

PADPRO®

Rx ONLY



English

PadPro® IFU

MINI INFANT, <3 kg (2602) and INFANT,
<10 kg (2603)
Non-Sterile

Instructions for Use:

Defibrillation/Pacing/Cardioversion/Monitoring Electrodes

Read and become familiar with all instructions, warnings and cautions before using this product.

Indications for Use:

The CONMED PadPro® radiotranslucent external multifunction electrodes (MFEs) are indicated for use by trained medical professionals in medical facilities to deliver energy for defibrillation, cardioversion, external pacing, and ECG monitoring applications. The MFE is a non-sterile, disposable device for single patient use only. The electrodes provide the conductive interface between the defibrillator and/or the external transcutaneous (noninvasive) cardiac pacemaker and the patient's skin.

Not for use in AED mode.

Manual Use:

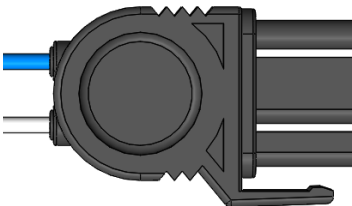
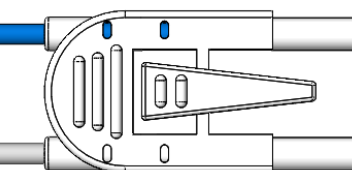
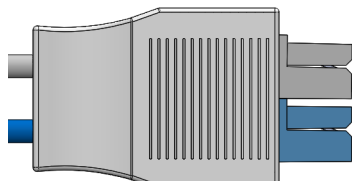
When used in manual mode, i.e. under direction of a qualified health care professional, the electrode is intended for use on infant patients (3-10 kg) and mini-infant patients (<3 kg). Follow American Heart Association (AHA) guidelines for administration of energy levels, which recommends a first dose of 2 J/kg, and subsequent doses of 4 J/kg. During Refractory ventricular fibrillation, do not exceed a maximum energy level 10 J/kg.

WARNING: DO NOT use PadPro® MFEs with any model of defibrillator or therapy cable that are not listed on the following table. Defibrillator models that are not listed have not been qualified for use with CONMED MFEs and MFE performance may be impacted.



Compatibility:

- All multifunction electrodes are compatible with biphasic defibrillators.
- PadPro® Infant and Mini Infant multifunction electrodes have been tested with the following defibrillators:

PadPro® MFE Connector Styles			Compatible Equipment Connector Styles		
Connector	Label Color	Connector Style	Defibrillator Model	Therapy Cable	PadPro® MFE Adapters
	Green	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Orange	Zoll (Z)	R Series R Series Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			X Series Propaq MD	8300-0783	
	Yellow	Anderson	Compatible with the following PadPro® MFE Adapters • MMUF (Physio-Control Male Universal Female) • ZMUF (Zoll Male Universal Female)		

*Note: For Defibrillation/Pacing/Cardioversion/Monitoring Only

PadPro® MFEs and MFE adapters comply with CISPR 11 Class B, Group 1 Emissions and Home Healthcare Immunity Test Level requirements per ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4th Ed. when used with specified compatible devices in the above table.

PadPro® 2603 (Infant) series MFEs include a 60" lead wire. PadPro® 2602 (Mini-infant) series MFEs include a 24" lead wire.

Warnings:

- Not for use in AED mode.
- If the patient is less than 8 years old or weighs less than 55 lb (25 kg), use CONMED Infant or Mini-Infant series in manual mode. Do not delay therapy to determine the patient's exact age or weight.
- Pediatric energy levels must be manually set to site-specific clinical protocols.
- Misuse (including reuse) of multifunction electrodes, use of compromised or altered product, and/or failure to follow product instructions may result in patient burns, inadequate delivery of therapy, and/or loss of ECG trace quality.
- Defibrillation current can cause operator or bystander injury. Do not touch patient, or equipment connected to the patient, during defibrillation.
- Do not conduct chest compressions through the pads. Doing so may cause damage to the pads that could lead to the possibility of arcing and skin burns.
- After patient movement due to muscle contraction or patient repositioning, press pads to skin to ensure good coupling between pads and skin.
- Do not discharge hand-held paddles through these multifunction electrodes.
- Do not allow pads to touch each other or other ECG monitoring electrodes, lead wires, dressings, etc.
- Apply a new pair of electrodes if the electrodes do not adhere properly to the patient.



- Do not use if packaging appears to be compromised. Damaged packaging may cause the conductive polymer gel to dry out.
- Do not use multifunction electrodes in the presence of flammable agents or in an oxygen enriched atmosphere as this presents an explosion and fire hazard.

Storage: Do not fold, trim, crush or store under heavy objects. Avoid storage of electrodes where they may become subject to excessive heat or cold. Multifunction electrodes should be stored in unopened pouches at room temperature.

Suggested Placement: The packaging diagrams for electrode placement are suggestive of Advanced Cardiac Life Support (ACLS) and American Heart Association (AHA) guidelines. As with any multifunction electrodes, follow hospital protocols.

Pre-Connect Option (Models XXXX-PC):

- 1.) Plug the connector into the therapy cable.
- 2.) Do not open electrode compartment until ready to use.
- 3.) Follow instructions below for use.

Instructions for Use: (all models)

WARNING: Electrodes must be used before date indicated on package. Do not open package until immediately prior to use. Dried conductive polymer gel can lead to skin irritation or burns, and can potentially impact MFE performance.



Preparation: Ensure that the patient's skin is clean and dry. Remove any substances from the skin (e.g. lotions, oils, etc.).

- 1.) Tear open the pouch.
- 2.) Using the extended tab of the release liner, remove the release liner from the multifunction electrodes to expose conductive and adhesive areas. (Arrow indicates peel location.)

WARNING: Visually examine the pad before placement. Check that adhesive is intact and undamaged. Do not use any damaged pads, replace pads if necessary.



- 3.) Apply the multifunction electrodes to patient, in accordance with your institution's protocol, by firmly rolling the electrode from top to bottom. Ensure that the total surface area of the electrode is in contact with the prepared skin.

WARNING: Always apply electrodes to flat areas of skin. If possible, avoid folds of skin such as those underneath the breast or those visible on obese individuals. Inadequate pad adhesion can lead to arcing or skin burns. Poor electrode pad-to-patient contact may result in defibrillator alarm, prompt or other indication. Check all electrical and patient connections from the device to the skin. If the indication continues, refer to the defibrillator's instruction for use or consult the defibrillator manufacturer.



- 4.) Connect electrodes to the defibrillator and follow defibrillator instructions or hospital protocol.

Apply a new pair of multifunction electrodes after every 24 hours on the skin, 25 defibrillations or 4 hours of pacing. 2603 Infant series MFEs are rated for maximum output of 100 J. 2602 Mini-Infant series MFEs are rated for a maximum of 30 J. Do not reposition electrodes. Replace with new electrodes if necessary. For best results during pacing, apply both standard ECG monitoring electrodes and PadPro® electrodes to the patient. Pacing therapy electrodes cannot be used to monitor ECG rhythm and deliver pacing current at the same time. During prolonged pacing greater than 30 mins, periodically examine patient's skin for irritation.

Disposal: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with hospital protocol and local, state and federal laws.

Notice: Any serious incident that has occurred using this device should be reported to CONMED Corporation and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Cautions:

- Refer to the defibrillator user's guide for overall operating procedures.
- Maintain at least 2.5 cm (1 in) separation between electrodes. Use electrodes on pediatric patients only if they fit completely on the torso and have at least 2.5 cm (1 in) of space between electrodes.
- Avoid electrode placement near the generator of an internal pacemaker. Defibrillation could cause pacemaker malfunction.
- The ability to effectively clean or sterilize this single use device has not been established and subsequent re-use may adversely affect the performance and safety of the device.
- Materials incorporated in this device could result in sensitization or allergic reaction to patient or end user.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Discontinue noninvasive pacing if skin burn develops and another method of pacing is available.
- On cessation of pacing, immediately remove or replace electrodes.
- Do not use in the presence of a Magnetic Resonance Imaging (MRI) device.
- Do not open the multifunction electrode portion of the package until just prior to using the electrodes (pre-connect package only).
- Do not use if conductive polymer gel is dried out.
- Inspect multifunction electrode for damage, wear and loose connections prior to use. Discard if any damage or wear is found.
- Do not apply multifunction electrodes over broken skin.
- Do not apply any substance to the skin surface that will leave a residue (e.g. lotions, oils, etc.).
- Do not reapply multifunction electrodes if removed. Apply a new pair.
- Do not cut, bend, fold, crush, puncture, or modify the multifunction electrode pads. Do not cut or alter pads' size or shape.
- After application, keep the multifunction electrodes and surrounding area free of fluids.
- This product may be used by authorized medical personnel only.



	Operating Environmental Limitations		Defibrillation-Proof Type CF Applied Part		Not for Use in AED Mode
	Storage Environmental Limitations		Transportation Environmental Limitations		

Made in USA for:

CONMED

CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 USA

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Customer Service (USA) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com



EC REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany



For International orders or inquiries, please contact CONMED International Sales

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

© CONMED Corporation

W55-010-570 AD 12/2021

Mode d'emploi de PadPro®

MINI-INFANT, < 3 kg (2602) et INFANT,
< 10 kg (2603)
Non stérile

Mode d'emploi :

Électrodes de défibrillation/stimulation/cardioversion/surveillance

Lire et se familiariser avec toutes les instructions, avertissements et mises en garde avant d'utiliser ce produit.

Mode d'emploi :

L'utilisation des électrodes multifonctions (MFE) radiotransparentes externes CONMED PadPro® par des professionnels de santé formés, est indiquée au sein d'établissements médicaux, pour fournir de l'énergie à des applications de défibrillation, de cardioversion, de stimulation externe et de surveillance ECG. Le MFE est un dispositif non stérile à usage unique conçu pour un usage sur un seul patient. Les électrodes jouent le rôle d'interface conductrice entre le défibrillateur et/ou le stimulateur cardiaque transcutané externe (non invasif) et la peau du patient.

Ne pas utiliser en mode DEA.

Utilisation manuelle :

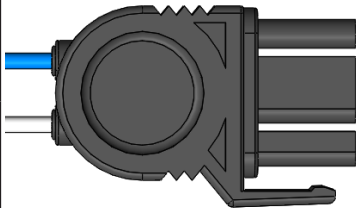
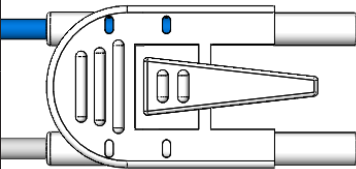
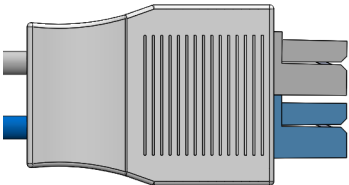
Une électrode utilisée en mode manuel, c'est-à-dire sous la direction d'un professionnel de santé qualifié, est destinée à des patients nourrissons (3–10 kg) et de très petits nourrissons (< 3 kg). Suivre les directives de l'American Heart Association (AHA) pour l'administration des niveaux d'énergie ; celle-ci recommande une première dose de 2 J/kg et des doses ultérieures de 4 J/kg. Pendant une fibrillation ventriculaire réfractaire, ne pas dépasser un niveau d'énergie maximum de 10 J/kg.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser les MFE PadPro® avec des modèles de défibrillateurs ou de câbles de thérapie qui ne figurent pas dans le tableau suivant. Les modèles de défibrillateurs qui ne figurent pas sur la liste n'ont pas été approuvés pour être utilisés avec les MFE CONMED et les performances des MFE pourraient être affectées.



Compatibilité :

- Toutes les électrodes multifonctions sont compatibles avec les défibrillateurs biphasiques.
- Les électrodes multifonctions PadPro® Infant et Mini-Infant ont été testées avec les défibrillateurs suivants :

Styles de connecteurs pour MFE PadPro®			Styles de connecteurs d'équipements compatibles		
Connecteur	Couleur de l'étiquette	Style de connecteur	Modèle de défibrillateur	Câble de thérapie	Adaptateurs pour MFE PadPro®
	Vert	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Orange	Zoll (Z)	Série R Série R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Série X Propaq MD	8300-0783	
	Jaune	Anderson	Compatible avec les adaptateurs pour MFE PadPro® suivants • MMUF (Physio-Control Mâle Universel Femelle) • ZMUF (Zoll Mâle Universel Femelle)		

*Remarque : pour défibrillation/stimulation/cardioversion/surveillance uniquement
 Les MFE et les adaptateurs pour MFE PadPro® sont conformes aux exigences de la CISPR 11 Classe B, Groupe 1 Niveaux des tests en émission et en immunité pour les soins à domicile, selon ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4ème Éd., lorsqu'ils sont utilisés avec les dispositifs compatibles spécifiés dans le tableau ci-dessus.

Les MFE PadPro® série 2603 (Infant) comprennent un fil pour sonde de 60 pouces. Les MFE PadPro® série 2602 (Mini-Infant) comprennent un fil pour sonde de 24 pouces.

Avertissements :

- Ne pas utiliser en mode DEA.
- Si le patient est âgé de moins de 8 ans ou s'il pèse moins de 55 lb (25 kg), utiliser les séries CONMED Infant ou Mini-Infant en mode manuel. Ne pas retarder le traitement pour déterminer l'âge ou le poids exact du patient.
- Les niveaux d'énergie pédiatriques doivent être réglés manuellement en fonction des protocoles cliniques spécifiques au site.
- Une mauvaise utilisation (y compris la réutilisation) des électrodes multifonctions, l'utilisation de produits qui ont été ouverts ou modifiés, et/ou le non-respect des instructions peuvent provoquer des brûlures graves chez le patient, une mauvaise administration des soins, et/ou une mauvaise qualité du tracé de l'ECG.
- Le courant de défibrillation peut entraîner des blessures chez l'opérateur ou chez les personnes présentes. Ne pas toucher le patient ni les équipements raccordés pendant la défibrillation.



- Ne pas effectuer de compressions thoraciques par-dessus les électrodes. Ceci pourrait endommager les électrodes, entraîner la formation d'arcs électriques et provoquer des brûlures de la peau.
- Après un mouvement du patient dû à une contraction musculaire ou après un repositionnement du patient, appliquer les électrodes sur la peau pour assurer un bon couplage entre celles-ci et la peau.
- Ne pas décharger les palettes manuelles à travers ces électrodes multifonctions.
- Ne pas laisser les électrodes se toucher ou toucher d'autres électrodes de surveillance ECG, fils pour sonde, pansements, etc.
- Appliquer une nouvelle paire d'électrodes si les électrodes n'adhèrent pas correctement au patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage semble endommagé. Un emballage endommagé peut entraîner un dessèchement du gel polymère conducteur.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions en présence d'agents inflammables ou dans une atmosphère enrichie en oxygène, car cela peut entraîner un risque d'explosion et d'incendie.

Stockage : Ne pas plier, tailler, écraser ou stocker sous des objets lourds. Éviter d'entreposer les électrodes dans des conditions de températures basses ou élevées excessives. Les électrodes multifonctions doivent être conservées à température ambiante, dans leurs sachets non ouverts.

Positionnement suggéré : Les schémas présents sur le conditionnement indiquant le positionnement des électrodes sont conformes aux directives de l'Advanced Cardiac Life Support (ACLS) et de l'American Heart Association (AHA). Comme avec toute électrode multifonction, respecter le protocole de l'hôpital.

Option de préconnexion (modèles XXXX-PC) :

- 1.) Brancher le connecteur au câble de thérapie.
- 2.) N'ouvrir le compartiment de l'électrode que lorsqu'il est prêt à être utilisé.
- 3.) Suivre les instructions d'utilisation ci-dessous.

Mode d'emploi : (tous les modèles)

AVERTISSEMENT : Les électrodes doivent être utilisées avant la date indiquée sur l'emballage. Ouvrir le sachet juste avant l'utilisation. Le gel polymère conducteur séché peut provoquer des irritations ou des brûlures de la peau et potentiellement avoir un impact sur les performances des MFE.



Préparation : Vérifier que la peau du patient est propre et sèche. Enlever toute substance présente sur la peau (par exemple, lotions, huiles, etc.).

- 1.) Déchirer le sachet pour l'ouvrir.
- 2.) Enlever la protection amovible des électrodes multifonctions à l'aide de la languette allongée pour mettre à nu les parties conductrices et adhésives. (La flèche indique le point de séparation.)

AVERTISSEMENT : Examiner visuellement l'électrode avant de la positionner. Vérifier que l'adhésif est intact et non endommagé. Ne pas utiliser d'électrode endommagée, les remplacer si nécessaire.



- 3.) Appliquer les électrodes multifonctions sur le patient, conformément au protocole de votre établissement, en pressant fermement du haut vers le bas. Vérifier que la totalité de la surface de contact de l'électrode est en contact avec la peau préparée.

AVERTISSEMENT : Toujours appliquer les électrodes sur des zones de peau planes. Si possible, éviter les plis de la peau, tels que ceux sous les seins ou ceux visibles sur les personnes obèses.  Une mauvaise adhérence des électrodes peut entraîner des arcs électriques ou des brûlures de la peau. Un mauvais contact entre l'électrode et le patient peut déclencher une alarme du défibrillateur, générer une invite erronée ou donner une autre indication. Vérifier toutes les connexions électriques et les connexions entre le dispositif et la peau du patient. Si l'indication continue d'apparaître, se reporter au mode d'emploi du défibrillateur ou consulter le fabricant du défibrillateur.

4.) Connecter les électrodes au défibrillateur et suivre les instructions du défibrillateur ou le protocole de l'hôpital.

Appliquer une nouvelle paire d'électrodes multifonctions toutes les 24 heures sur la peau, après 25 défibrillations ou 4 heures de stimulation. Les MFE de la série 2603 Infant sont conçus pour une puissance maximale de 100 J. Les MFE de la série 2602 Mini-Infant sont conçus pour une puissance maximale de 30 J. Ne pas repositionner les électrodes. Les remplacer par de nouvelles électrodes si nécessaire. Pour obtenir les meilleurs résultats possible lors d'une stimulation, appliquer sur le patient des électrodes de surveillance ECG standard et des électrodes PadPro®. Les électrodes destinées à une thérapie de stimulation ne peuvent pas être utilisées en même temps pour monitorer le rythme de l'ECG et administrer un courant de stimulation. Lors d'une stimulation prolongée, supérieure à 30 min, inspecter régulièrement la peau du patient à la recherche d'irritations.

Mise au rebut : Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer le produit conformément au protocole de l'hôpital et respecter les réglementations locales et nationales en vigueur.

Avis : Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif être signalé à CONMED Corporation et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Mises en garde :

- Se reporter au guide d'utilisation du défibrillateur pour connaître les procédures générales d'utilisation.
- Maintenir une distance d'au moins 2,5 cm (1 pouce) entre les électrodes. Utiliser les électrodes sur les patients pédiatriques uniquement si elles s'adaptent complètement au torse et si l'espace entre les électrodes est d'au moins 2,5 cm (1 pouce).
- Éviter de positionner les électrodes près du générateur d'un stimulateur cardiaque interne. La défibrillation peut entraîner un dysfonctionnement du stimulateur cardiaque.
- La possibilité de nettoyer et de stériliser efficacement ce dispositif à usage unique n'a pas été établie. Une réutilisation ultérieure est susceptible d'affecter de manière négative les performances et la sécurité du dispositif.
- Les matériaux constituant ce dispositif peuvent entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique chez le patient ou l'utilisateur final.
- La loi fédérale des États-Unis exige que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Interrompre une stimulation non invasive si une brûlure cutanée se développe et qu'une autre méthode de stimulation est disponible.
- À l'arrêt de la stimulation, retirer ou remplacer immédiatement les électrodes.
- Ne pas utiliser en présence d'un dispositif d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Ouvrir la portion du sachet contenant les électrodes multifonctions juste avant d'utiliser les électrodes (portion de préconnexion uniquement).
- Ne pas utiliser en présence de gel polymère conducteur sec.



- Inspecter l'électrode multifonction pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée ni usée ou que ses connexions ne sont pas desserrées avant de l'utiliser. La mettre au rebut en cas de signe de dommage ou d'usure.
- Ne pas appliquer les électrodes multifonctions sur une peau lésée.
- Ne pas appliquer de substances laissant des résidus sur la peau telles que des lotions, huiles, etc.
- Ne pas réappliquer les électrodes multifonctions après les avoir retirées. Utiliser une nouvelle paire.
- Ne pas couper, plier, tordre, écraser, perforer ou modifier les électrodes multifonction. Ne pas couper ou modifier la taille ou la forme des électrodes.
- Après l'application, veiller à ce qu'aucun liquide n'entre en contact avec les électrodes multifonctions et les zones à proximité de celles-ci.
- Ce produit doit être utilisé uniquement par du personnel médical formé.

	Limites environnementales d'utilisation		Pièce appliquée du type CF protégée contre les chocs de défibrillation		Ne pas utiliser en mode DEA
	Limitations de stockage environnementales		Limites environnementales de transport		

Fabriqué aux États-Unis pour :



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 États-Unis

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Service clientèle (États-Unis) 1-866-426-6633

e-mail : CustomerExperience@conmed.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Pour toute commande ou demande internationale,
contacter le service commercial international de CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

© CONMED Corporation

W55-010-570 AD 12/2021

Istruzioni per l'uso PadPro®

NEONATO, < 3 kg (2602) e BAMBINO,
< 10 kg (2603)
Non sterile

Istruzioni per l'uso:

Elettrodi per defibrillazione/stimolazione/cardioversione/monitoraggio

Leggere e acquisire familiarità con tutte le istruzioni, avvertenze e precauzioni prima di utilizzare questo prodotto.

Indicazioni per l'uso:

Gli elettrodi multifunzione traslucidi esterni (MFE) CONMED PadPro® sono indicati per l'uso da parte di professionisti medici formati in strutture mediche o ambienti di trasporto medico per fornire energia per applicazioni di defibrillazione, cardioversione, stimolazione esterna e monitoraggio ECG. L'MFE è un dispositivo non sterile, monouso, per uso su un singolo paziente. Gli elettrodi forniscono l'interfaccia conduttiva tra il defibrillatore e/o il pacemaker cardiaco transcutaneo esterno (non invasivo) e la cute del paziente.

Non per l'uso in modalità DAE.

Uso manuale:

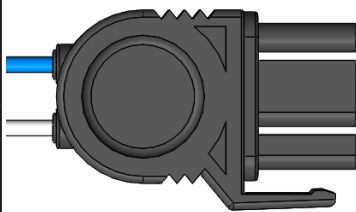
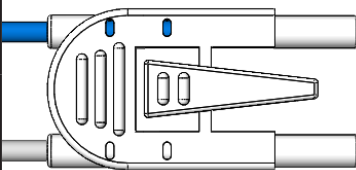
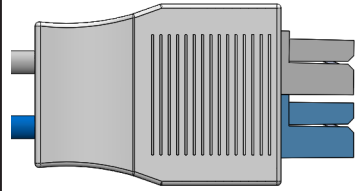
Se utilizzato in modalità manuale, cioè sotto la direzione di un operatore sanitario qualificato, l'elettrodo è destinato all'uso su bambini (3-10 kg) e neonati (< 3 kg). Seguire le linee guida dell'American Heart Association (AHA) per la somministrazione dei livelli di energia: è raccomandata una prima dose di 2 J/kg, e dosi successive di 4 J/kg. Durante la fibrillazione ventricolare refrattaria, non superare il livello massimo di energia 10 J/kg.

AVVERTENZA: NON utilizzare gli MFE PadPro® con qualsiasi modello di defibrillatore o cavo per terapia che non sia elencato nella seguente tabella. I modelli di defibrillatori esclusi dall'elenco non sono stati qualificati per l'uso con MFE CONMED; le prestazioni dell'MFE possono essere compromesse.



Compatibilità:

- Tutti gli elettrodi multifunzione sono compatibili con defibrillatori bifase.
- Gli elettrodi multifunzione PadPro® per bambini e neonati sono stati testati con i seguenti defibrillatori:

Tipi connettore MFE PadPro®			Tipi connettore per apparecchiature compatibili		
Connettore	Colore etichetta	Tipo connettore	Modello di defibrillatore	Cavo per terapia	Adattatori MFE PadPro®
	Verde	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Arancio	Zoll (Z)	Serie R Serie R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Serie X Propaq MD	8300-0783	
	Giallo	Anderson	Compatibile con i seguenti adattatori per MFE PadPro® • MMUF (Physio-Control maschio-femmina universale) • ZMUF (Zoll maschio-femmina universale)		

*Nota: esclusivamente per defibrillazione/stimolazione/cardioversione/monitoraggio

Gli MFE PadPro® e gli adattatori per MFE sono conformi ai requisiti CISPR 11 Classe B, Gruppo 1 relativi alle emissioni e ai requisiti per il livello di test di immunità per l'assistenza sanitaria a domicilio secondo la norma ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4° Ed. se utilizzati con i dispositivi compatibili specificati nella tabella di cui sopra.

Gli MFE della serie 2603 PadPro® (Lattante) includono un elettrocatetere da 60" (1,5 m). Gli MFE della serie 2602 PadPro® (Neonato) includono un elettrocatetere da 24" (61 cm).

Avvertenze:

- Non per l'uso in modalità DAE.
- Se il paziente ha meno di 8 anni o pesa meno di 55 lb (25 kg), utilizzare la serie CONMED per bambini o per uso neonatale in modalità manuale. Non ritardare la terapia per determinare l'età o il peso esatto del paziente.
- I livelli di energia per pazienti pediatrici devono essere impostati manualmente in base ai protocolli clinici specifici della struttura sanitaria.
- L'uso improprio (incluso il riutilizzo) degli elettrodi multifunzione, l'utilizzo del prodotto compromesso o alterato e/o il mancato rispetto delle istruzioni del prodotto possono comportare rischio di ustioni per il paziente, erogazione inadeguata della terapia e/o perdita di qualità del tracciato ECG.
- La corrente di defibrillazione può causare lesioni all'operatore o agli astanti. Non toccare il paziente, o le apparecchiature collegate al paziente, durante la defibrillazione.
- Non effettuare compressioni toraciche attraverso le piastre. Ciò potrebbe causare danni alle piastre con conseguente possibile formazione di archi e ustioni cutanee.
- Dopo il movimento del paziente dovuto alla contrazione muscolare o il riposizionamento del paziente, premere le piastre sulla cute per garantire un buon accoppiamento tra queste ultime e la cute.



- Non scaricare le palette portatili mediante gli elettrodi multifunzione.
- Evitare il contatto tra le piastre o tra le piastre e altri elettrodi di monitoraggio ECG, elettrocateteri, medicazioni ecc.
- Applicare una nuova coppia di elettrodi se gli elettrodi non aderiscono correttamente al paziente.
- Non usare il prodotto se l'integrità della confezione appare compromessa. Eventuali danni alla confezione possono causare l'essiccamento del gel di polimero conduttivo.
- Non utilizzare elettrodi multifunzione in presenza di agenti infiammabili o in un'atmosfera arricchita di ossigeno, poiché ciò comporta un rischio di esplosione e di incendio.

Conservazione: non piegare, tagliare, schiacciare o conservare sotto oggetti pesanti. Non conservare gli elettrodi in luoghi in cui possono essere esposti a temperature eccessivamente elevate o basse. Gli elettrodi multifunzione devono essere conservati in buste chiuse a temperatura ambiente.

Posizionamento consigliato: le immagini relative al posizionamento degli elettrodi poste sulla confezione fanno riferimento alle linee guida dell'Advanced Cardiac Life Support (ACLS) e dell'American Heart Association (AHA). Come per qualsiasi altro elettrodo multifunzione, attenersi ai protocolli ospedalieri.

Opzione di pre-collegamento (modelli XXXX-PC):

- 1.) Inserire il connettore nel cavo per terapia.
- 2.) Aprire il vano degli elettrodi esclusivamente al momento dell'utilizzo.
- 3.) Attenersi alle seguenti istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'uso: (tutti i modelli)

AVVERTENZA: gli elettrodi devono essere utilizzati prima della data indicata sulla confezione. Aprire la confezione al momento dell'utilizzo degli elettrodi. Il gel polimerico conduttivo essiccato può causare irritazioni o ustioni della cute e può potenzialmente influire sulle prestazioni dell'MFE.



Preparazione: Assicurarsi che la cute del paziente sia pulita e asciutta. Rimuovere eventuali sostanze dalla cute (ad es. lozioni, oli ecc.).

- 1.) Strappare il sacchetto.
- 2.) Utilizzando la linguetta estesa della protezione, togliere la protezione dagli elettrodi multifunzione ed esporre le aree conduttive e adesive (la freccia indica la posizione di apertura).

AVVERTENZA: esaminare visivamente la piastra prima del posizionamento. Controllare che l'adesivo sia intatto e non danneggiato. Non utilizzare piastre danneggiate, se necessario sostituirle.



- 3.) Applicare gli elettrodi multifunzione al paziente, secondo il protocollo della struttura sanitaria, srotolando con decisione l'elettrodo dall'alto verso il basso. Verificare che tutta la superficie dell'elettrodo sia a contatto con la cute preparata.

AVVERTENZA: applicare sempre gli elettrodi su superfici cutanee piate. Se possibile, evitare le pieghe, ad esempio sotto il seno, o le pieghe visibili su individui obesi. Un'adesione inadeguata della piastra può provocare la formazione di archi o ustioni cutanee. Uno scarso contatto tra piastra e paziente può attivare allarmi, messaggi o altre indicazioni del defibrillatore. Controllare tutti i collegamenti elettrici e i collegamenti del paziente dal dispositivo alla cute. Se l'indicazione permane, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del defibrillatore o consultare il produttore.



4.) Collegare gli elettrodi al defibrillatore e seguire le istruzioni del defibrillatore o il protocollo ospedaliero.

Applicare un nuovo paio di elettrodi multifunzione dopo ogni 24 ore di applicazione sulla cute, 25 defibrillazioni o 4 ore di stimolazione. L'uscita massima nominale degli MFE serie 2603 per bambino è 100 J. L'uscita massima nominale degli MFE serie 2602 per neonato è 30 J. Non riposizionare gli elettrodi. Se necessario, sostituirli con nuovi elettrodi. Per ottenere i migliori risultati durante la stimolazione, applicare al paziente sia gli elettrodi di monitoraggio ECG standard che gli elettrodi PadPro®. Gli elettrodi per la terapia di stimolazione non possono essere utilizzati per monitorare il ritmo dell'ECG e fornire contemporaneamente la corrente di stimolazione. Per periodi di stimolazione superiori a 30 minuti, esaminare periodicamente la cute del paziente per escludere la presenza di irritazioni.

Smaltimento: dopo l'utilizzo, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo in conformità al protocollo ospedaliero e alle leggi locali, statali e regionali.

Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso di questo dispositivo deve essere segnalato a CONMED Corporation e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Precauzioni:

- Fare riferimento al manuale d'uso del defibrillatore per le procedure operative generali.
- Mantenere una distanza di almeno 2,5 cm (1 pollice) tra gli elettrodi. Usare gli elettrodi su pazienti pediatrici solo se si adattano completamente al busto e con uno spazio di almeno 2,5 cm (1 pollice) tra di essi.
- Non posizionare gli elettrodi vicino al generatore di un pacemaker interno. La defibrillazione potrebbe causare il malfunzionamento del pacemaker.
- La possibilità di pulire o sterilizzare in modo efficace questo dispositivo monouso non è stata accertata; il successivo riutilizzo potrebbe influire su prestazioni e sicurezza del dispositivo.
- I materiali incorporati in questo dispositivo potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica al paziente o all'utente finale.
- La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
- Interrompere la stimolazione non invasiva se si sviluppa un'ustione cutanea ed è disponibile un altro metodo di stimolazione.
- Alla cessazione della stimolazione, rimuovere o sostituire immediatamente gli elettrodi.
- Non utilizzare in presenza di un dispositivo di risonanza magnetica (RM).
- Aprire la parte di confezione riservata agli elettrodi multifunzione solo al momento dell'utilizzo degli elettrodi (solo confezione con opzione di pre-connessione).
- Non usare se il gel polimero conduttivo è asciutto.
- Prima dell'uso, ispezionare l'elettrodo multifunzione per escludere la presenza di danni, usura e collegamenti allentati. Gettare il dispositivo se risulta usurato.
- Non applicare gli elettrodi multifunzione sulla cute lesionata.
- Non applicare sulla superficie della cute alcuna sostanza che lasci residui quali lozioni, oli ecc.
- Non riapplicare gli elettrodi multifunzione dopo che sono stati rimossi. Usare una nuova coppia di elettrodi.
- Non tagliare, curvare, piegare, schiacciare, forare o modificare le piastre degli elettrodi multifunzione. Non tagliare o alterare le dimensioni o la forma delle piastre.
- Dopo l'applicazione tenere eventuali liquidi a distanza dagli elettrodi multifunzione e dall'area circostante.
- Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente da personale medico autorizzato.



	Limiti ambientali operativi		Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillatore		Non per l'uso in modalità DAE
	Limiti ambientali per la conservazione		Limiti ambientali di trasporto		

Prodotto negli Stati Uniti per:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 Stati Uniti

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Assistenza clienti: (Stati Uniti) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Per informazioni o ordini da paesi al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi all'Ufficio vendite internazionale di CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021

PadPro® Gebrauchsanweisung

KLEINE SÄUGLINGE, < 3 kg (2602) und SÄUGLINGE, < 10 kg (2603) Unsteril

Gebrauchsanweisung:

Elektroden für Defibrillation/Pacing/Kardioversion/Monitoring

Vor Gebrauch dieses Produkts alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen und sich damit vertraut machen.

Indikationen:

Die CONMED PadPro® strahlendurchlässigen, externen Multifunktionselektroden (MFEs) sind für den Einsatz durch geschultes medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen zur Energieabgabe für die Defibrillation, die Kardioversion, das externe Pacing und die EKG-Überwachung geeignet. Die MFE ist ein unsteriles Einwegprodukt, das nur für einen Patienten verwendet werden darf. Die Elektroden stellen die leitfähige Schnittstelle zwischen dem Defibrillator und/oder dem externen, transkutanen (nichtinvasiven) Herzschrittmacher und der Haut des Patienten dar.

Nicht zur Verwendung im AED-Modus.

Manueller Einsatz:

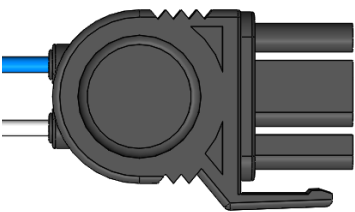
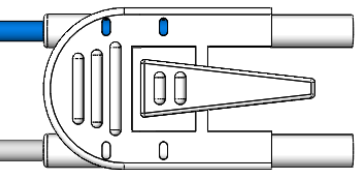
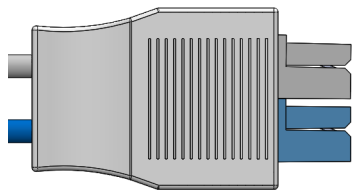
Bei Nutzung im manuellen Modus, d. h. unter Anleitung von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal, ist die Elektrode für die Verwendung bei Säuglingen (3–10 kg) und kleinen Säuglingen (< 3 kg) vorgesehen. Die Richtlinien der American Heart Association (AHA) in Bezug auf das verabreichte Energieniveau befolgen. Es werden eine erste Dosis von 2 J/kg und nachfolgende Dosen von 4 J/kg empfohlen. Während refraktärem Kammerflimmern nicht das maximale Energieniveau von 10 J/kg überschreiten.

WARNUNG: PadPro® MFEs sollten NICHT mit einem Defibrillatormodell oder Therapiekabel verwendet werden, das nicht in der folgenden Tabelle aufgeführt ist. Nicht aufgeführte Defibrillatormodelle wurden nicht für die Verwendung mit CONMED MFEs zugelassen. Die Leistung der MFEs könnte dadurch beeinträchtigt werden.



Kompatibilität:

- Alle Multifunktionselektroden sind für biphasische Defibrillatoren geeignet.
- Die PadPro® Multifunktionselektroden für Säuglinge und kleine Säuglinge wurden mit folgenden Defibrillatoren getestet:

PadPro® MFE-Anschlusstypen			Kompatible Geräteanschlusstypen		
Verbindungsstück	Etiket- tenfarbe	Anschlusstyp	Defibrillator- modell	Therapiekabel	PadPro® MFE-Adapter
	Grün	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Orange	Zoll (Z)	R-Serie R-Serie Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			X-Serie Propaq MD	8300-0783	
	Gelb	Anderson	Kompatibel mit den folgenden PadPro® MFE-Adaptern • MMUF (Physio-Control Stecker-Universal- Buchse) • ZMUF (Zoll Stecker-Universal-Buchse)		

*Hinweis: Nur für Defibrillation/Pacing/Kardioversion/Überwachung

Die PadPro® MFEs und MFE-Adapter entsprechen den Anforderungen von CISPR 11, Klasse B, Gruppe 1, zu Emissionen und Störfestigkeitsprüfpegel für die ambulante Gesundheitspflege gemäß ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe, bei Verwendung mit den in der obigen Tabelle angegebenen kompatiblen Produkten.

Die PadPro® MFEs der Serie 2603 (Säuglinge) beinhalten einen 60 in (1,52 m) langen Elektrodendraht. Die PadPro® MFEs der Serie 2602 (kleine Säuglinge) beinhalten einen 24 in (60,96 cm) langen Elektrodendraht.

Warnhinweise:

- Nicht zur Verwendung im AED-Modus.
- Wenn der Patient unter 8 Jahre alt ist oder weniger als 55 lb (25 kg) wiegt, sollte die CONMED-Serie für Säuglinge oder kleine Säuglinge im manuellen Modus verwendet werden. Die Therapie sollte nicht verzögert werden, um das genaue Alter oder Gewicht des Patienten zu bestimmen.
- Die Energieniveaus für Kinder müssen manuell an die standortspezifischen klinischen Protokolle angepasst werden.
- Die Fehlanwendung (einschließlich der Wiederverwendung) von Multifunktionselektroden, die Verwendung eines beschädigten oder veränderten Produkts und/oder die Nichteinhaltung der Produkthanweisungen kann zu Verbrennungen des Patienten, unzureichender Therapieabgabe und/oder zum Verlust der Qualität der EKG-Kurve führen.
- Der Stromimpuls des Defibrillators kann zu Verletzungen des Bedieners oder umstehender Personen führen. Den Patienten oder an den Patienten angeschlossene Geräte während der Defibrillation nicht berühren.



- Es sollte keine Herzdruckmassage durch die Pads hindurch ausgeführt werden. Andernfalls können die Pads beschädigt werden, was zu Lichtbogenbildungen und Hautverbrennungen führen kann.
- Nach einer Bewegung des Patienten aufgrund einer Muskelkontraktion oder einer Umlagerung des Patienten die Pads auf die Haut drücken, um einen optimalen Kontakt zwischen den Pads und der Haut sicherzustellen.
- Hand-Paddles dürfen nicht über diese Multifunktionselektroden entladen werden.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass sich die Pads nicht gegenseitig berühren oder in Kontakt mit anderen EKG-Überwachungselektroden, Elektrodendrähten, Verbänden usw. kommen.
- Ein neues Elektrodenpaar anbringen, wenn die Elektroden nicht richtig am Patienten haften.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt sein könnte. Schäden an der Verpackung können zur Austrocknung des Kontaktgels führen.
- Die Multifunktionselektroden nicht in Gegenwart von entflammenden Stoffen oder in sauerstoffangereicherten Umgebungen verwenden, da dies eine Explosions- und Brandgefahr darstellt.

Lagerung: Nicht falten, zerschneiden, zerdrücken oder unter schwere Objekte legen. Die Elektroden nicht an Orten lagern, wo sie starker Hitze oder Kälte ausgesetzt sein könnten. Multifunktionale Elektroden sollten im ungeöffneten Beutel bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Empfohlene Platzierung: Die Verpackung zeigt eine Grafik für die Elektrodenplatzierung, die sich an den Richtlinien der Advanced Cardiac Life Support (ACLS) und American Heart Association (AHA) orientiert. Wie bei allen Multifunktionselektroden beim Gebrauch an die Protokolle des Krankenhauses halten.

Hinweise, die vor dem Anschluss zu beachten sind (Modelle XXXX-PC):

- 1.) Das Verbindungsstück mit dem Therapiekabel verbinden.
- 2.) Packung der Elektroden erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.
- 3.) Unten stehende Gebrauchsanweisungen befolgen.

Gebrauchsanweisung: (alle Modelle)

WARNUNG: Die Elektroden müssen vor dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Die Packung erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Die Verwendung von ausgetrocknetem Kontaktgel kann zu Hautreizungen oder Verbrennungen führen und möglicherweise die Leistung der MFE beeinträchtigen.



Vorbereitung: Darauf achten, dass die Haut des Patienten sauber und trocken ist. Etwaige Substanzen von der Haut entfernen (z. B. Lotionen, Öle usw.).

- 1.) Den Beutel aufreißen.
- 2.) Die Schutzfolie mithilfe der verlängerten Lasche der Schutzfolie von den Multifunktionselektroden entfernen, um die Leitungs- und Klebebereiche freizulegen. (Der Pfeil zeigt an, wo sich die Folie befindet.)

WARNUNG: Das Pad vor der Platzierung einer Sichtprüfung unterziehen. Dabei prüfen, ob der Kleber intakt und unbeschädigt ist. Keine beschädigten Pads verwenden. Pads ggf. austauschen.



- 3.) Die Multifunktionselektroden gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung am Patienten anbringen, dabei die Elektrode fest von oben nach unten abrollen. Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche der Elektrode mit der vorbereiteten Haut in Kontakt ist.

WARNUNG: Elektroden immer an flachen Hautstellen anbringen. Nach Möglichkeit Hautfalten vermeiden, z. B. unterhalb der Brust oder bei übergewichtigen Personen. Eine unzureichende Haftung der Pads kann zu Lichtbogenbildungen oder Hautverbrennungen führen. Ein unzureichender Kontakt des Elektroden-Pads mit dem Patienten kann zu einem Defibrillatoralarm, einer Warnmeldung oder einer anderen Anzeige führen. Alle elektrischen Verbindungen und Patientenverbindungen vom Gerät zur Haut überprüfen. Wenn die Anzeige weiterhin erscheint, in der Gebrauchsanweisung des Defibrillators nachschlagen oder an den Hersteller des Defibrillators wenden.



4.) Die Elektroden an den Defibrillator anschließen und die Anweisungen des Defibrillators oder das Krankenhausprotokoll befolgen.

Nach jeweils 24 Stunden auf der Haut, 25 Defibrillationen oder 4 Stunden Pacing ein neues Paar Multifunktionselektroden anbringen. Die MFEs der Serie 2603 für Säuglinge sind für eine maximale Leistung von 100 J ausgelegt. Die MFEs der Serie 2602 für kleine Säuglinge sind für eine maximale Leistung von 30 J ausgelegt. Die Elektroden dürfen nicht neu positioniert werden. Elektroden ggf. austauschen. Für optimale Ergebnisse während des Pacing sowohl Standard-EKG-Überwachungselektroden als auch PadPro® Elektroden am Patienten anbringen. Elektroden für die Pacing-Therapie können nicht gleichzeitig zur Überwachung des EKG-Rhythmus und zur Abgabe von Pacing-Stromimpulsen verwendet werden. Dauert das Pacing länger als 30 Minuten, muss die Haut des Patienten in regelmäßigen Abständen auf Reizungen überprüft werden.

Entsorgung: Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Die Handhabung und Entsorgung dieses Produkts müssen gemäß dem Protokoll des Krankenhauses und entsprechenden örtlichen und sonstigen geltenden Bestimmungen und Regelungen erfolgen.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall bei der Verwendung dieses Geräts sollte der CONMED Corporation und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die allgemeinen Betriebsverfahren sind in der Gebrauchsanweisung des Defibrillators beschrieben.
- Einen Mindestabstand von 2,5 cm (1 in) zwischen den Elektroden einhalten. Elektroden nur bei Kindern verwenden, wenn diese vollständig auf dem Rumpf sitzen und mindestens 2,5 cm (1 in) Platz zwischen den Elektroden vorhanden ist.
- Elektrode nach Möglichkeit nicht in der Nähe des Generators eines internen Herzschrittmachers platzieren. Die Defibrillation kann zu einer Fehlfunktion des Herzschrittmachers führen.
- Die Möglichkeit einer wirksamen Reinigung oder Sterilisation dieses für den Einmalgebrauch bestimmten Produkts konnte bisher nicht nachgewiesen werden. Eine erneute Verwendung kann somit die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.
- Die in diesem Gerät enthaltenen Materialien könnten zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion beim Patienten oder Endbenutzer führen.
- Gemäß US-Gesetzgebung darf das Gerät nur durch Ärzte bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.
- Das nichtinvasive Pacing beenden, wenn es zu Hautverbrennungen kommt und eine andere Pacing-Methode zur Verfügung steht.
- Nach Abschluss des Pacing sind die Elektroden sofort zu entfernen oder auszutauschen.
- Nicht in Gegenwart eines Magnetresonanztomographen (MRT) verwenden.
- Packung erst unmittelbar vor Gebrauch der multifunktionalen Elektroden öffnen (nur bei werkseitig angeschlossenen Modellen).
- Nicht verwenden, wenn das Kontaktgel ausgetrocknet ist.



- De Multifunktionselektrode vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, Verschleiß und lose Verbindungen prüfen. Im Fall von Beschädigungen oder Verschleiß Produkt entsorgen.
- Multifunktionale Elektroden nicht an verletzte Hautstellen anlegen.
- Keine Substanzen auf die Haut auftragen, die Rückstände hinterlassen können (z. B. Lotionen, Öle usw.).
- Die multifunktionalen Elektroden, nachdem sie entfernt worden sind, nicht wieder anlegen. Ein neues Paar verwenden.
- Multifunktionselektroden-Pads nicht zerschneiden, biegen, falten, zerdrücken, durchstechen oder modifizieren. Größe oder Form der Pads verändern und Pads nicht zerschneiden.
- Multifunktionale Elektroden und umliegende Bereiche nach der Anwendung frei von Flüssigkeiten halten.
- Dieses Produkt darf nur von autorisiertem medizinischem Personal verwendet werden.

	Umgebungsbeschränkungen für den Betrieb		Defibrillatorsicheres Anwendungsteil Typ CF		Nicht zur Verwendung im AED-Modus
	Umgebungsgrenzwerte für die Lagerung		Umgebungsbeschränkungen für den Transport		

Hergestellt in den USA für:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 USA

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Kundendienst (USA) 1-866-426-6633

E-Mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Wenden Sie sich bei internationalen Bestellungen oder Anfragen bitte an den internationalen Verkauf von CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021



Instrucciones de uso de PadPro®

**MINI INFANT, <3 kg (2602) e INFANT,
<10 kg (2603)
no estéril**

Instrucciones de uso:

Electrodos de desfibrilación/electroestimulación/cardioversión/monitorización

Antes de utilizar este producto, lea y preste atención a todas las instrucciones, advertencias y precauciones.

Indicaciones de uso:

Los electrodos multifunción externos (MFE) radiotranslúcidos CONMED PadPro® están indicados para ser utilizados por profesionales médicos capacitados en instalaciones médicas o entornos de transporte médico para suministrar energía para aplicaciones de desfibrilación, cardioversión, electroestimulación externa y monitorización de ECG. El MFE es un dispositivo no estéril y desechable para el uso en un solo paciente. Los electrodos proporcionan la interfaz conductiva entre el desfibrilador y/o el marcapasos cardíaco transcutáneo (no invasivo) externo y la piel del paciente.

No se pueden usar en modo DEA.

Uso manual:

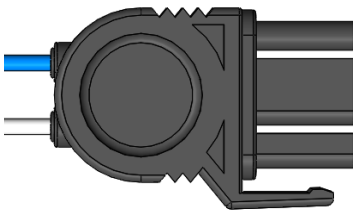
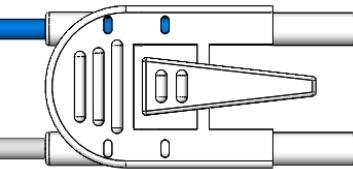
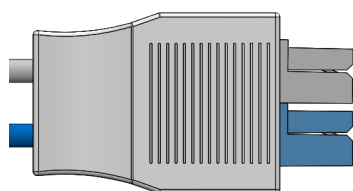
Cuando se utiliza en modo manual; es decir, bajo el control de un profesional médico capacitado, el electrodo está diseñado para ser utilizado en lactantes 3-10 kg y lactantes pequeños (<3 kg). Siga las pautas de la Asociación Estadounidense de Cardiología (AHA) para la administración de niveles de energía, que recomienda una primera dosis de 2 J/kg, y las siguientes de 4 J/kg. Durante la fibrilación ventricular resistente al tratamiento, no exceda un nivel máximo de energía de 10 J/kg.

ADVERTENCIA: NO UTILICE los MFE PadPro® con ningún modelo de desfibrilador o cable de terapia que no aparezca en la siguiente tabla. Los modelos de desfibrilador que no aparecen en la lista no cuentan con la calificación necesaria para su uso con los MFE de CONMED y el rendimiento de los MFE puede verse afectado.



Compatibilidad:

- Todos los electrodos multifunción son compatibles con los desfibriladores bifásicos.
- Los electrodos multifunción PadPro® Infant y Mini-Infant se han probado con los siguientes desfibriladores:

Estilos de conectores de MFE PadPro®			Estilos de conectores de equipos compatibles		
Conector	Color de la etiqueta	Estilo de conector	Modelo de desfibrilador	Cable de terapia	Adaptadores de MFE PadPro®
	Verde	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Naranja	Zoll (Z)	Serie R Serie R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Serie X Propaq MD	8300-0783	
	Amarillo	Anderson	Compatible con los siguientes adaptadores de MFE PadPro® • MMUF (Macho Universal Hembra Physio-Control) • ZMUF (Macho Universal Hembra Zoll)		

*Nota: Solo para desfibrilación/electroestimulación cardíaca/cardioversión/monitorización
 Los MFE y los adaptadores de MFE PadPro® cumplen con los requisitos de Nivel de prueba de emisiones e inmunidad para el cuidado de la salud en el hogar de CISPR 11 Clase B, Grupo 1, según ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4ª ed. cuando se utilizan con los dispositivos compatibles especificados en la tabla anterior.

Los MFE PadPro® serie 2603 (Infant) incluyen un cable conductor de 60 pulg. (1,5 m). Los MFE PadPro® serie 2602 (Mini-Infant) incluyen un cable conductor de 24 pulg. (60,96 cm).

Advertencias:

- No se pueden usar en modo DEA.
- Si el paciente tiene menos de 8 años o pesa menos de 55 lb (25 kg), utilice la serie Infant o Mini-Infant de CONMED en modo manual. No demore la terapia para determinar la edad o el peso exactos del paciente.
- Los niveles de energía para uso pediátrico deben ajustarse manualmente según los protocolos clínicos específicos del centro.
- El uso incorrecto (incluida la reutilización) de los electrodos multifunción, el uso de productos alterados o de calidad comprometida y/o el incumplimiento de las instrucciones del producto pueden provocar quemaduras al paciente, una administración inadecuada de la terapia y/o la pérdida de calidad de la representación gráfica del seguimiento del ECG.
- La corriente de desfibrilación puede causar lesiones al operador o a las personas que estén cerca. No toque al paciente, o el equipo conectado a él, durante la desfibrilación.



- No realice masajes cardíacos a través de las almohadillas. De hacerlos, puede dañar las almohadillas, lo que podría dar lugar a la formación de arcos eléctricos y quemaduras en la piel.
- Después de un movimiento del paciente debido a la contracción muscular o al cambio de posición del paciente, presione las almohadillas contra la piel para asegurar un buen acoplamiento entre las almohadillas y la piel.
- No descargue las palas de mano a través de estos electrodos multifunción.
- No permita que las almohadillas se toquen entre sí o que toquen otros electrodos de monitorización de ECG, cables conductores, apósitos, etc.
- Aplique un nuevo par de electrodos si los electrodos no se adhieren correctamente al paciente.
- No utilice el producto si el embalaje parece estar dañado. Un embalaje dañado puede hacer que el gel de polímero conductor se seque.
- No utilice los electrodos multifunción en presencia de sustancias inflamables o en una atmósfera enriquecida con oxígeno, ya que esto presenta un riesgo de explosión e incendio.

Almacenamiento: No los doble, recorte, aplaste ni guarde debajo de objetos pesados. Evite almacenar los electrodos en lugares donde puedan estar sometidos a un exceso de frío o calor. Los electrodos multifunción deben almacenarse en bolsas cerradas a temperatura ambiente.

Colocación sugerida: Los diagramas del embalaje para la colocación de los electrodos sugieren las pautas de la reanimación cardiopulmonar avanzada (RCPD) y de la Asociación Estadounidense de Cardiología (AHA). Como sucede con todos los electrodos multifunción, debe seguirse los protocolos del hospital.

Opción de conexión previa (modelos XXXX-PC):

- 1.) Enchufe el conector al cable de terapia.
- 2.) No abra el compartimiento del electrodo hasta que esté listo para usarlo.
- 3.) Siga las instrucciones de uso descritas a continuación.

Instrucciones de uso: (todos los modelos)

ADVERTENCIA: Los electrodos deben usarse antes de la fecha de caducidad que aparece en su envase. No abra el envase hasta justo antes del uso. El gel de polímero conductor seco puede provocar irritación o quemaduras en la piel, y puede afectar el rendimiento del MFE.



Preparación: Compruebe que la piel del paciente esté limpia y seca. Quite cualquier sustancia de la piel (por ejemplo, lociones, aceites, etc.).

- 1.) Abra la bolsa.
- 2.) Extraiga el papel antiadherente de los electrodos multifunción utilizando la pestaña extendida del papel antiadherente para dejar expuestas las áreas conductiva y adhesiva. (La flecha indica hacia qué dirección debe despegarse el papel).

ADVERTENCIA: Examine visualmente la almohadilla antes de colocarla. Compruebe que el adhesivo esté intacto y no presente daños. No utilice ninguna almohadilla dañada, reemplace las almohadillas si es necesario.



- 3.) Aplique los electrodos multifunción al paciente, de acuerdo con el protocolo de su centro, desenrollándolos desde la parte superior hacia la parte inferior. Asegúrese de que toda la superficie del electrodo esté en contacto con la piel preparada.

ADVERTENCIA: Aplique siempre los electrodos en zonas planas de la piel. Si es posible, evite los pliegues de la piel como los que se encuentran debajo de los senos o los visibles en las personas obesas. La adhesión incorrecta de la almohadilla puede dar lugar a la formación de arcos eléctricos y quemaduras en la piel. Un mal contacto entre la almohadilla de electrodos y el paciente puede dar lugar a una alarma del desfibrilador, una indicación rápida o cualquier otra indicación. Revise todas las conexiones eléctricas y del paciente desde el dispositivo hasta la piel. Si la indicación continúa, consulte las instrucciones de uso del desfibrilador o consulte al fabricante del mismo.



4.) Conecte los electrodos al desfibrilador y siga las instrucciones del desfibrilador o el protocolo del hospital.

Aplique un nuevo par de electrodos multifunción cada 24 horas de permanencia en la piel, 25 desfibrilaciones u 4 horas de electroestimulación. Los MFE serie 2603 Infant tienen una clasificación de salida máxima de 100 J. Los MFE serie 2602 Mini-Infant tienen una clasificación de salida máxima de 30 J. No cambie la posición de los electrodos. Coloque electrodos nuevos si es necesario. Para obtener los mejores resultados durante la electroestimulación, aplique al paciente tanto electrodos de monitorización de ECG estándar y electrodos PadPro®. Los electrodos de terapia de electroestimulación no pueden usarse para monitorizar el ritmo del ECG y administrar corriente de electroestimulación al mismo tiempo. Durante los períodos de desfibrilación prolongados de más de 30 minutos, examine periódicamente la piel del paciente para comprobar si está irritada.

Eliminación: Después de usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deséchelo de acuerdo con el protocolo del hospital y las leyes locales, nacionales y federales.

Aviso: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el uso de este dispositivo debe notificarse a CONMED Corporation y la autoridad competente del Estado Miembro en el cual el usuario y/o paciente estén establecidos.

Precauciones:

- Consulte la guía del usuario del desfibrilador para conocer los procedimientos operativos generales.
- Mantenga una separación de al menos 2,5 cm (1 pulg.) entre los electrodos. Use electrodos en pacientes pediátricos solo si puede colocarlos completamente en el tronco y hay una separación mínima de 2,5 cm (1 pulg.) entre los electrodos.
- Evite la colocación de electrodos cerca del generador de un marcapasos interno. La desfibrilación podría causar el mal funcionamiento del marcapasos.
- No se ha establecido la posibilidad de limpiar o esterilizar con eficacia este dispositivo de un solo uso, por lo que su reutilización puede afectar negativamente el rendimiento y la seguridad del dispositivo.
- Los materiales incorporados en este dispositivo podrían provocar una sensibilización o una reacción alérgica al paciente o al usuario final.
- La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Suspenda la electroestimulación no invasiva si se produce una quemadura en la piel y se dispone de otro método de electroestimulación.
- Al detener la electroestimulación, retire o reemplace inmediatamente los electrodos.
- No los utilice en presencia de un dispositivo de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- No abra la parte del envase que corresponde a los electrodos multifunción hasta justo antes de usar los electrodos (solo en el envase de conexión previa).
- No los utilice si el gel polímero conductor está seco.



- Inspeccione el electrodo multifunción para ver si está dañado, desgastado o tiene conexiones sueltas antes de usarlo. Deseche el dispositivo si percibe cualquier daño o desgaste.
- No aplique los electrodos multifunción sobre piel con lesiones.
- No aplique ninguna sustancia a la superficie de la piel que deje residuos (por ejemplo, lociones, aceites, etc.).
- No vuelva a aplicar los electrodos multifunción si los ha quitado. Aplique un nuevo par.
- No corte, doble, pliegue, aplaste, perforo ni modifique las almohadillas de electrodos multifunción. No corte ni altere el tamaño o la forma de las almohadillas.
- Después de la aplicación, evite que los electrodos multifunción y las áreas circundantes entren en contacto con líquidos.
- Solo el personal médico autorizado puede usar este producto.

	Limitaciones ambientales de funcionamiento		Pieza aplicada de tipo CF resistente a la desfibrilación		No se puede usar en modo DEA
	Limitaciones ambientales de almacenamiento		Limitaciones ambientales de transporte		

Fabricado en EE. UU. por:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 EE. UU.

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Servicio de atención al cliente (EE. UU.) 1-866-426-6633

Correo electrónico: CustomerExperience@conmed.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Para consultas o peticiones internacionales,
póngase en contacto con el departamento
de ventas internacionales de CONMED
+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

© CONMED Corporation

W55-010-570 AD 12/2021

Οδηγίες χρήσης PadPro®

ΜΙΚΡΟΣΩΜΑ ΒΡΕΦΗ <3 kg (2602) και ΒΡΕΦΗ
<10 kg (2603)

Μη αποστειρωμένα

Οδηγίες χρήσης:

Ηλεκτρόδια απινίδωσης/βηματοδότησης/καρδιοανάταξης/παρακολούθησης

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να διαβάσετε και να εξοικειωθείτε με όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής.

Ενδείξεις χρήσης:

Τα ακτινοδιαπερατά εξωτερικά ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων (MFE) της CONMED PadPro® ενδείκνυνται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας σε ιατρικές εγκαταστάσεις για την παροχή ενέργειας για απινίδωση, καρδιοανάταξη, εξωτερική βηματοδότηση και για εφαρμογές ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης (ΗΚΓ). Το MFE είναι μια μη αποστειρωμένη διάταξη μίας χρήσης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Τα ηλεκτρόδια παρέχουν την αγωγή διεπαφή μεταξύ του απινιδωτή ή/και του εξωτερικού διαδερμικού (μη επεμβατικού) καρδιακού βηματοδότη και του δέρματος του ασθενούς.

Όχι για χρήση σε λειτουργία ΑΕΑ.

Μη αυτόματη χρήση:

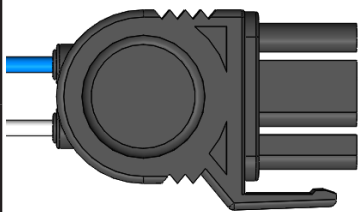
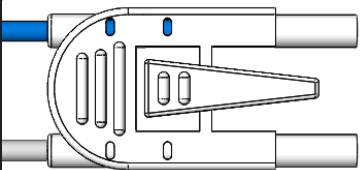
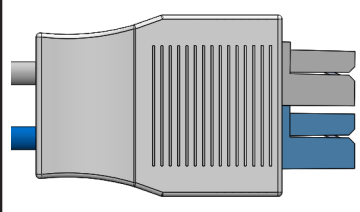
Όταν χρησιμοποιείται σε μη αυτόματη λειτουργία, δηλαδή υπό την καθοδήγηση ενός εξειδικευμένου επαγγελματία υγείας, το ηλεκτρόδιο προορίζεται για χρήση σε βρέφη (3–10 kg) και μικρόσωμα βρέφη (<3 kg). Ακολουθείτε τις οδηγίες της Αμερικανικής Ένωσης Καρδιολογίας (American Heart Association, AHA) για τη χορήγηση επιπέδων ενέργειας, η οποία προτείνει τη χορήγηση 2 J/kg για την πρώτη δόση και 4 J/kg για τις επακόλουθες δόσεις. Κατά τη διάρκεια της κοιλιακής μαρμαρυγής σε ανερέθιστη περίοδο, μην υπερβαίνετε το μέγιστο επίπεδο ενέργειας των 10 J/kg.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τα MFE PadPro® με οποιοδήποτε μοντέλο απινιδωτή ή καλώδιο θεραπείας που δεν αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα. Τα μοντέλα απινιδωτή που δεν αναφέρονται δεν έχουν κριθεί κατάλληλα για χρήση με τα MFE της CONMED και ενδέχεται να επηρεαστούν οι επιδόσεις των MFE.



Συμβατότητα:

- Όλα τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων είναι συμβατά με διφασικούς απινιδωτές.
- Τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων PadPro® για βρέφη και μικρόσωμα βρέφη έχουν δοκιμαστεί με τους ακόλουθους απινιδωτές:

Τύποι συνδέσμων MFE PadPro®			Τύποι συνδέσμων συμβατού εξοπλισμού		
Συνδετήρας	Χρώμα σήμανσης	Τύπος συνδέσμου	Μοντέλο απινιδωτή	Καλώδιο θεραπείας	Προσαρμογείς MFE PadPro®
	Πράσινο	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Πορτοκαλί	Zoll (Z)	Σειρά R Σειρά R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Σειρά X Propaq MD	8300-0783	
	Κίτρινο	Anderson	Συμβατό με τους ακόλουθους προσαρμογείς MFE PadPro® • MMUF (Σύνδεσμος Physio-Control αρσενικός γενικής χρήσης θηλυκός) • ZMUF (Σύνδεσμος Zoll αρσενικός γενικής χρήσης θηλυκός)		

*Υπόδειξη: Για απινίδωση/βηματοδότηση/καρδιοανάταξη/παρακολούθηση μόνο

Οι προσαρμογείς MFE PadPro® και MFE συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του CISPR 11 κλάσης B, τις απαιτήσεις εκπομπών ομάδας 1 και επιπέδων δοκιμής ατρωσίας σε οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με το πρότυπο ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4η Έκδ. όταν χρησιμοποιούνται με τις καθορισμένες συμβατές διατάξεις που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα.

Τα MFE της σειράς PadPro® 2603 (βρεφικά) περιλαμβάνουν καλώδιο απαγωγών 60" (1,52 m).
Τα MFE της σειράς PadPro® 2602 (για μικρόσωμα βρέφη) περιλαμβάνουν καλώδιο απαγωγών 24" (60,96 cm).

Προειδοποιήσεις:

- Όχι για χρήση σε λειτουργία ΑΕΑ.
- Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 8 ετών ή ζυγίζει λιγότερο από 55 lb (25 kg), χρησιμοποιήστε τη σειρά ηλεκτροδίων για βρέφη ή μικρόσωμα βρέφη της CONMED σε μη αυτόματη λειτουργία. Μην καθυστερείτε τη θεραπεία για να προσδιορίσετε την ακριβή ηλικία ή το βάρος του ασθενούς.
- Τα επίπεδα ενέργειας για τον παιδιατρικό πληθυσμό πρέπει να ρυθμίζονται μη αυτόματα, σύμφωνα με τα κλινικά πρωτόκολλα της συγκεκριμένης εγκατάστασης.
- Η εσφαλμένη χρήση (συμπεριλαμβανομένης της επαναχρησιμοποίησης) των ηλεκτροδίων πολλαπλών χρήσεων, η χρήση διακυβευμένων ή τροποποιημένων προϊόντων ή/και η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες του προϊόντος ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την πρόκληση εγκαυμάτων στους ασθενείς, την ανεπαρκή εφαρμογή θεραπείας ή/και τη μείωση της ποιότητας ίχνους του ΗΚΓ.
- Το ρεύμα απινίδωσης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον χειριστή ή σε παρευρισκόμενο. Μην αγγίζετε τον ασθενή ή τον εξοπλισμό που είναι συνδεδεμένος με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης.



- Μην πραγματοποιείτε συμπίεση του θώρακα πάνω από τα επιθέματα. Μπορεί με αυτόν τον τρόπο να προκληθεί ζημιά στα επιθέματα, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή δημιουργία τόξου ή/και σε εγκαύματα ιστών.
- Μετά την κίνηση του ασθενούς λόγω συστολής των μυών ή της επανατοποθέτησης του ασθενούς, πιέστε τα επιθέματα πάνω στο δέρμα για να εξασφαλίσετε την ορθή σύζευξη των επιθεμάτων και του δέρματος.
- Μην εκφορτίζετε διά χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια μέσω των ηλεκτροδίων πολλαπλών χρήσεων.
- Μην επιτρέπετε την επαφή των επιθεμάτων μεταξύ τους ή με άλλα ηλεκτρόδια ΗΚΓ παρακολούθησης, καλώδια απαγωγών, επιδέσμους κ.λπ.
- Εφαρμόστε ένα νέο ζεύγος ηλεκτροδίων εάν τα ηλεκτρόδια δεν επικολλούνται σωστά στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν φαίνεται να έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της συσκευασίας του. Σε μια συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να έχει στεγνώσει η αγώγιμη πολυμερής γέλη.
- Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων παρουσία εύφλεκτων παραγόντων ή σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο, καθώς υπάρχει κίνδυνος έκρηξης και πυρκαγιάς.

Φύλαξη: Μην λυγίζετε, κόβετε, συνθλίβετε ή αποθηκεύετε κάτω από βαριά αντικείμενα. Αποφύγετε τη φύλαξη των ηλεκτροδίων σε σημεία όπου μπορεί να εκτεθούν σε υπερβολική θερμότητα ή ψύχος. Τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων πρέπει να φυλάσσονται στις μη ανοιγμένες εσωτερικές συσκευασίες τους, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Συνιστώμενη τοποθέτηση: Τα διαγράμματα για την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων της συσκευασίας είναι ενδεικτικά των οδηγιών προηγμένης καρδιακής υποστήριξης ζωής (Advanced Cardiac Life Support, ACLS) και της AHA. Όπως ισχύει και για κάθε άλλο ηλεκτρόδιο πολλαπλών χρήσεων, πρέπει να τηρείτε τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

Επιλογή προσύνδεσης (Μοντέλα XXXX-PC):

- 1.) Συνδέστε τον σύνδεσμο στο καλώδιο θεραπείας.
- 2.) Μην ανοίγετε το τμήμα της συσκευασίας των ηλεκτροδίων μέχρι να τα χρειαστείτε.
- 3.) Ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης: (όλα τα μοντέλα)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να ανοιχτεί ακριβώς πριν τη χρήση των ηλεκτροδίων. Εάν η αγώγιμη γέλη πολυμερούς έχει στεγνώσει μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό ή εγκαύματα του δέρματος και ενδεχομένως να επηρεάσει την απόδοση των MFE.



Προετοιμασία: Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα του ασθενούς είναι καθαρό και στεγνό. Αφαιρέστε τυχόν ουσίες από το δέρμα (π.χ. λοσιόν, λάδια κ.λπ.).

- 1.) Άνοιξε τη θήκη.
- 2.) Χρησιμοποιώντας την ειδική γλωττίδα της επένδυσης, αφαιρέστε την από τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων για να εκθέσετε τις αγώγιμες και κολλητικές επιφάνειες. (Το βέλος υποδεικνύει την κατεύθυνση αφαίρεσης.)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εξετάστε οπτικά το επίθεμα πριν από την τοποθέτηση. Βεβαιωθείτε ότι η κόλλα είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε επιθέματα που έχουν υποστεί ζημιές. Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τα.



- 3.) Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων στον ασθενή, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας, κυλώντας σταθερά το ηλεκτρόδιο με κατεύθυνση από πάνω προς τα κάτω. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια του ηλεκτροδίου έρχεται σε επαφή με το προετοιμασμένο δέρμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εφαρμόζετε πάντα τα ηλεκτρόδια σε επίπεδες περιοχές του δέρματος.

Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε τις αναδιπλώσεις του δέρματος, όπως κάτω από το στήθος ή τις ορατές αναδιπλώσεις σε παχύσαρκα άτομα. Η ανεπαρκής επικόλληση του επιθέματος μπορεί να οδηγήσει σε δημιουργία τόξου ή εγκαύματα στο δέρμα. Η ανεπαρκής επαφή του ηλεκτροδίου με τον ασθενή μπορεί να οδηγήσει σε πυροδότηση του συναγερμού απινιδωτή, σε μήνυμα προτροπής ή άλλη ένδειξη. Ελέγξτε όλες τις ηλεκτρικές συνδέσεις και τις συνδέσεις με τον ασθενή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος. Εάν η ένδειξη δεν σταματήσει, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή ή συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του απινιδωτή.



4.) Συνδέστε τα ηλεκτρόδια στον απινιδωτή και ακολουθήστε τις οδηγίες του απινιδωτή ή το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Εφαρμόστε νέο ζεύγος ηλεκτροδίων πολλαπλών χρήσεων μετά το πέρας των 24 ωρών χρήσης στο δέρμα, 25 απινιδώσεων ή των 4 ωρών βηματοδότησης. Η σειρά MFE 2603 για βρέφη έχει μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου 100 J. Η σειρά MFE 2602 για μικρόσωμα βρέφη έχει μέγιστη ονομαστική ισχύ 30 J. Μην επανατοποθετείτε τα ηλεκτρόδια. Αντικαταστήστε με νέα ηλεκτρόδια εάν απαιτείται. Για καλύτερα αποτελέσματα κατά τη διάρκεια της βηματοδότησης, εφαρμόστε και τα τυπικά ηλεκτρόδια ΗΚΓ παρακολούθησης και τα ηλεκτρόδια PadPro® στον ασθενή. Τα ηλεκτρόδια θεραπείας βηματοδότησης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ταυτόχρονη παρακολούθηση του ΗΚΓ ρυθμού και τη χορήγηση ρεύματος βηματοδότησης. Για παρατεταμένα διαστήματα βηματοδότησης άνω των 30 λεπτών, εξετάζετε περιοδικά το δέρμα του ασθενούς για τυχόν ερεθισμούς.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνο. Να το χειρίζεστε και να το απορρίπτετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και την τοπική, πολιτειακή και ομοσπονδιακή νομοθεσία.

Σημείωση: Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη χρήση αυτής της διάταξης θα πρέπει να αναφέρεται στην CONMED Corporation και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συστάσεις προσοχής:

- Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του απινιδωτή για τις συνολικές διαδικασίες λειτουργίας.
- Διατηρείτε τουλάχιστον 2,5 cm (1 in) απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων. Χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια σε παιδιατρικούς ασθενείς μόνο εάν εφαρμόζουν πλήρως στον κορμό τους και υπάρχει τουλάχιστον 2,5 cm (1 in) απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων.
- Αποφεύγετε την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων κοντά στη γεννήτρια εσωτερικού βηματοδότη. Η απινίδωση ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία του βηματοδότη.
- Η δυνατότητα αποτελεσματικού καθαρισμού και αποστείρωσης αυτής της διάταξης μίας χρήσης δεν έχει τεκμηριωθεί και τυχόν επαναχρησιμοποίησή της ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση και την ασφάλειά της.
- Τα υλικά που ενσωματώνονται σε αυτήν τη διάταξη ενδέχεται να οδηγήσουν σε ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή ή τον τελικό χρήστη.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Διακόψτε τη μη επεμβατική βηματοδότηση εάν εμφανιστούν εγκαύματα στο δέρμα και υπάρχει διαθέσιμη διαφορετική μέθοδος βηματοδότησης.
- Κατά τη διακοπή της βηματοδότησης, αφαιρέστε αμέσως ή αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια.
- Μην τα χρησιμοποιείτε παρουσία συσκευής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Μην ανοίγετε το τμήμα της συσκευασίας των ηλεκτροδίων πολλαπλών χρήσεων παρά μόνον αμέσως πριν από τη χρήση των ηλεκτροδίων (μόνο για τη συσκευασία προσύνδεσης).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η αγωγίμη πολυμερής γέλη έχει στεγνώσει.



- Επιθεωρείτε το ηλεκτρόδιο πολλαπλών χρήσεων για ζημιές, φθορά και χαλαρές συνδέσεις πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το εάν υπάρχει ζημιά ή φθορά.
- Μην εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων σε «σκασμένο» δέρμα.
- Μην απλώνετε ουσίες στην επιφάνεια του δέρματος που μπορεί να αφήσουν κατάλοιπα (π.χ. λοσιόν, έλαια κ.λπ.).
- Αν τα αφαιρέσετε, μην επανεφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων. Χρησιμοποιήστε νέο ζεύγος.
- Μην κόβετε, λυγίζετε, διπλώνετε, συνθλίβετε, τρυπάτε ή τροποποιείτε τα επιθέματα των ηλεκτροδίων πολλαπλών χρήσεων. Μην κόβετε ή αλλάζετε το μέγεθος ή το σχήμα των επιθεμάτων.
- Μετά την εφαρμογή, απομακρύνετε τυχόν υγρά από τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων και τη γύρω περιοχή.
- Η χρήση του προϊόντος αυτού επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο, ιατρικό προσωπικό.

	Περιβαλλοντικοί περιορισμοί λειτουργίας		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση		Όχι για χρήση σε λειτουργία ΑΕΑ
	Περιβαλλοντικοί περιορισμοί αποθήκευσης		Περιβαλλοντικοί περιορισμοί μεταφοράς		

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ για την:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 ΗΠΑ

(315)797-8375 • ΦΑΞ 1-800-438-3051

Εξυπηρέτηση πελατών (ΗΠΑ) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Για διεθνείς παραγγελίες ή απορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τις Διεθνείς Πωλήσεις της CONMED
+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

© CONMED Corporation

W55-010-570 AD 12/2021

IdU dos PadPro®

BEBÉ, <3 kg (2602) E INFANTIL,
<10 kg (2603)
Não estéril

Instruções de utilização:

Eléktrodos de desfibrilhação/estimulação/cardioversão/monitorização

Leia e familiarize-se com todas as instruções, avisos e precauções antes de utilizar este produto.

Indicações de utilização:

Os eléctrodos multifunções externos radiotranslúcidos (MFEs) PadPro® da CONMED são indicados para utilização por profissionais médicos treinados em instituições médicas para fornecer energia para desfibrilhação, cardioversão, estimulação externa e monitorização através de eletrocardiograma (ECG). O MFE é um dispositivo não estéril e descartável para utilização uma única vez num único paciente. Os eléctrodos fornecem a interface condutora entre o desfibrilhador e/ou o pacemaker cardíaco transcutâneo (não invasivo) externo e a pele do paciente.

Não destina a utilização em modo DAE.

Utilização manual:

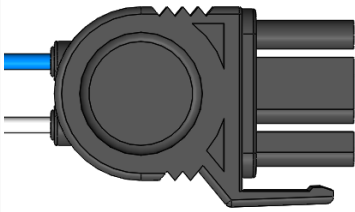
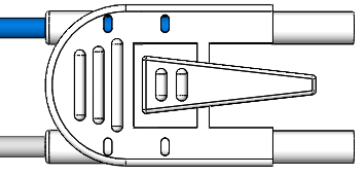
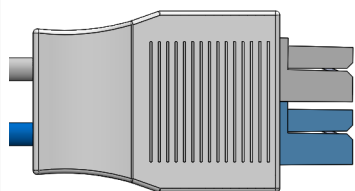
Quando utilizado em modo manual, isto é, sob a orientação de um profissional de saúde qualificado, o eléctrodo destina-se a ser utilizado em pacientes infantis (3–10 kg) e pacientes bebés (<3 kg). Siga as diretrizes da American Heart Association (AHA) para a administração dos níveis de energia, que recomenda uma primeira dose de 2 J/kg, e doses subsequentes de 4 J/kg. Durante a fibrilhação ventricular refratária, não exceda um nível máximo de energia de 10 J/kg.

AVISO: NÃO utilize os MFEs PadPro® com quaisquer modelos de desfibrilhador ou cabo de terapia que não estejam listados na tabela seguinte. Os modelos de desfibrilhadores que não estejam listados não foram qualificados para utilização com MFEs da CONMED e o desempenho do MFE pode ser afetado.



Compatibilidade:

- Todos os elétrodos multifuncionais são compatíveis com desfibrilhadores bifásicos.
- Os elétrodos multifunções infantil e de bebê PadPro® foram testados com os seguintes desfibrilhadores:

Estilos de conector de MFE PadPro®			Estilos de conector de equipamento compatível		
Conector	Cor da etiqueta	Estilo do conector	Modelo do desfibrilhador	Cabo de terapia	Adaptadores para MFE PadPro®
	Verde	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Laranja	Zoll (Z)	Série R	8009-0749*	MMZF
			Série R Plus	8009-0750*	
	Amarelo	Anderson	Série X	8300-0783	
			Propaq MD		
			Compatíveis com os seguintes adaptadores MFE PadPro® • MMUF (Macho Universal Fêmea Physio-Control) • ZMUF (Universal Fêmea Zoll Male)		

*Nota: Apenas para desfibrilhação/estimulação/cardioversão/monitorização

Os adaptadores para MFEs PadPro® MFEs e MFE cumprem os requisitos de Emissões e de Nível de Teste da Imunidade para Cuidados de Saúde Domiciliários do CISPR 11 Classe B, Grupo 1 de acordo com a norma ANSI AAMI IEC 60601-1-2 4.ª Ed. quando utilizados com dispositivos compatíveis especificados na tabela acima.

Os MFEs da série 2603 (Infantil) PadPro® incluem um fio condutor de 60 pol. (1,52 m). Os MFEs da série 2602 (Bebé) PadPro® incluem um fio condutor de 24 pol. (60,96 cm).

Avisos:

- Não destina a utilização em modo DAE.
- Se o paciente tiver menos de 8 anos de idade ou pesar menos de 55 lb (25 kg), utilize a série infantil da CONMED ou a série de bebê em modo manual. Não atrase a terapia para determinar a idade ou o peso exatos do paciente.
- Os níveis de energia pediátricos devem ser definidos manualmente para protocolos clínicos específicos da instituição.
- A utilização indevida (incluindo a reutilização) de elétrodos multifunções, a utilização de um produto comprometido ou alterado e/ou o não cumprimento das instruções do produto podem resultar em queimaduras no paciente, administração inadequada da terapia e/ou perda da qualidade do traçado de ECG.
- A corrente de desfibrilhação pode causar lesões no operador ou em quaisquer pessoas presentes. Não toque no paciente, nem no equipamento ligado ao paciente, durante a desfibrilhação.
- Não efetue compressões do tórax com os elétrodos. Ao fazê-lo, poderá causar danos nos elétrodos que podem levar à possibilidade de formação de arco e queimaduras cutâneas.



- Após o movimento do paciente devido à contração muscular ou ao reposicionamento do paciente, pressione os eléktodos contra a pele para garantir uma boa adesão entre os eléktodos e a pele.
- Não descarregue as pás manuais através destes eléktodos multifunções.
- Não permita que os eléktodos se toquem entre si ou em outros eléktodos de monitorização de ECG, fios condutores, pensos, etc.
- Aplique um novo par de eléktodos se os eléktodos não aderirem adequadamente ao paciente.
- Não utilize se a embalagem não parecer estar em boas condições. Uma embalagem danificada pode fazer com que o gel de polímero condutor seque.
- Não utilize eléktodos multifunções na presença de agentes inflamáveis ou numa atmosfera enriquecida com oxigénio, uma vez que isso apresenta um risco de explosão e de incêndio.

Armazenamento: Não dobre, corte, esmague ou armazene sob objetos pesados. Evite armazenar os eléktodos num local onde possam ser sujeitos a calor ou frio excessivo. Os eléktodos multifuncionais devem ser armazenados em bolsas fechadas à temperatura ambiente.

Colocação sugerida: A embalagem possui os diagramas para colocação de eléktodos das diretrizes da Advanced Cardiac Life Support (ACLS) e da American Heart Association (AHA). Siga os protocolos do hospital tal como faria com quaisquer outros eléktodos multifuncionais.

Opção pré-ligação (modelos XXXX-PC):

- 1.) Ligue o conector ao cabo de terapia.
- 2.) Não abra o compartimento do eléktodo até que esteja pronto a ser utilizado.
- 3.) Siga as instruções abaixo para a utilização.

Instruções de utilização: (todos os modelos)

AVISO: Os eléktodos devem ser utilizados antes da data indicada na embalagem. Não abra a embalagem até ao momento imediatamente antes de utilizar os eléktodos. O gel de polímero condutor seco pode causar irritação ou queimaduras cutâneas e pode potencialmente afetar o desempenho do MFE.



Preparação: Certifique-se de que a pele do paciente está limpa e seca. Remova quaisquer substâncias da pele (por exemplo, loções, óleos, etc.).

- 1.) Abra a bolsa rasgando-a.
- 2.) Utilizando a patilha saliente da película de revestimento, retire esta última dos eléktodos multifuncionais para expor as áreas condutoras e adesivas. (A seta indica o local de remoção.)

AVISO: Examine visualmente o eléktodo antes da colocação. Verifique se o adesivo está intacto e sem danos. Não utilize eléktodos danificadas, substitua os eléktodos se necessário.



- 3.) Aplique os eléktodos multifunções no paciente, de acordo com o protocolo da sua instituição, fazendo rodar firmemente o eléktodo de cima para baixo. Certificar-se de que toda a superfície do eléktodo está em contacto com a pele preparada.

AVISO: Aplicar sempre eléktodos em áreas lisas da pele. Se possível, evite dobras da pele, como as que estão por baixo do peito, ou as visíveis nos indivíduos obesos. A adesão inadequada do eléktodo pode resultar na possibilidade de formação de arco e queimaduras cutâneas. O mau contacto entre o eléktodo e o paciente pode resultar em alarme, solicitação de comando ou outra indicação no desfibrilhador. Verifique todas as ligações elétricas e do paciente desde o dispositivo até à pele. Se a indicação persistir, consulte as instruções de utilização do desfibrilhador ou consulte o fabricante do desfibrilhador.



4.) Ligue os elétrodos ao desfibrilhador e siga as instruções do desfibrilhador ou o protocolo do hospital.

Aplique um novo par de elétrodos multifunções após cada 24 horas na pele, 25 desfibrilhações ou 4 horas de estimulação. Os MFEs da série Infantil 2603 têm uma saída máxima nominal de 100 J. Os MFEs da série Bebê 2602 têm uma saída máxima nominal de 30 J. Não reposicione os elétrodos. Substitua-os por novos elétrodos se necessário. Para obter melhores resultados durante a estimulação, aplique os elétrodos de monitorização de ECG padrão e os elétrodos PadPro® no paciente. Os elétrodos de terapia de estimulação não podem ser utilizados para monitorizar o ritmo de ECG e fornecer corrente de estimulação ao mesmo tempo. Durante estimulação prolongada superior a 30 minutos, examine periodicamente a pele paciente para verificar se existe irritação.

Eliminação: Depois da utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine de acordo com o protocolo do hospital e as leis locais, estatais e federais.

Aviso: Qualquer incidente sério que tenha ocorrido relacionado com a utilização deste dispositivo deverá ser comunicado à CONMED Corporation e autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Precauções:

- Consulte o guia do utilizador do desfibrilhador para obter os procedimentos operacionais gerais.
- Mantenha pelo menos 2,5 cm (1 pol.) de separação entre os elétrodos. Utilize elétrodos em doentes pediátricos apenas se couberem completamente no tronco e tiverem pelo menos 2,5 cm (1 pol.) de espaço entre elétrodos.
- Evite a colocação de elétrodos perto do gerador de um pacemaker interno. A desfibrilhação pode provocar a avaria do pacemaker.
- Não foi estabelecida a possibilidade de se limpar ou esterilizar eficazmente este dispositivo de utilização única, pelo que a subsequente reutilização pode afetar adversamente o desempenho e segurança do dispositivo.
- Os materiais incorporados neste dispositivo podem causar sensibilização ou reação alérgica no paciente ou utilizador final.
- A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Interrompa a estimulação não invasiva se desenvolver queimaduras na pele e estiver disponível outro método de estimulação.
- Quando interromper a estimulação, retire imediatamente ou substitua os elétrodos.
- Não utilizar na presença de um dispositivo de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Só deve abrir a parte dos elétrodos multifuncionais da embalagem pouco antes de os utilizar (apenas para a embalagem de pré-ligação).
- Não utilizar se o gel de polímero condutor tiver secado.
- Inspeccione o elétrodo multifunções para verificar se existem danos, desgaste e ligações soltas antes da utilização. Descarte se encontrar quaisquer danos ou desgaste.
- Não aplique os elétrodos multifuncionais sobre pele lesionada.
- Não aplique qualquer substância na superfície cutânea que deixe resíduos (por ex., loções, óleos, etc.).
- Não reaplique elétrodos multifuncionais após a respetiva remoção. Aplique um novo par.
- Não corte, dobre, vinque, esmague, perfure ou modifique os elétrodos multifunções. Não corte nem altere o tamanho ou forma dos elétrodos.
- Após a aplicação, mantenha os elétrodos multifuncionais e área circundante livres de fluidos.
- Este produto pode ser utilizado apenas por pessoal médico autorizado.



	Limitações ambientais de funcionamento		Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação		Não destina a utilização em modo DAE
	Limitações ambientais de armazenamento		Limitações ambientais de transporte		

Fabricado nos EUA para:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 EUA

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Serviço de Apoio ao Cliente (EUA) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Para encomendas ou questões internacionais,
contacte o Departamento de Vendas Internacionais
da CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021

Instruções de uso do PadPro[®]

BEBÊS, <3 kg (2602) e CRIANÇAS,
<10 kg (2603)
Não estéril

Instruções de uso:

Eletrodos para desfibrilação/estimulação/cardioversão/monitoramento

Leia e conheça todas as instruções, advertências e avisos antes de usar este produto.

Indicações de uso:

Os eletrodos multifuncionais (MFEs) externos radiotranslúcidos PadPro[®] da CONMED são indicados para uso por profissionais médicos treinados em instalações médicas para fornecer energia para aplicações de desfibrilação, cardioversão, estimulação externa e monitoramento de ECG. O MFE é um dispositivo não estéril, descartável, para uso apenas em um único paciente. Os eletrodos fornecem a interface condutora entre o desfibrilador e/ou o marca-passo cardíaco transcutâneo externo (não invasivo) e a pele do paciente.

Não para uso no modo DAE.

Uso manual:

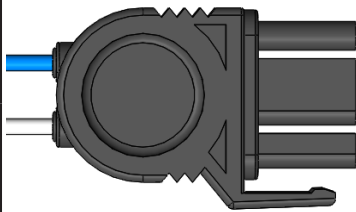
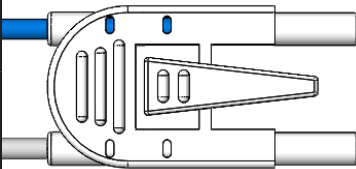
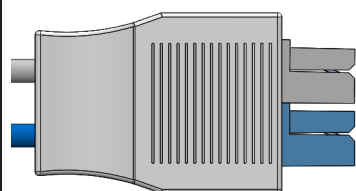
Quando utilizado no modo manual, ou seja, sob a direção de um profissional da saúde qualificado, o eletrodo é destinado para uso em pacientes que sejam crianças (3–10 kg) ou bebês (<3 kg). Siga as diretrizes da American Heart Association (AHA) para a administração dos níveis de energia, que recomenda uma primeira dose de 2 J/kg e doses subsequentes de 4 J/kg. Durante a fibrilação ventricular refratária, não exceda o nível máximo de energia de 10 J/kg.

ADVERTÊNCIA: NÃO use MFEs PadPro[®] com qualquer modelo de desfibrilador ou cabo de terapia que não esteja listado na tabela a seguir. Os modelos de desfibriladores que não estão listados não foram qualificados para uso com MFEs CONMED, e o desempenho do MFE pode ser prejudicado.



Compatibilidade:

- Todos os eletrodos multifuncionais são compatíveis com desfibriladores bifásicos.
- Os eletrodos multifuncionais para crianças e bebês PadPro® foram testados com os seguintes desfibriladores:

Tipos de conectores de MFE PadPro®			Tipos de conectores de equipamentos compatíveis		
Conector	Cor da etiqueta	Tipo de conector	Modelo de desfibrilador	Cabo de Terapia	Adaptadores de MFE PadPro®
	Verde	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Laranja	Zoll (Z)	Série R Série R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Série X Propaq MD	8300-0783	
	Amarela	Anderson	Compatível com os seguintes adaptadores de MFE PadPro® • MMUF (macho Physio-Control, fêmea universal) • ZMUF (macho Zoll, fêmea universal)		

*Nota: Apenas para desfibrilação/estimulação/cardioversão/monitoramento

Os MFEs e os adaptadores de MFE PadPro® cumprem a norma CISPR 11 para emissões de classe B, grupo 1 e os requisitos de nível de teste de imunidade para serviços de saúde domésticos de acordo com a norma ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4ª edição, quando usados com os dispositivos compatíveis especificados na tabela acima.

Os MFEs da série PadPro® 2603 (crianças) incluem um fio de 60 pol. (1,5 m). Os MFEs da série PadPro® 2602 (bebês) incluem um fio de 24 pol. (60,96 cm).

Advertências:

- Não para uso no modo DAE.
- Se o paciente tiver menos de 8 anos de idade ou pesar menos de 55 lb (25 kg), use a série para crianças ou bebês da CONMED no modo manual. Não adie a terapia para determinar a idade ou o peso exatos do paciente.
- Os níveis de energia pediátricos devem ser definidos manualmente conforme os protocolos clínicos específicos do local.
- O mau uso (incluindo a reutilização) dos eletrodos multifuncionais, o uso de um produto comprometido ou alterado e/ou a não observância das instruções do produto podem provocar queimaduras no paciente, administração inadequada do tratamento e/ou perda da qualidade do traçado do ECG.
- A corrente de desfibrilação pode causar lesões ao operador ou às pessoas que se encontrem nas proximidades. Não toque no paciente nem no equipamento conectado ao paciente durante a desfibrilação.



- Não realize compressões torácicas através das placas. Isso pode causar danos nas placas, e tais danos podem levar à possibilidade de arcos voltaicos e queimaduras na pele.
- Após o movimento do paciente devido a contração muscular ou ao reposicionamento do paciente, pressione as placas contra a pele para assegurar um bom acoplamento entre as placas e a pele.
- Não descarregue pás manuais através desses eletrodos multifuncionais.
- Não deixe que as placas se toquem umas às outras ou outros eletrodos de monitoramento de ECG, fios, curativos, etc.
- Aplique um novo par de eletrodos se os eletrodos não aderirem corretamente no paciente.
- Não use se a embalagem parecer comprometida. Uma embalagem danificada pode fazer secar o gel de polímero condutor.
- Não utilize eletrodos multifuncionais na presença de agentes inflamáveis ou em uma atmosfera enriquecida com oxigênio, pois isso representa um risco de explosão e incêndio.

Armazenamento: Não dobre, não corte, não esmague nem armazene sob objetos pesados. Evite armazenar os eletrodos onde eles possam estar sujeitos a calor ou frio excessivos. Os eletrodos multifuncionais devem ser armazenados em bolsas fechadas a temperatura ambiente.

Colocação sugerida: Os diagramas mostrados na embalagem para a colocação dos eletrodos sugerem as diretrizes da Advanced Cardiac Life Support (ACLS) e da American Heart Association (AHA). Do mesmo modo que com qualquer eletrodo multifuncional, siga os protocolos do hospital.

Opção de pré-conexão (modelos XXXX-PC):

- 1.) Ligue o conector ao cabo de terapia.
- 2.) Não abra o compartimento do eletrodo até que ele esteja pronto para o uso.
- 3.) Siga as instruções de uso abaixo.

Instruções de uso: (todos os modelos)

ADVERTÊNCIA: Os eletrodos devem ser usados antes da data indicada na embalagem. Só abra a embalagem imediatamente antes do uso. O gel de polímero condutor seco pode causar irritação da pele ou queimaduras, e pode potencialmente prejudicar o desempenho da do MFE.



Preparação: Certifique-se de que a pele do paciente esteja limpa e seca. Remover eventuais substâncias da pele (por exemplo, loções, óleos, etc.).

- 1.) Abra a bolsa rasgando-a.
- 2.) Usando a lingueta de extensão da camisa de liberação, remova esta última dos eletrodos multifuncionais para expor as áreas condutoras e adesivas. (A seta indica a direção da película.)

ADVERTÊNCIA: Examine visualmente a placa antes da colocação. Verifique se o adesivo está intacto e não danificado. Não utilize placas danificadas; substitua as placas, se necessário.



- 3.) Aplique os eletrodos multifuncionais ao paciente, de acordo com o protocolo da sua instituição, rolando firmemente o eletrodo de cima para baixo. Certifique-se de que a área total da superfície do eletrodo esteja em contato com a pele preparada.

ADVERTÊNCIA: Os eletrodos devem ser aplicados sempre em áreas planas da pele. Se possível, evite dobras da pele, como as que se encontram sob o seio ou as que são visíveis em indivíduos obesos. A adesão inadequada da placa pode causar arcos voltaicos e queimaduras na pele. O mau contato da placa do eletrodo com o paciente pode resultar em alarme, mensagem de alerta ou outra indicação do desfibrilador. Verifique todas as conexões elétricas e do paciente entre o dispositivo e a pele. Se a indicação continuar, consulte as instruções de uso do desfibrilador ou consulte o fabricante do desfibrilador.



- 4.) Conecte os eletrodos ao desfibrilador e siga as instruções do desfibrilador ou o protocolo do hospital.

Aplique um novo par de eletrodos multifuncionais após cada 24 horas sobre a pele, 25 desfibrilações ou 4 horas de estimulação. Os MFEs da série 2603 para crianças têm potência nominal máxima de 100 J. Os MFEs da série 2602 para bebês têm potência nominal máxima de 30 J. Não reposicione os eletrodos. Substitua-os por eletrodos novos, se necessário. Para obter os melhores resultados possíveis durante a estimulação, aplique ao paciente tanto os eletrodos de monitoramento de ECG padrão quanto os eletrodos PadPro®. Os eletrodos de terapia de estimulação não podem ser usados para monitorar o ritmo do ECG e, ao mesmo tempo, fornecer corrente de estimulação. Para períodos de estimulação maiores que 30 minutos, examine a pele do paciente periodicamente para verificar se há irritação.

Descarte: Após o uso, este produto pode se constituir em um risco biológico potencial. Manipule-o e descarte-o de acordo com os protocolos do hospital e seguindo as leis locais, estaduais e federais.

Aviso: Todo incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à CONMED Corporation e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou o paciente esteja estabelecido.

Cuidados:

- Consulte o guia do usuário do desfibrilador para se informar sobre os procedimentos operacionais gerais.
- Mantenha uma separação mínima de 2,5 cm (1 pol.) entre os eletrodos. Use eletrodos em pacientes pediátricos somente se eles couberem completamente no tronco e se houver um espaço mínimo de 2,5 cm (1 pol.) entre os eletrodos.
- Evite a colocação de eletrodos perto do gerador de um marca-passo interno. A desfibrilação pode causar mau funcionamento do marca-passo.
- A possibilidade de se limpar ou esterilizar de forma eficaz este dispositivo de uso único não foi estabelecida e as reutilizações subsequentes poderão afetar adversamente o desempenho e a segurança do dispositivo.
- Os materiais incorporados neste dispositivo podem causar sensibilização ou reação alérgica no paciente ou no usuário final.
- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante sua solicitação.
- Interrompa a estimulação não invasiva se ocorrerem queimaduras na pele e outro método de estimulação estiver disponível.
- Ao cessar a estimulação, remova ou substitua imediatamente os eletrodos.
- Não use em presença de um dispositivo de Imagem por Ressonância Magnética (IRM).
- Só abra a parte dos eletrodos multifuncionais da embalagem no momento de usar os eletrodos (somente para a embalagem de pré-conexão).
- Não use se o gel de polímero condutor estiver seco.
- Inspecione o eletrodo multifuncional quanto a danos, desgaste e conexões soltas antes do uso. Descarte-o se observar qualquer dano ou desgaste.
- Não aplique os eletrodos multifuncionais sobre a pele rachada.
- Não aplique nenhuma substância que deixe resíduos na superfície da pele (por exemplo, loções, óleos, etc.).
- Não reaplique eletrodos multifuncionais que foram removidos. Aplique um novo par.
- Não corte, não torça, não dobre, não esmague, não perfure nem modifique as placas de eletrodos multifuncionais. Não corte nem altere o tamanho ou a forma das placas.
- Após a aplicação, mantenha os eletrodos multifuncionais e a área circunvizinha sem líquidos.
- Este produto somente pode ser utilizado por equipe médica autorizada.



	Limitações ambientais operacionais		Peça aplicada tipo CF resistente a desfibrilação		Não para uso no modo DAE
	Limitações do ambiente de armazenamento		Limitações ambientais de transporte		

Fabricado nos EUA para:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 EUA

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Serviço de Atendimento ao Cliente (EUA) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Para pedidos ou consultas internacionais, entre em contato com as Vendas Internacionais da CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

© CONMED Corporation

W55-010-570 AD 12/2021

PadPro[®]-gebruikshandleiding

MINI INFANT <3 kg (2602) en INFANT
<10 kg (2603)
niet-steriel

Gebruikshandleiding:

Defibrillatie-, pacing-, cardioversie-, bewakingselektroden

Lees en maak u vertrouwd met alle instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u dit product gebruikt.

Indicaties voor gebruik:

De CONMED PadPro[®] röntgendoorlatende externe multifunctionele elektroden (MFE's) zijn geïndiceerd voor gebruik door getraind medisch personeel in medische faciliteiten om energie te leveren voor defibrillatie, cardioversie, externe pacing en ECG-bewakingstoepassingen. De MFE is een niet-steriel wegwerphulpmiddel en is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De elektroden vormen de geleidende interface tussen de defibrillator en/of de externe transcutane (niet-invasieve) pacemaker en de huid van de patiënt.

Niet voor gebruik in de AED-modus.

Handmatig gebruik:

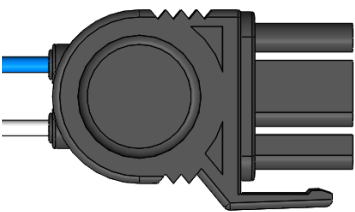
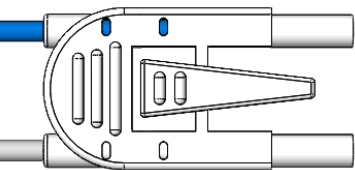
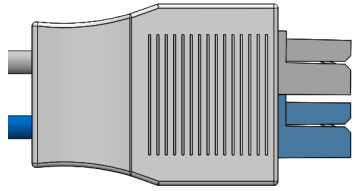
Bij gebruik in de manuele modus, d.w.z. onder leiding van een professionele medische zorgverlener, is de elektrode bedoeld voor gebruik bij zuigelingen (3-10 kg) en zeer jonge zuigelingen (<3 kg). Volg de richtlijnen van de American Heart Association (AHA) voor de toediening van energieniveaus, die een eerste dosis van 2 J/kg aanbeveelt, en daaropvolgende doses van 4 J/kg. Tijdens vuurvaste ventrikelfibrillatie mag het maximale energieniveau niet hoger zijn dan 10 J/kg.

WAARSCHUWING: Gebruik de PadPro[®]-MFE's niet met een model defibrillator of therapiekabel dat niet in de volgende tabel is opgenomen. Defibrillatormodellen die niet in de tabel staan, zijn niet gekwalificeerd voor gebruik met CONMED-MFE's en de MFE-prestaties kunnen worden beïnvloed.



Compatibiliteit:

- Alle multifunctionele elektroden kunnen worden gebruikt met tweefasige defibrillatoren.
- PadPro® multifunctionele elektroden voor zuigelingen/zeer jonge zuigelingen zijn getest met de volgende defibrillatoren:

Connectortypen PadPro®-MFE			Apparatuurcompatibiliteit connectortypen		
Connector	Label- kleur	Connectortype	Defibrillator- model	Therapiekabel	PadPro®- MFE-adapters
	Groen	Physio-Control QUIK-COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Oranje	Zoll (Z)	R-serie R Plus-serie	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			X-serie Propaq MD	8300-0783	
	Geel	Anderson	Compatibel met de volgende PadPro®-MFE- adapters • MMUF (Physio-Control mannelijk, universeel, vrouwelijk) • ZMUF (Zoll mannelijk, universeel, vrouwelijk)		

*Opmerking: Alleen voor defibrillatie, pacing, cardioversie en bewaking

PadPro®-MFE's en MFE-adapters voldoen aan CISPR 11 klasse B, groep 1, 'Emissies en immuñtiteitstestniveau voor thuiszorg' en aan de vereisten van ANSI AAMI IEC 60601-1-2 4e editie, wanneer deze worden gebruikt met de compatibele apparaten in de bovenstaande tabel.

PadPro®-MFE's uit de 2603 (Infant)-serie worden geleverd met een draadgeleider van 60" (152 cm).
PadPro®-MFE's uit de 2602 (Mini Infant)-serie worden geleverd met een draadgeleider van 24" (60,96 cm).

Waarschuwingen:

- Niet voor gebruik in de AED-modus.
- Als de patiënt jonger dan 8 jaar is of minder dan 55 lb (25 kg) weegt, gebruik dan CONMED Infant-serie of Mini Infant-serie in de handmatige modus. Stel de therapie niet uit om de exacte leeftijd of het gewicht van de patiënt te bepalen.
- Pediatriche energieniveaus moeten handmatig worden ingesteld op basis van locatiespecifieke klinische protocollen.
- Misbruik (waaronder hergebruik) van multifunctionele elektroden, gebruik van aangetaste of aangepaste producten, en/of het niet navolgen van de productinstructies kan resulteren in brandwonden bij de patiënt, ontoereikende afgifte van de therapie en/of afname van de ECG-afleeskwaliteit.
- Defibrillatiestroom kan letsel bij de gebruiker of omstanders veroorzaken. Raak de patiënt of de apparatuur die op de patiënt is aangesloten tijdens de defibrillatie niet aan.
- Voer geen hartmassage uit op de elektroden. Dit kan de elektroden beschadigen, wat kan leiden tot vonkontlading en huidverbranding.
- Als de patiënt heeft bewogen door spiercontractie of herpositionering, drukt u de elektroden op de huid om een goede koppeling tussen de elektroden en de huid te garanderen.



- Ontlaad de handbediende peddels niet via deze multifunctionele elektroden.
- Laat de elektroden elkaar of andere ECG-bewakingselektroden, draadgeleiders, verbanden, enz. niet aanraken.
- Breng een nieuw paar elektroden aan als de elektroden zich niet goed aan de patiënt hechten.
- Niet gebruiken als de verpakking er beschadigd uitziet. Door een beschadigde verpakking kan de geleidende polymeergel uitdrogen.
- Gebruik geen multifunctionele elektroden in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen of in een met zuurstof verrijkte atmosfeer, aangezien dit leidt tot explosie- en brandgevaar.

Opslag: Niet vouwen, beklemmen, pletten of opslaan onder zware objecten. Vermijd opslag van elektroden op plaatsen waar ze blootgesteld kunnen worden aan overmatige hitte of koude. De multifunctionele elektroden dienen in ongeopende verpakking bij kamertemperatuur te worden bewaard.

Aanbevolen plaatsing: De schema's op de verpakking geven richtlijnen over waar de elektroden geplaatst kunnen worden volgens de richtlijnen van Advanced Cardiac Life Support (ACLS) en American Heart Association (AHA). Zoals bij alle multifunctionele elektroden dient u de ziekenhuisprotocollen te volgen.

Optie voor vooraf aansluiten (model XXXX-PC):

- 1.) Steek de connector in de therapiekabel.
- 2.) Open het elektrodegedeelte niet voordat u klaar bent om het te gebruiken.
- 3.) Volg de onderstaande gebruikshandleiding.

Gebruikshandleiding: (alle modellen)

WAARSCHUWING: Elektroden dienen gebruikt te worden voor de datum die op de verpakking staat vermeld. Open de verpakking niet eerder dan vlak voordat u de elektroden gaat gebruiken. Uitgedroogde geleidende polymeergel kan leiden tot huidirritatie of brandwonden en kan de prestaties van de MFE mogelijk beïnvloeden.



Vorbereiding: Zorg ervoor dat de huid van de patiënt schoon en droog is. Verwijder eventuele substanties van de huid (bijv. lotions, oliën, enz.).

- 1.) Scheur de verpakking open.
- 2.) Verwijder de beschermstrip van de multifunctionele elektroden met behulp van het uitstekende trekklipje van de beschermstrip om de geleidende en klevende gebieden bloot te leggen. (Pijl geeft de plaats voor het lostrekken aan.)

WAARSCHUWING: Controleer de elektrode visueel voordat u deze plaatst. Controleer of het klevende oppervlak intact en onbeschadigd is. Gebruik geen beschadigde elektroden, vervang deze indien nodig.



- 3.) Breng de multifunctionele elektroden aan op de patiënt, in overeenstemming met het protocol van uw instelling, door de elektrode stevig van boven naar beneden te rollen. Zorg dat het gehele oppervlak van de elektrode in contact staat met de geprepareerde huid.

WAARSCHUWING: Breng de elektroden altijd aan op vlakke delen van de huid. Vermijd indien mogelijk huidplooien zoals onder de borst of zichtbare huidplooien bij patiënten met overgewicht. Onvoldoende elektrodehechting kan leiden tot vonkontlading of huidverbranding. Slecht contact tussen de elektroden en de patiënt kan leiden tot een defibrillatoralarm, melding of een andere indicatie. Controleer alle elektrische en patiëntaansluitingen tussen het apparaat en de huid. Als het signaal blijft aanhouden, raadpleeg dan de gebruikshandleiding van de defibrillator of raadpleeg de fabrikant van de defibrillator.



- 4.) Sluit de elektroden aan op de defibrillator en volg de instructies van de defibrillator of het ziekenhuisprotocol.

Breng elke 24 uur, na 25 defibrillaties of na 4 uur pacing een nieuw paar multifunctionele elektroden aan op de huid. MFE's uit de 2603 Infant-serie zijn geschikt voor maximaal 100 J. MFE's uit de 2602 Mini Infant-serie zijn geschikt voor maximaal 30 J. Herpositioneer de elektroden niet. Vervang de elektrode met nieuwe elektrode indien nodig. Voor de beste resultaten tijdens de pacing, brengt u zowel de standaard ECG-bewakingselektroden als de PadPro®-elektroden aan op de patiënt. Pacingelektroden kunnen niet worden gebruikt om het ECG-ritme te bewaken en tegelijkertijd pacingstroom te leveren. Bij periodes van pacing die langer aanhouden dan 30 minuten, dient u regelmatig de huid van patiënt te controleren op irritatie.

Afvoer: Na gebruik kan dit product mogelijk een biologisch gevaar vormen. Hanteer en voer dit product af in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol en de plaatselijke, provinciale en nationale wetten.

Kennisgeving: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan bij het gebruik van dit hulpmiddel, moet worden gemeld aan de CONMED Corporation en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Voorzorgsmaatregelen:

- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de defibrillator voor de algemene bedieningsprocedures.
- Houd ten minste 2,5 cm (1 inch) afstand tussen de elektroden. Gebruik elektroden alleen bij kinderen als ze volledig op de romp passen en als er minstens 2,5 cm (1 inch) ruimte tussen de elektroden zit.
- Vermijd dat de elektroden in de buurt van de generator van een interne pacemaker worden geplaatst. Defibrillatie kan een storing in de pacemaker veroorzaken.
- Men heeft nog niet kunnen vaststellen of dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik daadwerkelijk kan worden gereinigd of gesteriliseerd en later hergebruik ervan kan daarom de werking en het veilige gebruik van het hulpmiddel nadelig beïnvloeden.
- Materialen die in dit hulpmiddel zijn verwerkt, kunnen leiden tot overgevoeligheid of een allergische reactie bij de patiënt of de eindgebruiker.
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
- Stop de niet-invasieve pacing als dit huidverbranding veroorzaakt en er een andere pacingmethode beschikbaar is.
- Wanneer u de pacing stopt, dient u de elektroden onmiddellijk te verwijderen of vervangen.
- Gebruik het hulpmiddel niet in de aanwezigheid van een MRI (Magnetic Resonance Imaging) - apparaat.
- Open het gedeelte van de verpakking met de multifunctionele elektrode niet voordat de elektroden gebruikt worden (alleen verpakking voor vooraf aansluiten).
- Niet gebruiken wanneer de geleidende polymeergel uitgedroogd is.
- Controleer de multifunctionele elektrode voorafgaand aan gebruik op beschadigingen, slijtage en losse aansluitingen. Gooi de elektrode weg als er schade of slijtage wordt geconstateerd.
- Breng geen multifunctionele elektroden aan op beschadigde huid.
- Breng geen substanties aan op de huid die resten achterlaten, zoals lotions of oliën.
- Breng de multifunctionele elektroden na verwijdering niet opnieuw aan. Breng een nieuw paar aan.
- Snijd, buig, vouw, plet, perforeer of pas de multifunctionele elektroden niet aan. Knip of pas de grootte of vorm van de elektroden niet aan.



- Bescherm de multifunctionele elektroden en de omringende huid na het aanbrengen tegen vloeistoffen.
- Dit product mag alleen door goedgekeurd medisch personeel gebruikt worden.

	Omgevingsbeperkingen bij bediening		Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF.		Niet voor gebruik in de AED-modus
	Omgevingsbeperkingen bij opslag		Omgevingsbeperkingen bij transport		

Vervaardigd in de VS voor:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 VS

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Klantenservice (VS) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Voor internationale bestellingen of vragen kunt u contact opnemen met CONMED Internationale Verkoop

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021

Brugsanvisning til PadPro®

MINI-INFANT, < 3 kg (2602) og INFANT,
< 10 kg (2603)
Ikke-sterile

Brugsanvisning:

Defibrillering/pacing/elektrisk jævnstrømsstød/monitoreringselektroder

Alle anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler skal læses omhyggeligt, før produktet tages i brug.

Indikationer for brug:

CONMED PadPro® radiotransparente, eksterne multifunktionselektroder (MFE'er) er indiceret til brug af uddannede læger på sundhedsfaciliteter til at levere energi til applikationer med defibrillering, kardioversion, ekstern pacing og EKG-overvågning. MFE'en er et ikke-sterilt engangsinstrument udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Elektroderne leverer den ledende grænseflade mellem defibrillatoren og/eller den eksterne transkutane (ikke-invasive) pacemaker og patientens hud.

Ikke til brug i AED-tilstand.

Manuel brug:

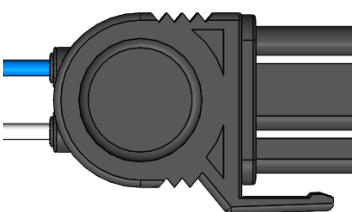
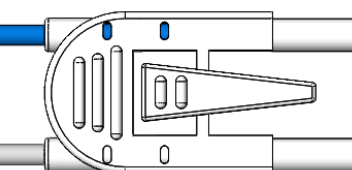
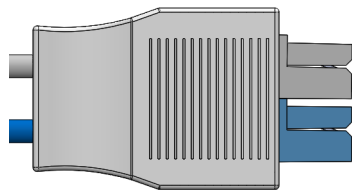
Når den bruges i manuel tilstand, dvs. efter anvisning af en kvalificeret sundhedsprofessionel, er elektroden beregnet til brug på babypatienter (3-10 kg) og mini-babypatienter (< 3 kg). Følg American Heart Association's (AHA) (den amerikanske hjerteforenings) retningslinjer for administration af energiniveauer, som anbefaler en første dosis på 2 J/kg og efterfølgende doser på 4 J/kg. Under refraktær ventrikelflimmer må et maksimalt energiniveau på 10 J/kg ikke overskrides.

ADVARSEL: PadPro® MFE'er MÅ IKKE bruges med nogen defibrillatormodeller eller behandlingskabler, der ikke er anført i følgende skema. Defibrillatormodeller, der ikke er anført, er ikke blevet kvalificeret til brug med CONMED MFE'er, og MFE-funktionen kan blive påvirket.



Kompatibilitet:

- Alle multifunktionselektroder er kompatible med tofasede defibrillatorer.
- PadPro® Infant og Mini Infant multifunktionselektroder er blevet testet med følgende defibrillatorer:

PadPro® MFE-konnektortyper			Kompatible konnektortyper til udstyr		
Konnektor	Mærkatfarve	Konnektortype	Defibrillatormodel	Behandlingskabel	PadPro® MFE-adaptore
	Grøn	Physio-Control QUIK COMBO (Han)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Orange	Zoll (Z)	R-serien R-serie Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			X-serien Propaq MD	8300-0783	
	Gul	Anderson	Kompatibel med følgende PadPro® MFE-adaptore • MMUF (Physio-Control-hanstik Universal-hunstik) • ZMUF (Zoll-hanstik Universal-hunstik)		

*Bemærk: Kun til defibrillering/pacing/kardioversion/overvågning

PadPro® MFE'er og MFE-adaptore overholder CISPR 11 klasse B, gruppe 1 kravene til emissioner og immunitetstestniveau til sundhedspleje i hjemmet i henhold til ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4. udgave, når de bruges med kompatible instrumenter, der er angivet i førnævnte skema.

PadPro® 2603 (Infant)-seriens MFE'er omfatter en 60" (1,5 m) elektrode. PadPro® 2602 (Mini-infant)-seriens MFE'er omfatter en 24" (60,96 cm) elektrode.

Advarsler:

- Ikke til brug i AED-tilstand.
- Hvis patienten er yngre end 8 år eller vejer mindre end 55 pund (25 kg), skal CONMED Infant- eller Mini-Infant-serien bruges i manuel tilstand. Behandling må ikke udsættes for at fastslå patientens nøjagtige alder eller vægt.
- Pædiatriske energiniveauer skal indstilles manuelt til stedsspecifikke kliniske protokoller.
- Misbrug (herunder genanvendelse) af multifunktionselektroder, brug af kompromitteret eller ændret produkt og/eller manglende overholdelse af produktanvisningerne kan resultere i patientforbrændinger, utilstrækkelig behandling og/eller tab af EKG-sporingskvalitet.
- Defibrilleringsstrøm kan medføre, at operatøren eller tilskuere kommer til skade. Undlad at røre ved patienten, eller instrumenter, der er sluttet til patienten, under defibrillering.
- Undlad at udføre brystkompressioner gennem elektrodepuderne. Dette kan beskadige elektrodepuderne, hvilket kan resultere i muligheden for lysbuer og hudforbrændinger.
- Efter patientbevægelse, der skyldes muskelkontraktion eller flytning af patienten, skal elektrodepuderne presses mod huden for at sikre god kobling mellem puder og hud.
- Undlad at aflade håndholdte elektroder gennem disse multifunktionselektroder.
- Lad ikke elektrodepuderne røre ved hinanden eller andre EKG-overvågningselektroder, elektroder, forbindelser osv.



- Anvend et nyt sæt elektroder, hvis elektroderne ikke klæber ordentligt til patienten.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen ser ud til at være kompromitteret. Ødelagt emballage kan medføre, at den ledende polymer-gel tørrer ud.
- Multifunktionselektroder må ikke bruges i nærheden af brandfarlige stoffer eller i en iltberiget atmosfære, da det udgør en eksplosions- og brandfare.

Opbevaring: Må ikke foldes, trimmes, knuses eller opbevares under tunge genstande. Undgå at opbevare elektroder, hvor de kan blive udsat for stor varme eller kulde. Multifunktionselektroder skal opbevares i uåbnede poser ved stuetemperatur.

Anbefalet placering: Emballagen viser Advanced Cardiac Life Support (ACLS) og American Heart Association's (AHA) (den amerikanske hjerteforenings) anbefalinger for elektrodeplacering. Som med alle multifunktionselektroder skal hospitalets protokoller følges.

Præforbindelsesmulighed (Modeller XXXX-PC):

- 1.) Sæt konnektoren i behandlingskablet.
- 2.) Rummet med elektroden må ikke åbnes, før den skal bruges.
- 3.) Følg brugsanvisningen nedenfor.

Brugsanvisning: (alle modeller)

ADVARSEL: Elektroder skal anvendes før udløbsdatoen på emballagen. Emballagen må ikke åbnes, før den skal bruges. Udtørret ledende polymer-gel kan forårsage hudirritation eller forbrændinger og kan potentielt påvirke MFE-funktionen.



Klargøring: Sørg for, at patientens hud er ren og tør. Fjern alle stoffer fra huden (f.eks. lotion, olier osv.).

- 1.) Træk posen åben.
- 2.) Fjern bagbeklædningen fra multifunktionselektroderne vha. den lange flig på bagbeklædningen for at blotlægge de ledende og klæbende områder. (Pilen viser, hvor bagbeklædningen skal fjernes).

ADVARSEL: Undersøg elektroden visuelt inden placering. Kontrollér, at klæbemidlet er intakt og ubeskadiget. Undlad at bruge nogen beskadigede elektrodepuder, og udskift elektrodepuder efter behov.



- 3.) Anvend multifunktionselektroderne til patienten i henhold til din institutions protokol ved at rulle elektroden oppefra og ned. Sørg for, at hele elektrodeoverfladen er i kontakt med den klargjorte hud.

ADVARSEL: Anvend altid elektroder på flade hudområder. Undgå, om muligt, hudfolder som f.eks. dem under brystet eller dem, der er synlige på overvægtige personer. Utilstrækkelig elektrodeklæbning kan forårsage lysbuer eller hudforbrændinger. Ringe kontakt mellem elektrode og patient kan medføre defibrillatoralarm, prompt eller anden indikation. Kontrollér alle elektriske og patientforbindelser fra instrumentet til huden. Henvi til defibrillatorens brugsanvisning, eller spørg defibrillatorens producent til råds, hvis indikationen fortsætter.



- 4.) Forbind elektroderne til defibrillatoren, og følg defibrillatoranvisningerne eller hospitalsprotokollen.

Anvend et nyt sæt multifunktionselektroder efter hver 24 timer på huden, 25 defibrilleringer eller 4 timers pacing. 2603 Infant-seriens MFE'er er normeret til et maksimalt output på 100 J. 2602 Mini-Infant-seriens MFE'er er normeret til et maksimalt output på 30 J. Elektroderne må ikke justeres. Udskift, om nødvendigt, med nye elektroder. For de bedste resultater under pacing skal både standard EKG-overvågningselektroder og PadPro®-elektroder anvendes til patienten. Behandlingselektroder til pacing kan ikke bruges til at overvåge EKG-rytme og levere pacingstrøm samtidigt. Under længere pacing over 30 minutter skal patientens hud undersøges for irritation regelmæssigt.

Bortskaffelse: Efter brug kan produktet muligvis udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsprotokollen og gældende reglement.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med brug af dette instrument, skal indberettes til CONMED Corporation og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bor.

Forholdsregler:

- Henvis til defibrillatorens brugervejledning for de overordnede betjeningsprocedurer.
- Oprethold mindst 2,5 cm (1") afstand mellem elektroderne. Brug kun elektroder til pædiatriske patienter, hvis de passer helt på kroppen og har mindst 2,5 cm (1") afstand mellem elektroderne.
- Undgå placering af elektroder i nærheden af en intern pacemakers generator. Defibrillering kan få pacemakere til at svigte.
- Det vides endnu ikke, om dette engangsinstrument kan rengøres eller steriliseres på sikker vis, og efterfølgende genbrug kan muligvis påvirke instrumentets funktion og sikkerhed negativt.
- Materialer, der er integreret i dette instrument, kan forårsage sensibilisering eller allergiske reaktioner for patienten eller slutbrugeren.
- I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordning.
- Stands ikke-invasiv pacing, hvis der udvikles hudforbrænding, og der en anden pacingmetode tilgængelig.
- Hvis pacing standses, skal elektroder omgående fjernes eller udskiftes.
- Må ikke bruges i nærheden af MRI-udstyr.
- Emballagedelen med multifunktionselektroden må først åbnes, når elektroderne skal anvendes (kun præforbindelsesemballage).
- Må ikke anvendes, hvis den ledende polymer-gel er udtørret.
- Inspicer multifunktionselektroden for skader, slitage og løse forbindelser inden brug. Den skal bortskaffes, hvis der konstateres skade eller slitage.
- Sæt ikke multifunktionselektroder på hud med rifter.
- Huden må ikke smøres med lotioner, olier osv., der kan efterlade rester.
- Multifunktionselektroder må ikke genanvendes efter fjernelse. Sæt nye på.
- Multifunktionselektrodepuderne må ikke skæres, bøjes, foldes, knuses, punkteres eller modificeres. Elektrodepudernes størrelse eller form må ikke tilskæres eller ændres.
- Efter påsætning skal multifunktionselektroderne og det omgivende område holdes fri for væsker.
- Dette produkt må kun anvendes af autoriseret medicinsk kvalificeret personale.



	Miljømæssige driftsbegrænsninger		Defibrilleringssikker type CF-reservedel		Ikke til brug i AED-tilstand
	Miljømæssige opbevaringsbegrænsninger		Miljømæssige transportbegrænsninger		

Fremstillet i USA for:

CONMED

CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 USA

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Kundeservice (USA) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Kontakt venligst CONMED's internationale salgsafdeling for internationale ordrer eller forespørgsler
+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

© CONMED Corporation

W55-010-570 AD 12/2021

PadPro® bruksanvisning

MINI INFANT, < 3 kg (2602) och INFANT,
< 10 kg (2603)
icke-steril

Bruksanvisning:

Elektroder för defibrillering/hjärtstimulering/elkonvertering/övervakning

Läs och bekanta dig med alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder innan produkten används.

Indikationer för användning:

CONMED PadPro® radiogenomskinliga externa multifunktionselektroder (MFE) får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal vid medicinska inrättningar i syfte att tillföra energi för defibrillering, elkonvertering, yttre hjärtstimulering och EKG-övervakning. MFE är en icke-steril enhet endast för engångsanvändning på en enda patient. Elektroden utgör det elektriskt ledande gränssnittet mellan defibrillatorn och/eller den yttre transkutana (icke-invasiva) hjärtstimulatorn och patientens hud.

Ej för användning med automatiserad yttre defibrillator (AED).

Manuell användning:

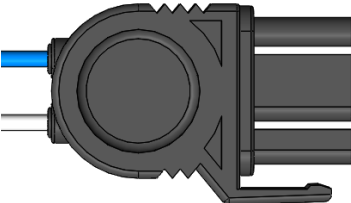
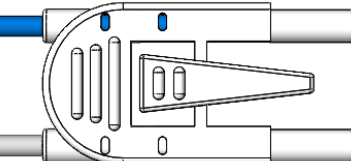
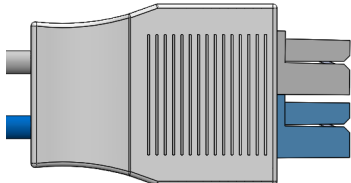
När elektroden används i manuellt läge, d.v.s. under ledning av utbildad vårdpersonal, är elektroden avsedd för användning på barn (3–10 kg) och spädbarn (< 3 kg). Följ riktlinjer enligt American Heart Association (AHA) för tillförande av energinivåer, vilka rekommenderar en första dos på 2 J/kg, och efterföljande doser på 4 J/kg. Under refraktärt ventrikelflimmer, överskrid inte en maximal energinivå på 10 J/kg.

VARNING: Använd INTE PadPro® MFE med någon modell av defibrillator eller behandlingskabel som inte anges i följande tabell. Defibrillatormodeller som inte anges har inte kvalificerats för användning med CONMED MFE och MFE-prestanda kan därför påverkas negativt.



Kompatibilitet:

- Alla multifunktionselektroder är kompatibla med tvåfasiga defibrillatorer.
- PadPro® Infant and Mini Infant multifunktionselektroder har testats med följande defibrillatorer:

PadPro® MFE, anslutningstyper			Kompatibel utrustning, anslutningstyper		
Anslutningsdon	Etiket- tens färg	Anslutnings- typ	Defibrillator- modell	Behand- lingskabel	PadPro® MFE- adaptrar
	Grön	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113- 000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110- 000040	
	Orange	Zoll (Z)	R-serien R-serien Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			X-serien Propaq MD	8300-0783	
	Gul	Anderson	Kompatibel med följande PadPro® MFE- adaptrar • MMUF (Physio-Control hankontakt universell honkontakt) • ZMUF (Zoll hankontakt universell honkontakt)		

*Obs! Endast för defibrillering/hjärtstimulering/elkonvertering/övervakning

PadPro® MFE och MFE-adaptrar uppfyller emissionskrav enligt CISPR 11 klass B, grupp 1 och Home Healthcare Immunity testnivåkrav enligt ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4:e utgåvan, när de används med kompatibla enheter specificerade i tabellen ovan.

PadPro® (Infant) 2603-serien MFE levereras med en 60 tum (152,40 cm) lång kabel.

PadPro® (Mini-infant) 2602-serien MFE levereras med en 24 tum (60,96 cm) lång kabel.

Varningar:

- Ej för användning med automatiserad yttre defibrillator (AED).
- Om patienten är yngre än 8 år eller väger mindre än 55 pund (25 kg), använd CONMED Infant eller Mini-Infant-serien i manuellt läge. Fördryj inte behandlingen för att avgöra patientens exakta ålder eller vikt.
- Pediatrika energinivåer måste ställas in manuellt enligt anläggningsspecifika kliniska rutiner.
- Felaktig användning (inklusive återanvändning) av flerfunktionselektroder, användning av defekta eller ändrade produkter och/eller felaktigt följda produktanvisningar kan resultera i brännsår på patienter, felaktig behandling och/eller förlust av EKG-kurvans kvalitet.
- Defibrilleringsström kan orsaka skador på användaren eller personer i närheten. Vidrör inte patienten eller utrustningen som är ansluten till patienten under defibrillering.
- Utför inte bröstkompressioner ovanpå elektroderna. Om man gör det kan det orsaka skador på elektroderna vilket kan leda till risk för ljusbågar och brännskador på huden.
- Efter patientrörelse på grund av muskelsammandragning eller ompositionering av patienten, tryck elektroderna mot huden för att säkerställa god kontakt mellan elektroderna och huden.
- Ladda inte ur handhållna elektroder genom dessa multifunktionselektroder.
- Låt inte elektroderna vidröra varandra eller andra EKG-övervakningselektroder, ledningar, förband etc.
- Applicera ett nytt par elektroder om elektroderna inte fäster ordentligt på patienten.



- Använd inte om förpackningen förefaller ha skadats. Om förpackningen är skadad kan den ledande polymergelen torka ut.
- Använd inte multifunktionselektroder i närheten av brandfarliga ämnen eller i en syreberikad atmosfär, eftersom detta utgör en explosions- och brandrisk.

Förvaring: Får inte vikas, avkortas, klämmas eller förvaras under tunga föremål. Undvik att förvara elektroder där de kan utsättas för överdriven hetta eller kyla. Multifunktionselektroder bör förvaras i öppnade påsar vid rumstemperatur.

Förslag till placering: Bilderna på förpackningen för placering av elektroder följer riktlinjer enligt Advanced Cardiac Life Support (ACLS) och American Heart Association (AHA). Som för alla multifunktionselektroder ska du följa sjukhusets rutiner.

Föranslutningsalternativ (modellerna XXXX-PC):

- 1.) Anslut kontakten till behandlingskabeln.
- 2.) Öppna inte elektrodfacket förrän de ska användas.
- 3.) Följ bruksanvisningen nedan vid användning.

Bruksanvisning: (alla modeller)

WARNING: Elektroder måste användas före det datum som anges på förpackningen. Öppna inte förpackningen förrän strax innan användning. Torkad ledande polymergel kan leda till hudirritation eller brännskador, och kan potentiellt påverka multifunktionselektrodernas prestanda.



Förberedelser: Kontrollera att patientens hud är ren och torr. Avlägsna alla ämnen från huden (t.ex. lotioner, oljor, etc.).

- 1.) Riv upp påsen.
- 2.) Använd den utstickande fliken på skyddsfilmerna för att ta bort skyddsfilmerna från multifunktionselektroderna och för att exponera ledande och självhäftande ytor. (Pilen anger i vilken riktning du ska dra.)

WARNING: Undersök elektroden innan den placeras. Kontrollera att den självhäftande ytan är intakt och oskadad. Använd inte skadade elektroder, byt ut dem om nödvändigt.



- 3.) Applicera multifunktionselektroderna på patienten i enlighet med sjukhusets rutiner genom att noggrant rulla elektroden uppifrån och ner. Se till att hela elektrodens yta är i kontakt med den förberedda huden.

WARNING: Applicera alltid elektroder på släta områden av huden. Undvik om möjligt hudveck, som hud under bröstet eller hudveck som kan synas på överviktiga individer. Otillräcklig vidhäftning kan leda till ljusbågar eller brännskador på huden. Dålig kontakt mellan elektroden och patienten kan leda till defibrillatoralarm, felmeddelanden eller annan indikation. Kontrollera alla elektriska anslutningar och patientanslutningar från enheten till huden. Om indikationen fortsätter, se defibrillatorns bruksanvisning eller kontakta defibrillatorns tillverkare.



- 4.) Anslut elektroderna till defibrillatorn och följ defibrillatorinstruktionerna eller sjukhusets rutiner.

Applicera ett nytt par multifunktionselektroder efter 24 timmar på huden, 25 defibrilleringar eller 4 timmars hjärtstimulering. 2603-serien (Infant) MFE har en maximal uteffekt på 100 J. 2602-serien (Mini-Infant) MFE har en maximal uteffekt på 30 J. Flytta inte elektroderna. Ersätt med nya elektroder om nödvändigt. För bästa resultat under hjärtstimulering, applicera både standardmässiga EKG-övervakningselektroder och PadPro®-elektroder på patienten. Elektroder för hjärtstimulerande behandling kan inte användas för att övervaka EKG och leverera stimuleringsström samtidigt. Vid stimuleringar som pågår under mer än 30 minuter ska patientens hud regelbundet undersökas avseende på irritation.

Kassering: Efter användning kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med sjukhusets rutiner samt statliga och lokala lagar och förordningar.

Anmärkning: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med användning av denna enhet ska rapporteras till CONMED Corporation och den tillämpliga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

Försiktighetsåtgärder:

- Se bruksanvisningen för defibrillatorn för övergripande användningsförfaranden.
- Håll ett avstånd mellan elektroderna på minst 2,5 cm (1 tum). Använd elektroderna på pediatrika patienter endast om de fullständigt får plats på torson och har ett avstånd på minst 2,5 cm (1 tum) till varandra.
- Undvik att placera elektroder nära en inre pacemaker. Defibrillering kan orsaka felaktig funktion i pacemakern.
- Möjligheten att effektivt rengöra eller sterilisera denna enhet för engångsbruk har inte fastställts och efterföljande återanvändning kan negativt påverka instrumentets prestanda och säkerhet.
- Material som ingår i denna enhet kan leda till sensibilisering eller allergisk reaktion hos patient eller slutanvändare.
- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Avbryt icke-invasiv hjärtstimulering om brännskador på huden uppkommer och en annan metod för stimulering finns tillgänglig.
- Ta bort eller byt omedelbart ut elektroderna när stimuleringen upphör.
- Använd inte i närheten av en MRI-enhet (magnetrontgen).
- Öppna inte den del av förpackningen som innehåller multifunktionselektroderna förrän strax innan elektroderna skall användas (endast föranslutningsförpackning).
- Använd inte om den ledande polymergelen torkat.
- Inspektera multifunktionselektroden med avseende på skador, slitage och lösa anslutningar före användning. Kassera produkten om du upptäcker skador eller slitage.
- Applicera inte multifunktionselektroder på skadad hud.
- Använd inga substanser på huden som lämnar rester (d.v.s. lotioner, oljor, etc.).
- Sätt inte fast multifunktionselektroder på nytt efter att de tagits bort. Använd ett nytt par.
- Skär, böj, vik, krossa, punktera eller modifiera inte multifunktionselektroderna. Klipp inte ner eller ändra elektrodernas storlek eller form.
- Håll multifunktionselektroderna och omgivande område fria från vätskor efter appliceringen.
- Denna produkt får endast användas av auktoriserad medicinsk personal.



	Miljöbegränsningar vid användning		Defibrillatorsäker applicerad del av typ CF		Ej för användning med automatiserad yttre defibrillator (AED)
	Miljöbegränsningar vid förvaring		Miljöbegränsningar vid transport		

Tillverkad i USA för:

CONMED

CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 USA

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Kundtjänst (USA) 1-866-426-6633

e-post: CustomerExperience@conmed.com

EC REP



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Kontakta den internationella försäljningsavdelningen för CONMED för internationella beställningar eller frågor

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

© CONMED Corporation

W55-010-570 AD 12/2021

PadPro®-käyttöohjeet

PIENTEN VAUVOJEN, < 3 kg (2602) ja VAUVOJEN, < 10 kg (2603) Epästeriili

Käyttöohjeet:

Defibrillaatio-/tahdistus-/kardioversio-/seurantaelektrodit

Lue kaikki ohjeet, varoitukset ja huomautukset niin, että ymmärrät ne hyvin ennen tämän tuotteen käyttöä.

Käyttöaiheet:

Röntgensäteitä läpäisevät ulkoiset CONMED PadPro® -monitoimielektrodit (MFE) on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käytettäväksi terveydenhuollon toimipisteissä tuottamaan energiaa defibrillaatio-, kardioversio-, tahdistus- ja EKG-monitorointisovelluksissa. MFE on epästeriili, kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Elektrodit luovat johtavan liitännän defibrillaattorin ja/tai ulkoisen transkutaanisen (noninvasiivisen) sydämentahdistimen ja potilaan ihon välille.

Ei käytettäväksi AED-tilassa.

Manuaalinen käyttö:

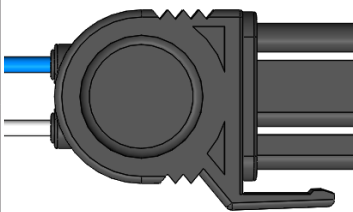
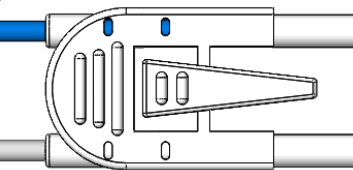
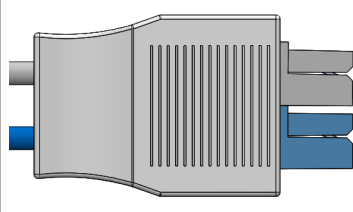
Kun laitetta käytetään manuaalisessa tilassa, eli pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, elektrodi on tarkoitettu käytettäväksi vauvapotilailla (3–10 kg) ja pienikokoisilla vauvapotilailla (< 3 kg). Noudata American Heart Associationin (AHA) energiatasoja koskevia ohjeita, joissa suositellaan 2 J/kg:n ensimmäistä annosta ja sen jälkeen 4 J/kg:n annoksia. Refraktorisen kammiovärinän aikana ei saa ylittää enimmäisenergiatasoa 10 J/kg.

VAROITUS: ÄLÄ käytä PadPro® MFE -laitteita minkään sellaisen defibrillaattorimallin tai hoitokaapelimallin kanssa, jota ei ole lueteltu seuraavassa taulukossa. Defibrillaattorimallit, joita ei ole lueteltu, ei ole hyväksytty käytettäväksi CONMED MFE -laitteiden kanssa, ja ne saattavat haitata MFE:n suorituskykyä.



Yhteensopivuus:

- Kaikki monitoimielektrodit ovat yhteensopivia kaksivaiheisten defibrillaattoreiden kanssa.
- PadPro® vauvojen ja pienten vauvojen monitoimielektrodit on testattu seuraavien defibrillaattorien kanssa:

PadPro® MFE -liittimen tyyli			Yhteensopivien laitteiden liittimen tyyli		
Liitin	Tarran väri	Liittimen tyyli	Defibrillaattorin malli	Hoitokaapeli	PadPro® MFE -sovittimet
	Vihreä	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Oranssi	Zoll (Z)	R-sarja R-sarja Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			X-sarja Propaq MD	8300-0783	
	Keltainen	Anderson	Yhteensopiva seuraavien PadPro® MFE -sovittimien kanssa MMUF (Physio-Control uros, yleiskäyttöinen, naaras) ZMUF (Zoll uros, yleiskäyttöinen, naaras)		

*Huomaa: Vain defibrillaatioon/tahdistukseen/kardioversioon/seurantaan

PadPro® MFE -laitteet ja MFE-sovittimet noudattavat CISPR 11 luokan B, ryhmän 1 päästöjen sekä päästöjen ja kodin terveydenhuollon immunitietin testitason vaatimuksia ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4. painoksen mukaisesti, kun niitä käytetään yllä olevassa taulukossa olevien tiettyjen yhteensopivien laitteiden kanssa.

PadPro® 2603 (vauvojen) -sarjan MFE-laitteissa on 60 tuuman (1,5 metrin) johdin. PadPro® 2602 (pienen vauvojen) -sarjan MFE-laitteissa on 24 tuuman (0,6 metrin) johdin.

Varoitukset:

- Ei käytettäväksi AED-tilassa.
- Jos potilas on alle 8-vuotias ja painaa alle 55 paunaa (25 kg), käytä CONMED vauvojen tai pienten vauvojen sarjaa manuaalisessa tilassa. Älä viivytä hoitoa potilaan tarkan iän tai painon määrittämiseksi.
- Pediatriset energiatasot on asetettava manuaalisesti laitospotilaisten kliinisten protokollien mukaan.
- Monitoimielektrodien väärä käyttö (myös uudelleenkäyttö), vioittuneen tai muunnellun tuotteen käyttö ja/tai tuoteohjeiden noudattamatta jättäminen voivat johtaa potilaan palovammoihin, hoidon riittämättömyyteen ja/tai EKG-käyrän laadun heikkenemiseen.
- Defibrillaativirta voi aiheuttaa käyttäjän tai sivullisen vamman. Älä koske potilaaseen tai potilaaseen liitettyyn laitteeseen defibrillaation aikana.
- Älä painele rintakehää elektrodien läpi. Tämä voi vahingoittaa elektrodeja, mikä voi aiheuttaa valokaaren ja ihon palovammoja.
- Kun potilas on liikkunut lihassupistuksen tai potilaan uudelleenasettelun vuoksi, paina elektrodit ihoon, jotta elektrodien ja ihon välinen liitäntä on hyvä.
- Älä pura kädessä pidettäviä litteitä liittimiä näiden monitoimielektrodien kautta.



- Älä anna elektrodien koskettaa toisiaan tai muita EKG-seurantaelektrodeja, johtimia, siteitä jne.
- Käytä uutta elektrodiparia, jos elektrodit eivät kiinnity potilaaseen kunnolla.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus näyttää vahingoittuneelta. Vaurioitunut pakkaus voi aiheuttaa sähköä johtavan polymeerigeelin kuivumisen.
- Älä käytä monitoimielektrodeja helposti syttyvien aineiden läheisyydessä tai happirikastetussa ympäristössä, sillä ne aiheuttavat räjähdys- ja tulipalovaaran.

Säilytys: Ei saa taittaa, leikata tai murskata tai säilyttää painavien esineiden alla. Vältä elektrodien säilyttämistä paikassa, jossa ne voivat altistua liialliselle kuumuudelle tai kylmyydelle. Monitoimielektrodeja pitää säilyttää avaamattomissa pusseissa huoneenlämmössä.

Suosittelut sijoitus: Pakkauksessa olevat elektrodien sijoituskaaviot viittaavat Advanced Cardiac Life Supportin (ACLS) ja American Heart Associationin (AHA) ohjeisiin. Noudata sairaalan protokollaa kuten kaikkien monitoimielektrodien kohdalla.

Pre-Connect -vaihtoehto (Mallit XXXX-PC):

- 1.) Kytke liitin hoitokaapeliin.
- 2.) Älä avaa elektrodiosastoa ennen kuin laite on käyttövalmis.
- 3.) Noudata alla olevia käyttöohjeita.

Käyttöohjeet: (kaikki mallit)

VAROITUS: Elektrodit on käytettävä ennen pakkauksessa mainittua päivää. Pakkausta ei saa avata muuten kuin juuri ennen käyttöä. Kuivunut sähköä johtava polymeerigeeli voi aiheuttaa ihoärsytystä tai palovammoja ja saattaa vaikuttaa MFE-laitteen suorituskykyyn.



Valmistelu: Varmista, että potilaan iho on puhdas ja kuiva. Poista kaikki aineet iholta (esim. voiteet, öljyt jne.).

- 1.) Revi pussi auki.
- 2.) Irrota monitoimielektrodien suojakalvo vetämällä siinä olevasta kielekkeestä, jolloin johdin- ja liima-alueet paljastuvat. (Nuoli osoittaa irrotuskohdan.)

VAROITUS: Tarkista elektrodi silmämääräisesti ennen asettamista. Tarkista, että liima on ehjä ja vahingoittumaton. Älä käytä vaurioituneita elektrodeja. Vaihda elektrodit tarvittaessa.



- 3.) Kiinnitä monitoimielektrodit potilaaseen laitoksen protokollan mukaisesti asettamalla ne nurinpäin iholle ja kääntämällä ne oikein päin. Varmista, että elektrodin koko pinta on valmisteltua ihoa vasten.

VAROITUS: Kiinnitä elektrodit aina ihon tasaisille alueille. Vältä mahdollisuuksien mukaan poimuja, kuten esimerkiksi rinnan alla tai lihavilla henkilöillä näkyvät poimut. Riittämätön elektrodin kiinnitys voi aiheuttaa valokaaren tai ihon palovammoja. Elektrodien huono kosketus potilaaseen voi aiheuttaa defibrillaattorin hälytyksen, kehoitteen tai muun ilmoituksen. Tarkista kaikki sähkö- ja potilasliitännät laitteesta ihoon. Jos ilmoitus jatkuu, katso lisätietoja defibrillaattorin käyttöohjeesta tai ota yhteyttä defibrillaattorin valmistajaan.



4.) Liitä elektrodit defibrillaattoriin ja noudata defibrillaattorin ohjeita tai sairaalan protokollaa.

Kiinnitä uudet monitoimielektrodit iholle 24 tunnin käytön, 25 defibrillaation tai 4 tuntia kestäneen tahdistuksen jälkeen. Vauvojen 2603-sarjan MFE-laitteet on luokiteltu siten, että niiden suurin teho on 100 J. Pienten vauvojen 2602-sarjan MFE-laitteet on luokiteltu enintään 30 J:lle. Älä sijoita elektrodeja uudelleen. Vaihda tarvittaessa uusiin elektrodeihin. Saat parhaan tuloksen tahdistuksen aikana käyttämällä potilaalle sekä vakiomallisia EKG-seurantaelektrodeja että PadPro®-elektrodeja. Tahdistushoidon elektrodeja ei voi käyttää samanaikaisesti EKG-rytmin seurantaan ja tahdistusvirran antamiseen. Jos tahdistus kestää yli 30 minuuttia, tarkista säännöllisesti potilaan iho ärsyyntymisen varalta.

Hävittäminen: Tuote saattaa käytön jälkeen aiheuttaa biologisen vaaran. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä sairaalan käytännön sekä paikallisten ja valtiollisten lakien mukaisesti.

Huomautus: Kaikki vakavat tapaukset, joita on ilmennyt suhteessa tämän laitteen käyttöön, tulee raportoida CONMED Corporationille ja jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on kirjoilla.

Huomiot:

- Katso yleiset käyttöohjeet defibrillaattorin käyttöoppaasta.
- Pidä elektrodit vähintään 2,5 cm:n (1 tuuma) etäisyydellä toisistaan. Käytä elektrodeja lapsipotilailla vain, jos ne sopivat täysin ylävartaloon ja elektrodien välissä on vähintään 2,5 cm (1 tuuma) tilaa.
- Vältä elektrodien sijoittamista sisäisen tahdistimen generaattorin lähelle. Defibrillaatio voi aiheuttaa tahdistimen toimintahäiriön.
- Ei ole todistettu, että tämä kertakäyttöinen laite voitaisiin puhdistaa tai steriloida tehokkaasti, ja myöhempi uudelleenkäyttö voi vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn ja turvallisuuteen.
- Laitteessa olevat materiaalit voivat aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion potilaalle tai loppukäyttäjälle.
- Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Keskeytä noninvasiivinen tahdistus, jos ihoon kehittyy palovamma ja käytettävissä on toinen tahdistusmenetelmä.
- Kun tahdistus lopetetaan, poista tai vaihda elektrodit välittömästi.
- Älä käytä magneettikuvauslaitteen (MRI) läheisyydessä.
- Älä avaa pakkauksen monitoimielektrodin osaa muuten kuin juuri ennen elektrodien käyttöä (vain valmiiksi liitetyn osan pakkaus).
- Älä käytä, jos sähköä johtava polymeerigeeli on kuivunut.
- Tarkasta ennen käyttöä, onko monitoimielektrodissa vaurioita, kulumia tai löysiä liitännöitä. Hävitä, jos havaitset vaurioita tai kulumia.
- Monitoimielektrodeja ei saa kiinnittää rikkoutuneeseen ihoon.
- Ihon pinnalle ei saa levittää aineita, joista jää jäämiä (kuten voiteita, öljyä tms.).
- Älä aseta monitoimielektrodeja uudelleen, jos ne on irrotettu. Käytä uutta paria.
- Älä leikkaa, taivuta, taita, murskaa, puhkaise tai muunna monitoimielektrodeja. Älä leikkaa tai muuta elektrodin kokoa tai muotoa.
- Pidä monitoimielektrodit ja niitä ympäröivä alue kiinnityksen jälkeen puhtaina nesteistä.
- Tätä tuotetta saa käyttää vain valtuutettu lääkintähenkilöstö.



	Käyttöympäristöä koskevat rajoitukset		Defibrillaation kestävä CF-typin potilasliitäntä		Ei käytettäväksi AED-tilassa
	Säilytysympäristöä koskevat rajoitukset		Kuljetusympäristön rajoitukset		

Valmistettu Yhdysvalloissa, valmistuttaja:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 Yhdysvallat

(315) 797-8375 • FAKSI 1-800-438-3051

Asiakaspalvelu (Yhdysvallat) 1-866-426-6633

sähköposti: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Muiden maiden tilauksissa ja kyselyissä ota yhteyttä
CONMED-yhtiön kansainväliseen myyntiosastoon

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021

Bruksanvisning for PadPro®

SVÆRT SMÅ SPEDBARN, < 3 kg (2602) og
SPEDBARN, < 10 kg (2603)

Usteril

Bruksanvisning:

Defibrillering/pacing/kardioversjon/overvåking av elektroder

Les og gjør deg kjent med alle instruksjoner, advarsler og forsiktighetsregler før du tar i bruk dette produktet.

Indikasjoner for bruk:

CONMED PadPro® røntgengjennomskinnelige eksterne flerfunksjonselektroder (MFE-er) skal brukes av opplært medisinsk fagpersonell i et medisinsk miljø for å tilføre energi til defibrillering, elektrokonvertering, ekstern ryttestimulering og EKG-overvåking. MFE-en er en usteril enhet til engangsbruk og skal brukes på én pasient. Elektrodene sørger for et ledende grensesnitt mellom hjertestarteren og/eller den eksterne transkutane (noninvasive) hjertepacemakeren og pasientens hud.

Skal ikke brukes i AED-modus.

Manuell bruk:

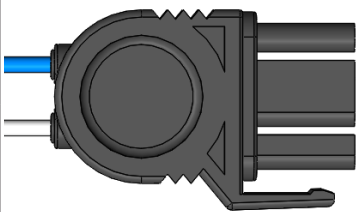
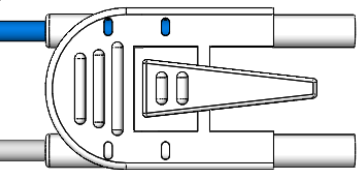
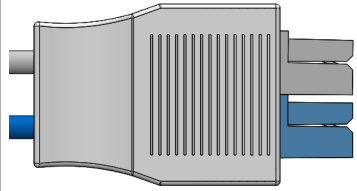
Ved bruk på pasienter i manuell modus, dvs. under ledelse av kvalifisert helsepersonell, skal elektroden brukes på spedbarn (3–10 kg) og svært små spedbarn (< 3 kg). Følg retningslinjene fra American Heart Association (AHA) når det gjelder administrering av energinivåer. Organisasjonen anbefaler et første sjokk på 2 J/kg og påfølgende sjokk på 4 J/kg. Ikke overskrid et maksimalt energinivå på 10 J/kg ved refraktært ventrikkelflimmer.

ADVARSEL: IKKE bruk PadPro® MFE-elektroder med en hvilken som helst hjertestartermodell eller behandlingskabel som ikke er angitt i tabellen nedenfor. Hjertestartermodellene som ikke er angitt, er ikke godkjent for bruk med CONMED MFE-er, og MFE-ytelsen kan være påvirket.



Kompatibilitet:

- Alle flerfunksjonselektroder er kompatible med bifase-hjertestartere.
- PadPro® flerfunksjonselektroder til spedbarn og svært små spedbarn er testet med følgende hjertestartere:

PadPro® MFE-tilkoblingstyper			Kompatible utstyrstilkoblingstyper		
Kontakt	Etikett-farge	Kontakttype	Hjertestar-termmodell	Terapikabel	PadPro® MFE-adaptore
	Grønn	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Oransje	Zoll (Z)	R-serien R-serien Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			X-serien Propaq MD	8300-0783	
	Gul	Anderson	Kompatibel med følgende PadPro® MFE-adaptore • MMUF (Physio-Control universal hann til hunn) • ZMUF (Zoll universal hann til hunn)		

*Merk: Kun for defibrillering/pacing/kardioversjon/overvåking

PadPro® MFE-er og MFE-adaptore samsvarer med CISPR 11 Class B, Group 1 Emissions and Home Healthcare Immunity Test Level requirements (CISPR 11 klasse B, gruppe 1 krav til strålings- og immunitetstestnivå i omsorgsboliger) i henhold til ANSI AAMI IEC 60601-1-2, fjerde utg. når de brukes med spesifiserte kompatible enheter angitt i tabellen over.

MFE-er i PadPro® 2603-serien (spedbarn) inkluderer en 60" (1,5 m) avledning. MFE-er i PadPro® 2602-serien (svært små spedbarn) inkluderer en 24" (60,96 cm) avledning.

Advarsler:

- Skal ikke brukes i AED-modus.
- Hvis pasienten er under 8 år eller veier mindre enn 55 lb (25 kg), skal CONMED-serien for spedbarn eller svært små spedbarn brukes i manuell modus. Ikke utsett behandlingen for å få fastslått pasientens nøyaktige alder eller vekt.
- Pediatrisk energinivåer må angis manuelt iht. stedsspesifikke kliniske protokoller.
- Feil bruk (inkludert gjenbruk) av flerfunksjonselektroder, bruk av ødelagt eller endret produkt og/eller manglende overholdelse av produktinstruksjonene kan resultere i brannskader på pasienten, utilfredsstillende behandling og/eller dårlig EKG-sporingskvalitet.
- Strøm fra hjertestarteren kan forårsake skader på operatøren eller personer i nærheten. Ikke ta på pasienten eller utstyr som er koblet til pasienten under defibrillering.
- Ikke utfør brystkompresjoner på elektrodene. Dette kan skade elektrodene, noe som kan føre til elektrodeoverslag og brannskader på huden.
- Hvis pasienten beveger seg på grunn av sammentrekning av muskler, eller hvis pasienten legges i en annen posisjon, må elektrodene trykkes godt inn mot huden for å sikre at de sitter godt på plass.
- Ikke gi støt med de håndholdte spadene via disse flerfunksjonselektroderne.



- Ikke la elektrodene komme borti hverandre eller andre EKG-overvåkingselektroder, avledninger, bandasjer osv.
- Bruk et nytt elektrodepar hvis elektrodene ikke fester seg godt til pasienten.
- Skal ikke brukes hvis pakningen ser ut til å være ødelagt. En skadet pakning kan forårsake uttørking av det ledende polymergelet.
- Ikke bruk flerfunksjonselektroder i nærheten av brennbare stoffer eller i en oksygenberiket atmosfære, da dette utgjør en risiko for eksplosjoner og brann.

Oppbevaring: Unngå å folde, klippe, klemme eller oppbevare dem under tunge gjenstander. Ikke oppbevar elektroder der de kan bli utsatt for sterk varme eller kulde. Flerfunksjonselektroder skal oppbevares i uåpnede poser i romtemperatur.

Anbefalt plassering: Pakningen angir elektrodeplassering i samsvar med retningslinjer fra Advanced Cardiac Life Support (ACLS) og American Heart Association (AHA). Følg sykehusets protokoll. Dette gjelder alle flerfunksjonselektroder.

Pre-Connect-alternativ (modeller XXXX-PC):

- 1.) Sett kontakten inn i behandlingsskabelen.
- 2.) Ikke åpne elektroderommet før det er klart til bruk.
- 3.) Følg bruksanvisningen nedenfor.

Bruksanvisning: (alle modeller)

ADVARSEL: Elektrodene må brukes før datoen som er angitt på pakningen. Pakningen skal først åpnes umiddelbart før bruk. Uttørket ledende polymergel kan gi hudirritasjon eller brannskår, noe som potensielt kan påvirke MFE-ytelsen. 

Klargjøring: Kontroller at pasientens hud er ren og tørr. Eventuelle stoffer fra huden må fjernes (f.eks. kremer, oljer osv.).

- 1.) Riv opp posen.
- 2.) Bruk den forlengede fliken på dekkbelegget og fjern dekkbelegget fra flerfunksjonselektrodene for å eksponere de ledende og klebende flatene. (Pilen angir hvor belegget trekkes.)

ADVARSEL: Undersøk elektroden visuelt før plassering. Kontroller at limet er intakt og uskadet. Elektroder som er skadet, skal ikke brukes. Bytt elektroder om nødvendig. 

- 3.) Sett på flerfunksjonselektrodene på pasienten i samsvar med institusjonens protokoll ved å rulle elektroden på plass fra øverst til nederst. Sørg for at hele flateområdet på elektroden er i kontakt med den klargjorte huden.

ADVARSEL: Sørg for at elektrodene alltid festes på flate hudområder. Unngå om mulig hudfolder, for eksempel under brystet eller synlige folder på overvektige pasienter. Hvis elektroden ikke festes godt nok, kan det oppstå elektrodeoverslag eller brannskår. Dersom det er dårlig kontakt mellom elektroden og pasienten, kan det gå av en hjertestarteralarm eller vises en melding eller annen indikasjon. Kontroller alle elektriske koblinger og pasientkoblinger mellom enheten og huden. Les instruksjonene i hjertestarterens bruksanvisning, eller kontakt produsenten av hjertestarteren hvis dette fortsetter. 

4.) Koble elektrodene til hjertestarteren, og følg instruksjoner fra hjertestarteren eller iht. sykehusets protokoll.

Sett på nye flerfunksjonselektroder etter hver 24. time de har vært på huden, etter 25 defibrilleringer eller etter 4 timers rytimestimulering. 2603 MFE-serien for spedbarn har en maksimal effekt på 100 J. 2602 MFE-serien for svært små spedbarn har en maksimal effekt på 30 J. Elektrodene skal ikke flyttes når de er plassert. Bytt dem eventuelt ut med nye elektroder. Bruk både standard EKG-overvåkingselektroder og PadPro®-elektroder på pasienten for å oppnå best resultater under rytimestimulering. Behandlingselektroder til rytimestimulering kan ikke brukes til å overvåke EKG-rytme og levere rytimestimuleringsstrøm samtidig. Undersøk pasientens hud for irritasjon regelmessig ved langvarig stimulering på mer enn 30 minutter.

Kassering: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk risiko. Det skal håndteres og kasseres i samsvar med sykehusets protokoll, samt lokale og statlige lover.

Merknad: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av denne enheten, må rapporteres til CONMED Corporation og pågjeldende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.

Viktig:

- Brukerhåndboken for hjertestarteren inneholder informasjon om generelle driftsprosedyrer.
- Oppretthold minst 2,5 cm (1 tomme) avstand mellom elektrodene. Bruk kun elektroder på barn hvis de passer som de skal på overkroppen, og hvis det er minst 2,5 cm (1 tomme) mellomrom mellom elektrodene.
- Unngå å plassere elektrodene nær generatoren til en intern pacemaker. Defibrillering kan forårsake funksjonsfeil i pacemakern.
- Det er ikke dokumentert om det er mulig å rengjøre eller sterilisere dette engangsproduktet effektivt, og gjenbruk kan derfor ha negativ innvirkning på produktets ytelse og sikkerhet.
- Materialer i denne enheten kan føre til sensibilisering eller gi en allergisk reaksjon hos pasienten eller sluttbrukeren.
- Føderale lover (USA) begrenser salg av denne enheten til, eller på bestilling av en lege.
- Avbryt noninvasiv rytimestimulering hvis huden får brannsåre og en annen rytimestimuleringsmetode er tilgjengelig.
- Fjern eller bytt ut elektroder umiddelbart når rytimestimulering er avsluttet.
- Skal ikke brukes i et MR-miljø.
- Flerfunksjonselektrodedelen av pakken skal ikke åpnes før umiddelbart før elektrodene skal tas i bruk (gjelder bare Pre-Connect-pakken).
- Skal ikke brukes hvis det ledende polymergelet er uttørket.
- Sjekk at flerfunksjonselektroden ikke er skadet, slitt eller har løse tilkoblinger før den tas i bruk. Kast den dersom du oppdager skade eller slitasje.
- Ikke påfør flerfunksjonselektrodene over sprukket hud.
- Ikke bruk noe stoff på hudoverflaten som kan etterlate rester (f.eks. lotion, oljer, osv.).
- Ikke sett på flerfunksjonselektrodene på nytt hvis de har vært fjernet. Påfør et nytt par.
- Flerfunksjonselektrodene må ikke skjæres i, bøyes, brettes, knuses, lages hull i eller modifiseres. Ikke klipp til eller endre størrelse eller form på elektrodene.
- Etter påføringen skal flerfunksjonselektrodene og omgivende område holdes fri for væsker.
- Dette produktet skal kun brukes av autorisert medisinsk personell.



	Miljøbegrensninger under bruk		Defibrilleringssikker pasientnær del, type CF		Skal ikke brukes i AED-modus
	Miljøbegrensninger under oppbevaring		Miljøbegrensninger under transport		

Fremstilt i USA for:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 USA

(315)797-8375 • FAKS 1-800-438-3051

Kundeservice (USA) 1-866-426-6633

e-post: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

For internasjonale bestillinger eller forespørsler, kan du kontakte CONMEDs internasjonale salgsavdeling

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021

PADPRO®

Rx ONLY



简体中文

PadPro® IFU

袖珍婴儿，<3 kg (2602) 和婴儿，
<10 kg (2603)
非无菌

使用说明：

除颤/起搏/心脏电复率/监测电极片

使用本产品之前，请阅读并熟悉所有的说明、警告和注意事项。

适用范围：

CONMED PadPro® 射线半透外部多功能电极 (MFE) 适用于由经过培训的专业医务人员在医疗机构中为除颤、心脏电复率、外部起搏和心电图监测应用提供能量。MFE 是仅供单个患者使用的一次性非无菌器械。电极为除颤器和/或体外经皮（无创）心脏起搏器与患者皮肤之间提供了导电接口。

不适用于 AED 模式。

手动使用：

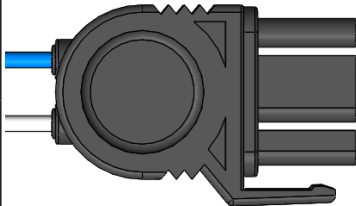
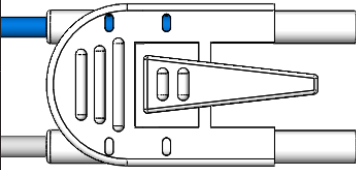
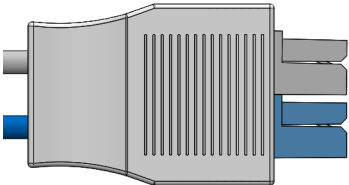
当在手动模式下使用时，即在合格的专业医务人员指导下使用，该电极适用于婴儿患者 (3-10 kg) 和袖珍婴儿患者 (<3 kg)。遵循美国心脏协会 (AHA) 能量水平给药指南，建议首次剂量为 2 J/kg，后续剂量为 4 J/kg。在治疗难治性室颤期间，不得超过最大能量水平 10 J/kg。

警告：请勿将 PadPro® MFE 与下表中未列出的任何型号的除颤器或治疗缆线一同使用。未列出的除颤器型号不适用于与 CONMED MFE 一同使用，且 MFE 性能可能受到影响。



兼容性：

- 所有多功能电极片均可与双相除颤器兼容。
- 已对 PadPro® 婴儿和袖珍婴儿多功能电极与以下除颤器的兼容性进行了测试：

PadPro® MFE 连接器类型			兼容设备连接器类型		
连接器	标签颜色	连接器类型	除颤器型号	治疗缆线	PadPro® MFE 适配器
	绿色	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	橙色	Zoll (Z)	R 系列 R 系列 Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			X 系列 Propaq MD	8300-0783	
	黄色	Anderson	与以下 PadPro® MFE 适配器兼容 • MMUF (Physio-Control 公连接器、通用连接器、母连接器) • ZMUF (Zoll 公连接器、通用连接器、母连接器)		

* 注意：仅用于除颤/起搏/心脏电复率/监测

根据 ANSI AAMI IEC 60601-1-2 第 4 版规定，当与上表中指定的兼容器械配合使用时，PadPro® MFE 和 MFE 适配器符合 CISPR 11 B 类 1 组辐射和家庭医疗抗扰度测试水平要求。

PadPro® 2603 (婴儿) 系列 MFE 包括 60 英寸 (1.5 m) 电极导线。PadPro® 2602 (袖珍婴儿) 系列 MFE 包括 24 英寸 (60.96 cm) 电极导线。

警告：

- 不适用于 AED 模式。
- 如果患者小于 8 岁或体重小于 55 磅 (25 kg)，则在手动模式下使用 CONMED 婴儿或袖珍婴儿系列。请勿为确定患者的确切年龄或体重而延迟治疗。
- 儿科能量水平必须手动设置为特定研究中心的临床方案。
- 不当使用（包括重复使用）多功能电极片、使用损坏或改装的产品和/或不遵守产品说明，可能会导致患者遭受灼伤、治疗效果不充分和/或影响心电图记录质量。
- 除颤电流可能导致操作员或旁观者受伤。在除颤过程中，请勿触摸患者或与患者相连的设备。
- 请勿通过衬垫进行胸外按压。这样做可能会导致衬垫损坏，进而造成电弧和皮肤灼伤。
- 由于肌肉收缩或患者重新定位导致患者移动后，将衬垫按压到皮肤上，以确保衬垫和皮肤之间的良好耦合。
- 请勿通过这些多功能电极对手持式电极板进行放电。
- 不允许衬垫相互接触或接触其他心电图监测电极、电极导线、敷料等。
- 如果电极未正确粘附到患者身上，则应使用一对新的电极。
- 如果包装看似已损坏，则切勿使用。包装损坏可能会导致导电聚合物凝胶干燥。
- 请勿在存在易燃试剂或富氧环境中使用多功能电极，因为这会造成爆炸和火灾危险。



储存：请勿折叠、裁剪、挤压电极或将电极放置在重物下方。避免将电极片储存在过热或过冷的环境中。多功能电极片应在室温下储存于未开封的包装袋中。

建议的放置方法：高级心脏生命支持 (ACLS) 和美国心脏协会 (AHA) 指南建议遵循的电极放置包装图。与处理任何多功能电极片一样，请遵循医院方案。

连接前的操作方法（型号 XXXX-PC）：

- 1.) 将连接器插入治疗缆线。
- 2.) 在准备使用之前切勿打开电极片储存袋。
- 3.) 请遵循以下使用说明。

使用说明：（所有型号）

警告：电极必须在包装上注明的日期之前使用。请在使用之前才打开包装。干导电聚合物凝胶可导致皮肤刺激或灼伤，并可能影响 MFE 性能。



准备：确保患者皮肤清洁和干燥。清除皮肤上的任何物质（如润肤液、油等）。

- 1.) 撕开包装袋。
- 2.) 利用释放衬里的加长耳片，从多功能电极上取下释放衬里以暴露导电和粘合区域。（箭头表示剥离位置。）

警告：放置前目视检查衬垫。检查粘合剂是否完好无损。请勿使用存在任何损坏的衬垫，必要时请更换衬垫。



- 3.) 按照您所在机构的方案，通过从上到下用力滚动多功能电极，将多功能电极应用于患者。确保电极的全部表面积都与准备好的皮肤接触。

警告：请始终将电极贴在皮肤的平滑区域。如可能，请尽量避免皮肤褶皱区域，如乳房下方的褶皱区域或肥胖患者身上可见的褶皱区域。衬垫粘附不充分可能导致电弧或皮肤灼伤。电极垫与患者接触不良可能导致除颤器报警、提示或其他指示。检查从设备到皮肤的所有电气和患者连接。如果出现指示，请参考除颤器的使用说明或咨询除颤器制造商。



- 4.) 将电极与除颤器连接，并遵循除颤器说明或医院协议。

每 24 小时在皮肤上应用一对新的多功能电极，即进行 25 次除颤或 4 小时起搏。2603 婴儿系列 MFE 的最大额定输出为 100 J。2602 袖珍婴儿系列 MFE 的最大额定输出为 30 J。请勿重新定位电极。如有必要，请更换新的电极。为在起搏过程中获得最佳结果，同时将标准心电图监测电极和 PadPro® 电极应用于患者。起搏治疗电极不能用于监测心电图节律，不能用于同时输送起搏电流。在超过 30 分钟的长时间起搏过程中，应定期检查患者的皮肤是否受到了刺激。

处置：使用后，本产品可能造成生物危害。请根据所在医院的方案，遵循当地、州和联邦法律法规进行处理和丢弃。

注意：使用该器械发生的任何严重事件均应报告给 CONMED Corporation 以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。

小心：

- 整体操作程序请参考除颤器用户指南。
- 电极之间至少保持 2.5 cm（1 英寸）的间隔。只有当电极完全贴合躯干且电极之间至少有 2.5 cm（1 英寸）的空间时，才能将电极用于儿科患者。
- 请勿将电极贴在体内埋入式起搏器发生器的附近。除颤可能导致起搏器故障。
- 设备仅限一次性使用，无法有效清洁或灭菌。重复使用本设备将无法保证设备性能和安全性。
- 本器械所含材料可能导致患者或最终用户过敏或发生过敏反应。
- 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
- 如果发生皮肤灼伤，则停止无创起搏，并可使用另一种起搏方法。



- 停止起搏后，立即取出或更换电极。
- 请勿在存在磁共振成像 (MRI) 设备的情况下使用。
- 在使用多功能电极片之前切勿打开电极片的包装（仅预连接包装）。
- 如果导电聚合物凝胶已干燥，切勿使用。
- 在使用前检查多功能电极是否损坏、磨损和连接松动。如有任何损坏或磨损，应弃用。
- 切勿在有裂口的皮肤上敷贴多功能电极片。
- 切勿在皮肤表面上涂抹会留下残渍的任何物质（如润肤液、油等）。
- 切勿将多功能电极片取下并重新粘贴。请敷贴一副新的电极片。
- 请勿切割、弯曲、折叠、挤压、刺穿或改装多功能电极板。请勿切割或改变衬垫的尺寸或形状。
- 使用之后，保持多功能电极片和周围区域没有液体。
- 本产品仅供经授权的医务人员使用。

	操作环境限制		防除颤的 CF 型应用 部件		不适用于 AED 模式
	储存环境限制		运输环境限制		

美国制造, 客户:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 美国

(315)797-8375 · 传真 1-800-438-3051

客户服务部(美国) 1-866-426-6633

电子邮件: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

关于国际订单或咨询, 请联系CONMED国际销售部

+1 (315)797-8375 · +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021

Podręcznik użytkownika PadPro®

MAŁE NIEMOWLĘ, < 3 kg (2602) oraz
NIEMOWLĘ, < 10 kg (2603)
Niesterylne

Instrukcja obsługi:

Elektrody do defibrylacji/stymulacji/kardiowersji/monitorowania

Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami i przestrogami.

Przeznaczenie:

Zewnętrzne wielofunkcyjne elektrody (ang. external multifunction electrodes, MFE) przepuszczalne dla promieni rentgenowskich CONMED PadPro® są wskazane do stosowania przez przeszkolony fachowy personel medycznych w ośrodkach medycznych celu dostarczania energii do defibrylacji, kardiowersji, stymulacji zewnętrznej i monitorowania EKG. MFE to niesterylny wyrób jednorazowego użytku do stosowania wyłącznie u pojedynczego pacjenta. Elektrody stanowią przewodzący interfejs między defibrylatorem i/lub zewnętrznym przezskórnym (nieinwazyjnym) stymulatorem serca a skórą pacjenta.

Nie do użytku w trybie AED.

Stosowanie ręczne:

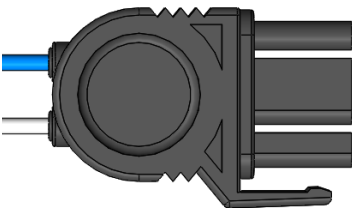
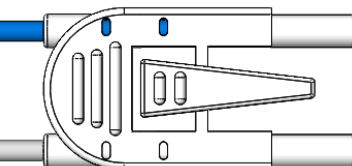
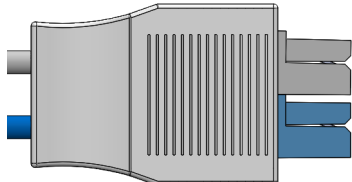
W przypadku stosowania w trybie ręcznym, tj. pod nadzorem wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, elektroda jest przeznaczona do stosowania u niemowląt (3–10 kg) lub małych niemowląt (< 3 kg). Należy przestrzegać wytycznych organizacji American Heart Association (AHA) dotyczących podawania poziomów energii, które zalecają pierwszą dawkę 2 J/kg i a kolejne dawki 4 J/kg. Podczas opornego migotania komór nie należy przekraczać maksymalnego poziomu energii 10 J/kg.

OSTRZEŻENIE: NIE UŻYWAĆ elektrod PadPro® MFE z żadnym modelem defibrylatora lub przewodu terapeutycznego, który nie został wymieniony w poniższej tabeli. Modele defibrylatorów, które nie zostały wymienione na liście, nie zostały zakwalifikowane do użycia z elektrodami CONMED MFE i może to mieć wpływ na wydajność elektrod MFE.



Zgodność:

- Wszystkie elektrody wielofunkcyjne są zgodne z defibrylatorami dwufazowymi.
- Elektrody wielofunkcyjne PadPro® dla niemowląt i małych niemowląt zostały przetestowane przy użyciu następujących defibrylatorów:

Style złączy elektrod PadPro® MFE			Zgodne style złączy sprzętu		
Złącze	Kolor etykiety	Styl złącza	Model defibrylatora	Przewód terapeutyczny	Adaptory PadPro® MFE
	Zielony	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Pomarańczowy	Zoll (Z)	Seria R Seria R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Seria X Propaq MD	8300-0783	
	Żółty	Anderson	Zgodne z następującymi adapterami PadPro® MFE • MMUF (męski Physio-Control żeński uniwersalny) • ZMUF (męski Zoll żeński uniwersalny)		

*Uwaga: Wyłącznie do defibrylacji/stymulacji/kardiowersji/monitorowania

Adaptory PadPro® MFE i MFE są zgodne z wymogami emisji CISPR 11 klasa B, grupa 1 i testu odporności domowej opieki zdrowotnej zgodnie z normą ANSI AAMI IEC 60601-1-2, wyd. 4., pod warunkiem stosowania ze zgodnymi urządzeniami określonymi w powyższej tabeli.

MFE serii PadPro® 2603 (Niemowlę) zawierają odprowadzenie 60" (1,5 m). MFE serii PadPro® 2602 (Małe niemowlę) zawierają odprowadzenie 24" (60,96 cm).

Ostrzeżenia:

- Nie do użytku w trybie AED.
- Jeżeli pacjent ma mniej niż 8 lat lub waży mniej niż 55 funtów (25 kg), należy użyć elektrod serii CONMED Niemowlę lub Małe niemowlę w trybie ręcznym. Nie należy opóźniać terapii w celu określenia dokładnego wieku lub masy ciała pacjenta.
- Pediatryczne poziomy energii muszą być ustawione ręcznie, aby spełniały właściwe dla ośrodka protokoły kliniczne.
- Niewłaściwe użycie (w tym ponowne użycie) elektrod wielofunkcyjnych, użycie uszkodzonego lub zmienionego produktu i/lub nieprzestrzeganie instrukcji produktu może spowodować oparzenia pacjenta, niewłaściwe przeprowadzenie terapii i/lub utratę jakości śladu EKG.
- Prąd defibrylacyjny może spowodować obrażenia operatora lub osoby postronnej. Podczas defibrylacji nie należy dotykać pacjenta ani podłączonego do niego sprzętu.
- Nie należy przeprowadzać ucisków klatki piersiowej przez elektrody. Może to spowodować uszkodzenie elektrod, co może prowadzić do powstania łuków elektrycznych i oparzeń skóry.
- Po poruszeniu się pacjenta na skutek skurczu mięśni lub zmiany pozycji pacjenta, należy docisnąć elektrody do skóry, aby zapewnić dobre połączenie między elektrodami a skórą.
- Przez te elektrody wielofunkcyjne nie należy rozładowywać łyżek ręcznych.



- Nie wolno dopuścić do tego, aby elektrody dotykały siebie wzajemnie lub innych elektrod monitorujących EKG, przewodów ołowianych, opatrunków, itp.
- Nałożyć nową parę elektrod, jeśli elektrody nie przylegają prawidłowo do pacjenta.
- Nie używać, jeśli opakowanie wydaje się być uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może spowodować wysychanie przewodzącego żelu polimerowego.
- Nie należy używać elektrod wielofunkcyjnych w obecności środków palnych lub w atmosferze wzbogaconej tlenem, ponieważ stwarza to zagrożenie wybuchem i pożarem.

Przechowywanie: Nie należy składać, przycinać, zgniatać ani przechowywać pod ciężkimi przedmiotami. Unikać przechowywania elektrod w miejscach, w których mogą być narażone na zbyt wysoką lub zbyt niską temperaturę. Elektrody wielofunkcyjne należy przechowywać w nieotwartych woreczkach w temperaturze pokojowej.

Sugerowane rozmieszczenie: Schematy opakowań do umieszczania elektrod są zgodne z wytycznymi organizacji Cardiac Life Support (ACLS) i American Heart Association (AHA). Jak w przypadku każdej elektrody wielofunkcyjnej, należy przestrzegać protokołów szpitalnych.

Opcja wstępnego podłączania (modele XXXX-PC):

- 1.) Podłączyć wtyczkę do kabla terapeutycznego.
- 2.) Nie otwierać przedziału elektrody do momentu tuż przed użyciem.
- 3.) Postępować zgodnie z poniższą instrukcją obsługi.

Instrukcja obsługi: (wszystkie modele)

OSTRZEŻENIE: Elektrody należy zastosować przed upływem terminu wskazanego na opakowaniu. Nie otwierać opakowania do momentu tuż przed użyciem. Wysuszony przewodzący żel polimerowy może prowadzić do podrażnienia lub oparzeń skóry i potencjalnie wpływać na wydajność elektrod MFE.



Przygotowanie: Upewnić się, że skóra pacjenta jest czysta i sucha. Usunąć ze skóry wszelkie substancje (np. balsamy, olejki itp.).

- 1.) Rozerwać torebkę.
- 2.) Za pomocą wydłużonej zakładki wkładki zwalniającej wyjąć wkładkę zwalniającą z elektrod wielofunkcyjnych, aby odsłonić obszary przewodzące i przylepne. (strzałka wskazuje miejsce odrywania).

OSTRZEŻENIE: Przed umieszczeniem elektrody należy ją zbadać wzrokowo. Sprawdzić, czy klej jest nienaruszony i nieuszkodzony. Nie należy używać żadnych uszkodzonych elektrod, w razie potrzeby należy je wymienić.



- 3.) Nałożyć elektrody wielofunkcyjne na pacjenta, zgodnie z protokołem instytucji, poprzez mocne przetoczenie elektrody z góry na dół. Upewnić się, że cała powierzchnia elektrody ma kontakt z przygotowaną skórą.

OSTRZEŻENIE: Elektrody należy zawsze nakładać na płaskie obszary skóry. Jeśli to możliwe, należy unikać fałdów skórnych, takich jak te znajdujące się pod piersią lub widoczne u osób otyłych. Nieodpowiednia przyczepność elektrody może prowadzić do powstania łuku elektrycznego lub oparzeń skóry. Słaby kontakt elektrody z pacjentem może spowodować alarm defibrylacyjny, monit lub inne wskazania. Sprawdzić wszystkie połączenia elektryczne i połączenia z pacjentem od urządzenia do skóry. Jeżeli wskazanie to będzie się powtarzać, należy zapoznać się z instrukcją obsługi defibrylatora lub skontaktować się z producentem defibrylatora.



4.) Podłączyć elektrody do defibrylatora i postępować zgodnie z instrukcjami defibrylatora lub protokołem szpitalnym.

Nakładać nową parę elektrod wielofunkcyjnych co każde 24 godziny na skórę, 25 defibrylacji lub 4 godzin stymulacji. Elektrody MFE serii 2603 Niemowlę mają maksymalną moc znamionową 100 J. Elektrody MFE serii 2602 Małe niemowlę mają maksymalną moc znamionową 30 J. Nie należy zmieniać położenia elektrod. W razie potrzeby wymienić na nowe elektrody. Aby uzyskać najlepsze wyniki podczas stymulacji, należy nałożyć na pacjenta zarówno standardowe elektrody monitorujące EKG, jak i elektrody PadPro®. Elektrody do stymulacji nie mogą być stosowane do jednoczesnego monitorowania rytmu EKG i dostarczania prądu stymulacji. W okresach długotrwałej stymulacji ponad 30 min należy badać skórę pacjenta pod kątem podrażnień.

Utylizacja: Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obsługa i utylizacja urządzenia powinny przebiegać zgodnie z protokołem szpitala i obowiązującymi przepisami prawa lokalnego.

Uwaga: Każde poważne zdarzenia, które wystąpiło w związku ze stosowaniem urządzenia, należy zgłosić firmie CONMED Corporation oraz właściwej instytucji w swoim kraju członkowskim będącym miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Przestrogi:

- Ogólne procedury obsługi znajdują się w podręczniku użytkownika defibrylatora.
- Zachować co najmniej 2,5 cm (1 cal) odstęp między elektrodami. Elektrody należy stosować u pacjentów pediatrycznych tylko wtedy, gdy całkowicie przylegają do tułowia i mają co najmniej 2,5 cm (1 cal) odstęp między elektrodami.
- Należy unikać umieszczania elektrod w pobliżu generatora wewnętrznego stymulatora serca. Defibrylacja może spowodować nieprawidłowe działanie rozrusznika.
- Z uwagi na fakt, iż skuteczne czyszczenie lub sterylizowanie tego wyrobu jednorazowego użytku nie jest możliwe, jego późniejsze ponowne użycie może mieć niekorzystny wpływ na działanie i bezpieczeństwo urządzenia.
- Materiały zawarte w tym urządzeniu mogą powodować uczulenie lub reakcję alergiczną u pacjenta lub użytkownika końcowego.
- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
- Należy zaprzestać nieinwazyjnej stymulacji w przypadku oparzenia skóry, gdy dostępna jest inna metoda stymulacji.
- Po zaprzestaniu stymulacji natychmiast zdjąć lub wymienić elektrody.
- Nie używać w obecności urządzenia do obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI).
- Nie otwierać części elektrody wielofunkcyjnej opakowania do momentu tuż przed użyciem elektrod (tylko opakowanie wstępnie podłączane).
- Nie używać w przypadku wyschnięcia przewodzącego żelu polimerowego.
- Przed użyciem należy sprawdzić elektrodę wielofunkcyjną pod kątem uszkodzeń, zużycia i luźnych połączeń. Wyrzucić w przypadku zauważenia jakiegokolwiek uszkodzenia lub zużycia.
- Nie należy nakładać elektrod wielofunkcyjnych na uszkodzoną skórę.
- Nie należy nakładać na powierzchnię skóry żadnych substancji, które pozostawiłyby osad (np. balsamów, olejków itp.).
- Nie należy ponownie nakładać elektrod wielofunkcyjnych po ich wyjęciu. Zastosować nową parę.
- Nie należy ciąć, zginać, składać, zgniatać, przebijać ani modyfikować elektrod wielofunkcyjnych. Nie należy wycinać ani zmieniać rozmiaru ani kształtu elektrod.
- Po nałożeniu elektrody wielofunkcyjne i otoczenie należy utrzymywać w stanie wolnym od płynów.
- Ten produkt może być używany wyłącznie przez upoważniony personel medyczny.



	Ograniczenia warunków roboczych		Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację		Nie do użytku w trybie AED
	Ograniczenia warunków przechowywania		Ograniczenia warunków transportu		

Wyprodukowano w USA dla:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 USA

(315)797-8375 • FAKS 1-800-438-3051

Dział obsługi klienta (USA) 1-866-426-6633

E-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

W przypadku międzynarodowych zamówień
i zapytań prosimy o kontakt z działem sprzedaży
międzynarodowej CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021

PadPro® IFU

MINI INFANT, <3 kg (2602) ve INFANT,
<10 kg (2603)
Steril Olmayan

Kullanma Talimatları:

Defibrilasyon/Pacing/Kardiyoversiyon/İzleme Elektrotları

Bu ürünü kullanmadan önce tüm talimatları, uyarıları ve ikazları okuyun ve anlayın.

Kullanım Endikasyonları:

CONMED PadPro® radyotranslüsen harici çok işlevli elektrotlar (MFE), defibrilasyon, kardiyoversiyon, harici pacing ve EKG izleme uygulamaları için enerji sağlamak üzere tıbbi tesislerde eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanım için endikedir. MFE, tek hastada kullanım için tasarlanmış steril olmayan, tek kullanımlık bir cihazdır. Bu elektrotlar, defibrilatör ve/veya harici transkütanöz (invazif olmayan) kalp pili ve hasta cildi arasında iletken arayüz sağlar.

AED modunda kullanılmaz.

Manüel Kullanım:

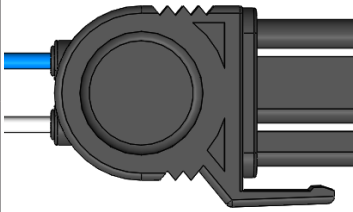
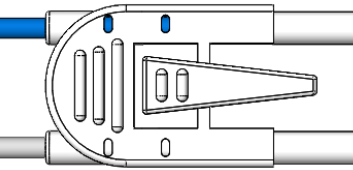
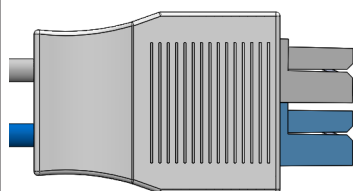
Manüel modda kullanıldığında (örn. kalifiye bir sağlık çalışanının kontrolü altında), elektrot infant hastalarda (3-10 kg) ve mini-infant hastalarda (<3 kg) kullanım için endikedir. Enerji düzeylerinin uygulanması için Amerikan Kalp Derneği (AHA) kılavuzlarını takip edin. Bu kılavuzda ilk doz 2 J/kg ve sonraki dozlar 4 J/kg olarak önerilmektedir. Refrakter ventriküler fibrilasyon sırasında, 10 J/kg maksimum enerji düzeyini aşmayın.

UYARI: PadPro® MFE'leri, aşağıdaki tabloda listelenmeyen herhangi bir defibrilatör modeli veya tedavi kablosu ile KULLANMAYIN. Listede yer almayan defibrilatör modelleri, CONMED MFE'leri ile kullanım için kalifiye edilmemiş olup MFE performansı bundan etkilenebilir.



Uyumluluk:

- Çok işlevli elektrotların tamamı, bifazik defibrilatörlerle uyumludur.
- PadPro® Infant ve Mini Infant çok işlevli elektrotlar, aşağıdaki defibrilatörler ile test edilmiştir:

PadPro® MFE Konnektör Tipleri			Uyumlu Ekipman Konnektör Tipleri		
Konnektör	Etiket Rengi	Konnektör Tipi	Defibrilatör Modeli	Tedavi Kablosu	PadPro® MFE Adaptörleri
	Yeşil	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Turuncu	Zoll (Z)	R Serisi R Serisi Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			X Serisi Propaq MD	8300-0783	
	Sarı	Anderson	Aşağıdaki PadPro® MFE Adaptörleri ile uyumludur • MMUF (Physio-Control Erkek Üniversal Dişi) • ZMUF (Zoll Erkek Üniversal Dişi)		

*Not: Yalnızca Defibrilasyon/Pacing/Kardiyoversiyon/İzleme İçin

PadPro® MFE'ler ve MFE adaptörleri, yukarıdaki tabloda belirtilen uygun cihazlar ile birlikte kullanıldığında ANSI AAMI IEC 60601-1-2 — 4. Baskı uyarınca CISPR 11 Sınıf B, Grup 1 Emisyonlar ve Evde Sağlık Bakımı Bağışıklık Test Düzeyi gerekliliklerine uygundur.

PadPro® 2603 (Infant) serisi MFE'ler 60" (152,4 cm) uç kablo içerir. PadPro® 2602 (Mini-Infant) serisi MFE'ler 24" (60,96 cm) uç kablo içermektedir.

Uyarılar:

- AED modunda kullanılmaz.
- Hasta 8 yaşından küçük veya kilosu 55 lb'den (25 kg) az ise, manüel modda CONMED Infant veya Mini-Infant serilerini kullanın. Hastanın tam yaşını veya kilosunu belirlemek için tedaviyi geciktirmeyin.
- Pediatrik enerji düzeyleri, tesise özel klinik protokollere göre manuel olarak ayarlanmalıdır.
- Çok işlevli elektrotların yanlış kullanımı (tekrar kullanım dahil), bozulmuş veya değiştirilmiş ürün kullanımı ve/veya ürün talimatlarının takip edilmemesi hastada yanıklara, yetersiz tedavi verilmesine ve/veya EKG izi kalitesinin kaybına neden olabilir.
- Defibrilasyon akımı operatörün veya çevredeki kişilerin yaralanmasına neden olabilir. Defibrilasyon sırasında hastaya ya da hastaya bağlı ekipmana dokunmayın.
- Pedlerden göğüs kompresyonu yapmayın. Böyle yapılması durumunda, ark oluşumuna ve cilt yanıklarına yol açabilecek şekilde pedlere zarar verebilir.
- Kas kasılması veya hastanın yeniden konumlandırılmasına bağlı olarak hastanın hareket ettirilmesinden sonra, pedler ve cilt arasında iyi bir bağlantı sağlamak için pedleri cilde bastırın.
- Elle tutulur kanatların yükünü bu çok işlevli elektrotlardan boşaltmayın.
- Pedlerin birbirine veya diğer EKG izleme elektrotlarına, uç kablolar, pansuman malzemelerine vs. dokunmasına izin vermeyin.
- Elektrotlar hastaya düzgün şekilde yapışmazsa yeni bir çift elektrot uygulayın.



- Ambalaj hasarlı görünüyorsa kullanmayın. Hasarlı ambalaj iletken polimer jelinin kurummasına neden olabilir.
- Çok işlevli elektrotları yanıcı maddelerin yakınında veya oksijen bakımından zengin atmosferde kullanmayın. Bu durum, bir patlama ve yangın tehlikesine olabilir.

Saklama: Katlamayın, kesmeyin, ezmeyin veya ağır nesnelerin altında saklamayın. Elektrotları, aşırı ısı veya soğuğa maruz kalabilecekleri yerlerde saklamaktan kaçının. Çok işlevli elektrotlar oda sıcaklığında açılmamış kılıflarda saklanmalıdır.

Önerilen Yerleşim: Elektrot yerleşimi için ambalajlama çizimleri, İleri Kardiyak Yaşam Desteği (ACLS) ve Amerikan Kalp Derneği (AHA) kılavuzlarınca önerilmektedir. Herhangi bir çok işlevli elektrotta olduğu gibi, hastane protokolünü takip edin.

Ön Bağlantı Seçeneği (Modeller XXXX-PC):

- 1.) Konnektörü tedavi kablosuna takın.
- 2.) Kullanıma hazır olana kadar elektrot bölmesini açmayın.
- 3.) Kullanmadan önce kullanma talimatlarını izleyin.

Kullanma Talimatları: (tüm modeller)

UYARI: Elektrotlar ambalajda belirtilen tarihten önce kullanılmalıdır. Kullanmadan hemen öncesine kadar ambalajı açmayın. Kurumuş iletken polimer jel, cilt tahrişine veya yanıklara neden olabilir ve potansiyel olarak MFE performansını etkileyebilir. 

Hazırlık: Hasta cildinin temiz ve kuru olduğundan emin olun. Derideki tüm maddeleri (örn. losyonlar, yağlar) uzaklaştırın.

- 1.) Kılıfı yırtıp açın.
- 2.) Serbest bırakma laynerinin uzatılmış tırnağını kullanarak, iletken ve yapışkan alanları ortaya çıkarmak üzere serbest bırakma laynerini çok işlevli elektrotlardan çıkarın. (Ok, soyma konumunu belirtir.)

UYARI: Yerleştirmeden önce pedi görsel olarak inceleyin. Yapıştırıcının sağlam ve hasarsız olduğunu kontrol edin. Hasarlı pedleri kullanmayın, gerekirse pedleri değiştirin. 

- 3.) Çok işlevli elektrotları, kurumunuza ait protokollere uygun olarak iyice üstten alta doğru kıvrarak hastaya uygulayın. Elektrodun yüzey alanının tamamının hazırlanan ciltle temas halinde olduğundan emin olun.

UYARI: Elektrotları her zaman cildin düz bölgelerine uygulayın. Mümkünse, göğsün altındaki veya obez kişilerde görülebilen cilt kıvrımlarından kaçının. Pedin yeterli düzeyde yapışmaması ark oluşumuna veya cilt yanıklarına neden olabilir. Elektrot pedi ile hasta temasının yetersiz olması, defibrilatör alarmına, uyarıya veya başka bir işarete neden olabilir. Cihazdan cilde doğru tüm elektrik ve hasta bağlantılarını kontrol edin. İşaret devam ederse, defibrilatörün kullanım talimatlarına bakın veya defibrilatör üreticisine danışın. 

- 4.) Elektrotları defibrilatöre bağlayın ve defibrilatör talimatlarını veya hastane protokolünü izleyin.

Cilde her 24 saatten, 25 defibrilasyondan veya 4 saatlik pacing işleminden sonra yeni bir çift çok işlevli elektrot uygulayın. 2603 Infant serisi MFE'ler maksimum 100 J çıkış için derecelendirilir. 2602 Mini-Infant serisi MFE'ler maksimum 30 J çıkış için derecelendirilir. Elektrotları yeniden koymayın. Gerekirse yeni elektrotlar ile değiştirin. Pacing sırasında en iyi sonuçları elde etmek için, standart EKG izleme elektrotlarını ve PadPro® elektrotlarını hastaya uygulayın. Pacing tedavi elektrotları, aynı zamanda EKG ritmini izlemek ve pacing akımını iletmek için kullanılmaz. 30 dakikadan uzun süren pacing işlemleri sırasında, hastanın cildinde tahriş olup olmadığını periyodik olarak muayene edin.

İmha: Kullanım sonrasında bu ürünün biyolojik tehlike taşıma olasılığı vardır. Ürünü hastane protokolüne ve yerel, eyalet ya da federal yasalara uygun şekilde kullanın ve atın.

Not: Bu cihazın kullanımıyla ilgili olarak ortaya çıkan herhangi bir ciddi olay, CONMED Corporation'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Dikkat:

- Genel çalıştırma prosedürleri için defibrilatör kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Elektrotlar arasında en az 2,5 cm (1 inç) mesafe bırakın. Pediatrik hastalarda elektrotları sadece gövdeye tam olarak oturur ve elektrotlar arasında en az 2,5 cm (1 inç) boşluk var ise kullanın.
- Dahili kalp pili jeneratörünün yakınına elektrot yerleştirmekten kaçının. Defibrilasyon, kalp pilinin arızalanmasına neden olabilir.
- Bu tek kullanımlık cihazın etkin bir şekilde temizlenmesi veya sterilize edilmesi için bir yol bulunmamıştır ve cihazın yeniden kullanımı performansı ve cihaz güvenliğini olumsuz etkileyebilir.
- Bu cihazda bulunan malzemeler, hasta veya nihai kullanıcıda hassasiyete veya alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Federal yasa (ABD) bu cihazın bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satışına izin verir.
- Ciltte yanık meydana gelirse ve başka bir pacing yöntemi uygulanabiliyorsa, invazif olmayan pacing işlemini durdurun.
- Pacing sonlandıktan sonra, elektrotları hemen çıkarın veya değiştirin.
- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) cihazı yakındayken kullanmayın.
- Elektrotları kullanmadan hemen öncesine kadar ambalajın çok işlevli elektrot kısmını açmayın (sadece ön bağlantı paketi).
- İletken polimer jel kurumuşsa kullanmayın.
- Kullanmadan önce çok işlevli elektrodu hasar, aşınma ve gevşek bağlantılar açısından inceleyin. Herhangi bir hasar veya aşınma varsa ürünü atın.
- Kesik cilt üzerine çok işlevli elektrotları uygulamayın.
- Cilt yüzeyine kalıntı bırakacak herhangi bir madde uygulamayın (örn. losyonlar, yağlar, vs.).
- Çıkarıldıysa, çok işlevli elektrotları tekrar uygulamayın. Yeni bir çift uygulayın.
- Çok işlevli elektrot pedlerini kesmeyin, bükmeyin, katlamayın, delmeyin veya üzerinde değişiklik yapmayın. Pedlerin boyutunu veya şeklini değiştirmeyin veya pedleri kesmeyin.
- Uygulamadan sonra, çok işlevli elektrotları ve çevredeki alanı sıvılardan koruyun.
- Bu ürün yalnızca yetkili tıbbi personel tarafından kullanılabilir.



	Çalışma Ortamı Sınırlamaları		Defibrilasyona Karşı Korumalı, Tip CF Uygulamalı Parça		AED modunda kullanılmaz
	Depolama Ortamı Sınırlamaları		Taşıma Ortamı Sınırlamaları		

ABD'de yapılmıştır:

CONMED

CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 ABD

(315) 797-8375 • FAKS 1-800-438-3051

Müşteri Hizmetleri (ABD) 1-866-426-6633

e-posta: CustomerExperience@conmed.com

EC REP **CE**

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Uluslararası siparişler veya sorularınız için lütfen CONMED

Uluslararası Satışlar departmanı ile iletişim kurun

+1 (315) 797-8375 • +1 (315) 735-6235

www.conmed.com

© CONMED Corporation

W55-010-570 AD 12/2021

Instrucțiuni de utilizare pentru PadPro®

SUGARI < 3 kg (2602)
și COPII < 10 kg (2603)
Nesteril

Instrucțiuni de utilizare:

Electrozi de defibrilare/pacing/cardioversie/monitorizare

Citiți și familiarizați-vă cu toate instrucțiunile, avertismentele și avertizările înainte de a utiliza acest produs.

Indicații de utilizare:

Electrozii externi radiotransparenți multifuncționali (MFE) CONMED PadPro® sunt indicați pentru utilizare de către profesioniști medicali instruiți în instalații medicale, pentru furnizarea de energie pentru activități de defibrilare, cardioversie, pacing extern și monitorizare EKG. MFE este un dispozitiv nesteril, de unică folosință, destinat exclusiv utilizării la un singur pacient. Electrozii asigură interfața conductivă dintre defibrilator și/sau stimulatorul cardiac transcutanat extern (neinvaziv) și pielea pacientului.

Nu utilizați produsul în modul AED.

Utilizare manuală:

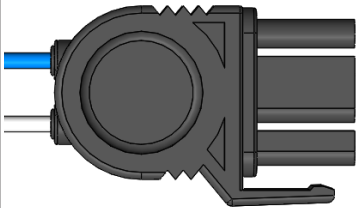
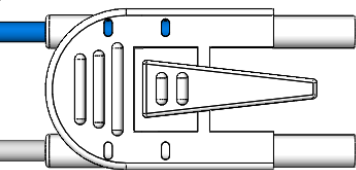
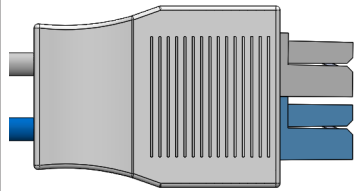
Atunci când este utilizat în modul manual, adică sub îndrumarea unui profesionist calificat în domeniul sănătății, electrodul este destinat utilizării la pacienți copii (3–10 kg) și sugari (< 3 kg). Respectați orientările American Heart Association (AHA) referitoare la energia administrată, și anume o primă doză de 2 J/kg și doze ulterioare de 4 J/kg. În caz de fibrilație ventriculară refractară, nu depășiți un nivel maxim de energie 10 J/kg.

AVERTIZARE: NU utilizați PadPro® MFE cu niciun model de defibrilator sau de cablu pentru terapie care nu sunt listate în tabelul următor. Modelele de defibrilatoare care nu sunt listate nu au fost calificate pentru a fi utilizate cu MFE-urile CONMED și performanța MFE-urilor poate fi afectată.



Compatibilitate:

- Toți electrozii multifuncționali sunt compatibili cu defibrilatoarele bifazice.
- Electrozii multifuncționali PadPro® pentru copii și sugari au fost testați cu următoarele defibrilatoare:

Stiluri conector PadPro® MFE			Stiluri conector echipamente compatibile		
Conector	Culoare etichetă	Tip conector	Model defibrilator	Cablu pentru terapie	Adaptoare PadPro® MFE
	Verde	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Portocaliu	Zoll (Z)	Seria R Seria R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Seria X Propaq MD	8300-0783	
	Galben	Anderson	Compatibil cu următoarele adaptoare PadPro® MFE • MMUF (Physio-Control tată la universal mamă) • ZMUF (Zoll tată la universal mamă)		

*Notă: Doar pentru electrozi de defibrilare/pacing/cardioversie/monitorizare

Atunci când sunt utilizate împreună cu dispozitive compatibile specificate în tabelul de mai sus, adaptoarele PadPro® MFE și MFE respectă cerințele privind emisiile CISPR 11 clasa B, grupa 1 și nivelul de testare a imunității la domiciliu, conform ANSI AAMI IEC 60601-1-2, ediția a 4-a.

Dispozitivele MFE din seria PadPro® 2603 (pentru copii) includ un fir conductor cu lungimea de 60" (1,5 m). Dispozitivele MFE din seria PadPro® 2602 (pentru sugari) includ un fir conductor cu lungimea de 24" (60,96 cm).

Avertizări:

- Nu utilizați produsul în modul AED.
- Dacă pacientul are mai puțin de 8 ani sau cântărește mai puțin de 55 lb (25 kg), utilizați dispozitivul din seria CONMED pentru copii sau sugari în modul manual. Nu întârziați tratamentul pentru a stabili vârsta sau greutatea exactă a pacientului.
- Nivelurile de energie pediatrică trebuie setate manual, respectând protocoalele clinice specifice instituției.
- Utilizarea incorectă (inclusiv reutilizarea) a electrozilor multifuncționali, utilizarea unor produse compromise sau modificate și/sau nerespectarea instrucțiunilor produsului pot cauza arsuri pacientului, administrare necorespunzătoare a tratamentului și/sau pierderea calității urmăririi EKG.
- Curentul de defibrilare poate provoca rănirea operatorului sau a altor persoane prezente. Nu atingeți pacientul sau echipamentul conectat la pacient în timpul defibrilării.
- Nu efectuați compresii toracice prin paduri. Acest lucru poate provoca deteriorarea padurilor, ceea ce ar putea duce la formarea de arcuri electrice și arsuri ale pielii.
- Atunci când pacientul se mișcă din cauza unei contracții musculare sau după ce repoziționați pacientul, apăsați padurile pe piele, pentru a asigura un contact bun între paduri și piele.



- Nu descărcați padelele portabile prin acești electrozi multifuncționali.
- Nu lăsați padurile să se atingă între ele sau să se atingă de alți electrozi de monitorizare EKG, fire conductoare, pansamente etc.
- Aplicați o nouă pereche de electrozi dacă electrozii nu aderă corect la pacient.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul pare compromis. Un ambalaj deteriorat poate cauza uscarea gelului polimer conductiv.
- Nu folosiți electrozi multifuncționali în prezența unor agenți inflamabili sau într-o atmosferă îmbogățită cu oxigen, deoarece acestea prezintă un pericol de explozie și incendiu.

Depozitare: Nu îndoiți, nu tăiați, nu striviți și nu depozitați dispozitivul sub obiecte grele. Evitați depozitarea electrozilor în locații în care ar putea fi expuși la temperaturi prea mari sau prea mici. Electrozii multifuncționali trebuie depozitați în pungi sigilate, la temperatura camerei.

Poziționare sugerată: Diagramele de pe ambalaj pentru plasarea electrozilor reprezintă sugestii efectuate pe baza orientărilor Advanced Cardiac Life Support (ACLS) și American Heart Association (AHA). La fel ca în cazul tuturor electrozilor multifuncționali, urmați întotdeauna protocoalele spitalului.

Opțiunea de pre-conectare (la modele XXXX-PC):

- 1.) Conectați conectorul la cablul pentru terapie.
- 2.) Nu deschideți compartimentul electrodului până când nu sunteți pregătit să-l utilizați.
- 3.) Respectați instrucțiunile de utilizare.

Instrucțiuni de utilizare: (toate modelele)

AVERTIZARE: Electrozii trebuie utilizați înainte de data de expirare indicată pe ambalaj. Deschideți ambalajul doar imediat înainte de utilizare. Gelul polimeric conductiv uscat poate conduce la iritarea pielii sau arsurile și poate afecta performanța MFE.



Pregătire: Asigurați-vă că pielea pacientului este curată și uscată. Îndepărtați orice substanțe de pe piele (de exemplu, loțiuni, uleiuri etc.).

- 1.) Rupeți și deschideți punga.
- 2.) Folosind fila extinsă a peliculei anti-aderente, scoateți pelicula anti-aderentă de pe electrozii multifuncționali, pentru a expune suprafețele conductive și adezive. (Săgeata indică locul de desprindere.)

AVERTIZARE: Examinați vizual padul înainte de poziționare. Verificați dacă adezivul este intact și nedeteriorat. Nu folosiți padurile deteriorate, înlocuiți padurile dacă este necesar.



- 3.) Aplicați electrozii multifuncționali pe pacient, respectând protocolul instituției, rulând ferm electrozii de sus în jos. Asigurați-vă că întreaga suprafață a electrodului este în contact cu pielea pregătită.

AVERTIZARE: Aplicați întotdeauna electrozi pe zone plate ale pielii. Dacă este posibil, evitați pliurile pielii, cum ar fi cele de sub sân sau cele vizibile pe persoane obeze. Aderența inadecvată a padului poate provoca un arc electric sau arsuri ale pielii. Un contact slab între padul electrod și pacient poate cauza o alarmă, un prompt sau un alt mesaj pe defibrilator. Verificați toate conexiunile electrice și la pacient între dispozitiv și piele. Dacă mesajul persistă pe defibrilator, consultați instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului sau consultați producătorul defibrilatorului.



4.) Conectați electrozii la defibrilator și urmați instrucțiunile defibrilatorului sau protocolul spitalului.

Aplicați o nouă pereche de electrozi multifuncționali după fiecare 24 de ore pe piele, după 25 de defibrilări sau după 4 ore de pacing. MFE-urile pentru copii din seria 2603 sunt clasificate pentru o putere maximă de 100 J. MFE-urile pentru sugari din seria 2602 sunt clasificate pentru o putere maximă de 30 J. Nu repositionați electrozii. Înlocuiți cu electrozi noi dacă este necesar. Pentru rezultate optime în timpul aplicațiilor de pacing, aplicați pe pacient atât electrozi standard de monitorizare EKG, cât și electrozi PadPro®. Electrozii de terapie pentru pacing nu pot fi utilizați pentru monitorizarea ritmului EKG și pentru a furniza curent pentru pacing în același timp. Pentru perioadele de pacing de peste 30 de minute, examinați periodic pielea pacientului pentru a observa eventuale semne de iritare.

Eliminarea: După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați dispozitivul în conformitate cu protocolul spitalului și respectați legile locale, de stat și federale.

Notificare: Orice incident grav legat de utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportat către CONMED Corporation și către autoritatea competentă a Statului membru în care este au reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Precauții:

- Consultați ghidul utilizatorului defibrilatorului pentru procedurile generale de operare.
- Păstrați o separare de cel puțin 2,5 cm (1 in) între electrozi. Utilizați electrozi pe pacienți pediatrici numai dacă se potrivesc complet pe trunchi și există un spațiu de cel puțin 2,5 cm (1 in) între electrozi.
- Evitați plasarea electrozilor în apropierea generatorului unui stimulator cardiac intern. Defibrilarea poate cauza funcționarea incorectă a stimulatorului cardiac.
- Capacitatea de curățare eficientă a acestui dispozitiv de unică folosință nu a fost determinată. Prin urmare, reutilizarea sa poate afecta negativ performanța și siguranța acestui dispozitiv.
- Materialele încorporate în acest dispozitiv pot duce la sensibilizare sau la o reacție alergică la pacient sau la utilizatorul final.
- legislația federală din S.U.A. limitează comercializarea acestui produs la sau pe baza comenzilor efectuate de medici.
- Întrerupeți pacingul neinvaziv dacă apar arsuri pe piele și este disponibilă o altă metodă de pacing.
- La încetarea pacingului, îndepărtați sau înlocuiți imediat electrozii.
- Nu utilizați acest articol în prezența unui dispozitiv de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).
- Nu deschideți porțiunea din ambalaj dedicată electrodului multifuncțional decât înainte de a folosi electrozii (valabil pentru dispozitivele cu ambalaj de preconnectare).
- Nu utilizați dacă gelul polimeric conductiv este uscat.
- Înainte de utilizare, inspectați electrodul multifuncțional pentru a eventuale semne de deteriorare, uzură și conexiuni desprinse. Aruncați dispozitivul dacă observați orice semne de deteriorare sau uzură.
- Nu aplicați electrozii pe suprafețe de piele care prezintă crăpături.
- Nu aplicați pe suprafața pielii nicio substanță care lasă reziduuri (de exemplu, loțiuni, uleiuri etc.).
- Nu reaplicați electrozii multifuncționali dacă i-ați îndepărtat. Aplicați o pereche nouă.
- Nu tăiați, nu îndoiți, nu împăturiți, nu zdrobiți, nu perforați și nu modificați padurile electrozilor multifuncționali. Nu tăiați și nu modificați dimensiunea sau forma padurilor.
- După aplicare, nu lăsați lichide pe electrozii multifuncționali și nici în zona înconjurătoare.
- Acest produs poate fi utilizat numai de către personalul medical autorizat.



	Limitări de mediu privind funcționarea		Piesă aplicată de tip CF care poate fi folosită în proceduri de defibrilare		Nu utilizați dispozitivul în modul AED
	Limitări de mediu privind păstrarea		Limitări privind mediul de transport		

Fabricat în SUA pentru:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 SUA

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Serviciul de relații cu clienții (SUA) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Pentru comenzi internaționale sau întrebări, vă rugăm
să contactați CONMED International Sales

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021



تعليمات استخدام PadPro®

الرضع الصغار الحجم، > 3 كجم (2602) والرضع الكبار الحجم،

> 10 كجم (2603)

دون تعقيم

تعليمات استخدام:

أقطاب إزالة رجفان القلب/تنظيم ضربات القلب/تقويم نظم القلب/المراقبة

تُرجى قراءة جميع التعليمات، والتحذيرات والتنبيهات وفهمها قبل استخدام هذا المنتج.

دواعي الاستخدام:

تم تصميم الأقطاب المتعددة الوظائف (MFE) الخارجية نصف الشفافة المشعة CONMED PadPro® لاستخدامها من قِبل المتخصصين الطبيين المُدرِّبين في المنشآت الطبية لتوصيل الطاقة لتطبيقات إزالة رجفان القلب، وتقويم نظم القلب، وتنظيم ضربات القلب الخارجي، ومراقبة مخطط كهربية القلب (ECG). والأقطاب المتعددة الوظائف هي أجهزة أحادية الاستخدام غير معقمة لاستخدام مريض واحد فقط. وتوفر الأقطاب وسيلة توصيل بين جهاز إزالة رجفان القلب و/أو جهاز تنظيم ضربات القلب عبر الجلد الخارجي (غير باضع) وجلد المريض.

غير مخصص للاستخدام في وضع AED.

الاستخدام اليدوي:

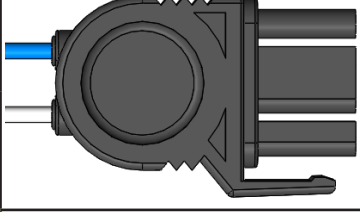
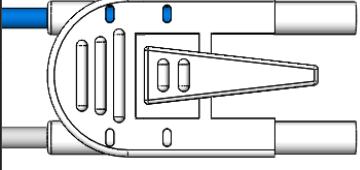
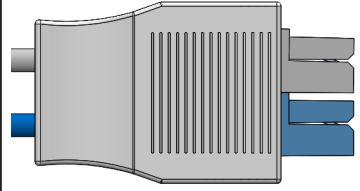
عند استخدام الأقطاب في الوضع اليدوي، أي بتوجيه من أخصائي رعاية صحية مؤهل، فإنها تكون مصممة لاستخدامها على الرضع الكبار الحجم (من 3 إلى 10 كجم) والرضع الصغار الحجم (> 3 كجم). اتبع إرشادات جمعية القلب الأمريكية (AHA) بشأن إدارة مستويات الطاقة، والتي توصي بجرعة أولى بمقدار 2 جول/كجم، وجرعات لاحقة بمقدار 4 جول/كجم. وأثناء الرجفان البطيني المقاوم للعلاج، لا تتجاوز مستوى الطاقة الأقصى وقدره 10 جول/كجم.

تحذير: لا تستخدم أقطاب PadPro® MFE مع أي طراز لجهاز إزالة رجفان القلب أو كبل علاج غير مدرج في الجدول التالي. وطرز جهاز إزالة رجفان القلب غير المدرجة لم يتم تأهيلها لاستخدامها مع أقطاب CONMED MFE وقد يتأثر أداء أقطاب MFE.



التوافق:

- تتوافق جميع الأقطاب المتعددة الوظائف مع أجهزة إزالة رجفان القلب الثنائية الطور.
- تم اختبار الأقطاب المتعددة الوظائف PadPro® للرضع الكبار الحجم والرضع الصغار الحجم مع أجهزة إزالة الرجفان التالية:

أنماط موصلات الأجهزة المتوافقة			أنماط موصلات PadPro® MFE		
مهايئات PadPro® MFE	كبل العلاج	طراز جهاز إزالة رجفان القلب	نمط الموصل	لون البطاقة	الموصل
ZMMF	11113-000004	LIFEPAK 15	Physio-Control QUIK COMBO (M)	أخضر	
	11110-000040	LIFEPAK 20E/20			
MMZF	8009-0749* 8009-0750*	السلسلة R السلسلة R Plus	Zoll (Z)	برتقالي	
	8300-0783	السلسلة X Propaq MD			
متوافق مع مهايئات PadPro® MFE التالية • MMUF (Physio-Control ذكر عام أنثى) • ZMUF (Zoll ذكر عام أنثى)			Anderson	أصفر	

*ملاحظة: لإزالة رجفان القلب/تنظيم ضربات القلب/تقويم نظم القلب/المراقبة

تتوافق أقطاب PadPro® MFE ومهايئات الأقطاب MFE مع متطلبات CISPR 11 للفئة B، والانبعاثات للمجموعة 1 ومستوى اختبار المناعة في الرعاية الصحية المنزلية وفقاً للمعيار ANSI AAMI IEC 60601-1-2، الإصدار الرابع، عند استخدامها مع أجهزة متوافقة محددة في الجدول أعلاه.

تتضمن الأقطاب المتعددة الوظائف PadPro® من السلسلة 2603 (الرضع) سلكاً بطول 60 بوصة (1.5 متر). تتضمن الأقطاب المتعددة الوظائف PadPro® من السلسلة 2602 (الرضع الصغار الحجم) سلكاً بطول 24 بوصة (60.96 سم).

تحذيرات:

- غير مخصص للاستخدام في وضع AED.
- إذا كان عمر المريض أقل من 8 سنوات أو وزنه أقل من 55 رطلاً (25 كجم)، فاستخدم سلسلة CONMED للرضع الكبار الحجم أو الرضع الصغار الحجم في الوضع اليدوي. لا تؤخر العلاج لتحديد عمر المريض أو وزنه بالضبط.
- يجب ضبط مستويات الطاقة للأطفال يدوياً وفق البروتوكولات الإكلينيكية الخاصة بالموقع.
- قد يؤدي سوء استخدام (وكذلك إعادة استخدام) الأقطاب المتعددة الوظائف، و/أو استخدام المنتج الذي تعرض لضرر أو تم تعديله، و/أو عدم الالتزام بتعليمات المنتج إلى تعرض المريض لحروق، و/أو عدم كفاءة العلاج، و/أو فقدان جودة تتبع مخطط كهربية القلب (ECG).
- يمكن أن يتسبب تيار إزالة رجفان القلب في إصابة المشغل أو الأشخاص المجاورين. لا تلمس المريض، أو المعدات المتصلة بالمريض، أثناء إزالة رجفان القلب.
- لا تضغط على الصدر من خلال الوسائد. فقد يتسبب ذلك في تلف الوسائد مما قد يؤدي إلى احتمالية حدوث قوس كهربائي وإصابة الجلد بحروق.
- إذا تحرك المريض بفعل انقباض في العضلات أو تغيير موضع المريض، فاضغط على الوسائد حتى تلامس الجلد لضمان الاتصال الجيد بين الوسائد والجلد.
- لا تفرغ المجاديف المحمولة باليد من خلال هذه الأقطاب المتعددة الوظائف.
- لا تسمح بلامسة الوسائد بعضها لبعض أو لأقطاب رصد مخطط كهربية القلب (ECG) الأخرى، والأسلاك والضماطات، إلخ.
- ضع زوجاً جديداً من الأقطاب إذا كانت الأقطاب لا تلتصق جيداً بالمريض.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة. قد تتسبب العبوة التالفة في جفاف جل البوليمر الموصل.
- لا تستخدم الأقطاب المتعددة الوظائف في وجود مواد قابلة للاشتعال أو في جو غني بالأكسجين لأن هذا ينطوي على خطر الانفجار والحريق.

التخزين: تجنب طي المنتج أو تشذيبه، أو سحقه، أو تخزينه تحت أشياء ثقيلة. وتجنب تخزين الأقطاب في مكان قد تتعرض فيه للحرارة أو البرودة الزائدة. ويجب تخزين الأقطاب المتعددة الوظائف في أكياس غير مفتوحة في درجة حرارة الغرفة.

طريقة الوضع المقترحة: مخططات التعبئة والتغليف بخصوص طريقة وضع الأقطاب توضح إرشادات عن دعم الحياة القلبية المتقدم (ACLS) وإرشادات جمعية القلب الأمريكية (AHA). وكما هو الحال مع أي أقطاب متعددة الوظائف، ينبغي اتباع بروتوكولات المستشفى.

خيار التوصيل المسبق (الطرز XXXX-PC):

1. صل الموصل في كبل العلاج.
2. لا تفتح حبيرة الأقطاب حتى تصبح جاهزة للاستخدام.
3. اتبع تعليمات الاستخدام التالية.

تعليمات استخدام: (كل الطرز)

تحذير: ينبغي استخدام الأقطاب قبل التاريخ المُدَوّن على العبوة. لا تفتح العبوة إلا قبل استخدامها مباشرة. يمكن أن يؤدي جفاف جل البوليمر الموصل إلى تهيج الجلد أو إصابته بحروق، ويمكن أن يؤثر على أداء أقطاب MFE.



الإعداد: تأكد من نظافة جلد المريض وجفافه. أزل أي مواد على الجلد (مثلاً، المستحضرات أو الزيوت أو غيرها).

1. افتح الجراب.
2. باستخدام اللسان الظاهر من البطانة، أزل البطانة من الأقطاب المتعددة الوظائف لإظهار المناطق اللاصقة والموصلة. (يشير السهم إلى مكان النقشير).

تحذير: افحص الوسادة بعينيك قبل وضعها. وتأكد من أن المادة اللاصقة سليمة وغير تالفة. ولا تستخدم أي وسائد تالفة، واستبدلها عند الضرورة.



3. ضع الأقطاب المتعددة الوظائف على المريض، وفقاً لبروتوكول المنشأة لديك، وذلك بدرجة القطب بإحكام من الأعلى للأسفل. وتأكد من أن مساحة سطح القطب الكاملة تلامس الجلد.

تحذير: ضع الأقطاب دوماً على مناطق مسطحة من الجلد. وتجنب، قدر الإمكان، طيات الجلد مثل تلك الموجودة تحت الثدي أو تلك الظاهرة على الأفراد الذين يعانون من السمنة. يمكن أن يؤدي التصاق الوسائد غير الكافي إلى حدوث قوس كهربائي أو إصابة الجلد بحروق. وقد يؤدي التلامس الضعيف بين وسائد الأقطاب والمريض إلى صدور إنذار أو مطالبة فورية من جهاز إزالة رجفان القلب، أو أي إشارة أخرى. افحص جميع التوصيلات الكهربائية وتوصيلات المريض من الجهاز إلى الجلد. وإذا استمرت الإشارة، فراجع تعليمات استخدام جهاز إزالة رجفان القلب أو راجع الشركة المصنعة للجهاز.



4. صل الأقطاب بجهاز إزالة رجفان القلب واتبع تعليمات جهاز إزالة رجفان القلب أو بروتوكول المستشفى.

ضع زوجاً جديداً من الأقطاب المتعددة الوظائف بعد كل 24 ساعة على الجلد، أو 25 عملية إزالة رجفان أو 4 ساعات من تنظيم ضربات القلب. وأقصى تقدير لخرج أقطاب MFE من السلسلة 2603 للرضع الكبار الحجم هو 100 جول. وأقصى تقدير لخرج أقطاب MFE من السلسلة 2602 للرضع الصغار الحجم هو 30 جول. ولا تُعد وضع الأقطاب واستبدالها بأقطاب جديدة عند الضرورة. وللحصول على أفضل النتائج أثناء تنظيم ضربات القلب، ضع كلاً من أقطاب رصد مخطط كهربية القلب (ECG) القياسية وأقطاب PadPro® على المريض. ولا يمكن استخدام أقطاب علاج تنظيم ضربات القلب لرصد نظم مخطط كهربية القلب (ECG) وتوصيل تيار تنظيم ضربات القلب في الوقت نفسه. وفي أثناء فترات تنظيم ضربات القلب الطويلة التي تتجاوز 30 دقيقة، ينبغي فحص جلد المريض بشكل دوري للتحقق من عدم تهيجه.

التخلص من المنتج: بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً. وينبغي التعامل معه والتخلص منه وفقاً لبروتوكول المستشفى والقوانين المحلية والوطنية والفيدرالية.

ملاحظة: ينبغي الإبلاغ بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز لشركة CONMED Corporation والسلطات المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

تنبيهات:



- راجع دليل مستخدم جهاز إزالة رجفان القلب لمعرفة إجراءات التشغيل الكاملة.
- حافظ على مسافة فاصلة لا تقل عن 2.5 سم (بوصة واحدة) بين الأقطاب. ولا تستخدم الأقطاب على الأطفال إلا إذا كانت ملائمة تمامًا للجذع وتوجد مسافة فاصلة بين الأقطاب لا تقل عن 2.5 سم (بوصة واحدة).
- تجنب وضع الأقطاب بالقرب من موّلد منظم ضربات القلب الداخلي. فقد تتسبب إزالة رجفان القلب في تعطل منظم ضربات القلب.
- لم تثبت فعالية إمكانية تنظيف أو تعقيم هذا الجهاز المخصص للاستخدام مرة واحدة، وقد تؤثر إعادة الاستخدام اللاحقة سلبيًا على أداء الجهاز وأمانه.
- يمكن أن تؤدي المواد المستخدمة في هذا الجهاز إلى حدوث تحسس أو رد فعل تحسسي للمريض أو المستخدم النهائي.
- يُقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا عن طريق الطبيب أو بناءً على طلب منه.
- أوقف الإجراءات غير الباضع لتنظيم ضربات القلب إذا تعرض الجلد لحروق وتوفرت طريقة أخرى لتنظيم ضربات القلب.
- عند توقف تنظيم ضربات القلب، قم على الفور بإزالة الأقطاب أو استبدالها.
- لا تستخدم الجهاز في وجود جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- لا تفتح جزء الأقطاب المتعددة الوظائف في العبوة إلا قبل استخدام الأقطاب مباشرة (المجموعة المتصلة مسبقًا فقط).
- لا تستخدم الجهاز إذا جفّ جل البوليمر الموصول.
- افحص الأقطاب المتعددة الوظائف قبل استخدامها للتأكد من خلوها من أي تلف أو بلى أو وصلات مفكوكة. وتخلص منها إذا لاحظت وجود أي تلف.
- لا تضع الأقطاب المتعددة الوظائف فوق جلد مفتوح.
- لا تضع أي مادة على سطح الجلد تترك بقايا (مثل المستحضرات والزيوت وما إلى ذلك).
- لا تُعد وضع الأقطاب المتعددة الوظائف بعد إزالتها. وضع زوجًا جديدًا.
- لا تقطع أو تنن أو تطو أو تسحق أو تنقب أو تعذل وسائل الأقطاب المتعددة الوظائف. ولا تقطع الوسائل أو تغيّر أحجامها أو أشكالها.
- بعد وضع الأقطاب المتعددة الوظائف، حافظ على عدم تعرضها أو تعرض المنطقة المحيطة للسوائل.
- يُحظر استخدام هذا المنتج إلا بواسطة الطاقم الطبي المعتمد.

غير مخصص للاستخدام في وضع AED		مثبت ضد إزالة رجفان القلب الجزء الذي يلامس المريض من النوع CF		حدود التشغيل البيئية	
		القيود البيئية للنقل		حدود التخزين البيئية	



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

للتطلبات الدولية أو الاستفسارات، يُرجى الاتصال
بقسم المبيعات الدولية لشركة CONMED
+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235
www.conmed.com
12/2021 AD W55-010-570

صُنِعَ في الولايات المتحدة الأمريكية من أجل:

CONMED

CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994

1-800-438-3051 فاكس • (315)797-8375

خدمة العملاء (الولايات المتحدة الأمريكية) 1-866-426-6633

البريد الإلكتروني: CustomerExperience@conmed.com

حقوق الطبع والنشر © لشركة CONMED Corporation

Инструкция по применению PadPro®

ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ МАЛОГО ВЕСА <3 кг (2602) и МЛАДЕНЦЕВ <10 кг (2603) Нестерильные

Инструкция по применению

Электроды для дефибрилляции/кардиостимуляции/кардиоверсии/мониторинга

Перед использованием этого изделия ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и предостережениями.

Показания к применению

Рентгенополупрозрачные внешние многофункциональные электроды (MFE) CONMED PadPro® предназначены для использования обученными медицинскими работниками в медицинских учреждениях для доставки энергии для дефибрилляции, кардиоверсии, внешней кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ. Электрод MFE представляет собой нестерильное одноразовое изделие для использования только для одного пациента. Электроды обеспечивают проводящий интерфейс между дефибриллятором и/или внешним чрескожным (неинвазивным) кардиостимулятором и кожей пациента.

Не предназначены для использования в режиме АВД.

Использование вручную

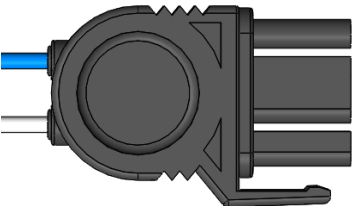
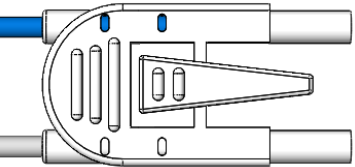
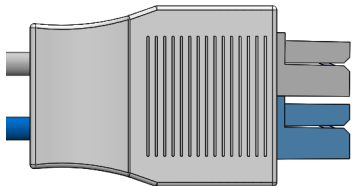
При использовании в ручном режиме, то есть, под руководством квалифицированного медицинского работника, электрод предназначен для младенцев (3–10 кг) и младенцев малого веса (<3 кг). Следуйте руководству Американской кардиологической ассоциации (АНА) по уровням энергии наносимого разряда, которое рекомендует использовать для первого разряда 2 Дж/кг, для последующих разрядов: 4 Дж/кг. Во время рефрактерной фибрилляции желудочков не превышайте максимальный уровень энергии 10 Дж/кг.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ используйте PadPro® MFE ни с какой моделью кабеля дефибриллятора и/или терапевтического оборудования, не перечисленной в следующей таблице. Не перечисленные модели дефибриллятора не были квалифицированы для использования с CONMED MFE, и функциональные характеристики MFE могут быть нарушены.



Совместимость

- Все многофункциональные электроды совместимы с двухфазными дефибрилляторами.
- Многофункциональные электроды PadPro® для младенцев и младенцев малого веса проходили испытания со следующими дефибрилляторами:

Типы разъемов PadPro® MFE			Совместимые типы разъемов оборудования		
Разъем	Цвет метки	Тип разъема	Модель дефибриллятора	Кабель терапевтического оборудования	Адаптеры PadPro® MFE
	Зеленый	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Оранжевый	Zoll (Z)	Серия R Серия R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Серия X Propaq MD	8300-0783	
	Желтый	Anderson	Совместим со следующими адаптерами PadPro® MFE MMUF (штыревой разъем Physio-Control, гнездовой разъем универсальный) ZMUF (штыревой разъем Zoll; гнездовой разъем универсальный)		

*Примечание. Только для дефибрилляции/кардиостимуляции/кардиоверсии/мониторинга. Адаптеры PadPro® MFE и адаптеры MFE соответствуют требованиям испытательных уровней по помехозащиты и помехоустойчивости при медицинской помощи на дому CISPR 11, класс B, группа 1 согласно ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4 издание, при использовании с указанными совместимыми устройствами в таблице выше.

MFE PadPro® серии 2603 (для младенцев) включает в себя провод отведения 60 дюймов (1,52 м). MFE PadPro® серии 2602 (для младенцев малого веса) включает в себя провод отведения 24 дюйма (60,96 см).

Предупреждения

- Не предназначены для использования в режиме АВД.
- Если пациент младше 8 лет или весит меньше 55 фунтов (25 кг), используйте серию CONMED для младенцев или младенцев малого веса в ручном режиме. Не откладывайте терапию для определения точного возраста или веса пациента.
- Педиатрические уровни энергии должны быть заданы вручную в соответствии со специфическими для учреждения клиническими протоколами.
- Неправильное использование (включая повторное использование) многофункциональных электродов, использование изделия с нарушенной целостностью или измененного изделия и/или несоблюдение инструкций по изделию могут привести к ожогам пациента, неадекватному проведению терапии и/или потере качества записи ЭКГ.
- Ток дефибриллятора может причинить травму оператору или находящемуся рядом человеку. Не касайтесь пациента или оборудования, подключенного к пациенту, во время дефибрилляции.



- Не проводите компрессии грудной клетки через электроды. Эти действия могут повредить электроды, что может привести к возможности образования дуги и ожогам кожи.
- После передвижения пациента в связи с мышечными сокращениями или изменением положения пациента прижмите электроды к коже для обеспечения хорошего сопряжения между электродами и кожей.
- Не наносите разряд из ручных утюжковых электродов через эти многофункциональные электроды.
- Не допускайте соприкосновения электродов друг с другом или другими электродами для мониторинга ЭКГ, проводами отведений, одеждой и так далее.
- Наложите новую пару электродов, если электроды плохо прилипли к пациенту.
- Не используйте в случае нарушения упаковки. Поврежденная упаковка может привести к высыханию проводящего полимерного геля.
- Не используйте многофункциональные электроды в присутствии легковоспламеняющихся веществ или в обогащенной кислородом среде, так как это представляет угрозу взрыва и возгорания.

Хранение. Не складывайте, не обрезайте, не раздавливайте и не храните под тяжелыми предметами. Избегайте хранения электродов в местах, где они могут подвергаться воздействию избыточного тепла или холода. Многофункциональные электроды следует хранить в нераспечатанных пакетах при комнатной температуре.

Предлагаемое размещение. Приводимые на упаковке схемы размещения электродов соответствуют предлагаемому расширенным протоколом поддержания жизнедеятельности (ACLS) и руководством Американской кардиологической ассоциации (АНА). Как и при использовании любых других многофункциональных электродов, следуйте протоколам больницы.

Вариант предварительного подключения (модели XXXX-PC)

- 1.) Подсоедините разъем к кабелю терапевтического оборудования.
- 2.) Не открывайте отсек электрода, пока не будете готовы к использованию.
- 3.) Следуйте инструкции по применению ниже.

Инструкция по применению (все модели)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Электроды необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. Открывайте упаковку только непосредственно перед использованием. Высохший проводящий полимерный гель может привести к раздражению кожи или ожогам и потенциально может влиять на функциональные характеристики MFE.



Подготовка: убедитесь, что кожа пациента сухая и чистая. Уберите с кожи посторонние вещества (например, лосьоны, масла и так далее).

- 1.) Разорвите пакет.
- 2.) С помощью удлиненного язычка подложки снимите подложку с многофункциональных электродов, чтобы открыть проводящую и липкую области. (Стрелки показывают место снятия подложки.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Осмотрите электрод перед наложением. Убедитесь, что липкий слой цел и не поврежден. Не используйте поврежденные электроды, заменяйте их при необходимости.



3.) Наложите многофункциональные электроды на пациента, в соответствии с протоколом вашего учреждения, плотно прокатывая электрод сверху вниз. Убедитесь, что вся поверхность электрода соприкасается с подготовленной кожей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда накладывайте электроды на плоские участки кожи. Если возможно, избегайте складок, например, кожи под грудью, или других видимых у полных людей складок. Недостаточное прилипание электрода может привести к возникновению дуги или ожогам кожи. Плохой контакт электрода с пациентом может привести к сигналу тревоги дефибриллятора, появлению сообщения или другой индикации. Проверьте все электрические подключения и подключения к пациенту от устройства до кожи. Если индикация продолжается, см. инструкцию по использованию дефибриллятора или обратитесь к изготовителю дефибриллятора.



4.) Подсоедините электроды к дефибриллятору и следуйте инструкциям дефибриллятора или протоколу больницы.

Накладывайте новую пару многофункциональных электродов после каждых 24 часов нахождения на коже, 25 дефибрилляций или 4 часов кардиостимуляции. Номинальная максимальная выходная мощность MFE серии 2603 для младенцев составляет 100 Дж. Номинальная максимальная выходная мощность MFE серии 2602 для младенцев малого веса составляет 30 Дж. Не меняйте положение электродов. Заменяйте новыми электродами при необходимости. Для достижения наилучших результатов во время кардиостимуляции накладывайте на пациента как стандартные электроды для мониторинга ЭКГ, так и электроды PadPro®. Электроды для кардиостимуляции не могут одновременно использоваться для мониторинга ритма ЭКГ и для доставки тока стимуляции. Во время продолжительной кардиостимуляции, более 30 минут, периодически осматривайте кожу пациента на раздражение.

Утилизация. После использования изделие потенциально может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с протоколом больницы и применимыми местными, государственными и федеральными законами.

Примечание. О любом серьезном инциденте при использовании этого изделия следует сообщать CONMED Corporation и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Предостережения

- См. руководство пользователя дефибриллятора по общим процедурам эксплуатации.
- Поддерживайте расстояние между электродами не менее 2,5 см (1 дюйм). Используйте электроды на педиатрических пациентах, только если электроды полностью помещаются на туловище и расстояние между электродами составляет не менее 2,5 см (1 дюйм).
- Избегайте наложения электродов рядом с генератором внутреннего кардиостимулятора. Дефибрилляция может привести к неисправности кардиостимулятора.
- Возможность эффективной очистки или стерилизации этого одноразового изделия не установлена, и последующее повторное использование может отрицательно повлиять на эффективность и безопасность изделия.
- Материалы, содержащиеся в изделии, могут привести к сенсibilизации или аллергической реакции у пациента или конечного пользователя.
- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.
- Прекратите неинвазивную кардиостимуляцию, если образуется ожог кожи и доступен другой способ кардиостимуляции.



- При прекращении кардиостимуляции немедленно уберите или замените электроды.
- Не используйте в присутствии магнитно-резонансного томографа (МРТ).
- Часть упаковки, в которой содержится многофункциональный электрод, открывайте непосредственно перед использованием электродов (только для упаковки с предварительным подключением).
- Не используйте, если проводящий полимерный гель высох.
- Перед использованием проверьте многофункциональный электрод на повреждение, старение и ослабленные соединения. Утилизируйте при обнаружении повреждений или старения.
- Не накладывайте многофункциональные электроды на поврежденную кожу.
- Не наносите на поверхность кожи никакие вещества, которые оставляют следы (например, лосьоны, масла и так далее).
- Если многофункциональные электроды сняты, не накладывайте их повторно. Наложите новую пару.
- Запрещается резать, сгибать, складывать, раздавливать, прокалывать и модифицировать многофункциональные электроды. Не обрезайте и не меняйте размер или форму электрода.
- После наложения многофункциональных электродов следите за тем, чтобы на них или окружающие области не попали жидкости.
- Это изделие разрешается использовать только уполномоченному медицинскому персоналу.

	Ограничения условий рабочей среды		С защитой от дефибрилляции Рабочая часть типа CF		Не предназначены для использования в режиме АВД
	Ограничения условий среды хранения		Ограничений условий транспортировки		

Изготовлено в США для:

CONMED

CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 США

(315)797-8375 • ФАКС 1-800-438-3051

Отдел обслуживания клиентов (США) 1-866-426-6633

Эл. почта: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation

EC REP **CE**

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

По поводу международных заказов или запросов
обращайтесь в отдел международных продаж

CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021

Upute za uporabu za PadPro®

MALA DOJENČAD, < 3 kg (2602) i DOJENČAD,
< 10 kg (2603)

Nesterilno

Upute za uporabu:

Elektrode za defibrilaciju/elektrostimulaciju/kardioverziju/praćenje

Prije uporabe ovog proizvoda pročitajte i proučite sve upute, upozorenja i mjere opreza.

Indikacije za uporabu:

Radiolucetne vanjske višenamjenske elektrode (MFE) PadPro® CONMED namijenjene su za obučene zdravstvene djelatnike u zdravstvenim ustanovama za isporuku energije za defibrilaciju, kardioverziju, vanjsku elektrostimulaciju i praćenje EKG-a. MFE je nesterilan proizvod za jednokratnu uporabu samo na jednom pacijentu. Elektrode pružaju vodljivo povezivanje između defibrilatora i/ili vanjskog transkutanog (neinvazivnog) elektrostimulatora srca i kože pacijenta.

Nije za uporabu u načinu rada za AVD.

Ručna uporaba:

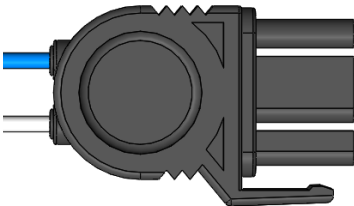
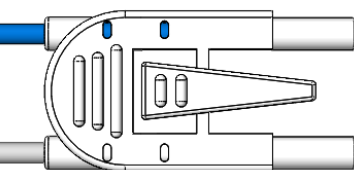
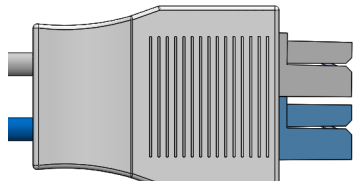
Kada se koristi u ručnom načinu rada, tj. pod vodstvom kvalificiranog zdravstvenog djelatnika, elektroda je namijenjena za uporabu u dojenčadi (3 – 10 kg) i male dojenčadi (< 3 kg). Slijedite smjernice Američkog kardiološkog društva (AHA) za primjenu razine energije, koje preporučuje prvu dozu od 2 J/kg, a sljedeće doze od 4 J/kg. Tijekom vatrostanke ventrikularne fibrilacije ne prelazite maksimalnu razinu energije od 10 J/kg.

UPOZORENJE: NEMOJTE koristiti elektrode PadPro® MFE s bilo kojim modelom defibrilatora ili terapijskog kabela koji nisu navedeni u sljedećoj tablici. Modeli defibrilatora koji nisu na popisu nisu kvalificirani za uporabu s MFE-ovima CONMED i to može utjecati na radni učinak MFE-ova.



Kompatibilnost:

- Sve višenamjenske elektrode kompatibilne su s bifaznim defibrilatorima.
- Višenamjenske elektrode PadPro® za dojenčad i malu dojenčad ispitane su sa sljedećim defibrilatorima:

Tipovi priključka za PadPro® MFE			Kompatibilni tipovi priključka za opremu		
Priključak	Boja naljepnice	Tip priključka	Model defibrilatora	Terapijski kabel	Adapteri za PadPro® MFE
	Zelena	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Narančasta	Zoll (Z)	Seriya R Seriya R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Seriya X Propaq MD	8300-0783	
	Žuta	Anderson	Kompatibilan sa sljedećim adapterima za PadPro® MFE MMUF (Physio-Control; muški, univerzalni, ženski) ZMUF (Zoll; muški, univerzalni, ženski)		

*Napomena: Samo za defibrilaciju/elektrostimulaciju/kardioverziju/praćenje
MFE-ovi i adapteri za PadPro® MFE udovoljavaju zahtjevima norme CISPR 11 klase B, grupe 1, Emisije i ispitivanje razine otpornosti kod zdravstvene skrbi kod kuće prema normi ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4. Izdanje kada se koriste s navedenim kompatibilnim proizvodima u prethodno navedenoj tablici.

Elektrode PadPro® MFE serije 2603 (za dojenčad) uključuju dovodnu žicu od 60 in (152 cm).
Elektrode PadPro® MFE serije 2602 (za malu dojenčad) uključuju dovodnu žicu od 24 in (60,96 cm).

Upozorenja:

- Nije za uporabu u načinu rada za AVD.
- Ako je pacijent mlađi od 8 godina ili teži manje od 55 lb (25 kg), upotrijebite seriju za dojenčad i malu dojenčad CONMED u ručnom načinu rada. Nemojte odgađati terapiju kako biste odredili točnu dob ili težinu pacijenta.
- Razine energije za terapiju djece moraju se ručno podesiti u skladu s pravilima klinike specifičnim za određeno mjesto.
- Zbog pogrešne uporabe (uključujući ponovnu uporabu) višenamjenskih elektroda uporabe kompromitiranih ili preinačenih proizvoda i/ili nepridržavanja uputa za uporabu proizvoda može doći do opeklin na pacijentima, neodgovarajuće primjene terapije i/ili gubitka kvalitete EKG traga.
- Struja defibrilacije može izazvati ozljede na korisniku i promatraču. Nemojte dodirivati pacijenta ili opremu povezanu s njim tijekom defibrilacije.
- Ne provodite kompresije prsa kroz jastučice. Na taj način mogu nastati oštećenja jastučica koja mogu dovesti do stvaranja električnog luka i opeklin kože.



- Nakon kretanja pacijenta zbog kontrakcije mišića ili promjene položaja pacijenta pritisnite jastučice na kožu kako biste osigurali dobro spajanje jastučića i kože.
- Ne praznite ručne priključke kroz ove višenamjenske elektrode.
- Nemojte dopustiti da jastučići dodiruju jedni druge ili druge EKG elektrode za praćenje, dovodne žice, zavoje itd.
- Primijenite novi par elektroda ako se elektrode ne lijepe pravilno na pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati ako vam se čini da je cjelovitost pakiranja narušena. Oštećeno pakiranje može dovesti do isušivanja gela s vodljivim polimerima.
- Nemojte upotrebljavati višenamjenske elektrode u prisutnosti zapaljivih tvari ili u slučaju okruženja obogaćenog kisikom jer to predstavlja opasnost od eksplozije i požara.

Skladištenje: Nemojte savijati, skraćivati, gnječiti ni pohranjivati ispod teških predmeta. Izbjegavajte skladištenje elektroda na mjestima gdje bi mogle biti izložene pretjeranoj vrućini ili hladnoći. Višenamjenske elektrode je potrebno skladištiti u neotvorenim vrećicama pri sobnoj temperaturi.

Preporučeno postavljanje: Dijagrami pakiranja za postavljanje elektroda sugeriraju smjernice Naprednog podržavanja života srca (ACLS) i Američkog kardiološkog društva (AHA). Kao i u slučaju bilo kojih višenamjenskih elektroda, slijedite pravila bolnice.

Opcija prethodnog priključenja (modeli XXXX-PC):

- 1.) Ukopčajte priključak u terapijski kabel.
- 2.) Ne otvarajte odjeljak za elektrode dok nije spreman za uporabu.
- 3.) Slijedite upute za uporabu u nastavku.

Upute za uporabu: (svi modeli)

UPOZORENJE: Elektrode se moraju upotrijebiti prije datuma naznačenog na pakiranju. Pakiranje otvarajte tek neposredno prije uporabe. Osušeni gel s vodljivim polimerima može dovesti do iritacije kože ili opekline i potencijalno može utjecati na radni učinak MFE-a.



Priprema: Osigurajte da je koža pacijenta čista i suha. Uklonite sve tvari s kože (npr. losione, ulja itd.).

- 1.) Otvorite vrećicu.
- 2.) S pomoću produženog jezička odstranjivog zaštitnog filma skinite odstranjivi zaštitni film s višenamjenskih elektroda da biste otkrili vodljiva i ljepljiva područja. (Strelica označava mjesto za odljepljivanje.)

UPOZORENJE: Vizualno pregledajte jastučić prije postavljanja. Provjerite je li ljepilo netaknuto i neoštećeno. Nemojte koristiti oštećene jastučice, po potrebi ih zamijenite.



- 3.) Stavite višenamjenske elektrode na pacijenta, u skladu s pravilima svoje ustanove, čvrsto kotrljajući elektrodu od vrha do dna. Pobrinite se da cijela površina elektrode dodiruje pripremljenu kožu.

UPOZORENJE: Uvijek nanosite elektrode na ravna područja kože. Ako je moguće, izbjegavajte nabore na koži poput onih ispod dojke ili onih vidljivih na pretilim osobama. Slabo pritanje jastučića može dovesti do stvaranja električnog luka ili opekline kože. Loš kontakt podloška elektrode s pacijentom može dovesti do paljenja alarma defibrilatora, poruke ili druge indikacije. Provjerite sve električne veze i veze pacijenta od proizvoda do kože. Ako se indikacija nastavi, pogledajte upute za uporabu defibrilatora ili se obratite proizvođaču defibrilatora.



4.) Spojite elektrode na defibrilator i slijedite upute defibrilatora ili protokol bolnice.

Nanesite novi par višenamjenskih elektroda na kožu nakon svaka 24 sata, 25 defibrilacija ili 4 sata elektrostimulacije. MFE-ovi serije 2603 za dojenčad imaju maksimalnu izlaznu snagu od 100 J. MFE-ovi serije 2602 za malu dojenčad imaju maksimum od 30 J. Nemojte mijenjati elektrode. Po potrebi zamijenite novim elektrodama. Za najbolje rezultate tijekom elektrostimulacije primijenite na pacijentu standardne EKG elektrode za praćenje i elektrode PadPro®. Elektrode za elektrostimulacijsku terapiju ne mogu se koristiti kako biste istodobno nadzirali ritam EKG-a i isporučivali struju za elektrostimulaciju. Tijekom produljene elektrostimulacije duže od 30 minuta povremeno pregledajte ima li iritacije na koži pacijenta.

Odlaganje u otpad: Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u otpad u skladu s protokolom bolnice i s lokalnim, državnim i saveznim zakonima.

Obavijest: Svaki ozbiljan incident koji je uzorkovan uporabom ovog proizvoda potrebno je prijaviti društvu CONMED Corporation te nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Mjere opreza:

- Cjelokupne operativne postupke potražite u vodiču za korisnike za defibrilator.
- Održavajte razmak između elektroda najmanje 2,5 cm (1 in). Koristite elektrode na pedijatrijskim pacijentima samo ako potpuno stanu na trup i ako između elektroda ima najmanje 2,5 cm (1 in) prostora.
- Izbjegavajte postavljanje elektroda u blizini generatora unutarnjeg elektrostimulatora srca. Defibrilacija može uzrokovati kvar elektrostimulatora srca.
- Mogućnost učinkovitoga čišćenja ili sterilizacije ovog proizvoda za jednokratnu uporabu nije utvrđena te naknadna ponovna uporaba može negativno utjecati na učinak i sigurnost proizvoda.
- Materijali u ovom proizvodu mogu izazvati povećanje osjetljivosti ili alergijsku reakciju u pacijenta ili krajnjeg korisnika.
- Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili po njegovu nalogu.
- Prekinite neinvazivnu elektrostimulaciju ako se razvije opekline kože i ako je dostupna druga metoda elektrostimulacije.
- Po prestanku elektrostimulacije odmah uklonite ili zamijenite elektrode.
- Nemojte upotrebljavati u prisutnosti uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI).
- Ne otvarajte dio pakiranja s višenamjenskim elektrodama neposredno prije uporabe elektroda (samo prethodno spojite paket).
- Nemojte upotrebljavati ako se osušio gel s vodljivim polimerima.
- Prije uporabe pregledajte da višenamjenska elektroda nije oštećena, istrošena i da nema labave priključke. Odložite instrument u otpad ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili istrošenost.
- Nemojte stavljati višenamjenske elektrode na oštećenu kožu.
- Nemojte nanositi nikakve tvari na površinu kože koje ostavljaju talog (npr. losione, ulja itd.).
- Nemojte ponovno koristiti višenamjenske elektrode ako su uklonjene. Stavite novi par.
- Nemojte rezati, savijati, presavijati, drobiti, probijati ili mijenjati jastučice višenamjenskih elektroda. Nemojte rezati ili mijenjati veličinu ili oblik jastučica.
- Nakon nanošenja, višenamjenske elektrode i okolno područje ne smiju sadržavati tekućine.
- Proizvod smije upotrebljavati samo ovlašteno medicinsko osoblje.



	Okolišna ograničenja za rukovanje		Otporno na defibrilaciju Primijenjeni dio tipa CF		Nije za uporabu u načinu rada za AVD
	Okolišna ograničenja za skladištenje		Okolišna ograničenja za transport		

Proizvedeno u SAD-u za:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 SAD

(315)797-8375 • TELEFAKS 1-800-438-3051

Služba za korisnike (SAD) 1-866-426-6633

e-pošta: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Za međunarodne narudžbe ili upite obratite se odjelu za
međunarodnu prodaju društva CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021.



Návod k použití PadPro®

PRO MALÉ DĚTSKÉ PACIENTY, < 3 kg (2602) a DĚTSKÉ PACIENTY, < 10 kg (2603) Nesterilní

Návod k použití:

Elektrody pro defibrilaci/stimulaci/kardioverzi/monitorování

Předtím, než začnete tento produkt používat, přečtěte si a důkladně se seznámte se všemi pokyny, varováními a upozorněními.

Indikace k použití:

Radiotranslucentní externí multifunkční elektrody (MFE) CONMED PadPro® jsou indikovány k použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky ve zdravotnických zařízeních pro přívod energie pro použití při defibrilaci, kardioverzi, externí kardiostimulaci a monitorování EKG. Elektrody MFE jsou nesterilním zdravotnickým prostředkem na jedno použití pouze pro jednoho pacienta. Elektrody poskytují vodivé rozhraní mezi defibrilátorem, případně vnějším transkutánním (neinvazivním) kardiostimulátorem a kůží pacienta.

Není určeno k použití v režimu AED.

Ruční použití:

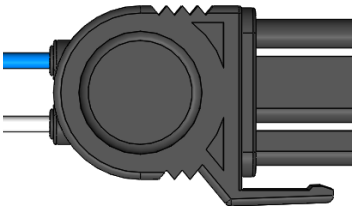
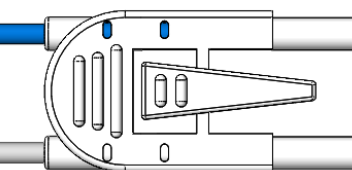
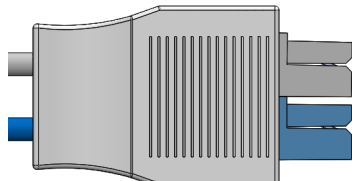
Při použití v ručním režimu, tj. pod dohledem kvalifikovaného zdravotníka, je elektroda určena k použití u dětských pacientů (3–10 kg) a u malých dětských pacientů (< 3 kg). Postupujte podle pokynů organizace American Heart Association (AHA) pro používání hladin energie, které doporučují první dávku 2 J/kg a následné dávky 4 J/kg. Během refrakterní fibrilace komory nepřekračujte maximální hladinu energie 10 J/kg.

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE elektrody MFE PadPro® s žádnými modely defibrilátoru nebo terapeutického kabelu, které nejsou uvedeny v následující tabulce. Modely defibrilátorů, které nejsou uvedeny, nejsou způsobilé pro použití s elektrodami MFE CONMED a jejich výkon může být ovlivněn.



Kompatibilita:

- Všechny multifunkční elektrody jsou kompatibilní s dvoufázovými defibrilátory.
- Multifunkční elektrody pro dětské a malé dětské pacienty PadPro® byly testovány s následujícími defibrilátory:

Druhy konektorů elektrod MFE PadPro®			Druhy konektorů kompatibilního zařízení		
Konektor	Barva štítku	Druh konektoru	Model defibrilátoru	Terapeutický kabel	Adaptéry k elektrodám MFE PadPro®
	Zelená	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Oranžová	Zoll (Z)	Řada R Řada R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Řada X Propaq MD	8300-0783	
	Žlutá	Anderson	Kompatibilní s následujícími adaptéry k elektrodám MFE PadPro® • MMUF (Physio-Control zástrčkový, univerzální zásuvkový) • ZMUF (Zoll zástrčkový, univerzální zásuvkový)		

*Poznámka: Pouze pro defibrilaci/stimulaci/kardioverzi/monitorování

Elektrody MFE PadPro® a adaptéry k elektrodám MFE splňují požadavky norem CISPR 11, třídy B, skupiny 1 na emise a úroveň testu odolnosti proti elektromagnetickému rušení zařízení pro domácí zdravotní péči podle normy ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4. vydání při použití se specifikovanými kompatibilními zařízeními ve výše uvedené tabulce.

Řada elektrod MFE (pro dětské pacienty) PadPro® 2603 obsahuje 60" (1,52 metrový) svodový vodič. Řada elektrod MFE (pro malé dětské pacienty) PadPro® 2602 obsahuje 24" (0,61 metrový) svodový vodič.

Varování:

- Není určeno k použití v režimu AED.
- Pokud je pacient mladší než 8 let nebo váží méně než 55 lb (25 kg), použijte v manuálním režimu řadu CONMED pro dětské a malé dětské pacienty. Neodkládejte léčbu kvůli určení přesného věku nebo hmotnosti pacienta.
- Pediatrické energetické hladiny musí být ručně nastaveny podle klinických protokolů zdravotnického zařízení.
- Nesprávné použití (včetně opakovaného použití) multifunkčních elektrod, použití produktu s nižší kvalitou nebo pozměněného produktu, případně nedodržení pokynů týkajících se produktu může mít za následek popálení pacienta, nesprávné provedení terapie, případně ztrátu kvality záznamu EKG.
- Defibrilační proud může způsobit zranění obsluhy nebo osob v blízkosti pacienta. Během defibrilace se nedotýkejte pacienta ani zařízení připojeného k pacientovi.
- Neprovádějte komprese hrudníku přes ploché elektrody. Mohlo by dojít k poškození plochých elektrod, což by mohlo případně vést k možnosti vzniku elektrického oblouku a popálení kůže.



- Po pohybu pacienta v důsledku svalové kontrakce nebo přemístění pacienta, přitiskněte ploché elektrody na kůži, aby bylo zajištěno dobré spojení mezi plochými elektrodami a kůží.
- Nevybíjejte ruční elektrody přes tyto multifunkční elektrody.
- Zabraňte tomu, aby se ploché elektrody vzájemně dotýkaly nebo aby se dotýkaly monitorovacích elektrod pro EKG, svodových vodičů, chirurgického krytí atd.
- Pokud elektrody nepřilnou správně k tělu pacienta, použijte nový pár elektrod.
- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. Poškozené balení může způsobit vyschnutí vodivého polymerního gelu.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody v přítomnosti hořlavých činidel nebo v atmosféře obohacené kyslíkem, protože tato prostředí představují nebezpečí výbuchu a požáru.

Skladování: Neskládejte, neupravujte, nedeformujte, ani neskladujte pod těžkými předměty. Neskladujte elektrody na místech, kde mohou být vystaveny účinkům nadměrného tepla nebo chladu. Multifunkční elektrody mají být uchovávány v neotevřených obalech při pokojové teplotě.

Navrhované umístění: Schémata pro umístění elektrod uvedená na obalech jsou v souladu s pokyny organizací Advanced Cardiac Life Support (ACLS) a American Heart Association (AHA). Stejně jako u všech multifunkčních elektrod dodržujte protokoly zdravotnického zařízení.

Volitelné příslušenství Pre-Connect (modely XXXX-PC):

- 1.) Zapojte konektor do terapeutického kabelu.
- 2.) Neotvírejte balení elektrody dříve než těsně před použitím.
- 3.) Dodržujte pokyny k použití uvedené níže.

Návod k použití: (všechny modely)

VAROVÁNÍ: Elektrody je nutné použít před datem konce spotřeby uvedeným na obalu. Obal neotvírejte dříve než těsně před použitím elektrod. Vyschlý vodivý polymerní gel může vést k podráždění kůže nebo popáleninám a může případně ovlivnit výkon elektrod MFE.



Příprava: Ujistěte se, že pokožka pacienta je čistá a suchá. Odstraňte z pokožky všechny látky (např. pleťové vody, oleje atd.).

- 1.) Roztrhněte obal.
- 2.) Pomocí vyčnívajícího úchyty krycí vrstvy sloupněte krycí vrstvu z multifunkčních elektrod a odkryjte vodivou plochu s naneseným lepidlem. (Šipka označuje umístění ochranné vrstvy.)

VAROVÁNÍ: Před umístěním plochou elektrodu vizuálně zkontrolujte. Zkontrolujte, zda je lepidlo neporušené a nepoškozené. Nepoužívejte žádné poškozené ploché elektrody a v případě potřeby ploché elektrody vyměňte.



- 3.) Přiložte multifunkční elektrody na tělo pacienta v souladu s protokolem zdravotnického zařízení a pevně stlačte elektrodu pohybem shora dolů. Přesvědčte se, že celý povrch elektrody je v kontaktu s připravenou kůží.

VAROVÁNÍ: Elektrody vždy přikládejte na ploché oblasti pokožky. Pokud je to možné, vyhněte se záhybům kůže, jako je oblast pod prsy nebo viditelné kožní záhyby u obézních osob. Nedostatečná přilnavost ploché elektrody může vést ke vzniku elektrického oblouku nebo popálení kůže. Nedostatečný kontakt ploché elektrody s pacientem může mít za následek alarm defibrilátoru, rychlou nebo jinou indikaci. Zkontrolujte všechna elektrická připojení a připojení pacienta od přístroje ke kůži. Pokud indikace přetrvává, přečtěte si návod k použití defibrilátoru nebo se poraďte s výrobcem defibrilátoru.



4.) Připojte elektrody k defibrilátoru a postupujte podle pokynů defibrilátoru nebo protokolu zdravotnického zařízení.

Na kůži přikládejte nový pár multifunkčních elektrod po každých 24 hodinách, 25 defibrilacích nebo 4 hodinách kardiostimulace. Elektrody MFE pro dětské pacienty řady 2603 jsou dimenzovány pro maximální výkon 100 J. Elektrody MFE pro malé dětské pacienty řady 2602 jsou dimenzovány pro maximální výkon 30 J. Elektrody nepřemisťujte. V případě potřeby je vyměňte za nové elektrody. Pro dosažení nejlepších výsledků při kardiostimulaci přiložte na tělo pacienta jak standardní elektrody pro monitorování EKG, tak i elektrody PadPro®. Elektrody pro terapii s využitím kardiostimulace nelze použít k monitorování EKG rytmu a současně ke kardiostimulaci. Je-li doba kardiostimulace delší než 30 minut, pravidelně vyšetřujte pokožku pacienta, zda nedošlo k podráždění.

Likvidace: Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické riziko. S produktem manipulujte a zlikvidujte jej v souladu s protokolem zdravotnického zařízení a místními, vnitrostátními a federálními zákony.

Poznámka: Každá závažná příhoda, která nastala v souvislosti s používáním tohoto zdravotnického prostředku, musí být ohlášena společnosti CONMED Corporation a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází sídlo/bydliště uživatele, případně pacienta.

Upozornění:

- Všeobecné provozní postupy naleznete v uživatelské příručce k defibrilátoru.
- Mezi elektrodami udržujte vzdálenost nejméně 2,5 cm (1 palec). Elektrody používejte u dětských pacientů pouze v případě, že se zcela vejdou na trup a vzdálenost mezi elektrodami je alespoň 2,5 cm (1 palec).
- Neumisťujte elektrodu do blízkosti generátoru vnitřního kardiostimulátoru. Defibrilace by mohla způsobit poruchu kardiostimulátoru.
- Možnost účinně čistit nebo sterilizovat tento zdravotnický prostředek na jedno použití nebyla stanovena a následné opakované použití může nežádoucím způsobem ovlivnit klinickou účinnost a bezpečnost tohoto zdravotnického prostředku.
- Materiály obsažené v tomto zdravotnickém prostředku mohou vést k přecitlivělosti nebo alergické reakci u pacienta nebo koncového uživatele.
- Podle federálních zákonů (USA) si tento zdravotnický prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Vytvoří-li se popálenina, neinvazivní kardiostimulaci přerušete a použijte jinou dostupnou metodu kardiostimulace.
- Po ukončení kardiostimulace elektrody okamžitě sejměte nebo vyměňte.
- Nepoužívejte v přítomnosti zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MR).
- Neotevírejte část balení s multifunkční elektrodou dříve než těsně před použitím elektrod (pouze balení Pre-Connect).
- Nepoužívejte, pokud došlo k vyschnutí polymerního gelu.
- Před použitím zkontrolujte, zda multifunkční elektroda není poškozená, opotřebovaná, případně uvolněná. Zaznamenáte-li jakékoli poškození nebo opotřebení, elektrodu zlikvidujte.
- Nepřikládejte multifunkční elektrody na poraněnou kůži.
- Nenanášejte na povrch kůže žádnou látku, která zanechává zbytky (např. roztoky, oleje atd.).
- Pokud byly multifunkční elektrody odstraněny, nepřikládejte je znovu. Přiložte nový pár.
- Nezkracujte, neohýbejte, nepřekládejte, nedrtěte, nepropichujte ani neupravujte ploché multifunkční elektrody. Nezkracujte ani neměňte velikost ani tvar ploché elektrody.
- Po přiložení udržujte multifunkční elektrody a okolí bez tekutin.
- Tento produkt smí používat pouze oprávněný zdravotnický personál.



	Omezení provozního prostředí		Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci		Není určeno k použití v režimu AED
	Omezení skladovacího prostředí		Omezení prostředí pro přepravu		

Vyrobeno v USA pro:

CONMED

CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 USA

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Zákaznické služby (USA) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation

EC REP **CE**

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Chcete-li zadat mezinárodní objednávku nebo dotaz,
obraťte se na oddělení mezinárodního prodeje
společnosti CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021

PadPro® – használati utasítás

MINI-KISGYERMEK, < 3 kg (2602) és
KISGYERMEK, < 10 kg (2603)
nem steril

Használati utasítás:

Defibrillációs/ingerlési/kardioverziós/monitorozási elektródok

A termék használata előtt olvassa el és ismerje meg az összes utasítást, figyelmeztetést és óvintézkedést.

Alkalmazási területek:

A CONMED PadPro® sugáráteresztő külső többfunkciós elektródok (MFE) képzett egészségügyi szakemberek általi használatra javallottak egészségügyi intézményekben, defibrilláció, kardioverzió vagy külső ingerlés céljából történő energialeadásra, valamint EKG-monitorozásra. Az MFE nem steril, eldobható eszköz kizárólag egy betegen való használatra. Az elektródok a defibrillátor vagy külső transzkután (nem invazív) pacemaker és a beteg bőre közötti áramvezető csatlakozást biztosítják.

Nem használható AED üzemmódban.

Manuális használat:

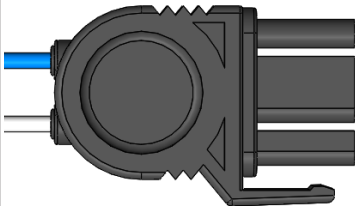
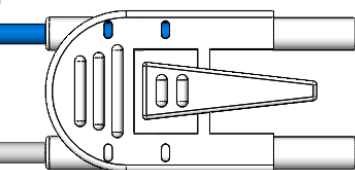
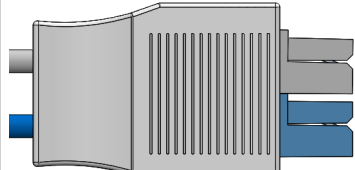
Manuális módban, vagyis egy képezített egészségügyi szakember utasítására történő használat esetén az elektród kisgyermek (3–10 kg) vagy kis méretű kisgyermek (< 3 kg) betegeknél való használatra szolgál. Az energiaszintek tekintetében kövesse az American Heart Association (AHA) irányelveit, amelyek szerint az első defibrillációhoz 2 J/kg, a továbbiakhoz pedig 4 J/kg energia leadása ajánlott. Terápiarezisztens kamrafibrilláció esetén ne haladja meg a 10 J/kg maximális energiaszintet.

VIGYÁZAT! NE használja a PadPro® MFE-t olyan típusú defibrillátorral vagy terápiás vezetékkel, amely nincs felsorolva a következő táblázatban. A fel nem sorolt defibrillátortípusok nincsenek hitelesítve a CONMED MFE eszközökkel való használatra, és ronthatják az MFE működését.



Kompatibilitás:

- Minden többfunkciós elektród kompatibilis a kétfázisos defibrillátorokkal.
- A PadPro® kisgyermek és mini-kisgyermek steril többfunkciós elektródok kipróbálásra kerültek a következő defibrillátorokkal:

A PadPro® MFE csatlakozójának kialakítása			A kompatibilis készülécsatlakozó kialakítása		
Csatlakozó	Címke színe	Csatlakozó típusa	Defibrillátor típusa	Terápiás vezeték	PadPro® MFE-adapter
	Zöld	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Narancs-színű	Zoll (Z)	R sorozat R Plus sorozat	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			X sorozat Propaq MD	8300-0783	
	Sárga	Anderson	Kompatibilis a következő PadPro® MFE-adapterekkel MMUF (Physio-Control „apa” – univerzális „anya”) ZMUF (Zoll „apa” – univerzális „anya”)		

*Megjegyzés: Csak defibrilláció/ingerlés/kardioverzió/monitorozás céljára

A PadPro® MFE-k és MFE-adapterek megfelelnek az ANSI AAMI IEC 60601-1-2 szabvány 4. kiadása szerinti CISPR 11, B osztályú, 1. csoportú kibocsátási és otthoni ellátási zavartűrési tesztszint követelményeinek, ha a fenti táblázatban felsorolt kompatibilis eszközökkel használják őket.

A PadPro® 2603-as (kisgyermek) sorozatú MFE-k tartalmaznak egy 60 hüvelyk (152 cm) hosszúságú vezetékét. A PadPro® 2602-es (mini-kisgyermek) sorozatú MFE-k tartalmaznak egy 24 hüvelyk (60,96 cm) hosszúságú vezetékét.

Vigyázat!

- Nem használható AED üzemmódban.
- Ha a beteg 8 évesnél fiatalabb, vagy testsúlya kisebb mint 55 font (25 kg), használjon CONMED kisgyermek vagy mini-kisgyermek sorozatú eszközt manuális módban. Ne töltsön időt a beteg pontos életkorának vagy tömegének meghatározásával, ha ez késlelteti a kezelést.
- Gyermekek kezelésekor az energiaszintet manuálisan kell beállítani az intézmény klinikai protokolljai szerint.
- A többfunkciós elektródok helytelen használata (beleértve az újrafelhasználást), a sérült vagy módosított termékek használata, illetve az utasítások betartásának elmulasztása a beteg égési sérülését, a kezelés nem megfelelő leadását és/vagy az EKG-görbe minőségének romlását okozhatja.
- A defibrillációs áram a kezelő vagy a közelben tartózkodó személyek sérülését okozhatja. Defibrilláció közben ne érintse meg a beteget vagy a beteghez csatlakoztatott eszközöket.
- Ne végezzen mellkaskompressziót a felhelyezett lapokon keresztül. Ez a lapok sérülését okozhatja, amely ívképződéshez vagy a bőr égési sérüléséhez vezethet.



- Ha a beteg mozgott izomműködés vagy a beteg áthelyezése miatt, nyomja a lapokat a bőrre, hogy biztosítsa a lapok és a bőr közötti jó vezetést.
- Ne végezzen energialeadást kézi lapátokkal a többfunkciós elektródokon keresztül.
- Ne hagyja, hogy a lapok érintkezzenek egymással, más EKG-monitorozó elektródokkal, vezetékekkel, kötésekkel stb.
- Ha az elektródok nem tapadnak megfelelően a beteg bőrére, helyezzen fel újakat.
- Ne használja, ha a csomagolás sérültnek látszik. A sérült csomagolás az áramvezető polimergél kiszáradását okozhatja.
- Ne használja a többfunkciós elektródokat gyúlékony anyagok vagy oxigénnel dúsított levegő jelenlétében, mert ez robbanás- és tűzveszéllyel jár.

Tárolás: Ne hajtsa össze, ne vágja le, ne nyomja össze, és ne helyezzen rá nehéz tárgyat. Ne tárolja az elektródokat olyan helyen, ahol túlzott melegnek vagy hidegnek lennének kitéve. A többfunkciós elektródokat bontatlan tasakban kell tárolni szobahőmérsékleten.

Ajánlott elhelyezés: A csomagolásban található ábrák bemutatják az Advanced Cardiac Life Support (ACLS) és az American Heart Association (AHA) irányelveinek megfelelő elektródelhelyezést. Mint minden többfunkciós elektród esetén, kövesse a kórházi protokollokat.

Előre csatlakoztatott kialakítás (XXXX-PC típusok):

- 1.) Dugja be a csatlakozót a terápiás vezetékbe.
- 2.) Ne nyissa fel az elektród rekeszt, csak közvetlenül a használat előtt.
- 3.) Kövesse az alábbi használati utasítást.

Használati utasítás: (minden típus)

VIGYÁZAT! Az elektródokat csak a csomagoláson feltüntetett lejárati idő letelte előtt szabad használni. Ne bontsa fel a csomagolást, csak közvetlenül a használat előtt. A kiszáradt áramvezető polimergél bőrirritációt és égési sérülést okozhat, és ronthatja az MFE-k működését.



Előkészítés: Gondoskodjon arról, hogy a beteg bőre tiszta és száraz legyen. Távolítsa el az esetleg a bőrön található anyagokat (például testápolót, olajat stb.).

- 1.) Tépje fel a tasakot.
- 2.) A fedőlap meghosszabbított fülénél fogva húzza le azt a többfunkciós elektródokról, hogy szabaddá váljanak az áramvezető és a ragasztó területek. (A nyíl a lehúzás irányát mutatja.)

VIGYÁZAT! Felhelyezés előtt megtekintéssel ellenőrizze a lapot. Ellenőrizze, hogy a ragasztó ép és sértetlen-e. Ne használjon sérült lapokat, hanem szükség esetén vegyen elő új lapot.



- 3.) Az intézmény protokolljának megfelelően, határozott mozdulattal felülről lefelé gördítve helyezze fel a többfunkciós elektródokat a betegre. Ügyeljen arra, hogy az elektród teljes felülete érintkezzen az előkészített bőrrel.

VIGYÁZAT! Az elektródokat mindig sima bőrterületre helyezze fel. Lehetőség szerint kerülje a bőrredőket, amilyenek például az emlő alatt vagy elhízott betegeken találhatóak. A lap nem megfelelő tapadása ívképződéshez és a bőr égési sérüléséhez vezethet. Az elektródlap és a beteg közötti rossz érintkezés esetén a defibrillátor riasztást, üzenetet vagy másféle jelzést adhat. Ellenőrizze az elektromos vezetők és a beteg csatlakozásait a készüléktől a bőrig. Ha a defibrilláció javallata fennáll, olvassa el a defibrillátor használati utasítását, vagy forduljon a gyártójához.



- 4.) Csatlakoztassa az elektródokat a defibrillátorhoz, és kövesse a defibrillátor utasításait vagy a kórházi protokollt.

Helyezzen fel új pár többfunkciós elektródot, ha a korábbi elektród már 24 órája a bőrön van, illetve 25 defibrilláció vagy 4 órányi ingerlés után. A 2603-as, kisgyermek sorozatú MFE-k maximális névleges kimeneti energiája 100 J. A 2602-es, mini-kisgyermek sorozatú MFE-k maximális névleges kimeneti energiája 30 J. Ne helyezze át az elektródokat. Szükség esetén helyezzen fel új elektródokat. Ingerlés esetén a legjobb eredmény érdekében helyezze fel a betegre a szabványos EKG-monitorozási elektródokat és a PadPro® elektródokat is. Az ingerlési terápiát leadó elektródok nem használhatók egyidejűleg az EKG monitorozására és az ingerlési áram leadására. 30 percnél hosszabb idejű ingerlés esetén rendszeresen vizsgálja meg a beteg bőrét, hogy nem tapasztalható-e irritáció.

Hulladékkezelés: Használat után a termék potenciálisan biológiai veszélyforrás lehet. A termék kezelését és ártalmatlanítását végezze a kórházi protokollnak, valamint a helyi és országos előírásoknak megfelelően.

Megjegyzés: Minden, az eszköz használata során előforduló súlyos eseményt jelenteni kell a CONMED Corporation vállalatnak és a felhasználó, illetve a beteg szempontjából illetékes tagállam illetékes hatóságának.

Óvintézkedések:

- Az általános működtetési eljárásokról lásd a defibrillátor felhasználói útmutatóját.
- Hagyon legalább 2,5 cm (1 hüvelyk) távolságot az elektródok között. Csak akkor használja az elektródokat gyermekeken, ha azok teljes egészében elérnek a törzsön, és közöttük legalább 2,5 cm (1 hüvelyk) távolság van. 
- Lehetőleg ne helyezzen elektródot egy belső pacemaker generátorának közelébe. A defibrilláció a pacemaker működészavarát okozhatja.
- Az egyszer használatos eszköz nem tisztítható és sterilizálható hatékonyan, ezért egy későbbi újbóli használat károsan befolyásolja a teljesítményét és a biztonságát.
- Az ebben az eszközben található anyagok a beteg vagy a felhasználó szenzitizálódását vagy allergiás reakcióját okozhatják.
- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- Hagyja abba a nem invazív ingerlést, ha a bőr égési sérülése lép fel, és rendelkezésre áll más ingerlési módszer.
- Az ingerlés befejezése után azonnal távolítsa el vagy cserélje ki az elektródokat.
- Ne használja mágneses rezonanciás képalkotó (MR) készülék közelében.
- Ne bontsa fel a csomagolásnak a többfunkciós elektródot tartalmazó részét, csak közvetlenül az elektródok használata előtt (csak az előre csatlakoztatott kialakítású termékek esetén).
- Ne használja, ha az áramvezető polimergél kiszáradt.
- Használat előtt ellenőrizze a többfunkciós elektródot, hogy nincs-e rajta sérülés, kopás vagy kilazult csatlakozó. Ha sérülés vagy kopás látható, dobja el.
- Ne helyezze a többfunkciós elektródokat sérült bőrre.
- Ne vigyen fel a bőrre olyan anyagokat, amelyek maradványt hagynak (például testápolót, olajat stb.).
- Ha eltávolította a többfunkciós elektródokat, azokat ne helyezze fel újra. Helyezzen fel új pár elektródot.
- Ne vágja el, ne hajlítsa meg, ne hajtsa össze, ne nyomja össze, ne szúrja meg és ne módosítsa a többfunkciós elektródlapokat. Ne vágja el a lapokat, és ne változtassa meg a méretüket vagy alakjukat.
- A felhelyezés után ne hagyja, hogy folyadék érintkezzen a többfunkciós elektródokkal és környékükkel.

- Ezt a terméket csak meghatalmazott egészségügyi szakember használhatja.

	Működési környezeti korlátozások		Defibrillációnak ellenálló CF típusú beteggel érintkező alkotórész		Nem használható AED üzemmódban
	A tárolási környezet korlátozásai		A szállítás környezeti korlátozásai		

Származási hely: Amerikai Egyesült Államok. Gyártó:

CONMED

CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 USA

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Ügyfélszolgálat (Amerikai Egyesült Államok): 1-866-426-6633

email: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Nemzetközi megrendeléshez vagy kérdéshez forduljon a CONMED nemzetközi értékesítési osztályához.

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021.

„PadPro[®]“ naudojimo instrukcija

**MAŽŲ KŪDIKIŲ, < 3 kg (2602) ir KŪDIKIŲ,
< 10 kg (2603)
Nesterilūs**

Naudojimo instrukcija

Defibriliacijos / širdies stimuliavimo / kardioversijos / stebėjimo elektrodai

Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite ir susipažinkite su visomis instrukcijomis, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.

Naudojimo indikacijos.

„CONMED PadPro[®]“ rentgeno spinduliuotei pusiau laidūs išoriniai daugiavieniai elektrodai (MFE) skirti naudoti išmokytiems medicinos specialistams medicinos įstaigose, jais tiekama energija, kai atliekama defibriliacija, kardioversija, išorinis širdies stimuliavimas ir EKG stebėjimas. MFE yra nesterili vienkartinė priemonė, skirta naudoti tik vienam pacientui. Elektrodai sudaro elektrai laidžią sąsają tarp defibriliatoriaus ir (arba) išorinio transkutaninio (neinvazinio) širdies stimulatoriaus ir paciento odos.

Neskirti naudoti AED režimu.

Rankinis naudojimas.

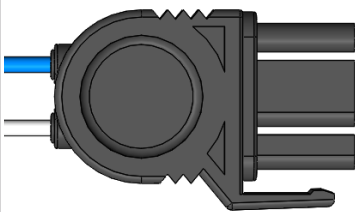
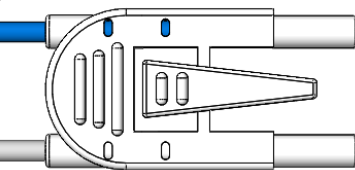
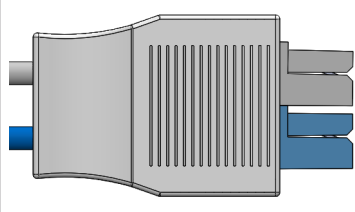
Kai elektrodas naudojamas rankiniu režimu, t. y. vadovaujant kvalifikuotam sveikatos priežiūros specialistui, elektrodas skirtas naudoti kūdikiams (3–10 kg) ir mažiems kūdikiams (< 3 kg). Laikykitės „American Heart Association“ (AHA) rekomendacijų dėl energijos lygio, kuriose rekomenduojama 2 J/kg pirmoji dozė ir 4 J/kg paskesnės dozės. Refrakterinio skilvelių virpėjimo atveju neviršykite 10 J/kg didžiausio energijos lygio.

ISPĖJIMAS. „PadPro[®] MFE“ MFE NENAUDOKITE su jokio kito modelio defibriliatoriumi ar terapijos laidu, nenurodytu toliau pateikiamoje lentelėje. Lentelėje neišvardyti defibriliatorių modeliai nėra patvirtinti naudoti su CONMED MFE, todėl MFE gali prasčiau veikti.



Suderinamumas.

- Visi daugiafunkciai elektrodai suderinami su dvifaziais defibriliatoriais.
- Kūdikių ir mažų kūdikių elektrodai „PadPro®“ išbandyti su toliau išvardytais defibriliatoriais.

„PadPro® MFE“ jungčių stiliai			Suderinami įrangos jungčių stiliai		
Jungties	Etiketės spalva	Jungties stilius	Defibriliatoriaus modelis	Terapijos kabelis	„PadPro® MFE“ adapteriai
	Žalia	„Physio-Control“ QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Oranžinė	„Zoll“ (Z)	R serija R serija „Plus“	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			X serija „Propaq MD“	8300-0783	
	Geltona	„Anderson“	Suderinama su šiais „PadPro® MFE“ adapteriais • MMUF („Physio-Control“ kaištinė universalioji lizdinė); • ZMUF („Zoll“ kaištinė universalioji lizdinė).		

*Pastaba Tik defibriliacijai / širdies stimuliavimui / kardioversijai / stebėjimui

Su pirmiau pateikiamoje lentelėje nurodytomis suderinamomis priemonėmis naudojami „PadPro® MFE“ ir MFE adapteriai atitinka CISPR 11 B klasės, 1 grupės spinduliuotės ir namuose atliekamos sveikatos priežiūros atsparumo bandymo lygio reikalavimus pagal ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4 leid.

Su „PadPro®“ 2603 (kūdikių) serijos MFE pateikiamas 60 col. (152,40 cm) laidas.

Su „PadPro®“ 2602 (mažų kūdikių) serijos MFE pateikiamas 24 col. (60,96 cm) laidas.

Įspėjimai.

- Neskirti naudoti AED režimu.
- Jeigu pacientas jaunesnis kaip 8 metų arba sveria mažiau kaip 55 svar. (25 kg), rankiniu režimu naudokite CONMED kūdikiams arba mažiems kūdikiams skirtą seriją. Neuždelskite terapijos nustatinėdami tikslų paciento amžių ar svorį.
- Vaikams skirtos energijos lygiai turi būti rankiniu būdu nustatyti pagal naudojimo vietoje taikomus klinikinius protokolus.
- Netinkamai naudojant (taip pat pakartotinai naudojant) daugiafunkčius elektrodus, naudojant pažeistą arba pakeistą gaminį ir (arba) nesilaikant gaminio instrukcijų gali būti nudeginti pacientai, netinkamai atliekama terapija ir (arba) fiksuojama nekokybiška EKG.
- Defibriliacijos srovė gali sužeisti operatorių arba pašalinius asmenis. Defibriliacijos metu nelieskite paciento ar prie jo prijungtos įrangos.
- Per elektrodų plokšteles neatlikite netiesioginio širdies masažo. Nepaisant šio nurodymo gali būti sugadintos elektrodų plokštelės, todėl gali susidaryti lankinis išlydis arba nudeginta oda.
- Pacientui pajudėjus dėl raumenų susitraukimo arba pakeitę paciento padėtį prispauskite elektrodų plokšteles prie odos, kad tarp plokštelių ir odos susidarytų geras elektros ryšys.



- Per šiuos daugiafunkčius elektrodus neiškraukite rankose laikomų defibriliatoriaus išorinių elektrodų.
- Pasirūpinkite, kad plokštelės nesusiliestų tarpusavyje ir nepaliestų kitų EKG stebėjimo elektrodų, laidų, tvarsčių ir kt.
- Jeigu elektrodai tinkamai ne prilimpa prie paciento, uždėkite naują elektrodų porą.
- Nenaudokite, jei pakuotė atrodo pažeista. Pažeidus pakuotę gali išdžiūti laidusis polimerinis gelis.
- Daugiafunkčių elektrodų nenaudokite esant degių medžiagų arba deguonies prisotintoje atmosferoje, nes kyla sprogimo ir gaisro pavojus.

Laikymas. Nelankstykite, nekarpykite, nespauskite ir nelaikykite po sunkiais daiktais. Elektrodų nelaikykite vietose, kur juos gali veikti pernelyg stipri šiluma ar šaltis. Daugiafunkčius elektrodus laikykite neatidarytuose maišeliuose kambario temperatūroje.

Rekomenduojama uždėjimo vieta. Pakuotėje pateiktos elektrodų uždėjimo diagramos siūlomos pagal „Advanced Cardiac Life Support“ (ACLS) ir „American Heart Association“ (AHA) rekomendacijas. Kaip ir naudodami bet kokius daugiafunkčius elektrodus, laikykitės ligoninės protokolų.

Išankstinio jungimo variantas (XXXX-PC modeliai):

- 1.) Įjunkite jungtį į terapijos kabelį.
- 2.) Elektrodo skyrių atidarykite tik pasiruošę naudoti.
- 3.) Laikykitės toliau pateiktų naudojimo nurodymų.

Naudojimo instrukcija (visi modeliai)

ISPĖJIMAS. Elektrodai turi būti naudojami iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės. Pakuotę atidarykite tik prieš pat naudodami. Išdžiūvus laidžiajam polimeriniam geliui gali būti sudirginta arba nudeginta oda ir prasčiau veikti MFE.



Paruošimas. Pasirūpinkite, kad paciento oda būtų švari ir sausa. Nuo odos pašalinkite visas medžiagas (pavyzdžiui, losjonus, aliejus ir kt.).

- 1.) Atplėškite maišelį.
- 2.) Laikydami išsikišusios dangos auselę, nuplėškite dangą nuo daugiafunkčių elektrodų, atidengdami laidžiąsias ir lipniąsias sritis. (Plėšimo kryptį nurodo rodyklė.)

ISPĖJIMAS. Prieš uždėdami apžiūrėkite elektrodo plokštelę. Patikrinkite, ar lipnioji medžiaga ištisinė ir nepažeista. Nenaudokite jokių sugadintų elektrodų plokštelių, prireikus jas pakeiskite.



- 3.) Spausdami ir versdami elektrodą iš viršaus į apačią uždėkite daugiafunkčius elektrodus ant paciento, laikydamiesi įstaigos protokolo. Pasirūpinkite, kad elektrodas visu paviršiumi liestų paruoštą odą.

ISPĖJIMAS. Elektrodus dėkite tik ant plokščių odos sričių. Jeigu galima, stenkitės nedėti ant odos klosčių, pavyzdžiui, esančių po krūtimis ar susidarančių ant nutukusių asmenų kūno. Netinkamai priklijavus elektrodus gali susidaryti lankinis išlydis arba būti nudeginta oda. Dėl prasto elektrodo plokštelės sąlyčio su pacientu gali būti duodamas defibriliatoriaus įspėjimas, pranešimas ar kitas indikatorius. Patikrinkite visus elektros ir paciento sujungimus nuo prietaiso iki odos. Jeigu indikatorius teberodomas, žr. defibriliatoriaus naudojimo instrukciją arba tarkitės su defibriliatoriaus gamintoju.



4.) Prijunkite elektrodus prie defibriliatoriaus ir laikykitės defibriliatoriaus instrukcijos arba ligoninės protokolo.

Ant odos uždėti daugiafunkciai elektrodai gali būti naudojami 24 valandas, 25 defibriliacijų, arba 4 valandas stimuliavimo, tada reikia uždėti naują daugiafunkčių elektrodų porą. 2603 kūdikių serijos MFE didžiausioji vardinė atiduodamoji galia yra 100 J. 2602 mažų kūdikių serijos MFE didžiausioji vardinė atiduodamoji galia yra 30 J. Uždėtų elektrodų neperkelkite į kitą vietą. Prireikus juos pakeiskite naujais elektrodais. Kad būtų gaunami geriausi stimuliavimo rezultatai, ant paciento uždėkite ir standartinius EKG stebėjimo elektrodus, ir „PadPro®“ elektrodus. Stimuliavimo terapijos elektrodų negalima vienu metu naudoti ir EKG ritmui stebėti, ir stimuliavimo elektros srovei tiekti. Kai stimuliuojama ilgiau nei 30 minučių, periodiškai tikrinkite paciento odą, ar nesudirginta.

Šalinimas. Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Jį tvarkykite ir šalinkite pagal ligoninės protokolą ir vietinius bei valstybinius įstatymus.

Pastaba. Apie bet koki rimtą incidentą, įvykusį dėl šios priemonės naudojimo, reikia pranešti „CONMED Corporation“ ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Dėmesio.

- Bendrąsias naudojimo procedūras žr. defibriliatoriaus naudotojo vadove.
- Tarp elektrodų palikite ne mažesnę kaip 2,5 cm (1 col.) atstumą. Elektrodus vaikams naudokite tik tada, jeigu jie visi telpa ant liemens ir tarp elektrodų yra ne mažesnis kaip 2,5 cm (1 col.) atstumas. 
- Elektrodų nedėkite arti vidinio defibriliatoriaus generatoriaus. Dėl defibriliacijos gali būti sugadintas generatorius.
- Šios vienkartinės priemonės veiksmingo valymo ar sterilizavimo procedūros nenustatytos, todėl pakartotinai naudojant gali pablogėti priemonės veikimas ir (arba) sauga.
- Šioje priemonėje esančios medžiagos gali padidinti paciento ar galutinio naudotojo jautrumą arba sukelti alergines reakcijas.
- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Jeigu nudeginama oda ir yra galimybė taikyti kitą stimuliavimo metodą, nutraukite neinvazinį stimuliavimą.
- Nutraukę stimuliavimą tuojau pat nuimkite arba pakeiskite elektrodus.
- Nenaudokite esant magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) prietaisui.
- Daugiafunkcio elektrodo pakuotės dalį atidarykite tik prieš pat naudodami elektrodus (tik išankstinio jungimo pakuotė).
- Nenaudokite, jeigu išdžiūvęs laidusis polimerinis gelis.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nesugadintas ir nenusidėvėjęs daugiafunkcis elektrodas ir ar neatsileidę sujungimai. Pastebėję bet kokių sugadinimo ar nusidėvėjimo požymių išmeskite.
- Daugiafunkčių elektrodų nedėkite ant pažeistos odos.
- Odos paviršiaus netepkite jokia likučius paliekančia medžiaga (pavyzdžiui, losjonais, aliejais ir kt.).
- Nuimtų daugiafunkčių elektrodų nedėkite pakartotinai. Uždėkite naują porą.
- Daugiafunkčių elektrodų plokštelių nepjaustykite, nelenkite, nelankstykite, nepradurkite ir nemodifikuokite. Plokštelių nekarpykite ir nekeiskite jų dydžio ar formos.
- Uždėtus daugiafunkčius elektrodus ir aplinkinę sritį saugokite nuo skysčių.
- Šį gaminį gali naudoti tik išmokyti medicinos darbuotojai.

	Naudojimo aplinkos ribojimai		Defibriliacijai atspari CF tipo darbinė dalis		Neskirti naudoti AED režimu.
	Laikymo aplinkos ribojimai		Gabenimo aplinkos ribojimai		

Pagaminta JAV, užsakius bendrovei:

 **CONMED**

„CONMED CORPORATION“

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 JAV

(315)797-8375 • FAKSAS 1-800-438-3051

Klientų aptarnavimo skyrius (JAV) 1-866-426-6633

El. paštas CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation

EC REP 

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Dėl tarptautinių užsakymų ar pasiteiravimų kreipkitės
į CONMED tarptautinių pardavimų skyrių
+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021

Návod na použitie PadPro®

MINI INFANT, < 3 kg (2602) a INFANT,
< 10 kg (2603)
Nesterilné

Návod na použitie:

Elektrody na defibriláciu/kardiostimuláciu/kardioverziu/monitorovanie

Pred použitím tohto výrobku si prečítajte všetky pokyny, varovania a upozornenia a snažte sa im porozumieť.

Indikácie na použitie:

RTG priepustné externé multifunkčné elektrody (MFE) CONMED PadPro® sú určené na použitie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi v zdravotníckych zariadeniach na prívod energie na defibriláciu, kardioverziu, externú stimuláciu a monitorovanie EKG. MFE je nesterilné jednorazové zariadenie určené na použitie iba na jednom pacientovi. Elektrody poskytujú vodivé rozhranie medzi defibrilátorom a externým transkutánnym (neinvazívnym) kardiostimulátorom a pokožkou pacienta.

Zariadenie nie je určené na použitie v režime AED.

Použitie v manuálnom režime:

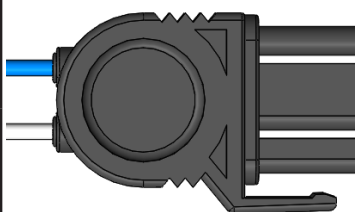
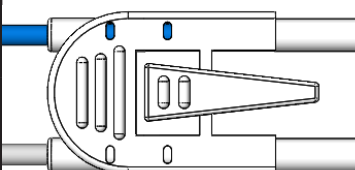
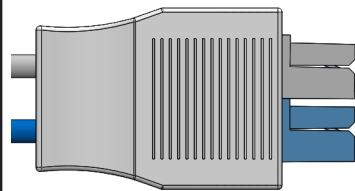
Pri použití v manuálnom režime, t.j. pod dohľadom kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka, je elektroda určená na použitie u detských pacientov (3 – 10 kg) a veľmi malých detských pacientov (< 3 kg). Pri aplikácii energetických úrovní postupujte podľa pokynov spoločnosti American Heart Association (AHA), ktoré odporúčajú prvú dávku 2 J/kg a následné dávky 4 J/kg. Počas refraktérnej komorovej fibrilácie neprekračujte maximálnu energetickú hladinu 10 J/kg.

VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVAJTE elektrody PadPro® MFE so žiadnym modelom defibrilátora ani terapeutického kábla, ktorý nie je uvedený v nasledujúcej tabuľke. Modely defibrilátora, ktoré tu nie sú uvedené, neboli schválené na použitie s elektrodami CONMED MFE a hrozí riziko obmedzenia funkčnosti elektrod MFE.



Kompatibilita:

- Všetky multifunkčné elektródy sú kompatibilné s dvojfázovými defibrilátormi.
- Multifunkčné elektródy PadPro® Infant a Mini Infant boli testované s nasledujúcimi defibrilátormi:

Typy konektorov PadPro® MFE			Kompatibilné štýly konektorov vybavenia		
Koncovka	Farba štítku	Štýl konektora	Model defibrilátora	Terapeutický kábel	Adaptéry PadPro® MFE
	Zelená	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Oran-žová	Zoll (Z)	Rad R Rad R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Rad X Propaq MD	8300-0783	
	Žltá	Anderson	Kompatibilné s nasledujúcimi adaptérmi PadPro® MFE MMUF (Physio-Control zástrčkový konektor, univerzálny zásuvkový konektor) ZMUF (Zoll zástrčkový konektor, univerzálny zásuvkový konektor)		

*Poznámka: Iba na defibriláciu/kardiostimuláciu/kardioverziu/monitorovanie

Elektródy PadPro® MFE a adaptéry MFE vyhovujú požiadavkám úrovne testov na emisie CISPR 11, trieda B, skupina 1 a odolnosť v domácom prostredí zdravotnej starostlivosti podľa normy ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4. vydanie, keď sa používajú so stanovenými kompatibilnými zariadeniami vo vyššie uvedenej tabuľke.

Elektródy PadPro® 2603 (Infant) MFE obsahujú 60" (152 cm) zvodový vodič. Elektródy PadPro® 2602 (mini-dojčenské) MFE obsahujú 24" (60,96 cm) zvodový vodič.

Výstrahy:

- Zariadenie nie je určené na použitie v režime AED.
- Ak je pacient mladší ako 8 rokov alebo váži menej ako 55 lb (25 kg), použite zariadenie CONMED Infant alebo Mini-Infant v manuálnom režime. Neodkladajte liečbu s cieľom určiť presný vek alebo hmotnosť pacienta.
- Úroveň pediatrickej energie je potrebné manuálne nastaviť podľa miestnych klinických protokolov.
- Nesprávne použitie (vrátane opakovaného používania) multifunkčných elektród, používanie poškodeného alebo pozmeneného produktu alebo nedodržiavanie pokynov k produktu môže viesť k popáleniu pacienta, neadekvátnej aplikácii liečby alebo zhoršeniu kvality signálov EKG.
- Defibrilačný prúd môže spôsobiť zranenie operátora alebo okolostojacich osôb. Počas defibrilácie sa nedotýkajte pacienta ani zariadenia pripojeného k pacientovi.
- Nestláčajte hrudník cez podložky. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu podložiek, vzniku elektrického oblúka a k popáleniu pokožky.
- Po pohybe pacienta v dôsledku svalovej kontrakcie alebo zmeny polohy pacienta pritlačte podložky na pokožku, aby ste zaistili dobré spojenie medzi podložkami a pokožkou.
- Ručné aplikačné lopatky nevybíjajte prostredníctvom týchto multifunkčných elektród.



- Dbajte na to, aby sa podložky navzájom nedotýkali a aby sa nedotýkali iných monitorovacích elektród EKG, vodičov zvodov, krytí ap.
- Ak elektródy riadne na pacientovi nedržia, aplikujte nové elektródy.
- Zariadenie nepoužívajte, ak je obal porušený. Poškodenie obalu môže spôsobiť vysušenie vodivého polymérového gélu.
- Multifunkčné elektródy nepoužívajte v prítomnosti horľavých látok ani v atmosfére obohatenej kyslíkom – v opačnom prípade hrozí riziko výbuchu a požiaru.

Skladovanie: Produkt neohýbajte, neupravujte, nestláčajte a neuchovávajte pod ťažkými predmetmi. Elektródy neskladujte na miestach s nadmerným teplom alebo chladom. Multifunkčné elektródy je potrebné skladovať v neotvorených vreckách pri izbovej teplote.

Odporúčané umiestnenie: Schémy balenia na umiestnenie elektród vychádzajú z klinických pokynov Advanced Cardiac Life Support (ACLS) a z pokynov spoločnosti American Heart Association (AHA). Rovnako ako pri iných multifunkčných elektródach postupujte podľa nemocničných protokolov.

Možnosť predbežného pripojenia (modely XXXX-PC):

- 1.) Pripojte konektor k terapeutickému káblu.
- 2.) Balenie elektródy otvorte až bezprostredne pred použitím.
- 3.) Dodržiavajte nižšie uvedený návod na použitie.

Návod na použitie: (všetky modely)

VÝSTRAHA: Elektródy sa musia použiť pred dátumom uvedenom na balení. Balenie otvárajte až bezprostredne pred použitím. Vysušený vodivý polymérový gél môže viesť k podráždeniu alebo popáleniu pokožky a môže ovplyvniť aj funkčnosť elektródy MFE.



Príprava: Dbajte na to, aby bola pokožka pacienta čistá a suchá. Odstráňte z pokožky všetky látky (napríklad roztoky, oleje ap.).

- 1.) Roztrhnite a otvorte vrecko.
- 2.) Pomocou vyčnievajúceho uška ochrannej fólie odstráňte ochrannú fóliu multifunkčných elektród na odhalenie vodivých a lepidlivých častí. (Šípka označuje miesto otvorenia.)

VÝSTRAHA: Podložku pred aplikáciou vizuálne skontrolujte. Skontrolujte, či je lepidlo neporušené a nepoškodené. Nepoužívajte poškodené podložky – podložky podľa potreby vymeňte.



- 3.) Multifunkčné elektródy umiestnite na telo pacienta v súlade s protokolom vašej inštitúcie, pričom elektródu nalepujte plynulým pohybom postupne zhora nadol. Dbajte na to, aby bola celá povrchová plocha elektródy v kontakte s pripravenou pokožkou.

VÝSTRAHA: Elektródy vždy aplikujte na rovné miesta pokožky. Ak je to možné, vyhnite sa kožným záhybom, napríklad pod prsníkmi alebo záhybom vzniknutým v dôsledku obezity. Nedostatočné priľnutie podložky môže viesť k vytvoreniu elektrického oblúka alebo k popáleniu pokožky. Nedostatočný kontakt podložky a pacienta môže mať za následok alarm defibrilátora, jeho systémovú výzvu alebo inú indikáciu. Skontrolujte všetky elektrické a patientske pripojenia zariadenia k pokožke. Ak indikácia pokračuje, prečítajte si návod na použitie defibrilátora alebo sa obráťte na výrobcu defibrilátora.



4.) Pripojte elektródy k defibrilátoru a postupujte podľa pokynov k defibrilátoru alebo podľa nemocničného protokolu.

Po uplynutí každých 24 hodín aplikácie, 25 defibriláciách alebo 4 hodinách stimulácie aplikujte nový pár multifunkčných elektród. Elektródy 2603 Infant MFE sú dimenzované na maximálny výkon 100 J. Elektródy 2602 Mini-Infant MFE sú dimenzované na maximálny výkon 30 J. Elektródy nepremiestňujte. Ak je to potrebné, vymeňte ich za nové elektródy. Na dosiahnutie najlepších výsledkov počas stimulácie aplikujte na pacienta štandardné monitorovacie elektródy EKG a elektródy PadPro®. Elektródy stimulačnej terapie nie je možné použiť na súbežné monitorovanie rytmu EKG a aplikáciu stimulačného prúdu. V prípade stimulácií dlhších než 30 minút pravidelne kontrolujte, či nedochádza k podráždeniu pokožky pacienta.

Likvidácia: Po použití môže byť tento výrobok potenciálne biologicky nebezpečný. S výrobkom zaobchádzajte a likvidujte ho v súlade s nemocničným protokolom a miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi.

Upozornenie: Každý závažný incident, ku ktorému došlo počas používania tohto zariadenia, je potrebné oznámiť spoločnosti CONMED Corporation a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ alebo pacient.

Upozornenia:

- Všeobecné prevádzkové postupy nájdete v používateľskej príručke k defibrilátoru.
- Medzi elektródami uchovávejte vzdialenosť minimálne 2,5 cm (1 palec). U pediatrických pacientov používajte elektródy iba vtedy, ak je možné ich celé umiestniť na trup a ak je medzi nimi medzera v rozsahu najmenej 2,5 cm (1 palec).
- Neumiestňujte elektródy do blízkosti interného kardiostimulátora. Defibrilácia by mohla spôsobiť zlyhanie kardiostimulátora.
- Možnosť účinného čistenia alebo sterilizácie tohto zariadenia na jedno použitie nebola určená a následné opätovné použitie môže mať nežiaduci vplyv na jeho funkčnosť alebo bezpečnosť.
- Materiály obsiahnuté v tomto zariadení môžu mať za následok precitlivosť alebo alergickú reakciu pacienta alebo koncového používateľa.
- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.
- Ak dôjde k popáleniu pokožky a je dostupná iná metóda stimulácie, ukončite neinvazívnu stimuláciu.
- Po ukončení stimulácie okamžite odpojte alebo vymeňte elektródy.
- Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti zariadenia na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI).
- Časť balenia s multifunkčnou elektródou otvárajte až bezprostredne pred použitím elektród (iba balenie na predbežné pripojenie).
- Zariadenie nepoužívajte, ak je vodivý polymérový gél vysušený.
- Multifunkčnú elektródu pred použitím skontrolujte, či nie je poškodená, opotrebovaná a či nemá uvoľnené konektory. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo opotrebovanie, zariadenie zlikvidujte.
- Multifunkčné elektródy neaplikujte na porušenú pokožku.
- Na pokožku nenanášajte žiadne prípravky, ktoré zanechávajú zvyšky (napríklad pleťové roztoky, oleje ap.).
- Multifunkčné elektródy po odpojení znova nepoužívajte. Použite nový pár elektród.
- Multifunkčné elektródové podložky nerežte, neohýbajte, neprehýbajte, nedrvtvte, neprepichujte ani inak neupravujte. Veľkosť ani tvar podložiek nerežte ani neupravujte.
- Po aplikácii uchovávejte multifunkčné elektródy a okolitú oblasť bez tekutín.
- Tento produkt môže používať iba oprávnený zdravotnícky personál.



	Obmedzenia prevádzkového prostredia		Príložná časť typu CF odolná voči defibrilácii		Zariadenie nie je určené na použitie v režime AED
	Obmedzenia skladovacieho prostredia		Obmedzenia prepravného prostredia		

Vyrobené v USA pre:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 USA

(315)797-8375 • FAX 1-800-438-3051

Oddelenie služieb zákazníkom (USA) 1-866-426-6633

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

V prípade medzinárodných objednávok alebo otázok
sa obráťte na oddelenie medzinárodného obchodu
spoločnosti CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021

Navodila za uporabo elektrod PadPro®

za majhne dojenčke, < 3 kg (2602) in za dojenčke,
< 10 kg (2603),
nesterilne

Navodila za uporabo:

Elektrode za defibrilacijo/spodbujanje/kardioverzijo/spremljanje

Pred uporabo izdelka preberite vsa navodila in se seznanite z vsemi opozorili in svarili.

Indikacije za uporabo:

Zunanje radiotranslucentne večnamenske elektrode CONMED PadPro® so namenjene za usposobljene zdravstvene delavce za uporabo v zdravstvenih ustanovah za dovajanje energije za defibrilacijo, kardioverzijo, zunanjo srčno stimulacijo in spremljanje z EKG. Večnamenska elektroda MFE je nesterilen pripomoček, namenjen za uporabo pri samo enem bolniku. Vse elektrode predstavljajo prevoden vmesnik med defibrilatorjem in/ali zunanjim transkutanim (neinvazivnim) srčnim spodbujevalnikom in bolnikovo kožo.

Ni namenjeno za uporabo v načinu AED.

Ročna uporaba:

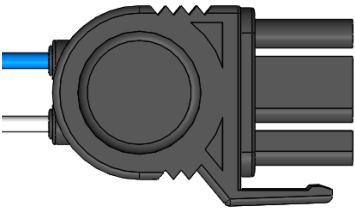
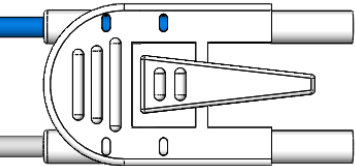
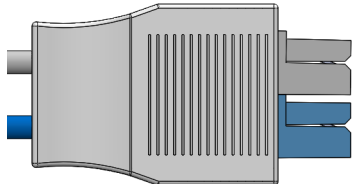
Pri uporabi v ročnem načinu, npr. po navodilih usposobljenega zdravstvenega delavca, je elektroda namenjena za uporabo pri dojenčkih (3–10 kg) in manjših dojenčkih (< 3 kg). Upoštevajte smernice Ameriškega združenja za srce (AHA) glede uporabe ravni energije, ki priporoča prvi odmerek 2 J/kg in naslednje odmerke 4 J/kg. Med refrakcijsko ventrikularno fibrilacijo ne presežite najvišje ravni energije 10 J/kg.

OPOZORILO: Večnamenskih elektrod MFE PadPro® NE UPORABLJAJTE z modeli defibrilatorjev ali kabli, ki niso navedeni v naslednji preglednici. Modeli defibrilatorjev, ki niso navedeni, niso bili preverjeni za uporabo z večnamenskimi elektrodami CONMED MFE, kar lahko vpliva na delovanje pripomočka MFE.



Združljivost:

- Vse večnamenske elektrode so združljive z dvofaznimi defibrilatorji.
- Večnamenske elektrode PadPro® za dojenčke in za manjše dojenčke so bile preizkušene za uporabo z naslednjimi defibrilatorji:

Vrste priključkov PadPro® MFE			Združljive vrste priključkov za opremo		
Priključek	Barva nalepke	Vrsta priključka	Model defibrilatorja	Kabel	Adapterji PadPro® MFE
	Zelena	Physio-Control QUIK COMBO (M)	LIFEPAK 15	11113-000004	ZMMF
			LIFEPAK 20/20E	11110-000040	
	Oranžna	Zoll (Z)	Serijska R Serijska R Plus	8009-0749* 8009-0750*	MMZF
			Serijska X Propaq MD	8300-0783	
	Rumena	Anderson	Združljivo z naslednjimi adapterji PadPro® MFE • MMUF (moški priključek Physio-Control, univerzalni ženski priključek) • ZMUF (moški priključek Zoll, univerzalni ženski priključek)		

*Opomba: Samo za defibrilacijo/stimulacijo/kardioverzijo/spremljanje

Večnamenske elektrode PadPro® MFE in adapterji MFE so v skladu s standardom CISPR 11, razred B, skupina 1 Emisije in zahtevami za ravni za preskušanje odpornosti pri negi na domu v skladu s standardom ANSI AAMI IEC 60601-1-2, 4. izd., pri uporabi z združljivimi napravami, navedenimi v zgornji preglednici.

Večnamenske elektrode MFE PadPro® serije 2603 (za dojenčke) vključujejo vodilno žico dolžine 60 palcev (1,5 m). Večnamenske elektrode MFE serije PadPro® 2602 (za manjše dojenčke) vključujejo vodilno žico dolžine 24 palcev (60,96 cm).

Opozorila:

- Ni namenjeno za uporabo v načinu AED.
- Če je bolnik mlajši od 8 let in je njegova teža nižja od 55 funtov (25 kg), uporabite serijo CONMED za dojenčke ali za manjše dojenčke v ročnem načinu. Terapije ne prekinjajte, da bi določili natančno starost ali telesno maso bolnika.
- Ravni energije za pediatrične bolnike morate ročno nastaviti na klinične protokole, ki so specifični za lokacijo.
- Zloraba (vključno s ponovno uporabo) večnamenskih elektrod, uporaba poškodovanega ali spremenjenega izdelka in/ali neupoštevanje navodil za uporabo izdelka lahko povzroči opekline pri bolniku, neustrezno izvedeno terapijo in/ali slabšo kakovost pri snemanju elektrokardiograma.
- Defibrilacija lahko povzroči poškodbe uporabnika ali navzočih oseb. Med defibrilacijo se ne dotikajte bolnika ali opreme, ki je priključena na bolnika.
- Kompresije prsnega koša ne izvajajte prek blazinic. To lahko poškoduje blazinice, kar lahko povzroči nastanek oblokov in kožnih opeklin.



- Po premiku bolnika zaradi krčenja mišic ali po spreminjanju bolnikovega položaja blazinice pritisnite ob kožo, da zagotovite dober spoj med blazinico in kožo.
- Ročnih blazinic ne razelektRITE s temi večnamenskimi elektrodami.
- Ne dovolite, da bi se blazinice dotikale druga druge ali drugih elektrod za spremljanje EKG, vodilnih žic, obvez itd.
- Če se elektrode na bolnika ne prilepijo pravilno, uporabite nov par elektrod.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina videti poškodovana. Poškodovana ovojnina lahko povzroči, da se prevodni polimerni gel posuši.
- Večnamenskih elektrod ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih sredstev ali v atmosferi, obogateni s kisikom, saj predstavlja nevarnost eksplozije in požara.

Shranjevanje: Ne upogibajte, obrezujte, stiskajte ali shranjujte pod težkimi predmeti. Elektrod ne shranjujte na mestih, kjer bi lahko bile izpostavljene prekomerni toploti ali mrazu. Večnamenske elektrode je treba shranjevati v neodprtih vrečkah pri sobni temperaturi.

Priporočena postavitve: Sheme na ovojni za namestitve elektrod prikazujejo smernice za dodatne postopke oživljanja pri zastoju srca (ACLS) in smernice Ameriškega združenja za srce (AHA). Upoštevajte protokole bolnišnice kot pri vseh večnamenskih elektrodah.

Možnost predhodne priključitve (modeli XXXX-PC):

- 1.) Priključek priključite v kabel.
- 2.) Predela za elektrode ne odpirajte, dokler pripomočka ne nameravate uporabiti.
- 3.) Upoštevajte spodnja navodila za uporabo.

Navodila za uporabo: (vsi modeli)

OPOZORILO: Elektrode je treba uporabiti pred datumom, navedenim na ovojni. Ovojno odprite šele neposredno pred uporabo. Posušen prevodni polimerni gel lahko povzroči draženje kože in opekline in lahko potencialno vpliva tudi na delovanje večnamenske elektrode MFE.



Priprava: Zagotovite, da je bolnikova koža čista in suha. S kože odstranite vse snovi (npr. losjone, olja itd.).

- 1.) Odprite vrečko.
- 2.) Odstranljivo oblogo odstranite z večnamenskih elektrod s pomočjo podaljšanega jezička, da izpostavite prevodne in lepilne dele. (Puščica kaže mesto, kjer lahko odlepate.)

OPOZORILO: Blazinico pred namestitvijo vizualno preglejte. Preverite, ali je lepilo celo in nepoškodovano. Ne uporabljajte poškodovanih blaznic in blazinice po potrebi zamenjajte.



- 3.) Večnamenske elektrode na bolnika namestite v skladu s protokolom vaše ustanove tako, da elektrodo odvijete in dobro zravnote od zgornjega do spodnjega dela. Zagotovite, da je celotna površina elektrode v stiku s pripravljeno kožo.

OPOZORILO: Elektrode vedno namestite na ploske predele kože. Če je mogoče, se izogibajte kožnim gubam, kot so tiste pod dojkami ali pri osebah s prekomerno telesno težo. Nezaželen oprijem blazinice lahko povzroči nastanek oblokov in kožnih opeklin. Slab stik med blazinico elektrode in bolnikovo kožo lahko pri defibrilatorju sproži alarm, poziv ali drugo indikacijo. Preverite vse električne priključke in priključke na bolnika, ki potekajo od naprave do bolnikove kože. Če indikacije ni bilo mogoče odpraviti, si oglejte navodila za uporabo defibrilatorja ali se posvetujte s proizvajalcem defibrilatorja.



4.) Elektrode priključite na defibrilator in sledite navodilom za defibrilator ali protokolu bolnišnice.

Po vsakih 24 urah na koži, 25 defibrilacijah ali 4 urah srčne stimulacije uporabite nov par večnamenskih elektrod. Večnamenske elektrode MFE serije 2603 za dojenčke imajo največjo nazivno izhodno energijo 100 J. Večnamenske elektrode MFE serije 2602 za manjše dojenčke imajo največjo nazivno izhodno energijo 30 J. Ne zamenjajte položajev elektrod. Po potrebi zamenjajte z novimi elektrodami. Za optimalne rezultate med srčno stimulacijo pri bolniku uporabite standardne elektrode za spremljanje EKG in elektrode PadPro®. Elektrod za srčno stimulacijo ni mogoče uporabiti za hkratno spremljanje srčnega ritma z EKG in dovajanje toka za stimulacijo. Med daljšo srčno stimulacijo, ki traja dlje kot 30 minut, redno pregledujte bolnikovo kožo glede draženja.

Odstranjevanje: Po uporabi je izdelek lahko biološko nevaren. Pripomoček uporabljajte in odstranite v skladu s protokolom bolnišnice in lokalnimi, državnimi ali zveznimi zakoni.

Opomba: O vseh resnih dogodkih, do katerih pride med uporabo tega pripomočka, je treba poročati družbi CONMED Corporation in pristojnim organom države članice, kjer ima sedež/živi uporabnik in/ali bolnica.

Svarila:

- Za splošne operacijske postopke si oglejte uporabniški priročnik za defibrilator.
- Med elektrodami naj bo vsaj 2,5 cm (1 palec) razdalje. Pri pediatričnih bolnikih elektrode uporabljajte zgolj v primeru, če se povsem prilegajo trupu in je med elektrodami najmanj 2,5 cm (1 palec) razdalje.
- Elektrod ne nameščajte v bližini generatorja za notranji srčni spodbujevalnik. Defibrilacija lahko povzroči okvaro srčnega spodbujevalnika.
- Zmožnost učinkovitega čiščenja ali sterilizacije tega pripomočka za enkratno uporabo ni bila dokazana. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na delovanje in varnost pripomočka.
- Materiali, ki se uporabljajo v tem pripomočku, lahko povzročijo preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pri bolniku ali končnem uporabniku.
- Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka izključno na zdravniško osebje oz. drugo osebje po naročilu zdravnika.
- V primeru nastanka opeklin ali kadar imate na voljo drugo metodo srčne stimulacije, prenehajte izvajati neinvazivno srčno stimulacijo.
- Po prenehanju stimulacije takoj odstranite ali zamenjajte elektrode.
- Ne uporabljajte v prisotnosti naprave za slikanje z magnetno resonanco (MRS).
- Del ovojnine z večnamensko elektrodo odprite šele tik pred uporabo elektrod (samo za komplete z možnostjo predhodne priključitve).
- NE uporabite, če se je prevodni polimerni gel posušil.
- Pred uporabo večnamensko elektrodo preglejte glede morebitnih poškodb, obrabe ali razrahljanih priključkov. Če odkrijete, da je poškodovana ali obrabljena, jo zavrzite.
- Večnamenskih elektrod ne nameščajte na poškodovano kožo.
- Na površino kože ne nanašajte nobenega sredstva, ki bi lahko pustilo ostanke (npr. losjoni, olja itd.).
- Večnamenskih elektrod po odstranitvi ne uporabite ponovno. Uporabite nov par.
- Blazinic večnamenskih elektrod ne režite, upogibajte, stiskajte, luknjajte ali spreminjajte. Blazinic ne režite in spreminjajte njihove velikosti ali oblike.
- Po uporabi poskrbite, da na večnamenskih elektrodah in predelu okoli njih ne bo tekočine.
- Ta izdelek sme uporabljati samo pooblaščen medicinski osebje.



	Omejitve delovnega okolja		Odporno proti defibrilaciji Del tipa CF, ki pride v stik z bolnikom		Ni namenjeno za uporabo v načinu AED
	Omejitve okolja shranjevanja		Omejitve razmer okolice pri transportu		

V ZDA izdelano za:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 ZDA

(315)797-8375 • FAKS 1-800-438-3051

Služba za stranke (ZDA) 1-866-426-6633

E-pošta: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Za mednarodna naročila ali poizvedbe se obrnite na
oddelek za mednarodno prodajo CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

W55-010-570 AD 12/2021