



PadPro[®] Multi-Function Electrode Adapter IFU

ZMUF

Instructions for Use:

Multi-Function Electrode (MFE) Adapters for Defibrillation/Pacing/Cardioversion/Monitoring

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

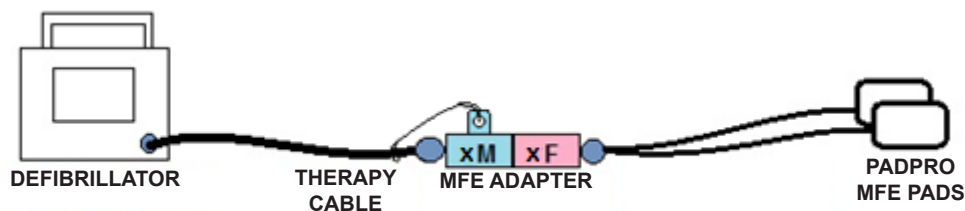
Indications: The CONMED PadPro[®] are indicated for use by trained medical professionals in medical facilities or medical transport environments to adapt connection systems associated with a specific defibrillator/therapy cable to a different style connection system. The PadPro[®] MFE adapters are intended for delivery of energy for defibrillation, cardioversion, external pacing, and ECG monitoring applications. The PadPro[®] MFE adapter is a non-sterile, reusable device, providing conductive interface between the defibrillator and/or therapy cable and MFE electrode. This device is intended for use on defibrillators whose output is classified as low power (up to 360 joule maximum).

WARNING: DO NOT use PadPro[®] MFE adapters 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 MFE adapters and MFE performance may be impacted.

Compatibility:

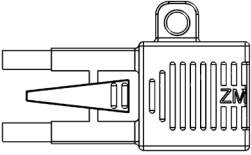
- All PadPro® MFE Adapters are compatible with biphasic defibrillators.
- These PadPro® MFE Adapters have been qualified with the following defibrillators and PadPro® MFEs Pads:

Figure 1 - Assembly Diagram



PadPro® MFE Adapter catalog number consists of xM (Male Connector Style) + xF (Female Connector Style)

Table 1 - Standardization Solution Options

<u>MFE Therapy Cable Connection (Male)</u>			<u>MFE Pad Connection (Female)</u>	
<u>Compatible Defibrillator</u>	<u>Compatible Therapy Cable</u>	<u>MFE Adapter Male Connector Style</u>	<u>MFE Adapter Female Connector Style</u>	<u>Compatible PadPro® MFE Pads</u>
Zoll R Series R Series Plus	8009-0749 8009-0750	<u>ZM - Zoll</u> 	<u>UF Universal/ Anderson</u> 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll X Series Propaq MD	8300-0783			

Warnings:

- Misuse of PadPro® MFE adapters, 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 use PadPro® MFE adapters in the presence of flammable agents or in an oxygen enriched atmosphere as this presents an explosion and fire hazard.
- No modification of this device is allowed.
- Do not use beyond 200 defibrillations or 2 years' service life after initial use.

Storage: Store PadPro® MFE Adapter in dry, room temperature environment.

Cleaning Information:

- PadPro® MFE Adapters may be cleaned by wiping with disinfectant wipe or cloth soaked in isopropyl alcohol.

WARNING: Do not submerge, soak, autoclave, or sterilize PadPro® MFE Adapters. Device is intended to be provided non-sterile.

Instructions for Use: (all models)

WARNING: Before each use, inspect the condition of the adapter for cracks, bent pins, or loose parts. If the adapter appears to be damaged, discard and replace with a new adapter.

- 1.) Install the PadPro® MFE Adapter to compatible therapy cable by first connecting the tether, and then inserting the male end of the MFE Adapter into the therapy cable until a click or other tactile feel (i.e. end stop) is detected.
- 2.) Connect the compatible PadPro® series electrode to the female end of the PadPro® MFE Adapter until a click or other tactile feel (i.e. end stop) is detected. After connection of electrodes, follow defibrillator instructions or hospital protocol.
- 3.) Disconnect the single use PadPro® electrode after use. When disconnecting the electrodes, be sure to leave the adapter properly inserted into the therapy cable or future use (and/or testing).

WARNING: PadPro® MFE Adapters are reusable devices. Do not dispose of PadPro® MFE Adapter during disposal of single use PadPro® series MFE pad.

- 4.) Clean PadPro® MFE Adapter after each use as instructed in “Cleaning Instructions” section of this Instructions for Use.
- 5.) Inspection and Test:
 - When testing the defibrillator through the therapy cable, make sure the PadPro® MFE adapter is connected and testing into the original manufacturer’s or CONMED provided test load/ shorting block.
 - Refer to the defibrillator Operator’s Manual for additional information regarding the test procedure.
 - If the adapter fails during the routine test, discard and replace with a new adapter.

Disposal: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with institution 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.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not use in the presence of a Magnetic Resonance Imaging (MRI) device.
- Materials incorporated in the device could result in sensitization or allergic reaction to patient or end user.
- This product may be used by authorized medical personnel only.

	Operating Environmental Limitations		Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
	Storage Environmental Limitations		Transportation Environmental Limitations

Made in USA for:



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

© CONMED Corporation



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

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Mode d'emploi de l'adaptateur pour électrode multifonction PadPro®

ZMUF

Mode d'emploi :

**Adaptateurs pour électrodes multifonctions (MFE) pour défibrillation/stimulation/
cardioversion/monitorage**

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

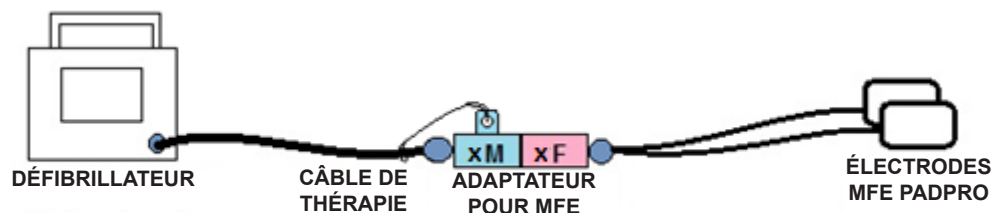
Indications : L'utilisation des adaptateurs CONMED PadPro® par des professionnels de santé formés, est indiquée au sein d'établissements médicaux ou d'environnements de transport médical, pour adapter les systèmes connexion associés à un câble de défibrillateur/thérapie spécifique à un système de connexion de style différent. Les adaptateurs pour MFE PadPro® sont destinés à fournir de l'énergie à des applications de défibrillation, de cardioversion, de stimulation externe et de monitoring ECG. L'adaptateur pour MFE PadPro® est un dispositif non stérile et réutilisable, qui joue le rôle d'interface conductrice entre le défibrillateur et/ou le câble de thérapie et l'électrode MFE. Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec des défibrillateurs dont la puissance de sortie est considérée comme faible (360 joules maximum).

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser les adaptateurs pour MFE PadPro® avec des modèles de défibrillateurs ou de câbles 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 adaptateurs pour MFE CONMED et les performances des MFE pourraient être affectées.

Compatibilité :

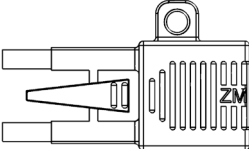
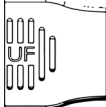
- Tous les adaptateurs pour MFE PadPro® sont compatibles avec les défibrillateurs biphasiques.
- Ces adaptateurs pour MFE PadPro® ont été validés avec les défibrillateurs et les électrodes MFE PadPro® suivants :

Figure 1 — Schéma d'assemblage



La référence catalogue de l'adaptateur pour MFE PadPro® se compose de xM (style de connecteur mâle) + xF (style de connecteur femelle)

Tableau 1 — Options de solutions de normalisation

Connexion du câble de thérapie MFE (mâle)			Connexion des électrodes MFE (femelle)	
Défibrillateur compatible	Câble de thérapie compatible	Style de connecteur mâle pour adaptateur pour MFE	Style de connecteur femelle pour adaptateur pour MFE	Électrodes MFE PadPro® compatibles
Zoll Série R Série R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM — Zoll 	UF Universel/ Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Série X Propaq MD	8300-0783			

Avertissements :

- Une utilisation incorrecte des adaptateurs pour MFE PadPro®, l'utilisation de matériel endommagé ou modifié, et/ou le non-respect des instructions concernant le produit peut entraîner une brûlure du patient, une administration inadéquate du traitement et/ou une perte de qualité du tracé d'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 utiliser les adaptateurs pour MFE PadPro® en présence d'agents inflammables ou dans une atmosphère enrichie en oxygène, car cela peut entraîner un risque d'explosion et d'incendie.
- Toute modification de ce matériel est interdite.
- Ne pas utiliser au-delà de 200 défibrillations ou de 2 ans de vie utile après la première utilisation.

Stockage : Stocker l'adaptateur pour MFE PadPro® dans un endroit sec et à température ambiante.

Instructions de nettoyage :

- Les adaptateurs pour MFE PadPro® peuvent être nettoyés en les essuyant avec une lingette désinfectante ou un chiffon imbibé d'alcool isopropylique.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger, tremper, autoclaver ou stériliser les adaptateurs pour MFE PadPro®. Le dispositif est destiné à être fourni non stérile.

Mode d'emploi : (tous les modèles)

AVERTISSEMENT : Avant chaque utilisation, vérifier l'état de l'adaptateur pour détecter les fissures, les broches tordues ou les pièces desserrées. Si l'adaptateur semble être endommagé, le mettre au rebut et le remplacer par un nouvel adaptateur.

- 1.) Brancher l'adaptateur pour MFE PadPro® sur le câble de thérapie compatible en connectant d'abord le système d'ancrage puis en insérant l'extrémité mâle de l'adaptateur pour MFE dans le câble de thérapie jusqu'à entendre un clic ou jusqu'à ce que la butée soit atteinte (sensation tactile).
- 2.) Connecter l'électrode compatible de la série PadPro® à l'extrémité femelle de l'adaptateur pour MFE PadPro® et l'insérer jusqu'à entendre un clic ou jusqu'à ce que la butée soit atteinte (sensation tactile). Après le branchement des électrodes, suivre les instructions concernant le défibrillateur ou le protocole de l'hôpital.
- 3.) Débrancher l'électrode PadPro® à usage unique après utilisation. Lors de la déconnexion des électrodes, veiller à laisser l'adaptateur correctement inséré dans le câble de thérapie pour une utilisation ultérieure (et/ou pour le tester).

AVERTISSEMENT : Les adaptateurs pour MFE PadPro® sont des dispositifs réutilisables. Ne pas mettre au rebut l'adaptateur pour MFE PadPro® lors de la mise au rebut de l'électrode MFE de la série PadPro® à usage unique.

- 4.) Nettoyer l'adaptateur pour MFE PadPro® après chaque utilisation, comme indiqué dans la section « Instructions de nettoyage » du présent mode d'emploi.
- 5.) Inspection et test :
 - Lors du test du défibrillateur via le câble de thérapie, s'assurer que l'adaptateur pour MFE PadPro® est connecté et testé dans le bloc de charge/court-circuit fourni par le fabricant d'origine ou par CONMED.
 - Consulter le manuel d'utilisation du défibrillateur pour des informations supplémentaires concernant la procédure de test.
 - Si l'adaptateur ne passe pas les tests de routine, le mettre au rebut et le remplacer par un nouvel adaptateur.

Mise au rebut : Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer le produit conformément au protocole de l'établissement 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.
- La loi fédérale des États-Unis exige que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Ne pas utiliser en présence d'un dispositif d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Les matériaux constituant le dispositif peuvent entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique chez le patient ou l'utilisateur final.
- Ce matériel doit être utilisé uniquement par du personnel médical formé.

	Limites environnementales d'utilisation		Pièce appliquée du type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	Limites de stockage environnementales		Limites environnementales de transport

Fabriqué aux États-Unis pour :

 **CONMED**

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

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Pour toute demande de renseignements ou commande à l'international, contacter CONMED International Sales

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Istruzioni per l'uso *Adattatore per elettrodo* *multifunzione PadPro®*

ZMUF

Istruzioni per l'uso:

Adattatori per elettrodi multifunzione (MFE) per defibrillazione, stimolazione, cardioversione e monitoraggio

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

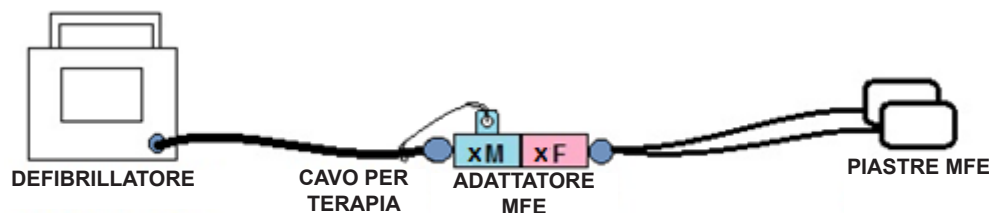
Indicazioni: gli adattatori CONMED PadPro® sono indicati per l'uso da parte di professionisti medici addestrati in strutture mediche o ambienti di trasporto medico per adattare i sistemi di connessione associati a uno specifico defibrillatore/cavo per terapia a un sistema di connessione di tipo diverso. Gli adattatori per MFE PadPro® sono destinati all'erogazione di energia per applicazioni di defibrillazione, cardioversione, stimolazione esterna e monitoraggio ECG. L'adattatore per MFE PadPro® è un dispositivo non sterile, riutilizzabile, che fornisce un'interfaccia conduttiva tra il defibrillatore e/o il cavo per terapia e l'elettrodo MFE. Questo dispositivo è indicato per l'uso su defibrillatori con uscita classificata a bassa potenza (fino a un massimo di 360 joule).

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

Compatibilità:

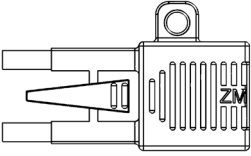
- Tutti gli adattatori per MFE PadPro® sono compatibili con defibrillatori bifase.
- Questi adattatori per MFE PadPro® sono stati qualificati con i seguenti defibrillatori e piastre per MFE PadPro®:

Figura 1 - Schema di assemblaggio



Il numero di catalogo dell'adattatore per MFE PadPro® è composto da xM (tipo connettore maschio) + xF (tipo connettore femmina)

Tabella 1 - Opzioni soluzione di standardizzazione

Cavo di collegamento per terapia MFE (maschio)			Connessione piastra MFE (femmina)	
<u>Defibrillatore compatibile</u>	<u>Cavo per terapia compatibile</u>	<u>Tipo connettore maschio adattatore MFE</u>	<u>Tipo connettore femmina adattatore MFE</u>	<u>Piastre MFE PadPro® compatibili</u>
Zoll Serie R Serie R Plus	8009-0749 8009-0750	<u>ZM - Zoll</u> 	<u>UF universale/ Anderson</u> 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Serie X Propaq MD	8300-0783			

Avvertenze:

- L'uso improprio degli adattatori per MFE PadPro®, 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 utilizzare adattatori per MFE PadPro® in presenza di agenti infiammabili o in un'atmosfera arricchita di ossigeno, poiché ciò comporta un rischio di esplosione e di incendio.
- Non è consentito apportare alcuna modifica a questo dispositivo.
- Non utilizzare per oltre 200 defibrillazioni o 2 anni di durata dall'uso iniziale.

Conservazione: conservare l'adattatore per MFE PadPro® in un ambiente asciutto e a temperatura ambiente.

Istruzioni per la pulizia:

- Gli adattatori per MFE PadPro® possono essere puliti con un panno disinfettante o con un panno imbevuto di alcol isopropilico.

AVVERTENZA: non immergere, sterilizzare in autoclave o sterilizzare gli adattatori per MFE PadPro®. Il dispositivo è destinato ad essere fornito non sterile.

Istruzioni per l'uso: (tutti i modelli)

AVVERTENZA: prima di ogni utilizzo, ispezionare le condizioni dell'adattatore per verificare che non vi siano crepe, perni piegati o parti allentate. Se l'adattatore appare danneggiato, scartarlo e sostituirlo con un nuovo adattatore.

- 1.) Installare l'adattatore per MFE PadPro® su un cavo per terapia compatibile collegando prima la fascetta, quindi inserendo l'estremità maschio dell'adattatore per MFE nel cavo per terapia fino a quando non viene rilevato un clic o un'altra sensazione tattile (cioè un arresto di fine corsa).
- 2.) Collegare l'elettrodo compatibile della serie PadPro® all'estremità femmina dell'adattatore per MFE PadPro® fino a quando non viene rilevato un clic o un'altra sensazione tattile (cioè un arresto di fine corsa). Dopo il collegamento degli elettrodi, seguire le istruzioni del defibrillatore o il protocollo ospedaliero.
- 3.) Scollegare l'elettrodo PadPro® monouso dopo l'uso. Quando si scollegano gli elettrodi, assicurarsi di lasciare l'adattatore correttamente inserito nel cavo per terapia o per utilizzo futuro (e/o di prova).

AVVERTENZA: gli adattatori per MFE PadPro® sono dispositivi riutilizzabili. Non smaltire l'adattatore per MFE PadPro® insieme alla piastra per MFE serie PadPro® monouso.

- 4.) Pulire l'adattatore per MFE PadPro® dopo ogni utilizzo come indicato nella sezione "Istruzioni per la pulizia" delle presenti Istruzioni per l'uso.

5.) Ispezione e test:

- Quando si esegue il test del defibrillatore mediante il cavo per terapia, assicurarsi che l'adattatore per MFE PadPro® sia collegato e che il test venga eseguito nel blocco di carico/messa in cortocircuito fornito dal produttore originale o da CONMED.
- Per ulteriori informazioni sulla procedura di test, consultare il manuale dell'operatore del defibrillatore.
- Se l'adattatore non supera il test di routine, scartarlo e sostituirlo con un nuovo adattatore.

Smaltimento: dopo l'utilizzo, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo in conformità al protocollo della struttura sanitaria 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.
- La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
- Non utilizzare in presenza di un dispositivo di risonanza magnetica (RM).
- I materiali incorporati nel dispositivo potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica al paziente o all'utente finale.
- Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente da personale medico autorizzato.

	Limiti ambientali operativi		Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore
	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 ordinativi da paesi diversi dagli Stati Uniti,
contattare l'Ufficio vendite per l'estero CONMED (International Sales)

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



PadPro® Multifunktionselektroden- Adapter – Gebrauchsanweisung

ZMUF

Gebrauchsanweisung:

Multifunktionselektroden (MFE)-Adapter für Defibrillation/Pacing/Kardioversion/Überwachung

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

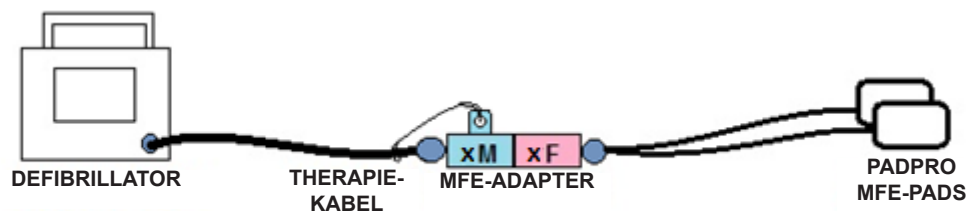
Anwendungsgebiete: CONMED PadPro® Adapter sind für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen oder im medizinischen Transportbereich zur Anpassung von Anschlusssystemen, die mit einem bestimmten Defibrillator/Therapiekabel verbunden sind, an ein Anschlusssystem unterschiedlicher Bauart vorgesehen. Die PadPro® MFE-Adapter sind zur Energieabgabe für die Defibrillation, die Kardioversion, das externe Pacing und die EKG-Überwachung vorgesehen. Der PadPro® MFE-Adapter ist ein unsteriles, wiederverwendbares Produkt, das eine leitfähige Schnittstelle zwischen dem Defibrillator und/oder dem Therapiekabel und der MFE-Elektrode darstellt. Dieses Produkt ist für den Einsatz mit Defibrillatoren vorgesehen, deren Leistung als niedrig eingestuft wurde (maximal 360 Joule).

WARNUNG: PadPro® MFE-Adapter 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 MFE-Adaptoren zugelassen. Die MFE-Leistung könnte dadurch beeinträchtigt werden.

Kompatibilität:

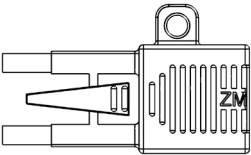
- Alle PadPro® MFE-Adapter sind für biphasische Defibrillatoren geeignet.
- Diese PadPro® MFE-Adapter sind für die folgenden Defibrillatoren und PadPro® MFE-Pads zugelassen:

Abbildung 1: Montageschema



Die Katalognummer der PadPro® MFE-Adapter besteht aus xM (Steckerform) + xF (Buchsenform)

Tabelle 1: Optionen für Standardisierungslösungen

<u>Anschluss von MFE an Therapiekabel (Stecker)</u>			<u>Anschluss von MFE an Pads (Buchse)</u>	
<u>Kompatibler Defibrillator</u>	<u>Kompatible Therapiekabel</u>	<u>MFE-Adapter in Steckerform</u>	<u>MFE-Adapter in Buchsenform</u>	<u>Kompatible PadPro® MFE-Pads</u>
Zoll R-Serie R-Serie Plus	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	UF Universal/ Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll X-Serie Propaq MD	8300-0783			

Warnhinweise:

- Die Fehlanwendung von PadPro® MFE-Adaptoren, 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.
- Die PadPro® MFE-Adapter nicht in Gegenwart von entflammenden Stoffen oder in sauerstoffangereicherten Umgebungen verwenden, da dies eine Explosions- und Brandgefahr darstellt.
- Eine Modifikation des Produkts ist nicht zulässig.
- Das Produkt nicht für mehr als 200 Defibrillationen oder länger als 2 Jahre nach der ersten Verwendung nutzen.

Lagerung: PadPro® MFE-Adapter in einer trockenen Umgebung bei Raumtemperatur lagern.

Hinweise zur Reinigung:

- PadPro® MFE-Adapter können durch Wischen mit einem Desinfektionstuch oder einem in Isopropylalkohol getränkten Tuch gereinigt werden.

WARNUNG: PadPro® MFE-Adapter nicht eintauchen, einweichen, autoklavieren oder sterilisieren. Das Produkt wird unsteril geliefert.

Gebrauchsanweisung: (alle Modelle)

WARNUNG: Den Adapter vor jedem Gebrauch auf Risse, verbogene Stifte oder lose Teile überprüfen. Wenn der Adapter beschädigt sein könnte, Produkt entsorgen und durch einen neuen Adapter ersetzen.

- 1.) Den PadPro® MFE-Adapter an ein kompatibles Therapiekabel anschließen. Dafür zunächst das Kabel anschließen und dann das Steckerende des MFE-Adapters in das Therapiekabel einführen, bis ein Klicken zu hören oder ein Widerstand (d. h. ein Endanschlag) zu fühlen ist.
- 2.) Die kompatible Elektrode der PadPro® Serie an das Buchsenende des PadPro® MFE-Adapters anschließen, bis ein Klicken zu hören oder ein Widerstand (d. h. ein Endanschlag) zu fühlen ist. Nach dem Anschluss der Elektroden die Anweisungen des Defibrillators oder das Krankenhausprotokoll befolgen.
- 3.) PadPro® Einwegelektroden nach Gebrauch trennen. Beim Trennen der Elektroden darauf achten, dass der Adapter für eine spätere Verwendung (und/oder Prüfung) ordnungsgemäß im Therapiekabel eingesteckt bleibt.

WARNUNG: Bei den PadPro® MFE-Adaptoren handelt es sich um wiederverwendbare Produkte. Den PadPro® MFE-Adapter bei der Entsorgung des Einweg-MFE-Pads der PadPro® Serie nicht ebenfalls entsorgen.

- 4.) Den PadPro® MFE-Adapter nach jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Hinweise zur Reinigung“ dieser Gebrauchsanweisung reinigen.
- 5.) Überprüfen und Testen:
 - Beim Testen des Defibrillators über das Therapiekabel sicherstellen, dass der PadPro® MFE-Adapter angeschlossen ist und der vom Originalhersteller oder von CONMED bereitgestellte Testlast-/Kurzschlussblock verwendet wird.
 - Weitere Informationen zum Testverfahren sind im Benutzerhandbuch des Defibrillators beschrieben.
 - Wenn der Adapter den Routinetest nicht besteht, Produkt entsorgen und durch einen neuen Adapter ersetzen.

Entsorgung: Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Die Handhabung und Entsorgung dieses Produkts müssen gemäß dem Protokoll der Einrichtung 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.
- Gemäß US-Gesetzgebung darf das Gerät nur durch Ärzte bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.
- Nicht in Gegenwart eines Magnetresonanztomographen (MRT) verwenden.
- Die im Gerät enthaltenen Materialien könnten zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion beim Patienten oder Endbenutzer führen.
- Dieses Produkt darf nur von autorisiertem medizinischem Personal verwendet werden.

	Umgebungsbeschränkungen für den Betrieb		Defibrillatorsicheres Anwendungsteil des Typs CF
	Umgebungsgrenzwerte für die Lagerung		Umgebungsbeschränkungen für den Transport

Hergestellt in den USA für:

CONMED

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

Bei internationalen Bestellungen oder Anfragen wenden

Sie sich bitte an CONMED International Sales.

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Instrucciones de uso del electrodo multifunción PadPro®

ZMUF

Instrucciones de uso:

Adaptadores de electrodos multifunción (MFE) para desfibrilación/electroestimulación/ cardioversión/monitorización

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

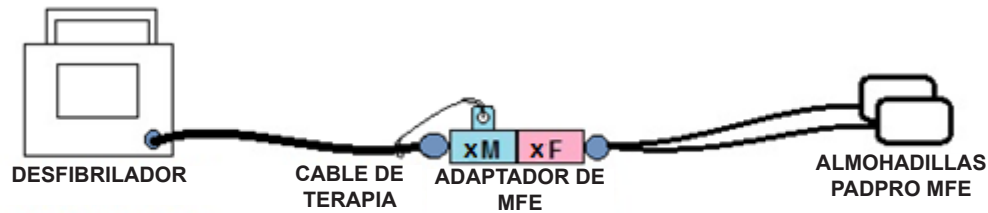
Indicaciones: Los dispositivos CONMED PadPro® están diseñados para ser utilizados por profesionales médicos capacitados en instalaciones médicas o entornos de transporte médico para adaptar los sistemas de conexión asociados a un desfibrilador/cable de terapia específico a un sistema de conexión de estilo diferente. Los adaptadores PadPro® MFE están diseñados para suministrar energía para aplicaciones de desfibrilación, cardioversión, electroestimulación externa y monitorización de ECG. El adaptador PadPro® MFE es un dispositivo no estéril y reutilizable que proporciona una interfaz conductiva entre el desfibrilador y/o el cable de terapia y el electrodo MFE. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en desfibriladores cuya salida se clasifica como de baja potencia (hasta 360 julios como máximo).

ADVERTENCIA: NO UTILICE los adaptadores PadPro® MFE 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 adaptadores de MFE CONMED y el rendimiento de los MFE puede verse afectado.

Compatibilidad:

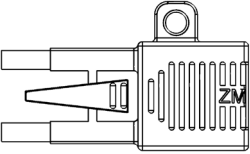
- Todos los adaptadores PadPro® MFE son compatibles con los desfibriladores bifásicos.
- Estos adaptadores PadPro® MFE cuentan con calificación para los siguientes desfibriladores y almohadillas PadPro® MFE:

Figura 1: Diagrama de conexión



El número de catálogo del adaptador PadPro® MFE consta de xM (estilo de conector macho) + xF (estilo de conector hembra)

Tabla 1: Opciones de solución de normalización

Conexión del cable de terapia del MFE (macho)			Conexión de la almohadilla de MFE (hembra)	
<u>Desfibrilador compatible</u>	<u>Cable de terapia compatible</u>	<u>Estilo de conector macho del adaptador de MFE</u>	<u>Estilo de conector hembra del adaptador de MFE</u>	<u>Almohadillas PadPro® MFE compatibles</u>
Zoll Serie R Serie R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM-Zoll 	UF Universal/ Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Serie X Propaq MD	8300-0783			

Advertencias:

- El uso incorrecto de los adaptadores PadPro® MFE, el uso de productos alterados o de calidad comprometida y/o el incumplimiento de las instrucciones del producto pueden provocar quemaduras al paciente, la administración inadecuada de la terapia o la pérdida de calidad de la representación gráfica del electrocardiograma.
- 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 utilice los adaptadores PadPro® MFE en presencia de sustancias inflamables o en una atmósfera enriquecida con oxígeno, ya que esto presenta un riesgo de explosión e incendio.
- No se permite modificar este dispositivo en modo alguno.
- No utilizar más allá de 200 desfibrilaciones o 2 años de uso después del uso inicial.

Almacenamiento: Almacene el adaptador PadPro® MFE en un lugar seco y a temperatura ambiente.

Información sobre la limpieza:

- Los adaptadores de PadPro® MFE pueden limpiarse con un paño desinfectante o un paño empapado en alcohol isopropílico.

ADVERTENCIA: No sumerja, ponga en remojo, esterilice en autoclave ni esterilice los adaptadores PadPro® MFE. El dispositivo está diseñado para suministrarse sin esterilizar.

Instrucciones de uso: (todos los modelos)

ADVERTENCIA: Antes de cada uso, inspeccione el estado del adaptador en busca de grietas, clavijas dobladas o piezas sueltas. Si el adaptador parece estar dañado, deséchelo y cámbielo por uno nuevo.

- 1.) Antes de conectar el adaptador PadPro® MFE a un cable de terapia compatible, conecte la sujeción y luego inserte el extremo macho del adaptador de MFE en el cable de terapia hasta sentir un chasquido u otra sensación táctil (es decir, un tope).
- 2.) Conecte el electrodo compatible de la serie PadPro® al extremo hembra del adaptador PadPro® MFE hasta sentir un chasquido u otra sensación táctil (es decir, un tope). Después de la conexión de los electrodos, siga las instrucciones del desfibrilador o el protocolo del hospital.
- 3.) Desconecte el electrodo de un solo uso PadPro® después de utilizarlo. Al desconectar los electrodos, asegúrese de dejar el adaptador correctamente insertado en el cable de terapia o para su futuro uso (y/o pruebas).

ADVERTENCIA: Los adaptadores PadPro® MFE son dispositivos reutilizables. No elimine el adaptador PadPro® MFE junto con la almohadilla de MFE de un solo uso serie PadPro®.

- 4.) Limpie el adaptador PadPro® MFE después de cada uso según las instrucciones de la sección “Instrucciones de limpieza” de estas Instrucciones de uso.

5.) Inspección y prueba:

- Al probar el desfibrilador a través del cable de terapia, asegúrese de que el adaptador PadPro® MFE esté conectado y se haya probado en el bloque de carga de prueba/ cortocircuito suministrado por el fabricante original o por CONMED.
- Consulte el manual del operador del desfibrilador para obtener información adicional sobre el procedimiento de prueba.
- Si el adaptador falla durante la prueba de rutina, deséchelo y cámbielo por uno nuevo.

Eliminación: Después de usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deséchelo de acuerdo con el protocolo del centro 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.
- La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- No los utilice en presencia de un dispositivo de imagen por resonancia magnética (RM).
- Los materiales incorporados en el dispositivo podrían provocar una sensibilización o una reacción alérgica al paciente o al usuario final.
- Solo el personal médico autorizado puede usar este producto.

	Limitaciones ambientales de funcionamiento		Pieza aplicada de tipo CF resistente a la desfibrilación
	Limitaciones ambientales de almacenamiento		Limitaciones ambientales de transporte

Fabricado en EE.UU. para:

CONMED

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

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Para pedidos o consultas internacionales, póngase en contacto con CONMED International Sales
+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Οδηγίες χρήσης προσαρμογέα ηλεκτροδίων πολλαπλών χρήσεων PadPro®

ZMUF

Οδηγίες χρήσης:

Προσαρμογείς ηλεκτροδίων πολλαπλών χρήσεων (MFE) για απινίδωση/βηματοδότηση/καρδιοανάταξη/παρακολούθηση

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

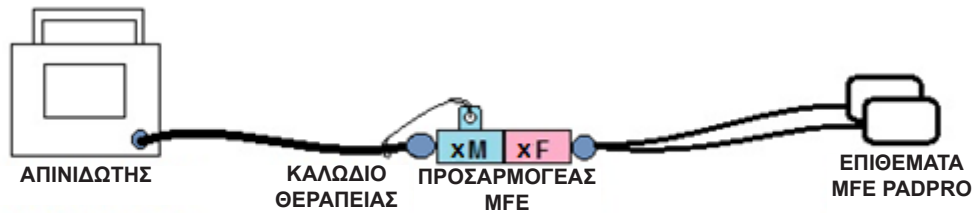
Ενδείξεις: Τα προϊόντα PadPro® της CONMED ενδείκνυνται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας σε ιατρικές εγκαταστάσεις ή σε περιβάλλοντα μεταφοράς ασθενούς για την προσαρμογή των συστημάτων σύνδεσης που σχετίζονται με ειδικό καλώδιο απινιδωτή/θεραπείας σε διαφορετικού τύπου σύστημα σύνδεσης. Οι προσαρμογείς MFE PadPro® προορίζονται για την παροχή ενέργειας για απινίδωση, καρδιοανάταξη, εξωτερική βηματοδότηση και για εφαρμογές ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης (ΗΚΓ). Ο προσαρμογέας MFE PadPro® είναι μια μη αποστειρωμένη, επαναχρησιμοποιήσιμη διάταξη που παρέχει μια αγωγίμη διεπαφή μεταξύ του απινιδωτή ή/και του καλωδίου θεραπείας και του ηλεκτροδίου MFE. Η διάταξη προορίζεται για χρήση σε απινιδωτές των οποίων η απόδοση ταξινομείται ως χαμηλής ισχύος (έως 360 joule το μέγιστο).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε του προσαρμογείς 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 του προσαρμογείς MFE της CONMED και ενδέχεται να επηρεαστούν οι επιδόσεις των MFE.

Συμβατότητα:

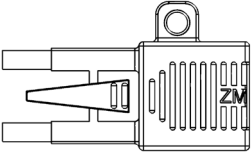
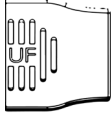
- Όλοι οι προσαρμογείς MFE PadPro® είναι συμβατοί με διφασικούς απινιδωτές.
- Οι προσαρμογείς MFE PadPro® έχουν πιστοποιηθεί για χρήση με τους ακόλουθους απινιδωτές και τα επιθέματα MFE PadPro®:

Εικόνα 1 — Διάγραμμα συναρμολόγησης



Ο αριθμός καταλόγου του προσαρμογέα MFE PadPro® αποτελείται από xM (Τύπος συνδέσμου αρσενικός) + xF (Τύπος συνδέσμου θηλυκός)

Πίνακας 1 — Επιλογές λύσεων τυποποίησης

<u>Σύνδεση καλωδίου θεραπείας MFE (αρσενικό)</u>			<u>Σύνδεση επιθέματος MFE (θηλυκό)</u>	
<u>Συμβατός απινιδωτής</u>	<u>Συμβατό καλώδιο θεραπείας</u>	<u>Προσαρμογέας MFE αρσενικού τύπου σύνδεσης</u>	<u>Προσαρμογέας MFE θηλυκού τύπου σύνδεσης</u>	<u>Συμβατά επιθέματα MFE PadPro®</u>
Zoll Σειρά R Σειρά R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM — Zoll 	Γενικής χρήσης/ Anderson UF 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Σειρά X ProPaq MD	8300-0783			

Προειδοποιήσεις:

- Η εσφαλμένη χρήση προσαρμογέων MFE PadPro®, 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 χρησιμοποιείτε προσαρμογείς MFE PadPro® παρουσία εύφλεκτων παραγόντων ή σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο, καθώς υπάρχει κίνδυνος έκρηξης και πυρκαγιάς.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του εν λόγω οργάνου.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά το πέρας των 200 απινιδώσεων ή των 2 ετών διάρκειας ζωής μετά την αρχική χρήση.

Φύλαξη: Αποθηκεύστε τον προσαρμογέα MFE PadPro® σε στεγνό χώρο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Πληροφορίες καθαρισμού:

- Ο καθαρισμός των προσαρμογέων MFE PadPro® πραγματοποιείται σκουπίζοντας με απολυμαντικό πανί ή με πανί εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη βυθίζετε, μουλιάζετε, αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο τους προσαρμογείς MFE PadPro®. Η συσκευή προορίζεται να παρέχεται μη αποστειρωμένη.

Οδηγίες χρήσης: (όλα τα μοντέλα)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την κατάσταση του προσαρμογέα για ρωγμές, λυγισμένους πείρους ή χαλαρά στοιχεία. Εάν διαπιστώσετε ότι ο προσαρμογέας έχει υποστεί ζημιές, απορρίψτε τον και αντικαταστήστε τον με έναν νέο προσαρμογέα.

- 1.) Εγκαταστήστε τον προσαρμογέα MFE PadPro® σε συμβατό καλώδιο θεραπείας συνδέοντας πρώτα το πρόσδεμα και, στη συνέχεια, εισάγοντας το αρσενικό άκρο του προσαρμογέα MFE στο καλώδιο θεραπείας έως ότου αισθανθείτε το κλικ ή οποιαδήποτε άλλη ένδειξη της σύνδεσης (δηλ. την τελική θέση).
- 2.) Συνδέστε το συμβατό ηλεκτρόδιο της σειράς PadPro® στο θηλυκό άκρο του προσαρμογέα MFE PadPro® έως ότου αισθανθείτε το κλικ ή οποιαδήποτε άλλη ένδειξη της σύνδεσης (δηλ. την τελική θέση). Μετά τη σύνδεση των ηλεκτροδίων, ακολουθήστε τις οδηγίες του απινιδωτή ή το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
- 3.) Αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο PadPro® μίας χρήσης μετά τη χρήση. Κατά την αποσύνδεση των ηλεκτροδίων, φροντίστε να αφήσετε τον προσαρμογέα σωστά τοποθετημένο στο καλώδιο θεραπείας για μελλοντική χρήση (ή/και δοκιμή).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι προσαρμογείς MFE PadPro® είναι επαναχρησιμοποιήσιμες διατάξεις. Μην απορρίπτετε τον προσαρμογέα MFE PadPro® κατά την απόρριψη των επιθεμάτων MFE μίας χρήσης της σειράς PadPro®.

- 4.) Καθαρίστε τον προσαρμογέα MFE PadPro® μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Οδηγίες καθαρισμού» των οδηγιών χρήσης.
- 5.) Επιθεώρηση και δοκιμή:
 - Κατά τη δοκιμή του απινιδωτή μέσω του καλωδίου θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας MFE PadPro® είναι συνδεδεμένος και ότι δοκιμάζεται στο φορτίο δοκιμής/μπλοκ βραχυκυκλώματος που παρέχεται από τον αρχικό κατασκευαστή ή την CONMED.
 - Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του απινιδωτή για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία δοκιμής.
 - Εάν ο προσαρμογέας αποτύχει στην τακτική δοκιμή, απορρίψτε τον και αντικαταστήστε τον με έναν νέο προσαρμογέα.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνο. Να το χειρίζεστε και να το απορρίπτετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος 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.

Προφυλάξεις:

- Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του απινιδωτή για τις συνολικές διαδικασίες λειτουργίας.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην τα χρησιμοποιείτε παρουσία συσκευής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Τα υλικά που ενσωματώνονται στη διάταξη ενδέχεται να οδηγήσουν σε ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή ή τον τελικό χρήστη.
- Η χρήση του προϊόντος αυτού επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο, ιατρικό προσωπικό.

	Περιβαλλοντικοί περιορισμοί λειτουργίας		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση
	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 • FAX 1-800-438-3051

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

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Για διεθνείς παραγγελίες ή ερωτήσεις, επικοινωνήστε
με το τμήμα διεθνών πωλήσεων της CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



IDU do Adaptador para elétrodo multifunções PadPro®

ZMUF

Instruções de utilização:

Adaptadores para elétrodo multifunções (MFE) para desfibrilhação/estimulação/cardioversão/monitorização

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

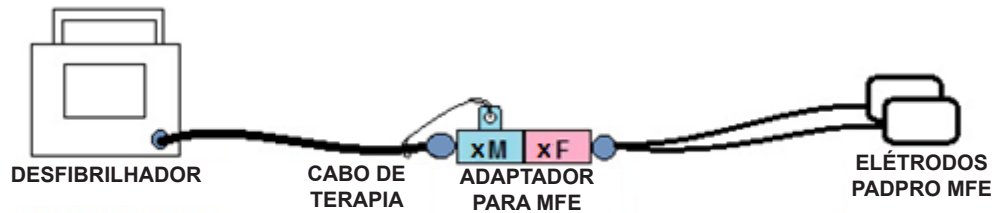
Indicações: Os PadPro® da CONMED são indicados para utilização por profissionais médicos treinados em instalações médicas ou ambientes de transporte médico para adaptar sistemas de ligação associados a um cabo de desfibrilhador/terapia específico a um sistema de ligação de estilo diferente. Os adaptadores para PadPro® MFE destinam-se ao fornecimento de energia para desfibrilhação, cardioversão, estimulação externa e monitorização através de eletrocardiograma (ECG). O adaptador para PadPro® MFE é um dispositivo não estéril e reutilizável, fornecendo a interface condutora entre o desfibrilhador e/ou cabo de terapia e o elétrodo MFE. Este dispositivo destina-se a ser utilizado em desfibrilhadores cuja saída seja classificada como de baixa potência (até 360 joule no máximo).

AVISO: NÃO utilize os adaptadores para PadPro® MFE 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 adaptadores para MFE da CONMED e o desempenho do MFE pode ser afetado.

Compatibilidade:

- Todos Adaptadores para PadPro® MFE são compatíveis com desfibrilhadores bifásicos.
- Estes adaptadores para PadPro® MFE foram qualificados com os seguintes desfibrilhadores e elétrodos PadPro® MFE:

Figura 1 — Diagrama de montagem



O número de referência do adaptador para PadPro® MFE é constituído por xM (Estilo de Conector Macho) + xF (Estilo de Conector Fêmea)

Tabela 1 — Opções de solução de normalização

Ligação do cabo de terapia MFE (Macho)			Ligação do elétrodo MFE (Fêmea)	
<u>Desfibrilador compatível</u>	<u>Cabo de terapia compatível</u>	<u>Estilo macho de conector do adaptador para MFE</u>	<u>Estilo fêmea de conector do adaptador para MFE</u>	<u>Elétrodos PadPro® MFE compatíveis</u>
Zoll Série R Série R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM — Zoll 	UF Universal/Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Série X Propaq MD	8300-0783			

Avisos:

- A utilização indevida de adaptadores para PadPro® MFE, 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 utilize adaptadores para PadPro® MFE na presença de agentes inflamáveis ou numa atmosfera enriquecida com oxigénio, uma vez que isso apresenta um risco de explosão e de incêndio.
- Não é permitido efetuar qualquer modificação a este dispositivo.
- Não utilize para além de 200 desfibrilhações ou 2 anos de vida útil após a utilização inicial.

Armazenamento: Armazenar o adaptador para PadPro® MFE em ambiente seco, à temperatura ambiente.

Informações de limpeza:

- Os adaptadores para PadPro® MFE podem ser limpos esfregando com um toalhete desinfetante ou pano embebido em álcool isopropílico.

AVISO: Não mergulhe, encharque, autoclave nem esterilize os adaptadores para PadPro® MFE. O dispositivo destina-se a ser fornecido não estéril.

Instruções de utilização: (todos os modelos)

AVISO: Antes de cada utilização, inspecione o estado do adaptador quanto a fissuras, pinos dobrados ou peças soltas. Se o adaptador parecer estar danificado, elimine-o e substitua-o por um novo adaptador.

- 1.) Instale o adaptador para PadPro® MFE num cabo de terapia compatível, ligando primeiro o cabo e, em seguida, insira a extremidade macho do adaptador para MFE no cabo de terapia até sentir um clique ou outra sensação tátil (isto é, um batente).
- 2.) Ligue o eletrodo da série PadPro® compatível à extremidade fêmea do adaptador para PadPro® MFE até sentir um clique ou outra sensação tátil (isto é, um batente). Após a ligação dos eletrodos, siga as instruções do desfibrilhador ou o protocolo do hospital.
- 3.) Desligue o eletrodo PadPro® de utilização única após a utilização. Ao desligar os eletrodos, certifique-se de que deixa o adaptador corretamente inserido no cabo de terapia para utilização futura (e/ou testes).

AVISO: Os adaptadores para PadPro® MFE são dispositivos reutilizáveis. Não elimine o adaptador para PadPro® MFE durante a eliminação do eletrodo MFE da série PadPro® de utilização única.

- 4.) Limpe o adaptador para PadPro® MFE após cada utilização, conforme indicado na secção «Instruções de limpeza» destas Instruções de utilização.
- 5.) Inspeção e teste:
 - Ao testar o desfibrilhador através do cabo de terapia, certifique-se de que o adaptador para PadPro® MFE seja ligado e testado no fabricante original ou no bloco de ensaio de carga/curto-circuito fornecido pela CONMED.
 - Consulte o Manual do operador do desfibrilhador para obter informações adicionais sobre o procedimento de ensaio.
 - Se o adaptador apresentar avaria durante os ensaios de rotina, elimine-o e substitua-o por um novo adaptador.

Eliminação: Depois da utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine de acordo com o protocolo da instituição 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.
- A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Não utilizar na presença de um dispositivo de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Os materiais incorporados no dispositivo podem causar sensibilização ou reação alérgica no paciente ou utilizador final.
- Este produto pode ser utilizado apenas por pessoal médico autorizado.

	Limitações ambientais de funcionamento		Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação
	Limitações ambientais de armazenamento		Limitações ambientais de transporte

Fabricado nos EUA para:

 **CONMED**

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, fora dos E.U.A., contactar o Departamento de Vendas Internacionais da CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Instruções de uso do adaptador de eletrodo multifuncional PadPro®

ZMUF

Instruções de uso:

Adaptadores de eletrodos multifuncionais (MFE) para desfibrilação/estimulação/cardioversão/monitoramento

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

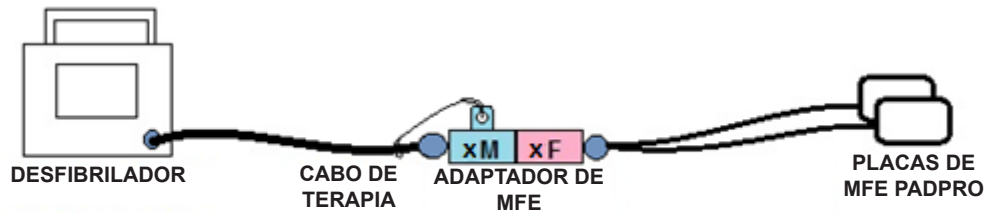
Indicações: Os PadPro® da CONMED são indicados para uso por profissionais médicos treinados em instalações médicas ou ambientes de transporte médico para adaptar sistemas de conexão associados a um desfibrilador/cabo de terapia específico a um sistema de conexão de tipo diferente. Os adaptadores de MFE PadPro® destinam-se ao fornecimento de energia para aplicações de desfibrilação, cardioversão, estimulação externa e monitoramento de ECG. O adaptador de MFE PadPro® é um dispositivo não estéril e reutilizável que proporciona uma interface condutora entre o desfibrilador e/ou o cabo de terapia e o MFE. Este dispositivo destina-se para uso em desfibriladores cuja saída esteja classificada como de baixa potência (no máximo 360 joules).

ADVERTÊNCIA: NÃO use adaptadores de MFE 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 adaptadores de MFE CONMED, e o desempenho do MFE pode ser prejudicado.

Compatibilidade:

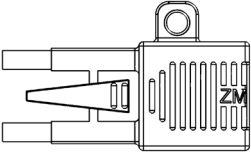
- Todos os adaptadores de MFE PadPro® são compatíveis com desfibriladores bifásicos.
- Os adaptadores de MFE PadPro® foram qualificados com os seguintes desfibriladores e placas de MFEs PadPro®:

Figura 1 — Diagrama de montagem



O número de catálogo do adaptador de MFE PadPro® consiste em xM (tipo de conector macho) + xF (tipo de conector fêmea)

Tabela 1 — Opções de soluções de padronização

Conexão entre o MFE e o cabo de terapia (macho)			Conexão da placa do MFE (fêmea)	
<u>Desfibrilador compatível</u>	<u>Cabo de terapia compatível</u>	<u>Tipo de conector macho do adaptador de MFE</u>	<u>Tipo de conector fêmea do adaptador de MFE</u>	<u>Placas de MFE PadPro® compatíveis</u>
Zoll Série R Série R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM — Zoll 	UF Universal/Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Série X Propaq MD	8300-0783			

Advertências:

- O mau uso dos adaptadores de MFE PadPro®, 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 use adaptadores de MFE PadPro® na presença de agentes inflamáveis ou em uma atmosfera enriquecida com oxigênio, pois isso representa um risco de explosão e incêndio.
- Não é permitida nenhuma modificação deste dispositivo.
- Não ultrapasse 200 desfibrilações ou 2 anos de vida útil após o uso inicial.

Armazenamento: Armazene o Adaptador de MFE PadPro® em ambiente seco, a temperatura ambiente.

Informações de limpeza:

- Os adaptadores de MFE PadPro® podem ser limpos com um pano desinfetante ou um pano embebido em álcool isopropílico.

ADVERTÊNCIA: Não submerja, não embeba, não coloque em autoclave e não esterilize os adaptadores de MFE PadPro®. O dispositivo é destinado a ser fornecido não estéril.

Instruções de uso: (todos os modelos)

ADVERTÊNCIA: Antes de cada uso, inspecione o estado do adaptador para verificar se há rachaduras, pinos torcidos ou peças soltas. Se o adaptador parecer estar danificado, descarte-o e substitua-o por um adaptador novo.

- 1.) Instale o adaptador de MFE PadPro® em um cabo de terapia compatível conectando primeiro o cabo, e depois inserindo a extremidade macho do adaptador de MFE no cabo de terapia até que um clique ou outra sensação tátil (ou seja, parada final) seja detectada.
- 2.) Conecte o eletrodo compatível da série PadPro® à extremidade fêmea do adaptador de MFE PadPro® até que um clique ou outra sensação tátil (ou seja, parada final) seja detectada. Após a conexão dos eletrodos, siga as instruções do desfibrilador ou o protocolo do hospital.
- 3.) Desconecte o eletrodo PadPro® de uso único após o uso. Ao desconectar os eletrodos, certifique-se de deixar o adaptador devidamente inserido no cabo de terapia para uso (e/ou teste) futuro.

ADVERTÊNCIA: Os adaptadores de MFE PadPro® são dispositivos reutilizáveis. Não descarte o adaptador de MFE PadPro® ao descartar a placa de MFE de uso único da série PadPro®.

- 4.) Limpe o adaptador de MFE PadPro® após cada uso conforme indicado na seção “Instruções de limpeza” destas Instruções de uso.
- 5.) Inspeção e teste:
 - Ao testar o desfibrilador através do cabo de terapia, certifique-se de que o adaptador de MFE PadPro® esteja conectado e esteja sendo testado com a carga de teste/bloco de correção do fabricante original ou fornecido pela CONMED.
 - Consulte o Manual do operador do desfibrilador para obter informações adicionais sobre o procedimento de teste.
 - Se o adaptador falhar durante o teste de rotina, descarte-o e substitua-o por um adaptador novo.

Descarte: Após o uso, este produto pode se constituir em um risco biológico potencial. Manipule-o e descarte-o de acordo com o protocolo da instituição 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.
- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante sua solicitação.
- Não use em presença de um dispositivo de Imagem por Ressonância Magnética (IRM).
- Os materiais incorporados no dispositivo podem causar sensibilização ou reação alérgica no paciente ou no usuário final.
- Este produto somente pode ser utilizado por equipe médica autorizada.

	Limitações ambientais operacionais		Peça aplicada tipo CF resistente a desfibrilação
	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

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Para pedidos ou consultas internacionais, entre em contato com o setor de vendas internacionais da CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



PadPro[®] multifunctionele elektrode-adapter gebruikshandleiding

ZMUF

Gebruikshandleiding:

Multifunctionele elektrode (MFE)-adapters voor defibrillatie, pacing, cardioversie en bewaking

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

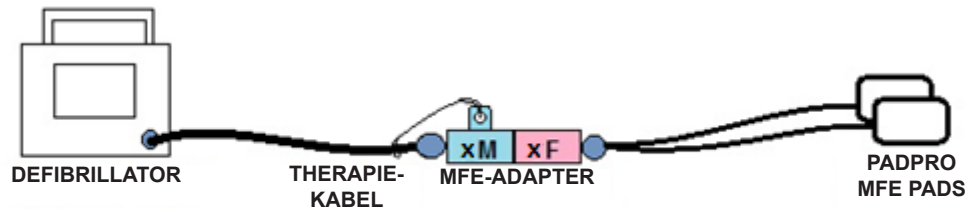
Indicaties: De CONMED PadPro[®] is geïndiceerd voor gebruik door getraind medisch personeel in medische faciliteiten of medische transportomgevingen om aansluitingssystemen die horen bij een bepaalde defibrillator/therapie kabel aan te kunnen passen aan een ander type aansluitingssysteem. De PadPro[®] MFE-adapters zijn bedoeld voor het leveren van energie voor defibrillatie, cardioversie, externe pacing en ECG-bewakingstoepassingen. De PadPro[®] MFE-adapter is een niet-steriel, herbruikbaar hulpmiddel dat een geleidende interface biedt tussen de defibrillator en/of de therapiekabel en de MFE-elektrode. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik op defibrillatoren waarvan het uitgangsvermogen is geclassificeerd als laag (maximaal 360 joule).

WAARSCHUWING: Gebruik de PadPro[®] MFE-adapters 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-adapters en MFE-prestaties kunnen worden beïnvloed.

Compatibiliteit:

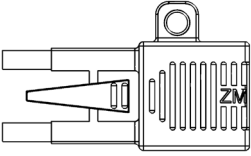
- Alle PadPro® MFE-adapters zijn compatibel met tweefasige defibrillatoren.
- Deze PadPro® MFE-adapters zijn geschikt voor de volgende defibrillatoren en PadPro® MFE-elektroden:

Afbeelding 1 – Montageschema



Het catalogusnummer van de PadPro® MFE-adapter bestaat uit xM (mannelijk connectortype) en xF (vrouwelijk connectortype)

Tabel 1 – Optie voor standaardiseringsoplossing

<u>Aansluiting MFE-therapie kabel (mannelijk)</u>			<u>Aansluiting MFE-elektrode (vrouwelijk)</u>	
<u>Compatibele defibrillator</u>	<u>Compatibele therapie kabel</u>	<u>Mannelijk connectortype MFE-adapter</u>	<u>Vrouwelijk connectortype MFE-adapter</u>	<u>Compatibele PadPro® MFE-elektroden</u>
Zoll R-serie R Plus-serie	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	UF universeel/ Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll X-serie Propaq MD	8300-0783			

Waarschuwingen:

- Misbruik van PadPro® MFE-adapters, 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.
- Gebruik geen PadPro® MFE-adapters in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen of in een met zuurstof verrijkte atmosfeer, aangezien dit leidt tot explosie- en brandgevaar.
- Het is niet toegestaan wijzigingen aan te brengen aan dit hulpmiddel.
- Gebruik het hulpmiddel niet voor meer dan 200 defibrillaties of na de levensduur van 2 jaar na het eerste gebruik.

Opslag: Bewaar PadPro® MFE-adapters in een droge omgeving bij kamertemperatuur.

Informatie over reinigen:

- PadPro® MFE-adapters kunnen worden gereinigd door ze schoon te vegen met een ontsmettingsdoekje of een met isopropylalcohol bevochtigd doekje.

WAARSCHUWING: Dompel de PadPro® MFE-adapters niet onder, laat ze niet weken, autoclaveer of steriliseer ze niet. Het hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd.

Gebruikshandleiding: (alle modellen)

WAARSCHUWING: Controleer voor elk gebruik de adapter op scheuren, gebogen pennen of losse onderdelen. Als de adapter beschadigd lijkt te zijn, gooi deze dan weg en vervang deze door een nieuwe adapter.

- 1.) Installeer de PadPro® MFE-adapter op een compatibele therapiekabel door eerst de tether aan te sluiten en vervolgens het mannelijke uiteinde van de MFE-adapter in de therapiekabel te steken tot een klik of een ander voelbaar signaal (d.w.z. een eindstop) wordt gedetecteerd.
- 2.) Sluit de met PadPro® compatibele elektrode aan op het vrouwelijke uiteinde van de PadPro® MFE-adapter totdat een klik of een ander voelbaar signaal (d.w.z. een eindstop) wordt gedetecteerd. Volg na het aansluiten van de elektroden de instructies van de defibrillator of het ziekenhuisprotocol.
- 3.) Koppel de PadPro®-elektrode voor eenmalig gebruik na gebruik los. Bij het loskoppelen van de elektroden moet de adapter op de juiste wijze in de therapiekabel of bij toekomstig gebruik (en/of testen) worden geplaatst.

WAARSCHUWING: PadPro® MFE-adapters zijn herbruikbare hulpmiddelen. Gooi de PadPro® MFE-adapter niet weg wanneer u de MFE-elektrode voor eenmalig gebruik uit de PadPro®-serie weggooit.

- 4.) Reinig de PadPro® MFE-adapter na elk gebruik volgens de instructies in het hoofdstuk 'Reinigingsinstructies' van deze gebruikshandleiding.
- 5.) Inspectie en test:
 - Als u de defibrillator via de therapiekabel test, zorg er dan voor dat de PadPro® MFE-adapter is aangesloten en test met behulp van de testbelasting/inkortblokje van de oorspronkelijke fabrikant of CONMED.
 - Raadpleeg de gebruikershandleiding van de defibrillator voor aanvullende informatie over de testprocedure.
 - Als de adapter de routinetest niet haalt, gooi deze dan weg en vervang deze door een nieuwe adapter.

Afvoer: Na gebruik kan dit product mogelijk een biologisch gevaar vormen. Hanteer en voer dit product af in overeenstemming met het instellingsprotocol 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.
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
- Gebruik het hulpmiddel niet in de aanwezigheid van een MRI (Magnetic Resonance Imaging)-apparaat.
- Materialen die in het hulpmiddel zijn verwerkt, kunnen leiden tot overgevoeligheid of een allergische reactie bij de patiënt of de eindgebruiker.
- Dit product mag alleen door goedgekeurd medisch personeel gebruikt worden.

	Omgevingsbeperkingen bij bediening		Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF
	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 International Sales

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Brugsanvisning til PadPro® multifunktionselektrodeadapter

ZMUF

Brugsanvisning:

Multifunktionselektrode (MFE)-adapters til defibrillering/pacing/kardioversion/overvågning

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

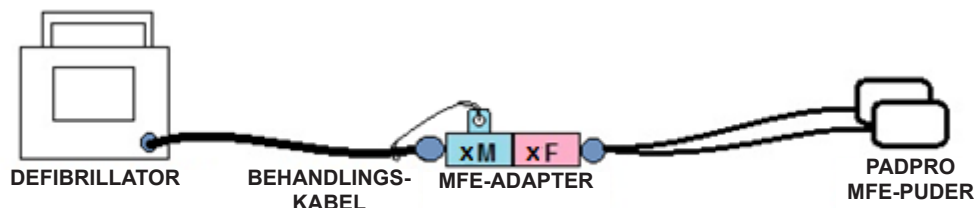
Indikationer: CONMED PadPro® er indiceret til brug af uddannede læger på sundhedsfaciliteter eller i medicinske transportmiljøer til at tilpasse forbindelsessystemer, der er tilknyttet en specifik defibrillator/et specifikt behandlingskabel, til en anden type forbindelsessystem. PadPro® MFE-adapters er beregnet til at levere energi til defibrillation, kardioversion, ekstern pacing og EKG-overvågning. PadPro® MFE-adapteren er et ikke-sterilt, genanvendeligt instrument, der leverer en ledende grænseflade mellem defibrillatoren og/eller behandlingskablet og MFE-elektroden. Dette instrument er beregnet til brug på defibrillatorer, hvis output klassificeres som lav effekt (op til maksimum 360 joule).

ADVARSEL: PadPro® MFE-adapters 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-adapters, og MFE-funktionen kan blive påvirket.

Kompatibilitet:

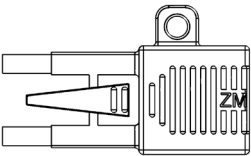
- Alle PadPro® MFE-adaptre er kompatible med tofasede defibrillatorer.
- Disse PadPro® MFE-adaptre er kvalificeret med følgende defibrillatorer og PadPro® MFE-puder:

Figur 1 – Samlingsdiagram



PadPro® MFE-adapterens katalognummer består af xM (konnektor af hanstikstypen) + xF (konnektor af hunstikstypen)

Skema 1 – Standardiseringsløsningsmuligheder

<u>MFE-behandlingskabelforbindelse (hanstik)</u>			<u>MFE-elektrodeforbindelse (hunstik)</u>	
<u>Kompatibel defibrillator</u>	<u>Kompatibelt behandlingskabel</u>	<u>MFE-adapterkonnektor af hanstikstypen</u>	<u>MFE-adapterkonnektor af hunstikstypen</u>	<u>Kompatible PadPro® MFE-puder</u>
Zoll R-serien R-serie Plus	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	UF Universal/Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll X-serien Propaq MD	8300-0783			

Advarsler:

- Misbrug af PadPro® MFE-adaptre, 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.
- PadPro® MFE-adaptre må ikke bruges i nærheden af brandfarlige stoffer eller i en iltberiget atmosfære, da det udgør en eksplosions- og brandfare.
- Der må ikke foretages modifikationer af instrumentet.
- Må ikke bruges efter 200 defibrilleringer eller 2 års levetid efter første brug.

Opbevaring: PadPro® MFE-adapteren skal opbevares i et tørt miljø ved stuetemperatur.

Oplysninger om rengøring:

- PadPro® MFE-adaptre kan rengøres ved at tørre dem rene med en desinfektionsvådserviet eller klud gennemvædet med isopropylalkohol.

ADVARSEL: PadPro® MFE-adaptre må ikke nedsænkes eller lægges i blød i væske, autoklaveres eller steriliseres. Instrumentet er beregnet til at blive leveret ikke-sterilt.

Brugsanvisning: (alle modeller)

ADVARSEL: Inden hver brug skal adaptertilstanden inspiceres for revner, bøjede stifter eller løse dele. Hvis adapteren forekommer beskadiget, skal den bortskaffes og udskiftes med en ny adapter.

- 1.) Installer PadPro® MFE-adapteren til et kompatibelt behandlingskabel ved først at tilslutte kabelløkken og så sætte MFE-adapterens hanende ind i behandlingskablet, til der høres et klik, eller andet stop (dvs. endestop) mærkes.
- 2.) Forbind den kompatible PadPro®-series elektrode til PadPro® MFE-adapterens hunende, til der høres et klik, eller andet stop (dvs. endestop) mærkes. Efter tilslutning af elektroderne følges defibrillatoranvisningerne eller hospitalsprotokollen.
- 3.) Frakobl PadPro® engangselektroden efter brug. Ved frakobling af elektroderne skal der sørges for, at adapteren efterlades korrekt isat behandlingskablet til fremtidig brug (og/eller testning).

ADVARSEL: PadPro® MFE-adaptere er genanvendelige instrumenter. PadPro® MFE-adapteren må ikke bortskaffes under bortskaffelse af PadPro®-seriens MFE-pude til engangsbrug.

- 4.) Rengør PadPro® MFE-adapteren efter hver brug som anvist i afsnittet "Rengøringsanvisninger" i brugsanvisningen.
- 5.) Inspektion og test:
 - Ved testning af defibrillatoren via behandlingskablet skal der sørges for, at PadPro® MFE-adapteren er tilsluttet og tester i den testbelastning/kortslutningsblok, der leveres af den originale producent eller CONMED.
 - Henvi til defibrillatorens brugerhåndbog for yderligere oplysninger vedrørende testproceduren.
 - Hvis adapteren svigter under rutinetesten, skal den bortskaffes og udskiftes med en ny adapter.

Bortskaffelse: Efter brug kan produktet muligvis udgøre en potentiel biologisk risiko. Den skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med institutionsprotokollen 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.
- I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinerings.
- Må ikke bruges i nærheden af udstyr til magnetisk resonans-billeddannelse – MR-scanning.
- Materialer, der er integreret i dette instrument, kan forårsage sensibilisering eller allergiske reaktioner for patienten eller slutbrugeren.
- Dette produkt må kun anvendes af autoriseret medicinsk kvalificeret personale.

	Miljømæssige driftsbegrænsninger		Defibrilleringssikker type CF-reservedel
	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

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

For interne ordrer eller forespørgsler, kontakt

CONMEDs internationale salgsafdeling

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



PadPro®-adapter för multifunktionselektrod – bruksanvisning

ZMUF

Bruksanvisning:

Adaptrar för multifunktionselektrod (MFE) för defibrillering/hjärtstimulering/elkonvertering/övervakning

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

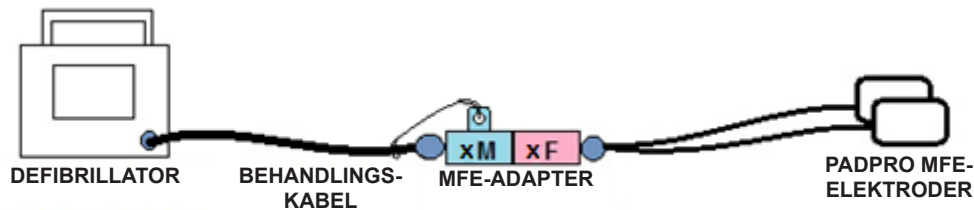
Indikationer: CONMED PadPro® får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal vid medicinska inrättningar eller i medicinska transportmiljöer i syfte att anpassa anslutningssystem relaterade till en specifik defibrillator-/behandlingskabel till ett anslutningssystem av annan typ. PadPro® MFE-adaptrar är avsedda för tillförande av energi för defibrillering/yttre hjärtstimulering/elkonvertering/EKG-övervakning. PadPro® MFE-adaptrar är icke-sterila och återanvändbara enheter som tillhandahåller ett elektriskt ledande gränssnitt mellan defibrillatorn och/eller behandlingskabeln och MFE-elektroden. Enheten är avsedd för användning med defibrillatorer vars effekt klassificeras som låg effekt (upp till maximalt 360 joule).

VARNING! Använd INTE PadPro® MFE-adaptrar 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-adaptrar och MFE-prestanda kan därför påverkas negativt.

Kompatibilitet:

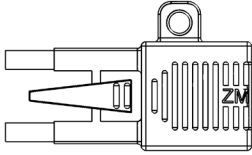
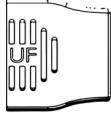
- Alla PadPro® MFE-adaptrar är kompatibla med tvåfasiga defibrillatorer.
- Dessa PadPro® MFE-adaptrar har testats med följande defibrillatorer och PadPro® MFE-elektroder:

Figur 1 – Kopplingsdiagram



PadPro® MFE-adapterns katalognummer består av xM (hankontakter) + xF (honkontakter)

Tabell 1 – alternativa standardlösningar

<u>MFE behandlingskabel hankontakt</u>			<u>MFE-elektrod honkontakt</u>	
<u>Kompatibel defibrillator</u>	<u>Kompatibel behandlingskabel</u>	<u>MFE-adapter hankontakt</u>	<u>MFE-adapter honkontakt</u>	<u>Kompatibla PadPro® MFE-elektroder</u>
Zoll R-serien R-serien Plus	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	UF Universal/ Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll X-serien Propaq MD	8300-0783			

Varningar:

- Felaktig användning av PadPro® MFE-adaptrar, 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.
- Använd inte PadPro® MFE-adaptrar i närheten av brandfarliga ämnen eller i en syreberikad atmosfär, eftersom detta utgör en explosions- och brandrisk.
- Denna enhet får inte modifieras.
- Använd inte enheten för fler än 200 defibrilleringar eller under längre tid än 2 år efter den första användningen.

Förvaring: Förvara PadPro® MFE-adaptrar torrt och i rumstemperatur.

Rengöringsinformation:

- PadPro® MFE-adaptrar kan rengöras genom att man torkar av dem med desinfektionsduk eller en duk indränkt i isopropylalkohol.

VARNING! Nedsänk, indränk, autoklavera eller sterilisera inte PadPro® MFE-adaptrar. Enheten är avsedd att levereras icke-steril.

Bruksanvisning: (alla modeller)

VARNING! Kontrollera adaptrar för sprickor, böjda stift eller lösa delar före varje användning. Byt ut adaptern till en ny om den förefaller vara skadad.

- 1.) Anslut PadPro® MFE-adapttern till en kompatibel behandlingskabel genom att först fästa säkerhetssnöret och sedan sticka in MFE-adapters hankontakt i behandlingskabeln tills du hör ett klick eller på annat sätt märker ett stopp vilket indikerar att kontakten är korrekt ansluten.
- 2.) Anslut en kompatibel elektrod i PadPro®-serien till PadPro® MFE-adapters ände med honkontakten tills du hör ett klick eller på annat sätt märker ett stopp vilket indikerar att kontakten är korrekt ansluten. Efter anslutning av elektroder, följ defibrillatorns bruksanvisning eller sjukhusets rutiner.
- 3.) Koppla ur PadPro®-elektroderna för engångsbruk efter användning. Säkerställ att adaptern är ordentligt ansluten till behandlingskabeln för framtida användning (och/eller tester) när du kopplar loss elektroderna.

VARNING! PadPro® MFE-adaptrar kan återanvändas. Kassera inte PadPro® MFE-adapttern när du kasserar MFE-engångselektroder i PadPro®-serien.

- 4.) Rengör PadPro® MFE-adaptrar efter varje användning enligt avsnittet "Rengöringsinformation" i denna bruksanvisning.

5.) Inspektion och test:

- När du testar defibrillatorn via behandlingskabeln, se till att PadPro® MFE-adapttern ansluts och testas med originaltillverkarens eller CONMEDs testutrustning för belastning/kortslutning.
- Se defibrillatorns bruksanvisning för mer information angående testförfaranden.
- Byt ut adaptern till en ny om den inte fungerar vid rutinmässigt test.

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.

Försiktighet:

- Se bruksanvisningen för defibrillatorn för övergripande användningsförfaranden.
- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Använd inte i närheten av en MRT-enhet (magnetisk resonanstomografi).
- Material som ingår i denna enhet kan leda till sensibilisering eller allergisk reaktion hos patient eller slutanvändare.
- Denna produkt får endast användas av auktoriserad medicinsk personal.

	Miljöbegränsningar vid användning		Defibrilleringssäker patientansluten del, typ CF
	Miljöbegränsningar vid förvaring		Miljöbegränsningar vid transport

Tillverkad i USA för:



CONMED CORPORATION

525 French Road

Utica, New York 13502-5994 USA

Tfn: (315)797-8375 • Fax: 1-800-438-3051

Kundtjänst (USA) 1-866-426-6633

e-post: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

För internationella beställningar eller förfrågningar,
vänligen kontakta CONMED International Sales
+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



PadPro[®]-monitoimielektrodin sovittimen käyttöohjeet

ZMUF

Käyttöohjeet:

Monitoimielektrodin (MFE) sovittimet defibrillaatioon/tahdistukseen/kardioversioon/ seurantaan

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

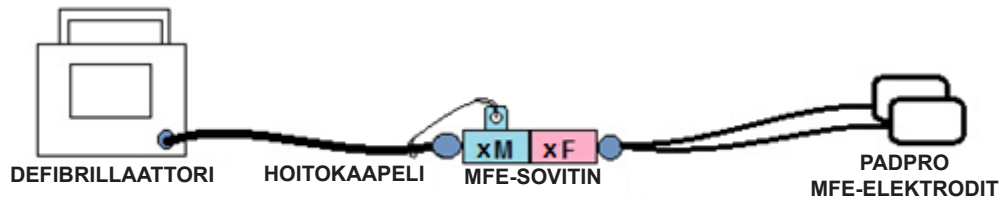
Käyttöaiheet: CONMED PadPro[®] on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön terveydenhuollon toimipisteissä tai sairaankuljetuksen ympäristöissä, jotta tiettyyn defibrillaattoriin/hoitokaapeliin liittyvät liitäntäjärjestelmät voidaan sovittaa eri tyyppiseen liitäntäjärjestelmään. PadPro[®] MFE -sovittimet on tarkoitettu energian tuottamiseen defibrillaatio-, kardioversio-, ulkoisen tahdistuksen ja EKG-monitorointisovelluksissa. PadPro[®] MFE -sovitin on epästeriili, uudelleen käytettävä laite, joka luo johtavan liitännän defibrillaattorin ja/tai hoitokaapelin ja MFE-elektrodin välille. Laite on tarkoitettu käytettäväksi defibrillaattoreissa, joiden teho luokitellaan pieneksi (enintään 360 joulea).

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

Yhteensopivuus:

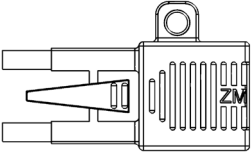
- Kaikki PadPro® MFE -sovittimet ovat yhteensopivia kaksivaiheisten defibrillaattoreiden kanssa.
- Nämä PadPro® MFE -sovittimet on hyväksytty käytettäväksi seuraavien defibrillaattoreiden ja PadPro® MFE:n elektrodien kanssa:

Kuva 1 - Kokoonpanokaavio



PadPro® MFE -sovittimen luettelonumero koostuu M (urosliittimen tyylistä) + xF (naarasliittimen tyylistä)

Taulukko 1 - Standardisointiratkaisun vaihtoehdot

<u>MFE-hoitokaapeliliitäntä (uros)</u>			<u>MFE-elektrodiliitäntä (naaras)</u>	
<u>Yhteensopiva defibrillaattori</u>	<u>Yhteensopiva hoitokaapeli</u>	<u>MFE-sovittimen urosliittimen tyyli</u>	<u>MFE-sovittimen naarasliittimen tyyli</u>	<u>Yhteensopivat PadPro® MFE -elektrodit</u>
Zoll R-sarja R-sarja Plus	8009-0749 8009-0750	ZM - Zoll 	UF Yleinen/Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll X-sarja Propaq MD	8300-0783			

Varoitukset:

- PadPro® MFE -sovittimien väärä käyttö, vioittuneen tai muunnellun tuotteen käyttö ja/tai tuoteohjeiden noudattamatta jättäminen voivat johtaa potilaan palovammoihin, hoidon riittämättömyyteen ja/tai EKG-käyrän laadun heikkenemiseen.
- Defibrillaatiovirta voi aiheuttaa käyttäjän tai sivullisen vamman. Älä koske potilaaseen tai potilaaseen liitettyyn laitteeseen defibrillaation aikana.
- Älä käytä PadPro® MFE -sovittimia helposti syttyvien aineiden läheisyydessä tai happirikastetussa ympäristössä, sillä ne aiheuttavat räjähdys- ja tulipalovaaran.
- Laitetta ei saa muunnella millään tavalla.
- Älä käytä yli 200 defibrillaatiota tai 2 vuoden käyttöikää ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Säilytys: Säilytä PadPro® MFE -sovitinta kuivassa ja huoneenlämmössä.

Puhdistusta koskevat tiedot:

- PadPro® MFE -sovittimet voidaan puhdistaa pyyhkimällä ne desinfiointipyyhkeellä tai isopropyylialkoholiin kastetulla liinalla.

VAROITUS: Älä upota, liota, autoklaavaa tai steriloi PadPro® MFE -sovittimia. Laite on tarkoitettu toimitettavaksi epästeriilinä.

Käyttöohjeet: (kaikki mallit)

VAROITUS: Tarkista ennen jokaista käyttöä, onko sovittimessa halkeamia, taipuneita tappeja tai löystyneitä osia. Jos sovitin näyttää vaurioituneen, hävitä se ja vaihda se uuteen sovittimeen.

- 1.) Asenna PadPro® MFE -sovitin yhteensopivaan hoitokaapeliin kytkemällä ensin kaapeli ja työntämällä sitten MFE-sovittimen urospää hoitokaapeliin, kunnes havaitset naksahduksen tai muun kosketustuntuman (loppupysähdyksen).
- 2.) Liitä yhteensopiva PadPro® -sarjan elektrodi PadPro® MFE -sovittimen naaraspäähän, kunnes havaitset naksahduksen tai muun kosketustuntuman (loppupysähdyksen). Noudata elektrodien liittämisen jälkeen defibrillaattorin ohjeita tai sairaalan protokollaa.
- 3.) Irrota kertakäyttöinen PadPro®-elektrodi käytön jälkeen. Kun irrotat elektrodeja, varmista, että sovitin on kunnolla kiinni hoitokaapelissa tai tulevaa käyttöä (ja/tai testausta) varten.

VAROITUS: PadPro® MFE -sovittimet ovat uudelleenkäytettäviä laitteita. Älä hävitä PadPro® MFE -sovitinta kertakäyttöisen PadPro®-sarjan MFE-elektrodin kanssa.

- 4.) Puhdista PadPro® MFE -sovitin jokaisen käyttökerran jälkeen tämän käyttöohjeen ”Puhdistusohjeet”-osan ohjeiden mukaisesti.

5.) Tarkastus ja testaus:

- Kun testaat defibrillaattoria hoitokaapelin kautta, varmista, että PadPro® MFE -sovitin on kytketty ja että se on testattu alkuperäiselle valmistajalle tai CONMED:in toimittamalle testikuormalle/oikosulkulohkolle.
- Lisätietoja testausmenettelystä on defibrillaattorin käyttöoppaassa.
- Jos sovitin ei läpäise rutiinitestiä, hävitä se ja vaihda se uuteen sovittimeen.

Hävittäminen: Tuote saattaa käytön jälkeen aiheuttaa biologisen vaaran. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä laitoksen 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.
- Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä käytä magneettikuvauslaitteen (MRI) läheisyydessä.
- Laitteessa olevat materiaalit voivat aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion potilaalle tai loppukäyttäjälle.
- Tätä tuotetta saa käyttää vain valtuutettu lääkintähenkilöstö.

	Käyttöympäristöä koskevat rajoitukset		Defibrillaation kestävä CF-tyypin potilasliitäntä
	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

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Bruksanvisning for PadPro® adapter til flerfunksjonselektrode

ZMUF

Bruksanvisning:

**Adaptore til flerfunksjonselektrode (MFE) for defibrillering/rytmestimulering/
elektrokonvertering/overvåking**

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

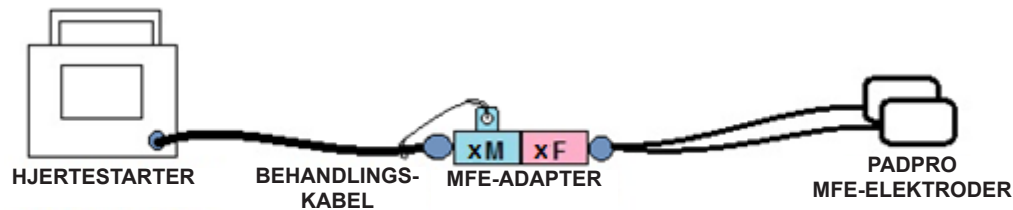
Indikasjoner: CONMED PadPro®-adaptore skal brukes av opplært helsepersonell i et medisinsk miljø eller medisinsk transportmiljø for å tilpasse tilkoblingssystemer forbundet med en bestemt hjertestarter- eller behandlingsskabel til et annet tilkoblingssystem. PadPro® MFE-adaptore skal brukes for å tilføre energi til defibrillering, elektrokonvertering, ekstern rytmestimulering og EKG-overvåking. PadPro® MFE-adapteren er en usteril enhet til flergangsbruk som sørger for et ledende grensesnitt mellom hjertestarteren og/eller behandlingsskabelen og MFE-elektroden. Denne enheten er beregnet til bruk på hjertestartere der energieffekten kan klassifiseres som lav (maks. 360 joule).

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

Kompatibilitet:

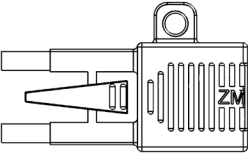
- Alle PadPro® MFE-adaptre er kompatible med bifase-hjertestartere.
- Disse PadPro® MFE-adaptrene er godkjent for følgende hjertestartere og PadPro® MFE-elektroder:

Figur 1 – Monteringsoversikt



PadPro® MFE-adaptrens katalognummer består av xM (hannkontakt) + xF (hunnkontakt)

Tabell 1 – Alternativer for standardiseringsløsninger

<u>Tilkobling til MFE-behandlingskabel (hann)</u>			<u>Tilkobling av MFE-elektrode (hunn)</u>	
<u>Kompatibel hjertestarter</u>	<u>Kompatibel behandlingskabel</u>	<u>MFE-adaptre med hannkontakttype</u>	<u>MFE-adaptre med hunnkontakttype</u>	<u>Kompatible PadPro® MFE-elektroder</u>
Zoll R-serien R-serien Plus	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	UF Universal/ Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll X-serien Propaq MD	8300-0783			

Advarsler:

- Feil bruk av PadPro® MFE-adaptre, bruk av ødelagt eller endret produkt og/eller manglende overholdelse av produktinstruksjonene kan føre til 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 bruk PadPro® MFE-adaptre i nærheten av brennbare stoffer eller i et oksygenberiket miljø, da dette utgjør en risiko for eksplosjoner og brann.
- Det er ikke tillatt å utføre endringer på denne enheten.
- Skal ikke brukes til mer enn 200 defibrilleringer eller i mer enn 2 år etter første gangs bruk.

Oppbevaring: PadPro® MFE-adaptren skal oppbevares i tørre omgivelser i romtemperatur.

Rengjøringsinformasjon:

- PadPro® MFE-adaptre kan rengjøres ved å tørke av med en spritserviett eller klut fuktet med isopropylalkohol.

ADVARSEL: PadPro® MFE-adaptre skal ikke legges ned i væske, bløtlegges, autoklaveres eller steriliseres. Enheten skal leveres usteril.

Bruksanvisning: (alle modeller)

ADVARSEL: Kontroller at adapteren ikke har sprekker, bøyd stifter eller løse deler før bruk. Hvis adapteren er skadet, skal den kastes og skiftes ut med en ny adapter.

- 1.) Sett inn PadPro® MFE-adapteren i en kompatibel behandlingsskabel ved å først koble til ledningen og deretter sette inn hannenden på MFE-adapteren i behandlingsskabelen. Adapteren er tilkoblet når du kan høre et klikk eller kjenne at den stopper.
- 2.) Koble den compatible elektroden i PadPro®-serien til hunnenden av PadPro® MFE-adapteren. Elektroden er tilkoblet når du hører klikk eller kjenner at den stopper. Følg anvisningene for hjertestarteren eller sykehusprotokollen når elektrodene er tilkoblet.
- 3.) Koble fra PadPro®-elektroden til engangsbruk etter bruk. Når du kobler fra elektrodene, må du sjekke at adapteren er skikkelig satt inn i behandlingsskabelen for fremtidig bruk (og/eller testing).

ADVARSEL: PadPro® MFE-adaptore er enheter til flergangsbruk. PadPro® MFE-adaptore skal ikke kastes ved kassering av MFE-elektroder i PadPro®-serien til engangsbruk.

- 4.) Rengjør PadPro® MFE-adaptore etter hver bruk, slik det er beskrevet i avsnittet «Rengjøringsinstruksjoner» i denne bruksanvisningen.

5.) Kontroll og test:

- Når du tester hjertestarteren med behandlingsskabelen, må du kontrollere at PadPro® MFE-adapteren er koblet til. Test med den medfølgende testbelastnings-/kortslutningsblokken fra den opprinnelige produsenten eller CONMED.
- Se brukerhåndboken for hjertestarteren for ytterligere informasjon om testprosedyren.
- Hvis adapteren svikter under rutinetesting, skal den kastes og skiftes ut med en ny adapter.

Kassering: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk risiko. Det skal håndteres og kasseres i samsvar med institusjonens 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.
- Føderale lover (USA) begrenser salg av denne enheten til, eller på bestilling av en lege.
- Skal ikke brukes i nærheten av en magnetresonanstomografi (MR)-enhet.
- Materialer i selve enheten kan føre til sensibilisering eller gi en allergisk reaksjon hos pasienten eller sluttbrukeren.
- Dette produktet skal kun brukes av autorisert medisinsk personell.

	Miljøbegrensninger under bruk		Defibrilleringssikker pasientnær del, type CF
	Miljøbegrensninger under oppbevaring		Miljøbegrensninger under transport

Fremstilt i USA for:

 **CONMED**

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

Kontakt CONMEDs internasjonale salgsavdeling for internasjonale bestillinger eller henvendelser

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022

PADPRO®

简体中文/使用说明



Rx ONLY

PadPro® 多功能电极适配器 IFU

ZMUF

使用说明：

用于除颤/起搏/心脏电复率/监测的多功能电极 (MFE) 适配器

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。

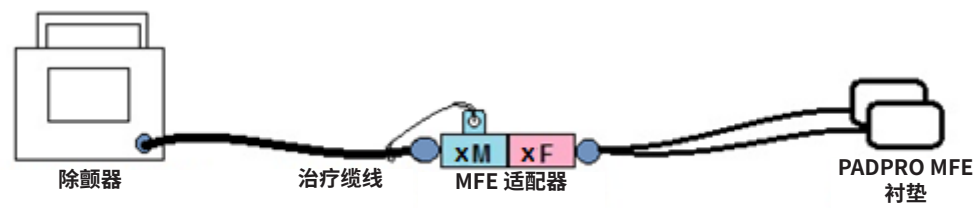
适应症： CONMED PadPro® 适用于由经过培训的专业医务人员在医疗机构或医疗运输环境使用，以使与特定除颤器/治疗缆线相关的连接系统适用于不同类型的连接系统。PadPro® MFE 适配器适用于除颤、心脏电复率、体外起搏和心电图监测应用提供能量。PadPro® MFE 适配器是一种非无菌、可重复使用器械，可为除颤器和/或治疗缆线与 MFE 电极之间提供导电接口。该器械预期用于输出被归类为低功率（最大 360 焦耳）的除颤器。

警告： 请勿将 PadPro® MFE 适配器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 适配器一同使用，且 MFE 性能可能受到影响。

兼容性：

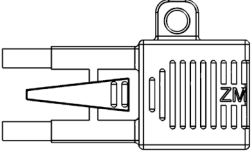
- 所有 PadPro® MFE 适配器均可与双相除颤器兼容。
- 这些 PadPro® MFE 适配器已通过以下除颤器和 PadPro® MFE 衬垫的验证：

图 1 — 组装图



PadPro® MFE 适配器目录号包括 xM (公连接器类型) + xF (母连接器类型)

表 1 — 标准化解决方案选项

MFE 治疗缆线连接 (公)			MFE 衬垫连接 (母)	
兼容除颤器	兼容治疗缆线	MFE 适配器 公连接器类型	MFE 适配器 母连接器类型	兼容的 PadPro® MFE 衬垫
Zoll R 系列 R 系列 Plus	8009-0749 8009-0750	ZM — Zoll 	UF 通用/Anderson 	2001、2001-C、 2001-EPS、2001-PC、 2502、2516、2516-PC、 2603、2603-PC、2602
Zoll X 系列 Propaq MD	8300-0783			

警告：

- 不当使用 PadPro® MFE 适配器电极片、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。
- 请勿在存在易燃试剂或富氧环境中使用 PadPro® MFE 适配器，因为这会造成爆炸和火灾危险。
- 请勿改装本设备。
- 在初次使用后，请勿使用超过 200 次除颤或超过 2 年器械使用寿命。

储存：将 PadPro® MFE 适配器储存在干燥室温环境中。

清洁信息：

- PadPro® MFE 适配器可通过用消毒湿巾或浸有异丙醇的布擦拭来进行清洁。

警告：请勿对 PadPro® MFE 适配器进行浸没、浸泡、高压灭菌或灭菌。器械预期以非无菌方式提供。

使用说明：(所有型号)

警告：每次使用前，检查适配器是否有裂缝、引脚弯曲或部件松动。如果适配器损坏，请弃置，并更换新的适配器。

- 1.) 首先连接连线，然后将 MFE 适配器的公连接器端插入治疗缆线，直到检测到咔哒声或感受到其他触觉(即末端挡板)，然后将 PadPro® MFE 适配器安装到兼容治疗缆线上。
- 2.) 将兼容的 PadPro® 系列电极连接到 PadPro® MFE 适配器的母连接器端，直到检测到咔哒声或感受到其他触觉(即末端挡板)。连接电极后，请遵循除颤器说明或医院方案进行操作。
- 3.) 使用后断开一次性 PadPro® 电极。断开电极时，确保适配器正确插入治疗缆线或在可供将来使用(和/或测试)。

警告：PadPro® MFE 适配器是可重复使用的器械。在一次性 PadPro® 系列 MFE 衬垫弃置过程中，请勿弃置 PadPro® MFE 适配器。

- 4.) 根据本使用说明“清洁说明”章节中的描述，每次使用后清洁 PadPro® MFE 适配器。

5.) 检查和测试：

- 通过治疗缆线测试除颤器时，确保 PadPro® MFE 适配器已连接，并测试原始制造商或 CONMED 提供的测试负载/短路块。
- 有关测试程序的更多信息，请参考除颤器操作手册。
- 如果适配器在常规测试中失败，请弃置，并更换新的适配器。

处置：使用后，本产品可能造成生物危害。请根据所在机构的方案，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。
- 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
- 请勿在存在磁共振成像 (MRI) 设备的情况下使用。
- 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。
- 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
	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 · FAX 1-800-438-3051
客户服务(美国) 1-866-426-6633
电子邮件: CustomerExperience@conmed.com



© CONMED Corporation



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany
国际订货或查询，请与 CONMED 公司国际销售部接洽
+1 (315)797-8375 · +1 (315)735-6235
www.conmed.com
P/N W55-010-573 AC 01/2022



Podręcznik użytkownika adaptera elektrody wielofunkcyjnej PadPro®

ZMUF

Instrukcja obsługi:

Adaptory elektrody wielofunkcyjnej (MFE) do defibrylacji/stymulacji/kardiowersji/monitorowania

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

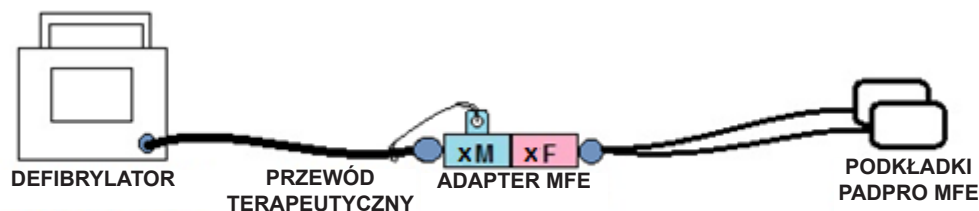
Wskazania: Produkty CONMED PadPro® są wskazane do stosowania przez przeszkolony fachowy personel medyczny w warunkach ośrodków medycznych lub transportu szpitalnego w celu dostosowywania systemów połączeń związanych z określonym kablem defibrylacyjnym/terapeutycznym do różnych stylów systemów połączeń. Adaptory PadPro® MFE są przeznaczone do dostarczania energii do defibrylacji, kardiowersji, stymulacji zewnętrznej i monitorowania EKG. Adapter PadPro® MFE to niesterylne urządzenie wielokrotnego użytku zapewniające przewodzący interfejs między kablem defibrylacyjnym i/lub terapeutycznym oraz elektrodą MFE. Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania w defibrylatorach, których moc jest klasyfikowana jako mała (maks. do 360 dżuli).

OSTRZEŻENIE: NIE UŻYWAĆ adapterów 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 adapterami CONMED MFE i może to mieć wpływ na wydajność elektrod Adapter.

Zgodność:

- Wszystkie adaptory PadPro® MFE są zgodne z defibrylatorami dwufazowymi.
- Te adaptory PadPro® MFE zostały zakwalifikowane z następującymi defibrylatorami i elektrodami PadPro® MFE:

Ryc. 1 — Schemat montażu



Numer katalogowy adaptera PadPro® MFE zawiera xM (styl złącza męskiego) + xF (styl złącza żeńskiego)

Tabela 1 — Opcje rozwiązań standaryzacyjnych

Złącze przewodu terapeutycznego MFE (męskie)			Złącze elektrody MFE (żeńskie)	
<u>Zgodny defibrylator</u>	<u>Zgodny przewód terapeutyczny</u>	<u>Styl złącza męskiego adaptera MFE</u>	<u>Styl złącza żeńskiego adaptera MFE</u>	<u>Zgodne elektrody PadPro® MFE</u>
Zoll Seria R Seria R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM — Zoll 	UF Uniwersalne/Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Seria X Propaq MD	8300-0783			

Ostrzeżenia:

- Niewłaściwe użycie adapterów PadPro® MFE, 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 używać adapterów PadPro® MFE w obecności środków palnych lub w atmosferze wzbogaconej tlenem, ponieważ stwarza to zagrożenie wybuchem i pożarem.
- Zabrania się wprowadzania jakichkolwiek modyfikacji urządzenia.
- Nie należy używać po wykonaniu 200 defibrylacji lub po 2 latach użytkowania po pierwszym użyciu.

Przechowywanie: Adapter PadPro® MFE należy przechowywać w suchych warunkach w temperaturze pokojowej.

Informacje na temat czyszczenia:

- Adaptory PadPro® MFE można czyścić przez wytarcie do chusteczką dezynfekującą lub ściereczką nasączoną w alkoholu izopropylowym.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zanurzać, namaczać, autoklawować ani sterylizować adapterów PadPro® MFE. Urządzenie jest przeznaczone do dostarczania w stanie niesterylnym.

Instrukcja obsługi: (wszystkie modele)

OSTRZEŻENIE: Przed każdym użyciem należy sprawdzić stan adaptera pod kątem pęknięć, wygiętych styków lub luźnych części. Jeżeli adapter wydaje się być uszkodzony, należy go wyrzucić i wymienić na nowy.

- 1.) Zainstalować adapter PadPro® MFE do zgodnego przewodu terapeutycznego najpierw podłączając element łączący, a następnie wkładając męski koniec adaptera MFE do przewodu terapeutycznego, aż do usłyszenia kliknięcia lub zatrzymania (tj. na końcu).
- 2.) Podłączyć zgodną elektrodę serii PadPro® do żeńskiego końca adaptera PadPro® MFE, aż do usłyszenia kliknięcia lub zatrzymania (tj. na końcu). Po podłączeniu elektrod należy postępować zgodnie z instrukcjami defibrylatora lub protokołem szpitalnym.
- 3.) Po użyciu odłączyć elektrodę jednorazowego użytku PadPro®. Podczas odłączania elektrod należy upewnić się, że adapter pozostał odpowiednio umieszczony w przewodzie terapeutycznym lub do przyszłego użycia (i/lub badań).

OSTRZEŻENIE: Adaptery PadPro® MFE są urządzeniami wielokrotnego użytku. Nie należy wyrzucać adaptera PadPro® MFE podczas utylizacji jednorazowej elektrody MFE serii PadPro®.

- 4.) Adapter PadPro® MFE należy czyścić po każdym użyciu zgodnie z instrukcjami w części „Instrukcje czyszczenia” niniejszej instrukcji obsługi.
- 5.) Sprawdzenie i test:
 - Podczas testowania defibrylatora przez kabel terapeutyczny należy upewnić się, że adapter PadPro® MFE jest podłączony i przetestowany u oryginalnego producenta ujawni lub w dostarczonym bloku CONMED do testowania obciążenia/zwarcia.
 - Dodatkowe informacje dotyczące procedury testowania można znaleźć w Instrukcji obsługi defibrylatora.
 - Jeżeli adapter nie przechodzi rutynowego testu, należy go wyrzucić i wymienić na nowy.

Utylizacja: Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obsługa i utylizacja urządzenia powinny przebiegać zgodnie z protokołem instytucji 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.
- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
- Nie używać w obecności urządzenia do obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI).
- Materiały zawarte w urządzeniu mogą powodować uczulenie lub reakcję alergiczną u pacjenta lub użytkownika końcowego.
- Ten produkt może być używany wyłącznie przez upoważniony personel medyczny.

	Ograniczenia warunków roboczych		Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
	Ograniczenia warunków przechowywania		Ograniczenia warunków transportu

Wyprodukowano w USA dla:

 **CONMED**

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

P/N W55-010-573 AC 01/2022



PadPro® Çok İşlevli Elektrot Adaptörü Kullanım Talimatları (IFU)

ZMUF

Kullanma Talimatları:

Defibrilasyon/Pacing/Kardiyoversiyon/İzleme için Çok İşlevli Elektrot (MFE) Adaptörleri

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

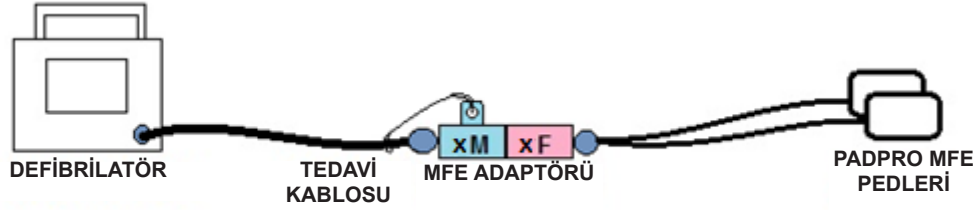
Endikasyonlar: CONMED PadPro® belirli bir defibrilatör/tedavi kablosuyla bağlantılı bağlantı sistemlerini farklı bir tip bağlantı sistemine uyarlamak için tıbbi tesislerde veya tıbbi nakil ortamlarında eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanım için endikedir. PadPro® MFE adaptörleri, defibrilasyon, kardiyoversiyon, harici pacing ve EKG izleme uygulamaları için enerji iletimi için tasarlanmıştır. PadPro® MFE adaptörü defibrilatör ve/veya tedavi kablosu ile MFE elektrodu arasında iletken arayüz sağlayan, steril olmayan, yeniden kullanılabilir bir cihazdır. Bu cihaz, çıkışı düşük güç (en fazla 360 jul) olarak sınıflandırılan defibrilatörlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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

Uyumluluk:

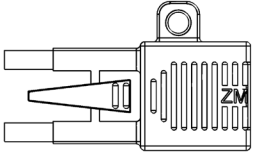
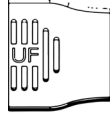
- Tüm PadPro® MFE adaptörleri, bifazik defibrilatörlerle uyumludur.
- PadPro® MFE adaptörleri aşağıdaki defibrilatörlerle ve PadPro® MFE Pedleri ile kalifiye edilmiştir:

Şekil 1 — Montaj Şeması



PadPro® MFE Adaptör katalog numarası xM (Erkek Konektör Tipi) + xF (Dişi Konektör Tipi) içerir.

Tablo 1 — Standardizasyon Çözüm Seçenekleri

<u>MFE Tedavi Kablosu Bağlantısı (Erkek)</u>			<u>MFE Ped Bağlantısı (Dişi)</u>	
<u>Uyumlu Defibrilatör</u>	<u>Uyumlu Tedavi Kablosu</u>	<u>MFE Adaptör Erkek Konektör Tipi</u>	<u>MFE Adaptör Dişi Konektör Tipi</u>	<u>Uyumlu PadPro® MFE Pedleri</u>
Zoll R Serisi R Serisi Plus	8009-0749 8009-0750	<u>ZM — Zoll</u> 	<u>UF Üiversal/ Anderson</u> 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll X Serisi Propaq MD	8300-0783			

Uyarılar:

- PadPro® MFE adaptörlerinin yanlış kullanımı, bozulmuş veya değiştirilmiş ürün kullanımı ve/veya ürün talimatlarının takip edilmemesi hasta yanıklarına, 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.
- PadPro® MFE adaptörleri yanıcı maddelerin yakınında veya oksijen bakımından zengin atmosferde kullanmayın. Bu durum, bir patlama ve yangın tehlikesine olabilir.
- Bu cihazda değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- İlk kullanımdan itibaren 200 defibrilasyondan veya 2 yıllık hizmet ömründen sonra kullanmayın.

Saklama: PadPro® MFE adaptörünü oda sıcaklığında kuru ortamda saklayın.

Temizlik Bilgileri:

- PadPro® MFE Adaptörleri, dezenfektan bezi veya izopropil alkole batırılmış bez ile silerek temizlenebilir.

UYARI: PadPro® MFE Adaptörlerini suyun içine batırmayın, ıslatmayın, otoklava koymak veya sterilize etmeyin. Cihaz steril olmayan şekilde sunulmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanma Talimatları: (tüm modeller)

UYARI: Her kullanımdan önce, adaptörde çatlak, eğik pim veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin. Adaptör hasarlı görünüyorsa, adaptörü atın ve yeni bir adaptör ile değiştirin.

- 1.) PadPro® MFE Adaptörünü uyumlu tedavi kablosuna takmak için önce bağlantı ipini bağlayın, ardından MFE adaptörünün erkek ucunu klik sesi duyulana veya sonuna ulaştığı hissedilene kadar tedavi kablosuna yerleştirin.
- 2.) Uyumlu PadPro® serisi elektrodunu, klik sesi duyulana veya sonuna ulaştığı hissedilene kadar PadPro® MFE Adaptörünün dişi ucuna bağlayın. Elektrotları bağladıktan sonra, defibrilatör talimatlarını veya hastane protokolünü izleyin.
- 3.) Kullanımdan sonra tek kullanımlık PadPro® elektrodu çıkarın. Elektrotları çıkarırken, adaptörü ileride kullanmak (ve/veya test etmek) üzere tedavi kablosuna doğru şekilde yerleştirin.

UYARI: PadPro® MFE Adaptörleri yeniden kullanılabilir cihazlardır. Tek kullanımlık PadPro® serisi MFE pedinin imhası sırasında PadPro® MFE Adaptörünü atmayın.

- 4.) PadPro® MFE Adaptörünü, her kullanımdan sonra bu Kullanım Talimatlarının “Temizleme Talimatları” bölümünde belirtildiği şekilde temizleyin.

5.) İnceleme ve Test:

- Defibrilatörün terapi kablosuyla test edilmesi sırasında, PadPro® MFE adaptörü, orijinal üretici veya CONMED tarafından sunulan test yükü/kısa devre blokuna bağlanır ve test edilir.
- Test prosedürü ile ilgili ilave bilgiler için defibrilatörün operatör kılavuzuna bakın.
- Adaptörün rutin test sırasında başarısız olması durumunda, adaptörü atın ve yeni bir adaptör ile değiştirin.

İmha: Kullanım sonrasında bu ürünün biyolojik tehlike taşıma olasılığı vardır. Ürünü hastane protokolüne ve de yerel, eyalet ve 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 alıřtırma prosedürleri için defibrilatör kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Federal yasa (ABD) bu cihazın bir hekim tarafından veya hekimin sipariřiyle satıřına izin verir.
- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) cihazı yakındayken kullanmayın.
- Bu cihazda bulunan malzemeler, hasta veya nihai kullanıcıda hassasiyete veya alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Bu ürün yalnızca yetkili tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

	Çalıřma Ortamı Sınırlamaları		Defibrilasyona Karşı Korumalı Tip CF Uygulamalı Parça
	Depolama Ortamı Sınırlamaları		Tařıma Ortamı Sınırlamaları

ABD'de yapılmıřtır:

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

© CONMED Corporation

CE

EC REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Uluslararası sipariřler veya sorularınız için lütfen CONMED

Uluslararası Satıř Departmanı ile irtibata gein

+1 (315) 797-8375 • +1 (315) 735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Instrucțiuni de utilizare pentru adaptorul de electrod multifuncțional PadPro®

ZMUF

Instrucțiuni de utilizare:

W55-010-

Adaptor de electrozi multifuncționali (MFE) pentru defibrilare/pacing/cardioversie/
monitorizare

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

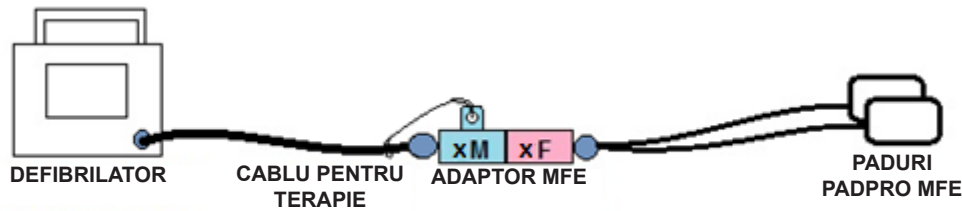
Indicații: Adaptoarele CONMED PadPro® trebuie folosite de către profesioniști instruiți din unități medicale sau medii de transport medical, pentru a adapta sistemele de conectare asociate unui anumit cablu de defibrilator/terapie la un sistem de conectare de alt tip. Adaptoarele PadPro® MFE sunt destinate furnizării de energie pentru aplicații de defibrilare, cardioversie, pacing extern și monitorizare EKG. Adaptorul PadPro® MFE este un dispozitiv nesteril, reutilizabil, care asigură o interfață conductivă între defibrilator și/sau cablul pentru terapie și electrodul MFE. Acest dispozitiv este destinat utilizării pe defibrilatoare cu putere clasificată ca redusă (maximum 360 de jouli).

AVERTISMENT: NU utilizați adaptoarele PadPro® MFE cu un model de defibrilator sau cablu pentru terapie nelistat în tabelul următor. Modelele de defibrilatoare nelistate nu au fost calificate pentru utilizare cu adaptoarele CONMED MFE, iar performanța MFE poate fi afectată.

Compatibilitate:

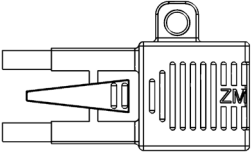
- Toate adaptoarele PadPro® MFE sunt compatibile cu defibrilatoarele bifazice.
- Aceste adaptoare PadPro® MFE au fost calificate cu următoarele defibrilatoare și paduri PadPro® MFE:

Figura 1 – Diagrama pentru asamblare



Numărul de catalog al adaptorului PadPro® MFE conține combinația xM (conector tată) + xF (conector mamă)

Tabelul 1 – Opțiuni pentru soluțiile de standardizare

Conexiune cablu pentru terapie MFE (tată)			Conexiune pad MFE (mamă)	
Defibrilator compatibil	Cablu pentru terapie compatibil	Conector tată pentru adaptorul MFE	Conector mamă pentru adaptorul MFE	Paduri compatibile PadPro® MFE
Zoll Seria R Seria R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	UF Universal/ Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPs, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Seria X Propaq MD	8300-0783			

Avertismente:

- Utilizarea incorectă a adaptoarelor PadPro® MFE, 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 utilizați adaptoarele PadPro® MFE în prezența agenților inflamabili sau într-o atmosferă îmbogățită cu oxigen, deoarece acest lucru prezintă un pericol de explozie și incendiu.
- Modificarea acestui dispozitiv este interzisă.
- Nu utilizați pentru mai mult de 200 de defibrilări sau 2 ani de exploatare după prima utilizare.

Depozitare: Depozitați adaptorul PadPro® MFE într-un mediu uscat, la temperatura camerei.

Informații privind curățarea:

- Adaptoarele PadPro® MFE pot fi curățate prin ștergere cu șervețel dezinfectant sau cu o cârpă îmbibată în alcool izopropilic.

AVERTISMENT: Nu scufundați, nu înmuiați, nu autoclavați și nu sterilizați adaptoarele PadPro® MFE. Dispozitivul este furnizat nesteril.

Instrucțiuni de utilizare: (toate modelele)

AVERTISMENT: Înainte de fiecare utilizare, verificați starea adaptorului pentru a observa eventuale fisuri, pini îndoiți sau componente desprinse. Dacă adaptorul pare să fie deteriorat, aruncați-l și înlocuiți-l cu un adaptor nou.

- 1.) Instalați adaptorul PadPro® MFE la un cablu pentru terapie compatibil, conectând mai întâi marginea, apoi introducând capătul tată al adaptorului MFE în cablul pentru terapie, până când auziți un clic sau aveți o altă senzație tactilă (adică adaptorul a ajuns la destinația sa finală).
- 2.) Conectați electrodul compatibil din seria PadPro® la capătul mamă al adaptorului PadPro® MFE, până când auziți un clic sau aveți o altă senzație tactilă (adică adaptorul a ajuns la destinația sa finală). După conectarea electrozilor, urmați instrucțiunile defibrilatorului sau protocolul spitalului.
- 3.) Deconectați electrodul PadPro® de unică folosință după utilizare. Când deconectați electrozii, asigurați-vă că lăsați adaptorul introdus corect în cablul pentru terapie sau pentru utilizare ulterioară (și/sau testare).

AVERTISMENT: Adaptoarele PadPro® MFE sunt dispozitive reutilizabile. Nu aruncați adaptorul PadPro® MFE atunci când eliminați padul de unică folosință din seria PadPro® MFE.

- 4.) Curățați adaptorul PadPro® MFE după fiecare utilizare, conform instrucțiunilor din secțiunea „Instrucțiuni de curățare” din aceste instrucțiuni de utilizare.
- 5.) Inspecție și testare:
 - Când testați defibrilatorul folosind cablul pentru terapie, asigurați-vă că adaptorul PadPro® MFE este conectat și că folosiți testul de încărcare/scurtcircuitare furnizat de producătorul original sau de CONMED.
 - Consultați Manualul operatorului defibrilatorului pentru informații suplimentare referitoare la procedura de testare.
 - Dacă adaptorul nu mai funcționează în timpul testului de rutină, aruncați-l și înlocuiți-l cu un adaptor nou.

Eliminarea: După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați dispozitivul în conformitate cu protocolul instituției și cu 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.
- legislația federală din S.U.A. limitează comercializarea acestui produs la sau pe baza comenzilor efectuate de medici.
- Nu utilizați acest articol în prezența unui dispozitiv de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).
- Materialele încorporate în acest dispozitiv pot duce la sensibilizare sau la o reacție alergică la pacient sau la utilizatorul final.
- 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
	Limitări de mediu privind păstrarea		Limitări privind mediul de transport

Fabricat în SUA pentru:

 **CONMED**

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

P/N W55-010-573 AC 01/2022



تعليمات استخدام مهائى الأقطاب المتعددة الوظائف PadPro®

ZMUF

تعليمات الاستخدام:

مهايئات الأقطاب المتعددة الوظائف (MFE) لإزالة رجفان القلب/تنظيم ضربات القلب/تقويم نظم القلب/الرصد

يُرجى قراءة وفهم جميع التعليمات، والتحذيرات والتنبيهات جيدًا قبل استخدام هذا المنتج.

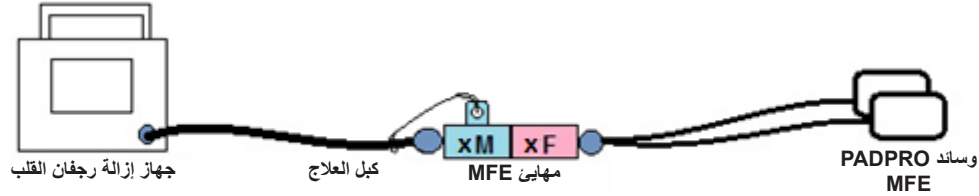
دواعي الاستخدام: صُممت مهايئات CONMED PadPro® كي يستخدمها الأطباء المدربون في المنشآت الطبية أو بيئات النقل الطبية لتهيئة أنظمة التوصيل المرتبطة بجهاز إزالة رجفان/كبل علاج معين كي يلائم نظام توصيل مختلف التصميم. وصُممت مهايئات PadPro® MFE لاستخدامها في توصيل الطاقة لتطبيقات إزالة رجفان القلب، وتقويم نظم القلب، وتنظيم ضربات القلب الخارجي، ورصد مخطط كهربية القلب (ECG). والمهايئ PadPro® MFE جهاز غير معقم وقابل لإعادة الاستخدام، حيث يوفر واجهة توصيل بين جهاز إزالة رجفان القلب و/أو كبل العلاج وأقطاب MFE. وهذا الجهاز مصمم لاستخدامه على أجهزة إزالة رجفان القلب التي يُصنّف خرجها كطاقة منخفضة (حتى 360 جول بحد أقصى).

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

التوافق:

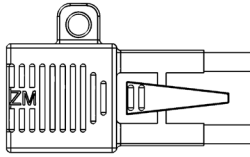
- تتوافق جميع مهايئات PadPro® MFE مع أجهزة إزالة رجفان القلب الثنائية الطور.
- وتم تأهيل مهايئات PadPro® MFE هذه لتتوافق مع أجهزة إزالة الرجفان ووسائد PadPro® MFE التالية:

الشكل 1 - مخطط التجميع



يتكون رقم كتالوج مهايئ PadPro® MFE من xM (نمط الموصل الذكور) + xF (نمط الموصل الأنثى)

الجدول 1 - خيارات حل توحيد القياس

وصلة الوسادة MFE (الأنثى)		وصلة كبل العلاج MFE (الذكور)		
وسائد PadPro® MFE المتوافقة	نمط الموصل الأنثى للمهايئ MFE	نمط الموصل الذكور للمهايئ MFE	كبل العلاج المتوافق	جهاز إزالة الرجفان المتوافق
2001-C، 2001 2001-EPs، 2001-PC، 2502، 2516، 2516-PC، 2603، 2603-PC، 2602	UF عام/ Anderson 	ZM - Zoll 	8009-0749 8009-0750	Zoll السلسلة R السلسلة R Plus
			8300-0783	Zoll السلسلة X Propaq MD

تحذيرات:

- قد يؤدي سوء استخدام مهايئات PadPro® MFE، و/أو استخدام المنتج الذي تعرض لضرر أو تم تعديله، و/أو عدم اتباع تعليمات المنتج إلى تعرض المريض لحروق، و/أو عدم كفاية 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 تستخدم مهايئات PadPro® MFE في وجود مواد قابلة للاشتعال أو في جو غني بالأكسجين لأن هذا ينطوي على خطر الانفجار والحريق.
- يُحظر إجراء أي تعديلات على هذا الجهاز.
- لا تستخدم الجهاز لأكثر من 200 عملية إزالة رجفان أو لأكثر من سنتين من عمر استخدام الجهاز بعد أول استخدام.

التخزين: خزن مهايئ PadPro® MFE في بيئة جافة وفي درجة حرارة الغرفة.

معلومات التنظيف:

- يمكن تنظيف مهايئات PadPro® MFE عن طريق مسحها باستخدام ممسحة مطهرة أو قماشة مبللة بكحول أيزوبروبيل.
- تحذير:** تجنب غمر مهايئات PadPro® MFE أو نقعها أو تعقيمها بالبخار أو تعقيمها بوسيلة أخرى. الجهاز مصمم لتوفيره بدون تعقيم.

تعليمات الاستخدام: (كل الطرز)

تحذير: قبل كل استخدام، افحص حالة المهايئ للتحقق من خلوه من أي شقوق أو سنون مثنية، أو أجزاء مفكوكة. وإذا بدا على المهايئ أي تلف، فتخلص منه واستبدله بمهايئ جديد.

1. ركب مهايئ PadPro® MFE بكبل علاج متوافق عن طريق توصيل الحبل أولاً، ثم إدخال الطرف الذكر من مهايئ MFE في كبل العلاج حتى تسمع صوت نقرة أو تشعر باكتمال تركيبه (أي توقف الطرف).
2. صل القطب من السلسلة PadPro® MFE المتوافق بالطرف الأنثى من مهايئ PadPro® MFE حتى تسمع صوت نقرة أو تشعر باكتمال تركيبه (أي توقف الطرف). بعد توصيل الأقطاب، اتبع تعليمات جهاز إزالة رجفان القلب أو بروتوكول المستشفى.
3. افصل قطب PadPro® الأحادي الاستخدام بعد الاستخدام. عند فصل الأقطاب، تأكد من بقاء المهايئ مُركباً جيداً في كبل العلاج للاستخدام في المستقبل (و/أو الاختبار).

تحذير: مهايئات PadPro® MFE هي أجهزة قابلة لإعادة الاستخدام. لا تتخلص من مهايئ PadPro® MFE أثناء التخلص من وسادة MFE من السلسلة PadPro® الأحادية الاستخدام.

4. نظّف مهايئ PadPro® MFE بعد كل استخدام كما هو موضح في قسم «تعليمات التنظيف» بدليل تعليمات الاستخدام هذا.

5. الفحص والاختبار:

- عند اختبار جهاز إزالة رجفان القلب من خلال كبل العلاج، تأكد من توصيل مهايئ PadPro® MFE واختباره في مجموعة الحمل/القصر الاختبارية التي توفرها الشركة المصنعة الأصلية أو شركة CONMED.
- راجع دليل تشغيل جهاز إزالة رجفان القلب للاطلاع على معلومات إضافية بخصوص إجراء الاختبار.
- إذا أخفق المهايئ أثناء الاختبار الروتيني، فتخلص منه واستبدله بمهايئ جديد.

التخلص من المنتج: بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً. وينبغي التعامل معه والتخلص منه وفقاً لبروتوكول المؤسسة 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.
- يُقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا عن طريق الطبيب أو بناءً على طلب منه.
- لا تستخدم الجهاز في وجود جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- يمكن أن تؤدي المواد المستخدمة في الجهاز إلى حدوث تحسس أو رد فعل تحسسي للمريض أو المستخدم النهائي.
- يُحظر استخدام هذا المنتج إلا بواسطة الطاقم الطبي المعتمد.

مثبت ضد إزالة رجفان القلب الجزء الذي يلامس المريض من النوع CF		حدود التشغيل البيئية	
القيود البيئية للنقل		حدود التخزين البيئية	



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

للطلبات الدولية أو الاستفسارات، يُرجى الاتصال بقسم المبيعات الدولية
لشركة CONMED
+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235
www.conmed.com
P/N W55-010-573 AC 01/2022

صُنِعَ في الولايات المتحدة الأمريكية من أجل:



CONMED CORPORATION

French Road 525

Utica, New York 13502-5994 الولايات المتحدة الأمريكية

1-800-438-3051 فاكس • (315)797-8375

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

عنوان البريد الإلكتروني: CustomerExperience@conmed.com

حقوق الطبع والنشر لشركة © CONMED Corporation



Инструкция по применению адаптера многофункционального электрода PadPro®

ZMUF

Инструкция по применению

**Адаптеры многофункционального электрода (MFE) для дефибрилляции/
кардиостимуляции/кардиоверсии/мониторинга**

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

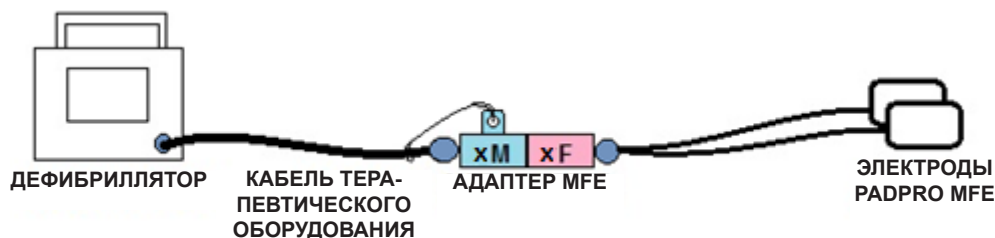
Назначение устройства. CONMED PadPro® предназначены для использования обученными медицинскими работниками в медицинских учреждениях или в среде медицинской транспортировки для адаптации систем подключения, связанных с определенным кабелем дефибриллятора / терапевтического оборудования, к системе подключения другого типа. Адаптеры PadPro® MFE предназначены для доставки энергии для дефибрилляции, кардиоверсии, внешней кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ. Адаптер PadPro® MFE представляет собой нестерильное многоразовое изделие, обеспечивающее проводящий интерфейс между кабелем дефибриллятора и/или терапевтического оборудования и электродом MFE. Это изделие предназначено для использования с дефибрилляторами, по выходным параметрам классифицируемых как низкого уровня мощности (максимум до 360 джоулей).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ используйте адаптеры 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 адаптерами CONMED MFE, и функциональные характеристики MFE могут быть нарушены.

Совместимость

- Все адаптеры PadPro® MFE совместимы с двухфазными дефибрилляторами.
- Эти адаптеры PadPro® MFE были квалифицированы со следующими дефибрилляторами и электродами PadPro® MFE:

Рисунок 1. Схема сборки



Номер адаптера PadPro® MFE по каталогу состоит из элементов xM (тип штыревого разъема) + xF (тип гнездовой разъем)

Таблица 1. Варианты решения по стандартизации

<u>Подключение к кабелю терапевтического оборудования MFE (штыревой разъем)</u>			<u>Подключение к электроду MFE (гнездовой разъем)</u>	
<u>Совместимый дефибриллятор</u>	<u>Совместимый кабель терапевтического оборудования</u>	<u>Тип штыревого разъема адаптера MFE</u>	<u>Тип гнездового разъема адаптера MFE</u>	<u>Совместимые электроды PadPro® MFE</u>
Zoll Серия R Серия R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM — Zoll	UF Универсальный/Anderson	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Серия X Propaq MD	8300-0783			

Предупреждения

- Неправильное использование адаптеров PadPro® MFE, 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 используйте адаптеры PadPro® MFE в присутствии легковоспламеняющихся веществ или в обогащенной кислородом среде, так как это представляет угрозу взрыва и возгорания.
- Модификация данного изделия не допускается.
- Не используйте свыше 200 дефибрилляций или 2 лет срока службы после первого применения.

Хранение. Храните адаптер PadPro® MFE в сухом месте при комнатной температуре.

Информация об очистке

- Адаптеры PadPro® MFE можно очищать, протирая салфеткой с дезинфицирующим составом или тканью, смоченной в изопропиловом спирте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не погружайте в жидкости и не замачивайте в них, не автоклавируйте и не стерилизуйте адаптеры PadPro® MFE. Изделие предназначено для предоставления нестерильным.

Инструкция по применению (все модели)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед каждым использованием проверьте состояние адаптера на трещины, погнутые штырьки или ослабленные элементы. Если адаптер поврежден, утилизируйте его и замените новым.

- 1.) Установите адаптер PadPro® MFE на совместимый кабель терапевтического оборудования, сперва подсоединив тросик, а затем вставив штыревой конец адаптера MFE в кабель терапевтического оборудования до щелчка или ориентируясь на тактильное ощущение (то есть, до упора).
- 2.) Подсоедините совместимый электрод серии PadPro® к гнездовому концу адаптера PadPro® MFE до щелчка или ориентируясь на тактильное ощущение (то есть, до упора). После подключения электродов следуйте инструкциям к дефибриллятору или больничному протоколу.
- 3.) Отсоедините одноразовый электрод PadPro® после использования. При отсоединении электродов не забудьте оставить адаптер надлежащим образом вставленным в кабель для терапевтического оборудования для использования в будущем (и/или тестирования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Адаптеры PadPro® MFE являются многоразовыми изделиями. Не утилизируйте адаптер PadPro® MFE при утилизации одноразового электрода серии PadPro® MFE.

- 4.) Очищайте адаптер PadPro® MFE после каждого использования, как написано в разделе «Инструкции по очистке» данной инструкции по применению.
- 5.) Осмотр и проверка
 - При тестировании дефибриллятора через кабель терапевтического оборудования убедитесь, что адаптер PadPro® MFE подключен, и выполняйте тестирование с использованием оригинального предоставленного изготовителем или CONMED тестового блока нагрузки / короткого замыкания.
 - См. руководство по эксплуатации дефибриллятора, чтобы получить дополнительную информацию относительно процедуры испытаний.
 - Если адаптер дает сбой при рутинной проверке, утилизируйте его и замените новым.

Утилизация. После использования изделие потенциально может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с протоколом учреждения 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.
- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.
- Не используйте в присутствии магнитно-резонансного томографа (МРТ).
- Материалы, содержащиеся в изделии, могут привести к сенсibilизации или аллергической реакции у пациента или конечного пользователя.
- Это изделие разрешается использовать только уполномоченному медицинскому персоналу.

	Ограничения условий рабочей среды		С защитой от дефибрилляции Рабочая часть типа CF
	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



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

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Upute za uporabu adaptera za višenamjenske elektrode PadPro®

ZMUF

Upute za uporabu:

Adapter za višenamjenske elektrode (MFE) za defibrilaciju/elektrostimulaciju/kardioverziju/praćenje

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

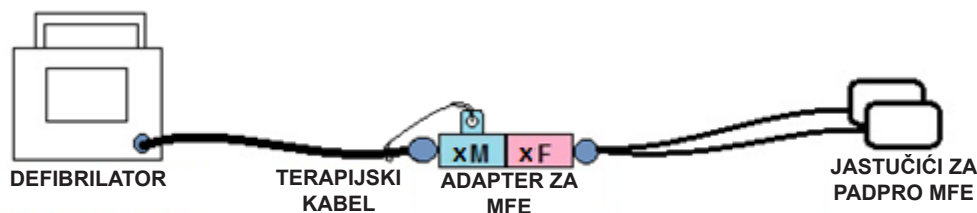
Indikacije: Proizvodi PadPro® CONMED namijenjeni su samo za obučene zdravstvene djelatnike u zdravstvenim ustanovama ili u medicinskim transportnim okruženjima za prilagodbu spojnih sustava povezanih s određenim defibrilatorom / terapijskim kabelom za drugi tip sustava povezivanja. Adapteri za PadPro® MFE namijenjeni su za dovod energije za defibrilaciju, kardioverziju, vanjsku elektrostimulaciju i praćenje EKG-a. Adapter za PadPro® MFE je nesterilan proizvod za višekratnu uporabu, koji pruža vodljivo povezivanje između defibrilatora i/ili terapijskog kabela i MFE elektrode. Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu na defibrilatorima čija je izlazna snaga klasificirana kao niska (maksimalno do 360 džula).

UPOZORENJE: NEMOJTE koristiti adaptere za PadPro® MFE ni s jednim modelom defibrilatora ili terapijskog kabela koji nije naveden u tablici u nastavku. Modeli defibrilatora koji nisu na popisu nisu kvalificirani za uporabu s adapterima za MFE CONMED i to može utjecati na radni učinak MFE-a.

Kompatibilnost:

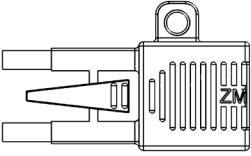
- Svi adapteri za PadPro® MFE kompatibilni su s bifaznim defibrilatorima.
- Ovi adapteri za PadPro® MFE ispunjavaju uvjete za uporabu sa sljedećim defibrilatorima i jastučićima za PadPro® MFE:

Slika 1: Dijagram sklopa



Kataloški broj adaptera za PadPro® MFE sastoji se od xM (muški stil priključka) + xF (ženski stil priključka)

Tablica 1: Moguća rješenja za standardizaciju

Priključak terapijskog kabela za MFE (muški)			Priključak jastučića za MFE (ženski)	
Kompatibilni defibrilator	Kompatibilni terapijski kabel	Adapter za MFE s muškim tipom priključka	Adapter za MFE sa ženskim tipom priključka	Kompatibilni jastučići za PadPro® MFE
Zoll Serija R Serija R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	Univerzalni/Anderson UF 	2001, 2001-C, 2001-EPs, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Serija X Propaq MD	8300-0783			

Upozorenja:

- Zbog pogrešne uporabe adaptera za PadPro® MFE, uporabe kompromitiranih ili preinačenih proizvoda i/ili nepridržavanja uputa za uporabu proizvoda može doći do opekлина 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.
- Nemojte upotrebljavati adaptere za PadPro® MFE u prisutnosti zapaljivih sredstava ili u slučaju okruženja obogaćenog kisikom jer to predstavlja opasnost od eksplozije i požara.
- Nisu dopuštene nikakve izmjene ovog proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati nakon 200 defibrilacija ili nakon što prođu 2 godine uporabnog vijeka od prve uporabe.

Skladištenje: Čuvajte adapter za PadPro® MFE u suhom okruženju sobne temperature.

Informacije o čišćenju:

- Adapteri za PadPro® MFE mogu se očistiti brisanjem dezinfekcijskom maramicom ili krpom natopljenom izopropilnim alkoholom.

UPOZORENJE: Nemojte uranjati, namakati, sterilizirati u autoklavu ili sterilizirati adaptere za PadPro® MFE. Proizvod je namijenjen da se isporuči nesterilan.

Upute za uporabu: (svi modeli)

UPOZORENJE: Prije svake uporabe pregledajte da adapter nema pukotine, savijene klinove ili labave dijelove. Ako se čini da je adapter oštećen, odložite ga u otpad i zamijenite ga novim adapterom.

- 1.) Postavite adapter za PadPro® MFE na kompatibilni terapijski kabel tako da prvo spojite sponu, a zatim umetnete muški kraj adaptera za MFE u terapijski kabel dok se ne osjeti klik ili neki drugi dodirni osjećaj (tj. graničnik).
- 2.) Spojite kompatibilnu elektrodu serije PadPro® na ženski kraj adaptera za PadPro® MFE dok se ne osjeti klik ili neki drugi dodirni osjećaj (tj. graničnik). Nakon spajanja elektroda slijedite upute za defibrilator ili pravila bolnice.
- 3.) Nakon uporabe odspojite jednokratnu elektrodu PadPro®. Kad odspajate elektrode, pobrinite se da adapter ostavite pravilno umetnut u terapijski kabel za buduću uporabu (i/ili ispitivanje).

UPOZORENJE: Adapteri za PadPro® MFE su proizvodi za višekratnu uporabu. Nemojte odlagati u otpad adapter za PadPro® MFE tijekom odlaganja jednokratnog jastučića za PadPro® MFE.

- 4.) Očistite adapter za PadPro® MFE nakon svake uporabe prema uputama u odjeljku „Upute za čišćenje” ovih uputa za uporabu.
- 5.) Pregled i ispitivanje:
 - Prilikom ispitivanja defibrilatora kroz terapijski kabel provjerite je li adapter za PadPro® MFE povezan i ispitan s ispitnim blokom priključka terminala / za opterećenje izvornog proizvođača ili u onaj kojeg je osiguralo društvo CONMED.
 - Pogledajte korisnički priručnik defibrilatora za dodatne informacije u vezi s postupkom ispitivanja.
 - Ako rutinsko ispitivanje adaptera bude neuspješno, odložite ga u otpad i zamijenite novim.

Odlaganje u otpad: Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u otpad u skladu s protokolom ustanove 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.

Opresz:

- Cjelokupne operativne postupke potražite u vodiču za korisnike za defibrilator.
- Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili po njegovu nalogu.
- Nemojte upotrebljavati u prisutnosti uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI).
- Materijali u proizvodu mogu izazvati povećanje osjetljivosti ili alergijsku reakciju u pacijenta ili krajnjeg korisnika.
- Proizvod smije upotrebljavati samo ovlašteno medicinsko osoblje.

	Okolišna ograničenja za rukovanje		Otporno na defibrilaciju Primijenjeni dio tipa CF
	Okolišna ograničenja za skladištenje		Okolišna ograničenja za transport

Proizvedeno u SAD-u za:

 **CONMED**

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

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Návod k použití adaptéru k multifunkčním elektrodám PadPro®

ZMUF

Návod k použití:

Adaptéry k multifunkčním elektrodám (MFE) pro defibrilaci/kardiostimulaci/kardioverzi/monitorování

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

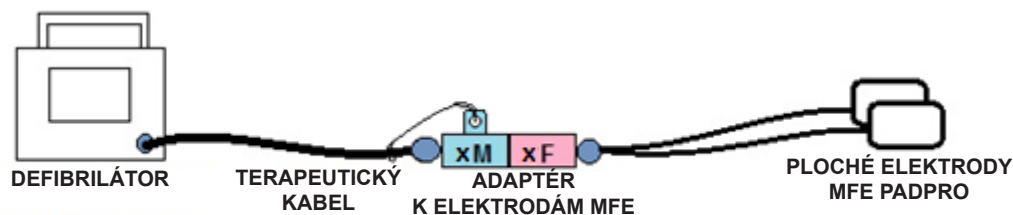
Indikace: Adaptéry CONMED PadPro® jsou indikovány k použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky ve zdravotnických zařízeních nebo zdravotnických dopravních prostředcích pro přizpůsobení spojovacích systémů souvisejících s konkrétním kabelem pro terapii/defibrilátor systémům s odlišným typem připojení. Adaptéry k elektrodám MFE PadPro® jsou určeny pro přívod energie pro použití při defibrilaci, kardioverzi, externí kardiostimulaci a monitorování EKG. Adaptér k elektrodám MFE PadPro® je nesterilní, opakovaně použitelný zdravotnický prostředek, který zajišťuje vodivé rozhraní mezi defibrilátorem, případně terapeutickým kabelem a elektrodou MFE. Tento zdravotnický prostředek je určen pro použití u defibrilátorů, jejichž výstup je klasifikován jako nízký výkon (maximálně 360 joulů).

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE adaptéry k elektrodám 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 adaptéry k elektrodám MFE CONMED a jejich výkon může být ovlivněn.

Kompatibilita:

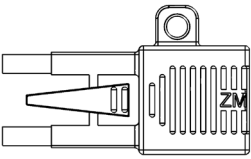
- Všechny adaptéry k elektrodám MFE PadPro® jsou kompatibilní s dvoufázovými defibrilátory.
- Tyto adaptéry k elektrodám MFE PadPro® byly kvalifikovány s následujícími defibrilátory a plochými elektrodami MFE PadPro®:

Obrázek 1 – Schéma sestavy



Katalogové číslo adaptéru k elektrodám MFE PadPro® se skládá z xM (druh konektoru zástrčka) + xF (druh konektoru zásuvka)

Tabulka 1 – Normalizace řešení volitelného příslušenství

<u>Připojení terapeutického kabelu MFE</u> <u>(druh konektoru zástrčka)</u>			<u>Připojení ploché elektrody MFE</u> <u>(druh konektoru zásuvka)</u>	
<u>Kompatibilní defibrilátor</u>	<u>Kompatibilní terapeutický kabel</u>	<u>Druh konektoru adaptéru k elektrodám MFE zástrčka</u>	<u>Druh konektoru adaptéru k elektrodám MFE zásuvka</u>	<u>Kompatibilní ploché elektrody MFE PadPro®</u>
Zoll Řada R Řada R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	UF univerzální/ Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Řada X Propaq MD	8300-0783			

Varování:

- Nesprávné použití adaptérů k elektrodám MFE PadPro®, 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.
- Nepoužívejte adaptéry k elektrodám MFE PadPro® v přítomnosti hořlavých činidel nebo v atmosféře obohacené kyslíkem, protože tato prostředí představují nebezpečí výbuchu a požáru.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto prostředku.
- Nepoužívejte pro více než 200 defibrilací ani nepřekračujte 2letou životnost po prvním použití.

Skladování: Adaptér k elektrodám MFE PadPro® uchovávejte v suchém prostředí s pokojovou teplotou.

Informace k čištění:

- Adaptéry k elektrodám MFE PadPro® lze čistit otřením dezinfekčním ubrouskem nebo utěrkou namočenou v isopropylalkoholu.

VAROVÁNÍ: Adaptéry k elektrodám MFE PadPro® neponořujte do kapalin, nenamáčejte, neautoklávejte ani nesterilizujte. Zdravotnický prostředek je určen k dodání v nesterilním stavu.

Návod k použití: (všechny modely)

VAROVÁNÍ: Před každým použitím zkontrolujte stav adaptéru, zda neobsahuje praskliny, ohnuté kolíky nebo volné části. Pokud je adaptér viditelně poškozený, zlikvidujte jej a nahraďte jej novým adaptérem.

- 1.) Připojte adaptér k elektrodám MFE PadPro® ke kompatibilnímu terapeutickému kabelu tak, že nejprve připojíte upevňovací pásek a následně zasunete zástrčku adaptéru elektrody MFE do terapeutického kabelu tak, abyste slyšeli zacvaknutí nebo jinak ověřili, že je připojený na doraz.
- 2.) Připojte kompatibilní elektrodu řady PadPro® k zásuvkovému konci adaptéru k elektrodám MFE PadPro® tak, abyste slyšeli zacvaknutí nebo jinak ověřili, že je připojena na doraz. Po připojení elektrod postupujte podle pokynů defibrilátoru nebo nemocničního protokolu.
- 3.) Po použití jednorázovou elektrodu PadPro® odpojte. Při odpojování elektrod ponechte adaptér správně zasunutý do terapeutického kabelu pro budoucí použití (případně vyzkoušení).

VAROVÁNÍ: Adaptéry k elektrodám MFE PadPro® jsou opakovaně použitelné zdravotnické prostředky. Při likvidaci plochých elektrod MFE na jedno použití řady PadPro® adaptér k elektrodám MFE PadPro® nevyhazujte.

- 4.) Po každém použití vyčistěte adaptér k elektrodám MFE PadPro® podle pokynů v části „Pokyny pro čištění“ v tomto návodu k použití.
- 5.) Proved'te kontrolu a vyzkoušejte:
 - Při zkoušce defibrilátoru pomocí terapeutického kabelu se přesvědčte, že adaptér k elektrodám MFE PadPro® je připojen a otestujte jej zapojením do originálního bloku pro testování zatížení/zkratování nebo do bloku poskytnutého za tímto účelem společností CONMED.
 - Další informace týkající se zkušebního postupu naleznete v návodu k obsluze defibrilátoru.
 - Pokud adaptér selže během rutinního testu, zlikvidujte jej a nahraďte jej novým adaptérem.

Likvidace: Po použití může tento produkt 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.
- Podle federálních zákonů USA si tento zdravotnický prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Nepoužívejte v přítomnosti zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MR).
- Materiály obsažené ve zdravotnickém prostředku mohou vést k přecitlivělosti nebo alergické reakci u pacienta nebo koncového uživatele.
- Tento produkt smí používat pouze oprávněný zdravotnický personál.

	Omezení provozního prostředí		Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci
	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



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

V případě mezinárodních objednávek nebo dotazů kontaktujte oddělení mezinárodního prodeje společnosti CONMED

+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



PadPro® többfunkciós elektródadapter – használati utasítás

ZMUF

Használati utasítás:

Többfunkciós elektród (MFE) adapterek defibrilláció/ingerlés/kardioverzió/monitorozás céljára

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

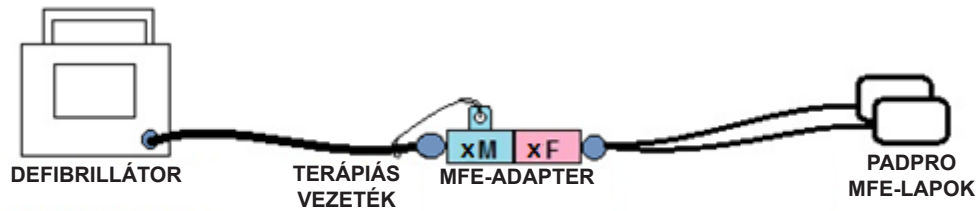
Javallatok: A CONMED PadPro® termékek képzett egészségügyi szakemberek általi használatra javallottak egészségügyi intézményekben vagy egészségügyi szállítási körülmények között, egy bizonyos defibrillátor, illetve terápiás kábel csatlakozórendszerének átalakítására egy másféle csatlakozórendszerre. A PadPro® MFE-adapterek defibrilláció, kardioverzió vagy külső ingerlés céljából történő energialeadásra, valamint EKG-monitorozásra szolgálnak. A PadPro® MFE-adapter nem steril, újrahasználatos eszköz, amely a defibrillátor és/vagy terápiás vezeték és az MFE elektród közötti áramvezető csatlakozást biztosítja. Ez az eszköz kis teljesítményű besorolású (legfeljebb 360 J energiát leadó) defibrillátorokkal való használatra szolgál.

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

Kompatibilitás:

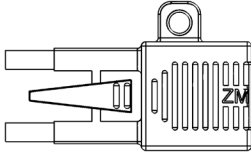
- Minden PadPro® MFE-adapter kompatibilis a kétfázisos defibrillátorokkal.
- Ezek a PadPro® MFE-adapterek hitelesítve vannak a következő defibrillátorokkal és PadPro® MFE-lapokkal való használatra:

1. ábra: Összeállítás



A PadPro® MFE-adapterek katalógusszámának formátuma: xM („apa” csatlakozó típusa) + xF („anya” csatlakozó típusa)

1. táblázat: A standardizálási megoldás lehetőségei

<u>MFE terápiás kábelének csatlakozója („apa”)</u>			<u>MFE-lap csatlakozója („anya”)</u>	
<u>Kompatibilis defibrillátor</u>	<u>Kompatibilis terápiás vezeték</u>	<u>MFE-adapter „apa”-csatlakozójának típusa</u>	<u>MFE-adapter „anya”-csatlakozójának típusa</u>	<u>Kompatibilis PadPro® MFE-lapok</u>
Zoll R sorozat R Plus sorozat	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	UF univerzális/Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll X sorozat Propaq MD	8300-0783			

Vigyázat!

- A PadPro® MFE-adapterek helytelen használata, 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 használja a PadPro® MFE-adaptereket gyúlékony anyagok vagy oxigénnel dúsított levegő jelenlétében, mert ez robbanás- és tűzveszéllyel jár.
- Az eszközön nem szabad módosítást végezni.
- Ne használja tovább az eszközt, ha összesen 200 defibrillációt végzett vele, vagy az első használata óta eltelt 2 év.

Tárolás: A PadPro® MFE-adaptert száraz, szobahőmérsékletű helyen kell tárolni.

Tisztítási információk:

- A PadPro® MFE-adapterek tisztításához törölje át őket fertőtlenítőszeres törlőkendővel vagy izopropil-alkohollal átitatott kendővel.

VIGYÁZAT! A PadPro® MFE-adaptereket ne merítse vagy áztassa folyadékba, ne autoklávozza, és ne sterilizálja. Az eszköz nem steril állapotban való használatra szolgál.

Használati utasítás: (minden típus)

VIGYÁZAT! Minden használat előtt megtekintéssel ellenőrizze az adaptert, hogy nincs-e rajta repedés, elgörbült érintkező vagy kilazult alkatrész. Ha az adapter láthatóan megsérült, dobja el, és használjon új adaptert.

- 1.) A PadPro® MFE-adapter kompatibilis terápiás vezetékhez való csatlakoztatásához először a szétcsúszást megakadályozó zsinórt csatlakoztassa, majd dugja be az MFE-adapter „apa” végét a terápiás vezetékbe, amíg kattánás vagy más tapintási érzés (például ütközés) nem érezhető.
- 2.) Csatlakoztassa a kompatibilis PadPro® sorozatú elektródot a PadPro® MFE-adapter „anya” végéhez, amíg kattánás vagy más tapintási érzés (például ütközés) nem érezhető. Az elektródok csatlakoztatása után kövesse a defibrillátor utasításait vagy a kórházi protokollt.
- 3.) Használat után csatlakoztassa le az egyszer használatos PadPro® elektródot. Az elektródok lecsatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy az adapter megfelelően bedugva maradjon a terápiás vezetékbe a későbbi használatához (vagy ellenőrzéshez).

VIGYÁZAT! A PadPro® MFE-adapterek újrahasználatos eszközök. Az egyszer használatos PadPro® sorozatú elektródot eldobásakor ne dobja ki a PadPro® MFE-adaptert.

- 4.) Minden használat után tisztítsa meg a PadPro® MFE-adaptert e használati utasítás „Tisztítási utasítások” fejezetében leírt módon.

5.) Ellenőrzés és tesztelés:

- Amikor teszteli a defibrillátort a terápiás kábelén keresztül, ügyeljen arra, hogy a PadPro® MFE-adapter csatlakoztatva legyen, és a tesztelés során az eredeti gyártó vagy a CONMED által biztosított tesztelési terhelésre/rövidre záró blokkra adja le az energiát.
- A tesztelési eljárással kapcsolatos további tájékoztatásért lásd a defibrillátor felhasználói kézikönyvét.
- Ha az adapter hibásan működik a rutin tesztelés alkalmával, dobja el, és használjon új adaptert.

Hulladékkezelés: Használat után a termék potenciálisan biológiai veszélyforrás lehet. A termék kezelését és ártalmatlanítását végezze az intézményi 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.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- Ne használja mágneses rezonanciás képalkotó (MR) készülék közelében.
- Az eszközben található anyagok a beteg vagy a felhasználó szenzitizálódását vagy allergiás reakcióját okozhatják.
- Ezt a terméket csak meghatalmazott egészségügyi szakember használhatja.

	Működési környezeti korlátozások		Defibrillációnak ellenálló CF típusú beteggel érintkező alkotórész
	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 Amerikai Egyesült Államok

(315)797-8375 • Fax: 1-800-438-3051

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

e-mail: CustomerExperience@conmed.com

© CONMED Corporation



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Nemzetközi megrendelés vagy
ajánlatkérés esetén forduljon a CONMED
nemzetközi értékesítési osztályához
+1 (315)797-8375 • +1 (315)735-6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



„PadPro®“ daugiafunkčių elektrodų adapterio naudojimo instrukcija

ZMUF

Naudojimo instrukcija

Daugiafunkčių elektrodų (MFE) adapteriai defibriliacijai / širdies stimuliavimui / kardioversijai / stebėjimui

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

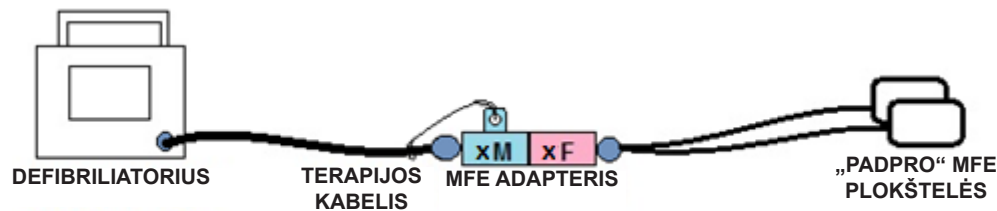
Indikacijos. „CONMED PadPro®“ skirti naudoti išmokytiems medicinos specialistams medicinos įstaigose arba medicinos transporto aplinkoje, kad būtų galima tam tikro defibriliatoriaus / terapijos kabelio jungiamąsias sistemas pritaikyti skirtingo stiliaus jungiamajai sistemai. „PadPro®“ MFE adapteriai skirti energijai tiekti, kai atliekama defibriliacija, kardioversija, išorinis širdies stimuliavimas ir EKG stebėjimas. „PadPro®“ MFE adapteris yra nesterili, daugkartinė priemonė, sudaranti elektrai laidžią sąsają tarp defibriliatoriaus ir (arba) terapijos kabelio ir MFE. Ši priemonė skirta naudoti su defibriliatoriais, kurių atiduodamoji galia klasifikuojama kaip maža (ne didesnė kaip 360 džaulių).

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

Suderinamumas.

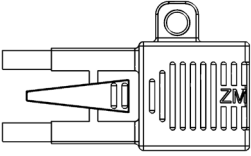
- „PadPro®“ MFE adapteriai suderinami su dvifaziais defibriliatoriais.
- Šie „PadPro®“ MFE adapteriai patvirtinti naudoti su toliau nurodytais defibriliatoriais ir „PadPro®“ MFE plokštelėmis.

1 pav. Surinkimo diagrama



„PadPro®“ MFE adapterio katalogo numeris sudarytas iš „xM“ (kaištinio stiliaus jungtis) + „xF“ (lizdinio stiliaus jungtis).

1 lentelė. Standartizavimo sprendimo variantai

<u>MFE terapijos kabelio jungtis (kaištinė)</u>			<u>MFE terapijos kabelio jungtis (lizdinė)</u>	
<u>Suderinamas defibriliatorius</u>	<u>Suderinamas terapijos kabelis</u>	<u>MFE adapterio kaištinės jungties stilius</u>	<u>MFE adapterio lizdinės jungties stilius</u>	<u>Suderinamos „PadPro®“ MFE plokštelės</u>
Zoll R serija R serija „Plus“	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	UF universalioji / „Anderson“ 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll X serija Propaq MD	8300-0783			

Įspėjimai.

- Netinkamai naudojant „PadPro®“ MFE adapterius, 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.
- „PadPro®“ MFE adapterių nenaudokite esant degių medžiagų arba deguonies prisotintoje atmosferoje, nes kyla sprogimo ir gaisro pavojus.
- Šios priemonės neleidžiama bet koku būdu modifikuoti.
- Naudoti ne daugiau kaip 200 defibriliacijų arba ne ilgiau kaip 2 metus nuo pirmojo naudojimo.

Laikymas. „PadPro®“ MFE adapterius laikykite sausoje, kambario temperatūros aplinkoje.

Informacija apie valymą:

- „PadPro®“ MFE adapterius galima nušluostyti dezinfekuojančia servetėle arba izopropilo alkoholyje suvilgyta šluoste.

ĮSPĖJIMAS. „PadPro®“ MFE adapterių nenardinkite į skystį, nemirkykite, neapdorokite autoklave ir nesterilizuokite. Priemonė skirta tiekti nesterili.

Naudojimo instrukcija (visi modeliai)

ISPĖJIMAS. Kaskart prieš naudodami patikrinkite adapterio būklę, ar nėra įtrūkimų, ar nesulankstyti kontaktai ir ar nėra laisvų dalių. Jeigu adapteris atrodo sugadintas, jį išmeskite ir pakeiskite nauju.

- 1.) „PadPro®“ MFE adapterį prijunkite prie suderinamo terapijos kabelio: visų pirma prijunkite apsauginį raištelį, tada MFE adapterio kaištinį galą įstatykite į terapijos kabelį, kol išgirsite spragtelėjimą arba kitaip pajusite (pavyzdžiui, pasiekus galinį stabdiklį), kad jungtis iki galo sujungta.
- 2.) Prie „PadPro®“ MFE adapterio lizdinio galo prijunkite suderinamą „PadPro®“ serijos elektrodą, kol išgirsite spragtelėjimą arba kitaip pajusite (pavyzdžiui, pasiekus galinį stabdiklį), kad jungtis iki galo sujungta. Prijungę laikykitės defibriliatoriaus instrukcijos arba ligoninės protokolo.
- 3.) Baigę naudoti atjunkite vienkartinį „PadPro®“ elektrodą. Atjungdami elektrodus palikite adapterį tinkamai įjungtą į terapijos kabelį, kad jį galėtumėte naudoti (ir (arba) tikrinti) vėliau.

ISPĖJIMAS. „PadPro®“ MFE adapteriai yra daugkartinio naudojimo priemonės. Šalindami vienkartinio „PadPro®“ MFE plokštelę nepašalinkite „PadPro®“ MFE adapterio.

- 4.) „PadPro®“ MFE adapterį po kiekvieno naudojimo valykite, kaip aprašyta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Valymo nurodymai“.
- 5.) Apžiūra ir tikrinimas:
 - Per terapijos kabelį tikrindami defibriliatorių pasirūpinkite, kad būtų prijungtas „PadPro®“ MFE adapteris, o bandymas būtų atliekamas naudojant originalią gamintojo arba CONMED pateiktą bandymo apkrovos / trumpojo jungimo bloką.
 - Papildoma informacija apie bandymo procedūrą pateikiama defibriliatoriaus operatoriaus instrukcijoje.
 - Jeigu įprastinis adapterio bandymas nesėkmingas, adapterį išmeskite ir pakeiskite nauju.

Šalinimas. Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Jį tvarkykite ir šalinkite pagal įstaigos 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.
- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Nenaudokite esant magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) prietaisui.
- Priemonėje esančios medžiagos gali padidinti paciento ar galutinio naudotojo jautrumą arba sukelti alergines reakcijas.
- Šį gaminį gali naudoti tik išmokyti medicinos darbuotojai.

	Naudojimo aplinkos ribojimai		Defibriliacijai atspari CF tipo darbinė dalis
	Laikymo aplinkos ribojimai		Gabenimo aplinkos ribojimai

Pagaminta JAV, užsakius bendrovei:



„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



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

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Návod na použitie multifunkčného elektródového adaptéra PadPro®

ZMUF

Návod na použitie:

Multifunkčné elektródové adaptéry (MFE) na defibriláciu/stimuláciu/kardioverziu/ monitorovanie

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

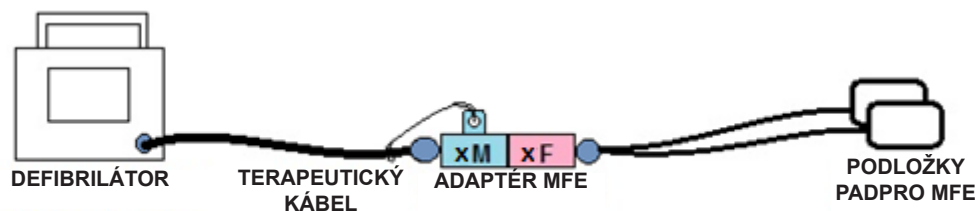
Indikácie: Zariadenia CONMED PadPro® sú určené na použitie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi v zdravotníckych zariadeniach alebo prostredí zdravotníckej prepravy na prispôsobenie prípojných systémov pripojených pomocou špecifického defibrilátora/terapeutického kábla k odlišnému prípojnemu systému. Adaptéry PadPro® MFE sú určené na aplikáciu energie na defibriláciu, kardioverziu, externú stimuláciu a monitorovanie EKG. Adaptér PadPro® MFE je nesterilné, opakovane použiteľné zariadenie, ktoré poskytuje vodivé rozhranie medzi defibrilátorom alebo terapeutickým káblom a elektródou MFE. Toto zariadenie je určené na použitie v defibrilátoroch, ktorých výstup je klasifikovaný ako výstup s nízkym výkonom (maximálne 360 joulov).

VÝSTRAHA: Adaptéry PadPro® MFE NEPOUŽÍVAJTE 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 adaptérmi CONMED MFE a hrozí riziko obmedzenia funkčnosti elektród MFE.

Kompatibilita:

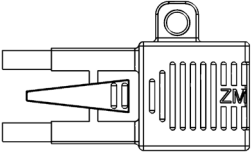
- Všetky adaptéry PadPro® MFE sú kompatibilné s dvojfázovými defibrilátormi.
- Tieto adaptéry PadPro® MFE sú schválené na použitie s nasledujúcimi defibrilátormi a podložkami PadPro® MFE:

Obrázok 1 – schéma zostavenia



Katalógové číslo adaptéra PadPro® MFE sa skladá z reťazca xM (zásuvný konektor) + xF (objímkový konektor)

Tabuľka 1 – možnosti štandardizačného riešenia

Pripojenie terapeutického kábla MFE (zásuvný)			Pripojenie podložky MFE (objímková)	
Kompatibilný defibrilátor	Kompatibilný terapeutický kábel	Typ zásuvného konektora adaptéra MFE	Typ objímkového konektora adaptéra MFE	Kompatibilné podložky PadPro® MFE
Zoll Série R Rad R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	UF Universal/Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Rad X Propaq MD	8300-0783			

Výstrahy:

- Nesprávne používanie adaptérov PadPro® MFE, 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.
- Adaptéry PadPro® MFE nepoužívajte v prítomnosti horľavých látok ani v atmosfére obohatenej kyslíkom – v opačnom prípade hrozí riziko výbuchu a požiaru.
- Nie je povolená žiadna úprava tejto pomôcky.
- Zariadenie po prvom použití nepoužívajte na viac než 200 defibrilácií alebo dlhšie než 2 roky.

Skladovanie: Adaptér PadPro® MFE skladujte v suchom prostredí pri izbovej teplote.

Informácie o čistení:

- Adaptéry PadPro® MFE je možné čistiť utretím dezinfekčným obrúskom alebo handričkou navlhčenou v izopropylalkohole.

VÝSTRAHA: Adaptéry PadPro® MFE neponárajte, nenamáčajte, nespracúvajte v autokláve ani nesterilizujte. Zariadenie sa dodáva v nesterilnom stave.

Návod na použitie: (všetky modely)

VÝSTRAHA: Pred každým použitím skontrolujte stav adaptéra (praskliny, ohnuté kolíky alebo uvoľnené súčasti). Ak je adaptér poškodený, zlikvidujte ho a použite nový adaptér.

- 1.) Adaptér PadPro® MFE pripojte ku kompatibilnému terapeutickému káblu tak, že najskôr pripojíte napájací kábel a potom zasuniete zástrčku adaptéra MFE do terapeutického kábla, kým nebudete počuť kliknutie alebo nebudete mať iný hmatový pocit pripojenia (napríklad pocítite koncový doraz).
- 2.) Pripojte kompatibilnú elektródu radu PadPro® k objímkovému koncu adaptéra PadPro® MFE, kým nebudete počuť kliknutie alebo nebudete mať iný hmatový pocit (napríklad koncový doraz). Po pripojení elektród postupujte podľa pokynov k defibrilátoru alebo podľa nemocničného protokolu.
- 3.) Po použití odpojte jednorazovú elektródu PadPro®. Pri odpájaní elektród nechajte adaptér správne zasunutý v terapeutickom kábli alebo na účely použitia v budúcnosti (prípadné testovanie).

VÝSTRAHA: Adaptéry PadPro® MFE sú opakovane použiteľné zariadenia. Nelikvidujte adaptér PadPro® MFE spolu s jednorazovými podložkami PadPro® MFE.

- 4.) Adaptér PadPro® MFE vyčistite po každom použití podľa pokynov v časti „Pokyny na čistenie“ v tomto návode na použitie.
- 5.) Kontrola a test:
 - Pri testovaní defibrilátora pomocou terapeutického kábla overte, či je pripojený adaptér PadPro® MFE a či testujete na základe testovacieho bloku zaťaženia/skratu od pôvodného výrobcu alebo spoločnosti CONMED.
 - Ďalšie informácie týkajúce sa postupu testovania nájdete v príručke pre operátora defibrilátora.
 - Ak adaptér počas bežného testu zlyhá, zlikvidujte ho a použite nový adaptér.

Likvidácia: Po použití môže byť tento výrobok potenciálne biologicky nebezpečný. S výrobkom zaobchádzajte a likvidujte ho v súlade s protokolom inštitúcie 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.
- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.
- Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti zariadenia na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI).
- Materiály obsiahnuté v tomto zariadení môžu mať za následok precitlivenosť alebo alergickú reakciu pacienta alebo koncového používateľa.
- Tento výrobok môže používať iba oprávnený zdravotnícky personál.

	Obmedzenia prevádzkového prostredia		Odolné voči defibrilácii Aplikovaná časť typu CF
	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 predaja spoločnosti CONMED

+1 (315) 797 8375 • +1 (315) 735 6235

www.conmed.com

P/N W55-010-573 AC 01/2022



Navodila za uporabo adapterja PadPro® za večnamenske elektrode

ZMUF

Navodila za uporabo:

Adapterji za večnamenske elektrode (MFE) za defibrilacijo/srčno stimulacijo/kardioverzijo/spremljanje

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

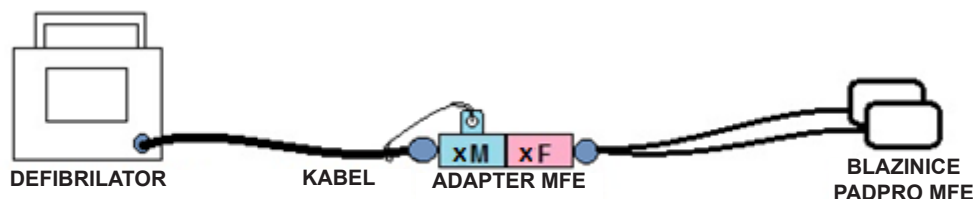
Indikacije: Pripomočki CONMED PadPro® so namenjeni za usposobljene zdravstvene delavce za uporabo v zdravstvenih ustanovah ali transportnih sredstvih za prevoz bolnikov za prilagoditev sistemov za priključitev, povezanih s specifičnim defibrilatorjem/kablom na drugačen sistem za priključitev. Adapterji PadPro® MFE so namenjeni za dovajanje energije za defibrilacijo, kardioverzijo, zunanjo srčno stimulacijo in spremljanje z EKG. Adapter PadPro® MFE je pripomoček, ki ni sterilen in ga je mogoče ponovno uporabiti ter predstavlja prevoden vmesnik med defibrilatorjem in/ali kablom in večnamensko elektrodo MFE. Ta naprava je namenjena za uporabo z defibrilatorji, katerih izhodna energija je razvrščena kot nižja (do največ 360 joulov).

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

Združljivost:

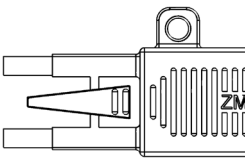
- Vsi adapterji PadPro® MFE so združljivi z dvofaznimi defibrilatorji.
- Ti adapterji PadPro® MFE so bili preverjeni za uporabo z naslednjimi defibrilatorji in blazinicami za večnamenske elektrode PadPro® MFE:

Slika 1 – Shema za sestavljanje



Kataloška številka adapterja PadPro® MFE je sestavljena iz xM (moški priključek) + xF (ženski priključek)

Preglednica 1 – Možnosti za rešitve glede na standardizacijo

<u>Priključitev kabla MFE (moški priključek)</u>			<u>Priključitev blazinice MFE (ženski priključek)</u>	
<u>Združljiv defibrilator</u>	<u>Združljiv kabel</u>	<u>Adapter MFE z moškim priključkom</u>	<u>Adapter MFE z ženskim priključkom</u>	<u>Združljive blazinice PadPro® MFE</u>
Zoll Serija R Serija R Plus	8009-0749 8009-0750	ZM – Zoll 	UF univerzalno/ Anderson 	2001, 2001-C, 2001-EPS, 2001-PC, 2502, 2516, 2516-PC, 2603, 2603-PC, 2602
Zoll Serija X Propaq MD	8300-0783			

Opozorila:

- Zloraba adapterjev PadPro® MFE, 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.
- Adapterjev PadPro® MFE ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih sredstev ali v atmosferi, obogateni s kisikom, saj predstavlja nevarnost eksplozije in požara.
- Pripomočka ni dovoljeno spreminjati.
- Ne uporabljajte za več kot 200 defibrilacij ali po poteku življenjske dobe 2 let po prvi uporabi.

Shranjevanje: Adapter PadPro® MFE shranjujte v suhem prostoru pri sobni temperaturi.

Informacije o čiščenju:

- Adapterje PadPro® MFE lahko očistite tako, da jih obrišete z dezinfekcijskim robcem ali krpico, ki ste jo namočili v izopropilni alkohol.

OPOZORILO: Adapterjev PadPro® MFE ne potaplajte v tekočino, namakajte, avtoklavirajte ali sterilizirajte. Naprava ob dobavi ni sterilna.

Navodila za uporabo: (vsi modeli)

OPOZORILO: Pred vsako uporabo preglejte adapter glede razpok, upognjenih nožic ali razrahljanih delov. Če je adapter videti poškodovan, ga odstranite med odpadke in zamenjajte z novim adapterjem.

- 1.) Adapter PadPro® MFE namestite na združljivi kabel tako, da najprej priključite vrvico in nato moški konec adapterja MFE vstavite v kabel, dokler ne zaslišite, da se je zaskočil, ali kako drugače občutite, da je na svojem mestu (tj. da se je dokončno zaustavil).
- 2.) Združljivo elektrodo serije PadPro® priključite na ženski konec adapterja PadPro® MFE, dokler ne zaslišite, da se je zaskočil, ali kako drugače občutite, da je na svojem mestu (tj. da se je dokončno zaustavil). Po priključitvi elektrod upoštevajte navodila za defibrilator ali protokol bolnišnice.
- 3.) Po uporabi odstranite elektrodo PadPro® za enkratno uporabo. Med odstranjevanjem elektrod naj adapter ostane pravilno vstavljen v kabel za prihodnjo uporabo (in/ali testiranje).

OPOZORILO: Adapterji PadPro® MFE so pripomočki, ki jih je mogoče ponovno uporabiti. Adapterja PadPro® MFE ne odstranite med odpadke skupaj z blazinico MFE serije PadPro® za enkratno uporabo.

- 4.) Adapter PadPro® MFE po vsaki uporabi očistite v skladu z navodili v razdelku »Navodila za čiščenje« v teh navodilih za uporabo.

5.) Pregled in testiranje:

- Med testiranjem defibrilatorja s kablom se prepričajte, da je adapter PadPro® MFE priključen in da se testiranje opravlja pri testni obremenitvi/blokih za kratek stik, ki jih odobri izvirni proizvajalec ali družba CONMED.
- Za dodatne informacije o testnem postopku si oglejte priročnik za uporabo defibrilatorja.
- Če adapter rutinskega testa ne opravi uspešno, ga odstranite med odpadke in zamenjajte z novim adapterjem.

Odstranjevanje: Po uporabi je izdelek lahko biološko nevaren. Pripomoček uporabljajte in odstranite v skladu s protokolom ustanove 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 bolnik.

Svarila:

- Za splošne operacijske postopke si oglejte uporabniški priročnik za defibrilator.
- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko takšen pripomoček prodaja izključno zdravniško osebje oz. drugo osebje po naročilu zdravnika.
- Ne uporabljajte v prisotnosti naprave za MR-slikanje.
- Materiali, ki se uporabljajo v pripomočku, lahko povzročijo preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pri bolniku ali končnem uporabniku.
- Ta izdelek sme uporabljati samo pooblaščen zdravstveno osebje.

	Omejitve delovnega okolja		Proti defibrilaciji odporen del v stiku s telesom tipa CF
	Omejitve okolja shranjevanja		Omejitve razmer okolice pri transportu

V ZDA izdelano za:

 **CONMED**

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

P/N W55-010-573 AC 01/2022