodos

Certifique-se de ter compreendido todas as precauções e avisos antes de usar as pás.

1. Limpe e seque a pele no local da aplicação. Remova o excesso de pêlos, se necessário.



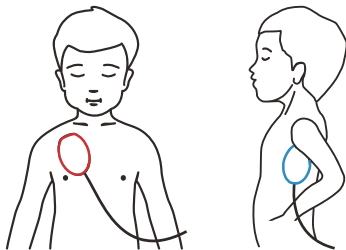
2. Retire os eletrodos da embalagem. Retire a capa protetora do eletrodo.



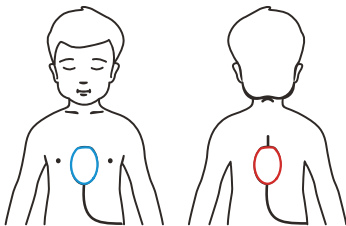
3. Aplicação das almofadas de eletrodos. Alise o eletrodo com as pontas dos dedos, fazendo movimentos do centro para fora, para garantir que não tenham ficado bolhas de ar entre o gel e a pele do paciente.

☐ Posicionamento anterolateral:

- Coloque a pá (esterno) vermelha na região superior direita do tronco do paciente, lateralmente ao esterno e abaixo da clavícula.
- Coloque a pá (ápice) azul no mamilo esquerdo do paciente, na linha axilar média, com o centro do

☐ Posicionamento anteroposterior:

- Coloque a pá azul (ápice) no centro do tórax do paciente entre os mamilos.
- Coloque a pá vermelha (esterno) no centro das costas do paciente.



4. Conecte os eletrodos ao cabo de tratamento e, em seguida, conecte o cabo ao desfibrilador/monitor.
5. Siga o manual de operação do fabricante do desfibrilador/monitor. Substitua os eletrodos após 25 choques de desfibrilação, 1 hora de marcação contínua ou 8 horas sobre a pele.

Especificações/Símbolo

Armazenamento

Temperatura de armazenamento: 0°C a 50°C (32°F a 122°F).

Símbolos

	Cumpra as disposições do REGULAMENTO (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos		Leias as instruções antes de usar
	Não reutilizar.		Usar em 24 horas, depois de aberta a embalagem
	Não estéril		Mantenha seco Mantenha longe da luz solar Limite de temperatura
	Fabricante		Não use caso a embalagem esteja danificada
	Data de fabricação		Data de validade
	Código do lote		Cuidado
	Não amasse, curve ou dobre os eletrodos, nem os armazene debaixo de objetos pesados.	Rx Only	As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste equipamento apenas a médicos ou sob a solicitação de um médico.

Página em branco intencional.

Beyan

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (bundan sonra Mindray olarak adlandırılacaktır) bu kılavuzun fikri mülkiyet haklarının sahibidir. Bu kılavuzda yer alan bilgilerin Mindray'ın yazılı izni olmadan herhangi bir şekilde ifşa edilmesi kesinlikle yasaktır.

Bu kılavuz, işlevi ve kullanım amacına uygun bir şekilde ürünü çalıştırmak için gereken talimatları sağlamaktadır. Bu kılavuza uyulması düzgün performans ve doğru çalışma için bir zorunluluktur ve hasta ve operatörün güvenliğini sağlar.

Mindray, aşağıdaki şartlarla bu ürünün güvenlik, güvenilirlik ve performans üzerindeki etkisinden sorumludur:

- ürün kullanım talimatlarına uygun bir şekilde kullanılmalıdır.
- ürün insan faktörü nedeniyle hasar görmemiş olmalıdır. İnsan faktörleri, yanlışlıkla düşürme, bilerek hasar vermeyi, vb. içermektedir.

Bir üniteyi Mindray'a iade etmeniz gerekmesi durumunda Mindray Servis Departmanı ile iletişim kurun ve bir Mindray Müşteri Servisi Onay Numarası alın. Mindray Müşteri Servisi Onay Numarası, sevkiyat kutusunun dış kısmında olmalıdır. Mindray Müşteri Servisi Onay Numarası açık şekilde görünmüyorsa iadeler kabul edilmeyecektir. Model numarası, seri numarası ve iade nedeninin kısa bir açıklamasını sağlayın. Servis için Mindray'a gönderilen ürünlerin nakliye ücretinden müşteri sorumludur (tüm ilgili gümrük ücretleri veya nakliyatla ilgili diğer masraflar dahil).

mindray.  **MINDRAY** ve  , Mindray'ın Çin'deki tescilli ticari markaları ya da ticari markalarıdır.

© 2009-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır.

Ürün Genel Bilgileri

Kullanım amacı

MR61/MR63 çoklufonksiyonlu elektroda patlamaları ECG izlemek için kullanılan kendi adhesive elektrodar, saldırgan ayrılmak, el defibrilasyon ve sadece pediatrik hastalar için kardioversiyonu eşitlendirilmiş.

Bu ürün sadece eğitimden geçmiş klinik çalışanları tarafından ve Mindray tarafından belirtilen defibrilatör/monitörlerle kullanılmalıdır. Operatör, bu kullanım talimatlarını anlamaktan veya bu ürün ve defibrilatör/monitör uyumluluğunu onaylamak için bize danışmaktan sorumludur. Yoksa ürün performansı tehlikeye atabilir ya da kişisel yara olabilir. Bu ürün 25 adete kadar defibrilasyon şoku için kullanılabilir.

Uyarılar

- ☐ Pedleri ezmeyin, bükmeyin veya katlamayın ya da üzerine ağır nesnelerkoymayın.
- ☐ Paket üzerindeki son kullanım tarihini kontrol edin. Kullanım tarihi geçmişsekullanmayın.
- ☐ Kullanım öncesinde ped paketinde bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa kullanımdan kaldırın.
- ☐ Pedlerin paketini sadece kullanımdan hemen önce açın.
- ☐ Kullanım öncesinde pedleri kontrol edin. Hasar, bozulma veya gözle görünürkontaminasyon durumunda kullanımdan kaldırın.
- ☐ Jel kurumuş veya metal arkalıktan ayrılmışsa kullanmayın.
- ☐ Ek iletken jel kullanmayın ve pedlere sürmeyin.
- ☐ Mümkünse pedleri çatlak bulunan cilt üzerinde uygulamayın.
- ☐ Defibrilasyon sırasında pedleri diğer tüm elektrotlardan ya da hastayla temashalindeki metal parçalardan uzak tutun.
- ☐ Sürekli kalp pili uygulamasında 30 dakikada bir uygulama yerinde hastanınicildini kontrol edin. 8 saat sürekli kalp pili uygulanması sonrasında pedlerideğiştirim.

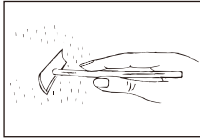
Uyarılar

- ☐ Hastaya uygulanan elektrot pedlerinin yeri değiştirilemez. Yerinin değiştirilmesigerekirse yeni ped kullanın.
- ☐ 50 defibrilasyon şoku sonrasında pedleri değiştirin.
- ☐ Her 8 saatte bir pedleri değiştirin.
- ☐ Pedleri alkol veya diğer temizlik malzemeleriyle silmeyin.
- ☐ Kablolar veya elektrot pedlerini herhangi bir sıvıya daldırmayın.
- ☐ Bu ürün steril değildir. Sterilize etmeyin.
- ☐ Tek bir hastada kullanım içindir. Kullanım sonrasında atın.

Elektrot pedlerinin uygulanması

Harici kanatları kullanmadan önce yukarıdaki önlemleri ve uyarıları anladığınızdan emin olun.

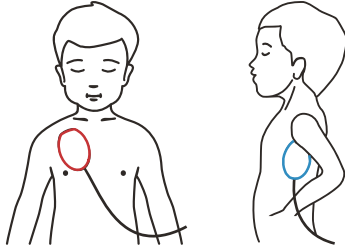
1. Uygulama bölgesindeki cildi temizleyin ve kurulayın. Gerekirse bölgede bulunan kılları tıraş edin.



2. Pedleri paketten çıkarın. Elektrotun koruyucu kaplamasını çıkarın.
3. Elektrot pedlerini uygulayın. Jel ve hastanın cildi arasında herhangi bir hava boşluğu kalmamasını sağlamak için elektrotu merkezden kenarlara doğru parmak uçlarınızla düzleştirin.

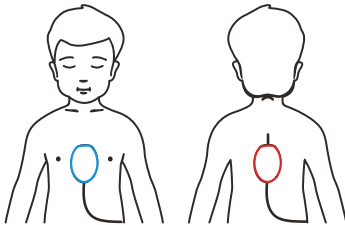
❑ Anterior-lateral yerleşim:

- Kırmızı (sternum) pedi, sternum bölgesine lateral olacak ve köprücük kemiğinin altına gelecek şekilde hastanın gövdesinin sağ üst kısmına yerleştirin.
- Mavi (apeks) pedi, elektrodun merkezi orta koltuk altı hattında olacak şekilde hastanın orta koltuk altı hattındaki sol meme başına yerleştirin.



❑ Anterior-posterior yerleşim:

- Mavi (apeks) pedi, hastanın göğsünün merkezine, iki meme başı arasına yerleştirin.
- Kırmızı (sternum) pedi, hastanın sırtının merkezine yerleştirin.



4. Elektrotları terapi kablosuna ve kabloyu da defibrilatör/monitöre bağlayın.
5. Defibrilatör/monitör üreticisinin kullanım kılavuzuna uygun hareket edin. 25 defibrilasyon şoku, 1 saatlik sürekli kalp pili uygulaması veya 8 saat boyunca cilt üzerinde durmasından sonra elektrot pedlerini değiştirin.

SPEC/Simgeler**Depolama**

Depolama Sıcaklığı: 0°C - 50°C (32°F - 122°F).

Simgeler

	Tıbbi aygıtlar hakkında 2017/745 REGULANDA (AB) 'nın yasalarını uygulayın.		Kullanım öncesinde talimatları okuyun
	Yeniden Kullanımayın		Paketinden çıkarıldıktan sonki 24 saat içinde kullanılmalıdır
	Steril değil		Kuru tutun. Güneş ışığından uzak dur. Temperatür sınırı
	Üretici		Paket hasar görmüşse kullanmayın
	Üretim tarihi		Derlenme tarihi
	Parti kodu		Dikkat
	Pedleri ezmeyin, bükmeyin veya katlamayın ya da üzerine ağır nesneler koymayın.	Rx Only	Federal yasalar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından sipariş üzerine satılmasını gerektirmektedir.

Bu sayfa kasti olarak boş bırakılmıştır.

Oświadczenie

Firma **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.** (zwana dalej Mindray) jest właścicielem praw własności intelektualnej do niniejszego podręcznika. Ujawnianie informacji w nim zawartych w jakikolwiek sposób bez pisemnej zgody firmy Mindray jest zabronione.

Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje niezbędne do obsługi produktu zgodnie z jego funkcjami i przeznaczeniem. Przestrzeganie informacji zawartych w niniejszym podręczniku jest wymagane w celu zapewnienia prawidłowej, efektywnej i bezpiecznej dla pacjenta i operatora obsługi urządzenia.

Firma Mindray odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność niniejszego produktu tylko pod warunkiem, że:

- produkt jest używany zgodnie z instrukcją obsługi;
- produkt nie został uszkodzony wskutek działalności tzw. czynnika ludzkiego. Pojęcie „czynnik ludzki” odnosi się do uszkodzeń wynikłych wskutek niezamierzonego upuszczenia, zamierzonego uszkodzenia produktu itp.

W przypadku, gdy zajdzie potrzeba zwrócenia urządzenia do firmy Mindray, należy skontaktować się z naszym działem serwisowym i uzyskać numer autoryzacji obsługi klienta Mindray. Numer autoryzacji obsługi klienta Mindray musi znajdować się na zewnątrz opakowania przesyłki. Zwroty nie będą przyjmowane, jeśli numer ten nie będzie wyraźnie widoczny. Należy podać numer modelu, numer seryjny oraz krótki opis powodu zwrotu produktu. Klient pokrywa koszty przewozu w przypadku przekazywania produktu do serwisowania przez firmę Mindray (w tym wszelkie opłaty celne i inne opłaty dotyczące przewozu).



MINDRAY i  są zastrzeżonymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi

firmy Mindray w Chinach.

© 2009-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wprowadzenie

Przeznaczenie

Wielofunkcyjne elektrody MR61/MR63 to wstępnie żelowane, samoprzylepne elektrody przeznaczone do monitorowania EKG, stymulacji nieinwazyjnej, defibrylacji ręcznej i kardiowersji synchronicznej u pacjentów pediatrycznych.

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku tylko przez wykwalifikowany personel medyczny i z określonym przez firmę Mindray defibrylatorem/monitorem. Odpowiedzialność za poprawne zrozumienie niniejszej instrukcji obsługi ponosi operator urządzenia. Jego obowiązkiem jest także skontaktowanie się z firmą Mindray w celu potwierdzenia zgodności niniejszego produktu i defibrylatora/monitora. W przeciwnym razie wydajność produktu może zostać zagrożona lub wystąpić obrażenia ciała. Produkt ten może być stosowany maksymalnie do 25 wyładowań defibrylacyjnych.

Ostrzeżenia

- ☐ Nie należy zginać, zginać ani składać elektrod. Nie przechowywać ich pod ciężkimi przedmiotami.
- ☐ Sprawdzić termin przydatności produktu na opakowaniu. Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku.
- ☐ Przed użyciem sprawdzić opakowanie elektrod pod kątem uszkodzeń. Niestosować w przypadku wykrycia uszkodzeń.
- ☐ Opakowanie zawierające elektrody należy otwierać bezpośrednio przed użyciem.
- ☐ Sprawdzić elektrody przed użyciem. Nie korzystać z kabla w przypadku uszkodzenia, pogorszenia się jakości użytkowania lub widocznego zanieczyszczenia.
- ☐ Nie stosować w przypadku wyschnięcia żelu lub oddzielenia się warstwy żelu od metalu.
- ☐ Nie nakładać na elektrody dodatkowego żelu przewodzącego.
- ☐ Jeśli możliwe, nie umieszczać elektrod na uszkodzonej skórze.
- ☐ Elektrody utrzymywać z dala od innych elektrod lub części metalowych, stykających się z ciałem pacjenta podczas defibrylacji.
- ☐ Podczas stymulacji ciągłej kontrolować stan skóry pacjenta w miejscach przyłożenia elektrod co 30 minut. Wymienić elektrody po stymulacji ciągłej, trwającej 8 godzin.

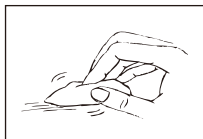
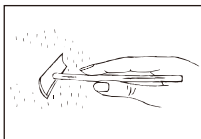
Ostrzeżenia

- ☐ Nie zmieniać położenia elektrod. Jeżeli konieczna jest zmiana miejsc przyłożenia elektrod, użyć nowych elektrod.
- ☐ Wymienić elektrody po 50 wyładowaniach defibrylatora.
- ☐ Wymieniać elektrody co 8 godzin.
- ☐ Nie czyścić elektrod alkoholem ani innymi środkami czyszczącymi.
- ☐ Nie zanurzać kabli ani elektrod.
- ☐ Produkt niesterylny. Nie sterylizować.
- ☐ Do użytku tylko u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

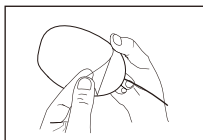
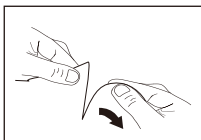
Rozmieszczanie elektrod

Przed użyciem łyżek należy dokładnie przeczytać i zrozumieć powyższe środki ostrożności oraz ostrzeżenia.

1. Oczyszczyć i osuszyć skórę w miejscu umieszczenia elektrod. Jeśli wymagane, usunąć nadmierne owłosienie.



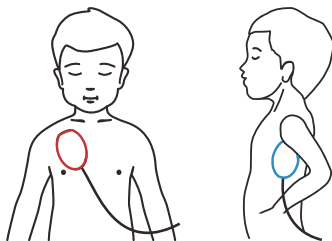
2. Wyjąć elektrody z opakowania. Zdjąć z elektrod powłokę ochronną.



3. Umieszczanie elektrod. Wygładzić powierzchnię elektrod, przesuwając czubkiem palca od środka na zewnątrz i upewniając się, że pomiędzy żelem a skórą pacjenta nie powstały pęcherzyki powietrza.

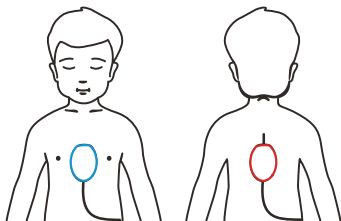
☐ Położenie przednio-boczne:

- Elektrode czerwona (mostkową) umieścić na prawej górnej części klatki piersiowej, z boku mostka i poniżej obojczyka.
- Elektrode niebieską (koniuszkową) umieścić w pobliżu lewej brodawki piersiowej pacjenta w linii środkowopachowej, ze środkiem elektrody przebiegającym na linii środkowopachowej.



☐ Położenie przednio-tyłne:

- Elektrode niebieską (koniuszkową) umieścić pośrodku klatki piersiowej pacjenta między brodawkami sutkowymi.
- Elektrode czerwona (mostkową) umieścić pośrodku pleców pacjenta.



4. Podłączyć elektrody do kabla defibrylacji, a następnie podłączyć kabel do defibrylatora/monitora.
5. Postępować zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się w podręczniku operatora defibrylatora/monitora. Wymienić elektrody po 25 wyładowaniach defibrylatora, 1 godzinie stymulacji ciągłej lub 8 godzinach pozostawiania na skórze pacjenta.

SPEC/Symbol**Przechowywanie**

Temperatura przechowywania: od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F).

Symbole

	Przestrzegaj przepisów ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 dotyczących wyrobów medycznych		Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Nie używać ponownie.	 1d MAX	Użyć w ciągu 24 godzin od rozpakowania
	Niesterylne	 MIN 0°C 32°F MAX 50°C 122°F	Przechowywać sucho Przechowywać z dala od światła słonecznego Granica temperatury
	Producent		Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
	Data produkcji		Data przydatności
	Kod partii		Przeostroga
	Nie należy zginać, zginąć ani składać elektrod. Nie przechowywać ich pod ciężkimi przedmiotami.	Rx Only	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na polecenie lub zamówienie lekarza.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Заявление

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение предписаний настоящего руководства необходимо для обеспечения надлежащей производительности и правильности работы оборудования, а также безопасности пациента и оператора.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если

- изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации
- и не имеет повреждений, причиной которых является человеческий фактор. Под человеческим фактором понимаются такие случаи, как падение оборудования из-за неосторожности персонала, преднамеренное нанесение повреждений и т.п.

Если возникает необходимость возврата устройства в компанию Mindray, обратитесь в отдел сервисного обслуживания Mindray и получите номер разрешения на сервисное обслуживание. Этот номер необходимо указать на внешней стороне контейнера для транспортировки. Если номер разрешения на сервисное обслуживание Mindray нанесен нечетко, возвращаемый товар не будет принят. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата. При передаче настоящего оборудования компании Mindray для сервисного обслуживания расходы по его перевозке (включая любые относящиеся к нему таможенные сборы и иные расходы, связанные с перевозкой) несет клиент.

mindray,  **MINDRAY** и  являются зарегистрированными товарными знаками или

товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае.

© 2009-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Общая информация об изделии

Назначение

Многофункциональные электроды MR61/MR63 — это самоклеящиеся электроды с предварительно нанесенным гелем, предназначенные для мониторинга ЭКГ, неинвазивной кардиостимуляции, ручной дефибрилляции и синхронизированной кардиоверсии только для педиатрических пациентов.

Данное изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом и только при работе с указанным компанией Mindray дефибриллятором/монитором. Оператор обязан внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации и обратиться к специалистам компании Mindray для подтверждения совместимости данного изделия с дефибриллятором/монитором. В противном случае может быть нарушена работоспособность изделия или нанесен вред здоровью. Данное изделие выдерживает до 25 дефибрилляционных разрядов.

Осторожно

- ☐ Запрещается сминать, сгибать или складывать гибкие электроды, а также придавливать их тяжелыми предметами.
- ☐ Проверяйте срок годности на упаковке. Не используйте электроды после истечения срока годности.
- ☐ Перед использованием проверяйте целостность упаковки гибких электродов. При обнаружении признаков повреждения не используйте электроды.
- ☐ Вскрывайте упаковку гибких электродов только непосредственно перед их использованием.
- ☐ Проверяйте электроды перед использованием. Не используйте их при обнаружении на них повреждений, признаков износа или видимых загрязнений.
- ☐ Не используйте электроды, если гель высох или отделился от металлической основы.
- ☐ Не наносите на электроды дополнительный слой проводящего геля или пасты.
- ☐ По возможности не накладывайте электроды на поврежденную кожу.
- ☐ Не допускайте соприкосновения электродов с другими электродами или металлическими частями оборудования, находящимися в контакте с пациентом во время дефибрилляции.
- ☐ Проверяйте кожу пациента в местах наложения электродов через каждые 30 минут непрерывной кардиостимуляции. Заменяйте гибкие электроды через каждые 8 часов непрерывной кардиостимуляции.

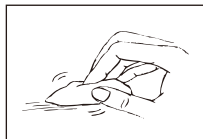
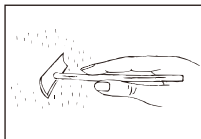
Осторожно

- ☐ Нельзя изменять расположение гибких электродов после наложения. При необходимости изменения расположения гибких электродов замените их новыми.
- ☐ Заменяйте гибкие электроды после каждого 50 дефибрилляционных разрядов.
- ☐ Заменяйте гибкие электроды каждые 8 часов.
- ☐ Недопустима чистка гибких электродов спиртом и другими моющими средствами.
- ☐ Не погружайте кабели и гибкие электроды в жидкость.
- ☐ Изделие нестерильно. Не подвержайте его стерилизации.
- ☐ Изделие предназначено только для одноразового использования. После использования его необходимо выбросить.

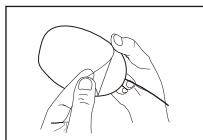
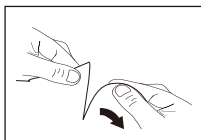
Наложение гибких электродов

Перед использованием электродов обязательно ознакомьтесь с предупреждениями, приведенными выше.

1. Очистите и высушите кожу в местах наложения электродов. При необходимости удалите лишние волосы.



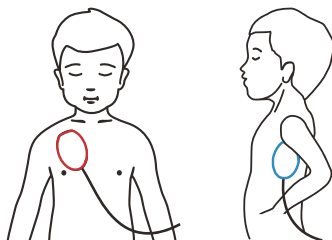
2. Извлеките гибкие электроды из упаковки. Снимите с электродов защитное покрытие.



3. Наложение электродов. Во избежание скапливания воздуха между гелем и кожей пациента разгладьте каждый электрод кончиками пальцев в направлении от центра к краям.

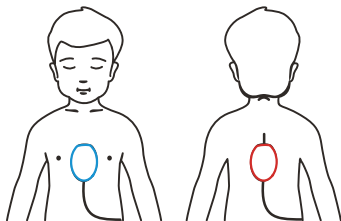
❑ переднебоковое размещение:

- Разместите красный гибкий электрод (Sternum, грудина) в верхней правой части туловища, сбоку от грудины и под ключицей.
- Разместите синий (Апекс, верхушка) гибкий электрод на уровне левого соска, по средней подмышечной линии; центр электрода должен находиться на средней подмышечной линии.



❑ переднезаднее размещение):

- Разместите красный гибкий электрод (Апекс, верхушка) в центре на грудной клетке пациента между сосками.
- Разместите синий гибкий электрод (Sternum, грудина) в центре на спине пациента.



4. Подсоедините электроды к кабелю терапии, а затем подключите кабель к дефибриллятору/монитору.
5. Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации, входящего в комплект поставки дефибриллятора/монитора. Заменяйте гибкие электроды после каждых 25 дефибрилляционных разрядов, 1 часа непрерывной кардиостимуляции, а также 8 часов нахождения на коже пациента.

Характеристики/Обозначения

Хранение

Температура хранения: от 0°C до 50°C (от 32°F до 122°F).

Обозначения

	Данное оборудование соответствует положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских приборах		Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями
	Повторное использование запрещено		Использовать в течение 24 часов после распаковки
	Нестерильно		Беречь от влаги Хранить в защищенном от солнечного света месте Температурные ограничения
	Изготовитель		Не используйте изделие, если упаковка повреждена
	Дата производства		Срок годности
	Код партии		Осторожно
	Запрещается сминать, сгибать или складывать гибкие электроды, а также придавливать их тяжелыми предметами.	Rx Only	Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Эта страница специально оставлена пустой.

Prohlášení

Společnost **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.** (dále jen společnost Mindray) je vlastníkem práv duševního vlastnictví k tomuto návodu. Zveřejnění informací v tomto návodu jakýmkoliv způsobem bez písemného souhlasu společnosti Mindray je přísně zakázáno.

Tento návod obsahuje pokyny nezbytné k bezpečné obsluze výrobku v souladu s jeho funkcí a zamýšleným použitím. Dodržování tohoto návodu je nezbytným předpokladem pro řádnou funkci výrobku a pro správnou obsluhu a zajišťuje bezpečnost pacienta i obsluhy.

Společnost Mindray odpovídá za ovlivnění bezpečnosti, spolehlivost a výkonnost tohoto výrobku pouze, když:

- výrobek je používán v souladu s návodem k použití.
- výrobek není poškozen špatným zacházením. Špatné zacházení označuje neúmyslné upadnutí, záměrné poškození atd.

V případě, že bude nutné jednotku vrátit společnosti Mindray, obraťte se na servisní oddělení společnosti Mindray a vyžádejte si autorizační číslo zákaznického servisu Mindray. Toto autorizační číslo zákaznického servisu musí být uvedeno na vnější straně dopravního balení. Vracené zásilky nebudou přijímány, pokud nebude autorizační číslo zákaznického servisu zřetelně viditelné. Uveďte číslo modelu, sériové číslo a stručný popis důvodu vrácení produktu. Při odeslání produktu do společnosti Mindray za účelem servisu je zákazník zodpovědný za přepravní poplatky (včetně všech případných celních poplatků nebo dalších poplatků souvisejících s přepravou).

mindray.  **MINDRAY** a  jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky ve vlastnictví společnosti Mindray v Číně.

© 2009-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Všechna práva vyhrazena.

Úvodní informace o produktu

Zamýšlené použití

Multifunkční elektrody MR61/MR63 jsou již nagelované, samoadhezivní elektrody určené pro monitorování EKG, neinvazivní stimulaci, manuální defibrilaci a synchronizovanou kardioverzi u pediatrických pacientů.

Tento produkt mohou používat pouze vyškolení zdravotníci, a to výhradně s defibrilátorem/monitorem specifikovaným společností Mindray. Obsluha je zodpovědná za seznámení se s tímto návodem k použití nebo za to, že se na nás obrátí s žádostí o potvrzení kompatibility tohoto produktu a defibrilátoru/monitoru. V opačném případě může dojít k ohrožení výkonu výrobku nebo k zranění osoby. Tento produkt je možné použít pro maximálně 25 defibrilačních výbojů.

Varování

- ☐ Elektrody nemačkejte, neohýbejte a neskládejte a neumísťujte je pod těžké předměty.
- ☐ Zkontrolujte datum expirace na obalu. Nepoužívejte po datu expirace.
- ☐ Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu elektrod. Pokud zjistíte známky poškození, vyřadte elektrody z užívání.
- ☐ Obal elektrod otevřete až těsně před aplikací.
- ☐ Před použitím elektrody zkontrolujte. V případě poškození, opotřebení nebo viditelné kontaminace je nepoužívejte.
- ☐ Elektrody nepoužívejte, pokud je gel suchý nebo se odděluje od kovové vrstvy.
- ☐ Na elektrody neaplikujte další vodivý gel ani pastu.
- ☐ Pokud je to možné, neaplikujte elektrody na narušenou pokožku.
- ☐ Při defibrilaci zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu elektrod s jinými elektrodami nebo kovovými součástmi, které se dotýkají pacienta. Vyměňte elektrody vždy po 25 defibrilačních výbojích.
- ☐ V případě trvalé stimulace kontrolujte pokožku pacienta v místě aplikace každých 30 minut. V případě trvalé stimulace vyměňte elektrody po 8 hodině.
- ☐ Pozici elektrod nelze změnit. Pokud je nutná změna pozice, použijte nové elektrody.

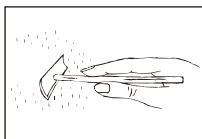
Varování

- ☐ Vyměňte elektrody každých 8 hodin.
- ☐ Nečistěte elektrody alkoholem nebo jinými čisticími prostředky.
- ☐ Kabely ani elektrody neponořujte.
- ☐ Produkt není sterilní. Nesterilizujte jej.
- ☐ Určeno pro použití pouze u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

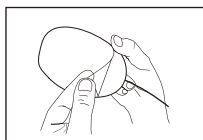
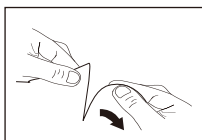
Aplikace elektrod

Před použitím multifunkčních elektrod se seznámte s výše uvedenými preventivními opatřeními a upozorněními.

1. Očistěte a osušte pokožku v místě aplikace. Pokud je to nutné, odstraňte ochlupení.



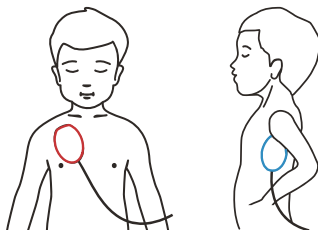
2. Vyměňte elektrody z obalu. Odstraňte ochranný kryt elektrody.



3. Přiložte nalepovací elektrody. Vyhlaďte koncečky prstů elektrody směrem ze středu k okrajům, aby bylo zajištěno, že mezi gelem a pokožkou pacienta nejsou žádné vzduchové kapsy.

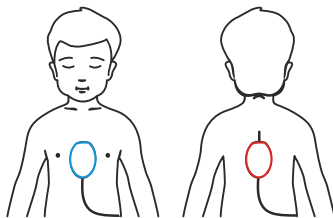
☐ Anterior-laterální aplikace:

- Červenou nalepovací elektrodu (sternum) umístěte na horní část pacientova těla, laterálně od hrudní kosti pod klíční kost, jak je znázorněno níže.
- Modrou nalepovací elektrodu (apex) umístěte k levé bradavce pacienta ve střední axilární čáře, se středem elektrody v mezižebří vlevo ve střední axilární čáře.



☐ Anterior-posteriorní aplikace:

- Modrou nalepovací elektrodu (apex) umístěte doprostřed hrudníku mezi bradavky.
- Červenou nalepovací elektrodu (sternum) umístěte doprostřed zad pacienta.



4. Připojte elektrody k terapeutickému kabelu a kabel připojte k defibrilátoru/monitoru.
5. Terapii pacienta nebo monitorování EKG provádějte podle pokynů výrobce v návodu k použití defibrilátoru/monitoru. Elektrody vyměňte po 25 defibrilačních výbojích, 1 hodině trvalé stimulace nebo 8 hodinách aplikace na pokožce.

SPECIFIKACE/symbol

Skladování

Teplota pro skladování: 0°C až 50°C (32°F až 122°F).

Symbols

	Dodržujte ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.		Před použitím se seznámte s návodem.
	Opětovně nepoužívejte		Po otevření obalu použijte do 24 hodin.
	Nesterilní		Udržujte suchu Uchovávejte dál od slunečního světla Teplotní limit
	Výrobce		Nepoužívejte, pokud je obal otevřený.
	Datum výroby		Datum použití
	Kód šarže		Opatrnost
	Elektrody nemačkejte, neohýbejte a neskládejte a neumísťujte je pod těžké předměty.	Rx Only	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení lékaři nebo na lékařský předpis.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Tájékoztató

A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (továbbiakban Mindray) rendelkezik a termék és az útmutató feletti szellemi tulajdonjoggal. Az útmutatóban szereplő információk bármilyen feltárása szigorúan tilos a Mindray írásos engedélye nélkül.

Az útmutató a termék funkciójának és rendeltetésszerű használatának megfelelő üzemeltetéséhez szükséges utasításokat tartalmazza. Az útmutató betartása a termék megfelelő teljesítményének és helyes működésének egyik alapfeltétele, és ez biztosítja a beteg, illetve a kezelő biztonságát.

A Mindray csak a következő feltételek teljesülése esetén felelős a termék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért:

- a terméket a használati útmutatóban leírtak szerint használják.
- a terméket emberi tényezők nem károsítják. Az emberi tényezők közé tartoznak a véletlenszerű leejtés, a szándékos károsítás stb.

Amennyiben egy készüléket vissza kell küldenie a Mindray részére, kérjük, forduljon a Mindray szervizosztályhoz, és kérje a Mindray vevőszolgálati engedélyszámát. A Mindray vevőszolgálati engedélyszámnak a szállítókonténer külső oldalán kell szerepelnie. A visszaküldött szállítmányokat nem fogadjuk el, ha a Mindray vevőszolgálati engedélyszám nem látható jól. Kérjük, adja meg a modellszámot, gyártási számot és a visszaküldés okának rövid leírását. A vevő viseli a fuvarköltségeket, amikor a terméket szerviz céljából a Mindray részére megküldi (beleértve a vonatkozó esetleges vám díjakat vagy egyéb, fuvarral kapcsolatos költségeket).

mindray.  **MINDRAY** és  a Mindray bejegyzett védjegyei vagy védjegyei Kínában.

© 2009-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Minden jog fenntartva.

A termék jellemzői

Alkalmazási terület

MR61/MR63 többfunkciós elektrodatappancsok és előgéleztet, öntapadós elektródák EKG-monitorozáshoz, nem invazív ingerléshez, kézi defibrilláláshoz és szinkronizált kardioverzióhoz gyermekek részére.

Ezt a terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet üzemeltetheti, és kizárólag Mindray által megadott defibrillátorral/monitorral használható. A kezelő felelőssége, hogy megértse e használati útmutató tartalmát, illetve hozzánk forduljon, hogy megerősítsük e termék és a defibrillátor/monitor kompatibilitását. Ellenkező esetben a termék teljesítménye veszélyeztethető, vagy személyi sérülés fordulhat elő. A termék legfeljebb 25 defibrillálási sokkhoz használható.

Figyelmeztetések

- ☐ Ne törje meg, vagy hajlítsa el az elektrodatappancsokat, illetve ne helyezzen rájuk nehéz tárgyat.
- ☐ Ellenőrizze a csomagoláson feltüntetett lejárati időt. Ne használja fel a szavatossági időn túl.
- ☐ Használat előtt ellenőrizze a tappancsok csomagolásának épségét. Károsodás jele esetén ne használja.
- ☐ Csak közvetlenül a használat előtt nyissa fel a tappancsok csomagolását.
- ☐ Használat előtt ellenőrizze az elektródákat. Ne használjon károsodott, sérült vagy láthatóan szennyezett kábelt.
- ☐ Ne használja, ha a gél megszáradt, vagy ha levált a fém hátlapról.
- ☐ Ne használjon további vezető gél vagy krémet az elektródákon.
- ☐ Az elektrodatappancsok lehetőleg ne használja sérült bőrfelületen.
- ☐ Az elektrodatappancsok ne érintkezzenek más elektródákkal vagy a beteg bőrével érintkező fém részekkel a defibrillálás alatt. 25 defibrillációs sokk után cserélje az elektrodatappancsokat.
- ☐ 30 perc folyamatos ingerlés után ellenőrizze a beteg bőrét az elektróda alatt. Cserélje ki az elektrodatappancsokat 8 óra folyamatos ingerlés után.
- ☐ Az elektrodatappancsok nem helyezhetők át. Ha áthelyezésre van szükség, használjon új tappancsokat.
- ☐ 8 óránként cserélje az elektrodatappancsokat.

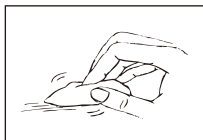
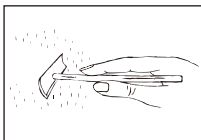
Figyelmeztetések

- ☐ Az elektródák tisztításához ne használjon alkoholt vagy más tisztítószer.
- ☐ Ne merítse folyadékba a kábeleket vagy az elektródatappancsokat.
- ☐ A termék nem steril. Tilos sterilizálni.
- ☐ Csak egy betegnél használatos. Használat után dobja ki.

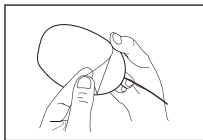
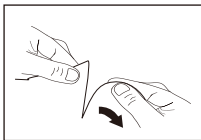
Az elektródatappancsok felhelyezése

A többfunkciós elektródatappancsok használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy megértette az óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket.

1. Tisztítsa meg, és törölje szárazra a bőrt az alkalmazási területen. Szükség esetén távolítsa el a szőrt az adott területről.



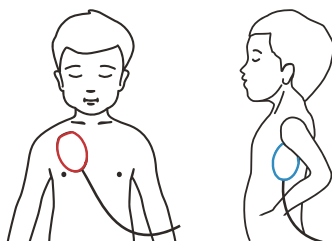
2. Távolítsa el a tappancsokat a csomagolásból. Húzza le az elektróda védő borítását.



3. Az öntapadó elektródák felhelyezése. Ujjbeggyel simítsa ki az elektródát a középpontból a szélek felé, hogy elkerülje a levegő zsebek kialakulását a gél és a beteg bőre között.

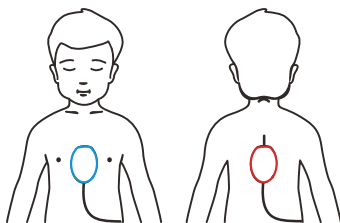
☐ elülső-oldalsó elhelyezés:

- Helyezze a piros (szegycsonti) tappancsot a beteg törzsének jobb felső részére, a szegycsont mellé és a kulcscsont alá.
- Helyezze a kék (csúcsi) tappancsot a beteg bal mellbimbója közelébe a középső hónaljvonalba úgy, hogy az elektróda közepe a középső hónaljvonalba essen.



☐ elülső-hátulsó elhelyezés:

- Helyezze a kék (csúcsi) tappancsot a beteg mellkasának közepére a mellbimbók közé.
- Helyezze a piros (szegycsonti) tappancsot a beteg hátának közepére.



4. Csatlakoztassa az elektródákat a terápiás kábelhez, majd csatlakoztassa a defibrillátort/monitort a kábelhez.
5. A beteg kezeléséhez vagy az EKG-monitorozáshoz kövesse a defibrillátor/monitor gyártójának használati útmutatóját. Cserélje ki az elektródatappancsokat 25 defibrillációs sokk, 1 óra folyamatos ingerlés, illetve 8 óra felhelyezés után.

Jellemző/szimbólum

Tárolás

Tárolási hőmérséklet: 0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F).

Szimbólumok

	Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet		A használat előtt olvassa el a használati útmutatót
	Ne használja újra	 1d MAX	A kicsomagolás után 24 órával használja fel
	Nem steril	 MIN 32° F MAX 122° F	Tárolási környezet
	Gyártó		Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Gyártás dátuma		Felhasználási dátum
	Tételkód		Óvatosság
	Ne törje meg, vagy hajlítsa el a tappancsokat, illetve ne helyezzen rájuk nehéz tárgyat.	Rx Only	A szövetségi törvények (USA) a készüléknek csak orvos általi, illetve orvos rendelkezésére történő eladását engedélyezik.

Ez az oldal szándékosan üres.

声明

本使用说明书的知识产权属于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（以下简称迈瑞公司）。迈瑞公司拥有本使用说明书的最终解释权。未经迈瑞公司书面许可，任何个人或组织不得复制、修改或翻译本使用说明书。

本说明书详细地介绍了产品的用途、功能和操作使用。使用本产品之前，请认真阅读并理解本说明书中的内容，以保证能够正确地使用本产品，并确保病人和操作人员安全。

在下列条件都满足的情况下，迈瑞公司将对产品的安全性、可靠性和性能负责：

- 按照《使用说明书》使用本产品。
- 非人为因素造成的产品损坏，人为因素是指不小心摔落、蓄意破坏等。

确实需要向迈瑞公司退货时，请联系迈瑞公司售后服务部，告知产品型号和系列号，并简述原因。若产品的系列号模糊不可辨认，退货请求将不予接受。

说明书编制日期：2023年1月

、、**迈瑞**、**MINDRAY** 和  是迈瑞公司的注册商标或者商标。

© 2009-2023 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，版权所有。保留所有权利。

产品介绍

产品名称:	多功能电极片
型号、规格:	见标贴
生产日期:	见标贴
使用期限或者失效日期:	见标贴

适用范围

MR61/MR63多功能电极片用于连接病人和除颤设备，仅对小儿病人进行心电监测、AED、手动除颤、同步复律以及无创起搏。

本附件必须与本公司指定的除颤设备配合使用。使用者有责任在使用前阅读设备的使用说明书或与本公司联系咨询，以确认本附件与设备的匹配性。使用者必须是经过专业培训的临床医护人员。否则，将有可能导致产品性能下降或患者伤害。

禁忌症

无

警告

- ☐ 不可挤压、弯曲、折叠电极片或者在储存时将其置于重物下。
- ☐ 为防止电极片干燥，不使用时请不要打开包装。
- ☐ 使用前检查电极片包装上的有效期，已过有效期的电极片不得使用。
- ☐ 使用前请检查包装袋，包装如有破损请不要再用于病人的治疗。
- ☐ 使用前检查电极片，如发现损坏、或材料变质迹象，请不要再将其用于病人的治疗。
- ☐ 不要使用凝胶已干或与金属层分离的电极片。
- ☐ 不可在电极片凝胶表面上添加其它导电凝胶、糊剂。
- ☐ 尽可能不要将电极安放在皮肤伤口处。
- ☐ 在电极片安放到病人身体后，不可与其它电极或金属物品发生接触。
- ☐ 电极片不可重新放置。如要改变电极片位置，则需换用新的电极片。

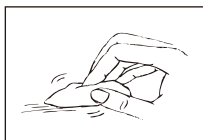
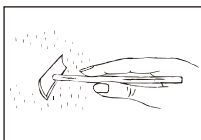
警告

- ☐ 一对电极片最多可以承受25次电击。
- ☐ 电极片最多可以在病人身上保留8小时。
- ☐ 进行连续起搏时，应每30分钟检查一下电极片安放部位的皮肤状况，至少每小时更换一次电极片。
- ☐ 电极片不是无菌产品，不可进行灭菌处理。
- ☐ 不可用酒精或其他溶剂清洗电极。
- ☐ 不可将电极片以及电极片线缆浸泡到水或者其他溶液中。
- ☐ 多功能电极片是一次性单病人产品，不可重复使用。

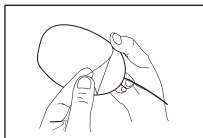
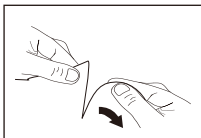
使用方法

使用前，确保已经理解了列出的所有注意事项。

1. 请确保安放部位皮肤清洁干爽，如果有必要，进行皮肤准备。



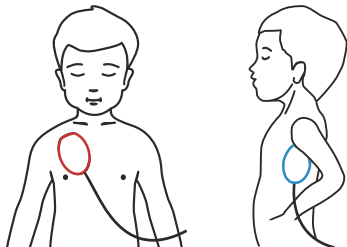
2. 从包装中取出电极片，分开电缆线，移除电极片保护贴片。



3. 根据图示指示位置安放电极片，按压除颤电极以确保电极整个粘性贴面与皮肤良好接触，要确保凝胶和病人皮肤之间无气泡存在。

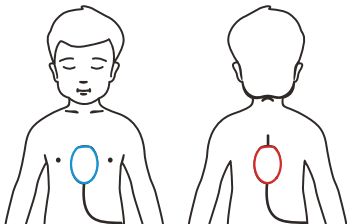
□ 前-前位置：

- 红色（胸骨）电极片：安放在病人胸骨右侧和锁骨下。
- 蓝色（心尖）电极片：安放在病人的左乳头旁以及腋窝中线上。



● 前-后位置

- 蓝色（心尖）电极片：安放在病人胸部的中间位置。
- 红色（胸骨）电极片：安放在病人后背的中间位置。



4. 将电极片连接到电极片电缆上，将多功能电缆连接到除颤设备上。
5. 根据除颤设备匹配的说明书进行除颤、起搏治疗或ECG监护操作。每8小时或25次除颤电击后更换电极片，连续起搏1小时后更换电极片。

规格/符号

储存

储存温度: 0°C~50°C (32°F~122°F)。

符号

	CE标识, 符合欧盟有关医疗器械的法规要求		遵循操作说明书
	不得二次使用		在拆开包装后一日内使用
	未灭菌		怕雨 怕晒 温度极限
	制造商		如包装破损切勿使用
	生产日期		有效期
	批次代码		注意! 查阅随机文件
	不可挤压、弯曲、折叠电极片或者在储存时将其置于重物下	Rx Only	需在医师监督下购买及使用

此页空白



www.mindray.com

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

E-mail: service@mindray.com

售后服务单位

单位名称: 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

单位地址: 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦

邮政编码: 518057

网址: www.mindray.com

24小时服务热线: 4007005652

电话: +86 755 81888998

传真: +86 755 26582680



046-000945-00 (8.0)