

# 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

**mindray**



## 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 dialescription 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.

© 2009-2019 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 with weight less than 25kg.

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

- Defibrillation energy shall not be greater than 100J.
- Do not crush, bend or fold electrode 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 electrodes 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 electrodes.
- Do not apply electrode pads over broken skin, if possible.
- Keep electrode pads clear of any other electrodes or metal parts in contact with the patient during defibrillation. Change electrode pads after 25 defibrillation shocks.

## Warnings

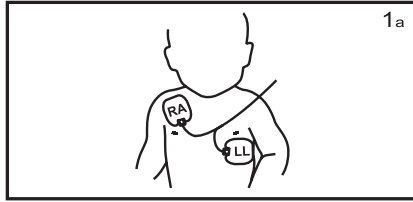
- Check patient skin at application site after 30 minutes of continuous pacing. Replace electrode pads after continuous pacing for 1 hours.
- Electrode pads are not repositionable. Replace with new pads if repositioning is required.
- Change electrode pads every 8 hours.
- Do not clean electrodes with 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.

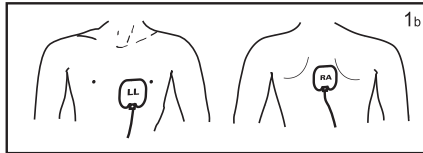
1. Select placement sites on body of patient according to defibrillator/monitor manufacturer's operating manual. Figure A and Figure B shows two standard opations.
2. Clean and dry the skin of application site. Remove excessive hair if necessary.
3. Remove pads from package. Separate leadwires. Peel the protective cover of electrode.
4. Apply electrodes as directed by Figure A or Figure B. 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.
5. Connect the electrodes to therapy cable and then connect the cable to defibrillator/monitor.
6. 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.

A

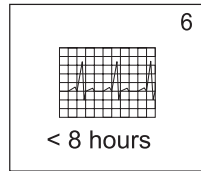
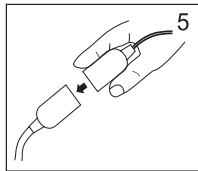
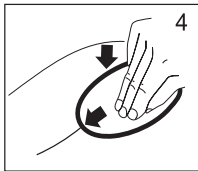
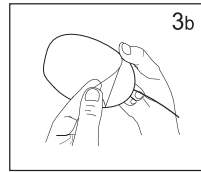
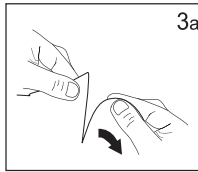
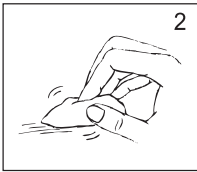


Anterior-lateral placement

B



Anterior-posterior placement















## SPEC/Symbol

### Storage

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

### Symbols

	Comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive).		Refer to instruction manual/ booklet
	Do not re-use		Use within 24 hours if unpacked
	Non-sterile		Keep dry Keep away from sunlight
	Manufacturer		Temperature limit Do not use if package is damaged
	Date of manufacture		Use-by date
	Batch code		Caution

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

© 2009-2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

## Allgemeine Geräteinformationen

### Verwendungszweck

Die universell einsetzbaren Elektroden-Pads MR61/MR63 sind selbstklebende, vorgegelte Elektroden, die zur EKG-Überwachung, als noninvasiver Schrittmacher sowie zur manuellen Defibrillation und synchronisierten Kardioversion für pädiatrische Patienten mit einem Gewicht bis zu 25kg 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. Dieses Produkt kann für bis zu 25 Defibrillationsschocks verwendet werden.

### Warnungen

- Die Defibrillationsenergie darf nicht größer als 100J sein.
- Die Elektroden-Pads dürfen weder gedrückt, gebogen oder geknickt noch unter schweren Gegenständen aufbewahrt werden.
- Überprüfen Sie die Elektroden vor jeder Verwendung. Sie sollten nicht mehr verwendet werden, wenn sie Anzeichen für Beschädigungen, Verschlechterungen des Zustands oder sichtbare Verunreinigungen aufweisen.
- Die Verpackung der Pads sollte erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden.
- Bei Verwendung als kontinuierlicher Schrittmacher muss die betreffende Hautpartie des Patienten nach jeweils 30 Minuten überprüft werden. Tauschen Sie die Elektroden-Pads aus, wenn sie 1 Stunde als kontinuierlicher Schrittmacher verwendet wurden.
- Tauschen Sie die Elektroden-Pads nach jeweils 25 Defibrillationsschocks aus.
- Tauschen Sie die Elektroden-Pads nach jeweils 8 Stunden aus.
- Überprüfen Sie die Pads-Verpackung vor der Verwendung auf Unversehrtheit. Falls Anzeichen für Beschädigungen vorhanden sind, sollten sie nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie sie nicht, wenn das Gel trocken ist oder sich von der Metallhalterung gelöst hat.
- Verwenden Sie auf den Elektroden kein zusätzliches Kontaktgel oder Kontaktpaste.

## Warnungen

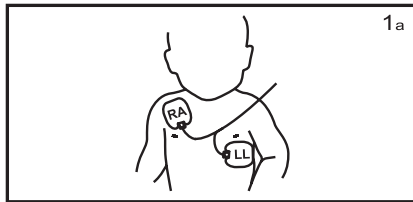
- Halten Sie die Elektroden-Pads während der Defibrillation von anderen Elektroden oder Metallteilen fern, zu denen der Patienten Kontakt hat.
- Das Produkt ist nicht steril. Nicht sterilisieren.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nach der Verwendung entsorgen.
- Die Elektroden nicht mit Alkohol oder anderen Reinigungsmitteln reinigen.
- Die Kabel oder Elektroden-Pads nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum beachten. Das Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Die Elektroden-Pads nach Möglichkeit nicht auf verletzter Haut anbringen.
- Elektroden-Pads können nicht neu positioniert werden. Tauschen Sie sie gegen neue Pads aus, falls eine erneute Positionierung erforderlich ist.
- Bei Inkonsistenzen oder Mehrdeutigkeiten zwischen der englischen und dieser Version hat die englische Version Vorrang.

## Anbringen der Elektroden-Pads

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

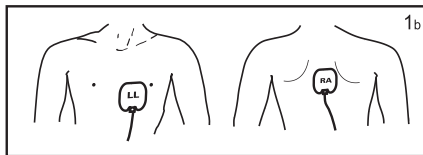
1. Wählen Sie auf dem Körper des Patienten die Positionen aus und orientieren Sie sich dabei an den Anweisungen des Defibrillator-/Monitor-Herstellers. In Abbildung A und Abbildung B sind zwei Standard-Kombinationen dargestellt.
2. Reinigen und trocknen Sie die Haut an den betroffenen Stellen. Übermäßige Haare müssen ggf. entfernt werden.
3. Nehmen Sie die Pads aus der Verpackung. Trennen Sie die Ableitungskabel. Ziehen Sie die Schutzfolie der Elektrode ab.
4. Bringen Sie die Elektroden gemäß Darstellung in Abbildung A oder Abbildung B an. 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 Luftschlüsse bilden können.
5. Schließen Sie die Elektroden an das Therapiekabel an, bevor Sie das Kabel mit dem Defibrillator/Monitor verbinden.
6. 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

A

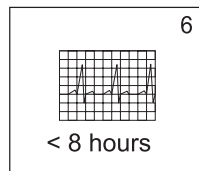
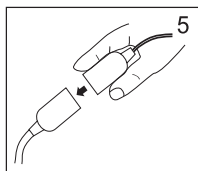
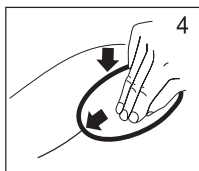
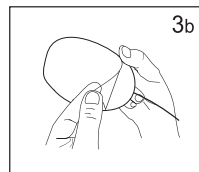
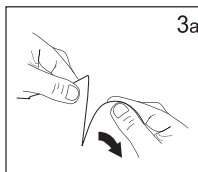
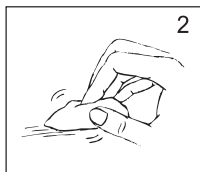


Anterior-laterale Positionierung

B



Anterior-posteriore Positionierung



## SPEZ/Symbol

### Lagerung

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

### Symbole



Erfüllt die Voraussetzungen der europäischen Ratsrichtlinie 93/42/EWG



Lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung



Nicht wieder verwenden.



Nach dem Öffnen der Verpackung innerhalb von 24 Stunden verwenden



Nicht steril



Lagerbedingungen



Hersteller



Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist



Herstellungsdatum



Chargencode

### Rx Only

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.



Vorsicht

**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 tout 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.

© 2009-2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

## Informations produit

### Utilisation prévue

Les électrodes multifonction MR61/MR63 sont des électrodes auto-adhésives prégélifiées destinées à la surveillance ECG, à la stimulation non invasive, à la défibrillation manuelle et à la cardioversion synchronisée chez les patients pédiatriques dont le poids est inférieur à 25 kg.

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. Ce produit peut être utilisé pour 25 chocs de défibrillation maximum.

### Avertissements

- L'énergie de défibrillation ne doit pas être supérieure à 100 J.
- Evitez d'écraser, de tordre ou de plier les électrodes. Evitez également de les stocker sous des objets lourds.
- Vérifiez les électrodes avant utilisation. Ne les utilisez pas en cas de dommage, de détérioration ou de contamination visible.
- Ouvrez l'emballage des électrodes juste avant de les utiliser.
- Vérifiez la peau du patient au niveau du site d'application après 30 minutes de stimulation continue. Remplacez les électrodes après 1 heure de stimulation continue.
- Changez les électrodes après 25 chocs de défibrillation.
- Changez les électrodes toutes les 8 heures.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage des électrodes avant utilisation. Arrêtez toute utilisation en cas de signe de dommage.
- N'utilisez pas les électrodes si le gel est sec ou s'il se sépare du support métallique.
- Maintenez les électrodes à distance de toute autre électrode ou pièce métallique en contact avec le patient au cours de la défibrillation.
- N'ajoutez pas de gel conducteur sur les électrodes.
- Le produit est non stérile. Ne pas stériliser.



**Avertissements**

- A l'usage d'un seul patient. Mettre au rebut après utilisation.
- Ne nettoyez pas les électrodes avec de l'alcool ou tout autre agent de nettoyage.
- N'immergez ni les câbles, ni les électrodes.
- Vérifiez la date de péremption sur l'emballage. Si elle est dépassée, n'utilisez pas les électrodes.
- Evitez, si possible, d'appliquer des électrodes sur une peau lésée.
- Les électrodes ne sont pas repositionnables. Si un repositionnement est nécessaire, remplacez les électrodes par de nouvelles électrodes.
- En cas d'incohérence ou d'ambiguïté entre la version en anglais et cette version, la version en anglais prévaut.

**Application des électrodes**

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

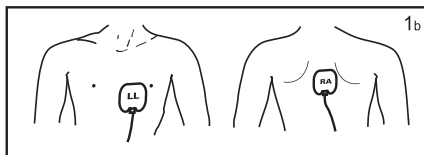
1. Sélectionnez les sites de positionnement sur le corps du patient conformément au manuel d'utilisation du défibrillateur/moniteur. Les figures A et B illustrent deux positionnements standard.
2. Nettoyez et séchez la peau au niveau du site d'application. Retirez les poils en excès si nécessaire.
3. Retirez les électrodes de l'emballage. Séparez les dérivations. Retirez la protection adhésive de l'électrode.
4. Appliquez les électrodes comme indiqué sur la figure A ou la figure B. 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.
5. Connectez les électrodes au câble de thérapie, puis connectez le câble au défibrillateur/moniteur.
6. 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.

A

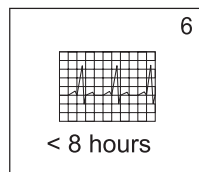
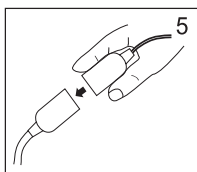
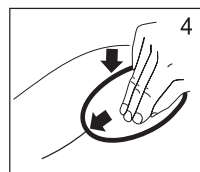
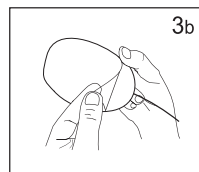
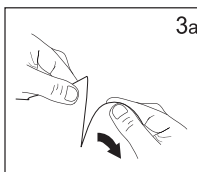
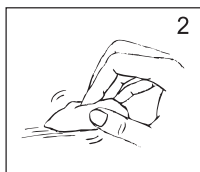


Positionnement antéro-latéral

B



Positionnement antéro-postérieur



## SPEC/Symbole

### Stockage

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

### Symboles



Conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil.



Lisez les instructions avant utilisation



Ne pas réutiliser



A utiliser dans les 24 heures une fois l'emballage ouvert



Non stérile



Conditions de stockage



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication



Code du lot

**Rx Only**

La réglementation américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.



Attention

**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 opzettelijk 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 lichter dan 25 kg.

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. Dit product is geschikt voor maximaal 25 defibrillatieschokken.

### Waarschuwingen

- De defibrillatie-energie mag maximaal 100 J zijn.
- Plet, buig of vouw de elektrodepads niet en leg er geen zware objecten op.
- Controleer de elektroden voordat u deze gebruikt. Staak het gebruik van de elektrodepads in geval van beschadiging, slijtage of zichtbare verontreiniging.
- Open de verpakking van de elektrodepads pas bij gebruik.
- Controleer de huid van de patiënt op de elektrodelocaties elke 30 minuten bij langdurig pacen. Vervang de elektrodepads na een uur continu pacen.
- Vervang de elektrodepads na 25 defibrillatieschokken.
- Vervang de elektrodepads elke 8 uur.
- Controleer de verpakking van de elektrodepads vóór gebruik op beschadigingen. Als de verpakking beschadigd is, gebruikt u de elektroden niet.
- 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.
- Houd elektrodepads uit de buurt van andere elektroden of metalen onderdelen die tijdens defibrillatie contact maken met de patiënt.

## Waarschuwingen

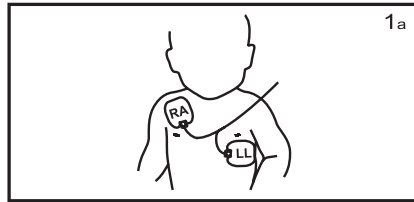
- De elektrodepads zijn niet steriel. Steriliseer ze niet.
- De elektrodepads zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gooi ze na gebruik weg.
- Reinig de elektroden niet met alcohol of andere reinigingsmiddelen.
- Dompel kabels en elektrodepads niet onder in vloeistof.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op de verpakking. Gebruik de elektrodepads niet als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Plaats de elektrodepads bij voorkeur niet op beschadigde huid.
- De elektrodepads kunnen niet worden verschoven. Vervang de pads die u wilt verplaatsen.
- Als er inconsistentie of onduidelijkheid bestaat tussen de Engelse versie en deze versie, heeft de Engelse versie voorrang.

## De elektrodepads plaatsen

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

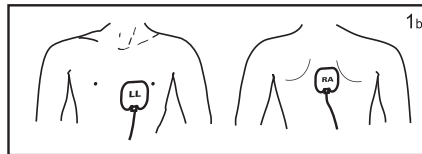
1. Kies de elektrodelocaties op het lichaam van de patiënt conform de aanwijzingen in de bedieningshandleiding van de defibrillator/monitor. In afbeelding A en B ziet u twee standaardlocaties.
2. Reinig en droog de huid op de gewenste locaties. Verwijder overmatige haargroei indien nodig.
3. Verwijder de elektrodepads uit de verpakking. Scheid de leadwires van elkaar. Verwijder de beschermlaag van een elektrode.
4. Plaats de elektroden zoals in afbeelding A of B. 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.
5. Sluit de elektroden aan op de therapiekabel en sluit de kabel aan op de defibrillator/monitor.
6. Volg de aanwijzingen in de bedieningshandleiding van de defibrillator/monitor. Vervang de elektrodepads na 25 defibrillatieschokken, 1 uur continu pacen of 8 uur huidcontact.

A

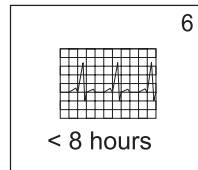
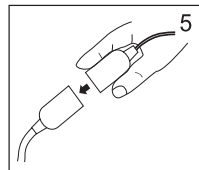
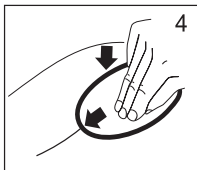
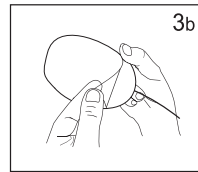
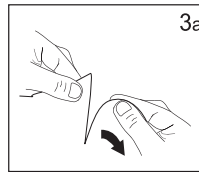
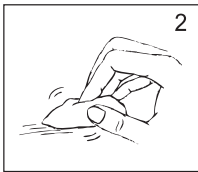


Anterolaterale plaatsing

B



Anteroposterieure plaatsing





## Specificaties en symbolen

### Opslag

Opslagtemperatuur: 0°C tot 50°C

### Symbolen



Het product voldoet aan de richtlijn 93/42/EEC.



Binnen 24 uur na opening gebruiken.



Niet steriel.



Opslagomgeving



Instructies lezen vóór gebruik.



Niet gebruiken bij beschadigde verpakking.

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

© 2009-2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

## Introduzione

### Destinazione d'uso

Gli elettrodi multifunzione MR61/MR63 pregelificati e adesivi sono destinati al monitoraggio ECG, alla stimolazione non invasiva, alla defibrillazione manuale e alla cardioversione sincronizzata per i pazienti pediatrici di peso inferiore a 25 kg.

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. Questo prodotto può essere utilizzato per massimo 25 scariche di defibrillazione.

### Avvertenze

- Impostare un'energia di defibrillazione pari a massimo 100 J.
- Non comprimere, piegare o flettere gli elettrodi multifunzione e non posizionarli sotto oggetti pesanti.
- Verificare gli elettrodi prima dell'uso e rimuoverli in caso di danni, deterioramento o evidenti segni di contaminazione.
- Aprire la confezione degli elettrodi immediatamente prima dell'uso.
- Controllare la cute del paziente in corrispondenza del punto di applicazione dopo 30 minuti di stimolazione continua e sostituire gli elettrodi multifunzione dopo una stimolazione continua di 1 ora.
- Sostituire gli elettrodi multifunzione dopo 25 scariche di defibrillazione.
- Sostituire gli elettrodi multifunzione ogni 8 ore.
- Verificare l'integrità della confezione degli elettrodi prima dell'uso. In presenza di danni, rimuovere gli elettrodi.
- Non utilizzare se il gel è asciutto o non aderisce alla superficie metallica.
- Non applicare pasta e gel conduttivi aggiuntivi sugli elettrodi.
- Non avvicinare gli elettrodi multifunzione tra loro o ad altri oggetti metallici a contatto con il paziente durante la defibrillazione.
- Il prodotto non è sterile. Non sterilizzare.
- Utilizzare su un solo paziente e smaltire dopo l'uso.

**Avvertenze** 

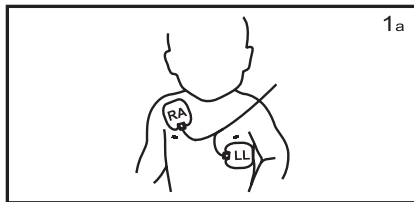
- Non pulire gli elettrodi con alcol o altri detergenti.
- Non immergere i cavi o gli elettrodi multifunzione.
- Verificare la data di scadenza sulla confezione e non utilizzare il prodotto oltre tale data.
- Se possibile, non applicare gli elettrodi multifunzione sulla cute danneggiata.
- Gli elettrodi multifunzione non sono riposizionabili. Nel caso in cui fosse necessario riposizionarli, sostituirli con elettrodi nuovi.
- In caso di incoerenze o ambiguità tra la versione inglese e la presente versione, quanto indicato nella versione inglese sarà considerato prioritario.

**Applicazione degli elettrodi multifunzione**

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

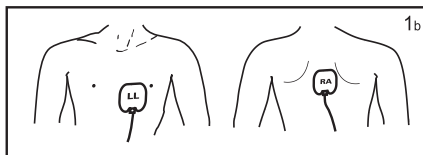
1. Selezionare i punti di applicazione sulla superficie corporea del paziente in base alle indicazioni fornite nel manuale d'uso del defibrillatore/monitor. Le figure A e B mostrano due opzioni standard.
2. Pulire e asciugare la cute nel punto di applicazione. Se necessario, rimuovere la peluria in eccesso.
3. Estrarre gli elettrodi dalla confezione. Separare i fili delle derivazioni. Staccare la pellicola dell'elettrodo.
4. Applicare gli elettrodi come mostrato nella Figura A o B. 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.
5. Collegare gli elettrodi al cavo terapia e inserire quest'ultimo nel defibrillatore/monitor.
6. 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.

A

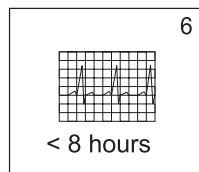
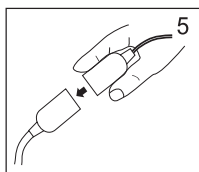
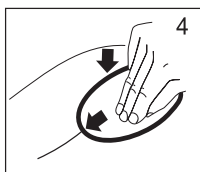
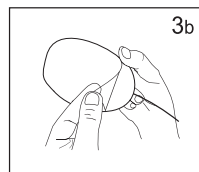


Applicazione antero-laterale

B



Applicazione antero-posteriore



## SPEC/Simbolo

### Stoccaggio

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

### Simboli



Conformità ai requisiti della direttiva 93/42/EEC del Consiglio



Leggere le istruzioni prima dell'uso



Monouso



Utilizzare entro 24 ore dall'apertura della confezione



Non sterile



Ambiente di stoccaggio



Produttore



Non utilizzare in caso di danni alla confezione



Data di produzione



Codice del lotto

### Rx Only

La legge federale negli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo su prescrizione medica



Attenzione

**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.

© 2009-2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

## Descripción del producto

### Uso previsto

Los electrodos de desfibrilación multifunción MR61/MR63 son electro-dos autoadhesivos pregelificados diseñados para monitorización del ECG, estimulación no invasiva, desfibrilación manual y cardioversión sincronizada para pacientes con un peso inferior a 25 kg.

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. Este producto se puede utilizar para un máximo de 25 descargas de desfibrilación.

### Advertencias



- La energía de desfibrilación no debe ser superior a 100 J.
- No aplaste, doble ni pliegue los electrodos, ni los almacene debajo de objetos pesados.
- Compruebe los electrodos antes de utilizarlos. Retírelos de servicio en cuanto observe daños, deterioro o signos de contaminación visibles.
- No abra los paquetes de electrodos hasta inmediatamente antes de utilizarlos.
- Compruebe la piel del paciente en la zona de aplicación después de 30 minutos de estimulación continua. Reemplace los electrodos después de estimulación continua durante 1 hora.
- Cambie los electrodos después de 25 descargas de desfibrilación.
- Cambie los electrodos cada 8 horas.
- Compruebe el estado del paquete de los electrodos antes de utilizarlos. Retírelos de servicio si observa algún daño.
- No los utilice si el gel está seco o separado del protector metálico.
- No aplique pasta ni gel conductor adicional a los electrodos.
- Mantenga los electrodos alejados de otros electrodos o piezas metálicas que estén en contacto con el paciente durante la desfibrilación.
- El producto no es estéril. No se debe esterilizar.
- Para utilizar con un solo paciente. Se debe desechar después de su uso.

**Advertencias**

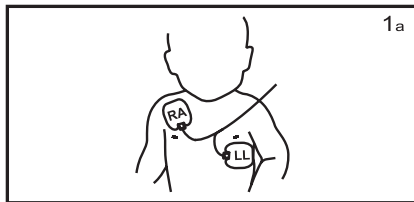
- No limpie los electrodos con alcohol ni otros agentes de limpieza.
- No sumerja los cables ni los electrodos.
- Compruebe la fecha de caducidad del paquete. No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- No aplique los electrodos sobre piel agrietada, si es posible.
- La posición de los electrodos no se puede modificar. Utilice nuevos electrodos en caso de que sea necesario cambiar los electrodos de posición.
- En caso de inconsistencias, o ambigüedad, entre esta versión y la inglesa, la versión inglesa tendrá preferencia.

**Aplicación de los electrodos**

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

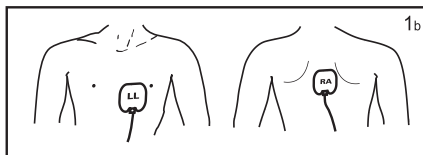
1. Seleccione las zonas de colocación sobre el cuerpo del paciente de acuerdo con el manual de funcionamiento del fabricante del desfibrilador/monitor. Las figuras A y B muestran las dos opciones estándar.
2. Limpie y seque la piel de la zona de aplicación. Elimine el exceso de pelo si es necesario.
3. Retire los electrodos del paquete. Separe las derivaciones. Retire la tapa protectora del electrodo.
4. Aplique los electrodos como se indica en la figura A o B. 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.
5. Conecte los electrodos al cable de terapia y, a continuación, conecte el cable al desfibrilador/monitor.
6. 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.

A

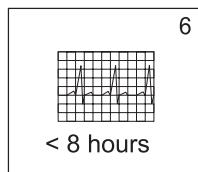
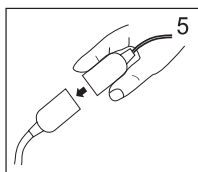
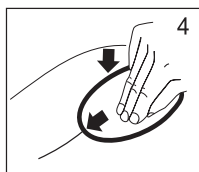
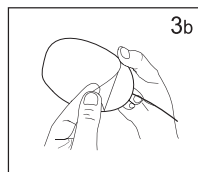
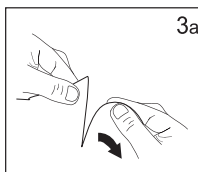
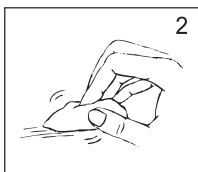


Colocación anterolateral

B



Colocación anteroposterior



## Especificaciones/Símbolo

### Almacenaje

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

### Símbolos



Cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo.



Leer las instrucciones antes de su uso



No reutilizar.



Usar antes de 24 horas una vez abierto



No estéril



Entorno de almacenamiento



Fabricante



No utilizar en caso de que el paquete esté dañado



Fecha de fabricación LOT

Código de lote

### Rx Only

Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.



Precaución

**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.

© 2009-2019 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-gelificados e auto-adesivos para fins de monitoramento de ECG, marcação não invasiva, desfibrilação manual e cardioversão sincronizada em pacientes pediátricos com peso inferior a 25 kg.

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. Este produto pode ser usado para até 25 choques de desfibrilação.

### Avisos

- A energia de desfibrilação não deve exceder 100J.
- Não amasse, curve ou dobre os eletrodos, nem os armazene debaixo de objetos pesados.
- Examine os eletrodos antes de usá-los. Retire-os de uso em caso de danos, deterioração ou contaminação visível.
- Abra a embalagem dos eletrodos apenas no momento de utilizá-los.
- Examine a pele do paciente no local da aplicação após 30 minutos de marcação contínua. Substitua os eletrodos após 1 hora de marcação contínua.
- Troque os eletrodos após 25 choques de desfibrilação.
- Troque os eletrodos a cada 8 horas.
- Verifique a integridade da embalagem, antes de usar os eletrodos. Retire-os de uso se houver sinais de danos.
- Não os utilize se o gel estiver seco ou separado do suporte de metal.
- Não use gel ou pasta condutiva adicional nos eletrodos.
- Mantenha os eletrodos livres de outros eletrodos ou componentes metálicos em contato com o paciente durante a desfibrilação.
- O produto não é estéril. Não esterilize.
- Uso em um único paciente. Descarte após o uso.



**Avisos**

- Não limpe os eletrodos com álcool ou produtos de limpeza.
- Não submirja os cabos ou os eletrodos.
- Verifique a data de validade na embalagem. Não use o produto se estiver vencido.
- Não aplique os eletrodos sobre pele rachada, se possível.
- Os eletrodos não são reposicionáveis. Se for necessário reposicionar, substitua-os por eletrodos novos.
- Se houver alguma inconsistência ou ambigüidade entre a versão em inglês e esta versão, prevalecerá a versão em inglês.

**Aplicação dos eletrodos**

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

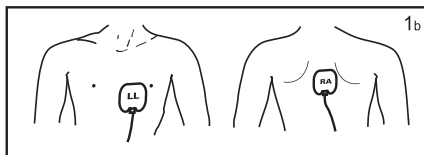
1. Selecione os locais de aplicação no corpo do paciente de acordo com o manual de operação do fabricante do desfibrilador/monitor. A Figura A e a Figura B mostram dois posicionamentos padrão.
2. Limpe e seque a pele no local da aplicação. Remova o excesso de pêlos, se necessário.
3. Retire os eletrodos da embalagem. Separe os fios condutores. Retire a capa protetora do eletrodo.
4. Aplique os eletrodos conforme as orientações da Figura A ou B. 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.
5. Conecte os eletrodos ao cabo de tratamento e, em seguida, conecte o cabo ao desfibrilador/monitor.
6. 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.

A

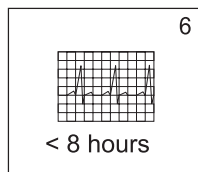
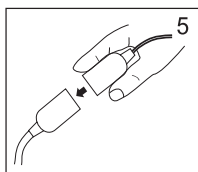
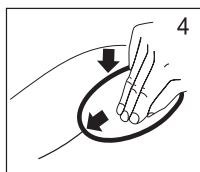
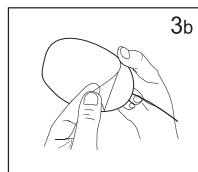
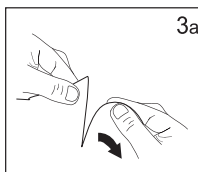
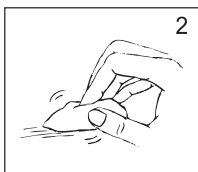


Colocação anterior-lateral

B



Colocação anterior-posterior



## Especificações/Símbolo

### Armazenamento

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

### Símbolos



Atende às exigências da Diretriz do Conselho 93/42/EEC.



Leia as instruções antes de usar



Não reutilizar.



Usar em 24 horas, depois de aberta a embalagem



Não estéril



Local de armazenamento



Fabricante



Não use caso a embalagem esteja danificada



Data de fabricação



Código do lote

**Rx Only**

As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste equipamento apenas a médicos ou sob a solicitação de um médico.



Cuidado

**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.

© 2009-2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır.

## Ürün Genel Bilgileri

### Kullanım amacı

MR61/MR63 çok fonksiyonlu elektrot pedleri, 25 kilo altındaki çocuk hastalar için EKG izleme, müdahalesiz kalp pili, manuel defibrilasyon ve yetişkin hastalar için senkronize kardiyoversiyon için hazır jelli, kendinden yapışkanlı elektrotlardır.

Bu ürün sadece eğitimden geçmiş klinik çalışanları tarafından ve Mind-ray tarafından belirtilen defibrilatör/monitörlerle kullanılmalıdır. Operatör, bu kullanım talimatlarını anlamaktan veya bu ürün ve defibrilatör/monitör uyumluluğunu onaylamak için bize danışmaktan sorumludur. Bu ürün 25 adete kadar defibrilasyon şoku için kullanılabilir.

### Uyarılar

- Defibrilasyon enerjisi, 100J'dan fazla olamaz.
- Elektrot pedlerini ezmeyin, bükmeyin veya katlamayın ya da üzerine ağır nesnelere koymayın.
- Kullanım öncesinde elektrotları kontrol edin. Hasar, bozulma veya gözle görünür kontaminasyon durumunda kullanımdan kaldırın.
- Pedlerin paketini sadece kullanımdan hemen önce açın.
- Sürekli kalp pili uygulamasında 30 dakikada bir uygulama yerinde hastanın cildini kontrol edin. 1 saat sürekli kalp pili uygulanması sonrasında elektrot pedlerini değiştirin.
- 25 defibrilasyon şoku sonrasında elektrot pedlerini değiştirin.
- Her 8 saatte bir elektrot pedlerini değiştirin.
- Kullanım öncesinde ped paketinde bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa kullanımdan kaldırın.
- Jel kurumuş veya metal arkalıktan ayrılmışsa kullanmayın.
- Ek iletken jel kullanmayın ve elektrotlara sürmeyin.
- Defibrilasyon sırasında elektrot pedlerini diğer tüm elektrotlardan ya da hastayla temas halindeki metal parçalardan uzak tutun.
- Bu ürün steril değildir. Sterilize etmeyin.
- Tek bir hastada kullanım içindir. Kullanım sonrasında atın.

**Uyarılar**

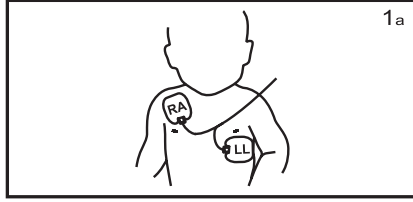
- Elektrotları alkol veya diğer temizlik malzemeleriyle silmeyin.
- Kablolar veya elektrot pedlerini herhangi bir sıvıya daldırmayın.
- Paket üzerindeki son kullanım tarihini kontrol edin. Kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
- Mümkünse elektrot pedlerini çatlak bulunan cilt üzerinde uygulamayın.
- Hastaya uygulanan elektrot pedlerinin yeri değiştirilemez. Yerinin değiştirilmesi gerekirse yeni ped kullanın.
- İngilizce sürüm ile bu sürüm arasında herhangi bir tutarsızlık ya da farklılık olması durumunda İngilizce sürüm geçerli olacaktır.

**Elektrot pedlerinin uygulanması**

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

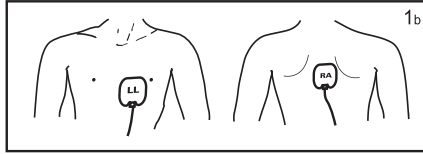
1. Defibrilatör/monitör üreticisinin kullanım kılavuzuna göre hasta bedeninde yerleştirme yerlerini seçin. Şekil A ve Şekil B, iki standart yer gösterilmektedir.
2. Uygulama bölgesindeki cildi temizleyin ve kurulayın. Gerekirse bölgede bulunan kılları tıraş edin.
3. Pedleri paketten çıkarın. Lidleri ayırın. Elektrotun koruyucu kaplamasını çıkarın.
4. Elektrotları Şekil A veya Şekil B'de gösterildiği gibi uygulayın. Jel ve hastanın cildi arasında herhangi bir hava boşluğu kalmamasını sağlamak için elektrotu merkezden kenarlara doğru parmak uçlarınızla düzleştirin.
5. Elektrotları terapi kablosuna ve kabloyu da defibrilatör/monitöre bağlayın.
6. 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.

A

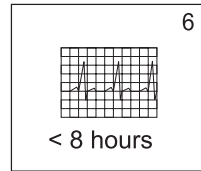
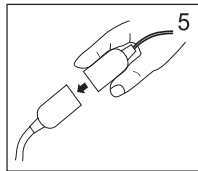
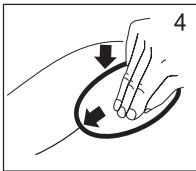
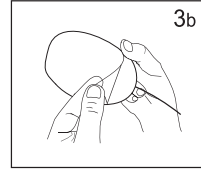
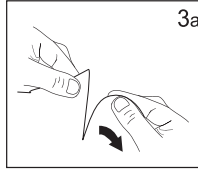
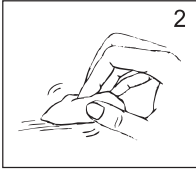


Ön yanıl yerleşimi kullanın

B



Ön yanıl yerleşim





## SPEC/Simgeler

### Depolama

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

### Simgeler



93/42/EEC Konsey Yönetmeliğinin gereksinimlerine uyun.



Kullanım öncesinde talimatları okuyun



Yeni de en Kullanımayın



Paketinden çıkarıldıktan sonraki 24 saat içinde kullanılmalıdır



Steril değil



Depolama ortamı



Üretici



Paket hasar görmüşse kullanmayın



Üretim tarihi



Parti kodu

### Rx Only

Federal yasalar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından sipariş üzerine satılmasını gerektirmektedir.



Dikkat

**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.**  **MINDRAY** i  są zastrzeżonymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Mindray w Chinach.

© 2009-2019 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 o masie ciała poniżej 25 kg.

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. Produkt ten może być stosowany maksymalnie do 25 wyładowań defibrylacyjnych.

### Ostrzeżenia

- Poziom mocy defibrylacji nie powinien przekraczać 100 J.
- Nie należy zgniatać, zginać ani składać elektrod. Nie przechowywać ich pod ciężkimi przedmiotami.
- Sprawdzić elektrody przed użyciem. Nie korzystać z kabla w przypadku jego uszkodzenia, pogorszenia się jakości użytkowania lub widocznych zanieczyszczeń.
- Opakowanie zawierające elektrody należy otwierać bezpośrednio przed użyciem.
- Podczas stymulacji ciągłej kontrolować stan skóry pacjenta w miejscu przyłożenia elektrod po 30 minutach. Wymienić elektrody po stymulacji ciągłej, trwającej 1 godzinę.
- Wymienić elektrody po 25 wyładowaniach defibrylatora.
- Wymieniać elektrody co 8 godzin.
- Przed użyciem sprawdzić opakowanie elektrod pod kątem uszkodzeń. Nie stosować w przypadku wykrycia uszkodzeń.
- Nie stosować w przypadku wyschnięcia żelu lub oddzielenia się warstwy żelu od metalu.
- Nie nakładać na elektrody dodatkowych środków przewodzących, takich jak pasta czy żel.
- Elektrody utrzymywać z dala od innych elektrod lub części metalowych, stykających się z ciałem pacjenta podczas defibrylacji.

**Ostrzeżenia** 

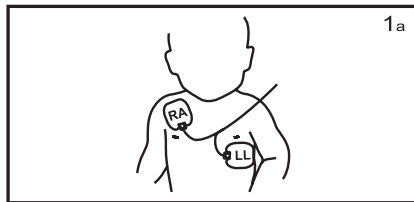
- Produkt niesterylny. Nie sterylizować.
- Do użytku tylko u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.
- Nie czyścić elektrod alkoholem ani innymi środkami czyszczącymi.
- Nie zanurzać kabli ani elektrod.
- Sprawdzić termin przydatności produktu na opakowaniu. Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku.
- Jeśli możliwe, nie umieszczać elektrod na uszkodzonej skórze.
- Nie zmieniać położenia elektrod. Jeżeli konieczna jest zmiana miejsca przyłożenia elektrod, użyć nowych elektrod.
- Jeśli pomiędzy tą wersją, a wersją w jęz. ang. występują nieścisłości lub niejasności, obowiązuje wersja w jęz. angielskim.

**Rozmieszczanie elektrod**

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

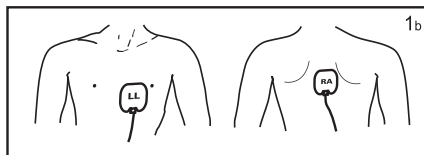
1. Wybrać miejsca rozmieszczenia elektrod na ciele pacjenta zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się w podręczniku operatora defibrylatora/monitora. Na rysunku A i B przedstawiono dwie standardowe opcje rozmieszczenia.
2. Oczyszczyć i osuszyć skórę w miejscu umieszczenia elektrod. Jeśli wymagane, usunąć nadmierne owłosienie.
3. Wyjąć elektrody z opakowania. Rozdzielić kable odprowadzeń. Zdjąć z elektrod powłokę ochronną.
4. Rozmieścić elektrody zgodnie z rysunkiem A lub B. Wygładzić powierzchnię elektrod, przesuwając czubkiem palca od środka na zewnątrz i upewniając się, że pomiędzy żelem a skórą pacjenta nie powstały pęcherzyki powietrza.
5. Podłączyć elektrody do kabla defibrylacji, a następnie podłączyć kabel do defibrylatora/monitora.
6. Postępować zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się w podręczniku operatora defibrylatora/monitora. Wymienić elektrody po 25 wyładowaniach defibrylatora, 1 godzinie stymulacji ciągłej lub 8 godzinach pozostawania na skórze pacjenta.

A

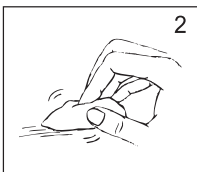


Ułożenie przednioboczne

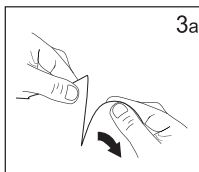
B



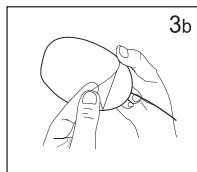
Ułożenie przedniotylnie



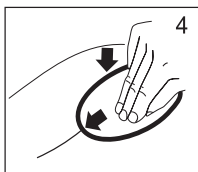
2



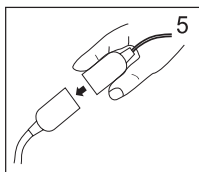
3a



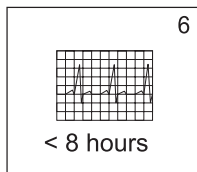
3b



4



5



6

< 8 hours

**SPEC/Symbol****Przechowywanie**

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

**Symbole**

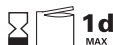
Zgodność z  
wymogami  
Dyrektywy Rady  
Europy 93/42/EEC.



Przed użyciem  
przeczytać instrukcję



Nie używać  
ponownie.



Użyć w ciągu 24 godzin  
od rozpakowania



Niesterylne



Środowisko  
przechowywania



Producent



Nie stosować w  
przypadku uszkodzenia  
opakowania



Data produkcji



Kod partii

**Rx Only**

Prawo federalne  
(USA) zezwala  
na sprzedaż  
tego urządzenia  
wyłącznie na  
polecenie lub  
zamówienie lekarza.



Przeostroga

**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.

© 2009-2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

## Общая информация об изделии

### Назначение

Многофункциональные гибкие электроды MR61/MR63 — это самоклеящиеся электроды с предварительно нанесенным гелем, предназначенные для мониторинга ЭКГ, неинвазивной кардиостимуляции, ручной дефибрилляции и синхронизированной кардиоверсии у детей с массой тела менее 25 кг.

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. Данное изделие выдерживает до 25 дефибрилляционных разрядов.

### Осторожно

- Значение уровня подачи энергии при дефибрилляции не должно превышать 100 Дж.
- Запрещается сминать, сгибать или складывать гибкие электроды, а также придавливать их тяжелыми предметами.
- Проверяйте электроды перед использованием. Не используйте их при обнаружении на них повреждений, признаков износа или видимых загрязнений.
- Вскрывать упаковку гибких электродов только непосредственно перед их использованием.
- Проверяйте кожу пациента в местах наложения электродов через каждые 30 минут непрерывной кардиостимуляции. Заменяйте гибкие электроды через каждый час непрерывной кардиостимуляции.
- Заменяйте гибкие электроды после каждых 25 дефибрилляционных разрядов.
- Перед использованием проверяйте целостность упаковки гибких электродов. При обнаружении признаков повреждения не используйте электроды.
- Не используйте электроды, если гель высох или отделился от металлической основы.
- Не допускайте соприкосновения электродов с другими электродами или металлическими частями оборудования, находящимися в контакте с пациентом во время дефибрилляции.
- Заменяйте гибкие электроды каждые 8 часов.
- Не наносите на электроды дополнительный слой проводящего геля или пасты.

**Осторожно** 

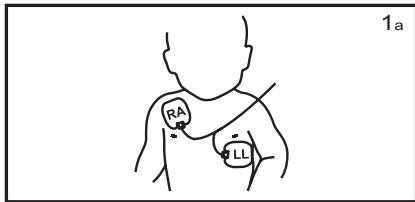
- Изделие нестерильно. Не подвергайте его стерилизации.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. После использования его необходимо выбросить.
- Недопустима чистка электродов спиртом и другими моющими средствами.
- Не погружайте кабели и гибкие электроды в жидкость.
- Проверяйте срок годности на упаковке. Не используйте электроды после истечения срока годности.
- По возможности не накладывайте электроды на поврежденную кожу.
- Нельзя изменять расположение гибких электродов после наложения. При необходимости изменения расположения гибких электродов замените их новыми.
- Если между данной версией и версией на английском языке наблюдаются несоответствия или двусмысленности, версия на английском языке имеет приоритет.

**Наложение гибких электродов**

Перед использованием электродов обязательно ознакомьтесь с предупреждениями, приведенными выше.

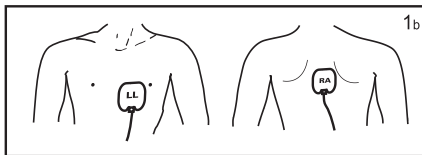
1. Выберите места расположения электродов на теле пациента в соответствии с руководством по эксплуатации, входящим в комплект поставки дефибриллятора/монитора. На рисунках А и В представлены два стандартных варианта расположения электродов.
2. Очистите и высушите кожу в местах наложения электродов. При необходимости удалите лишние волосы.
3. Извлеките гибкие электроды из упаковки. Разделите кабели отведений. Снимите с электродов защитное покрытие.
4. Наложите электроды, как показано на рисунке А или рисунке В. Во избежание скапливания воздуха между гелем и кожей пациента разгладьте каждый электрод кончиками пальцев в направлении от центра к краям.
5. Подсоедините электроды к кабелю терапии, а затем подключите кабель к дефибриллятору/монитору.
6. 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.

A

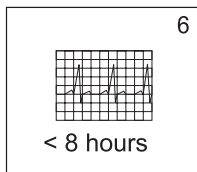
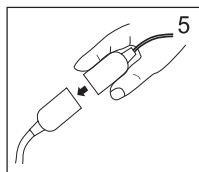
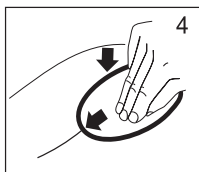
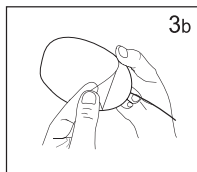
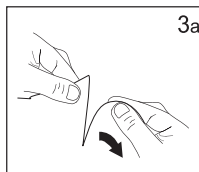
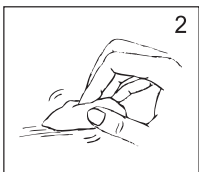


Передне-латеральное расположение

B



Передне-заднее расположение



## Характеристики/Обозначения

### Хранение

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

### Обозначения



Соответствие требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС.



1d  
MAX

Использовать в течение 24 часов после распаковки



Нестерильно



Условия хранения



Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями



Не используйте изделие, если упаковка повреждена

### 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, spolehlivosti 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. Vrácené 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.

© 2009-2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Všechna práva vyhrazena.

## Úvodní informace o produktu

### Zamýšlené použití

Multifunkční elektrody MR61/MR63 jsou již nageťované, samoodeh-zivní elektrody určené pro monitorování EKG, neinvazivní stimulaci, manuální defibrilaci a synchronizovanou kardioverzi u pediatrických pacientů vážících méně než 25 kg.

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. Tento produkt je možné použít pro maximálně 25 defibrilačních výbojů.

### Varování

- Defibrilační energie nesmí překročit 100 J.
- 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, vyřaďte elektrody z užívání.
- Obal elektrod otevřete až těsně před aplikací.
- Před použitím elektrody zkontrolujte. V případě poškození, opotřebením 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 1 hodině.



**Varování** 

- Pozici elektrod nelze změnit. Pokud je nutná změna pozice, použijte nové elektrody.
- Vyměňte elektrody každých 8 hodin.
- Nečistěte elektrody alkoholem nebo jinými čisticími prostředky.
- Kabely ani elektrody neponožte.
- Produkt není sterilní. Nesterilizujte jej.
- Určeno pro použití pouze u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.
- Pokud vzniknou nekonzistence nebo rozdíly mezi verzí v angličtině a touto verzí, bude platit verze v angličtině.

**Aplikace elektrod**

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

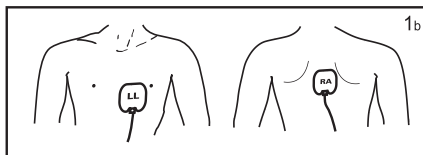
1. Zvolte místa pro aplikaci na těle pacienta podle pokynů v návodu k použití od výrobce defibrilátoru/monitoru. Obrázky A a B znázorňují dvě standardní možnosti umístění.
2. Očistěte a osušte pokožku v místě aplikace. Pokud je to nutné, odstraňte ochlupení.
3. Vyměňte elektrody z obalu. Oddělte kabely. Odstraňte ochranný kryt elektrody.
4. Aplikujte elektrody podle obrázku A nebo B. Vyhleďte konečky prstů elektrody směrem ze středu k okrajům, aby bylo zajištěno, že mezi gelem a pokožkou pacienta nejsou žádné vzduchové kapsy.
5. Připojte elektrody k terapeutickému kabelu a kabel připojte k defibrilátoru/monitoru.
6. 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.

A

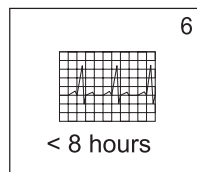
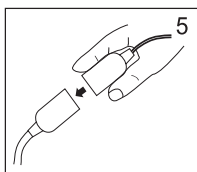
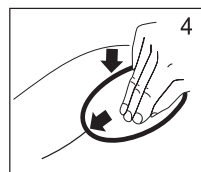
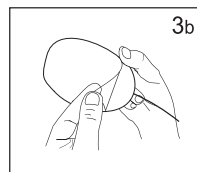
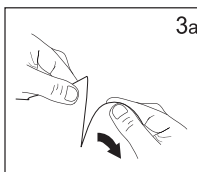
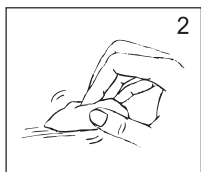


Anterior-laterální aplikace

B



Anterior-posteriorní aplikace



## SPECIFIKACE/symbol

### Skladování

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

### Symbols



Shoda s požadavky  
Směrnice 93/42/EEC.



Po otevření obalu  
použijte do 24 hodin.



Nesterilní



Prostředí pro  
skladování



Před použitím se  
seznamte s návodem.



Nepoužívejte, pokud  
je obal otevřený.

**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 rendeltetészerű 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 szállítókönténer 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 fuvar költségeket, amikor a terméket szervíz 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.

© 2009-2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Minden jog fenntartva.

## A termék jellemzői

### Alkalmazási terület

MR61/MR63 többfunkciós elektródatappancsok és előgélezett, önta-padós elektródák EKG-monitorozáshoz, nem invazív ingerléshez, kézi defibrilláláshoz és szinkronizált kardioverzióhoz 25 kg alatti 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. A termék legfeljebb 25 defibrillálási sokkhoz használható.

### Figyelmeztetések

- A defibrillációs energia nem haladhatja meg a 100 J értéket.
- Ne törje meg, vagy hajlítsa el az elektródatappancsokat, 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 gélt vagy krémet az elektródákon.
- Az elektródatappancsokat lehetőleg ne használja sérült bőrfelületen.
- Az elektródatappancsok ne érintkezzenek más elektródákkal vagy a beteg bőrével érintkező fém részekkel a defibrillálás alatt. 25 defibrillációs sokk után cserélje az elektródatappancsokat.
- 30 perc folyamatos ingerlés után ellenőrizze a beteg bőrét az elektróda alatt. Cserélje ki az elektródatappancsokat 1 óra folyamatos ingerlés után.

## Figyelmeztetések

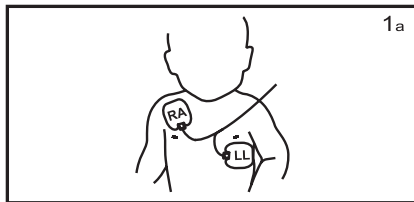
- Az elektródatappancsok nem helyezhetők át. Ha áthelyezésre van szükség, használjon új tappancsokat.
- 8 óránként cserélje az elektródatappancsokat.
- Az elektródák tisztításához ne használjon alkoholt vagy más tisztítószeret.
- Ne merítse folyadékba a kábeleket vagy az elektródatappancsokat.
- A termék nem steril. Tilos sterilizálni.
- Csak egy betegnél használatos. Használat után dobja ki.
- Ha bármilyen ellentmondást vagy nem egyértelmű információt talál az angol és e verzió között, akkor az angol verzió az irányadó.

## Az elektródatappancsok felhelyezése

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

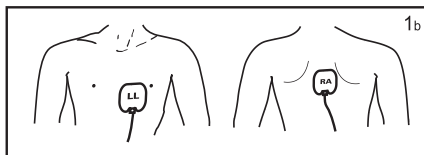
1. Válassza ki a beteg testén a tappancsok helyét a defibrillátor/monitor gyártójának felhasználói kézikönyve alapján. Az A és B ábra két szabványos működést mutat.
2. Tisztítsa meg, és törölje szárazra a bőrt az alkalmazási területen. Szükség esetén távolítsa el a szőrt az adott területről.
3. Távolítsa el a tappancsokat a csomagolásból. Különítse el a vezetékeket. Húzza le az elektróda védő borítását.
4. Az A és B ábrának megfelelően alkalmazza az elektródákat. Ujjbeggyel simítsa ki az elektródát a középpontból a szélek felé, hogy elkerülje a levegő zsebek kialakulását a gél és a beteg bőre között.
5. Csatlakoztassa az elektródákat a terápiás kábelhez, majd csatlakoztassa a defibrillátort/monitort a kábelhez.
6. 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.

A

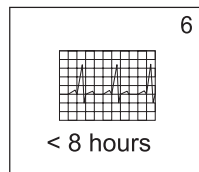
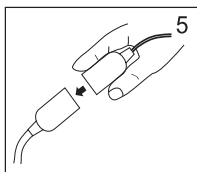
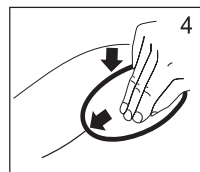
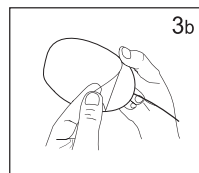
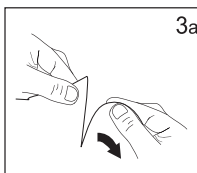
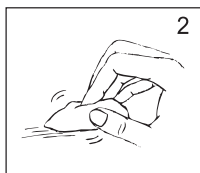


Elülső-oldalsó elhelyezés

B



Elülső-hátulsó elhelyezés





## Jellemző/szimbólum

### Tárolás

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

### Szimbólumok



Megfelel a 93/42/EGK irányelv rendelkezéseinek.



A kicsomagolás után 24 órával használja fel.



Nem steril



Tárolási környezet



A használat előtt olvassa el a használati útmutatót



Ne használja, ha a csomagolás sérült.

### 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，并确保病人和操作者安全。

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： 2019年8月

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

© 2009-2019 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体重小于25Kg的病人和除颤设备,对病人进行心电监测、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。一对电极最多可以承受25次除颤电击。

## 禁忌症

无

## 警告

- 除颤时的能量不可超过100焦耳。
- 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,如发现有损坏、或材料变质迹象,请不要再将其用于病人的治疗。

**警告** 

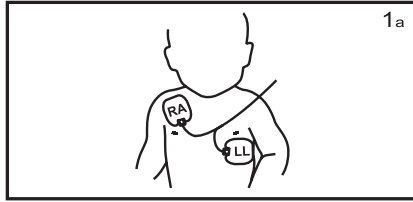
- 不要使用凝胶已干或与金属层分离的电极片。
- 不可在电极片凝胶表面上添加其它导电凝胶、糊剂。
- 尽可能不要将电极安放在皮肤伤口处。
- 在电极片安放到病人身体后，不可与其它电极或金属物品发生接触。
- 电极片不可重新放置。如要改变电极片位置，则需换用新的电极片。
- 一对电极片最多可以承受25次电击。
- 电极片最多可以在病人身上保留8小时。
- 进行连续起搏时，应每30分钟检查一下电极片安放部位的皮肤状况，至少每小时更换一次电极片。
- 电极片不是无菌产品，不可进行灭菌处理。
- 不可用酒精或其他溶剂清洗电极。
- 不可将电极片以及电极片线缆浸泡到水或者其他溶液中。
- 多功能电极片是一次性单病人产品，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。

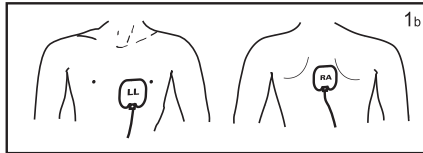
1. 根据图示选择安放电极的合适部位，图A和B中所示为两种安放位置。
2. 请确保安放部位皮肤清洁干爽，如果有必要，进行皮肤准备。
3. 从包装中取出电极片，分开电缆线，移除电极片保护贴片。
4. 根据图示指示位置安放电极片，按压除颤电极以确保电极整个粘性贴面与皮肤良好接触，要确保凝胶和病人皮肤之间无气泡存在。
5. 将电极片连接到电极片电缆上，将多功能电缆连接到除颤设备上。
6. 根据除颤设备匹配的说明书进行除颤、起搏治疗或ECG监护操作。每8小时或25次除颤电击后更换电极片，连续起搏1小时后更换电极片。

A

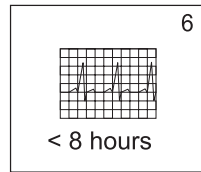
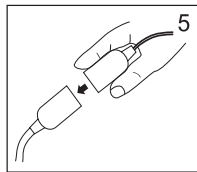
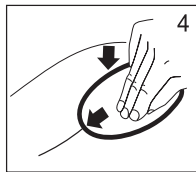
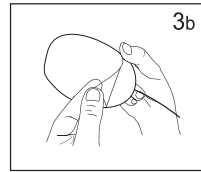
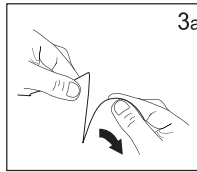
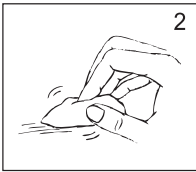


前-前位置

B



前-后位置



## 规格/符号

### 储存

储存温度：0°C~50°C(32°F~122°F)。

### 符号



符合欧盟医疗设备指令93/42/EEC



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



注意! 查阅随机文件



如包装破损切勿使用



制造商



生产日期



批次代码



有效期

**Rx Only** 需在医师监督下购买及使用

此页空白





[www.mindray.com](http://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.cn](mailto:service@mindray.com.cn)

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

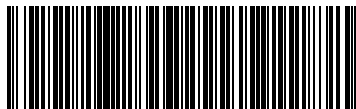
深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦

邮编: 518057

24小时服务热线: 4007005652

电话: +86 755-81888998

传真: +86 755-26582680



046-000945-00(7.0)