EN ELECTRODES FOR DEFIBRILLATION, PACING, MONITORING, CARDIOVERSION

DE ELEKTRODEN FÜR DEFIBRILLATION, STIMULATION, ÜBERWACHUNG, KARDIOVERSION

FR ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, STIMULATION, SURVEILLANCE ET CARDIOVERSION

IT ELETTRODI PER DEFIBRILLAZIONE, STIMOLAZIONE, MONITORAGGIO E CARDIOVERSIONE

BG ЕЛЕКТРОДИ ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ, ЕЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛАЦИЯ, МОНИТОРИНГ, КАРДИОВЕРСИЯ

CS ELEKTRODY PRO DEFIBRILACI, STIMULACI, MONITORACI A KARDIOVERZI

DA ELEKTRODER TIL DEFIBRILLERING, STIMULATION, OVERVÅGNING OG KARDIOVERSION

EL ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ, ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ, ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ, ΚΑΡΔΙΟΑΝΑΤΑΞΗΣ

ES ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN, ESTIMULACIÓN, MONITORIZACIÓN, CARDIOVERSIÓN

ET ELEKTROODID DEFIBRILLATSIOONI, STIMULATSIOONI, JÄLGIMISE JA KARDIOVERSIOONI JAOKS

FI ELEKTRODIT DEFIBRILLAATIOON, STIMULAATIOON, SEURANTAAN, SYDÄMEN RYTMINSIIRTOON

HR ELEKTRODE ZA DEFIBRILACIJU, STIMULACIJU, NADZOR, KARDIOVERZIJA

HU ELEKTRÓDÁK DEFIBRILLÁLÁSHOZ, PACELÉSHEZ, MONITOROZÁSHOZ, CARDIOVERSIÓHOZ

LT ELEKTRODAI DEFIBRILIACIJAI, STIMULIAVIMUI, STEBĖJIMUI IR ŠIRDIES STIMULIACIJAI ELEKTROS ŠOKU

LV ELEKTRODI DEFIBRILĀCIJAI, SIRDS STIMULĀCIJAI, PĀRRAUDZĪBAI, KARDIOVERSIJAI

NL ELEKTRODES VOOR DEFIBRILLATIE, STIMULATIE, MONITORING EN CARDIOVERSIE

PL ELEKTRODY DO DEFIBRYLACJI, STYMULACJI, MONITOROWANIA, KARDIOWERSJI

PT$_{EU}$ ELÉTRODOS PARA DESFIBRILHAÇÃO, ESTIMULAÇÃO, MONITORIZAÇÃO, CARDIOVERSÃO

PT$_{BRASIL}$ ELETRODOS PARA DESFIBRILAÇÃO, ESTIMULAÇÃO, MONITORAMENTO, CARDIOVERSÃO

RO ELECTROZI PENTRU DEFIBRILARE, STIMULARE, MONITORIZARE, CARDIOVERSIE

SK ELEKTRÓDY NA DEFIBRILÁCIU, STIMULÁCIU, MONITOROVANIE, KARDIOVERZIU

SL ELEKTRODE ZA DEFIBRILACIJO, SPODBUJANJE SRCA, SPREMLJANJE DELOVANJA SRCA IN KARDIOVERZIJO

SR ELEKTRODE ZA DEFIBRILACIJU, STIMULACIJU, NADZOR, KARDIOVERZIJU

SV ELEKTRODER FÖR DEFIBRILLERING, STIMULERING, ÖVERVAKNING, ELKONVERTERING

ID ELEKTRODE UNTUK DEFIBRILASI, STIMULASI, PEMANTAUAN, KARDIOVERSI

IS RAFSKAUT FYRIR HJARTARAFSTUÐ, TAKTSTILLINGU, EFTIRLIT, RAFVENDINGU

JA 除細動 / ペーシング / 患者モニター / 同期除細動用電極

KO 제세동, 심장박동조율, 모니터링 및 심장율동전환용 전극

NO ELEKTRODER FOR DEFIBRILLERING, PACING, OVERVÅKING, KARDIOVERSJON

RU ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ, КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ, МОНИТОРИНГА, КАРДИОВЕРСИИ

TH อิเล็กโทรดสำหรับการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า เครื่องเพสซิง การสังเกตการณ์ และคาร์ดิโอเวอร์ชัน

TR DEFİBRİLASYON, PACİNG, MONİTÖRİZASYON, KARDİYOVERSİYON İÇİN ELEKTROTLAR

UK ЕЛЕКТРОДИ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ, КАРДІОСТИМУЛЯЦІЇ, КОНТРОЛЮ, ЕЛЕКТРОІМПУЛЬСНОЇ ТЕРАПІЇ

ZH 除颤、起搏、监护、心脏复律电极

FA الکترودهای ویژه دفیبریلاسیون، ضربان‌سازی، پایش، کاردیوورژن

AR إلكترودات إزالة الرجفان وتحفيز ومراقبة وتقويم نظم القلب

Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
Fax +43 512 392210, medical@LeonhardLang.at

CE

93469 10067650_a 25.05.2023

EN

ELECTRODES FOR DEFIBRILLATION, PACING, MONITORING, CARDIOVERSION (for adults and pediatrics/infant care)

Please read this document and keep it safe. Ensure that any individual using this product is familiar with and understands the information contained in this document.

Intended Use / Purpose

Defibrillation electrodes / multifunction electrodes are provided as an accessory for automatic external defibrillators (AED), semi-automatic defibrillators, or manual defibrillators.

Defibrillation electrodes / multifunction electrodes are applied to the patient's upper body. Defibrillation electrodes / multifunction electrodes are non-sterile, intended only for single use on intact (uninjured) skin, and are used to transfer energy or ECG signals between the device and the patient.

To improve readability, the defibrillation electrodes / multifunction electrodes are hereinafter referred to as "electrodes" in this document.

WARNING

- Not following these instructions or any other misuse or misapplication of any electrode may result in patient burns or ineffective therapy. (Note: Reddening of skin is normal.)
- Do not operate the electrodes in the immediate presence of flammable gases (including concentrated oxygen) and solvents to avoid possible explosion or fire hazard. Avoid contact between the product and solvent-based liquids.
- Use these electrodes only with the specified Mindray defibrillators as listed on the packaging. Use of this product with any device not listed may result in potentially hazardous connection.
- Strangulation Hazard – Route cables away from patient's throat.
- Non-invasive pacing may cause skin irritation or burns. Use with care and inspect skin every 30 minutes during continuous pacing. Replace electrodes after the specified period of continuous pacing (see below "For adult patients" and "For pediatric patients/infants"). Extensive use of the electrodes may lead to air bubbles. To ensure optimal contact with the skin, smooth out bubbles by hand.
- Use only electrodes that are suitable and appropriately labeled for X-ray imaging. Unlike radiotransparent electrodes, radiolucent electrodes may lead to shadows on X-ray images. The cables and cable connections block X-rays and therefore appear as white patches on X-ray images. The physician needs to check in advance if the radiolucency of the radiolucent electrodes is sufficient for application.

PRODUCT LIMITATIONS

For adult patients:

- Use only on adult patients.
- Replace electrodes after:
  - 50 defibrillation shocks
  - 1 hour of continuous pacing using
    140 mA / 120 bpM / 20 ms pulse duration
    80 mA / 100 bpM / 40 ms pulse duration
  - 8 hours of continuous pacing using
    70 mA / 60 bpM / 20 ms pulse duration
    50 mA / 60 bpM / 40 ms pulse duration
  - 24 hours on skin

For pediatric patients/infants:

- Use only on pediatric patients/infants
- Replace electrodes after:
  - 25 defibrillation shocks
  - 1 hour of continuous pacing using
    70 mA / 140 bpM / 20 ms pulse duration
    70 mA / 140 bpM / 40 ms pulse duration
  - 8 hours on skin

COMPATIBILITY

Use these electrodes only with compatible defibrillators as listed on the packaging. Use of this product with any device not listed may result in potentially hazardous connection.

CAUTION

- Do not use once product has expired.
- Do not crush, bend or fold electrodes or store them under heavy objects.
- Do not open packaging until ready for use.
- Use electrodes within 1 day once packaging has been opened.
- Inspect packaging, electrode, cable and connector prior to use. Do not use if compromised.
- Do not use if gel is dry.
- Do not use additional gel on electrodes.
- Ensure patient's chest is clean and dry.
- Do not overlap the electrodes.
- Keep applied defibrillation electrodes clear of any other electrodes or metal parts in contact with patient. Avoid placing electrodes above an internal pacemaker.
- Do not reposition electrodes.
- Use separate ECG electrodes and cable when performing non-invasive pacing.
- Do not touch patient during defibrillation.
- Do not discharge hand-held paddles through these electrodes.
- Do not re-use the electrodes.
  If re-used, the electrical properties may be insufficient, which could lead to a patient injury/hazard.
- These electrodes are single-patient use. Reuse results in a risk of cross-infection from one patient to another.
- Always keep a second pack of electrodes with the defibrillator.
- For MRT (magnetic resonance tomography) applications, only use appropriately labeled electrodes.

INSTRUCTIONS FOR USE

The electrodes must only be used by appropriately qualified medical personnel, who have been trained in how to use them based on these instructions for use. This does not apply to users of AEDs (automatic external defibrillators), for which instruction is given via voice prompts from the defibrillator itself and/or visual instructions on the defibrillator's display.

NOTE

- The operating instructions of the device in use must also be observed.
- Use local protocol, American Heart Association or European Resuscitation Council guidelines to select appropriate defibrillation energy level.

APPLICATION OF DEFIBRILLATION ELECTRODES / MULTIFUNCTION ELECTRODES

1. Select application sites on the patient's exposed upper body according to the defibrillator manufacturer's operating instructions. There are diagrams to show the two standard options; for adult patients and for pediatric patients.
   - (3a) Anterior-Anterior electrode placement (for defibrillation).
   - (3b) Anterior-Posterior electrode placement (for defibrillation and pacing).
2. Ensure the application site is clean and dry (1/ 1a). Shave if required (1b).
3. Remove electrodes from packaging (2a) and then remove the protective cover from the electrodes (2b).
4. Apply to patient in accordance with protocol. Press down firmly (4) to ensure good contact of the entire adhesive surface with the skin.
5. If the electrode is not already connected, join the connector of the electrode with the defibrillator.
6. Proceed with defibrillation/pacing according to defibrillator manufacturer's operating instructions. Do not use the electrodes for longer than is stated on the packaging (5).
7. Disconnect electrode connector from defibrillator.
8. After use, carefully remove the electrode using one hand whilst supporting the skin beneath it with the other. Lift the electrode at the end where the electrode cable is attached and slowly peel it off. Ripping off the electrode or peeling it off quickly

may damage the skin. Be particularly careful if the skin is exceptionally sensitive, especially in children but also in elderly patients, diabetics, or patients on a prolonged course of certain medications that are known to cause dermatological side effects.
9. Dispose of the product in accordance with local regulations or the guidelines of the hospital/health care facility.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

DE

ELEKTRODEN FÜR DEFIBRILLATION, STIMULATION, ÜBERWACHUNG, KARDIOVERSION (für Erwachsene und Kinder/Kleinkinder)
Lesen Sie dieses Dokument und bewahren Sie es auf. Stellen Sie sicher, dass alle Personen, die dieses Produkt verwenden, die in diesem Dokument enthaltenen Hinweise kennen und verstehen.

Zweckbestimmung
Defibrillationselektroden / Multifunktionselektroden sind als Zubehör für automatische externe Defibrillatoren (AED), semi-automatische Defibrillatoren oder manuelle Defibrillatoren vorgesehen.
Defibrillationselektroden / Multifunktionselektroden werden am Oberkörper des Patienten angebracht. Defibrillationselektroden / Multifunktionselektroden sind nicht steril, ausschließlich zum einmaligen Gebrauch auf intakter (unverletzter) Haut bestimmt und dienen zur Übertragung von Energie oder EKG-Signalen zwischen Defibrillator und Patient.

Zur besseren Lesbarkeit werden die Defibrillationselektroden / Multifunktionselektroden in diesem Dokument nachfolgend als „Elektroden" bezeichnet.

WARNUNG
- Das Nichtbefolgen dieser Anweisungen sowie jeglicher Missbrauch oder falsche Anwendung der Elektroden kann zu Verbrennungen des Patienten führen oder den Therapieerfolg gefährden. (Hinweis: Hautrötungen sind nicht ungewöhnlich.)
- Wenden Sie die Elektroden nicht in unmittelbarer Gegenwart brennbarer Gase (einschließlich konzentriertem Sauerstoff) und Lösungsmittel an, um Explosions- und Brandgefahr zu vermeiden. Vermeiden Sie den Kontakt des Produktes mit lösungsmittelhaltigen Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie diese Elektroden nur mit den angegebenen Mindray Defibrillatoren, die auf der Verpackung aufgeführt sind. Die Verwendung dieses Produkts mit einem nicht aufgeführten Gerät kann zu einer potenziell gefährlichen Verbindung führen.
- Strangulationsgefahr – Alle Kabel müssen in angemessenem Abstand zum Hals des Patienten verlegt werden.
- Durch nichtinvasive Stimulation kann es zu Hautreizungen oder Verbrennungen kommen. Führen Sie die Stimulation mit großer Vorsicht durch und kontrollieren Sie die Haut alle 30 Minuten. Wechseln Sie die Elektroden nach der angegebenen Stimulationsdauer (siehe unten „Für erwachsene Patienten" und „Für pädiatrische/Kleinkinder Patienten"). Intensiver Einsatz der Elektroden kann zur Bildung von Luftblasen führen. Um für optimalen Hautkontakt zu sorgen, streichen Sie die Blasen mit der Hand aus.
- Verwenden Sie bei Röntgenaufnahmen nur dafür geeignete und entsprechend gekennzeichnete Elektroden (siehe Kennzeichnung Verpackung). Im Gegensatz zu röntgentransparenten Elektroden können Röntgenstrahlendurchlässige Elektroden zu Schattenbildungen auf dem Röntgenbild führen. Kabel und Kabelanschlüsse blockieren Röntgenstrahlen und erscheinen auf dem Röntgenbild als weiße Flächen. Ein Arzt muss vorab klären, ob röntgentransparente oder röntgenstrahlendurchlässige Elektroden für ein Röntgenbild geeignet sind.

PRODUKTBESCHRÄNKUNGEN

Für erwachsene Patienten:
- Verwendung nur bei erwachsenen Patienten.
- Austausch der Elektroden nach:
  - 50 Defibrillationsschocks
  - 1 Stunde fortlaufender Stimulation mit
    140 mA / 120 P/min / Impulsdauer von 20 ms
    80 mA / 100 P/min / Impulsdauer von 40 ms
  - 8 Stunden fortlaufender Stimulation mit
    70 mA / 60 P/min / Impulsdauer von 20 ms
    50 mA / 60 P/min / Impulsdauer von 40 ms
  - Applikationsdauer von 24 Stunden

Für pädiatrische/Kleinkinder Patienten:
- Verwendung nur bei pädiatrischen/Kleinkinder Patienten
- Austausch der Elektroden nach:
  - 25 Defibrillationsschocks
  - 1 Stunde fortlaufender Stimulation mit
    70 mA / 140 P/min / Impulsdauer von 20 ms
    70 mA / 140 P/min / Impulsdauer von 40 ms
  - Applikationsdauer von 8 Stunden

KOMPATIBILITÄT
Verwenden Sie diese Elektroden nur mit den kompatiblen Defibrillatoren, die auf der Verpackung aufgeführt sind. Die Verwendung dieses Produkts mit einem nicht aufgeführten Gerät kann zu einer potenziell gefährlichen Verbindung führen.

ACHTUNG
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
- Quetschen, knicken und biegen Sie die Elektroden nicht und legen Sie keine schweren Gegenstände darauf ab.
- Öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor der Verwendung.
- Verwenden Sie nach Öffnen der Verpackung die Elektroden innerhalb eines Tages.
- Kontrollieren Sie Verpackung, Elektrode, Kabel und Anschluss vor der Verwendung. Stellen Sie Schäden fest, dürfen Sie die Elektroden nicht verwenden.
- Verwenden Sie keine Elektroden mit ausgetrocknetem Kontaktgel.
- Applizieren Sie kein zusätzliches Gel auf die Elektroden.
- Achten Sie darauf, dass die Brust des Patienten sauber und trocken ist.
- Die Elektroden dürfen einander nicht überlappen.
- Halten Sie ausreichenden Abstand zwischen applizierten Defibrillationselektroden und anderen Elektroden oder Metallteilen, die mit dem Patienten in Verbindung stehen. Legen Sie die Elektroden nicht über einem implantierten Schrittmacher an.
- Repositionieren Sie die Elektroden nicht.
- Verwenden Sie separate EKG-Elektroden und -Kabel, wenn Sie eine nichtinvasive Schrittmachertherapie durchführen.
- Berühren Sie den Patienten während der Defibrillation nicht.
- Geben Sie keine Defibrillationsimpulse von Paddles in diese Elektroden ab.
- Verwenden Sie die Elektroden nur einmal.
  Bei Wiederverwendung können die elektrischen Eigenschaften nicht mehr ausreichend sein, so dass der Patient eventuell verletzt oder gefährdet wird.
- Diese Elektroden dürfen nur an einem einzigen Patienten verwendet werden. Bei erneuter Verwendung besteht die Gefahr, dass Infektionen zwischen Patienten übertragen werden.
- Halten Sie beim Defibrillator immer eine zweite Packung Elektroden bereit.
- Verwenden Sie für MRT-(Magnetresonanztomographie-) Anwendungen nur entsprechend gekennzeichnete Elektroden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Die Elektroden dürfen nur von entsprechend ausgebildeten medizinischem Personal angewendet werden, das anhand dieser Gebrauchsanweisung in die Verwendung eingewiesen wurde. Ausgenommen davon sind Anwender von AEDs (Automatische externe Defibrillation), welche anhand der Sprachanweisung des Defibrillators und/oder der bildlichen Anweisung am Display des Defibrillators entsprechend instruiert werden.

HINWEIS
- Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätes.
- Wählen Sie die geeignete Defibrillationsenergie entsprechend den Vorschriften in Ihrer Einrichtung oder nach den Richtlinien der American Heart Association oder des European Resuscitation Council.

ANWENDUNG DER DEFIBRILLATIONSELEKTRODEN / MULTIFUNKTIONSELEKTRODEN
1. Applikationsstellen auf dem entblößten Oberkörper des Patienten nach der Gebrauchsanweisung des Defibrillatorherstellers auswählen. Schematisch sind die Standard-Elektrodenapplikationen für erwachsene und pädiatrische Patienten abgebildet.
   - (3a) Elektrodenapplikation anterior-anterior (Defibrillation).
   - (3b) Elektrodenapplikation anterior-posterior (Defibrillation und Schrittmachertherapie).
2. Die Applikationsstelle muss sauber und trocken (1 / 1a) sein. Bei Bedarf rasieren (1b).
3. Elektroden aus der Verpackung nehmen (2a) und die Schutzfolie von den Elektroden abziehen (2b).
4. Nach Vorschrift am Patienten applizieren. Fest andrücken (4), damit die gesamte Klebefläche gut Kontakt mit der Haut bekommt
5. Falls die Elektrode nicht vorkonnektiert sein sollte, den Stecker der Elektroden mit dem Defibrillator verbinden.
6. Weitere Anwendung (Defibrillation/Stimulation) gemäß Gebrauchsanweisung des Defibrillatorherstellers. Die Elektroden dürfen nicht länger als auf der Verpackung (5) angegeben verwendet werden.
7. Elektrodenstecker vom Defibrillator abziehen.
8. Entfernen Sie die Elektrode nach Gebrauch vorsichtig mit einer Hand und unterstützen Sie die darunterliegende Haut dabei mit der anderen. Heben Sie die Elektrode an dem Ende, an dem das Elektrodenkabel fixiert ist an, und ziehen Sie sie langsam ab. Zerren oder rasches Abziehen kann zu Hautverletzungen führen. Geben Sie besonders Acht, wenn die Haut übermäßig empfindlich ist, besonders bei Kindern aber auch bei älteren Patienten, bei Diabetikern oder bei Patienten, welche längere Zeit spezifische Medikamente, die arzneimittelinduzierte Nebenwirkungen an der Haut hervorrufen können, eingenommen haben.
9. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den lokalen Regularien oder den Vorgaben des Krankenhauses bzw. der Gesundheitseinrichtung.

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

FR

ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, STIMULATION, SURVEILLANCE ET CARDIOVERSION (pour adultes et enfants/nourrissons)
Lire et conserver ce document. Prière de s'assurer que toutes les personnes qui utilisent ce produit connaissent et comprennent les consignes indiquées dans le présent document.

Destination
Les électrodes de défibrillation/électrodes multifonctions constituent des accessoires pour défibrillateur automatisé externe (DAE), défibrillateur semi-automatique ou défibrillateur manuel.
Les électrodes de défibrillation/électrodes multifonctions sont appliquées sur le torse du patient. Les électrodes de défibrillation/électrodes multifonctions ne sont pas stériles, sont exclusivement destinées à un usage unique sur de la peau intacte (non lésée) et sont utilisées pour le transfert d'énergie ou de signaux ECG entre le défibrillateur et le patient.

Pour une meilleure lisibilité, les électrodes de défibrillation/électrodes multifonctions sont désignées ci-après dans le présent document par le terme « électrodes ».

AVERTISSEMENT
- Le non-respect de ces instructions, une mauvaise utilisation ou une application erronée des électrodes peut provoquer des brûlures chez le patient ou l'inefficacité du traitement. (Remarque : des rougeurs de la peau sont normales.)
- Ne pas utiliser les électrodes à proximité immédiate de gaz inflammables (y compris d'oxygène concentré) ni de solvants afin d'éviter tout risque d'explosion et d'incendie. Éviter tout contact du produit avec des liquides contenant des solvants.
- Utiliser ces électrodes uniquement avec les défibrillateurs Mindray répertoriés sur l'emballage. Toute utilisation de ce produit avec un dispositif non répertorié peut entraîner une connexion potentiellement dangereuse.
- Risque de strangulation — Acheminer les câbles de manière qu'ils ne soient pas à proximité de la gorge du patient.
- Une stimulation non invasive peut causer une irritation de la peau ou des brûlures. Utiliser la stimulation continue avec précaution et inspecter la peau toutes les 30 minutes. Remplacer les électrodes à la fin du temps de stimulation continue spécifié (voir ci-dessous « Pour les adultes » et « Pour les enfants/nourrissons »). Une utilisation intensive des électrodes peut provoquer la formation de bulles d'air. Pour garantir un contact optimal avec la peau, éliminer les bulles d'air à l'aide de la main.
- Lors de radiographies, n'utiliser que des électrodes adaptées à cet emploi et munies du marquage correspondant (voir marquage sur l'emballage). Contrairement aux électrodes radiotransparentes, les électrodes radio-opaques peuvent entraîner l'apparition d'ombres sur la radiographie. Le câble et les raccords de câbles bloquent les rayons X et apparaissent en blanc sur les radiographies. Un médecin doit préalablement vérifier s'il est préférable d'utiliser des électrodes radiotransparentes ou radio-opaques pour une radiographie.

LIMITES D'UTILISATION DU PRODUIT

Pour les adultes :
- Destiné uniquement à une utilisation chez des patients adultes.
- Remplacer les électrodes après :
  - 50 chocs de défibrillation
  - 1 heure de stimulation continue à
    140 mA / 120 bpm / durée d'impulsion de 20 ms
    80 mA / 100 bpm / durée d'impulsion de 40 ms
  - 8 heures de stimulation continue à
    70 mA / 60 bpm / durée d'impulsion de 20 ms
    50 mA / 60 bpm / durée d'impulsion de 40 ms
  - Une durée d'application de 24 heures

Pour les enfants/nourrissons :
- Destiné uniquement à une utilisation chez des patients pédiatriques/nourrissons.
- Remplacer les électrodes après :
  - 25 chocs de défibrillation
  - 1 heure de stimulation continue à
    70 mA / 140 bpm / durée d'impulsion de 20 ms
    70 mA / 140 bpm / durée d'impulsion de 40 ms
  - Une durée d'application de 8 heures

COMPATIBILITÉ
Utiliser ces électrodes uniquement avec les défibrillateurs compatibles répertoriés sur l'emballage. Toute utilisation de ce produit avec un dispositif non répertorié peut entraîner une connexion potentiellement dangereuse.

MISE EN GARDE
- Ne plus utiliser si la date d'expiration du produit est dépassée.
- Ne pas écraser, tordre ou plier les électrodes, et ne pas les stocker sous des objets lourds.
- Ne pas ouvrir l'emballage avant d'être prêt à utiliser son contenu.
- Utiliser les électrodes dans l'intervalle d'une journée après ouverture du sachet.

– Inspecter le sachet, l'électrode, le câble et le connecteur avant l'utilisation. Ne pas utiliser en cas de constatation d'une détérioration.
– Ne pas utiliser d'électrode dont le gel de contact est desséché.
– Ne pas ajouter de gel sur les électrodes.
– S'assurer que la poitrine du patient est propre et sèche.
– Ne pas chevaucher les électrodes.
– Conserver les électrodes de défibrillation mises en place à distance d'autres électrodes ou de pièces métalliques en contact avec le patient. Éviter de placer les électrodes au-dessus d'un stimulateur cardiaque implanté.
– Ne pas repositionner les électrodes.
– Utiliser des électrodes et un câble ECG distincts pour réaliser une stimulation cardiaque non invasive.
– Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation.
– Ne pas décharger les palettes manuelles à travers ces électrodes.
– Ne pas réutiliser les électrodes.
Si elles sont toutefois réutilisées, les propriétés électriques peuvent s'avérer insuffisantes, ce qui pourrait provoquer des blessures ou présenter un risque pour le patient.
– Ces électrodes ne doivent être utilisées que sur un seul patient. Toute réutilisation sur un autre patient peut entraîner un risque de transmission d'une infection d'un patient à l'autre.
– Toujours conserver un deuxième kit d'électrodes avec le défibrillateur.
– N'utiliser que des électrodes munies du marquage correspondant pour les applications IRM (imagerie par résonance magnétique).

MODE D'EMPLOI

Les électrodes ne doivent être utilisées que par un personnel médical dûment formé et ayant été familiarisé à leur utilisation sur la base du présent mode d'emploi. Cela ne s'applique pas aux utilisateurs de défibrillateurs automatisés externes (DAE) suivant les instructions vocales du défibrillateur et/ou les instructions graphiques affichées à l'écran du défibrillateur.

REMARQUE

– Respecter également le mode d'emploi du dispositif utilisé.
– Utiliser le protocole en vigueur dans l'établissement ou suivre les directives de l'American Heart Association ou du Conseil européen de réanimation pour sélectionner le niveau d'énergie de défibrillation approprié.

UTILISATION DES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION/ ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS

1. Choisir les sites d'application des électrodes sur le torse nu du patient conformément au mode d'emploi du fabricant du défibrillateur. Des schémas indiquent les applications standard des électrodes pour les adultes et pour les enfants..
   • (3a) Mise en place des électrodes en position antérieure-antérieure (pour la défibrillation).
   • (3b) Mise en place des électrodes en position antéro-postérieure (pour la défibrillation et la stimulation cardiaque).
2. S'assurer que le site d'application est propre et sec (1/ 1a). Raser si nécessaire (1b).
3. Sortir les électrodes de leur emballage (2a), puis ôter leur film protecteur (2b).
4. Placer les électrodes sur le patient conformément au protocole. Presser fermement (4) afin de garantir un bon contact de toute la surface adhésive avec la peau.
5. Si l'électrode n'est pas préconnectée, connecter les électrodes au défibrillateur.
6. Procéder à la défibrillation/stimulation conformément au mode d'emploi du fabricant du défibrillateur. Ne pas utiliser les électrodes pendant une durée supérieure à celle indiquée sur l'emballage (5).
7. Retirer le connecteur des électrodes du défibrillateur.
8. Après utilisation, décoller l'électrode doucement d'une main tout en maintenant la peau du patient de l'autre. Soulever et décoller lentement l'électrode par l'extrémité où le câble de l'électrode est fixé. Le fait de tirer ou de décoller brutalement une électrode peut entraîner des lésions cutanées. Faire preuve d'une attention particulière lorsque la peau est très sensible, notamment chez les enfants ainsi que chez les patients âgés, les personnes diabétiques ou les patients ayant pris pendant une longue période des médicaments spécifiques susceptibles d'entraîner l'apparition d'effets secondaires d'origine médicamenteuse sur la peau.
9. Mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales ou aux prescriptions de l'hôpital ou de l'établissement de santé.

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union Européenne et de pays appliquant un système de réglementation identique (Règlement [UE] 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) : En cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent produit ou suite à son utilisation, veiller à signaler cet incident au fabricant et/ou à son représentant et aux autorités nationales compétentes.

IT

ELETTRODI PER DEFIBRILLAZIONE, STIMOLAZIONE, MONITORAGGIO, CARDIOVERSIONE (per adulti e bambini/ neonati)

Leggere il presente documento e conservarlo. Accertarsi che chiunque utilizzi questo prodotto conosca e comprenda le indicazioni contenute in questo documento.

Destinazione d'uso

Gli elettrodi per defibrillazione / elettrodi multifunzione sono accessori destinati a defibrillatori automatici esterni (AED), defibrillatori semi-automatici o defibrillatori manuali.
Gli elettrodi per defibrillazione / elettrodi multifunzione vanno applicati al torace del paziente. Gli elettrodi per defibrillazione / elettrodi multifunzione sono forniti non sterili, sono esclusivamente monouso e destinati ad essere utilizzati sulla cute integra (non lesionata) e per trasferire energia o segnali ECG tra il dispositivo e il paziente.

Per una migliore leggibilità, nel presente documento gli elettrodi per defibrillazione / elettrodi multifunzione vengono definiti "elettrodi".

AVVERTENZA

– La mancata osservanza di queste istruzioni o qualsiasi altro uso o applicazione impropri degli elettrodi possono provocare ustioni al paziente o rendere inefficace la terapia. (Nota: l'arrossamento cutaneo è normale.)
– Non usare gli elettrodi in presenza diretta di gas infiammabili (come l'ossigeno concentrato) e solventi per evitare possibili esplosioni o il rischio di incendio. Evitare il contatto del prodotto con liquidi contenenti solventi.
– Utilizzare gli elettrodi esclusivamente con i dispositivi di defibrillazione Mindray, come indicato sulla busta. L'uso di questo prodotto con dispositivi non specificati potrebbe provocare un collegamento potenzialmente pericoloso.
– Rischio di strangolamento – Fare passare i cavi e i tubi a debita distanza dalla gola del paziente.
– La stimolazione non invasiva può provocare irritazioni cutanee o ustioni. Adottare la debita cautela ed esaminare la cute ogni 30 minuti durante la stimolazione continua. Sostituire gli elettrodi dopo una stimolazione continua della durata specificata (vedere nel seguito "Per pazienti adulti" e "Per pazienti pediatrici"). L'uso intensivo degli elettrodi può provocare bolle d'aria. Per assicurare un contatto ottimale, appiattire le bolle con la mano.
– Per le procedure radiografiche, utilizzare esclusivamente elettrodi idonei e provvisti dell'apposito contrassegno (v. l'etichetta sulla busta). Diversamente dagli elettrodi radiotrasparenti, gli elettrodi radiolucenti possono creare ombre sulle radiografie. Il cavo e l'alloggiamento del cavo bloccano i raggi X e quindi appaiono di colore bianco sulle radiografie. Il medico deve controllare preventivamente se l'elettrodo radiotrasparente o radiolucente è idoneo per l'applicazione prevista.

LIMITAZIONI D'USO DEL PRODOTTO

Per pazienti adulti:

– Da utilizzare esclusivamente in pazienti adulti.

– Sostituire gli elettrodi dopo:
  • 50 scariche di defibrillazione
  • 1 ora di stimolazione costante utilizzando
    140 mA / 120 P/min / 20 ms (durata dell'impulso)
    80 mA / 100 bpM / 40 ms (durata dell'impulso)
  • 8 ore di stimolazione costante utilizzando
    70 mA / 60 bpM / 20 ms (durata dell'impulso)
    50 mA / 60 bpM / 40 ms (durata dell'impulso)
  • 24 ore di contatto con la pelle

Per pazienti pediatrici/neonatali:
– Da utilizzare esclusivamente in pazienti pediatrici/neonatali
– Sostituire gli elettrodi dopo:
  • 25 scariche di defibrillazione
  • 1 ora di stimolazione costante utilizzando
    70 mA / 140 bpM / 20 ms (durata dell'impulso)
    70 mA / 140 bpM / 40 ms (durata dell'impulso)
  • 8 ore di contatto con la pelle

COMPATIBILITÀ
Utilizzare gli elettrodi esclusivamente con dispositivi di defibrillazione compatibili, come indicato sulla busta. L'uso di questo prodotto con dispositivi non specificati potrebbe provocare un collegamento potenzialmente pericoloso.

ATTENZIONE
– Non usare il prodotto se scaduto.
– Non schiacciare, curvare o piegare gli elettrodi e non riporli sotto oggetti pesanti.
– Non aprire la busta fino al momento dell'uso.
– Utilizzare gli elettrodi entro 1 giorno dall'apertura della busta.
– Prima dell'uso, verificare l'integrità della busta, degli elettrodi, del cavo e del connettore. In caso di integrità compromessa, non utilizzare.
– Non usare se il gel è secco.
– Non applicare ulteriore gel agli elettrodi.
– Verificare che il torace del paziente sia pulito e asciutto.
– Non sovrapporre gli elettrodi.
– Tenere gli elettrodi per defibrillazione applicati lontano da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con il paziente. Evitare di posizionare gli elettrodi sopra un pacemaker interno.
– Non riposizionare gli elettrodi.
– Utilizzare elettrodi e cavo per ECG separati per l'esecuzione della stimolazione non invasiva.
– Non toccare il paziente durante la defibrillazione.
– Non erogare nessun impulso di defibrillazione dalle placche di questi elettrodi.
– Non riutilizzare gli elettrodi.
  In caso di riutilizzo, le proprietà elettriche potrebbero risultare insufficienti, con conseguenti lesioni / rischi per il paziente.
– Questi elettrodi sono monopaziente. L'eventuale riutilizzo può comportare il rischio di infezioni crociate da un paziente all'altro.
– Tenere sempre una seconda confezione di elettrodi insieme al defibrillatore.
– Nelle procedure di imaging a risonanza magnetica (RM), utilizzare esclusivamente elettrodi muniti del corrispondente contrassegno.

ISTRUZIONI PER L'USO
Gli elettrodi possono essere utilizzati soltanto da personale medico opportunamente formato, addestrato all'uso in base alle presenti istruzioni operative. Ne sono esclusi gli utilizzatori di defibrillatori automatici esterni (AED), che vengono adeguatamente istruiti attraverso le istruzioni vocali del defibrillatore e/o le istruzioni grafiche visualizzate sul display dello strumento.

NOTA
– Seguire anche le istruzioni operative del dispositivo in uso.
– Utilizzare il protocollo vigente a livello locale oppure le linee guida dell'American Heart Association o dell'European Resuscitation Council per scegliere il livello di energia di defibrillazione adatto.

APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI PER DEFIBRILLAZIONE / DEGLI ELETTRODI MULTIFUNZIONE
1. Selezionare i siti di posizionamento sul torace scoperto del paziente attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del defibrillatore. Le due opzioni standard sono mostrate nei pittogrammi: per pazienti adulti e per pazienti pediatrici.
   • (3a) Posizionamento degli elettrodi anteriore-anteriore (per la defibrillazione).
   • (3b) Posizionamento degli elettrodi anteriore-posteriore (per la defibrillazione e la stimolazione).
2. Verificare che la sede di applicazione sia pulita e asciutta (1 / 1a). All'occorrenza, radere la cute (1b).
3. Estrarre gli elettrodi dalla confezione (2a) e togliere la pellicola protettiva dagli elettrodi (2b).
4. Applicare al paziente attenendosi al protocollo. Premere con forza (4) per assicurare un adeguato contatto dell'intera superficie adesiva con la cute.
5. Se l'elettrodo non dovesse essere già collegato, collegare il connettore degli elettrodi al defibrillatore.
6. Procedere alla defibrillazione / stimolazione attenendosi alle istruzioni per l'uso della casa produttrice del defibrillatore. Gli elettrodi non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza riportata sulla confezione (5).
7. Scollegare il connettore degli elettrodi dal defibrillatore.
8. Dopo l'uso, rimuovere delicatamente l'elettrodo con una mano, premendo il tessuto cutaneo sottostante con l'altra. Sollevare l'elettrodo dall'estremità a cui è fissato il cavo e tirare lentamente. Uno strappo o una rimozione veloce possono provocare traumi cutanei. Prestare molta cura in caso di pelli estremamente delicate, in particolare su bambini, pazienti anziani, diabetici o pazienti che hanno assunto farmaci specifici per lungo tempo, che possono provocare sulla cute effetti collaterali indotti dai medicinali.
9. Smaltire il prodotto attenendosi alle normative locali o alle linee guida dell'ospedale/della struttura sanitaria.

Per pazienti/utilizzatori/terzi nell'Unione europea e in Paesi con identico sistema normativo (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici): In caso di grave incidente durante l'uso di questo prodotto o in seguito al suo utilizzo, si prega di informare il fabbricante e/o il suo incaricato e l'autorità nazionale competente.

BG

ЕЛЕКТРОДИ ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ, ЕЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛАЦИЯ, МОНИТОРИНГ, КАРДИОВЕРСИЯ (за възрастни и деца/кърмачета)
Прочетете този документ и го запазете. Уверете се, че всички, които използват този продукт, са запознати със съдържащите се в този документ указания и ги разбират.

Предназначение
Електродите за дефибрилация/Мултифункционалните електроди са предвидени като принадлежности за автоматични външни дефибрилатори (АВД), полуавтоматични дефибрилатори или ръчни дефибрилатори.
Електродите за дефибрилация/Мултифункционалните електроди се поставят върху гръдния кош на пациента. Електродите за дефибрилация/Мултифункционалните електроди са нестерилни, предназначени са само за еднократна употреба върху здрава (ненаранена) кожа и се използват за предаване на енергия или ЕКГ сигнали между дефибрилатора и пациента.

По-долу в този документ електродите за дефибрилация/мултифункционалните електроди са наричани „електроди“ за по-добра четливост.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
– Неспазването на тези инструкции или каквато и да било неправилна употреба или неправилно прилагане на електродите може да доведе до изгаряне на пациента или до

неефективна терапия. (Забележка: Зачервяване на кожата е нормално.)
– Не използвайте електродите в непосредствена близост до запалими газове (включително концентриран кислород) и разтворители, за да избегнете евентуален риск от експлозия или пожар. Продуктът не трябва да влиза в контакт с течности, съдържащи разтворители.
– Използвайте тези електроди само с дефибрилаторите Mindray, посочени на опаковката. Използването на този продукт с непосочен уред може да доведе до потенциално опасно свързване.
– Риск от задушаване – прокарвайте всички кабели на подходящо разстояние от шията на пациента.
– Неинвазивната електрокардиостимулация може да причини дразнене или изгаряне на кожата. Извършете електрокардиостимулацията с особено внимание и проверявайте кожата на всеки 30 минути. Сменяйте електродите след посоченото време на непрекъсната електрокардиостимулация (вижте по-долу „За възрастни пациенти“ и „За деца/кърмачета пациенти“). Интензивно използване на електродите може да доведе до образуване на въздушни мехурчета. За да гарантирате оптимален контакт с кожата, изгладете мехурчетата с ръка.
– При рентгенография използвайте само подходящи и съответно обозначени електроди (вижте етикета на опаковката). За разлика от рентгенопрозрачните електроди, рентгенопропускливите електроди могат да доведат до образуване на сенки на рентгеновата снимка. Кабелът и разположението на кабела блокират рентгеновите лъчи и затова изглеждат бели на рентгенови снимки. Лекарят трябва да провери предварително дали рентгенопрозрачността или рентгенопропускливоста на електродите е подходяща за рентгенова снимка.

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТА

За възрастни пациенти:
– За употреба само при възрастни пациенти.
– Сменете електродите след:
  • 50 дефибрилационни шока
  • 1 час непрекъсната електрокардиостимулация при
    140 mA/120 bpM/продължителност на импулса 20 ms
    80 mA/100 bpM/продължителност на импулса 40 ms
  • 8 часа непрекъсната електрокардиостимулация при
    70 mA/60 bpM/продължителност на импулса 20 ms
    50 mA/60 bpM/продължителност на импулса 40 ms
  • 24 часа продължителност на приложение

За деца/кърмачета пациенти:
– За употреба само при педиатрични пациенти/малки деца
– Сменете електродите след:
  • 25 дефибрилационни шока
  • 1 час непрекъсната електрокардиостимулация при
    70 mA/140 bpM/продължителност на импулса 20 ms
    70 mA/140 bpM/продължителност на импулса 40 ms
  • 8 часа продължителност на приложение

СЪВМЕСТИМОСТ

Използвайте електродите само със съвместими дефибрилатори, посочени на опаковката. Използването на този продукт с непосочен уред може да доведе до потенциално опасно свързване.

ВНИМАНИЕ

– Не използвайте, ако срокът на годност на продукта е изтекъл.
– Не притискайте, не пречупвайте и не огъвайте електродите и не поставяйте тежки предмети върху тях.
– Отваряйте опаковката едва непосредствено преди употреба.
– Използвайте електродите в рамките на един ден след отваряне на опаковката.
– Преди употреба проверете опаковката, електродите, кабела и конектора. Ако целостта им е нарушена, не използвайте електродите.
– Не използвайте електроди с изсъхнал контактен гел.
– Не нанасяйте допълнително количество гел върху електродите.
– Уверете се, че гръдният кош на пациента е чист и сух.
– Не припокривайте електродите.
– Дръжте електродите за дефибрилация на разстояние от всички електроди за дефибрилация и други електроди или метални части, които влизат в контакт с пациента. Не поставяйте електродите над вътрешен пейсмейкър.
– Не сменяйте местата на електродите.
– Когато извършвате неинвазивна електрокардиостимулация, използвайте отделни ЕКГ електроди и кабели.
– Не докосвайте пациента по време на дефибрилация.
– Не разреждайте ръчните плоски електроди през тези електроди.
– Не използвайте електродите повторно.
  Ако те се използват повторно, електрическите им свойства може да се влошат, което би могло да доведе до нараняване или риск за пациента.
– Тези електроди трябва да се използват само върху един пациент. Използването при различни пациенти води до риск от кръстосано заразяване.
– Винаги дръжте в готовност втори комплект електроди при дефибрилатора.
– Използвайте само съответно обозначени електроди при изследвания/процедури с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Електродите трябва да се използват само от персонал със съответното медицинско образование, обучен за употребата въз основа на тези инструкции за употреба. Изключение представляват потребителите на автоматична външна дефибрилация (АВД), които биват инструктирани съответно чрез гласова информация на дефибрилатора и/или чрез визуалните инструкции на дисплея на дефибрилатора.

УКАЗАНИЕ

– В допълнение спазвайте инструкциите за употреба на използвания уред.
– Използвайте местния протокол или указанията на American Heart Association (Американска кардиологична асоциация) или на European Resuscitation Council (Европейски съвет за реанимация), за да изберете подходящото ниво на дефибрилационна енергия.

ПРИЛАГАНЕ НА ЕЛЕКТРОДИТЕ ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ/ МУЛТИФУНКЦИОНАЛНИТЕ ЕЛЕКТРОДИ

1. Изберете местата за поставяне върху открития гръден кош на пациента съгласно инструкциите за употреба на производителя на дефибрилатора. На пиктограмите са показани двете стандартни възможности – за възрастни пациенти и за деца.
   • (3a) Антериорно-антериорно поставяне на електрода (за дефибрилация).
   • (3b) Антериорно-постериорно поставяне на електрода (за дефибрилация и електрокардиостимулация).
2. Уверете се, че мястото на поставяне е чисто и сухо (1/1a). При необходимост избръснете (1b).
3. Извадете електродите от опаковката (2a) и отстранете защитното фолио от електродите (2b).
4. Поставете ги върху пациента в съответствие с протокола. Притиснете силно (4), за да осигурите добър контакт на цялата залепваща повърхност с кожата.
5. В случай че електродът не е предварително свързан, свържете конектора на електродите с дефибрилатора.
6. По-нататъшно прилагане (дефибрилация/електрокардиостимулация) съгласно инструкциите за употреба на производителя на дефибрилатора. Електродите не трябва да се използват по-дълго от посоченото на опаковката (5).
7. Издърпайте конектора на електродите от дефибрилатора.
8. След употреба отстранете електродите внимателно с една ръка и притиснете кожата под тях с другата. Повдигнете електрода от края, където е фиксиран кабелът за електрода, и го изтеглете бавно. Дърпане и бързо изтегляне могат да доведат до наранявания на кожата. Бъдете особено внимателни, ако кожата е извънредно чувствителна, особено при деца, както и при по-възрастни пациенти, при диабетици или при пациенти, които дълго време са приемали специфични

лекарства, които могат да предизвикат лекарствено индуцирани нежелани реакции на кожата.
9. Изхвърлете продукта в съответствие с местните разпоредби или предписания на болницата или здравното заведение.

За пациент/потребител/трето лице в Европейския съюз и държавите с идентична система за регулация (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия): Ако по време на употребата на този продукт или вследствие на неговата употреба се стигне до сериозен инцидент, съобщете това на производителя и/или на негов упълномощен представител, и на Вашиятa национален орган.

CS

ELEKTRODY PRO DEFIBRILACI, STIMULACI, MONITORACI A KARDIOVERZI (pro dospělé a děti / kojence a batolata)
Tento dokument si přečtěte a uschovejte. Zajistěte, aby se všichni uživatelé tohoto výrobku dokonale seznámili s pokyny obsaženými v tomto dokumentu a aby jim porozuměli.

Určené použití
Defibrilační/multifunkční elektrody jsou dodávány jako příslušenství pro automatické externí defibrilátory (AED), poloautomatické defibrilátory nebo ruční defibrilátory.
Defibrilační/multifunkční elektrody se přikládají na horní část těla pacienta. Defibrilační/multifunkční elektrody jsou nesterilní, určené pouze na jedno použití na intaktní (nepoškozené) kůži a slouží k přenosu energie nebo signálů EKG mezi defibrilátorem a pacientem.

Pro lepší srozumitelnost budou defibrilační/multifunkční elektrody v tomto dokumentu dále označovány jako „elektrody“.

VÝSTRAHA
– Nedodržení těchto pokynů a nesprávné použití nebo aplikace elektrod může mít za následek popálení pacienta nebo neúčinnost terapie. (Poznámka: Zarudnutí kůže je normální.)
– Elektrody nepoužívejte v bezprostřední přítomnosti hořlavých plynů (včetně koncentrovaného kyslíku) a rozpouštědel, aby nedošlo k explozi nebo požáru. Zabraňte kontaktu výrobku s kapalinami obsahujícími rozpouštědla.
– Tyto elektrody používejte pouze s uvedenými defibrilátory Mindray, které jsou uvedeny na obalu. Použití tohoto výrobku s jiným než uvedeným přístrojem může mít za následek potenciálně nebezpečné připojení.
– Nebezpečí uškrcení – všechny kabely musí být vedeny v přiměřené vzdálenosti od krku pacienta.
– Neinvazivní stimulace může způsobit podráždění nebo popálení kůže. Během stimulace postupujte velmi opatrně a kontrolujte kůži každých 30 minut. Elektrody vyměňujte po uplynutí uvedeného času stimulace (viz následující body „Pro dospělé pacienty“ a „Pro pediatrické pacienty / kojence a batolata“). Intenzivní používání elektrod může vést ke vzniku vzduchových bublin. K zajištění optimálního kontaktu s pokožkou bubliny vymáčkněte rukou.
– Při snímkování rentgenovými paprsky používejte pouze vhodné a odpovídajícím způsobem označené elektrody (viz označení na obalu). Na rozdíl od radiotransparentních elektrod mohou elektrody propouštějící rentgenové záření na rentgenových snímcích vytvářet stíny. Kabel a vedení kabelu brání prostupu rentgenových paprsků, proto se na rentgenových snímcích zobrazují jako bílé plochy. Lékař si musí předem ověřit, zda je prostupnost radiotransparentní elektrody nebo elektrody propouštějící rentgenové záření pro dané použití dostatečná.

OMEZENÍ VÝROBKU

Pro dospělé pacienty:
– Použití pouze u dospělých pacientů.
– Elektrody vyměňte po:
  • 50 defibrilačních výbojích
  • 1 hodině kontinuální stimulace s těmito parametry:
    impulzy 140 mA / 120 impulzů/min / délka impulzu 20 ms
    impulzy 80 mA / 100 impulzů/min / délka impulzu 40 ms
  • 8 hodinách kontinuální stimulace s těmito parametry:
    impulzy 70 mA / 60 impulzů/min / délka impulzu 20 ms
    impulzy 50 mA / 60 impulzů/min / délka impulzu 40 ms
  • 24 hodinách na kůži

Pro pediatrické pacienty / kojence a batolata:
– Použití pouze u pediatrických pacientů / kojenců a batolat
– Elektrody vyměňte po:
  • 25 defibrilačních výbojích
  • 1 hodině kontinuální stimulace s těmito parametry:
    impulzy 70 mA / 140 impulzů/min / délka impulzu 20 ms
    impulzy 70 mA / 140 impulzů/min / délka impulzu 40 ms
  • 8 hodinách na kůži

KOMPATIBILITA
Tyto elektrody používejte pouze s kompatibilními defibrilátory, jak je uvedeno na obalu. Použití tohoto výrobku s jiným než uvedeným přístrojem může mít za následek potenciálně nebezpečné připojení.

POZOR
– Nepoužívejte výrobek po datu skončení trvanlivosti.
– Elektrody nemačkejte, nezalamujte a neohýbejte a nepokládejte na ně těžké předměty.
– Obal otevřete teprve bezprostředně před použitím.
– Elektrody použijte do jednoho dne po otevření obalu.
– Před použitím zkontrolujte obal, elektrody, kabel a konektor. Pokud zjistíte jejich poškození, elektrody nepoužívejte.
– Nepoužívejte elektrody, pokud je kontaktní gel vyschlý.
– Na elektrody neaplikujte nový gel.
– Zajistěte, aby byl hrudník pacienta čistý a suchý.
– Dbejte na to, aby se elektrody vzájemně nepřekrývaly.
– Udržujte dostatečnou vzdálenost mezi přiloženými defibrilačními elektrodami a jinými elektrodami nebo kovovými součástmi, které se dotýkají pacienta. Elektrody nepřikládejte nad implantovaný vnitřní kardiostimulátor.
– Neměňte polohu již aplikovaných elektrod.
– Při neinvazivní kardiostimulaci použijte na EKG samostatné elektrody a kabely.
– Nedotýkejte se pacienta během defibrilace.
– Výrobek nepoužívejte k vybití deskových elektrod.
– Elektrody nepoužívejte opakovaně.
  V opačném případě může dojít ke zhoršení jejich elektrických parametrů a následnému poškození zdraví nebo ohrožení pacienta.
– Tyto elektrody jsou určeny k použití u jediného pacienta. Opakované použití znamená riziko přenosu infekce z jednoho pacienta na druhého.
– U defibrilátoru mějte vždy připraveno náhradní balení defibrilačních elektrod.
– Pro MR (magnetickou rezonanční tomografii) používejte pouze elektrody, které jsou pro tyto účely odpovídajícím způsobem označeny.

NÁVOD K POUŽITÍ
Elektrody smí používat pouze odpovídajícím způsobem kvalifikovaný zdravotnický personál, který se seznámil s návodem k jejich použití. Výjimku tvoří uživatelé AED (automatických externích defibrilátorů), kteří dostávají příslušné instrukce ve formě mluvených pokynů defibrilátoru a/nebo se řídí obrázkovým návodem na displeji defibrilátoru.

POZNÁMKA
– Dodržujte návod k použití používaného přístroje.
– Zvolte vhodnou intenzitu defibrilačního výboje dle místního protokolu vašeho zařízení, směrnic Americké kardiologické asociace (AHA) nebo Evropské rady pro resuscitaci (ERC).

APLIKACE DEFIBRILAČNÍCH/MULTIFUNKČNÍCH ELEKTROD
1. Zvolte vhodná místa k aplikaci na obnaženém trupu pacienta podle návodu k použití od výrobce defibrilátoru. Místa aplikace standardních elektrod pro dospělé a pediatrické pacienty jsou znázorněna na obrázcích.
  • (3a) Přední-přední aplikace elektrod (defibrilace).
  • (3b) Přední-zadní aplikace elektrod (defibrilace a stimulační terapie).

2. Místo aplikace musí být čisté a suché (1 / 1a). V případě potřeby ho oholte (1b).
3. Vyjměte elektrody z obalu (2a) a sejměte z nich ochrannou fólii (2b).
4. Aplikujte na pacienta podle protokolu. Pevně přitlačte (4), aby celá adhezivní plocha dobře přilnula na kůži.
5. Pokud elektroda není už předem zapojená, připojte konektor elektrody k defibrilátoru.
6. Dále pokračujte (v defibrilaci/stimulaci) podle návodu výrobce defibrilátoru. Elektrody se nesmějí používat déle, než je uvedeno na jejich obalu (5).
7. Odpojte konektor elektrod z defibrilátoru.
8. Po použití podle potřeby opatrně odstraňte elektrodu jednou rukou; druhou přitom přidržujte plochu kůže, z níž elektrodu odlepujete. Nadzvedněte elektrodu na konci, na němž je upevněn její kabel, a pomalu ji sundejte. Škubání, tahání nebo rychlé stržení může způsobit poranění pokožky. Zvláště opatrně postupujte, je-li pokožka nadměrně citlivá, zejména u dětí, ale také u starších pacientů, diabetiků nebo u pacientů, u kterých se můžou při dlouhodobém podávání některých léků projevovat nežádoucí účinky na kůži.
9. Použitý výrobek zlikvidujte podle místních předpisů nebo podle předpisů nemocnice či zdravotnického zařízení.

Pro pacienty / uživatele / třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným právním rámcem (Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích) platí následující: Pokud se při používání tohoto výrobku nebo v důsledku jeho používání vyskytnou závažné nežádoucí příhody, nahlaste je výrobci a/nebo jím pověřené osobě a svému příslušnému národnímu kontrolnímu úřadu.

DA

ELEKTRODER TIL DEFIBRILLERING, STIMULATION, OVERVÅGNING OG KARDIOVERSION (til voksne og børn/småbørn)

Læs og opbevar dette dokument. Sørg for, at alle personer, som benytter dette produkt, kender og forstår de anvisninger, som findes i dette dokument.

Formålsbestemt anvendelse

Defibrilleringselektroder/multifunktionselektroder er beregnet som tilbehør til automatiske, eksterne defibrillatorer (AED), semiautomatiske defibrillatorer og manuelle defibrillatorer.
Defibrilleringselektroder/multifunktionselektroder anbringes på patientens overkrop. Defibrilleringselektroderne/multifunktionselektroderne er ikke-sterile og kun beregnet til engangsbrug på intakt (ikke-beskadiget) hud, og anvendes til at overføre energi eller EKG-signaler mellem defibrillator og patient.

For bedre læsbarhed benævnes defibrilleringselektroder/multifunktionselektroder i dette dokument efterfølgende „elektroder“.

ADVARSEL

- Hvis disse anvisninger ikke følges eller ved enhver form for misbrug eller ukorrekt anvendelse af elektroderne er der risiko for, at patienten får forbrændinger, eller at behandlingen ikke lykkes. (Bemærk: Rødme af huden er ikke usædvanligt.)
- For at undgå risiko for eksplosion og brand må elektroderne ikke anvendes i umiddelbar nærhed af brændbare gasser (inklusive koncentreret ilt) og opløsningsmidler. Undgå, at produktet kommer i kontakt med væsker, der indeholder opløsningsmidler.
- Disse elektroder må kun anvendes i kombination med de angivne Mindray-defibrillatorer, der er nævnt på indpakningen. Hvis dette produkt anvendes i kombination med udstyr, som ikke er nævnt på indpakningen, kan tilslutningen dertil udløse en potentiel farlig situation.
- Kvælningsrisiko – Alle kabler skal lægges i en passende afstand bort fra patientens hals.
- Non-invasiv stimulation kan forårsage hudirritationer eller forbrændinger. Udfør stimulationen med største omhu, og undersøg huden hvert 30. minut. Udskift elektroderne efter den angivne varighed for stimulationen (se nedenfor "Til voksne patienter" og "Til pædiatriske patienter/småbørnspatienter"). Intensiv anvendelse af elektroderne kan medføre, at der dannes luftbobler. Glat boblerne ud med hånden for at sikre optimal hudkontakt.
- Anvend kun egnede og de tilsvarende mærkede elektroder til røntgenoptagelser (se mærkning på indpakningen). I modsætning til røntgentransparente elektroder kan de røntgenstrålegennemtrængelige elektroder resultere i skygger på røntgenbilledet. Kablet og kabeltilslutningerne blokerer røntgenstrålerne og vises som hvide områder på røntgenbilledet. En læge skal forinden afklare, om der skal anvendes røntgentransparente eller røntgenstrålegennemtrængelige elektroder til et røntgenbillede.

PRODUKTBEGRÆNSNINGER

Til voksne patienter:

- Må kun anvendes på voksne patienter.
- Udskift elektroderne efter:
  - 50 defibrilleringsstød
  - 1 times kontinuerlig stimulation med
    140 mA / 120 P/min / impulsvarighed på 20 ms
    80 mA / 100 P/min / impulsvarighed på 40 ms
  - 8 timers kontinuerlig stimulation med
    70 mA/60 P/min / impulsvarighed på 20 ms
    50 mA/60 P/min / impulsvarighed på 40 ms
  - Påsætningsvarighed på 24 timer

Til pædiatriske patienter/småbørnspatienter:

- Må kun anvendes på pædiatriske patienter/småbørnspatienter
- Udskift elektroderne efter:
  - 25 defibrilleringsstød
  - 1 times kontinuerlig stimulation med
    70 mA/140 P/min / impulsvarighed på 20 ms
    70 mA/140 P/min / impulsvarighed på 40 ms
  - Påsætningsvarighed på 8 timer

KOMPATIBILITET

Disse elektroder må kun anvendes i kombination med de kompatible defibrillatorer, der er nævnt på indpakningen. Hvis dette produkt anvendes i kombination med udstyr, som ikke nævnt på indpakningen, kan tilslutningen dertil udløse en potentiel farlig situation.

OBS

- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Elektroderne må ikke klemmes, knækkes eller bøjes, og der må ikke anbringes tunge genstande på dem.
- Åbn først indpakningen umiddelbart før brug.
- Elektroderne skal anvendes selvsamme dag, som indpakningen er blevet åbnet.
- Kontrollér indpakning, elektrode, kabel og tilslutning før brug. Elektroderne må ikke anvendes, hvis de er beskadiget.
- Elektroder med udtørret kontaktgel må ikke anvendes.
- Påfør ikke ekstra gel på elektroderne.
- Sørg for, at patientens brystkasse er ren og tør.
- Elektroderne må ikke overlappe hinanden.
- Hold tilstrækkelig afstand mellem de påsatte defibrilleringselektroder og andre elektroder eller metalkomponenter, som har forbindelse med patienten. Elektroderne må ikke sættes ovenpå en indopereret pacemaker.
- Elektroderne må ikke flyttes.
- Brug separate EKG-elektroder og separate kabler til non-invasiv pacemakerbehandling.
- Rør ikke ved patienten under defibrilleringen.
- Giv ingen defibrilleringsimpulser fra stødplader igennem disse elektroder.
- Elektroderne må ikke genanvendes.
  Ved genanvendelse kan de elektriske egenskaber være utilstrækkelige, hvilket kan medføre personskader på patienten eller risiko for patienten.
- Disse elektroder må kun anvendes på én og samme patient. Ved genanvendelse er der risiko for, at infektioner overføres på andre patienter.
- Sørg for altid at have en ekstra pakke elektroder klar til brug sammen med defibrillatoren.

– Benyt kun korrekt mærkede elektroder til MR-scanninger (magnetresonanstomografi).

BRUGSANVISNING
Elektroderne må kun anvendes af fagligt uddannet medicinsk sundhedspersonale, der er blevet oplært i brugen heraf ved hjælp af denne brugsanvisning. Undtaget er brugere af AED'er (Automatisk Ekstern Defibrillering), som ved hjælp af en taleguide i defibrillatoren og/eller ved hjælp af billeder på defibrillatorens display bliver instrueret på korrekt vis.

BEMÆRK
– Følg brugsanvisningen til det anvendte udstyr.
– Vælg den egnede defibrilleringsenergi i overensstemmelse med bestemmelserne i institutionen eller i henhold til direktiverne fra American Heart Association eller Det Europæiske Råd for Genoplivning.

ANVENDELSE AF DEFIBRILLERINGSSELEKTRODER/ MULTIFUNKTIONSELEKTRODER
1. Vælg påsætningsstederne på patientens nøgne overkrop i henhold til defibrillatorproducentens brugsanvisning. Standardpåsætninger for elektroderne til voksne og pædiatriske patienter er illustreret skematisk.
   • (3a) Anterior-anterior elektrodepåsætning (defibrillering).
   • (3b) Anterior-posterior elektrodeplacering (til behandling med defibrillator og pacemaker).
2. Påsætningsstedet skal være rent og tørt (1/ 1a). Barbér om nødvendigt (1b).
3. Tag elektroderne ud af indpakningen (2a), og træk det beskyttende folie (2b) af elektroderne.
4. Sæt dem på patienten i overensstemmelse med anvisningen. Tryk elektroden fast på således (4), at hele den hæftende flade har god kontakt med huden.
5. Hvis elektroden ikke skulle være tilsluttet, skal elektrodernes stik tilsluttes til defibrillatoren.
6. Yderligere anvendelse (defibrillering/stimulation) fremgår af defibrillatorproducentens brugsanvisning. Elektroderne må ikke anvendes længere end den tidsangivelse, der er nævnt på indpakningen (5).
7. Træk elektrodestikket ud af defibrillatoren.
8. Fjern elektroden forsigtigt efter brug med én hånd, og understøt den underliggende hud med den anden hånd. Løft elektroden i den ende, hvor elektrodekablet er fastgjort, og træk den langsomt af. Hvis den trækkes for voldsomt eller for hurtigt af, kan huden blive beskadiget. Vær særlig forsigtig, hvis huden er meget følsom, især når det gælder børn og ældre patienter, sukkersygepatienter eller patienter, som i længere tid har indtaget særlige medikamenter, som kan udløse medicinrelaterede bivirkninger på huden.
9. Bortskaf produktet iht. de lokale forskrifter eller hospitalets eller sundhedsinstitutionens bestemmelser.

Til patienter/brugere/andre personer i EU og i lande med identiske lovgivningssystemer (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Såfremt der under brug af dette produkt eller som følge af dets anvendelse opstår en alvorlig hændelse, skal denne hændelse indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt det pågældende lands nationale myndighed.

EL

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ, ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ, ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ, ΚΑΡΔΙΟΑΝΑΤΑΞΗΣ (για ενήλικες και παιδιά/νήπια)
Διαβάστε και αποθηκεύστε αυτό το έγγραφο. Βεβαιωθείτε ότι οποιοσδήποτε χρησιμοποιήσει αυτό το προϊόν γνωρίζει και κατανοεί όλες τις πληροφορίες που περιέχει αυτό το έγγραφο.

Σκοπός χρήσης
Τα ηλεκτρόδια απινίδωσης/ηλεκτρόδια πολλαπλών λειτουργιών παρέχονται ως παρελκόμενο για αυτόματους εξωτερικούς απινιδωτές (AED), ημιαυτόματους απινιδωτές ή χειροκίνητους απινιδωτές.
Τα ηλεκτρόδια απινίδωσης/ηλεκτρόδια πολλαπλών λειτουργιών εφαρμόζονται στο άνω μέρος του σώματος του ασθενούς. Τα ηλεκτρόδια απινίδωσης/ηλεκτρόδια πολλαπλών λειτουργιών είναι μη αποστειρωμένα, προορίζονται για μία μόνο χρήση σε άθικτο (μη τραυματισμένο) δέρμα και χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ενέργειας ή σημάτων ΗΚΓ μεταξύ του απινιδωτή και του ασθενούς.

Για καλύτερη αναγνωσιμότητα, τα ηλεκτρόδια απινίδωσης/ηλεκτρόδια πολλαπλών λειτουργιών σε αυτό το έγγραφο θα αναφέρονται στο εξής ως «ηλεκτρόδια».

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
– Η αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών ή οποιαδήποτε άλλη κακή χρήση ή λανθασμένη εφαρμογή οποιουδήποτε ηλεκτροδίου ενδέχεται να οδηγήσει σε εγκαύματα ή αναποτελεσματική θεραπεία του ασθενούς. (Σημείωση: Η ερυθρότητα του δέρματος είναι φυσιολογική.)
– Μη λειτουργείτε τα ηλεκτρόδια υπό την άμεση παρουσία εύφλεκτων αερίων (συμπεριλαμβανομένου συμπυκνωμένου οξυγόνου) και διαλυτών, για την αποφυγή δυνητικού κινδύνου έκρηξης ή πυρκαγιάς. Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με υγρά που περιέχουν διαλύτες.
– Χρησιμοποιείτε αυτά τα ηλεκτρόδια μόνο μαζί με τους καθορισμένους απινιδωτές Mindray, όπως αναφέρονται στη συσκευασία. Η χρήση αυτού του προϊόντος, μαζί με οποιαδήποτε συσκευή που δεν αναφέρεται, ενδέχεται να οδηγήσει σε δυνητικά επικίνδυνη σύνδεση.
– Κίνδυνος στραγγαλισμού – Απλώστε τα καλώδια μακριά από τον λαιμό του ασθενούς.
– Η αναίμακτη βηματοδότηση ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή εγκαύματα. Εκτελέστε τη βηματοδότηση με μεγάλη προσοχή και επιθεωρείτε το δέρμα κάθε 30 λεπτά. Αντικαθιστάτε τα ηλεκτρόδια μετά τον καθορισμένο χρόνο διαρκούς βηματοδότησης (βλ. παρακάτω «για ενήλικες ασθενείς» και «για παιδιά/νήπια»). Η εκτεταμένη χρήση ηλεκτροδίων ενδέχεται να οδηγήσει σε φυσαλίδες αέρα. Για τη διασφάλιση της καλύτερης δυνατής επαφής με το δέρμα, απομακρύνετε τις φυσαλίδες, εξομαλύνοντας την επιφάνεια με το χέρι σας.
– Για ακτινογραφία, χρησιμοποιείτε μόνο ηλεκτρόδια που είναι κατάλληλα και επισημασμένα για αυτόν τον σκοπό (βλ. την επισήμανση στη συσκευασία). Σε αντίθεση με τα ακτινοδιαφανή ηλεκτρόδια, τα ακτινοδιαπερατά ηλεκτρόδια ενδέχεται να προκαλέσουν σχηματισμό σκιών στην ακτινογραφία. Τα καλώδια και οι συνδέσεις των καλωδίων μπλοκάρουν τις ακτίνες X και ως συνέπεια εμφανίζονται ως λευκές επιφάνειες στις ακτινογραφίες. Ο ιατρός πρέπει να ελέγξει εκ των προτέρων εάν για τη λήψη ακτινογραφίας ενδείκνυνται ακτιοδιαφανή ή ακτινοδιαπερατά ηλεκτρόδια.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για ενήλικες ασθενείς:
– Χρήση μόνο σε ενήλικες ασθενείς.
– Αντικαθιστάτε τα ηλεκτρόδια μετά από:
  • 50 σοκ απινίδωσης
  • 1 ώρα συνεχούς βηματοδότησης με
    140 mA / 120 bpm / διάρκεια παλμού 20 ms
    80 mA / 100 bpm / διάρκεια παλμού 40 ms
  • 8 ώρες συνεχούς βηματοδότησης με
    70 mA / 60 bpm / διάρκεια παλμού 20 ms
    50 mA / 60 bpm / διάρκεια παλμού 40 ms
  • 24 ώρες εφαρμογής στο δέρμα

Για παιδιά/νήπια:
– Χρήση μόνο σε παιδιά/νήπια
– Αντικαθιστάτε τα ηλεκτρόδια μετά από:
  • 25 σοκ απινίδωσης
  • 1 ώρα συνεχούς βηματοδότησης με
    70 mA / 140 bpm / διάρκεια παλμού 20 ms
    70 mA / 140 bpm / διάρκεια παλμού 40 ms
  • 8 ώρες εφαρμογής στο δέρμα

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ
Χρησιμοποιείτε αυτά τα ηλεκτρόδια μόνο μαζί με συμβατούς απινιδωτές, όπως αναφέρονται στη συσκευασία. Η χρήση αυτού του προϊόντος, μαζί με οποιαδήποτε συσκευή που δεν αναφέρεται, ενδέχεται να οδηγήσει σε δυνητικά επικίνδυνη σύνδεση.

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην τσαλακώνετε, κάμπτετε ή διπλώνετε τα ηλεκτρόδια και μην τα φυλάσσετε κάτω από βαριά αντικείμενα.
- Ανοίξτε τη συσκευασία μόνο όταν είστε έτοιμοι για τη χρήση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιήστε τα ηλεκτρόδια εντός μίας ημέρας από το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Ελέγξτε τη συσκευασία, το ηλεκτρόδιο, το καλώδιο και τον σύνδεσμο πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε τα ηλεκτρόδια εάν διαπιστώσετε ζημιές.
- Μη χρησιμοποιήσετε ηλεκτρόδια με γέλη επαφής που έχει στεγνώσει.
- Μην εφαρμόσετε επιπλέον γέλη στα ηλεκτρόδια.
- Βεβαιωθείτε ότι ο θώρακας του ασθενούς είναι καθαρός και στεγνός.
- Μην αλληλοεπικαλύπτετε τα ηλεκτρόδια.
- Διατηρείτε τα τοποθετημένα ηλεκτρόδια απινίδωσης σε επαρκή απόσταση από οποιαδήποτε άλλα ηλεκτρόδια ή μεταλλικά μέρη που βρίσκονται σε επαφή με τον ασθενή. Αποφύγετε την τοποθέτηση ηλεκτροδίων πάνω από εμφυτευμένο βηματοδότη.
- Μην επανατοποθετείτε τα ηλεκτρόδια.
- Χρησιμοποιήστε ξεχωριστά ηλεκτρόδια και καλώδιο ΗΚΓ κατά την εκτέλεση αναίμακτης βηματοδότησης.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή κατά την απινίδωση.
- Μην εκφορτίζετε ηλεκτρόδια απινίδωσης χειρός διαμέσου των παρόντων ηλεκτροδίων.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια.
  Εάν επαναχρησιμοποιηθούν, οι ηλεκτρικές τους ιδιότητες ενδεχομένως να είναι ανεπαρκείς, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή κίνδυνο του ασθενούς.
- Αυτά τα ηλεκτρόδια προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών.
- Διατηρείτε πάντοτε μια δεύτερη συσκευασία ηλεκτροδίων στον απινιδωτή.
- Για εφαρμογές MRI (μαγνητική τομογραφία), χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα επισημασμένα ηλεκτρόδια.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει κατατοπιστεί σχετικά με τη χρήση τους με βάση τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εξαιρούνται οι χρήστες αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή (AED), οι οποίοι καθοδηγούνται σύμφωνα με τις φωνητικές οδηγίες του απινιδωτή ή/και τις οπτικές οδηγίες στην οθόνη του απινιδωτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
- Τηρείτε επιπλέον τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης συσκευής.
- Εφαρμόστε το τοπικό πρωτόκολλο, τις κατευθυντήριες οδηγίες της Καρδιολογικής Εταιρείας των Η.Π.Α. (AHA) ή του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Αναζωογόνησης (ERC) για την επιλογή του κατάλληλου επιπέδου ενέργειας απινίδωσης.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ/ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ
1. Επιλέξτε τα σημεία τοποθέτησης στον γυμνό άνω κορμό του ασθενούς σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απινιδωτή. Απεικονίζονται οι τυπικές εφαρμογές ηλεκτροδίων για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.
   - (3a) Πρόσθια-Πρόσθια εφαρμογή ηλεκτροδίων (για απινίδωση).
   - (3b) Πρόσθια-Οπίσθια εφαρμογή ηλεκτροδίων (για απινίδωση και βηματοδότηση).
2. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εφαρμογής στο δέρμα είναι καθαρή και στεγνή (1/1a). Ξυρίστε εάν χρειάζεται (1b).
3. Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια από τη συσκευασία (2a) και αφαιρέστε κατόπιν το προστατευτικό κάλυμμα από τα ηλεκτρόδια (2b).
4. Εφαρμόστε τα στον ασθενή σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Πιέστε τα σταθερά (4) για να διασφαλίσετε καλή επαφή ολόκληρης της κολλητικής επιφάνειας με το δέρμα.
5. Εάν το ηλεκτρόδιο δεν είναι προ-συνδεδεμένο, συνδέστε τον σύνδεσμο του ηλεκτροδίου στον απινιδωτή.
6. Προβείτε σε περαιτέρω χρήση (απινίδωση/βηματοδότηση) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απινιδωτή. Τα ηλεκτρόδια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από εκείνο που υποδεικνύεται στη συσκευασία (5).
7. Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο ηλεκτροδίων από τον απινιδωτή.
8. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε ήπια το ηλεκτρόδιο με το ένα σας χέρι και υποστηρίξτε τον υποκείμενο ιστό με το άλλο. Ανασηκώστε το ηλεκτρόδιο από το άκρο στο οποίο είναι στερεωμένο το καλώδιο ηλεκτροδίου και αποκολλήστε το αργά. Το τράβηγμα ή η γρήγορη αφαίρεση ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του δέρματος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή εάν το δέρμα είναι ιδιαίτερα ευαίσθητο, ιδίως σε παιδιά, αλλά επίσης σε ηλικιωμένους ασθενείς, διαβητικούς ή ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν για παρατεταμένο χρονικό διάστημα συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία προκαλούν φαρμακοεπαγόμενες παρενέργειες στο δέρμα.
9. Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή τις οδηγίες του νοσοκομείου ή/και του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σύστημα (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα): Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη διάρκεια ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού του προϊόντος, ενημερώστε τον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και την εθνική αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ES

ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN, ESTIMULACIÓN, MONITORIZACIÓN, CARDIOVERSIÓN (para adultos y niños)
Lea y guarde este documento. Asegúrese de que todos los usuarios de este producto conozcan y comprendan toda la información suministrada en este documento.

Uso previsto
Los electrodos de desfibrilación/electrodos multifunción se suministran como accesorio para desfibriladores externos automáticos (DEA), desfibriladores semiautomáticos o desfibriladores manuales. Los electrodos de desfibrilación/electrodos multifunción se colocan en el tórax del paciente. Los electrodos de desfibrilación/electrodos multifunción no son estériles, están diseñados exclusivamente para un solo uso en piel intacta (no lesionada) y se utilizan para transferir energía o señales de ECG entre el dispositivo y el paciente.

Para una mejor lectura de este documento, en adelante se hará referencia a los electrodos de desfibrilación/electrodos multifunción como “electrodos”.

ADVERTENCIA
- El incumplimiento de estas instrucciones o cualquier otro uso inadecuado o aplicación incorrecta de los electrodos puede provocar quemaduras en el paciente o derivar en la ineficacia del tratamiento. (Nota: el enrojecimiento de la piel es normal.)
- Para evitar el riesgo de explosión o incendio, no utilice los electrodos en presencia inmediata de gases inflamables (incluido oxígeno concentrado) ni disolventes. Evite el contacto del producto con líquidos que contengan disolventes.
- Estos electrodos deben ser utilizados únicamente con los desfibriladores Mindray mencionados que se indican en el envase. El uso de este producto con cualquier otro dispositivo no incluido en la lista puede conllevar conexiones potencialmente peligrosas.
- Riesgo de estrangulamiento: instale los cables y los tubos alejados del cuello del paciente.

– La estimulación no invasiva puede causar irritación o quemaduras en la piel. Proceda con precaución e inspeccione la piel cada 30 minutos durante la estimulación continua. Sustituya los electrodos después del tiempo especificado de estimulación (ver abajo “para adultos” y “para niños”). La estimulación extensa puede generar burbujas de aire. Para asegurar un contacto óptimo, elimine las burbujas a mano.
– Para las radiografías emplee únicamente electrodos adecuados e identificados correspondientemente (ver la identificación en el envase). Al contrario que los electrodos radiotransparentes, los electrodos que permiten el paso de los rayos X pueden crear sombras en las radiografías. El cable y la colocación del cable bloquean los rayos X y, por tanto, aparecen de color blanco en las radiografías. El médico debe comprobar antes si los electrodos radiotransparentes o que permiten el paso de los rayos X están indicados para una radiografía.

LIMITACIONES DEL PRODUCTO

Para adultos:
– Utilización solo en pacientes adultos.
– Reemplace los electrodos después de:
  • 50 descargas de desfibrilación
  • 1 hora de estimulación continua con
    140 mA/120 bpM/duración del impulso de 20 ms
    80 mA/100 bpM duración del impulso de 40 ms
  • 8 horas de estimulación continua con
    70 mA/60 bpM/duración del impulso de 20 ms
    50 mA/60 bpM duración del impulso de 40 ms
  • 24 horas de permanencia sobre la piel

Para niños:
– Utilización solo en pacientes pediátricos/lactantes.
– Reemplace los electrodos después de:
  • 25 descargas de desfibrilación
  • 1 hora de estimulación continua con
    70 mA/140 bpM/duración del impulso de 20 ms
    70 mA/140 bpM duración del impulso de 40 ms
  • 8 horas de permanencia sobre la piel

COMPATIBILIDAD
Estos electrodos deben ser utilizados únicamente con los desfibriladores compatibles que se indican en el envase. El uso de este producto con cualquier otro dispositivo no incluido en la lista puede conllevar conexiones potencialmente peligrosas.

PRECAUCIÓN
– No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
– Los electrodos no deben golpearse, doblarse, plegarse ni guardarse debajo de objetos pesados.
– Abra el envase inmediatamente antes del uso.
– Una vez abierta la bolsa, utilice los electrodos en el plazo de un día.
– Antes del uso, compruebe si la bolsa, el electrodo, el cable y el conector están en perfecto estado. Si algún elemento está dañado, evite el uso.
– No utilice los electrodos con gel de contacto seco.
– No utilice gel adicional en los electrodos.
– Verifique que el tórax del paciente esté limpio y seco.
– No superponga los electrodos.
– Mantenga los electrodos de desfibrilación aplicados alejados de cualquier otro electrodo o pieza metálica en contacto con el paciente. Evite colocar los electrodos sobre un marcapasos interno.
– No cambie de posición los electrodos.
– Para realizar una estimulación no invasiva, utilice el cable y los electrodos de ECG suministrados de forma separada.
– No toque al paciente durante la desfibrilación.
– No descargue paletas manuales a través de estos electrodos.
– No reutilice los electrodos.
Si los reutiliza, las propiedades eléctricas podrían ser insuficientes y generar una lesión o un riesgo para el paciente.
– Los electrodos solo deben utilizarse en un único paciente. La reutilización conlleva el riesgo de infección cruzada de un paciente a otro.
– Tenga siempre disponible un segundo paquete de electrodos con el desfibrilador.
– Para las aplicaciones de RM (tomografía por resonancia magnética) utilice únicamente los electrodos con la correspondiente identificación.

INSTRUCCIONES DE USO
Los electrodos solo deben ser utilizados por personal médico debidamente formado y que haya sido instruido en su empleo de acuerdo con estas instrucciones de uso. Esto no es aplicable para los usuarios de desfibriladores externos automáticos (DEA), que siguen las instrucciones de voz del desfibrilador y/o las instrucciones gráficas que se muestran en la pantalla del desfibrilador.

NOTA
– Siga también las instrucciones de funcionamiento del dispositivo que esté utilizando.
– Utilice el protocolo local o las directrices de la Asociación Americana del Corazón (AHA) o del Consejo Europeo de Resucitación (ERC) para seleccionar el nivel de energía de desfibrilación adecuado.

USO DE LOS ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN/ ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN
1. Seleccione los puntos de colocación en el torso descubierto del paciente teniendo en cuenta las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante del desfibrilador. Las dos opciones estándar se muestran en pictogramas (para pacientes adultos y pacientes pediátricos).
   • (3a) Colocación anterior-anterior (para desfibrilación).
   • (3b) Colocación anterior-posterior de los electrodos (para desfibrilación y estimulación).
2. Verifique que el sitio seleccionado de la piel esté limpio y seco (1/ 1a). En caso necesario, afeite la zona (1b).
3. Extraiga los electrodos del envase (2a) y después quite el recubrimiento de protección de los electrodos (2b).
4. Aplique los electrodos en el paciente de acuerdo con el protocolo. Presiónelos con firmeza (4) para asegurar un buen contacto de toda la superficie adhesiva con la piel.
5. Si el electrodo no estuviera preconectado, conecte el conector de los electrodos al desfibrilador.
6. Proceda con el uso (desfibrilación/estimulación) siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del desfibrilador. Observe el tiempo máximo de uso de los electrodos indicado en el envase (5).
7. Saque el conector del electrodo del desfibrilador.
8. Después del uso, extraiga el electrodo suavemente con una mano y sostenga el tejido subyacente con la otra. Levante el electrodo por el extremo en el cual está fijado el cable del electrodo, y despréndalo lentamente. Si tira bruscamente o lo retira con rapidez puede provocar lesiones en la piel. Sea particularmente cuidadoso si la piel es muy sensible, en especial en niños y pacientes ancianos, diabéticos o pacientes en tratamiento prolongado con medicamentos que pueden causar efectos secundarios en la piel.
9. Elimine el producto siguiendo la regulación local o las directrices del hospital o el centro de salud.

Para los pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con sistema normativo idéntico (Reglamento 2017/745 (UE) relativo a los productos sanitarios): si durante o como consecuencia del uso de este producto se produce un incidente grave, informe al fabricante o a su representante y a la autoridad de su país.

ET

ELEKTROODID DEFIBRILLATSIOONI, STIMULATSIOONI, JÄLGIMISE JA KARDIOVERSIOONI JAOKS (täiskasvanutele ja lastele/väikelastele)
Lugege see dokument läbi ja hoidke see alles. Hoolitsege selle eest, et kõik seda toodet kasutavad isikud on kursis selles dokumendis esitatud juhistega ja mõistavad neid.

Kasutusotstarbe määrang
Defibrillatsioonielektroodid / multifunktsionaalsed elektroodid on saadaval automaatsete väliste defibrillaatorite (AED), poolautomaatsete defibrillaatorite või käsitsi defibrillaatorite lisaseadmetena.
Defibrillatsioonielektroodid / multifunktsionaalsed elektroodid kinnitatakse patsientide ülakehale. Defibrillatsioonielektroodid / multifunktsionaalsed elektroodid ei ole steriilsed, on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks tervel (kahjustamata) nahal ning neid kasutatakse energia või EKG-signaalide edastamiseks defibrillaatori ja patsiendi vahel.

Parema loetavuse tagamiseks nimetatakse defibrillatsioonielektroode / multifunktsionaalseid elektroode selles dokumendis „elektroodideks".

HOIATUS!
- Nende juhiste eiramine, samuti elektroodide mis tahes väärkasutamine või ebaõige kasutamine võib patsienti põletada või seada ohtu ravi edukuse. (Märkus. Naha punetus on tavapärane.)
- Plahvatus- ja tuleohu vältimiseks ärge kasutage elektroode tuleohtlike gaaside (sealhulgas kontsentreeritud hapniku) ja lahustite vahetus läheduses. Vältige toote kokkupuudet lahusteid sisaldavate vedelikega.
- Kasutage neid elektroode ainult pakendil nimetatud Mindray defibrillaatoritega. Selle toote kasutamine pakendil nimetamata seadmetega võib luua potentsiaalselt ohtliku ühenduse.
- Lämbumisoht – kõik kaablid tuleb paigaldada patsiendi kaelast mõõdukale kaugusele.
- Mitteinvasiivse stimulatsiooni tõttu võivad tekkida nahaärritused või -põletused. Viige stimulatsioon läbi väga ettevaatlikult ja kontrollige nahka iga 30 minuti järel. Vahetage elektroodid pärast stimulatsiooni ettenähtud kestust välja (vt jaotisi „Täiskasvanud patsiendid" ja „Pediaatrilised patsiendid / väikelapsed"). Elektroodide intensiivsel kasutamisel võivad tekkida õhumullid. Naha optimaalse kokkupuute tagamiseks siluge mullid käega laiali.
- Kasutage röntgenülesvõteteks ainult vastava heakskiidu ja tähistusega elektroode (vt pakendil esitatud tähistust). Erinevalt röntgenikiirguse suhtes läbipaistvatele elektroodidele võivad röntgenikiiri läbilaskvad elektroodid põhjustada röntgenpildil varjutust. Kaablid ja kaabliühendused blokeerivad röntgenikiiri ja ilmnevad röntgenpildil valgete pindadena. Arst peab eelnevalt välja selgitama, kas röntgenpildi jaoks sobivad röntgenkiirguse suhtes läbipaistvad või röntgenikiirgust läbilaskvad elektroodid.

TOOTE PIIRANGUD

Täiskasvanud patsiendid:
- Kasutada üksnes täiskasvanud patsientidel.
- Elektroodid tuleb välja vahetada pärast:
  - 50 defibrillatsiooniimpulssi
  - 1 tunni pikkust pidevat stimulatsiooni
    140 mA / 120 P/min / impulsi kestusega 20 ms
    80 mA / 100 P/min / impulsi kestusega 40 ms
  - 8 tunni pikkust pidevat stimulatsiooni
    70 mA / 60 P/min / impulsi kestusega 20 ms
    50 mA / 60 P/min / impulsi kestusega 40 ms
  - Rakendamise aeg 24 tundi

Pediaatrilised patsiendid / väikelapsed:
- Kasutada üksnes pediaatrilistel patsientidel / väikelastel
- Elektroodid tuleb välja vahetada pärast:
  - 25 defibrillatsiooniimpulssi
  - 1 tunni pikkust pidevat stimulatsiooni
    70 mA / 140 P/min / impulsi kestusega 20 ms
    70 mA / 140 P/min / impulsi kestusega 40 ms
  - Rakendamise aeg 8 tundi

ÜHILDUVUS
Kasutage neid elektroode ainult pakendil nimetatud ühilduvate defibrillaatoritega. Selle toote kasutamine pakendil nimetamata seadmetega võib luua potentsiaalselt ohtliku ühenduse.

TÄHELEPANU!
- Ärge kasutage toodet pärast selle aegumistähtaega.
- Ärge muljuge, murdke ega painutage elektroode ning ärge asetage neile raskeid esemeid.
- Avage pakend alles vahetult enne toote kasutamist.
- Pärast pakendi avamist kasutage elektroodid ära ühe ööpäeva jooksul.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit, elektroodi, kaablit ja ühendust. Kahjustuste avastamisel ei tohi elektroode kasutada.
- Ärge kasutage elektroode koos kuivanud kontaktgeeliga.
- Ärge kandke elektroodidele lisageeli.
- Hoolitsege selle eest, et patsiendi rind oleks puhas ja kuiv.
- Elektroodid ei tohi paikneda ülekattega.
- Hoidke piisavat vahekaugust paigaldatud defibrillatsioonielektroodide ja muude elektroodide või metallosadega, millega patsient on ühendatud. Ärge paigutage elektroode implantaat-südamestimulaatori kohale.
- Ärge koormake elektroode üle.
- Mitteinvasiivse südamestimulaator-teraapia läbiviimisel kasutage spetsiaalseid EKG-elektroode.
- Ärge puudutage defibrillatsiooni ajal patsiente.
- Ärge rakendage nendele elektroodidele defibrillatsiooniimpulsse labadelt.
- Kasutage elektroode ainult üks kord.
  Korduval kasutamisel ei pruugi elektroodide elektrilised omadused olla enam piisavad, nii et patsient võib saada vigastada või sattuda ohtu.
- Neid elektroode tohib kasutada ainult ühelainsal patsiendil. Korduval kasutamisel valitseb oht, et nakkus kandub üle ühelt patsiendilt teisele.
- Hoidke defibrillaatori juures alati käepärast teine pakend elektroodidega.
- Kasutage MRT (magnetresonantstomograafia) rakendustes ainult vastava tähistusega elektroode.

KASUTUSJUHEND
Elektroode tohivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad, keda on selle kasutusjuhendi alusel juhendatud elektroodide kasutamises. Erandiks on AED-de (automaatsete väliste defibrillaatorite) kasutajad, keda juhendatakse defibrillaatori hääljuhistega ja/või visuaalsete juhistega defibrillaatori ekraanil.

MÄRKUS
- Järgige täiendavalt kasutatava seadme kasutusjuhendit.
- Valige sobiv defibrillatsioonienergia vastavalt oma asutuse eeskirjadele või Ameerika Südameassotsiatsiooni (American Heart Association) või Euroopa Elustamisnõukogu (European Resuscitation Council) suunistele.

DEFIBRILLATSIOONIELEKTROODIDE / MULTIFUNKTSIONAALSETE ELEKTROODIDE KASUTAMINE
1. Valige elektroodide patsiendi paljale ülakehale kinnitamise kohad vastavalt defibrillaatori tootja kasutusjuhendile. Skeemidel on kujutatud elektroodide standardset kinnitusviisi täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide kehale.
   - (3a) Elektroodide paigaldamine anterioorselt/anterioorselt (defibrillatsioon).
   - (3b) Elektroodide paigaldamine anterioorselt/posterioorselt (defibrillatsioon ja südamestimulaatoriga teraapia).
2. Paigalduskoht peab olema puhas ja kuiv (1 / 1a). Vajaduse korral raseerige paigalduskoht (1b).
3. Eemaldage elektroodid pakendist (2a) ja tõmmake elektroodidelt ära kaitsekile (2b).
4. Kinnitage elektroodid juhendi kohaselt patsiendile. Suruge elektroodid tugevasti keha vastu nii (4), et kleepepind saab nahaga hea kontakti.
5. Kui elektrood ei ole eelnevalt ühendatud, ühendage elektroodide pistik defibrillaatoriga.
6. Edasisel kasutamisel (defibrillatsioonil/stimulatsioonil) tuleb järgida defibrillaatori tootja kasutusjuhendit. Elektroode ei tohi kasutada kauem kui pakendil (5) nimetatud.
7. Eemaldage elektroodipistik defibrillaatori küljest.
8. Pärast kasutamist eemaldage elektrood ettevaatlikult ühe käega ja toetage seejuures elektroodi all paiknevat nahka teise käega. Tõstke elektrood üles otsast, millele on kinnitatud elektroodikaabel, ja tõmmake aeglaselt ära. Rebimine või järsk tõmbamine võib nahka vigastada. Olge eriti ettevaatlik, kui nahk on liiga tundlik, eriti lastel, aga ka eakatel, diabeetikutel või patsientidel,

kes on pikka aega tarvitanud spetsiifilisi ravimeid, mis võivad nahal põhjustada ravimitest tingitud kõrvaltoimeid.

9. Kõrvaldage toode kasutuselt vastavalt kohalikele eeskirjadele või haigla või tervishoiuasutuse reeglitele.

Patsientidele / kasutajatele / kolmandatele osapooltele Euroopa Liidus ja riikides, kus on identne reguleerimissüsteem (määrus (EL) 2017/745 meditsiinitoodete kohta): kui toote kasutamisel või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine vahejuhtum, teatage palun sellest tootjale ja/või tootja esindajale ja oma riigi ametiasutusele.

FI

ELEKTRODIT DEFIBRILLAATIOON, STIMULAATIOON, SEURANTAAN, SYDÄMEN RYTMINSIIRTOON (aikuisille ja lapsille/pikkulapsille)

Lue ja säilytä tämä asiakirja. Varmista, että jokainen tätä tuotetta käyttävä henkilö tietää ja ymmärtää kaikki tämän asiakirjan sisältämät tiedot.

Käyttötarkoitus

Defibrillaatioelektrodit/monitoimielektrodit ovat automaattisille defibrillaattoreille (AED), puoliautomaattisille defibrillaattoreille tai manuaalisille defibrillaattoreille tarkoitettuja lisävarusteita.
Defibrillaatioelektrodit/monitoimielektrodit kiinnitetään potilaan ylävartaloon. Defibrillaatioelektrodit/monitoimielektrodit ovat epästeriilejä, ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön ehjällä (vahingoittumattomalla) iholla. Niitä käytetään energian tai EKG-signaalien siirtoon defibrillaattorin ja potilaan välillä.

Luettavuuden parantamiseksi defibrillaatioelektrodeihin/monitoimielektrodeihin viitataan tästedes tässä asiakirjassa vain elektrodeina.

VAROITUS

- Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen tai muu väärinkäyttö tai elektrodin väärä kiinnitys saattaa johtaa potilaan palovammoihin tai tehottomaan hoitoon. (Huomaa: Ihon punoitus on normaalia.)
- Älä käytä elektrodeja syttyvien kaasujen (mukaan lukien konsentroitunut happi) ja liuottimien lähellä mahdollisen räjähdyksen tai tulipalovaaran välttämiseksi. Vältä liuotinpitoisten nesteiden pääsyä kosketuksiin tuotteen kanssa.
- Käytä näitä elektrodeja ainoastaan pakkauksessa määritettyjen Mindray-defibrillaattorien kanssa. Tämän tuotteen käyttö jonkin muun kuin mainitun laitteen kanssa saattaa johtaa mahdollisesti vaaralliseen kytkentään.
- Kuristumisvaara – ohjaa kaapelit sopivalta etäisyydeltä pois potilaan kaulasta.
- Noninvasiivinen tahdistus saattaa aiheuttaa ihoärsytystä tai palovammoja. Noudata varovaisuutta ja tarkista iho 30 minuutin välein jatkuvan tahdistuksen aikana. Vaihda elektrodit uusiin määrätyn ajan kuluttua jatkuvan tahdistuksen jälkeen (katso jäljempänä kohdat "Aikuisille" ja "Lapsille/pikkulapsille"). Elektrodien pitkäkestoinen käyttö saattaa johtaa ilmakuplien syntymiseen. Varmista optimaalinen kosketus silottamalla kuplat pois käsin.
- Käytä röntgenkuvaukseen vain siihen sopivia ja asianmukaisesti merkittyjä elektrodeja (katso pakkauksen merkintä). Röntgenläpinäkyvistä elektrodeista poiketen röntgensäteitä läpäisevät elektrodit saattavat aiheuttaa varjostumia röntgenkuvissa. Johto ja johdon liittimet estävät röntgensäteitä ja näkyvät sen vuoksi valkoisina alueina röntgenkuvissa. Lääkärin on tarkastettava etukäteen, ovatko röntgenläpinäkyvät elektrodit tai röntgensäteitä läpäisevät elektrodit sopivia röntgenkuvaukseen.

TUOTETTA KOSKEVAT RAJOITUKSET

Aikuisille:

- Käyttö vain aikuisille potilaille.
- Vaihda elektrodit uusiin
  - 50 defibrillaatioiskun jälkeen
  - 1 tunnin jatkuvan tahdistuksen jälkeen käytettäessä
    140 mA / 120 P/min / pulssin kesto 20 ms
    80 mA / 100 P/min / pulssin kesto 40 ms
  - 8 tunnin jatkuvan tahdistuksen jälkeen käytettäessä
    70 mA / 60 P/min / pulssin kesto 20 ms
    50 mA / 60 P/min / pulssin kesto 40 ms
  - niiden oltua 24 tuntia iholla.

Lapsille/pikkulapsille:

- Käyttö vain pediatrisille potilaille / pikkulapsille.
- Vaihda elektrodit uusiin
  - 25 defibrillaatioiskun jälkeen
  - 1 tunnin jatkuvan tahdistuksen jälkeen käytettäessä
    70 mA / 140 P/min / pulssin kesto 20 ms
    70 mA / 140 P/min / pulssin kesto 40 ms
  - niiden oltua 8 tuntia iholla.

YHTEENSOPIVUUS

Käytä näitä elektrodeja ainoastaan pakkauksessa mainittujen, yhteensopivien defibrillaattorien kanssa. Tämän tuotteen käyttö jonkin muun kuin mainitun laitteen kanssa saattaa johtaa mahdollisesti vaaralliseen kytkentään.

HUOMIO

- Älä käytä, mikäli tuotteen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Älä purista, taivuta tai taita elektrodeja tai säilytä niitä painavien esineiden alla.
- Avaa pakkaus vasta juuri ennen käyttöä.
- Käytä elektrodit yhden vuorokauden sisällä pakkauksen avaamisesta.
- Tarkasta pakkaus, elektrodi, kaapeli ja liitin ennen käyttöä. Älä käytä vaurioituneita elektrodeja.
- Älä käytä elektrodeja, mikäli geeli on kuivunut.
- Älä levitä elektrodeihin lisägeeliä.
- Varmista, että potilaan rinta on puhdas ja kuiva.
- Älä aseta defibrillaatioelektrodeja päällekkäin.
- Pidä käytettävät defibrillaatioelektrodit erillään muista elektrodeista tai metalliosista, jotka ovat kosketuksissa potilaaseen. Älä aseta elektrodeja implantoidun tahdistimen päälle.
- Älä siirrä elektrodeja uuteen paikkaan.
- Käytä erillisiä EKG-elektrodeja ja -kaapeleita noninvasiiviseen tahdistukseen.
- Älä kosketa potilasta defibrillaation aikana.
- Älä käytä käsikäyttöisiä päitsimiä näiden elektrodien läpi.
- Nämä elektrodit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Mikäli niitä käytetään uudelleen, sähköiset ominaisuudet saattavat olla riittämättömät, mikä saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen / vaaratilanteeseen.
- Nämä elektrodit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Uudelleenkäyttö johtaa potilaiden väliseen risti-infektioriskiin.
- Pidä defibrillaattorin mukana aina toinen pakkaus defibrillaatioelektrodeja.
- Käytä magneettikuvaukseen (MK) vain asianmukaisesti merkittyjä elektrodeja.

KÄYTTÖOHJE

Elektrodeja saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu lääkintähenkilöstö, joka on perehtynyt käyttöön näiden käyttöohjeiden avulla. Tämä ei koske automaattisten defibrillaattorien (AED) käyttäjiä, jotka saavat ohjeensa defibrillaattorin äänikomennoilla ja/tai defibrillaattorin näytön kuvina.

HUOMAA

- Noudata lisäksi käytössä olevan laitteen käyttöohjeita.
- Noudata asianmukaisen defibrillaation energiatason valitsemisessa laitoksesi määräyksiä tai Amerikan sydänyhdistyksen (AHA) tai Euroopan elvytysneuvoston (ERC) ohjeita.

DEFIBRILLAATIOELEKTRODIEN / MONITOIMIELEKTRODIEN KÄYTTÖ

1. Valitse kiinnityskohdat potilaan paljaalta ylävartalolta defibrillaattorin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Kuvamerkeissä on kuvattu kaksi vakiovaihtoehtoa: aikuisille potilaille ja lapsipotilaille:

- (3a) anteriorinen-anteriorinen elektrodien asetus (defibrillaatiota varten).
- (3b) anteriorinen-posteriorinen elektrodien asetus (defibrillaatiota ja tahdistusta varten).

2. Varmista, että kiinnityskohdan iho on puhdas ja kuiva (1/1a). Poista karvoitus tarvittaessa (1b).
3. Ota elektrodit pakkauksesta (2a) ja irrota sitten suojus elektrodeista (2b).
4. Kiinnitä potilaaseen käytännön mukaisesti. Paina elektrodia lujasti (4), jotta varmistat hyvän kosketuksen koko liimapinnan ja ihon välillä.
5. Jos elektrodia ei ole liitetty valmiiksi, kytke elektrodien pistoke defibrillaattoriin.
6. Jatka defibrillaatiota/tahdistusta defibrillaattorin valmistajan käyttöohjeen mukaisesti. Elektrodeja ei saa käyttää pidempään kuin pakkauksessa (5) on ilmoitettu.
7. Kytke elektrodiliitäntä irti defibrillaattorista.
8. Irrota elektrodi varovasti käytön jälkeen yhdellä kädellä ja tue alla olevaa ihoa toisella kädellä. Nosta elektrodia ylös elektrodikaapelin kiinnityspäästä ja vedä se irti hitaasti. Nykäiseminen, kiskominen tai nopea irrottaminen saattaa vaurioittaa ihoa. Ole erityisen varovainen, kun iho on erittäin herkkä, erityisesti lapsilla mutta myös ikääntyneillä potilailla, diabeetikoilla tai potilailla, joilla on jokin pitkäkestoinen lääkitys, joka voi aiheuttaa lääkkeestä johtuvia sivuvaikutuksia iholla.
9. Hävitä tuote paikallisten säädösten tai sairaalan tai hoitolaitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Potilaat / käyttäjät / kolmannet osapuolet Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (lääkintälaiteasetus (EU) 2017/745): Jos tuotteen käytön aikana tai seurauksena ilmenee vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

HR

ELEKTRODE ZA DEFIBRILACIJU, STIMULACIJU SRCA, NADZOR, KARDIOVERZIJU (za odrasle i djecu/malu djecu)
Pročitajte ovaj dokument i sačuvajte ga. Pobrinite se za to da se sve osobe koje upotrebljavaju ovaj proizvod upoznaju s napomenama koje se nalaze u ovom dokumentu te da ih razumiju.

Svrha korištenja
Elektrode za defibrilaciju/višenamjenske elektrode predstavljaju dodatnu opremu za automatske vanjske defibrilatore, poluautomatske defibrilatore ili ručne defibrilatore.
Elektrode za defibrilaciju/višenamjenske elektrode postavljaju se na gornji dio tijela bolesnika. Elektrode za defibrilaciju/višenamjenske elektrode nisu sterilne, namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu na neoštećenoj koži (bez ozljeda) i služe za prijenos energije ili EKG signala između defibrilatora i bolesnika.

Radi bolje čitljivosti elektrode za defibrilaciju/višenamjenske elektrode u nastavku ovog dokumenta nazivaju se „elektrode".

UPOZORENJE
- Nepridržavanje ovih uputa ili bilo koja druga zlouporaba ili nepravilna primjena elektroda može prouzročiti opekline kod bolesnika ili dovesti u pitanje učinkovitost terapije. (Napomena: crvenilo kože uobičajena je pojava.)
- Nemojte raditi s elektrodama u neposrednoj prisutnosti zapaljivih plinova (uključujući koncentrirani kisik) i otapala kako bi se izbjegla opasnost od moguće eksplozije ili požara. Izbjegavajte kontakt ovog proizvoda s tekućinama koje sadržavaju otapala.
- Upotrebljavajte ove elektrode samo s defibrilatorima Mindray koji su navedeni na ambalaži. Uslijed upotrebe ovog proizvoda s uređajima koji nisu navedeni mogu nastati potencijalno opasni spojevi.
- Opasnost od gušenja – svi kabeli moraju biti položeni tako da su dovoljno udaljeni od bolesnikova grla.
- Neinvazivna stimulacija srca može prouzročiti nadraženost kože ili opekline. Provodite stimulaciju vrlo pažljivo i pregledavajte kožu svakih 30 minuta. Zamijenite elektrode nakon navedenog vremena stimulacije srca (vidjeti u nastavku „Za odrasle bolesnike" i „Za pedijatrijske bolesnike/malu djecu"). Prekomjerna primjena elektroda može dovesti do stvaranja mjehurića zraka. Kako biste zajamčili optimalan kontakt s kožom rukom istisnite mjehuriće.
- Prilikom rendgenskih snimki upotrebljavajte samo elektrode koje su za to prikladne i koje su označene na odgovarajući način (vidjeti oznaku na ambalaži). Za razliku od radiotransparentnih elektroda, radiolucentne elektrode mogu dovesti do stvaranja sjena na rendgenskoj slici. Kabeli i kabelski priključci blokiraju rendgenske zrake, zbog čega se na radiografu vide bijela područja. Liječnik unaprijed mora provjeriti jesu li za rendgensko snimanje prikladne radiotransparentne ili radiolucentne elektrode.

OGRANIČENJA VEZANA UZ PROIZVOD

Za odrasle bolesnike:
- Upotrebljavajte samo u odraslih bolesnika.
- Zamijenite elektrode nakon:
  - 50 defibrilacijskih udara
  - 1 sata neprekidne upotrebe za stimulaciju srca uz primjenu
    140 mA / 120 P/min / 20 ms trajanja pulsa
    80 mA / 100 P/min / 40 ms trajanja pulsa
  - 8 sati neprekidne upotrebe za stimulaciju srca uz primjenu
    70 mA / 60 P/min / 20 ms trajanja pulsa
    50 mA / 60 P/min / 40 ms trajanja pulsa
  - 24 sata primjene na koži

Za pedijatrijske bolesnike/malu djecu:
- Upotrebljavajte samo u pedijatrijskih bolesnika / male djece.
- Zamijenite elektrode nakon:
  - 25 defibrilacijskih udara
  - 1 sata neprekidne upotrebe za stimulaciju srca uz primjenu
    70 mA / 140 P/min / 20 ms trajanja pulsa
    70 mA / 140 P/min / 40 ms trajanja pulsa
  - 8 sati primjene na koži

KOMPATIBILNOST
Upotrebljavajte ove elektrode samo s kompatibilnim defibrilatorima koji su navedeni na ambalaži. Uslijed upotrebe ovog proizvoda s uređajima koji nisu navedeni mogu nastati potencijalno opasni spojevi.

POZOR
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je rok upotrebe istekao.
- Elektrode nemojte gnječiti, savijati, preklapati ili ih držati ispod teških predmeta.
- Ne otvarajte ambalažu dok ne budete spremni za upotrebu proizvoda.
- Nakon otvaranja vrećice elektrode upotrijebite unutar jednoga dana.
- Prije upotrebe provjerite ambalažu, elektrode, kabel i priključak. Ne upotrebljavajte elektrode ako utvrdite da su oštećene.
- Ne upotrebljavajte elektrode s isušenim kontaktnim gelom.
- Nemojte stavljati dodatni gel na elektrode.
- Pobrinite se za to da je bolesnikov prsni koš čist i suh.
- Ne stavljajte elektrode jednu preko druge.
- Elektrode za defibrilaciju držite dalje od svih drugih elektroda ili metalnih dijelova koji su u dodiru s bolesnikom. Ne stavljajte elektrode iznad dijela tijela na kojem je ugrađen srčani stimulator.
- Nemojte premještati elektrode.
- Tijekom neinvazivne stimulacije srca upotrijebite zasebne elektrode i kabele za EKG.
- Ne dodirujte bolesnika tijekom defibrilacije.
- Nemojte kroz ove elektrode prazniti defibrilacijske impulse iz ručnih lopatica.
- Nemojte višekratno upotrebljavati ove elektrode.
  U slučaju višekratne upotrebe njihova električna svojstva možda neće biti zadovoljavajuća, što bi moglo dovesti do ozljede bolesnika ili bi moglo biti opasno po njegovo zdravlje.
- Ove se elektrode smiju upotrijebiti samo na jednom jedinom bolesniku. Upotrebom na više bolesnika nastaje rizik od križne infekcije između bolesnika.
- Uz defibrilator uvijek čuvajte dodatno pakiranje elektroda za defibrilaciju.

– Za MRT (magnetsku rezonancu) upotrebljavajte samo elektrode koje su označene na odgovarajući način.

UPUTE ZA UPOTREBU
Elektrode smije primjenjivati samo medicinsko osoblje koje ima odgovarajuću kvalifikaciju i koje je upućeno u primjenu na temelju ovih uputa za upotrebu. To se ne odnosi na korisnike uređaja za automatsku vanjsku defibrilaciju koji su odgovarajuće upute dobili na temelju jezičnih naputaka za defibrilator i/ili slikovnih uputa na zaslonu defibrilatora.

NAPOMENA
– Dodatno se pridržavajte uputa za upotrebu uređaja kojim se koristite.
– Odaberite odgovarajuću razinu energije defibrilacije prema lokalnom protokolu ustanove ili smjernicama Američke udruge za bolesti srca (eng. American Heart Association) ili smjernicama Europskog vijeća za reanimatologiju (eng. European Resuscitation Council).

PRIMJENA ELEKTRODA ZA DEFIBRILACIJU / VIŠENAMJENSKIH ELEKTRODA
1. Odaberite mjesta postavljanja na gornjem dijelu tijela bolesnika prema proizvođačevim uputama za rad s defibrilatorom. Standardne mogućnosti za postavljanje elektroda shematski su prikazane za odrasle i pedijatrijske bolesnike.
   • (3a) postavljanje elektroda sprijeda-sprijeda (anteriorno-anteriorno) (za defibrilaciju).
   • (3b) postavljanje elektroda sprijeda-straga (anteriorno-posteriorno) (za defibrilaciju i elektrostimulaciju).
2. Mjesto postavljanja na koži mora biti čisto i suho (1/1a). Po potrebi obrijte mjesto (1b).
3. Izvadite elektrode iz ambalaže (2a) i skinite zaštitnu foliju s elektroda (2b).
4. Postavite ih na bolesnika prema protokolu. Čvrsto ih pritisnite (4) kako biste osigurali dobar kontakt između cijele ljepljive površine i kože.
5. Ako elektroda nije unaprijed spojena, utaknite utikač elektrode u defibrilator.
6. Nastavak primjene (defibrilacija/stimulacija) provodi se prema uputama za upotrebu koje je izdao proizvođač defibrilatora. Elektrode se ne smiju upotrebljavati dulje nego što je navedeno na ambalaži (5).
7. Izvucite utikač elektrode iz defibrilatora.
8. Nakon upotrebe pažljivo uklonite elektrodu jednom rukom, a drugom rukom pridržavajte kožu koja se nalazi ispod elektrode. Podignite elektrodu na kraju na kojem je fiksiran kabel elektrode i polako je skinite. Nasilno ili brzo povlačenje može dovesti do ozljeda kože. U slučaju da je koža vrlo osjetljiva, posebnu pozornost, naročito u djece, ali i starijih bolesnika, dijabetičara ili bolesnika koji dulje vrijeme uzimaju određene lijekove obratite na nuspojave koje na koži mogu izazvati lijekovi.
9. Zbrinite ovaj proizvod na otpad u skladu s lokalnim regulativama ili propisima bolnice, odnosno zdravstvene ustanove.

Za bolesnika/korisnika/treće osobe u Europskoj uniji i u državama s identičnim sustavom uredbi (propis (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): Ako tijekom ili uslijed upotrebe ovog proizvoda dođe do ozbiljnog događaja, odmah to prijavite proizvođaču i/ili njegovom punomoćniku te svojoj nadležnoj državnoj službi.

HU

ELEKTRÓDÁK DEFIBRILLÁLÁSHOZ, PACE-ELÉSHEZ, MONITOROZÁSHOZ, CARDIOVERSIÓHOZ (felnőttek és gyermekek/kisgyermekek számára)
Olvassa el ezt a dokumentumot, és őrizze meg. Győződjön meg arról, hogy minden, ezt a terméket használó személy ismeri és megérti a jelen dokumentumban található tudnivalókat.

A cél meghatározása
A defibrillátorelektródákat / többfunkciós elektródákat az automatikus külső defibrillátorok (AED), félautomatikus defibrillátorok vagy manuális defibrillátorok tartozékaként szállítjuk.
A defibrillátorelektródákat / többfunkciós elektródákat a beteg felsőtestén kell használni. A defibrillátorelektródák / többfunkciós elektródák nem sterilek, rendeltetésszerűen csak egyszer használhatók ép (sértetlen) bőrön, és használatuk során energiát vagy EKG-jeleket közvetítenek a defibrillátor és a beteg között.

A jobb olvashatóság érdekében a defibrillátorelektródákat / többfunkciós elektródákat a jelen dokumentumban az alábbiakban „elektródának" nevezzük.

FIGYELMEZTETÉS
– Amennyiben az alábbi útmutatóban foglaltakat nem tartják be, vagy az elektródát nem megfelelően alkalmazzák vagy helyezik fel, az a beteg égési sérülését vagy hatástalan kezelését eredményezheti. (Megjegyzés: a bőr kivörösödése normális jelenség.)
– Az elektródákat a robbanás- és tűzveszély elkerülése érdekében ne használja gyúlékony gázok (a tömény oxigént is beleértve) és oldószerek közvetlen jelenlétében. Kerülje a termék oldószertartalmú folyadékokkal való érintkezését.
– Az elektródákat csak a csomagoláson feltüntetett Mindray defibrillátorokkal szabad használni. Potenciálisan veszéllyel járhat a termék használata bármilyen eszközzel, amely nem szerepel a felsorolásban.
– Fulladásveszély – a kábeleket a beteg nyakától távol vezesse el.
– A nem invazív pace-elés bőrirritációt vagy égési sérülést okozhat. Folyamatos pace-elés során óvatosan járjon el, és 30 percenként ellenőrizze a bőrt. Folyamatos pace-elés során meghatározott időközönként cserélje ki az elektródákat (lásd az alábbi „Felnőttek esetében" és „Gyermek-/kisgyermekgyógyászati alkalmazás" pontokat). Az elektródák túl intenzív használata légbuborékok kialakulását eredményezheti. A megfelelő tapadás biztosítása érdekében kézzel ki kell simítani a buborékokat.
– Röntgenfelvételeknél csak erre alkalmas és megfelelően megjelölt elektródákat használjon (lásd a jelölést a csomagoláson). A röntgensugarak számára átlátszó elektródákkal ellentétben a sugáráteresztő elektródák a röntgenfelvételeken árnyékot okozhatnak. A kábel és a kábelelosztó blokkolják a röntgensugarakat, és ezért fehéren jelennek meg a röntgenfelvételeken. Az orvosnak előre tisztáznia kell, hogy a röntgensugarak számára átlátszó vagy sugáráteresztő elektródák alkalmasak-e a röntgenfelvételhez.

A TERMÉKRE VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Felnőttek esetében:
– Kizárólag felnőtt betegek esetében alkalmazható.
– Az elektródákat az alábbiak szerint kell cserélni:
  • 50 defibrillációs sokk után
  • 1 órányi, a következő paraméterekkel végzett folyamatos pace-elés után:
    140 mA / 120 ütés/perc / 20 ms impulzus-időtartam
    80 mA / 100 ütés/perc / 40 ms impulzus-időtartam
  • 8 órányi, az alábbi paraméterekkel végzett folyamatos pace-elés után:
    70 mA / 60 ütés/perc / 20 ms impulzus-időtartam
    50 mA / 60 ütés/perc / 40 ms impulzus-időtartam
  • 24 órás bőrkontaktus után

Gyermek-/kisgyermekgyógyászati alkalmazás:
– Kizárólag gyermekgyógyászati/kisgyermek betegek esetében alkalmazható
– Az elektródákat az alábbiak szerint kell cserélni:
  • 25 defibrillációs sokk után
  • 1 órányi, a következő paraméterekkel végzett folyamatos pace-elés után:
    70 mA / 140 ütés/perc / 20 ms impulzus-időtartam
    70 mA / 140 ütés/perc / 40 ms impulzus-időtartam
  • 8 órás bőrkontaktus után

KOMPATIBILITÁS
Az elektródákat csak a csomagoláson feltüntetett, kompatibilis defibrillátorokkal szabad használni. Potenciálisan veszéllyel járhat a termék használata bármilyen eszközzel, amely nem szerepel a felsorolásban.

FIGYELEM
– Ne használja a terméket, ha lejárt a szavatossága.
– Az elektródákat ne nyomja össze, ne hajlítsa vagy törje meg, illetve ne tárolja nehéz tárgyak alatt.
– Csak közvetlenül felhasználás előtt nyissa ki a csomagolást.
– A csomagolás felnyitása után az elektródákat egy napon belül fel kell használni.
– Használat előtt vegye szemügyre a csomagolást, az elektródát, a kábelt és a csatlakozót. Ha bármilyen sérülést lát, ne használja fel az elektródákat.
– Ne használja fel az elektródákat, ha a gél kiszáradt.
– Az elektródákon ne alkalmazzon további gélt.
– Győződjön meg arról, hogy a beteg mellkasa tiszta és száraz.
– Felhelyezéskor az elektródák ne fedjék egymást.
– A felhelyezett defibrillátorelektródák a beteggel érintkező elektródák vagy fém alkatrészek egyikéhez se érjenek hozzá. Ne helyezze az elektródákat beültetett pacemaker fölé.
– Ne változtasson az elektródák helyzetén.
– Nem invazív pace-elés esetén használjon külön EKG-elektródákat és -kábeleket.
– Defibrillálás során ne érjen a beteghez.
– A kézi tappancsokat ne süsse ki ezeken az elektródákon keresztül.
– Az elektródákat ne használja fel újra.
Ismételt felhasználás esetén előfordulhat, hogy a termék elektromos jellemzői nem lesznek megfelelőek, ami a beteg sérüléséhez/veszélyeztetéséhez vezethet.
– Az elektródákat csak egy betegnél lehet felhasználni. Az ismételt felhasználás egyik betegről a másikra történő keresztfertőzés kockázatát eredményezheti.
– A defibrillátor mellett mindig tartson készenlétben egy pótcsomagot az elektródákból.
– MRT (mágnesrezonanciás tomográfiás) alkalmazásokhoz csak a megfelelően megjelölt elektródákat használja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Az elektródákat csak olyan megfelelően képzett orvosi személyzet alkalmazhatja, amely a jelen használati utasítás alapján a használatot illetően oktatásban részesült. Ezalól kivételt képeznek az AED-k (automatikus külső defibrilláció) alkalmazói, akik a defibrillátor szóbeli utasításai és/vagy a defibrillátor kijelzőjén látható utasítások alapján kapnak eligazítást.

FONTOS!
– Tanulmányozza emellett az alkalmazott eszköz használati utasítását.
– A megfelelő defibrillálási energiaszint kiválasztásához a helyi protokollt, az Amerikai Kardiológiai Egyesület (American Heart Association) vagy az Európai Újraélesztési Társaság (European Resuscitation Council) irányelveit kell követni.

A DEFIBRILLÁTORELEKTRÓDÁK / TÖBBFUNKCIÓS ELEKTRÓDÁK ALKALMAZÁSA
1. A defibrillátorhoz tartozó használati utasításban foglaltaknak megfelelően válassza ki a beteg szabaddá tett felsőtestén az elektródák felhelyezési pontjait. A két standard lehetőséget ábrák mutatják a felnőtt és gyermekgyógyászati betegek esetében.
   • (3a) Anterior-anterior elektródafelhelyezés (defibrillhíshoz).
   • (3b) Anterior-posterior elektródafelhelyezés (defibrillíláshoz és pace-eléshez).
2. A felhelyezés területének tisztának és száraznak (1/1a) kell lennie. Szükség esetén borotválja le a szőrzetet (1b).
3. Vegye ki az elektródákat a csomagolásból (2a), és húzza le a védőfóliát az elektródákról (2b).
4. Helyezze fel az elektródákat a protokoll szerint a beteg testére. Nyomja rá erősen (4), hogy a teljes tapadós felülete jól érintkezzen a bőrrel.
5. Ha az elektróda nincs előre csatlakoztatva, csatlakoztassa az elektróda csatlakozóját a defibrillátorhoz.
6. A defibrillálást/pace-elést a defibrillátorhoz tartozó használati utasításban foglaltaknak megfelelően végezze el. Az elektródák a csomagoláson (5) megadottnál hosszabb ideig nem használhatók.
7. Válassza le az elektróda csatlakozóját a defibrillátorról.
8. Használat után az elektródát óvatosan vegye le az egyik kezével, eközben támassza meg az alatta lévő bőrt a másik kezével. Emelje meg az elektródát annál a végénél fogva, amelyiken az elektródakábel rögzítve van, és húzza le lassan. A lerántás vagy gyors lehúzás a bőr sérülését okozhatja. Legyen különösen óvatos, ha a bőr rendkívül érzékeny, különösen gyermekeknél, de idősebb betegek, cukorbetegek vagy olyan betegek esetében is, akik hosszabb ideje szednek olyan speciális gyógyszereket, amelyek gyógyszer által okozott mellékhatásokat idézhetnek elő a bőrön.
9. Ártalmatlanítsa a terméket a helyi előírásoknak vagy a kórház, ill. az egészségügyi intézmény előírásainak megfelelően.

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban élő betegek / felhasználók / harmadik fél esetében (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet): Ha e termék használata során vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény következik be, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazottjának és az Ön nemzeti hatóságának.

LT

ELEKTRODAI DEFIBRILIACIJAI, STIMULIAVIMUI, STEBĖJIMUI IR ŠIRDIES STIMULIACIJAI ELEKTROS ŠOKU (suaugusiems ir vaikams / mažiems vaikams)
Perskaitykite šį dokumentą ir išsaugokite. Užtikrinkite, kad visi asmenys, naudojantys šį produktą, žinotų ir būtų supratę šiame dokumente pateiktas nuorodas.

Paskirtis
Defibriliacijos / daugiafunkciai elektrodai yra priedai, skirti automatiniams išoriniams defibriliatoriams (AED), pusiau automatiniams defibriliatoriams arba rankiniams defibriliatoriams.
Defibriliacijos / daugiafunkciai elektrodai dedami viršutinėje paciento kūno dalyje. Defibriliacijos / daugiafunkciai elektrodai yra nesterilūs, vienkartiniai, gali būti naudojami tik ant sveikos (nepažeistos) odos ir yra skirti energijai arba EKG signalams perduoti tarp defibriliatoriaus ir paciento.

Tam, kad būtų patogiau skaityti, toliau defibriliacijos / daugiafunkciai elektrodai šiame dokumente vadinami „Elektrodais“.

ĮSPĖJIMAS
– Nesilaikant šių instrukcijų arba naudojant elektrodus ne pagal paskirtį ar netinkamai, gali būti nudegintas pacientas arba procedūra būti neveiksminga. (Nurodymas: odos paraudimas yra normalus reiškinys.)
– Nenaudokite elektrodų tiesioginėje degių dujų (įskaitant koncentruotą deguonį) ir tirpiklių aplinkoje, kad išvengtumėte galimo sprogimo ar gaisro pavojaus. Stebėkite, kad ant produkto nepatektų skysčių, kurių sudėtyje yra tirpiklių.
– Naudokite šiuos elektrodus tik su suderinamais „Mindray“ defibriliatoriais, nurodytais ant pakuotės. Šį gaminį naudojant su nenurodytu prietaisu gali susidaryti potenciliai pavojingi junginiai.
– Pasmaugimo pavojus – visus kabelius reikia nutiesti pakankamu atstumu nuo paciento kaklo.
– Neinvazinis stimuliavimas gali sukelti odos dirginimą arba nudegimus. Stimuliuokite labai atsargiai ir kas 30 minučių tikrinkite odą. Pakeiskite elektrodus po nurodytos stimuliavimo trukmės (žr. toliau „Suaugusiems pacientams“ ir „Pediatriniams pacientams / mažiems vaikams“). Intensyviai naudojant elektrodus gali susidaryti oro burbuliukai. Kad būtų užtikrintas optimalus sąlytis su oda, oro burbuliukus išlyginkite ranka.
– Darydami rentgeno nuotraukas naudokite tik atitinkamai pažymėtus elektrodus (žr. ženklinimą ant pakuotės). Priešingai nei rentgeno spinduliams skaidrūs elektrodai, rentgeno spinduliams pralaidūs elektrodai rentgeno nuotraukoje gali palikti šešėlių.

Kabelis ir kabelio jungtys blokuoja rentgeno spindulius, todėl tos vietos rentgeno nuotraukoje yra baltos. Gydytojas privalo iš anksto patikrinti, ar rentgeno nuotraukai daryti tinka rentgeno spinduliams skaidrūs, ar rentgeno spinduliams pralaidūs elektrodai.

GAMINIO APRIBOJIMAI

Suaugusiems pacientams:
– Galima naudoti tik suaugusiems pacientams.
– Keiskite elektrodus po:
  • 50 defibriliacijos impulsų
  • 1 valandos nepertraukiamo stimuliavimo naudojant
    140 mA / 120 k/min / 20 ms impulso trukmę
    80 mA / 100 k/min / 40 ms impulso trukmę
  • 8 valandų nepertraukiamo stimuliavimo naudojant
    70 mA / 60 k/min / 20 ms impulso trukmę
    50 mA / 60 k/min / 40 ms impulso trukmę
  • 24 valandų ant odos

Pediatriniams pacientams / mažiems vaikams:
– Galima naudoti tik pediatriniams pacientams / mažiems vaikams
– Keiskite elektrodus po:
  • 25 defibriliacijos impulsų
  • 1 valandos nepertraukiamo stimuliavimo naudojant
    70 mA / 140 k/min / 20 ms impulso trukmę
    70 mA / 140 k/min / 40 ms impulso trukmę
  • 8 valandų ant odos

SUDERINAMUMAS
Naudokite šiuos elektrodus tik su suderinamais defibriliatoriais, kaip nurodyta ant pakuotės. Šį gaminį naudojant su nenurodytu prietaisu gali susidaryti potencialiai pavojingi junginiai.

DĖMESIO
– Gaminio nenaudokite, jeigu pasibaigęs jo galiojimas.
– Nespauskite, nelenkite ir nelankstykite elektrodų ir nedėkite ant jų sunkių daiktų.
– Pakuotę atidarykite tik prieš pat naudojimą.
– Atidarę pakuotę, elektrodus panaudokite per vieną dieną.
– Prieš naudojimą patikrinkite pakuotę, elektrodą, kabelį ir jungtį. Radę pažeidimų, elektrodų nenaudokite.
– Nenaudokite elektrodų, jeigu išdžiuvęs kontaktinis gelis.
– Netepkite ant elektrodų papildomo gelio.
– Atkreipkite dėmesį, kad paciento krūtinė būtų švari ir sausa.
– Elektrodai turi būti nepersikloję.
– Išlaikykite pakankamą atstumą tarp uždėtų defibriliacijos elektrodų ir kitų elektrodų arba metalinių dalių, besiliečiančių su pacientu. Nedėkite elektrodų virš implantuoto širdies elektrostimuliatoriaus.
– Nekeiskite elektrodų vietos.
– Atlikdami neinvazinę širdies stimuliavimo terapiją, naudokite atskirus EKG elektrodus ir kabelius.
– Nelieskite paciento defibriliacijos metu.
– Neiškraukite rankinių plokščiųjų elektrodų į šiuos elektrodus.
– Elektrodus naudokite tik vieną kartą.
  Pakartotinai naudojant elektrinės savybės gali būti nepakankamos, kas gali lemti paciento sužalojimą arba pavojų pacientui.
– Šie elektrodai yra skirti naudoti vienam pacientui. Pakartotinis naudojimas sukelia kryžminės infekcijos riziką pacientams.
– Visada su defibriliatoriumi turėkite antrą elektrodų pakuotę.
– MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) procedūrų metu naudokite tik atitinkamai pažymėtus elektrodus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Elektrodus naudoti leidžiama tik atitinkamai mokytam medicinos personalui, pagal šią instrukciją supažindintam su naudojimu. Išimtį sudaro AED (automatinių išorinių defibriliatorių) naudotojai, kurie gauna atitinkamas instrukcijas iš defibriliatoriaus balsu ir (arba) jiems rodomos vaizdinės instrukcijos defibriliatoriaus ekrane.

NUORODA
– Atkreipkite dėmesį į papildomą naudojamo prietaiso naudojimo instrukciją.
– Pasirinkite tinkamą defibriliacijos energijos lygį, vadovaudamiesi savo įstaigos taisyklėmis arba Amerikos širdies asociacijos (AHA) ar Europos gaivinimo tarybos (ERC) rekomendacijomis.

DEFIBRILIACIJOS / DAUGIAFUNKCIŲ ELEKTRODŲ NAUDOJIMAS
1. Pasirinkite elektrodų uždėjimo vietas ant apnuogintos viršutinės paciento kūno dalies pagal defibriliatoriaus gamintojo naudojimo instrukciją. Paveikslėliuose parodytos dvi standartinės galimybės suaugusiesiems ir pediatriniams pacientams.
   • (3a) Priekinis-priekinis elektrodų uždėjimas (defibriliacijai).
   • (3b) Priekinis-užpakalinis elektrodų uždėjimas (defibriliacijai ir širdies stimuliavimo terapijai).
2. Uždėjimo vieta turi būti švari ir sausa (1 / 1a). Jeigu reikia, nuskuskite (1b).
3. Išimkite elektrodus iš pakuotės (2a) ir nutraukite nuo jų apsauginę plėvelę (2b).
4. Uždėkite ant paciento pagal taisykles. Tvirtai prispauskite (4), kad visas lipnus paviršius gerai priglustų prie odos.
5. Jei elektrodas dar neprijungtas, įstatykite elektrodo kištuką į defibriliatorių.
6. Atlikite defibriliaciją / stimuliavimą pagal defibriliatoriaus gamintojo naudojimo instrukciją. Elektrodų negalima naudoti ilgiau, nei nurodyta ant pakuotės (5).
7. Atjunkite elektrodų jungtį nuo defibriliatoriaus.
8. Po naudojimo atsargiai viena ranka nuimkite elektrodus, kita ranka prilaikydami odą. Suimkite elektrodus už to galo, prie kurio pritvirtintas elektrodo kabelis, ir lėtai juos nutraukite. Tampant arba traukiant greitai galima pažeisti odą. Būkite ypatingai atsargūs, jei oda yra labai jautri, ypač vaikų, bet taip pat ir vyresnio amžiaus, diabetu sergančių pacientų arba pacientų, kurie ilgesnį laiką vartojo specifinius vaistus, galinčius sukelti šalutinių nepageidaujamų poveikių odai.
9. Utilizuokite gaminį pagal vietoje galiojančias taisykles arba ligoninės ar sveikatos apsaugos institucijos nurodymus.

Pacientams / naudotojams / tretiesiems asmenims Europos Sąjungoje ir Šalyse su tokia pačia teisinio reguliavimo sistema (Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių): jei naudojant šį gaminį arba jo naudojimo pasekoje atsiranda sunkių incidentų, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo atstovui ir savo šalies institucijai.

LV

ELEKTRODI DEFIBRILĀCIJAI, SIRDS STIMULĀCIJAI, PĀRRAUDZĪBAI, KARDIOVERSIJAI (pieaugušajiem un bērniem/mazuļiem)
Izlasiet šo dokumentu un ievērojiet tajā minētos norādījumus. Nodrošiniet, lai visas personas, kas izmanto šo izstrādājumu, zinātu un izprastu šajā dokumentā minētos norādījumus.

Paredzētais lietojums
Defibrilācijas elektrodi / daudzfunkciju elektrodi ir paredzēti kā piederumi lietošanai ar automātiskajiem ārējiem defibrilatoriem (AED), pusautomātiskajiem defibrilatoriem vai manuālajiem defibrilatoriem. Defibrilācijas elektrodus / daudzfunkciju elektrodus novieto pacienta ķermeņa augšdaļā. Defibrilācijas elektrodi / daudzfunkciju elektrodi ir nesterili, paredzēti tikai vienreizējai lietošanai uz neskartas (nebojātas) ādas un ir vajadzīgi enerģijas vai EKG signālu pārvadei starp defibrilatoru un pacientu.

Lai atvieglotu lasīšanu, defibrilācijas elektrodi / daudzfunkciju elektrodi šajā dokumentā turpmāk tiek saukti par elektrodiem.

BRĪDINĀJUMS
– Šo norādījumu neievērošanas vai nepareizas elektroda lietošanas gadījumā iespējami apdegumi pacientam vai neefektīva ārstēšana. (Piezīme: ādas apsarkums ir normāla parādība.)
– Lai izvairītos no iespējamas eksplozijas vai aizdegšanās, neizmantojiet elektrodus tiešā uzliesmojošu gāzu (tostarp koncentrēta skābekļa) un šķīdinātāju klātbūtnē. Izsargājieties no šī izstrādājuma saskares ar šķīdinātājus saturošiem šķidrumiem.

– Lietojiet šos elektrodus tikai ar norādītiem Mindray defibrilatoriem, kas minēti uz iepakojuma. Ja šis izstrādājums tiek lietots kopā ar ierīci, kas nav minēta, var izveidoties potenciāli bīstams savienojums.
– Žņaugšanas risks — kabeļus un caurules izvietojiet atstatus no pacienta kakla.
– Neinvazīvā sirds stimulācija var izraisīt ādas kairinājumu vai apdegumus. Rīkojieties piesardzīgi un pastāvīgas sirds stimulācijas laikā pārbaudiet ādu ik pēc 30 minūtēm. Nomainiet elektrodus pēc norādītā stimulācijas laika (skatiet tālāk sadaļas "Pieaugušajiem" un "Pediatrijas pacientiem/mazuļiem"). Intensīva elektrodu lietošana var izraisīt gaisa burbuļu veidošanos. Lai nodrošinātu optimālu saskari ar ādu, izlīdziniet burbuļus ar roku.
– Rentgenuzņēmumu gadījumā izmantojiet tikai šim nolūkam paredzētos un atbilstoši apzīmētos elektrodus (skatiet iepakojuma apzīmējumu). Pretstatā rentgencaurspīdīgajiem elektrodiem rentgencaurlaidīgie elektrodi var atstāt ēnas rentgenogrammās. Kabelis un kabeļa sadalītājs bloķē rentgenstarus un tādēļ atstāj baltas ēnas rentgenogrammās. Ārstam jau iepriekš jāpārliecinās, vai rentgencaurlaidīgo elektrodu caurlaidība ir pietiekama, lai veiktu izmeklējumu.

IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI

Pieaugušajiem

– Izmantot tikai pieaugušiem pacientiem.
– Nomainiet elektrodus pēc:
  • 50 defibrilācijas elektrošokiem
  • 1 stundu ilgas pastāvīgas sirds stimulācijas, izmantojot
    140 mA / 120 sit./min / 20 ms impulsa ilgumu,
    80 mA / 100 sit./min / 40 ms impulsa ilgumu.
  • 8 stundas ilgas pastāvīgas sirds stimulācijas, izmantojot
    70 mA / 60 sit./min / 20 ms impulsa ilgumu,
    50 mA / 60 sit./min / 40 ms impulsa ilgumu.
  • 24 stundu ilgas atrašanās uz ādas

Pediatrijas pacientiem/mazuļiem

– Izmantot tikai pediatrijas pacientiem/mazuļiem
– Nomainiet elektrodus pēc:
  • 25 defibrilācijas elektrošokiem
  • 1 stundu ilgas pastāvīgas sirds stimulācijas, izmantojot
    70 mA / 140 sit./min / 20 ms impulsa ilgumu
    70 mA / 140 sit./min / 40 ms impulsa ilgumu.
  • 8 stundu ilgas atrašanās uz ādas

SADERĪBA

Lietojiet šos elektrodus tikai ar saderīgām defibrilācijas ierīcēm, kas minētas uz iepakojuma. Ja šis izstrādājums tiek lietots kopā ar ierīci, kas nav minēta, var izveidoties potenciāli bīstams savienojums.

UZMANĪBU!

– Neizmantojiet izstrādājumu pēc tā lietošanas termiņa beigām.
– Nesaspiediet, nelieciet, nelokiet elektrodus un nelieciet uz tiem smagus priekšmetus.
– Iepakojumu atveriet tikai īsi pirms lietošanas.
– Pēc iepakojuma atvēršanas izmantojiet elektrodus vienas dienas laikā.
– Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu, elektrodu, kabeli un pieslēguma vietu. Ja konstatējat bojājumus, elektrodus nedrīkst izmantot.
– Nelietojiet elektrodus, ja kontaktgels ir izžuvis.
– Neuzklājiet uz elektrodiem papildu gelu.
– Pārliecinieties, vai pacienta krūškurvis ir tīrs un sauss.
– Nelieciet defibrilācijas elektrodus tā, ka tie daļēji pārklājas.
– Ievērojiet pietiekamu attālumu starp izmantotajiem defibrilācijas elektrodiem un citiem elektrodiem vai metāla daļām, kas atrodas saskarē ar pacientu. Nenovietojiet elektrodus virs implantētā kardiostimulatora.
– Nepārvietojiet elektrodus.
– Veicot neinvazīvo kardiostimulāciju, izmantojiet atsevišķus EKG elektrodus un kabeļus.
– Defibrilācijas laikā nepieskarieties pacientam.
– Neizlādējiet rokā turamās lāpstiņas caur šiem elektrodiem.
– Defibrilācijas elektrodus neizmantojiet atkārtoti. Atkārtotas lietošanas gadījumā elektriskie raksturlielumi var būt nepietiekami, tāpēc pacients var tikt traumēts vai apdraudēts.
– Šos elektrodus drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Atkārtota izmantošana rada infekcijas pārnešanas risku no viena pacienta citam.
– Vienmēr kopā ar defibrilatoru turiet gatavībā otru defibrilācijas elektrodu komplektu.
– MRT (magnētiskās rezonanses tomogrāfijas) gadījumā izmantojiet tikai atbilstoši apzīmētus elektrodus.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Šos elektrodus drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts medicīnas personāls, kas, pamatojoties uz šo lietošanas instrukciju, ir iepazīstināts ar to lietošanu. Izņēmums ir AED (automātiskā ārējā defibrilācija) lietotāji, kas tiek instruēti ar defibrilatora balss norādījumiem un/vai norādījumu attēliem defibrilatora displejā.

PIEZĪME

– Papildus ievērojiet arī izmantojamās ierīces lietošanas norādījumus.
– Lai izvēlētos piemērotu defibrilācijas enerģijas līmeni, izmantojiet vietējo protokolu, Amerikas sirds asociācijas (American Heart Association — AHA) vai Eiropas atdzīvināšanas komisijas (European Resuscitation Council — ERC) norādījumus.

DEFIBRILĀCIJAS ELEKTRODU / DAUDZFUNKCIJU ELEKTRODU IZMANTOŠANA

1. Izvēlieties novietojumu uz atsegtas pacienta ķermeņa augšdaļas atbilstoši defibrilatora ražotāja norādījumiem. Shēmā ir parādīts standarta elektrodu novietojums pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem:
   • (3a) elektrodu novietojums priekšā–priekšā (defibrilācijai);
   • (3b) elektrodu novietojums priekšā–aizmugurē (defibrilācijai un kardiostimulācijai).
2. Pārliecinieties, vai novietojuma vieta ir tīra un sausa (1/ 1a). Ja nepieciešams, noskujiet to (1b).
3. Izņemiet elektrodus no iepakojuma (2a) un pēc tam noņemiet elektrodu aizsargpārsegu (2b).
4. Novietojiet uz pacienta atbilstoši norādījumiem. Stingri piespiediet (4), lai visai lipīgajai virsmai būtu laba saskare ar ādu.
5. Ja elektrods nav iepriekš jāsavieno, saistiet elektrodu savienotāju ar defibrilatoru.
6. Tālākās darbības (defibrilāciju/sirds stimulēšanu) veiciet saskaņā ar defibrilatora ražotāja lietošanas instrukciju. Elektrodus nedrīkst izmantot ilgāk, nekā ir norādīts uz iepakojuma (5).
7. Atvienojiet elektroda savienotāju no defibrilatora.
8. Pēc lietošanas elektrodus noņemiet uzmanīgi ar vienu roku un ar otru pieturiet zem tā esošo ādu. Paceliet elektrodu aiz tā gala, kur ir piestiprināts elektroda kabelis, un lēnām pavelciet. Raušana vai ātra pavilkšana var radīt ādas traumas. Pievērsiet īpašu uzmanību gadījumiem, kad āda ir pārmērīgi iekaisusi, jo īpaši bērniem, vecāka gadagājuma pacientiem, diabētiķiem vai pacientiem, kas ilgstoši lieto medikamentus, kas varētu izraisīt farmakoloģiskas blakusparādības.
9. Atbrīvojieties no šī izstrādājuma saskaņā ar vietējiem priekšrakstiem vai slimnīcas/veselības iestādes noteikumiem.

Pacientam/lietotājam/trešajai personai Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma sistēmu (Regula (ES) 2017/745 par medicīnas izstrādājumiem): ja šī izstrādājuma izmantošanas laikā vai tā izmantošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai viņa pilnvarotajam un savai attiecīgajai nacionālajai iestādei.

NL

ELEKTRODES VOOR DEFIBRILLATIE, STIMULATIE, MONITORING EN CARDIOVERSIE (voor volwassenen en kinderen/kleine kinderen)

Lees dit document en bewaar het. Zorg dat iedereen die dit product gebruikt de informatie in dit document kent en begrijpt.

Beoogd gebruik
Defibrillatie-elektrodes/multifunctionele elektrodes zijn bestemd als accessoire voor automatische externe defibrillatoren (AED's), semiautomatische defibrillatoren of handmatige defibrillatoren.
Defibrillatie-elektrodes/multifunctionele elektrodes worden aangebracht op het bovenlichaam van de patiënt. Defibrillatie-elektrodes/multifunctionele elektrodes zijn niet-steriel, zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik op een intacte (onbeschadigde) huid en worden gebruikt voor de overdracht van energie of ECG-signalen tussen defibrillator en patiënt.

Voor een betere leesbaarheid worden de defibrillatie-elektrodes/multifunctionele elektrodes hierna in dit document als 'elektrodes' aangeduid.

WAARSCHUWING
- Het niet opvolgen van deze instructies en elk misbruik of verkeerd gebruik van de elektrodes kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of kan het succes van de therapie in gevaar brengen. (OPMERKING: Het is normaal als de huid rood wordt.)
- Gebruik de elektrodes niet in aanwezigheid van ontvlambare gassen (waaronder geconcentreerde zuurstof) en oplosmiddelen, om mogelijk explosie- of brandgevaar te vermijden. Vermijd contact van het product met oplosmiddelhoudende vloeistoffen.
- Gebruik deze elektrodes uitsluitend met de Mindray-defibrillatoren die op de verpakking staan vermeld. Het gebruik van dit product met een niet-vermeld apparaat kan een mogelijk gevaarlijke aansluiting tot gevolg hebben.
- Wurgingsgevaar - Alle kabels moeten op een redelijke afstand van de patiënt worden geplaatst.
- Niet-invasieve stimulatie kan huidirritatie of brandwonden veroorzaken. Voer de simulatie met grote voorzichtigheid uit en controleer de huid elke 30 minuten. Vervang de elektrodes na de aangegeven stimulatieduur (zie hieronder bij 'Voor volwassen patiënten' en 'Voor pediatrische patiënten/kleine kinderen'). Intensief gebruik van de elektrodes kan leiden tot luchtbellen. Strijk voor optimaal contact de luchtbellen met de hand weg.
- Gebruik bij röntgenfoto's alleen daarvoor geschikte en als zodanig gemarkeerde elektrodes (zie markering op de verpakking). In tegenstelling tot röntgentransparante elektrodes kunnen röntgendoorlaatbare elektrodes schaduwen op röntgenfoto's veroorzaken. Kabel en kabelaansluitingen blokkeren röntgenstralen en verschijnen daarom wit op röntgenfoto's. De arts dient vooraf te bepalen of röntgentransparante of röntgendoorlaatbare elektrodes voor een röntgenfoto geschikt zijn.

PRODUCTBEPERKINGEN

Voor volwassen patiënten:
- Alleen bij volwassen patiënten gebruiken.
- Vervang de elektrodes na:
  - 50 defibrillatieschokken
  - 1 uur continue stimulatie met
    140 mA / 120 P/min / pulsduur van 20 ms
    80 mA / 100 P/min / pulsduur van 40 ms
  - 8 uur continue stimulatie met
    70 mA / 60 P/min / pulsduur van 20 ms
    50 mA / 60 P/min / pulsduur van 40 ms
  - Applicatieduur van 24 uur

Voor pediatrische patiënten/kleine kinderen:
- Alleen bij pediatrische patiënten/kleine kinderen gebruiken
- Vervang de elektrodes na:
  - 25 defibrillatieschokken
  - 1 uur continue stimulatie met
    70 mA / 140 P/min / pulsduur van 20 ms
    70 mA / 140 P/min / pulsduur van 40 ms
  - Applicatieduur van 8 uur

COMPATIBILITEIT
Gebruik deze elektrodes uitsluitend met de compatibele defibrillatoren die op de verpakking staan vermeld. Het gebruik van dit product met een niet-vermeld apparaat kan een mogelijk gevaarlijke aansluiting tot gevolg hebben.

LET OP
- Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Plet, knik en buig de elektrodes niet en leg er geen zware voorwerpen op.
- Open de verpakking alleen direct vóór gebruik.
- Gebruik de elektrodes uiterlijk binnen één dag na openen van de verpakking.
- Controleer vóór gebruik de verpakking, elektrode, kabel en aansluiting. Als u schade vaststelt, mogen de elektrodes niet worden gebruikt.
- Gebruik geen elektrodes met uitgedroogde contactgel.
- Breng geen extra gel aan op de elektrodes.
- Zorg dat de borst van de patiënt schoon en droog is.
- De elektrodes mogen elkaar niet overlappen.
- Houd voldoende afstand aan tussen de aangebrachte defibrillatie-elektrodes en andere elektrodes of metalen onderdelen, die contact maken met de patiënt. Plaats de elektrodes niet boven een geïmplanteerde pacemaker.
- Verplaats de elektrodes niet.
- Gebruik aparte ECG-elektrodes en -kabels bij het uitvoeren van niet-invasieve stimulatie.
- Raak de patiënt niet aan tijdens defibrillatie.
- Gebruik de handpaddles niet om defibrillatiepulsen naar deze elektrodes af te geven.
- Gebruik de elektrodes slechts één keer.
  Bij hergebruik kunnen de elektrische eigenschappen onvoldoende zijn, wat zou kunnen leiden tot letsel of gevaar voor de patiënt.
- Deze elektrodes mogen slechts bij één patiënt worden gebruikt.
  Bij hergebruik bestaat het gevaar dat infecties van de ene patiënt naar de andere worden overgedragen.
- Bewaar altijd een tweede verpakking met elektrodes bij de defibrillator.
- Gebruik voor MRI-toepassingen (kernspintomografie) alleen als zodanig gemarkeerde elektrodes.

GEBRUIKSAANWIJZING
De elektrodes mogen alleen worden gebruikt door daarvoor opgeleid medisch personeel dat aan de hand van deze gebruiksaanwijzing in het gebruik ervan is geïnstrueerd. Een uitzondering geldt voor gebruikers van AED's (automatische externe defibrillatoren), die aan de hand van de spraakinstructies van de defibrillator en/of de grafische aanwijzingen op het defibrillatorscherm worden geïnstrueerd.

OPMERKING
- Let bovendien op de gebruiksaanwijzing van het gebruikte apparaat.
- Kies de geschikte defibrillatie-energie volgens de voorschriften van uw instelling of volgens de richtlijnen van de American Heart Association of de European Resuscitation Council.

GEBRUIK VAN DEFIBRILLATIE-ELEKTRODES/ MULTIFUNCTIONELE ELEKTRODES
1. Selecteer de aanbrengplaatsen op het ontblote bovenlichaam van de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de defibrillator. Hieronder worden schematisch de standaard aanbrengplaatsen voor elektrodes bij volwassen en pediatrische patiënten weergegeven.
   - (3a) Anterieur-anterieure plaatsing van elektrodes (defibrillatie).
   - (3b) Anterieur-posterieure plaatsing van elektrodes (defibrillatie en stimulatie).
2. De aanbrengplaats moet schoon en droog (1/1a) zijn. Scheer de huid, indien nodig (1b).
3. Haal de elektrodes uit de verpakking (2a) en verwijder daarna de beschermfolie van de elektrodes (2b).
4. Breng de elektrodes aan op de patiënt volgens het protocol. Druk ze stevig aan (4) zodat het hechtvlak goed contact met de huid maakt.
5. Als de elektrode niet is aangesloten, sluit dan de stekker van de elektroden aan op de defibrillator.
6. Ga verder (met defibrillatie/stimulatie) volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de defibrillator. De elektrodes mogen niet meer worden gebruikt na de op de verpakking (5) aangegeven datum.
7. Trek de elektrodestekker uit de defibrillator.

8. Verwijder de elektrode na gebruik voorzichtig met één hand, terwijl u met de andere hand de onderliggende huid ondersteunt. Verwijder de elektrode langzaam, te beginnen bij het uiteinde waar de elektrodekabel is bevestigd. Trek niet schokkerig of snel aan de elektrode omdat dit huidletsel kan veroorzaken. Wees extra voorzichtig als de huid overmatig gevoelig is, vooral bij kinderen, maar ook bij oudere patiënten, bij diabetici of bij patiënten die gedurende langere tijd speciale geneesmiddelen hebben ingenomen die geneesmiddelengeïnduceerde bijwerkingen aan de huid kunnen veroorzaken.
9. Gooi het product weg volgens de lokale regelgeving of volgens de richtlijnen van het ziekenhuis of de zorginstelling.

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek reguleringssysteem (EU-verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen): Als tijdens of vanwege het gebruik van dit product een ernstige gebeurtenis is opgetreden, verzoeken wij u dit te melden bij de fabrikant en/of zijn gemachtigde en bij uw desbetreffende nationale instantie.

PL

ELEKTRODY DO DEFIBRYLACJI, STYMULACJI, MONITOROWANIA, KARDIOWERSJI (dla dorosłych i dzieci/małych dzieci)

Prosimy przeczytać i zachować ten dokument. Każdy, kto korzysta z produktu, powinien znać i rozumieć zawarte w tym dokumencie wskazówki.

Przeznaczenie

Elektrody defibrylacyjne / elektrody wielofunkcyjne są dostarczane jako akcesoria do automatycznych defibrylatorów zewnętrznych (AED), defibrylatorów półautomatycznych lub defibrylatorów ręcznych. Elektrody defibrylacyjne / elektrody wielofunkcyjne są umieszczane na klatce piersiowej pacjenta. Elektrody defibrylacyjne / elektrody wielofunkcyjne są niesterylne, przeznaczone tylko do jednorazowego użytku na nienaruszonej (nieuszkodzonej) skórze i służą do przesyłania energii lub sygnałów EKG między defibrylatorem a pacjentem.

Dla lepszej czytelności elektrody defibrylacyjne / elektrody wielofunkcyjne określane są w tym dokumencie jako „elektrody".

OSTRZEŻENIE

- Nieprzestrzeganie niniejszych instrukcji lub wszelkie nieprawidłowe użycie lub umieszczenie elektrod może prowadzić do oparzeń pacjenta lub nieskutecznej terapii. (Uwaga: Zaczerwienienie skóry jest zjawiskiem normalnym).
- W celu uniknięcia zagrożenia pożarem lub wybuchem nie wolno używać elektrod w bezpośredniej obecności gazów łatwopalnych (w tym stężonego tlenu) i rozpuszczalników. Unikać kontaktu produktu z płynami zawierającymi rozpuszczalnik.
- Używać elektrod tylko z podanymi defibrylatorami Mindray, które są wymienione na opakowaniu. Użycie produktu z urządzeniem niewymienionym na liście może spowodować niebezpieczne połączenie.
- Niebezpieczeństwo zadzierzgnięcia – wszystkie kable należy poprowadzić z dala od gardła pacjenta.
- Stymulacja nieinwazyjna może powodować podrażnienia skóry lub oparzenia. Podczas stymulacji ciągłej zachować ostrożność i sprawdzać skórę co 30 minut. Po określonym czasie stymulacji ciągłej należy wymienić elektrody (patrz: „Dla dorosłych" i „Dla dzieci / małych dzieci" poniżej). Nadmierna stymulacja może powodować powstawanie pęcherzyków powietrza. Aby zapewnić optymalny kontakt, należy wygładzić ręką pęcherzyki powietrza.
- Do badań RTG należy używać wyłącznie właściwych elektrod z odpowiednim oznakowaniem (patrz etykieta na opakowaniu). W przeciwieństwie do elektrod przezroczystych, elektrody przepuszczalne dla promieni RTG mogą powodować cienie na zdjęciach RTG. Kable i złącza blokują promieniowanie rentgenowskie i mają biały odcień na zdjęciach RTG. Przed badaniem RTG lekarz musi sprawdzić, czy nadaje się do niego elektroda bezcieniowa czy przepuszczalna dla promieniowania RTG.

OGRANICZENIA W STOSOWANIU PRODUKTU

Dla dorosłych:

- Zastosowanie tylko u pacjentów dorosłych.
- Wymienić elektrody po:
  - 50 wstrząsach defibrylacji
  - 1 godzinie stymulacji ciągłej przy użyciu
    140 mA / 120 ud./min / 20 ms czasu trwania impulsu
    80 mA / 100 ud./min / 40 ms czasu trwania impulsu
  - 8 godzinach stymulacji ciągłej przy użyciu
    70 mA / 60 ud./min / 20 ms czasu trwania impulsu
    50 mA / 60 ud./min / 40 ms czasu trwania impulsu
  - 24 godzinach kontaktu ze skórą

Dla dzieci/małych dzieci:

- Zastosowanie tylko u dzieci / małych dzieci
- Wymienić elektrody po:
  - 25 wstrząsach defibrylacji
  - 1 godzinie stymulacji ciągłej przy użyciu
    70 mA / 140 ud./min / 20 ms czasu trwania impulsu
    70 mA / 140 ud./min / 40 ms czasu trwania impulsu
  - 8 godzinach kontaktu ze skórą

KOMPATYBILNOŚĆ

Używać elektrod tylko z kompatybilnymi defibrylatorami wymienionymi na opakowaniu. Użycie produktu z urządzeniem niewymienionym na liście może spowodować niebezpieczne połączenie.

UWAGA

- Nie stosować produktu po upływie daty ważności.
- Nie zgniatać, nie zaginać i nie składać elektrod ani nie kłaść na nie ciężkich przedmiotów.
- Opakowanie otworzyć bezpośrednio przed użyciem.
- Elektrody należy zużyć w ciągu jednej doby od otwarcia opakowania.
- Przed użyciem sprawdzić opakowanie, elektrodę, kabel i złącze. Nie używać elektrod w przypadku stwierdzenia uszkodzeń.
- Nie używać elektrod, jeśli wysechł żel kontaktowy.
- Nie stosować dodatkowego żelu na elektrody.
- Sprawdzić, czy klatka piersiowa pacjenta jest czysta i sucha.
- Elektrody nie mogą na siebie zachodzić.
- Elektrody do defibrylacji należy nakładać tak, aby nie stykały się z innymi elektrodami lub metalowymi częściami dotykającymi pacjenta. Nie umieszczać elektrod nad wszczepionym stymulatorem.
- Elektrod nie należy przemieszczać.
- Do stymulacji nieinwazyjnej należy używać oddzielnych elektrod i przewodów EKG.
- Nie dotykać pacjenta podczas defibrylacji.
- Nie rozładowywać ręcznych łyżek przez elektrody.
- Nie używać elektrod ponownie.
  W przypadku ponownego użycia właściwości elektryczne mogą być niedostateczne, a pacjent może być narażony na obrażenia ciała lub niebezpieczeństwo.
- Elektrody mogą być stosowane tylko u jednego pacjenta. Ponowne użycie niesie ryzyko przeniesienia zakażenia krzyżowego z jednego pacjenta na drugiego.
- Przy defibrylatorze należy zawsze mieć drugie opakowanie z elektrodami.
- Używać tylko odpowiednio oznakowanych elektrod do zastosowań MRI (rezonansu magnetycznego).

INSTRUKCJA UŻYCIA

Elektrod może używać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel medyczny, który został poinstruowany o sposobie korzystania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia. Nie dotyczy to użytkowników defibrylatorów AED (automatycznych defibrylatorów zewnętrznych), którzy są odpowiednio instruowani za pomocą wskazówek głosowych i/lub wskazówek wizualnych na wyświetlaczu defibrylatora.

WSKAZÓWKA

- Należy przestrzegać również instrukcji użycia stosowanego urządzenia.
- Aby wybrać odpowiedni poziom energii defibrylacji, należy przestrzegać przepisów obowiązujących we własnej placówce lub

wytycznych Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) bądź Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC).

ZASTOSOWANIE ELEKTROD DEFIBRYLACYJNYCH / ELEKTROD WIELOFUNKCYJNYCH

1. Wybrać miejsca umieszczenia na odsłoniętej klatce piersiowej pacjenta zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta defibrylatora. Na schematach podano standardowe rozmieszczenia elektrod – u pacjentów dorosłych i dzieci.
   - (3a) Rozmieszczenie elektrod przednio-przednie (do defibrylacji).
   - (3b) Rozmieszczenie elektrod przednio-tylne (do defibrylacji i stymulacji).
2. Sprawdzić, czy skóra w miejscu nałożenia jest czysta i sucha (1/1a). W razie potrzeby ogolić (1b).
3. Wyjąć elektrody z opakowania (2a) i zdjąć z nich folię ochronną (2b).
4. Nałożyć na ciało pacjenta zgodnie z protokołem. Mocno docisnąć (4), aby zapewnić dobry kontakt całej powierzchni samoprzylepnej ze skórą.
5. Jeśli elektroda nie jest wstępnie podłączona, należy połączyć wtyczkę elektrod z defibrylatorem.
6. Wykonać defibrylację/stymulację zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta defibrylatora. Nie używać elektrod dłużej niż podano na opakowaniu (5).
7. Odłączyć złącze elektrod od defibrylatora.
8. Po użyciu ostrożnie zdjąć elektrodę jedną ręką, a drugą ręką przytrzymać obszar skóry, na którym była umieszczona elektroda. Podnieść elektrodę na końcu, do którego przymocowany jest kabel, i powoli ją zdjąć. Szarpnięcie lub szybkie ściągnięcie może spowodować obrażenia skóry. Zachować szczególną ostrożność, jeśli skóra jest zbyt wrażliwa, szczególnie u dzieci, a także u osób starszych, diabetyków lub pacjentów przyjmujących przez długi czas leki, które mogą wywoływać na skórze działania niepożądane.
9. Produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami lub wymogami szpitala bądź placówki opieki zdrowotnej.

W przypadku pacjenta / użytkownika / osób trzecich w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacji (rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): Jeśli podczas korzystania z produktu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, to należy powiadomić o nim producenta i/lub jego pełnomocnika oraz władze krajowe.

PT(EU)

ELÉTRODOS PARA DESFIBRILHAÇÃO, ESTIMULAÇÃO, MONITORIZAÇÃO, CARDIOVERSÃO (para adultos e crianças/bebés)

Leia este documento e guarde-o. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizam este produto conhecem e compreendem as informações constantes deste documento.

Finalidade prevista

Os elétrodos de desfibrilhação/elétrodos multifunções são acessórios para desfibrilhadores automáticos externos (DAEs), desfibrilhadores semiautomáticos ou desfibrilhadores manuais.
Os elétrodos de desfibrilhação/elétrodos multifunções são aplicados no tronco do paciente. Os elétrodos de desfibrilhação/elétrodos multifunções são não-estéreis e destinam-se apenas a uma única utilização em pele intacta (sem ferimentos), sendo utilizados para transferir sinais de energia ou de ECG entre o desfibrilhador e o paciente.

Para facilitar a leitura, os elétrodos de desfibrilhação/elétrodos multifunções são referidos neste documento simplesmente como “elétrodos”.

AVISO

– A inobservância destas instruções ou qualquer outra utilização abusiva ou aplicação incorreta dos elétrodos pode resultar em queimaduras no paciente ou na ineficácia da terapia. (Nota: é normal o aparecimento de eritema da pele.)
– Não utilizar os elétrodos na presença direta de gases inflamáveis (incluindo oxigénio concentrado) e solventes, para evitar um potencial perigo de explosão ou de incêndio. Evite o contacto do produto com líquidos que contenham solventes.
– Utilize estes elétrodos apenas com desfibrilhadores Mindray indicados listados na embalagem. A utilização deste produto com qualquer dispositivo não listado poderá resultar numa associação potencialmente perigosa.
– Perigo de estrangulamento – Todos os cabos devem ser dispostos a uma distância razoável do pescoço do paciente.
– A estimulação não-invasiva pode causar irritação ou queimaduras cutâneas. Execute a estimulação com precaução e inspecione a pele a cada 30 minutos. Substitua os elétrodos após o tempo de estimulação especificado (ver abaixo “Para pacientes adultos” e “Para pacientes pediátricos/bebés”). A utilização prolongada dos elétrodos pode resultar em bolhas de ar. Para assegurar um contacto ótimo com a pele, alise as bolhas com a mão.
– Para radiografias, utilize apenas elétrodos adequados e marcados em conformidade (ver marcação na embalagem). Ao contrário dos elétrodos transparentes aos raios X, os elétrodos translúcidos aos raios X podem levar à formação de sombras na imagem radiográfica. Os cabos e os respetivos conectores obstruem os raios X e, por esse motivo, aparecem nas radiografias como artefactos brancos. Um médico precisa de esclarecer, de antemão, se para uma imagem radiográfica são adequados os elétrodos transparentes ou translúcidos aos raios X.

RESTRIÇÕES DO PRODUTO

Para pacientes adultos:

– Utilização exclusiva em pacientes adultos.
– Substituir os elétrodos após:
  - 50 choques de desfibrilhação
  - 1 hora de estimulação contínua utilizando
    140 mA/120 bpm/duração do impulso 20 ms
    80 mA/100 bpm/duração do impulso 40 ms
  - 8 horas de estimulação contínua utilizando
    70 mA/60 bpm/duração do impulso 20 ms
    50 mA/60 bpm/duração do impulso 40 ms
  - Tempo de aplicação de 24 horas

Para pacientes pediátricos/bebés:

– Utilização exclusiva em pacientes pediátricos/bebés
– Substituir os elétrodos após:
  - 25 choques de desfibrilhação
  - 1 hora de estimulação contínua utilizando
    70 mA/140 bpm/duração do impulso 20 ms
    70 mA/140 bpm/duração do impulso 40 ms
  - Tempo de aplicação de 8 horas

COMPATIBILIDADE

Utilize estes elétrodos apenas com desfibrilhadores compatíveis listados na embalagem. A utilização deste produto com qualquer dispositivo não listado poderá resultar numa associação potencialmente perigosa.

ATENÇÃO

– Não utilize se o produto estiver fora de prazo.
– Não esmague, dobre ou vinque os elétrodos nem coloque sobre eles objetos pesados.
– Abra a embalagem somente imediatamente antes da utilização.
– Utilize os elétrodos dentro de 1 dia após a abertura da embalagem.
– Inspecione a embalagem, o elétrodo, o cabo e os conectores previamente à sua utilização. Não utilize os elétrodos se constatar que estão danificados.
– Não utilize os elétrodos com gel condutor ressequido.
– Não aplique mais gel nos elétrodos.
– Assegure-se de que o peito do paciente está limpo e seco.
– Os elétrodos não podem ficar sobrepostos.
– Mantenha os elétrodos de desfibrilhação aplicados afastados de outros elétrodos ou peças metálicas em contacto com o paciente. Evite colocar os elétrodos sobre um pacemaker interno.

– Não reposicione os elétrodos.
– Utilize elétrodos e cabos de ECG separados ao realizar uma terapia de estimulação não-invasiva.
– Não toque no paciente durante a desfibrilhação.
– Não descarregue impulsos de desfibrilhação das pás para estes elétrodos.
– Não reutilize os elétrodos.
  Se reutilizados, as propriedades elétricas poderão ser insuficientes, podendo resultar em ferimentos/perigo para o paciente.
– Estes elétrodos só podem ser usados num único paciente. Existe um grave risco de infeção cruzada entre pacientes causada pela reutilização.
– Manter sempre uma segunda embalagem de elétrodos junto do desfibrilhador.
– Para aplicações de IRM (imagiologia por ressonância magnética), utilize apenas elétrodos devidamente marcados para o efeito.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os elétrodos só podem ser utilizados por pessoal médico com formação adequada, que tenha sido instruído sobre como usá-los com base nestas instruções de utilização. Excluem-se aqui os utilizadores de DAEs (desfibrilhadores automáticos externos), os quais seguem as instruções de voz do desfibrilhador e/ou as instruções gráficas no visor do desfibrilhador.

NOTA

– Observe ainda as instruções de utilização do dispositivo que estiver a ser utilizado.
– Siga os regulamentos da sua instituição, as diretivas da American Heart Association (Associação Americana de Cardiologia) ou do European Resuscitation Council (Conselho Europeu de Ressuscitação) para selecionar o nível de energia de desfibrilhação adequado.

APLICAÇÃO DOS ELÉTRODOS DE DESFIBRILHAÇÃO / ELÉTRODOS MULTIFUNÇÕES

1. Selecione os locais de aplicação na parte superior do tronco nu do paciente, de acordo com as instruções de utilização do fabricante do desfibrilhador. As formas padrão de colocação dos elétrodos em pacientes adultos e em pacientes pediátricos estão representadas por meio de pictogramas.
   • (3a) Colocação anterior-anterior dos elétrodos (para desfibrilhação).
   • (3b) Colocação ântero-posterior dos elétrodos (para desfibrilhação e terapia de estimulação).
2. Assegurar que o local de aplicação na pele está limpo e seco (1/1a). Se necessário, rapar os pelos (1b).
3. Retire os elétrodos da embalagem (2a) e, em seguida, retire a película de proteção dos elétrodos (2b).
4. Aplicar no paciente de acordo com os regulamentos. Pressionar firmemente (4) para assegurar um bom contacto de toda a superfície adesiva com a pele.
5. Se o elétrodo não estiver pré-conectado, ligar o conector dos elétrodos ao desfibrilhador.
6. Utilização adicional (desfibrilhação/estimulação) de acordo com as instruções de utilização do fabricante do desfibrilhador. Os elétrodos não podem ser utilizados por tempo superior ao indicado na embalagem (5).
7. Retirar os conectores dos elétrodos do desfibrilhador.
8. Após a utilização, remova os elétrodos cuidadosamente com uma mão, imobilizando a pele subjacente com a outra mão. Levante o elétrodo pela extremidade na qual está fixado o respetivo cabo e descole-o lentamente. Puxá-lo ou arrancá-lo abruptamente pode causar lesões cutâneas. Tenha especial cuidado quando a pele for extremamente sensível, em especial nas crianças, mas também em pacientes idosos, diabéticos ou pacientes que tenham tomado, por um longo período, medicamentos específicos que possam causar na pele efeitos secundários induzidos por medicamentos.
9. Elimine o produto de acordo com as normas locais ou as diretivas do hospital ou instituição de saúde.

Para um paciente/utilizador/terceiro da União Europeia e de países com sistema regulamentar semelhante (Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos): caso tenha ocorrido um incidente grave durante a utilização ou em resultado da utilização deste produto, notifique o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a autoridade nacional responsável.

PT (Brasil)

ELETRODOS PARA DESFIBRILAÇÃO, ESTIMULAÇÃO, MONITORAMENTO, CARDIOVERSÃO (para adultos e crianças/bebês)

Leia e guarde este documento. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizam este produto leem e compreendem todas as informações contidas neste documento.

Finalidade

Os eletrodos para desfibrilação/eletrodos multifuncionais são fornecidos como acessório para desfibriladores externos automáticos (DAEs), desfibriladores semiautomáticos ou desfibriladores manuais. Os eletrodos de desfibrilação/eletrodos multifuncionais são colocados na parte superior do tronco do paciente. Os eletrodos para desfibrilação/eletrodos multifuncionais são não-estéreis, destinados apenas para uso único em pele intacta (sem ferimentos) e são utilizados para transferir sinais de energia ou de ECG entre o desfibrilador e o paciente.

Para facilitar a leitura, os eletrodos de desfibrilação/eletrodos multifuncionais são designados neste documento simplesmente por “eletrodos”.

AVISO

– A inobservância destas instruções ou qualquer outra utilização ou aplicação incorreta dos eletrodos pode resultar em queimaduras no paciente ou na ineficácia da terapia. (Nota: é normal surgirem eritemas na pele.)
– Não use os eletrodos na presença imediata de gases inflamáveis (incluindo oxigênio concentrado) e solventes, para evitar o perigo de explosão ou de incêndio. Evite o contato do produto com líquidos contendo solventes.
– Use estes eletrodos somente com os desfibriladores Mindray indicados, listados na embalagem. O uso deste produto com um dispositivo que não esteja listado poderá levar a uma conexão potencialmente perigosa.
– Perigo de estrangulamento – Todos os cabos devem ser colocados a uma distância adequada do pescoço do paciente.
– A estimulação não invasiva pode causar irritação ou queimaduras na pele. Proceda à estimulação com cuidado e inspecione a pele a cada 30 minutos. Troque os eletrodos após o tempo de estimulação especificado (ver abaixo “Para pacientes adultos” e “Para pacientes pediátricos/bebês”). O uso intensivo dos eletrodos pode levar à formação de bolhas de ar. Para assegurar um contato ótimo com a pele, alise as bolhas com a mão.
– No caso de radiografias, use somente eletrodos adequados e com a marcação correspondente (ver marcação na embalagem). Contrariamente aos eletrodos radiotransparentes, os eletrodos radiotranslúcidos podem levar à formação de sombras na imagem radiográfica. Os cabos e seus conectores bloqueiam os raios X, surgindo nas radiografias como artefatos brancos. O médico precisa verificar com antecedência se para uma imagem radiográfica são adequados os eletrodos radiotransparentes ou radiotranslúcidos.

RESTRIÇÕES DO PRODUTO

Para pacientes adultos:

– Somente para uso em pacientes adultos
– Trocar os eletrodos após:
  • 50 choques de desfibrilação
  • 1 hora de estimulação contínua usando
    140 mA / 120 bpM / 20 ms de duração do pulso
    80 mA / 100 bpM / 40 ms de duração do pulso

- 8 horas de estimulação contínua usando
  70 mA / 60 bpM / 20 ms de duração do pulso
  50 mA / 60 bpM / 40 ms de duração do pulso
- Duração da aplicação: 24 horas

Para pacientes pediátricos/bebês:
– Somente para uso em pacientes pediátricos/bebês
– Trocar os eletrodos após:
  - 25 choques de desfibrilação
  - 1 hora de estimulação contínua usando
    70 mA / 140 bpM / 20 ms de duração do pulso
    70 mA / 140 bpM / 40 ms de duração do pulso
  - Duração da aplicação: 8 horas

COMPATIBILIDADE
Use estes eletrodos somente com desfibriladores compatíveis, listados na embalagem. O uso deste produto com um dispositivo que não esteja listado poderá levar a uma conexão potencialmente perigosa.

ATENÇÃO
– Não use o produto após a data de validade.
– Não esmague, dobre ou vinque os eletrodos nem os armazene sob objetos pesados.
– Abra a embalagem somente imediatamente antes da utilização.
– Use os eletrodos no prazo de 1 dia após a abertura da embalagem.
– Inspecione a embalagem, o eletrodo, o cabo e os conectores previamente à sua utilização. Não use os eletrodos se existirem danos.
– Não use eletrodos com gel condutor seco.
– Não aplique gel adicional nos eletrodos.
– Assegure-se de que o peito do paciente está limpo e seco.
– Os eletrodos não podem ser sobrepostos.
– Deixe uma distância suficiente entre os eletrodos de desfibrilação colocados e outros eletrodos ou peças metálicas em contato com o paciente. Evite a colocação de eletrodos acima de um marcapasso implantado.
– Não reposicione os eletrodos.
– Use eletrodos e cabos de ECG separados ao realizar terapia de estimulação não invasiva.
– Não toque no paciente durante a desfibrilação.
– Não descarregue pulsos de desfibrilação das pás para estes eletrodos.
– Não reutilize os eletrodos.
  Se reutilizados, as propriedades elétricas poderão não ser mais suficientes, podendo resultar em ferimentos/perigo para o paciente.
– Esses eletrodos somente podem ser usados em um único paciente. Em caso de reutilização existe o risco de infecções serem transmitidas entre os pacientes.
– Mantenha sempre uma segunda embalagem de eletrodos preparada junto com o desfibrilador.
– Para aplicações de IRM (imagiologia por ressonância magnética), use somente eletrodos devidamente marcados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os eletrodos somente podem ser utilizados por pessoal médico devidamente treinado, que tenha sido instruído na sua utilização com base nestas instruções de utilização. Excluem-se os usuários de DAEs (desfibriladores externos automáticos), que são instruídos de acordo com a instrução de voz do desfibrilador e/ou a instrução pictórica no visor do desfibrilador.

NOTA
– Observe também as instruções de utilização do aparelho utilizado.
– Use os protocolos da sua instituição, orientações da American Heart Association ou do European Resuscitation Council para selecionar o nível de energia de desfibrilação apropriado.

APLICAÇÃO DOS ELETRODOS DE DESFIBRILAÇÃO/ ELETRODOS MULTIFUNCIONAIS
1. Selecionar os locais de aplicação na parte superior do tronco nu do paciente de acordo com as instruções de utilização do fabricante do desfibrilador. As formas padrão de colocação dos eletrodos em pacientes adultos e em pacientes pediátricos estão representadas através de pictogramas.
   - (3a) Colocação anterior-anterior dos eletrodos (para desfibrilação).
   - (3b) Colocação anterior-posterior dos eletrodos (para desfibrilação e terapia de estimulação).
2. Assegurar que o local de aplicação na pele está limpo e seco (1 / 1a). Se necessário, raspar os pelos (1b).
3. Retire os eletrodos da embalagem (2a) e, em seguida, retire a película de proteção dos eletrodos (2b).
4. Aplicar no paciente de acordo com o protocolo. Pressionar firmemente (4) para assegurar um bom contato de toda a superfície adesiva com a pele.
5. Se o eletrodo não estiver pré-conectado, ligar o conector dos eletrodos ao desfibrilador.
6. Utilização adicional (desfibrilação/estimulação) de acordo com as instruções de utilização do fabricante do desfibrilador. Os eletrodos não devem ser usados por mais tempo que o indicado na embalagem (5).
7. Retirar os conectores dos eletrodos do desfibrilador.
8. Depois de usar, remova os eletrodos cuidadosamente com uma mão, segurando na pele por baixo com a outra mão. Levante o eletrodo pela extremidade onde está fixado o respectivo cabo e descole o eletrodo lentamente. Se puxar ou arrancar com força e muito depressa, o resultado podem ser lesões cutâneas. Preste especial atenção se a pele estiver muito sensível, sobretudo em crianças, mas também em pacientes idosos, diabéticos ou pacientes que tenham tomado, por um longo período de tempo, certos medicamentos que possam causar efeitos secundários na pele induzidos por medicamentos.
9. Descarte o produto de acordo com as normas locais ou as diretrizes do hospital ou do centro de saúde.

Para um paciente/usuário/terceiro da União Europeia e de países com sistema regulamentar semelhante (Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos): Caso tenha ocorrido um incidente grave durante a utilização deste produto ou em resultado dessa utilização, por favor notifique o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a sua autoridade nacional.

RO

ELECTROZI PENTRU DEFIBRILARE, STIMULARE, MONITORIZARE, CARDIOVERSIE (pentru adulți și copii/sugari)
Citiți acest document și păstrați-l. Asigurați-vă că toate persoanele care utilizează acest produs cunosc și înțeleg indicațiile cuprinse în acest document.

Destinația produsului
Electrozii de defibrilare / electrozii multifuncționali sunt furnizați ca accesorii pentru defibrilatoarele externe automate (AED), defibrilatoarele semi-automate sau defibrilatoarele manuale.
Electrozii de defibrilare / electrozii multifuncționali se aplică pe partea superioară a corpului pacientului. Electrozii de defibrilare / electrozii multifuncționali sunt nesterili, destinați unei singure utilizări pe pielea intactă (nevătămată) și sunt utilizați pentru a transfera energia sau semnalele EKG între defibrilator și pacient.

Pentru o mai bună lizibilitate, în acest document electrozii de defibrilare / electrozii multifuncționali vor fi denumiți în continuare „electrozi”.

AVERTIZARE
– Nerespectarea acestor instrucțiuni precum și orice altă utilizare ori aplicare greșită a electrozilor poate duce la arsuri ale pacientului sau la o terapie ineficientă. (Notă: Înroșirea pielii este normală.)
– Pentru a evita pericolul de explozie sau de incendiu, nu puneți în funcțiune electrozii în imediata apropiere a gazelor inflamabile (inclusiv oxigen concentrat) și a solvenților. Evitați contactul produsului cu lichidele care conțin solvenți.
– Utilizați acești electrozi numai împreună cu defibrilatoarele Mindray compatibile, menționate pe ambalaj. Utilizarea acestui pro-

dus împreună cu orice dispozitiv nespecificat poate provoca o conectare potențial periculoasă.
– Pericol de strangulare – Direcționați cablurile și tubulatura la distanță de gâtul pacientului.
– Stimularea neinvazivă poate cauza iritație sau arsuri la nivelul pielii. Procedați cu atenție și inspectați pielea la fiecare 30 de minute în timpul stimulării. Înlocuiți electrozii după încheierea duratei de timp specificată pentru stimulare (a se vedea mai jos „În cazul pacienților adulți" și „În cazul pacienților pediatrici/sugarilor"). Utilizarea intensivă a electrozilor poate duce la formarea de bule de aer. Pentru a asigura un contact optim cu pielea, îndepărtați bulele prin netezire cu mâna.
– Pentru procedurile imagistice cu raze X utilizați numai electrozi adecvați și marcați corespunzător (a se vedea marcajul de pe ambalaj). Spre deosebire de electrozii radiotransparenți, electrozii multifuncționali radiolucenți pot determina apariția de umbre la radiografie. Cablurile și conectorii de cablu blochează radiațiile X și au un aspect alb la radiografie. Medicul trebuie să verifice în prealabil dacă pentru radiografie sunt adecvați electrozii radiotransparenți sau radiolucenți.

LIMITĂRILE PRODUSULUI

În cazul pacienților adulți:
– Utilizare numai la pacienții adulți.
– Înlocuiți electrozii după:
  • 50 de șocuri de defibrilare
  • 1 oră de stimulare continuă la
    140 mA / 120 P/min / durată impuls de 20 ms
    80 mA / 100 P/min / durată impuls de 40 ms
  • 8 ore de stimulare continuă utilizând
    70 mA / 60 P/min / durată impuls de 20 ms
    50 mA / 60 P/min / durată impuls de 40 ms
  • o durată de aplicare de 24 ore

În cazul pacienților pediatrici/sugarilor:
– Utilizare numai la pacienții pediatrici/sugari
– Înlocuiți electrozii după:
  • 25 de șocuri de defibrilare
  • 1 oră de stimulare continuă la
    70 mA / 140 P/min / durată impuls de 20 ms
    70 mA / 140 P/min / durată impuls de 40 ms
  • o durată de aplicare de 8 ore

COMPATIBILITATE

Utilizați acești electrozi numai împreună cu defibrilatoarele compatibile, menționate pe ambalaj. Utilizarea acestui produs împreună cu orice dispozitiv nespecificat poate provoca o conectare potențial periculoasă.

ATENȚIE

– Dacă produsul a expirat, nu îl utilizați.
– Nu striviți, îndoiți sau împăturiți electrozii și nu îi depozitați sub obiecte grele.
– Nu deschideți ambalajul decât imediat înainte de utilizarea produsului.
– Odată ce ambalajul a fost deschis, folosiți electrozii în decurs de o zi.
– Înainte de utilizare, inspectați ambalajul, electrodul, cablul și conectorul. Nu utilizați electrozii dacă integritatea este compromisă.
– Nu utilizați electrozii dacă gelul este uscat.
– Nu aplicați gel suplimentar pe electrozi.
– Asigurați-vă că toracele pacientului este curat și uscat.
– Nu suprapuneți electrozii.
– Țineți electrozii de defibrilare aplicați departe de orice alți electrozi sau componente metalice care intră în contact cu pacientul. Nu amplasați electrozii deasupra stimulatorului cardiac intern.
– Nu repoziționați electrozii.
– Folosiți electrozi EKG și cabluri separate atunci când efectuați o stimulare neinvazivă.
– Nu atingeți pacientul în timpul defibrilării.
– Nu descărcați padelele manuale prin intermediul acestor electrozi.
– Nu refolosiți electrozii.
  Dacă sunt refolosiți, proprietățile electrice ale acestora ar putea fi inadecvate, lucru care ar putea determina rănirea sau punerea în pericol a pacientului.
– Acești electrozi trebuie utilizați la un singur pacient. Refolosirea lor are ca rezultat un risc de infecție încrucișată transmisă de la un pacient la altul.
– Păstrați întotdeauna un al doilea pachet de electrozi împreună cu defibrilatorul.
– Pentru aplicațiile de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) utilizați doar electrozi marcați corespunzător.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Electrozii pot fi utilizați doar de personalul medical instruit în mod corespunzător, familiarizat cu utilizarea lor pe baza acestor instrucțiuni. Fac excepție utilizatorii de AED (defibrilatoare externe automate), care sunt instruiți în mod corespunzător pe baza mesajelor vocale ale defibrilatorului și/sau indicațiilor în imagini de pe afișajul defibrilatorului.

NOTĂ

– Respectați și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului utilizat.
– Pentru a alege nivelul adecvat al puterii de defibrilare, utilizați protocolul local, ghidurile emise de American Heart Association sau de European Resuscitation Council.

UTILIZAREA ELECTROZILOR DE DEFIBRILARE / ELECTROZILOR MULTIFUNCȚIONALI

1. Alegeți locurile de amplasare pe bustul gol al pacientului respectând instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul defibrilatorului. Cele două opțiuni standard sunt ilustrate în pictograme: pentru pacienți adulți și pacienți pediatrici.
   • (3a) Amplasarea electrozilor anterior-anterior (pentru defibrilare).
   • (3b) Amplasarea electrozilor anterior-posterior (pentru defibrilare și stimulare).
2. Asigurați-vă că pielea din locul aplicării este curată și uscată (1 / 1a). Radeți părul, dacă este necesar (1b).
3. Scoateți electrozii din ambalaj (2a) și apoi îndepărtați folia de protecție de pe electrozi (2b).
4. Aplicați electrozii pe pacient conform protocolului. Apăsați cu fermitate (4) pentru a asigura un contact bun între întreaga suprafață adezivă și piele.
5. Dacă electrodul nu este pre-conectat, conectați fișa electrodului la defibrilator.
6. Alte aplicații (defibrilare/stimulare) conform instrucțiunilor de operare furnizate de producătorul defibrilatorului. Durata de utilizare a electrozilor nu trebuie să depășească durata specificată pe ambalaj (5).
7. Deconectați conectorul electrozilor de la defibrilator.
8. După utilizare, îndepărtați electrodul cu grijă, cu o singură mână, iar cu cealaltă țineți pielea de sub electrod. Ridicați electrodul de la capătul la care este fixat cablul electrodului și desprindeți-l încet. Smulgerea sau desprinderea rapidă pot produce leziuni ale pielii. Acordați o atenție sporită atunci când pielea este foarte sensibilă, în special la copii, dar și la pacienții mai în vârstă, la diabetici sau la pacienții cărora li s-au administrat pentru o perioadă mai îndelungată medicamente specifice care pot provoca efecte adverse la nivelul pielii.
9. Eliminați produsul la deșeuri conform reglementărilor locale sau prevederilor unității spitalicești sau medicale.

Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țările cu sistem de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale): Dacă în timpul utilizării acestui produs sau în urma utilizării sale a survenit un incident grav, vă rugăm să îl semnalați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat, precum și autorității dumneavoastră naționale.

SK

ELEKTRÓDY NA DEFIBRILÁCIU, STIMULÁCIU, MONITOROVANIE, KARDIOVERZIU (pre dospelých a deti/batoľatá)

Tento dokument si prečítajte a uschovajte. Zabezpečte, aby všetky osoby, ktoré používajú tento produkt, poznali všetky pokyny obsiahnuté v tomto dokumente a porozumeli im.

Účel

Defibrilačné elektródy/multifunkčné elektródy sú určené ako príslušenstvo pre automatické externé defibrilátory (AED), poloautomatické defibrilátory alebo manuálne defibrilátory.
Defibrilačné elektródy/multifunkčné elektródy sa aplikujú na trup pacienta. Defibrilačné elektródy/multifunkčné elektródy sú nesterilné, určené len na jednorazové použitie na neporušenej (nezranenej) koži a slúžia na prenos energie alebo signálov EKG medzi defibrilátorom a pacientom.

Pre lepšiu čitateľnosť sa defibrilačné elektródy/multifunkčné elektródy označujú v tomto dokumente ďalej ako „elektródy".

VAROVANIE

- Nedodržiavanie týchto pokynov alebo iné nesprávne použitie alebo aplikácia elektród môžu pacientovi spôsobiť popáleniny alebo ohroziť úspešnosť liečby. (Poznámka: Sčervenanie pokožky je normálne.)
- Elektródy neprevádzkujte v bezprostrednej prítomnosti horľavých plynov (vrátane koncentrovaného kyslíka) a rozpúšťadiel, aby ste predišli nebezpečenstvu výbuchu alebo požiaru. Zabráňte kontaktu produktu s tekutinami obsahujúcimi rozpúšťadlá.
- Tieto elektródy používajte len s uvedenými defibrilátormi Mindray, ktoré sú uvedené na obale. Používanie tohto produktu s nešpecifikovaným prístrojom môže mať za následok potenciálne nebezpečné pripojenie.
- Nebezpečenstvo škrtenia – Všetky káble ukladajte v primeranom odstupe od hrdla pacienta.
- Neinvazívna stimulácia môže spôsobiť podráždenie pokožky alebo popáleniny. Stimuláciu vykonávajte s maximálnou opatrnosťou a pokožku kontrolujte každých 30 minút. Po uvedenom trvaní stimulácie vymeňte elektródy (pozri nižšie „Pre dospelých pacientov" a „Pre deti a dospievajúcich/batoľatá"). Intenzívne používanie elektród môže spôsobiť tvorbu vzduchových bublín. Aby ste zabezpečili optimálny kontakt s pokožkou, bublinky odstráňte vyhladením rukou.
- Pri röntgenovom snímaní používajte iba na tento účel vhodné a príslušne označené elektródy (pozri označenie na obale). Na rozdiel od röntgenových transparentných elektród môžu elektródy prepúšťajúce röntgenové lúče spôsobovať na röntgenových snímkach tiene. Kábel a prípojka kábla blokujú röntgenové lúče, a preto majú na röntgenových snímkach biely vzhľad. Lekár si musí vopred overiť, či sú röntgenové transparentné elektródy alebo elektródy prepúšťajúce röntgenové lúče vhodné na dané použitie.

OBMEDZENIA PRODUKTU

Pre dospelých pacientov:

- Používajte iba u dospelých pacientov.
- Elektródy vymeňte:
  - po 50 defibrilačných výbojoch
  - po 1 hodine nepretržitej stimulácie s
    140 mA/120 P/min./trvaním impulzu 20 ms
    80 mA/100 P/min./trvaním impulzu 40 ms
  - po 8 hodinách nepretržitej stimulácie s
    70 mA/60 P/min./trvaním impulzu 20 ms
    50 mA/60 P/min./trvaním impulzu 40 ms
  - po 24 hodinách trvania aplikácie

Pre deti a dospievajúcich/batoľatá:

- Používajte iba u pediatrických pacientov/malých detí
- Elektródy vymeňte:
  - po 25 defibrilačných výbojoch
  - po 1 hodine nepretržitej stimulácie s
    70 mA/140 P/min./trvaním impulzu 20 ms
    70 mA/140 P/min./trvaním impulzu 40 ms
  - po 8 hodinách trvania aplikácie

KOMPATIBILITA

Tieto elektródy používajte len s kompatibilnými defibrilátormi, ktoré sú uvedené na obale. Používanie tohto produktu s nešpecifikovaným prístrojom môže mať za následok potenciálne nebezpečné pripojenie.

POZOR

- Nepoužívajte, ak uplynul dátum exspirácie produktu.
- Elektródy nestláčajte, nezalamujte ani neohýbajte a neukladajte na nich ťažké predmety.
- Obal otvorte až priamo pred použitím.
- Elektródy použite do jedného dňa od otvorenia obalu.
- Pred použitím skontrolujte obal, elektródu, kábel a pripojenie. Ak zistíte poškodenie, nesmú sa elektródy používať.
- Ak je kontaktný gél vysušený, elektródy nepoužívajte.
- Na elektródy nenanášajte ďalší gél.
- Dbajte na to, aby bol hrudník pacienta čistý a suchý.
- Elektródy sa nesmú prekrývať.
- Aplikované defibrilačné elektródy udržiavajte v dostatočnej vzdialenosti od ďalších elektród alebo kovových častí, ktoré sú v kontakte s pacientom. Elektródy neumiestňujte nad implantovaný kardiostimulátor.
- Nemeňte polohu elektród.
- Pri vykonávaní neinvazívnej stimulácie kardiostimulátora používajte samostatné elektródy EKG a kábel.
- Počas defibrilácie sa nedotýkajte pacienta.
- Do týchto elektród neaplikujte defibrilačné impulzy z ručných lopatiek.
- Elektródy používajte len jednorazovo.
  Pri opakovanom použití nemusia byť ich elektrické vlastnosti dostatočné, čo môže viesť k poraneniu alebo ohrozeniu pacienta.
- Tieto elektródy sú určené na použitie len u jedného pacienta. Pri opakovanom použití existuje riziko prenosu infekcie medzi pacientmi.
- Pri defibrilátore majte vždy pripravené aj druhé balenie elektród.
- Pre použitie pri vyšetrení MRT (magnetickou rezonanciou) používajte iba príslušne označené elektródy.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Elektródy smie používať iba príslušne vyškolený zdravotnícky personál, ktorý bol na základe tohto návodu na používanie poučený o ich používaní. Výnimkou sú používatelia AED (automatickej externej defibrilácie), ktorí dostávajú príslušné inštrukcie na základe hlasových pokynov defibrilátora a/alebo obrazových pokynov na displeji defibrilátora.

POZNÁMKA

- Okrem toho dodržiavajte aj návod na používanie používaného prístroja.
- Na zvolenie správnej energie defibrilácie postupujte podľa predpisov vášho zariadenia alebo smernice Americkej srdcovej asociácie (American Heart Association) alebo Európskej rady pre resuscitáciu (European Resuscitation Council).

POUŽITIE DEFIBRILAČNÝCH ELEKTRÓD/MULTIFUNKČNÝCH ELEKTRÓD

1. Vyberte miesta na obnaženom trupe pacienta podľa návodu na používanie výrobcu defibrilátora. Štandardné možnosti aplikácie elektród sú zobrazené na obrázkoch: pre dospelých pacientov a pre deti a dospievajúcich.
   - (3a) Aplikácia elektród anteriórne – anteriórne (defibrilácia).
   - (3b) Aplikácia elektród anteriórne – posteriórne (defibrilácia a stimulácia kardiostimulátora).
2. Miesto aplikácie musí byť čisté a suché (1/1a). V prípade potreby miesto oholte (1b).
3. Elektródy vyberte z obalu (2a) a stiahnite z nich ochrannú fóliu (2b).
4. Aplikujte ich na pacientovi podľa pokynov. Silno pritlačte (4), aby sa zabezpečil dobrý kontakt celého lepiaceho povrchu s pokožkou.

5. Ak elektróda nie je vopred pripojená, pripojte zástrčku elektródy k defibrilátoru.
6. Pokračujte v používaní (defibrilácia/stimulácia) podľa návodu na používanie výrobcu defibrilátora. Elektródy sa nesmú používať dlhšie, ako je uvedené na obale (5).
7. Odpojte zástrčku elektródy z defibrilátora.
8. Elektródu po použití opatrne odstráňte jednou rukou a pokožku pod ňou držte druhou rukou. Elektródu nadvihnite na konci, kde je upevnený kábel elektródy a pomaly ju stiahnite. Ťahanie alebo rýchle strhnutie môžu spôsobiť poranenie pokožky. Dávajte mimoriadny pozor, ak je pokožka nadmerne citlivá a to najmä u detí, ale aj u starších pacientov, diabetikov alebo pacientov, ktorí dlhší čas užívali určité lieky, ktoré môžu vyvolávať liekmi spôsobené nežiaduce účinky na pokožke.
9. Produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov alebo podľa predpisov nemocnice, resp. zdravotníckeho zariadenia.

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a krajinách s identickým regulačným systémom (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): Keď sa počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažná príhoda, ohláste to prosím výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu národnému úradu.

SL

ELEKTRODE ZA DEFIBRILACIJO, SPODBUJANJE SRCA, SPREMLJANJE DELOVANJA SRCA IN KARDIOVERZIJO (za odrasle in otroke/malčke)

Preberite ta dokument in ga shranite. Prepričajte se, da vse osebe, ki uporabljajo ta pripomoček, poznajo in razumejo napotke v tem dokumentu.

Namen

Defibrilacijske/večnamenske elektrode so dobavljene kot dodatna oprema za samodejne zunanje defibrilatorje (AED), polavtomatske defibrilatorje in ročne defibrilatorje.
Defibrilacijske/večnamenske elektrode se namestijo na zgornji del bolnikovega telesa. Defibrilacijske/večnamenske elektrode niso sterilne, namenjene so izključno za enkratno uporabo na zdravi (nepoškodovani) koži in se uporabljajo za prenašanje energije ali posredovanje signalov EKG med napravo in bolnikom.

Za boljšo berljivost so v nadaljevanju tega dokumenta defibrilacijske/večnamenske elektrode poimenovane s skupno besedo »elektrode«.

OPOZORILO

- Neupoštevanje teh navodil ali kakršna koli druga nepravilna ali napačna uporaba elektrod lahko povzroči opekline bolnika ali ogrozi učinkovitost zdravljenja. (Opomba: Pordelost kože je normalen pojav.)
- Elektrod ne uporabljajte v neposredni prisotnosti vnetljivih plinov (vključno s koncentriranim kisikom) in topil, da ne bi prišlo do eksplozije ali požara. Pazite, da pripomoček ne pride v stik s tekočinami, ki vsebujejo topila.
- Elektrode uporabljajte samo z defibrilatorji Mindray, ki so navedeni na pakiranju. Uporaba tega pripomočka s katero koli napravo, ki ni navedena na pakiranju, lahko povzroči potencialno nevarno povezavo.
- Nevarnost zadušitve – Vsi kabli in cevi morajo biti speljani na zadostni razdalji od bolnikovega grla.
- Spodbujanje srca na neinvazivni način lahko povzroči razdraženost kože ali opekline. Pri spodbujanju srca bodite zelo previdni in kožo preglejte vsakih 30 minut. Po določenem času nepreki-njenega spodbujanja srca elektrode zamenjajte (glejte razdelek »Za odrasle« in »Za otroke/malčke« spodaj). Pri intenzivni uporabi elektrod se lahko ustvarijo zračni mehurčki. Za optimalen stik s kožo mehurčke iztisnite z roko.
- Pri rentgenskem slikanju uporabite le elektrode, ki so primerne za ta namen in so ustrezno označene (glejte oznake na pakiranju). V nasprotju z radionepreprustnimi elektrodami lahko elektrode, ki prepuščajo rentgenske žarke, povzročijo sence na rentgenski sliki. Kabli in kabelski priključki blokirajo rentgenske žarke in so na rentgenski sliki vidni kot bele lise. Zdravnik mora pred slikanjem določiti, ali so elektrode, ki prepuščajo rentgenske žarke, oziroma radionepreprustne elektrode primerne za rentgensko slikanje.

OMEJITVE PRIPOMOČKA

Za odrasle:

- Uporaba le pri odraslih bolnikih.
- Elektrode zamenjajte:
  - po 50 defibrilacijskih šokih
  - po 1 uri neprekinjenega spodbujanja srca s
    140 mA / 120 utr./min / trajanjem impulza 20 ms
    80 mA / 100 utr./min / trajanjem impulza 40 ms
  - po 8 urah neprekinjenega spodbujanja srca s
    70 mA / 60 utr./min / trajanjem impulza 20 ms
    50 mA / 60 utr./min / trajanjem impulza 40 ms
  - po 24 urah pritrjenosti na kožo

Za otroke/malčke:

- Uporaba le pri pediatričnih bolnikih/majhnih otrocih
- Elektrode zamenjajte:
  - po 25 defibrilacijskih šokih
  - po 1 uri neprekinjenega spodbujanja srca s
    70 mA / 140 utr./min / trajanjem impulza 20 ms
    70 mA / 140 utr./min / trajanjem impulza 40 ms
  - po 8 urah pritrjenosti na kožo

ZDRUŽLJIVOST

Elektrode uporabljajte samo z združljivimi defibrilatorji, navedenimi na pakiranju. Uporaba tega pripomočka s katero koli napravo, ki ni navedena na pakiranju, lahko povzroči potencialno nevarno povezavo.

POZOR

- Pripomočka ne uporabljajte po izteku datumu roka uporabnosti.
- Elektrod ne stiskajte, upogibajte, zvijajte in nanje ne polagajte težkih predmetov.
- Pakiranje odprite šele tik pred uporabo.
- Potem ko pakiranje odprete, elektrode uporabite v roku enega dne.
- Pred uporabo preglejte pakiranje, elektrode, kabel in priključek. Če opazite poškodbe, elektrod ne smete uporabiti.
- Če se je gel posušil, elektrod ne uporabljajte.
- Na elektrode ne mažite dodatnega gela.
- Bolnikov prsni koš naj bo čist in suh.
- Elektrode se ne smejo prekrivati.
- Pazite, da so defibrilacijske elektrode dovolj oddaljene od drugih elektrod ali kovinskih delov, ki so v stiku z bolnikom. Izogibajte se nameščanju elektrod nad vsajen srčni spodbujevalnik.
- Položaja elektrod ne spreminjajte.
- Pri spodbujanju srca na neinvaziven način uporabljajte ločene elektrode in kable za EKG.
- Med defibrilacijo se bolnika ne dotikajte.
- V elektrode ne oddajte defibrilacijskih impulzov iz praznite vesel defibrilatorja.
- Elektrod defibrilatorja ne uporabljajte ponovno.
  V primeru ponovne uporabe so lahko električne zmogljivosti nezadostne, kar lahko povzroči poškodbo oz. nevarnost za bolnika.
- Elektrode so namenjene uporabi pri enem bolniku. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno okužbo med bolniki.
- Ob defibrilatorju vedno hranite dodatni komplet elektrod.
- Pri postopkih magnetnoresonančnega slikanja (MRI) uporabljajte le ustrezno označene elektrode.

NAVODILA ZA UPORABO

Elektrode sme uporabljati le ustrezno usposobljeno zdravstveno osebje, ki je seznanjeno z vsebino teh navodil za uporabo. Izjeme so uporabniki samodejnih zunanjih defibrilatorjev (AED), ki so ustrezno usmerjani na podlagi govornih navodil, ki jih daje defibrilator, in/ali slikovnih navodil na zaslonu defibrilatorja.

OPOMBA

- Sledite navodilom za uporabo naprave, ki jo uporabljate.

– Primerno raven energije za defibrilacijo izberite v skladu s predpisi v vaši ustanovi ali v skladu s smernicami Ameriškega združenja za srce (American Heart Association) oz. Evropskega sveta za reanimacijo.

UPORABA DEFIBRILACIJSKIH/VEČNAMENSKIH ELEKTROD

1. Mesta za namestitev elektrod na razgaljeni zgornji del bolnikovega telesa izberite v skladu z navodili proizvajalca za uporabo defibrilatorja. Dve standardni možnosti sta prikazani s piktogrami; za odrasle bolnike in za otroke.
   • (3a) anteriorno-anteriorni položaj elektrode (za defibrilacijo).
   • (3b) anteriorno-posteriorni položaj elektrode (za defibrilacijo in spodbujanje srca).
2. Koža naj bo na mestu, kamor boste namestili elektrodo, čista in suha (1 / 1a). Po potrebi kožo obrijte (1b).
3. Elektrode vzemite iz pakiranja (2a) in z njih odstranite zaščitno folijo (2b).
4. Na bolnika jih namestite v skladu s predpisi. Trdno pritisnite (4), da zagotovite dober stik celotne lepilne površine s kožo.
5. Če elektroda še ni priključena, priključek elektrode priključite na defibrilator.
6. Nadaljnjo uporabo (defibrilacijo/spodbujanje srca) izvajajte v skladu z navodili proizvajalca za uporabo defibrilatorja. Elektrod ne smete uporabljati dlje, kot je navedeno na pakiranju (5).
7. Z defibrilatorja odklopite priključek za elektrode.
8. Po uporabi elektrodo previdno odstranite z eno roko, z drugo roko pa pri tem podpirajte kožo pod elektrodo. Elektrodo dvignite na koncu, kjer je pritrjen kabel elektrode, in jo počasi povlecite stran. Premočno vlečenje ali hiter poteg lahko povzroči poškodbe kože. Posebej bodite pozorni, če je koža preobčutljiva, zlasti pri otrocih ter tudi starejših bolnikih, sladkornih bolnikih ali bolnikih, ki dalj časa jemljejo določena zdravila, ki imajo lahko neželene učinke na kožo.
9. Pripomoček zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi ali pravili bolnišnice oz. zdravstvene ustanove.

Za bolnike / uporabnike / tretje osebe v Evropski uniji in državah z identičnim regulativnim sistemom (Uredba (EU) 2017/745) o medicinskih pripomočkih): Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem takoj obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenca ter svoj nacionalni pristojni organ.

SR

ELEKTRODE ZA DEFIBRILACIJU, STIMULACIJU, NADZOR, KARDIOVERZIJU (za odrasle i decu/malu decu)

Pročitajte ovaj dokument i sačuvajte ga. Uverite se da su sva lica koja koriste ovaj proizvod upoznata sa napomenama u ovom dokumentu i da ih razumeju.

Namena

Elektrode za defibrilaciju/višenamenske elektrode predstavljaju dodatnu opremu za automatske eksterne defibrilatore (AED), poluautomatske defibrilatore ili ručne defibrilatore.
Elektrode za defibrilaciju/višenamenske elektrode se postavljaju na gornji deo tela pacijenta. Elektrode za defibrilaciju/višenamenske elektrode nisu sterilne, namenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu na intaktnoj (neoštećenoj) koži i služe za prenos energije ili EKG signala između defibrilatora i pacijenta.

Radi bolje čitljivosti, elektrode za defibrilaciju/višenamenske elektrode u nastavku ovog dokumenta nazivaju se „elektrode“.

UPOZORENJE

– Nepridržavanje ovih uputstava ili bilo kakva druga zloupotreba ili nepravilna primena elektroda može izazvati opekotine pacijenta ili učiniti terapiju nedelotvornom. (Napomena: Crvenilo na koži je normalna pojava.)
– Nemojte koristiti elektrode u neposrednom prisustvu zapaljivih gasova (uključujući i koncentrovani kiseonik) i rastvarača kako bi se izbegla moguća opasnost od eksplozije ili požara. Vodite računa da proizvod ne dođe u kontakt sa tečnostima koje sadrže rastvarače.
– Ove elektrode koristite isključivo sa uređajima za defibrilaciju Mindray koji su navedeni na ambalaži. Upotreba ovog proizvoda sa bilo kojim uređajem koji nije naveden može dovesti do potencijalno opasnog spoja.
– Opasnost od davljenja – svi kablovi moraju tako da budu postavljeni da nisu blizu pacijentovog grla.
– Neinvazivna stimulacija može izazvati iritaciju ili opekotine na koži. Pažljivo sprovodite stimulaciju i pregledajte kožu svakih 30 minuta. Zamenite elektrode kada istekne naznačeno vreme trajanja stimulacije (pogledajte odeljke „Za odrasle pacijente“ i „Za pedijatrijske pacijente/malu decu“ u nastavku). Intenzivna primena elektroda može dovesti do stvaranja mehurića vazduha. Kako bi se obezbedio optimalan kontakt sa kožom, izravnajte rukom da biste uklonili mehuriće.
– Kod rendgenskih snimaka koristite samo elektrode koje su za to pogodne i koje imaju odgovarajuću oznaku (pogledajte oznaku na ambalaži). Za razliku od elektroda koje nisu vidljive na rendgenskom snimku, elektrode koje su rendgenski vidljive mogu dovesti do pojave senki na rendgenskom snimku. Kablovi i kablovski priključci blokiraju rendgenska zračenja i na rendgenskom snimku se prikazuju kao bele površine. Lekar unapred mora da utvrdi da li su za rendgenski snimak pogodne rendgenski nevidljive elektrode ili rendgenski vidljive elektrode.

OGRANIČENJA ZA PROIZVOD

Za odrasle pacijente:

– Korišćenje je dozvoljeno samo na odraslim pacijentima.
– Zamenite elektrode nakon:
  • 50 defibrilacijskih šokova
  • 1 sata neprekidne stimulacije uz primenu sledećih vrednosti parametara
    140 mA / 120 P/min / trajanje impulsa 20 ms
    80 mA / 100 P/min / trajanje impulsa 40 ms
  • 8 sati neprekidne stimulacije uz primenu sledećih vrednosti parametara
    70 mA / 60 P/min / trajanje impulsa 20 ms
    50 mA / 60 P/min / trajanje impulsa 40 ms
  • trajanja primene 24 sati

Za pedijatrijske pacijente/malu decu:

– Korišćenje je dozvoljeno samo na pedijatrijskim pacijentima/maloj deci
– Zamenite elektrode nakon:
  • 25 defibrilacijskih šokova
  • 1 sat neprekidne stimulacije uz primenu sledećih vrednosti parametara
    70 mA / 140 P/min / trajanje impulsa 20 ms
    70 mA / 140 P/min / trajanje impulsa 40 ms
  • trajanja primene 8 sati

KOMPATIBILNOST

Ove elektrode koristite isključivo sa kompatibilnim uređajima za defibrilaciju koji su navedeni na ambalaži. Upotreba ovog proizvoda sa bilo kojim uređajem koji nije naveden može dovesti do potencijalno opasnog spoja.

PAŽNJA

– Nemojte koristiti proizvod ako mu je istekao rok upotrebe.
– Nemojte gnječiti, savijati ili uvijati elektrode niti ih držati ispod teških predmeta.
– Nemojte otvarati vrećicu sve do momenta upotrebe.
– Upotrebite elektrode u roku od jednog dana od otvaranja ambalaže.
– Pre upotrebe pregledajte ambalažu, elektrodu, kabl i priključak. Ako primetite oštećenja, elektrode ne smeju da se koriste.
– Nemojte koristiti elektrode sa isušenim kontaktnim gelom.
– Nemojte nanositi dodatni gel na elektrode.
– Vodite računa da grudni koš pacijenta bude čist i suv.
– Elektrode se ne smeju preklapati.
– Između postavljenih elektroda za defibrilaciju i drugih elektroda ili metalnih delova koji su u kontaktu sa pacijentom mora da postoji

dovoljno veliko rastojanje. Nemojte postavljati elektrode iznad ugrađenog pejsmejkera.
– Nemojte menjati položaj elektroda.
– Koristite odvojene EKG elektrode i kablove kada sprovodite neinvazivnu terapiju stimulacije.
– Nemojte dodirivati pacijenta tokom defibrilacije.
– Nemojte prazniti impulse defibrilacije iz papučice preko ovih elektroda.
– Koristite elektrode samo jednom.
Kod ponovne upotrebe električna svojstva mogu biti nezadovoljavajuća, što može dovesti do povrede ili opasnosti po pacijenta.
– Ove elektrode smeju da se upotrebe samo na jednom pacijentu. Kod ponovne upotrebe postoji opasnost od prenošenja infekcija između pacijenata.
– Uvek držite još jedno pakovanje elektroda u blizini defibrilatora.
– Za upotrebu sa MRT (magnetnom rezonantnom tomografijom) koristite samo elektrode sa odgovarajućom oznakom.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ove elektrode sme da koristi samo medicinsko osoblje koje ima odgovarajuću kvalifikaciju i koje je na osnovu ovog uputstva za upotrebu upućeno u rad sa njima. Izuzetak su korisnici uređaja za automatsku eksternu defibrilaciju koji odgovarajuća upustva dobijaju pomoću glasovnih instrukcija i/ili vizuelnih instrukcija na displeju defribrilatora.

NAPOMENA

– Dodatno se pridržavajte uputstva za upotrebu za uređaj koji koristite.
– Da biste izabrali odgovarajuću jačinu energije za defibrilaciju, pridržavajte se lokalnog protokola u zdravstvenoj ustanovi, smernica Američkog udruženja za srce (American Heart Association) ili Evropskog odbora za reanimaciju (European Resusitation Council).

PRIMENA ELEKTRODA ZA DEFIBRILACIJU / VIŠENAMENSKIH ELEKTRODA

1. Izaberite mesta postavljanja elektroda na grudima pacijenta u skladu sa uputstvom za upotrebu koje je priložio proizvođač defibrilatora. Na ilustracijama su prikazane dve standardne opcije za odrasle i pedijatrijske pacijente.
   • (3a) Postavljanje elektroda anteriorno-anteriorno (za defibrilaciju).
   • (3b) Postavljanje elektroda anteriorno-posteriorno (za defibrilaciju i elektrostimulaciju).
2. Mesto postavljanja elektroda na koži mora biti čisto i suvo (1/ 1a). Po potrebi obrijte mesto (1b).
3. Izvadite elektrode iz ambalaže (2a) i skinite zaštitnu foliju sa elektroda (2b).
4. Postavite ih na pacijenta prema uputstvima. Čvrsto ih pritisnite (4) da biste obezbedili dobar kontakt čitave lepljive površine sa kožom.
5. Ukoliko elektroda nije unapred spojena, priključite utikač elektrode u defibrilator.
6. Nastavite primenu (za defibrilaciju/stimulaciju) u skladu sa uputstvom za upotrebu koje je priložio proizvođač defibrilatora. Elektrode ne smeju da se koriste nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži (5).
7. Skinite utikač za elektrode sa defibrilatora.
8. Nakon upotrebe pažljivo odstranite elektrodu jednom rukom, a drugom rukom pritom držite kožu koja se nalazi ispod. Podignite elektrodu na kraju gde je fiksiran kabl elektrode i polako je skinite. Naglo ili brzo skidanje može dovesti do povreda kože. Naročito vodite računa ako je koža prekomerno osetljiva, pogotovo kod dece, ali i kod starijih pacijenata, dijabetičara ili pacijenata koji su duže vreme uzimali određene lekove koji mogu da izazovu neželjene efekte na koži.
9. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim regulativama ili propisima bolnice odn. zdravstvene ustanove.

Za pacijenta/korisnika/treća lica u Evropskoj uniji i državama sa identičnim regulatornim sistemom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): Ako se tokom ili usled upotrebe ovog proizvoda dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i Vašoj nadležnoj državnoj službi.

SV

ELEKTRODER FÖR DEFIBRILLERING, STIMULERING, ÖVERVAKNING, ELKONVERTERING (för vuxna och barn/ spädbarn)

Läs och spara detta dokument. Se till att alla personer som använder den här produkten känner till och förstår anvisningarna i det här dokumentet.

Avsedd användning

Defibrilleringselektroder/multifunktionselektroder tillhandahålls som tillbehör till automatiska externa defibrillatorer (AED), halvautomatiska defibrillatorer eller manuella defibrillatorer.
Defibrilleringselektroder/multifunktionselektroder placeras på patientens överkropp. Defibrilleringselektroder/multifunktionselektroder är icke-sterila, endast avsedda för engångsbruk på intakt (oskadad) hud och används för att överföra energi eller EKG-signaler mellan defibrillator och patient.

Nedan i detta dokument kallas defibrilleringselektroder/multifunktionselektroder "elektroder" för bättre läsbarhet.

VARNING

– Underlåtenhet att följa dessa instruktioner eller annan felaktig användning eller felaktig placering av elektroder kan resultera i brännskador på patienten eller ineffektiv behandling. (Obs! Hudrodnader är inte ovanliga.)
– Använd inte elektroderna i omedelbar närvaro av brännbara gaser (inklusive koncentrerad syrgas) och lösningsmedel för att undvika risk för explosion eller brand. Förhindra att produkten kommer i kontakt med vätskor som innehåller lösningsmedel.
– Använd elektroderna enbart med de specificerade defibrillatorer som anges på förpackningen. Användning av produkten med en enhet som inte finns med på listan kan resultera i en potentiellt riskfylld anslutning.
– Strypningsrisk – lägg inte kablar och slangar i närheten av patientens hals.
– Icke-invasiv stimulering kan orsaka hudirritation eller brännskador. Använd med försiktighet och inspektera huden var 30:e minut under kontinuerlig stimulering. Byt ut elektroderna efter den angivna tiden för kontinuerlig stimulering (se "För vuxna" och "För barn/spädbarn" nedan). Omfattande användning av elektroderna kan leda till luftbubblor. Stryk ut bubblorna med handen för att säkerställa optimal kontakt.
– Använd endast elektroder med lämplig och motsvarande märkning vid röntgenavbildning (se märkning på förpackning). Till skillnad från röntgentransparenta elektroder kan röntgengenomsläppliga elektroder leda till skuggor på röntgenbilderna. Kabeln och kabelanslutningen blockerar röntgenstrålar och ser således vita ut på röntgenbilderna. Läkaren måste i förväg kontrollera om röntgengenomsläppligheten på röntgengenomsläppliga elektroder är tillräcklig för applicering.

PRODUKTBEGRÄNSNINGAR

För vuxna:

– Får endast användas på vuxna patienter.
– Byt ut elektroderna efter:
  • 50 defibrilleringar
  • 1 timmes kontinuerlig stimulering med
    140 mA/120 bpm/20 ms pulsduration
    80 mA/100 bpm/40 ms pulsduration
  • 8 timmars kontinuerlig stimulering med
    70 mA/60 bpm/20 ms pulsduration
    50 mA/60 bpm/40 ms pulsduration
  • 24 timmar på huden

För barn/spädbarn:

– Får endast användas på pediatriska-/spädbarnspatienter.

– Byt ut elektroderna efter:
  • 25 defibrilleringar
  • 1 timmes kontinuerlig stimulering med
    70 mA/140 bpm/20 ms pulsduration
    70 mA/140 bpm/40 ms pulsduration
  • 8 timmar på huden

KOMPATIBILITET
Använd elektroderna enbart med de kompatibla defibrillatorer som anges på förpackningen. Användning av produkten med en enhet som inte finns med på listan kan resultera i en potentiellt riskfylld anslutning.

VIKTIGT
– Använd inte produkten om utgångsdatum har passerats.
– Elektroderna får inte klämmas, böjas, vikas eller förvaras under tunga föremål.
– Öppna inte förpackningen förrän precis före användning.
– Använd elektroderna inom ett dygn efter det att förpackningen öppnats.
– Inspektera förpackning, elektrod, kabel och anslutning före användning. Vid eventuella skador får elektroderna inte användas.
– Om gelen är torr får elektroderna inte användas.
– Använd inte ytterligare gel på elektroderna.
– Kontrollera att patientens bröstkorg är ren och torr.
– Placera inte elektroderna så att de överlappar.
– Håll tillräckligt avstånd mellan de placerade defibrilleringselektroderna och andra elektroder eller metalldelar som står i kontakt med patienten. Undvik att placera elektroder över en intern pacemaker.
– Flytta inte elektroderna.
– Använd separata EKG-elektroder och -kablar vid en icke-invasiv stimulering.
– Vidrör inte patienten under defibrilleringen.
– Ladda inte ur handhållna paddlar genom de här elektroderna.
– Återanvänd inte elektroderna.
  Om de återanvänds skulle de elektriska egenskaperna kunna bli otillräckliga, vilket skulle kunna leda till patientskada/-risk.
– Elektroderna är endast avsedda för användning på en enda patient. Återanvändning resulterar i en risk för korsinfektion mellan olika patienter.
– Ha alltid en andra förpackning med elektroder till hands vid defibrillatorn.
– Vid MR (magnetresonanstomografi) ska bara elektroder med motsvarande märkning användas.

BRUKSANVISNING
Elektroderna får bara användas av utbildad medicinsk personal som med hjälp av denna bruksanvisning har fått information om användningen. Användare av AED (automatiska externa defibrillatorer) som får muntliga anvisningar av defibrillatorn och/eller bildanvisningar via defibrillatorns skärm är undantagna.

OBS!
– Läs också bruksanvisningen för den enhet som används.
– Använd lokala protokoll eller riktlinjerna från American Heart Association eller European Resuscitation Council för att välja lämplig defibrilleringsenerginivå.

ANVÄNDNING AV DEFIBRILLERINGSELEKTRODER/ MULTIFUNKTIONSELEKTRODER
1. Välj placeringsställen på patientens bara överkropp enligt defibrillatortillverkarens bruksanvisning. De båda standardalternativen visas schematiskt för vuxna patienter och för pediatriska patienter:
   • (3a) Anterior-anterior elektrodplacering (för defibrillering).
   • (3b) Anterior-posterior elektrodplacering (för defibrillering och pacemakerbehandling).
2. Placeringsstället måste vara rent och torrt (1/1a). Raka vid behov (1b).
3. Ta ut elektroderna ur förpackningen (2a) och ta sedan bort skyddshöljet från elektroderna (2b).
4. Placera på patienten i enlighet med anvisningar. Tryck ned (4) elektroderna stadigt för att säkerställa god kontakt mellan hela den vidhäftande ytan och huden.
5. Om elektroderna inte ska föranslutas, anslut elektrodernas kontakt till defibrillatorn.
6. Ytterligare användning (defibrillering/stimulering) enligt defibrillatortillverkarens bruksanvisning. Elektroderna får inte användas längre än vad som anges på förpackningen (5).
7. Dra ut elektrodkontakten från defibrillatorn.
8. Ta efter användning försiktigt bort elektroden med ena handen, samtidigt som du stöder den underliggande vävnaden med den andra. Lyft upp elektroden i den ände där elektrodkabeln är fixerad och dra loss den sakta. Om man rycker eller drar loss den för snabbt kan huden skadas. Var särskilt försiktig vid mycket känslig hud, särskilt hos barn men även hos äldre patienter, diabetiker eller patienter som under längre tid har tagit läkemedel som kan leda till att läkemedelsinducerade biverkningar uppkommer på huden.
9. Kassera produkten i enlighet med lokala riktlinjer eller sjukhusets eller klinikens riktlinjer.

För patienter/användare/tredje part i den Europeiska unionen och i länder med identiska regelsystem (förordning [EU] 2017/745 om medicintekniska produkter): Om en allvarlig incident uppkommer under användning av denna produkt eller på grund av dess användning, informera tillverkaren och/eller dess representant och nationell behörig myndighet om detta.

ID

ELEKTRODE UNTUK DEFIBRILASI, STIMULASI, PEMANTAUAN, KARDIOVERSI (untuk dewasa dan anak-anak/balita)
Baca dan simpan dokumen ini. Pastikan setiap orang yang menggunakan produk ini mengetahui dan memahami informasi yang terdapat dalam dokumen ini.

Tujuan
Elektrode defibrilasi/elektrode multifungsi disediakan sebagai aksesori untuk defibrilator eksternal otomatis (AED), defibrilator semi-otomatis atau defibrilator manual.
Elektrode defibrilasi/elektrode multifungsi terpasang pada tubuh bagian atas pasien. Elektrode defibrilasi/elektrode multifungsi tidak steril, hanya ditujukan untuk sekali pakai pada kulit yang utuh (tidak cedera) dan digunakan untuk memindahkan energi atau sinyal EKG antara perangkat dan pasien.

Elektrode defibrilasi/elektrode multifungsi disebut sebagai “Elektrode” dalam dokumen ini guna mempermudah keterbacaan.

PERINGATAN
– Pengabaian instruksi ini atau penyalahgunaan atau aplikasi yang keliru atas elektrode dapat mengakibatkan luka bakar atau terapi yang tidak efektif pada pasien. (Catatan: Kulit yang memerah adalah hal normal.)
– Jangan mengoperasikan elektrode jika ada gas dan pelarut yang mudah terbakar (termasuk oksigen terkonsentrasi) untuk menghindari kemungkinan terjadinya ledakan atau risiko kebakaran. Hindarkan produk dari cairan yang mengandung pelarut.
– Gunakan elektrode ini hanya dengan peralatan defibrilator Mindray yang terdapat dalam kemasan. Penggunaan produk ini bersama peralatan yang tidak tercantum dapat menimbulkan koneksi yang berpotensi bahaya.
– Risiko Tercekik – Lewatkan kabel dan slang jauh dari leher pasien.
– Pemacuan non-invasif dapat menyebabkan iritasi kulit atau luka bakar. Berhati-hatilah dan lakukan inspeksi setiap 30 menit selama pemacuan berkelanjutan. Gantilah elektrode setelah durasi pemacuan berkelanjutan yang ditentukan (lihat di bagian bawah "untuk pasien dewasa" dan "untuk pasien anak-anak/balita"). Pemacuan ekstensif dapat menimbulkan gelembung udara. Untuk memastikan persentuhan optimal, hapuslah gelembung dengan tangan.
– Hanya gunakan elektrode yang sesuai dan berlabel sesuai untuk radiografi (lihat label pada kemasan). Berbeda dengan elektrode

transparan rontgen, elektroda radiolusen dapat menyebabkan bayangan pada gambar rontgen. Kabel dan alokasi kabel menghambat sinar-X dan karenanya terlihat sebagai tampilan putih pada radiograf. Dokter perlu memeriksa terlebih dahulu apakah radiolusensi dari elektroda radiolusen mencukupi untuk diaplikasikan.

BATASAN PRODUK

Untuk pasien dewasa:
– Penggunaan hanya untuk pasien dewasa.
– Gantilah elektrode setelah:
  • 50 kali kejut defibrilasi
  • 1 jam pemacuan berkelanjutan menggunakan
    140 mA / 120 bpm / durasi pulsa 20 mdet
    80 mA / 100 bpm / durasi pulsa 40 mdet
  • 8 jam pemacuan berkelanjutan menggunakan
    70 mA / 60 bpm / durasi pulsa 20 mdet
    50 mA / 60 bpm / durasi pulsa 40 mdet
  • 24 jam menempel di kulit

Untuk pasien anak-anak/balita:
– Penggunaan hanya untuk pasien anak-anak/balita
– Gantilah elektrode setelah:
  • 25 kali kejut defibrilasi
  • 1 jam pemacuan berkelanjutan menggunakan
    70 mA / 140 bpm / durasi pulsa 20 mdet
    70 mA / 140 bpm / durasi pulsa 40 mdet
  • 8 jam menempel di kulit

KESESUAIAN
Gunakan elektrode ini bersama peralatan defibrilator yang kompatibel yang tercantum pada kantong. Penggunaan produk ini bersama peralatan yang tidak tercantum dapat menimbulkan koneksi yang berpotensi bahaya.

PERHATIAN
– Jangan digunakan jika produk telah kedaluwarsa.
– Jangan mengusutkan, menekuk, atau melipat elektrode, atau menindihnya di bawah benda berat.
– Jangan membuka kantung hingga siap digunakan.
– Gunakan elektrode dalam satu hari setelah kantung dibuka.
– Periksalah kantung, elektrode, kabel, dan konektor sebelum penggunaan. Jangan digunakan jika kondisinya meragukan.
– Jangan menggunakan elektrode dengan gel elektrode yang kering.
– Jangan menggunakan gel tambahan pada elektrode.
– Pastikan dada pasien bersih dan kering.
– Jangan menumpang tindih pemasangan elektrode.
– Jauhkan elektrode defibrilasi yang terpasang dari elektrode lain atau bagian logam yang bersentuhan dengan pasien. Jangan menempatkan elektrode di atas alat pacu jantung internal.
– Jangan mengubah posisi elektrode.
– Gunakan elektrode EKG dan kabel terpisah jika melakukan pemacuan non-invasif.
– Jangan menyentuh pasien selama defibrilasi.
– Jangan melepaskan muatan pedal genggam melalui elektrode ini.
– Jangan memakai ulang elektrode.
  Jika dipakai ulang, sifat kelistrikannya mungkin sudah berkurang, yang dapat menyebabkan cedera/bahaya pada pasien.
– Elektrode ini hanya boleh dipakai pada seorang pasien. Jika dipakai ulang ada risiko infeksi silang dari satu pasien ke pasien lain.
– Selalu siapkan kemasan elektrode kedua bersama defibrilatornya.
– Hanya gunakan elektrode berlabel yang sesuai untuk aplikasi MRI (magnetic resonance imaging).

INSTRUKSI PENGOPERASIAN
Elektrode hanya boleh digunakan oleh tenaga medis terlatih yang telah diinstruksikan cara penggunaan pada instruksi pengoperasian ini. Hal tersebut tidak berlaku untuk pengguna AED (defibrilator eksternal otomatis) yang diinstruksikan melalui instruksi suara defibrilator dan/atau instruksi visual pada display defibrilator.

CATATAN
– Cermati instruksi pengoperasian tambahan alat yang digunakan.
– Gunakan protokol lokal atau pedoman dari Asosiasi Jantung Amerika (AHA) atau Dewan Resusitasi Eropa (ERC) untuk memilih tingkat energi defibrilasi yang sesuai.

PENEMPATAN ELEKTRODE DEFIBRILASI/ELEKTRODE MULTIFUNGSI
1. Pilihlah lokasi penempatan pada tubuh bagian atas pasien yang terbuka sesuai dengan instruksi pengoperasian dari produsen defibrilator. Dua opsi standar ditunjukkan dalam piktogram; untuk pasien dewasa dan untuk pasien anak-anak.
   • (3a) Penempatan elektrode anterior-anterior (untuk defibrilasi).
   • (3b) Penempatan elektrode anterior-posterior (untuk defibrilasi dan pemacuan).
2. Pastikan bahwa kulit di tempat pemasangan bersih dan kering (1/ 1a). Cukurlah jika perlu (1b).
3. Keluarkan elektrode dari kemasan (2a) lalu lepaskan penutup protektif dari elektrode (2b).
4. Pasanglah pada pasien sesuai dengan protokol. Tekan (4) dengan mantap, untuk memastikan persentuhan yang baik antara semua bagian permukaan adhesif dengan kulit.
5. Jika elektrode tidak disambungkan sebelumnya, sambungkan konektor elektrode dengan defibrilator.
6. Penempatan lebih lanjut (defibrilasi/pemacuan) sesuai dengan instruksi pengoperasian dari produsen defibrilator. Elektrode tidak boleh digunakan lebih lama dari yang tercantum pada kemasan (5).
7. Lepaskan konektor elektrode dari defibrilator.
8. Setelah digunakan, lepaskan elektrode dengan satu tangan secara hati-hati lalu tahan kulit di bawahnya dengan tangan yang lain. Angkat elektrode pada ujung tempat kabel elektrode terpasang lalu lepaskan secara perlahan. Menarik secara kasar dapat menyebabkan kerusakan pada kulit. Berhati-hatilah apabila kulit terlalu sensitif, terutama pada pasien anak-anak, lansia, pasien penderita diabetes atau pada pasien yang telah mengonsumsi obat tertentu untuk waktu yang lama dapat menyebabkan efek samping yang ditimbulkan oleh obat pada kulit.
9. Buang produk sesuai dengan peraturan setempat atau peraturan rumah tangga atau fasilitas kesehatan.

Untuk pasien/pengguna/pihak ketiga di Uni Eropa dan di negara dengan sistem regulasi yang identik (Peraturan (UE) 2017/745 mengenai perangkat medis): Jika terjadi insiden yang serius selama menggunakan produk ini atau akibat penggunaannya, harap laporkan hal ini pada produsen dan/atau perwakilan dan pihak yang berwenang.

IS

RAFSKAUT FYRIR HJARTASTUÐ, TAKTSTILLINGU, EFTIRLIT, RAFVENDINGU (fyrir fullorðna, börn og ungbörn)
Lesið þetta skjal og geymið á öruggum stað. Gangið úr skugga um að allir sem nota þessa vöru þekki og skilji upplýsingarnar sem eru í þessu skjali.

Tilætluð notkun
Rafskaut fyrir hjartarafstuð / fjölvirk rafskaut eru ætluð til notkunar með sjálfvirkum hjartastuðtækjum (AED), hálf-sjálfvirkum hjartastuðtækjum eða handvirkum hjartastuðtækjum.
Rafskautum fyrir hjartarafstuð / fjölvirkum rafskautum er komið fyrir á efri hluta líkama sjúklings. Rafskaut fyrir hjartarafstuð / fjölvirk rafskaut eru ósæfð og einnota eingöngu ætluð til notkunar á heila (óskaddaða) húð og eru notuð til að flytja orku eða merki frá hjartarafriti (EKG) milli tækisins og sjúklingsins.

Til að bæta læsileika kallast rafskaut fyrir hjartarafstuð / fjölvirk rafskaut hér eftir „rafskaut“ í þessu skjali.

AÐVÖRUN
- Ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt eða ef rafskautin eru ekki notuð með réttum hætti er hætta á að sjúklingur fái húðbruna eða meðferð virki ekki. (Athugið: að roði á húð er eðlilegur.)
- Vegna eld- og sprengihættu má ekki nota rafskautin nálægt eldfimum lofttegundum (þ.m.t. súrefniskútum) eða leysiefnum. Gætið þess að varan komist ekki í snertingu við vökva sem innihalda leysiefni.
- Notið þessi rafskaut eingöngu með tilgreindum Mindray-hjartastuðtækjum eins og tilgreint er á umbúðunum. Hætta getur skapast við notkun þessarar vöru samhliða tækjum sem ekki eru tilgreind á umbúðunum.
- Hætta á kyrkingu – halda skal leiðslum og slöngum frá hálsi sjúklingsins.
- Taktstilling með rafskautum getur valdið húðertingu eða bruna. Notið með varúð og fylgist með ástandi húðar á 30 mínútna fresti meðan samfelld taktstilling stendur yfir. Skipta skal um rafskaut að tilgreindum tíma liðnum (sjá „Fyrir fullorðna“ og „Fyrir börn/ungbörn“ hér að neðan). Loftbólur geta myndast þegar rafskautin eru notuð um lengri tíma. Slétta skal úr loftbólum með hendinni til að tryggja að rafskautið falli þétt að húðinni.
- Aðeins má nota rafskaut sem henta fyrir röntgenmyndatöku og hafa viðeigandi merkingar. Geislaþétt rafskaut geta valdið skuggum á röntgenmynd, ólíkt geislahleypnum rafskautum. Snúrurnar og snúrutengingarnar hleypa röntgengeislum ekki gegnum sig og sjást því sem hvítir blettir á röntgenmyndum. Fyrir notkun skal læknirinn meta hvort geislahleypni rafskautanna er nægilega mikil.

TAKMARKANIR Á VÖRU

Fyrir fullorðna:
- Má aðeins nota fyrir fullorðna sjúklinga.
- Skiptið um rafskaut eftir:
  - 50 rafstuð
  - 1 klukkustund samfelldrar taktstillingar með
    140 mA / 120 sl./mín. / 20 ms púlslengd
    80 mA / 100 bpM / 40 ms púlslengd
  - 8 klukkustundir samfelldrar taktstillingar með
    70 mA / 60 sl./mín. / 20 ms púlslengd
    50 mA / 60 sl./mín. / 40 ms púlslengd
  - 24 klukkustundir á húð

Fyrir börn/ungbörn:
- Má aðeins nota fyrir börn/ungbörn
- Skiptið um rafskaut eftir:
  - 25 rafstuð
  - 1 klukkustund samfelldrar taktstillingar með
    70 mA / 140 sl./mín. / 20 ms púlslengd
    70 mA / 140 sl./mín. / 40 ms púlslengd
  - 8 klukkustundir á húð

SAMHÆFI
Notið þessi rafskaut eingöngu með samhæfum hjartastuðtækjum eins og tilgreint er á umbúðum. Hætta getur skapast við notkun þessarar vöru samhliða tækjum sem ekki eru tilgreind á umbúðunum.

VARÚÐ
- Má ekki nota ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Ekki má kremja, beygja eða brjóta rafskaut saman eða geyma þau undir þungum hlutum.
- Ekki má opna umbúðirnar fyrr en nota á rafskautin.
- Notið rafskautin innan eins dags frá því að umbúðirnar eru opnaðar.
- Fyrir notkun skal skoða umbúðirnar, rafskautin, snúrur og tengi. Notið ekki ef einhverjar skemmdir eru sjáanlegar.
- Ekki má nota rafskautin ef hlaupið hefur þornað á þeim.
- Ekki má nota viðbótarhlaup á rafskautin.
- Gætið þess að bringa sjúklings sé hrein og þurr.
- Gætið þess að rafskautin skarist ekki.
- Gæta skal þess að rafskaut sem notuð eru við hjartarafstuð komist ekki í snertingu við önnur rafskaut eða málmhluti sem snerta sjúklinginn. Ekki má koma rafskautum fyrir beint yfir gangráði.
- Breytið ekki staðsetningu rafskauta.
- Þegar taktstilling er framkvæmd skal nota sérstök EKG-rafskaut og -snúrur (fyrir hjartarafrit).
- Snertið ekki sjúklinginn meðan rafstuð er gefið.
- Ekki má gefa rafstraum með handheldum skautum gegnum rafskautin.
- Ekki má endurnota rafskautin.
  Ef rafskautin eru notuð aftur getur rafleiðni þeirra verið skert, sem getur skaðað sjúklinginn eða sett hann í hættu.
- Þessi rafskaut eru aðeins til notkunar fyrir einn sjúkling. Ef þau eru notuð fyrir fleiri en einn sjúkling er hætta á að smitsjúkdómar berist milli sjúklinga.
- Ávallt skal geyma aukapakka með rafskautum hjá hjartastuðtækinu.
- Við segulómun má eingöngu nota rafskaut með viðeigandi merkingu.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR
Einungis heilbrigðisstarfsfólk sem hlotið hefur viðeigandi þjálfun og kynnt sér notkunarleiðbeiningarnar má nota þessi rafskaut. Þetta á ekki við þegar um er að ræða sjálfvirk hjartastuðtæki (AED-tæki) með raddleiðbeiningum og/eða sjónrænum leiðbeiningum á skjánum.

ATHUGIÐ
- Fylgja verður notkunarleiðbeiningum viðkomandi hjartastuðtækis.
- Ákvörðun um viðeigandi styrk við gjöf rafstuða skal taka með hliðsjón af starfsreglum á hverjum stað fyrir sig, eða með hliðsjón af leiðbeiningum bandarísku hjartasamtakanna (AHA) eða endurlífgunarreglum evrópska endurlífgunarráðsins.

NOTKUN RAFSKAUTA FYRIR HJARTARAFSTUÐ / FJÓLVIRKU RAFSKAUTANNA
1. Ákvarðið hvar staðsetja skuli rafskautin á berum efri hluta líkama sjúklingsins með hliðsjón af notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda hjartastuðtækisins sem nota skal. Myndirnar sýna tvo hefðbundna staðsetningarvalkosti, annars vegar fyrir fullorðna sjúklinga og hins vegar fyrir börn.
   - (3a) Bæði rafskautin á bringu sjúklings (fyrir hjartarafstuð).
   - (3b) Annað rafskautið á bringu sjúklings og hitt rafskautið á baki sjúklings (fyrir hjartarafstuð og taktstillingu).
2. Gætið þess að húðin sem rafskautin munu snerta sé hrein og þurr (1 / 1a). Rakið ef með þarf (1b).
3. Takið rafskautin úr umbúðunum (2a) og fjarlægið síðan hlífðarhimnuna af rafskautunum (2b).
4. Setjið rafskautin á húð sjúklingsins eins og leiðbeiningar segja til um. Þrýstið rafskautunum þétt niður (4) til að tryggja að allur límflöturinn snerti húðina.
5. Ef rafskautið er ekki fortengt skal tengja tengi rafskautanna við hjartastuðtækið.
6. Gefið hjartarafstuð / taktstillingu í samræmi við notkunarleiðbeiningar frá framleiðanda hjartastuðtækisins. Gætið þess að rafskautin séu ekki notuð lengur en fram kemur á umbúðunum (5).
7. Aftengið rafskautatengið frá hjartastuðtækinu.
8. Eftir notkun skal fjarlægja rafskautið varlega með annarri hendi og halda við húðsvæðið með hinni hendinni. Lyftið rafskautinu upp þeim megin sem snúran er tengd og togið það varlega af húðinni. Ef rafskautið er tekið af húðinni hratt eða með afli getur það skaðað húðina. Gætið sérstakrar varúðar hjá börnum en einnig hjá öðrum sjúklingum með viðkvæma húð, t.d. hjá öldruðum, sjúklingum með sykursýki eða hjá sjúklingum sem taka lyf að staðaldri sem vitað er að geta valdið aukaverkunum á húð.
9. Fargið vörunni í samræmi við gildandi reglur eða kröfur viðkomandi sjúkrahúss / heilbrigðisstofnunar.

Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með samhljóða reglukerfi (reglugerð 2017/745/ESB um lækningatæki): ef alvarlegt atvik kemur upp við notkun þessarar vöru eða í tengslum við notkun hennar skal tilkynna það til framleiðanda og/eða viðurkennds fulltrúa hans, og einnig til yfirvalda í viðkomandi landi.

JA

除細動 / ペーシング / 患者モニター / 同期除細動用電極 (成人および小児 / 乳幼児用)
本書をよく読み、保管しておいてください。本製品を使用しているすべての人がこの文書に含まれている情報を認知し、理解しているようにしてください。

使用目的
除細動用電極 / 多機能電極は、自動体外除細動器 (AED)、半自動式除細動器、手動除細動器の付属品です。
除細動用電極 / 多機能電極は患者の上半身に装着します。除細動用電極 / 多機能電極は非殺菌で、正常 (無傷な) 皮膚に単回使用のみを目的とし、除細動器と患者の間でエネルギーまたはECG信号を伝えるために使用します。

この文書では読みやすさのために除細動用電極 / 多機能電極について、以下では「電極」と表記します。

警告：
- 本書に記載の注意事項に従わなかった場合、または電極が誤った方法で使用もしくは装着された場合、患者が熱傷を負ったり、治療の効果が損なわれるおそれがあります。(注：肌が赤くなるのは正常です。)
- 爆発または火災の危険性を回避するため、可燃性ガス (濃縮酸素を含む) および可燃性溶液と直接触れる場所ではこの電極を使用しないでください。本製品の溶剤系溶液との接触を避けてください。
- この電極は、バッケージ記載の指定されたMindray除細動器のみで使用してください。それ以外の機器と本製品を使用すると、接続により危険が生じるおそれがあります。
- 窒息の危険性— ケーブルおよびチューブは患者の喉から離れたところに配置してください。
- 非侵襲的ペーシングにより、皮膚のかゆみや熱傷が生じることがあります。ペーシングを継続して行う場合はこの点に注意を払い、30分ごとに皮膚を調べてください。ペーシングを継続して行う場合は指定時間の経過後、電極を交換してください (下記の「成人用」「小児 / 乳幼児用」を参照してください)。電極を延長して使用すると、気泡が生じることがあります。最適な密着を維持するため、指で気泡を押し出してください。
- X線撮影では、それに合った適切な表示のある電極のみを使用してください (バッケージの表示を参照)。X線透過電極とは異なり、ラジオルーセント電極はX線画像に影を形成することがあります。ケーブルおよびケーブル配線はX線を遮断するので、X線画像上で白っぽく現れます。医師は、X線透過性電極またはラジオルーセント電極がX線画像に適しているか、事前に確認しておく必要があります。

製品の制限

成人用：
- 成人患者にのみ使用してください。
- 電極の交換時期：
  - 除細動ショックを50回実施した後
  - 次の条件で継続して1時間ペーシングを行った後
    140 mA / 120 bpM / 20 ms パルス幅
    80 mA / 100 bpM / 40 ms パルス幅
  - 次の条件で継続して8時間ペーシングを行った後
    70 mA / 60 bpM / 20 ms パルス幅
    50 mA / 60 bpM / 40 ms パルス幅
  - 24時間皮膚に貼付した後

小児 / 乳幼児用
- 小児 / 乳幼児患者のみに使用してください
- 電極の交換時期：
  - 除細動ショックを25回実施した後
  - 次の条件で継続して1時間ペーシングを行った後
    70 mA / 140 bpM / 20 ms パルス幅
    70 mA / 140 bpM / 40 ms パルス幅
  - 8時間皮膚に貼付した後

互換性
この電極は、バッケージ記載の対応除細動器のみで使用してください。それ以外の機器と本製品を使用すると、接続により危険が生じるおそれがあります。

注意
- 製品の使用期限が切れている場合は使用しないでください。
- 電極を押しつぶしたり、曲げたり、折ったりせず、重い物体をその上に置いたりしないでください。
- 使用直前までバッケージを開封しないでください。
- バッケージを開封してから1日以内に電極を使用してください。
- 使用前に、バッケージ、電極、ケーブル、コネクタをよく調べてください。破損している場合は使用しないでください。
- ジェルが乾燥している場合は使用しないでください。
- 電極にジェルを追加して使用しないでください。
- 患者の胸が清潔で乾燥した状態であることを確認してください。
- 電極を重ね合わせないでください。
- 除細動用電極は、患者に装着している他の電極や金属部品から離して装着してください。体内のペースメーカーの上に電極を装着しないでください。
- 電極を配置し直さないでください。
- 非侵襲性ペースメーカー療法を実施するときは、別のECG電極とケーブルを使用してください。
- 除細動中は患者に触れないでください。
- パドルと電極を接触させた状態で放電しないでください。
- 電極の使用は一度だけに限ってください。
  再利用すると、電気的特性が十分ではないため患者が負傷する危険性があります。
- これらの電極は患者1人のみに使用してください。別の患者に再利用すると、患者間で交差感染の危険性があります。
- 除細動器には、常に除細動用電極をもう1バッケージ備えておいてください。
- MRT (核磁気共鳴断層撮影) には専用に明記された電極を使用してください。

使用上の注意
電極は、専門の研修を受け、この使用上の注意に基づいて使用が任せられた医療関係者のみが使用することができます。除細動器の音声指示および / または除細動器のディスプレイ表示に基づいて適切な指示を受けているAED (自動体外式除細動器) の使用者は、この限りではありません。

注
- 上記に加え、使用する装置の使用上の注意にも留意してください。
- 適切な除細動エネルギーレベルは、ローカルプロトコール、米国心臓協会 (American Heart Association) または欧州蘇生委員会 (European Resuscitation Council) のガイドラインに従って選択してください。

除細動用電極 / 多機能電極の使用
1. 除細動器メーカーの取扱説明書に従って、患者の露出した上半身での装着部位を選択します。成人患者用と小児患者用の2つの標準オプションを図解します。
   - (3a) 前胸部-前胸部の電極位置 (除細動の場合)。
   - (3b) 前胸部-後背部の電極位置 (除細動またはペースメーカー療法の場合)。
2. 装着部位の皮膚が清潔で乾燥した状態であることを (1 / 1a) 確認します。必要があれば剃毛します(1b)。
3. (2a) 電極をバッケージから取り出し、(2b) 保護力バーを電極から取り除きます。
4. 定められたとおり患者に装着します。粘着面全体が皮膚に密着するように、しっかりと押しつけます (4)。
5. 電極を予め接続しておく必要がない場合、電極のコネクタを除細動器と接続します。
6. 除細動器メーカーの取扱説明書に従って、除細動 / ペーシングを進めます。電極はバッケージ (5) の記載よりも長く使用しないでください。
7. 電極のコネクタを除細動器から外します。
8. 使用後に片手で電極の下の肌を押さえながら、もう一方の手で電極を注意深く取り外します。電極ケーブルが固定されている側の端で電極を持ち上げ、それをゆっくりと引きはがします。無理に引いたり、急激に引きはがしたりすると、皮膚を負傷さ

せることがあります。皮膚が過剰に過敏な場合、特に子供や老齢の患者の場合、糖尿病患者や長期間にわたって皮膚に医薬品を原因とする副作用を引き起こす可能性のある特定の薬を服用している患者の場合は、特に注意してください。
9. 製品は現地の規則や病院や医療機関の取決めに従って廃棄してください。

欧州連合内および同様の規制システム（医療機器についての規則（EU）2017/745）がある国内の患者 / 利用者 / 第三者に関して：本製品の使用中もしくはその使用の結果として重大な事故が発生した場合、製造者あるいはその代理人および / もしくは監督官庁への届出をお願いします。

KO

제세동, 심박조율, 모니터링, 심율동전환 전극(성인 및 어린이/유아용)
이 문서를 읽고 보관하십시오. 이 제품을 사용하는 모든 사람이 이 문서에 포함된 지침을 인지하고 이해하도록 유의하십시오.

용도
제세동 전극/다기능 전극은 자동 외부 제세동기(AED), 반자동 제세동기 또는 수동 제세동기용 부속품으로 제공됩니다.
제세동 전극/다기능 전극은 환자의 상체에 부착됩니다. 제세동 전극/다기능 전극은 정상(손상되지 않은) 피부에 사용하는 일회용 비멸균 제품으로 기기와 환자 간 에너지 또는 ECG 신호를 전송하기 위해 사용됩니다.

가독성을 높이기 위해 이 이후로 제세동 전극/다기능 전극은 이 문서에서 "전극"으로 지칭됩니다.

경고
– 본 지침에 따르지 않거나 전극을 잘못 사용 또는 잘못 부착하는 경우 환자가 화상을 입거나 치료 효과가 없을 수 있습니다. (참고: 피부가 붉어지는 것은 정상입니다.)
– 폭발 또는 화재 위험을 피하기 위해 본 전극을 가연성 기체(농축 산소 포함) 및 용제와 인접한 곳에서는 조작하지 마십시오. 제품이 용제를 함유한 액체와 접촉하지 않도록 하십시오.
– 본 전극은 파우치에 나열되어 있는 마인드레이 사의 명시된 제세동기만 사용하십시오. 목록에 없는 장치와 본 제품을 함께 사용할 경우 연결 위험이 발생할 수 있습니다.
– 목 졸림 위험 - 환자의 목 주변을 피해 케이블과 튜브를 배선하십시오.
– 비침습적 심장박동조율에 의해 피부가 자극받거나 화상을 입을 수 있습니다. 사용 시 주의를 기울이고, 심장박동조율을 지속하는 동안 30분 간격으로 피부를 검사하십시오. 지정된 시간 동안 지속적으로 심박조율한 후에는 전극을 교체하십시오(아래 "성인 환자"와 "소아/유아 환자" 참고). 전극을 집중적으로 사용하는 경우 기포가 형성될 수 있습니다. 피부에의 접촉을 최적화하기 위해 손으로 기포를 문질러 제거해 주십시오.
– X레이의 경우 이에 적합 표시된 전극만(파우치 라벨 참조) 사용하십시오. 방사선 통과 전극과는 달리 방사선 투과 전극은 X레이 이미지에 그림자를 형성할 수 있습니다. 케이블 및 케이블 연결부는 방사선을 차단하여 X레이 이미지에 백색으로 나타납니다. 방사선 통과 또는 방사선 투과 전극이 X레이 이미지에 적합한지 의사가 사전에 점검할 필요가 있습니다.

제품 제한

성인 환자:
– 성인 환자에게만 사용.
– 전극 교체 시기:
  • 제세동 충격 50회 후
  • 다음 조건에서 지속 심장박동조율 1시간 후
    140mA / 120bpM / 20ms 펄스 지속 시간
    80mA / 100bpM / 40ms 펄스 지속 시간
  • 다음 조건에서 지속 심장박동조율 8시간 후
    70mA / 60bpM / 20ms 펄스 지속 시간
    50mA / 60bpM / 40ms 펄스 지속 시간
  • 피부에 부착한 지 24시간 후

소아/유아 환자:
– 소아/유아 환자에게만 사용
– 전극 교체 시기:
  • 제세동 충격 25회 후
  • 다음 조건에서 지속 심장박동조율 1시간 후
    70mA / 140bpM / 20ms 펄스 지속 시간
    70mA / 140bpM / 40ms 펄스 지속 시간
  • 피부에 부착한 지 8시간 후

호환성
본 전극은 파우치에 나열되어 있는 호환 가능한 제세동기에만 사용하십시오. 목록에 없는 장치와 본 제품을 함께 사용할 경우 연결 위험이 발생할 수 있습니다.

주의
– 제품의 유효 일자가 지난 경우 사용하지 마십시오.
– 전극을 찌그러뜨리거나, 구부리거나, 접거나, 무거운 물체 밑에 두지 마십시오.
– 사용 준비가 될 때까지 파우치를 열지 마십시오.
– 파우치를 개봉한 후에는 1일 이내에 전극을 사용하십시오.
– 사용 전에 파우치, 전극, 케이블 및 커넥터가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 손상이 발견되는 경우, 전극을 사용하지 마십시오.
– 접촉젤이 마른 상태의 전극을 사용하지 마십시오.
– 전극에 추가적으로 젤을 바르지 마십시오.
– 환자의 흉부가 깨끗하고, 젖은 상태가 아니어야 합니다.
– 전극을 서로 겹쳐 사용하지 마십시오.
– 부착된 제세동 전극과 환자와 연결된 다른 전극 또는 금속 부품이 닿지 않도록 하십시오. 체내 심박조율기 위에 전극을 올려놓지 않도록 하십시오.
– 전극을 떼었다가 다른 곳에 붙이지 마십시오.
– 비침습적 심박조율 시 별도의 ECG 전극과 케이블을 사용하십시오.
– 제세동 시에는 환자의 몸을 만지지 마십시오.
– 본 전극을 지나는 수지형 패들을 방전시키지 마십시오.
– 전극을 재사용하지 마십시오.
재사용하는 경우, 전기적 특성이 불충분하여 환자에게 상해/위험을 야기할 수 있습니다.
– 본 전극은 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다. 재사용하는 경우, 환자 사이에 교차 감염 위험이 있습니다.
– 항상 두 번째 전극 파우치를 제세동기와 함께 보관하십시오.
– 자기공명영상(MRI)용으로는 이에 적합 표시된 전극만 사용하십시오.

작동 지침
이 전극은 적절한 교육을 받은 의료진만 사용할 수 있습니다. 해당 의료진은 본 작동 지침에 의거하여 사용 훈련을 받았어야 합니다. 이는 제세동기의 음성 안내 및/또는 제세동기 디스플레이의 시각적 안내에 따라 지시되는 자동 외부 제세동기(AED)의 사용자에게는 적용되지 않습니다.

참고
– 사용 장치의 작동 지침도 준수하십시오.
– 프로토콜, 미국심장협회(American Heart Association) 또는 유럽소생협회(European Resuscitation Council) 지침에 따라 적합한 제세동 에너지 수준을 선택하십시오.

제세동 전극/다기능 전극의 사용
1. 제세동기 제조사의 작동 지침에 따라 환자 상체에서 부착 위치를 선택하십시오. 성인 환자 및 소아 환자에 맞는 전극의 표준 부착 위치가 그림 문자로 표시되어 있습니다.
  • (3a) 전-전 전극 배치법(제세동 목적).
  • (3b) 전-후 전극 배치법(제세동 및 심박조율 목적).
2. 부착할 피부 부위는 깨끗하고 건조해야 합니다(1 / 1a). 필요한 경우 피부를 면도하십시오(1b).
3. 전극을 파우치에서 꺼낸 후(2a) 전극에서 보호 커버를 벗겨냅니다(2b).
4. 프로토콜에 따라 환자에게 부착합니다. 접착면 전체가 피부에 잘 접촉하도록 단단히 눌러 고정시킵니다(4).
5. 전극이 미리 연결되어 있지 않은 상태라면, 전극의 플러그를 제세동기와 연결합니다.
6. 제세동기 제조사의 작동 지침에 따라 이어서 사용합니다(제세동/심장박동조율). 전극은 파우치(5)에 명시된 사항보다더 오래 사용해서는 안 됩니다.
7. 제세동기에서 전극 플러그를 당겨 뺍니다.
8. 사용 후 전극을 한 손으로 조심스럽게 제거합니다. 이때 다른 손으로는 밑에 있는 피부를 지탱하십시오. 전극 케이블이 고정되어 있는 끝 부분의 전극을 들어 올려 천천히 빼냅니다. 억지로 잡아

당기거나 빨리 당겨 빼내면 피부에 부상을 입을 수 있습니다. 피부가 지나치게 민감한 경우, 특히 어린이, 노인, 당뇨병 환자 또는 피부에 약물에 의한 부작용을 일으킬 수 있는 특정 약물을 장기간 복용한 환자의 경우 특별한 주의를 기울이십시오.

9. 지역 규정 또는 병원 또는 의료 시설의 가이드라인에 따라 제품을 폐기하십시오.

유럽 연합 및 동일한 규제 시스템을 갖춘 국가(의료 기기에 관한 규정 (EU) 2017/745)의 환자/사용자/제3자: 이 제품을 사용하는 중 또는 사용한 후 심각한 사고가 발생한 경우, 제조사 및/또는 그 대리인과 국가 당국에 보고하십시오.

NO

ELEKTRODER FOR DEFIBRILLERING, PACING,OVERVÅKING, KARDIOVERSJON (for voksne og barn / småbarn)

Les dette dokumentet og ta vare på det. Sørg for at alle personer som bruker dette produktet, kjenner og har forstått de merknadene som er oppført i dette dokumentet.

Bruksformål

Defibrilleringselektroder/multifunksjonselektroder leveres som et tilbehør for automatiske eksterne defibrillatorer (AED), halvautomatiske defibrillatorer eller manuelle defibrillatorer.
Defibrilleringselektroder/multifunksjonselektroder påføres på pasientens overkropp. Defibrilleringselektroder/multifunksjonselektroder er ikke sterile, kun beregnet til engangsbruk på intakt (uskadet) hud, og brukes til å overføre energi eller EKG-signaler mellom defibrillatoren og pasienten.

For bedre lesbarhet blir defibrilleringselektroder/multifunksjonselektroder referert til som «elektroder» i dette dokumentet.

ADVARSEL

- Unnlatelse av å følge disse instruksjonene, samt misbruk eller feil bruk av elektrodene, kan forbrenne pasienten eller sette terapien i fare. (Merknad: Rødhet i huden er normalt.)
- Bruk ikke elektrodene i nærvær av brennbare gasser (inkludert konsentrert oksygen) og løsemidler for å unngå mulig eksplosjon eller brann. Unngå at produktet får kontakt med væske som inneholder løsemiddel.
- Bruk disse elektrodene kun med de kompatible Mindray-defibrillatorene som er oppført på forpakningen. Bruk av dette produktet med en enhet som ikke er oppført, kan føre til en potensielt farlig forbindelse.
- Kvelningsfare – Før frem kabler og slanger i sikker avstand fra pasientens hals.
- Ikke-invasiv pacing kan føre til hudirritasjon eller brannsår. Utfør pacingen svært forsiktig og inspiser huden hvert 30. minutt. Skift ut elektrodene etter angitt stimuleringsvarighet (se nedenfor «For voksne pasienter» og «For pediatriske/barnepasienter»). Intensiv bruk av elektrodene kan føre til dannelse av luftbobler. For å sikre optimal kontakt med hud må bobler glattes ut for hånd.
- Bruk bare elektroder som er egnet og riktig merket for røntgenbilder (se merking på emballasje). I motsetning til røntgentransparente elektroder, kan røntgentette elektroder føre til skyggedannelse på røntgenbildet. Kabelen og tilordningen av kabelen blokkerer røntgenstråler og har derfor et hvitt utseende på radiografer. Legen må kontrollere på forhånd om røntgentransparente eller røntgentette elektroder er egnet for et røntgenbilde.

PRODUKTBEGRENSNINGER

For voksne:

- Skal kun brukes på voksne pasienter.
- Skift ut elektrodene etter:
  - 50 defibrilleringsstøt
  - 1 time kontinuerlig pacing med
    140 mA / 120 bpm / 20 ms pulsvarighet
    80 mA / 100 bpm / 40 ms pulsvarighet
  - 8 timer kontinuerlig pacing med
    70 mA / 60 bpm / 20 ms pulsvarighet
    50 mA / 60 bpm / 40 ms pulsvarighet
  - Brukstid på 24 timer

For pediatriske/barnepasienter:

- Skal kun brukes på pediatriske pasienter / småbarn
- Skift ut elektrodene etter:
  - 25 defibrilleringsstøt
  - 1 time kontinuerlig pacing med
    70 mA / 140 bpm / 20 ms pulsvarighet
    70 mA / 140 bpm / 40 ms pulsvarighet
  - Brukstid på 8 timer

KOMPATIBILITET

Bruk disse elektrodene kun med de kompatible defibrillatorene som er oppført på forpakningen. Bruk av dette produktet med en enhet som ikke er oppført, kan føre til en potensielt farlig forbindelse.

OBS

- Må ikke brukes hvis produktet er utgått på dato.
- Ikke klem, knekk eller bøy elektrodene eller legg tunge gjenstander på dem.
- Posen må ikke åpnes før du er klar til bruk.
- Bruk elektrodene innen en dag etter at posen har blitt åpnet.
- Inspiser posen, elektroden, kabelen og kontakten før bruk. Må ikke brukes hvis det foreligger skader/feil.
- Må ikke brukes hvis kontaktgelen er tørr.
- Bruk ikke ekstra gel på elektrodene.
- Sørg for at pasientens bryst er rent og tørt.
- Defibrilleringselektrodene må ikke overlappe hverandre.
- Hold tilstrekkelig avstand mellom påførte defibrilleringselektroder og andre elektroder eller metalldeler som er i kontakt med pasienten. Unngå å plassere elektrodene over en implantert pacemaker.
- Flytt ikke elektrodene.
- Bruk separate EKG-elektroder og -kabel når du utfører ikke-invasiv pacemakerbehandling.
- Ikke berør pasienten under defibrilleringen.
- Ikke avgi defibrilleringsimpulser fra håndholdte elektrodeputer gjennom disse elektrodene.
- Bruk elektrodene kun én gang.
  Hvis de blir gjenbrukt, kan de elektriske egenskapene være utilstrekkelige, noe som kan føre til personskade eller fare for pasienten.
- Disse elektrodene skal kun brukes på én eneste pasient. Gjenbruk fører til risiko for kryssmitte fra en pasient til en annen.
- Hold alltid en ekstra pakke med elektroder klar til bruk sammen med defibrillatoren.
- Bruk kun elektroder som er merket for MR-anvendelser (magnetresonanstomografi).

BRUKSANVISNING

Elektrodene skal bare brukes av medisinsk personell med adekvat utdannelse som har blitt instruert i bruken ved hjelp av denne bruksanvisningen. Dette gjelder ikke brukere av AED-er (automatisk ekstern defibrillering), som blir instruert i henhold til defibrillatorens taleveiledning og/eller de visuelle instruksjonene på defibrillatorens skjerm.

MERKNAD

- Følg også bruksanvisningen for enheten som brukes.
- Velg riktig defibrilleringsenergi i henhold til forskriftene ved din institusjon eller i henhold til retningslinjene fra American Heart Association eller European Resuscitation Council.

BRUK AV DEFIBRILLERINGSELEKTRODER/ MULTIFUNKSJONSELEKTRODER

1. Velg appliseringsområde på pasientens bare overkropp i samsvar med bruksanvisningen fra defibrillatorprodusenten. Standard elektrodeanvendelser for voksne og barn vises skjematisk.
   - (3a) Anterior-anterior elektrodeplassering (for defibrillering).
   - (3b) Anterior-posterior elektrodeplassering (for defibrillering og pacemakerbehandling).
2. Sørg for at appliseringsområdet er rent og tørt (1/1a). Barber ved behov (1b).

3. Fjern elektrodene fra pakken (2a) og fjern deretter beskyttelsesfolien fra elektrodene (2b).
4. Påfør elektrodene på pasienten i samsvar med protokollen. Trykk fast ned (4) for å sikre god kontakt mellom hele klebeflaten og huden.
5. Hvis elektroden ikke er tilkoblet på forhånd, må du koble elektrodenes plugg til defibrillatoren.
6. Videre anvendelse (defibrillering/pacing) i henhold til defibrillatorprodusentens bruksanvisning. Elektrodene må ikke brukes lenger enn det som er oppgitt på forpakningen (5).
7. Koble elektrodekontakten fra defibrillatoren.
8. Etter bruk må du fjerne elektroden forsiktig med én hånd, mens den underliggende huden holdes på plass med den andre. Løft elektroden fra den enden hvor elektrodekabelen er festet, og trekk den langsomt av. Ikke rykk eller dra i elektroden, og ikke riv den fort av, da dette kan føre til hudtraume. Vær spesielt forsiktig hvis huden er for ømfintlig, spesielt hos barn, men også hos eldre, diabetikere eller pasienter som i lang tid har tatt spesifikke legemidler som kan forårsake legemiddelinduserte bivirkninger på huden.
9. Kasser produktet i samsvar med lokale forskrifter eller sykehusets eller helsevesenets krav.

For en pasient / bruker / tredjepart i EU og i land med et identisk reguleringssystem (Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse mens du bruker dette produktet eller som et resultat av dets bruk, må du rapportere dette til produsenten og/eller deres autoriserte representant og din nasjonale myndighet.

RU

ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ, КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ, МОНИТОРИНГА, КАРДИОВЕРСИИ (для взрослых и детей/младенцев)

Прочтите и сохраните настоящий документ. Проследите, чтобы все лица, работающие с этим изделием, внимательно изучили и уяснили указания, приведённые в документе.

Назначение

Дефибрилляционные электроды / многофункциональные электроды являются принадлежностями к автоматическим наружным дефибрилляторам (AED), полуавтоматическим дефибрилляторам или ручным дефибрилляторам.
Дефибрилляционные электроды / многофункциональные электроды размещаются на верхней части тела пациента. Дефибрилляционные электроды / многофункциональные электроды являются нестерильными изделиями только для однократного применения на неповреждённой (нетравмированной) коже и предназначены для передачи энергии или сигналов ЭКГ между дефибриллятором и пациентом.

Для удобства чтения дефибрилляционные электроды / многофункциональные электроды далее именуются в этом документе «электроды».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Несоблюдение данных указаний, а также любое неправильное или ненадлежащее использование электродов может привести к ожогам пациента или снижению эффективности лечения. (Примечание: покраснение кожи является нормальным явлением.)
- Во избежание пожара и взрыва запрещается использовать электроды в непосредственной близости от горючих газов (включая концентрированный кислород) и растворителей. Не допускайте контакта изделия с жидкостями, содержащими растворители.
- Используйте электроды только с дефибрилляторами Mindray, указанными на упаковке. Использование этого изделия с другими приборами может привести к потенциально опасному соединению.
- Опасность удушения — прокладывайте все кабели на приемлемом расстоянии от горла пациента.
- Неинвазивная кардиостимуляция может вызывать раздражение кожи или ожоги. Проводите кардиостимуляцию с большой осторожностью и проверяйте кожу каждые 30 минут. Заменяйте электроды по истечении указанных ниже интервалов непрерывной кардиостимуляции (см. подразделы «Для взрослых» и «Для детей/младенцев»). При интенсивном использовании электродов могут возникать воздушные пузыри. Для обеспечения оптимального контакта с кожей разгладьте пузыри рукой.
- При рентгенографии используйте только пригодные для этого электроды с соответствующей маркировкой (см. маркировку на упаковке). В отличие от рентгенопрозрачных электродов рентгенопроницаемые электроды могут оставлять тени на рентгеновском снимке. Кабели и кабельные соединения блокируют рентгеновские лучи и выглядят на рентгеновском снимке как белые поверхности. Врач должен заранее убедиться, что рентгенопрозрачные или рентгенопроницаемые электроды подходят для рентгеновского снимка.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Для взрослых:
- Используйте только для взрослых пациентов.
- Заменяйте электроды после:
  - 50 разрядов дефибрилляции
  - 1 часа непрерывной кардиостимуляции при
    140 мА / 120 ударах в минуту / длительности импульса 20 мс
    80 мА / 100 ударах в минуту / длительности импульса 40 мс
  - 8 часов непрерывной кардиостимуляции при
    70 мА / 60 ударах в минуту / длительности импульса 20 мс
    50 мА / 60 ударах в минуту / длительности импульса 40 мс
  - 24 часов контакта с кожей

Для детей/младенцев:
- Используйте только для детей/младенцев
- Заменяйте электроды после:
  - 25 разрядов дефибрилляции
  - 1 часа непрерывной кардиостимуляции при
    70 мА / 140 ударах в минуту / длительности импульса 20 мс
    70 мА / 140 ударах в минуту / длительности импульса 40 мс
  - 8 часов контакта с кожей

СОВМЕСТИМОСТЬ

Используйте электроды только с совместимыми дефибрилляторами, указанными на упаковке. Использование этого изделия с другими приборами может привести к потенциально опасному соединению.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не сдавливайте, не перегибайте и не скручивайте электроды, а также не ставьте на них тяжёлые предметы.
- Вскрывайте упаковку только непосредственно перед использованием.
- Используйте электроды в течение одного дня после вскрытия упаковки.
- Перед использованием проверьте упаковку, электрод, кабель и разъём. Не используйте электроды при обнаружении повреждений.
- Не используйте электроды с высохшим контактным гелем.
- Не наносите дополнительный гель на электроды.
- Убедитесь, что грудь пациента чистая и сухая.
- Электроды не должны перекрывать друг друга.
- Соблюдайте достаточное расстояние между дефибрилляционными электродами и другими электродами или металлическими предметами, контактирующими с пациентом. Не накладывайте электроды над местом имплантации кардиостимулятора.
- Не смещайте электроды после наложения.

– При проведении неинвазивной электрокардиостимуляции используйте отдельные ЭКГ-электроды и кабели.
– Во время дефибрилляции не касайтесь пациента.
– Не подавайте импульсы дефибрилляции с пластин на эти электроды.
– Используйте электроды только один раз.
  При повторном использовании электрические характеристики могут быть недостаточными, что приведёт к травме или угрозе для пациента.
– Используйте эти электроды только для одного пациента. При повторном использовании электродов возникает опасность переноса инфекций между пациентами.
– Всегда держите рядом с дефибриллятором запасной комплект электродов.
– Для применения с МРТ (магнитно-резонансной томографией) используйте только электроды с соответствующей маркировкой.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Электроды разрешается использовать только медицинскому персоналу с соответствующей квалификацией, прошедшему инструктаж на основе данной инструкции. Исключение составляют пользователи AED (автоматических наружных дефибрилляторов), которые получают голосовые инструкции от дефибриллятора и/или графические указания на его экране.

ПРИМЕЧАНИЕ
– Изучите также инструкцию к используемому прибору.
– Выберите нужный уровень энергии дефибрилляции согласно протоколу вашего учреждения, рекомендациям Американской кардиологической ассоциации (AHA) или Европейского совета по реанимации (ERC).

ПРИМЕНЕНИЕ ДЕФИБРИЛЛЯЦИОННЫХ ЭЛЕКТРОДОВ / МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ
1. Выберите места наложения электродов на обнажённой верхней части тела пациента согласно инструкции производителя дефибриллятора. На изображениях схематично показаны два стандартных варианта использования: для взрослых и для детей.
   • (3a) Передне-переднее расположение электродов (для дефибрилляции).
   • (3b) Переднезаднее расположение электродов (для дефибрилляции и кардиостимуляции).
2. Убедитесь, что кожа в месте наложения чистая и сухая (1 / 1a). При необходимости выбрейте волосы (1b).
3. Извлеките электроды из упаковки (2a) и удалите с них защитную плёнку (2b).
4. Наложите электроды на тело пациента согласно инструкции. Плотно прижмите электроды (4) для обеспечения хорошего контакта с кожей по всей поверхности.
5. Если электрод не был предварительно подключен, подсоедините штекер электрода к дефибриллятору.
6. Дальнейшее использование (дефибрилляция/кардиостимуляция) — согласно инструкции производителя дефибриллятора. Нельзя использовать электроды дольше, чем указано на упаковке (5).
7. Извлеките штекер электрода из дефибриллятора.
8. После использования аккуратно снимите электрод одной рукой, придерживая другой рукой находящуюся под ним кожу. Приподнимите электрод за конец, к которому прикреплён кабель, и медленно снимите его. Во избежание повреждений кожи нельзя дёргать за электрод и резко снимать его. Будьте предельно осторожны, снимая электрод с особо чувствительной кожи — например, у детей или пожилых пациентов, у больных диабетом и у пациентов, длительное время принимающих определенные препараты, которые могут вызывать побочные действия на коже.
9. Утилизируйте изделие согласно местным нормативам или правилам лечебного учреждения.

Информация для пациентов / пользователей / третьих лиц в Европейском Союзе или в странах с аналогичной системой регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 на медицинские изделия). При возникновении серьёзного происшествия во время или вследствие применения данного изделия сообщите о нём производителю и/или его уполномоченной организации, а также в ответственный орган в вашей стране.

TH

อิเล็กโทรดสำหรับการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า เครื่องเพสซิง การสังเกตการณ์ และคาร์ดิโอเวอร์ชัน (สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก/เด็กเล็ก)
กรุณาอ่านเอกสารนี้และเก็บรักษาไว้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทุกคนที่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้รับรู้และเข้าใจข้อมูลที่มีอยู่ในเอกสารนี้

การกำหนดจุดมุ่งหมาย
อิเล็กโทรดสำหรับการกระตุกหัวใจ / อิเล็กโทรดอเนกประสงค์ถูกกำหนดไว้เพื่อเป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติที่ใช้ภายนอก (AED) ชนิดกึ่งอัตโนมัติ หรือชนิดใช้มือ
อิเล็กโทรดสำหรับการกระตุกหัวใจ / อิเล็กโทรดอเนกประสงค์จะถูกติดตั้งไว้ที่ลำตัวส่วนบนของผู้ป่วย อิเล็กโทรดสำหรับการกระตุกหัวใจ / อิเล็กโทรดอเนกประสงค์ เป็นอุปกรณ์ชนิดไม่ปราศจากเชื้อ สำหรับการใช้งานครั้งเดียว โดยใช้ติดกับส่วนผิวหนัง (ที่ไม่บาดเจ็บ) เพื่อใช้ถ่ายเทพลังงานหรือสัญญาณ ECG ระหว่างตัวอุปกรณ์และผู้ป่วย

อิเล็กโทรดสำหรับการกระตุกหัวใจ / อิเล็กโทรดอเนกประสงค์จะถูกเรียกเป็น “อิเล็กโทรด” ในเอกสารนี้เพื่อการอ่านที่ง่ายขึ้น

ข้อควรระวัง
– การไม่กระทำตามคำแนะนำนี้ รวมถึงการใช้งานอิเล็กโทรดในทางที่ผิดหรือผิดวิธีอาจทำให้เกิดการไหม้ที่ตัวผู้ป่วยและทำให้เป็นอันตรายต่อการบำบัดได้ (หมายเหตุ: การเกิดรอยแดงบนผิวหนังไม่ใช่เรื่องแปลก)
– ห้ามใช้อิเล็กโทรดนี้ในสถานที่ใกล้ไฟโดยตรงหรือแก๊สที่อาจเป็นสาเหตุไฟลุกไหม้ได้ (รวมทั้งในบริเวณที่มีสารอ็อกซิเจนเข้มข้น) และของเหลวที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดไฟไหม้ได้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสของผลิตภัณฑ์กับของเหลวที่มีส่วนผสมของสารระเหย
– ใช้อิเล็กโทรดนี้กับเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า Mindray ที่กำหนดไว้เท่านั้น ซึ่งระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์เท่านั้น การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้กับเครื่องมือที่ไม่เหมาะสมอาจนำไปสู่การเชื่อมต่อที่อันตรายได้
– ระวังอันตรายเนื่องจากสายไฟรัดคอ – การวางสายไฟของอิเล็กโทรดจะต้องไม่ผ่านคอของผู้ป่วย
– เครื่องเพสซิงที่ใช้ภายนอกอาจทำให้เกิดผื่นแดงบนผิวหนังได้หรือผิวหนังบริเวณนั้นไหม้ได้ การใช้อิเล็กโทรดนี้จะต้องมีการตรวจสอบทุกๆ 30 นาทีระหว่างใช้ จะต้องมีการปลดอิเล็กโทรดออกเป็นระยะๆ (อ่านในหัวข้อ “สำหรับผู้ใหญ่” และ “สำหรับผู้ป่วยเด็ก/เด็กเล็ก”) การใช้อิเล็กโทรดระยะยาวอาจทำให้เกิดฟองอากาศได้ เพื่อทำให้เครื่องติดแน่นกับผิวหนัง ให้ใช้มือกดเอาฟองอากาศออก
– ใช้อิเล็กโทรดที่เหมาะสมและติดฉลากอย่างเหมาะสมสำหรับการเอ็กซ์เรย์เท่านั้น (ดูฉลากบนบรรจุภัณฑ์) ตรงกันข้ามกับอิเล็กโทรดสำหรับรังสีเอ็กซ์แบบโปร่งใส รังสีเอ็กซ์แบบโปร่งใสสามารถทำให้เกิดเงาบนภาพเอ็กซ์เรย์ได้ สายเคเบิ้ลและส่วนต่างๆ ของสายเคเบิ้ลจะเป็นตัวขวางกั้นรังสีเอ็กซ์และจะแสดงสีขาวบนภาพรังสี ศัลยแพทย์จำเป็นต้องตรวจสอบล่วงหน้าว่าคุณสมบัติโปร่งรังสีของตัวอิเล็กโทรดชนิดโปร่งรังสีนั้นเหมาะสมกับการใช้งานหรือไม่

การจำกัดผลิตภัณฑ์

สำหรับผู้ใหญ่:
– ใช้กับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่เท่านั้น
– ให้เปลี่ยนอิเล็กโทรดหลัง:
  • การใช้กระตุ้น 50 ครั้ง
  • ในกรณีที่ใช้เพสซิงนาน 1 ชม. ด้วย
    140 mA / 120 P/min / ระยะสัญญาณ 20 ms
    80 mA / 100 P/min / ระยะสัญญาณ 40 ms
  • ในกรณีที่ใช้เพสซิงนาน 8 ชม. ด้วย
    70 mA / 60 P/min / ระยะสัญญาณ 20 ms
    50 mA / 60 P/min / ระยะสัญญาณ 40 ms
  • การใช้งาน 24 ชม.

สำหรับผู้ป่วยเด็ก/เด็กเล็ก:
– ใช้กับผู้ป่วยเด็ก/เด็กเล็กเท่านั้น
– ให้เปลี่ยนอิเล็กโทรดหลัง:
  • การใช้กระตุ้น 25 ครั้ง
  • ในกรณีที่ใช้เพสซิงนาน 1 ชม. ด้วย
    70 mA / 140 P/min / ระยะสัญญาณ 20 ms
    70 mA / 140 P/min / ระยะสัญญาณ 40 ms

- การใช้งาน 8 ชม.

ความเข้ากันได้
ใช้อิเล็กโทรดนี้กับการกระตุกหัวใจที่เหมาะสม ซึ่งระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์เท่านั้น การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้กับเครื่องมือที่ไม่เหมาะสมอาจนำไปสู่การเชื่อมต่อที่อันตรายได้

ข้อพึงระวัง
– ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้หลังจากหมดอายุแล้ว
– ห้ามบีบ หักหรือพับอิเล็กโทรดนี้เด็ดขาดและห้ามเก็บใต้ของหนัก
– ให้เปิดบรรจุภัณฑ์ก่อนนำไปใช้งานเท่านั้น
– ใช้อิเล็กโทรดนี้ภายในวันที่เปิดกล่องเท่านั้น
– ตรวจสอบกล่องอิเล็กโทรดและสายไฟรวมทั้งตัวต่อก่อนใช้ ห้ามใช้อิเล็กโทรดหากอุปกรณ์ไม่ครบสมบูรณ์หรือชำรุด
– ห้ามใช้อิเล็กโทรดที่เจลสัมผัสแห้งแล้ว
– ห้ามทาเจลอื่นๆ บนอิเล็กโทรด
– ต้องแน่ใจว่าหน้าอกของผู้ป่วยต้องสะอาดและแห้ง
– ห้ามไม่ให้อิเล็กโทรดทับกัน
– โปรดเว้นระยะห่างให้มากพอระหว่างอิเล็กโทรดของเครื่องกระตุ้นที่ใช้งานอยู่กับอิเล็กโทรดหรือชิ้นส่วนโลหะอื่นๆ ที่ติดกับผู้ป่วย หลีกเลี่ยงการติดตัวอิเล็กโทรดซ้อนกับเครื่องเพสซิงที่อยู่ในร่างกายของผู้ป่วยแล้ว
– ห้ามเปลี่ยนตำแหน่งการติดอิเล็กโทรด
– ใช้อิเล็กโทรดและสายไฟของเครื่อง ECG ที่แยกกันถ้าทำการบำบัดกระตุ้นหัวใจภายนอก
– ห้ามแตะต้องผู้ป่วยในระหว่างการบำบัดโดยใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจนี้
– ห้ามปล่อยไฟจากเครื่องกระตุ้นด้วยมือผ่านอิเล็กโทรดนี้
– ห้ามนำอิเล็กโทรดที่ใช้แล้วมาใช้ใหม่
การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำคุณสมบัติทางไฟฟ้าใช้การไม่ได้ ซึ่งอาจเป็นสาเหตให้ผู้ป่วยบาดเจ็บ หรือเกิดอันตรายจากไฟช็อตได้
– อิเล็กโทรดแต่ละอันใช้ได้เพียงกับผู้ป่วยคนเดียวเท่านั้น การนำไปใช้อีกครั้งอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อจากคนหนึ่งไปสู่อีกคนหนึ่งได้
– จะต้องมีอิเล็กโทรดสำรองไว้กับเครื่องกระตุ้นนี้เสมอที่เก็บไว้ด้วยกัน
– ใช้อิเล็กโทรดที่เหมาะสมตามฉลากสำหรับการทำ MRT (ถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก) เท่านั้น

คำแนะนำการใช้งาน
อิเล็กโทรดจะต้องถูกใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและได้รับคำแนะนำในการใช้คำแนะนำเหล่านี้เพื่อการใช้งานเท่านั้น ยกเว้นผู้ใช้เครื่อง AED (การกระตุ้นด้วยไฟฟ้าภายนอกอัตโนมัติ) ซึ่งได้รับคำสั่งให้ใช้ตามคำสั่งเสียงของเครื่องกระตุ้นหัวใจและ / หรือคำแนะนำแบบภาพบนหน้าจอของเครื่องกระตุ้นหัวใจ

คำแนะนำ
– โปรดอ่านคำแนะนำในการใช้งานเพิ่มเติมของเครื่องที่ใช้งาน
– ใช้พลังงานในการกระตุ้นตามหลักการปฏิบัติของสถานพยาบาลหรือตามแนวทางของ American Heart Association หรือของ European Resuscutation Council

การใช้งานอิเล็กโทรดสำหรับการกระตุกหัวใจ / อิเล็กโทรดอเนกประสงค์
1. เลือกบริเวณที่ต้องการติดบนร่างกายท่อนบนของผู้ป่วยตามคำแนะนำในการใช้งานจากผู้ผลิตเครื่องกระตุ้นนี้ สามารถดูได้จากรูปที่ปรากฏในฟิกโตแกรมตำแหน่งบนหน้าอกของผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ที่ควรจะติด
   • (3a) อิเล็กโทรดที่ติดด้านหน้าทั้งสองอัน (สำหรับเครื่องกระตุ้น)
   • (3b) อิเล็กโทรดที่ติดด้านหน้าบนหน้าอกและข้างหลัง (สำหรับเครื่องกระตุ้นและการบำบัดกระตุ้นหัวใจ)
2. บริเวณที่ต้องการติดต้องแห้งและสะอาด (1 / 1a) หากจำเป็นให้โกนขน (1b)
3. แกะอิเล็กโทรดออกจากบรรจุภัณฑ์ (2a) และแกะฟิล์มป้องกันออกจากอิเล็กโทรด (2b)
4. ติดอิเล็กโทรดตามข้อกำหนด กดให้ติดแน่น (4) เพื่อให้พื้นผิวกาวสัมผัสติดกับผิวหนังอย่างดี
5. หากไม่ได้ติดอิเล็กโทรดไว้ล่วงหน้า ให้เชื่อมต่อปลั๊กอิเล็กโทรดเข้ากับเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า
6. การใช้งานเพิ่มเติม (การกระตุ้นหัวใจ/เครื่องเพสซิง) ตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องกระตุ้น ห้ามใช้งานอิเล็กโทรดเป็นระยะเวลานานกว่าที่ระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ (5)
7. ปลดขั้วต่ออิเล็กโทรดออกจากเครื่องกระตุ้นหัวใจ
8. หลังการใช้งานให้ถอดอิเล็กโทรดด้วยมือข้างหนึ่งอย่างระมัดระวังและรองรับผิวที่อยู่ด้านล่างด้วยมืออีกข้าง ยกอิเล็กโทรดขึ้นที่ส่วนปลายซึ่งยึดสายอิเล็กโทรด แล้วค่อยๆ ดึงออก การกระชากหรือการดึงอย่างรวดเร็วอาจทำให้ผิวหนังเสียหายได้ ระมัดระวังเป็นพิเศษหากผิวหนังมีความอ่อนบางสูงเกินไป โดยเฉพาะกับผิวหนังเด็ก เช่นเดียวกันกับผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเบาหวาน หรือในผู้ป่วยที่ทานยาเฉพาะที่อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงที่เกิดจากยาบนผิวหนังเป็นเวลานาน
9. กำจัดผลิตภัณฑ์ตามข้อบังคับท้องถิ่นหรือข้อกำหนดของโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล

สำหรับผู้ป่วย/ผู้ใช้/บุคคลที่สามในสหภาพยุโรปและในประเทศที่มีระบบการควบคุมที่เหมือนกัน (ระเบียบ (EU) 2017/745 เรื่องอุปกรณ์ทางการแพทย์): หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นในขณะที่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้หรือเป็นผลมาจากการใช้งาน โปรดรายงานสิ่งนี้ต่อผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตและหน่วยงานระดับประเทศของคุณ

TR

DEFİBRİLASYON, PACİNG, MONİTÖRİZASYON, KARDİYOVERSİYON İÇİN ELEKTROTLAR (Yetişkinler ve çocuklar/bebekler için)
Bu belgeyi okuyun ve saklayın. Bu ürünü kullanan herkesin bu belgede yer alan bilgileri anladığından ve bildiğinden emin olun.

Kullanım amacı
Defibrilasyon elektrotları / çok fonksiyonlu elektrotlar; otomatik harici defibrilatörler (AED), yarı otomatik defibrilatörler veya manuel defibrilatörler için aksesuar olarak sunulmaktadır.
Defibrilasyon elektrotları / çok fonksiyonlu elektrotlar hastanın üst gövdesine takılır. Defibrilasyon elektrotları / çok fonksiyonlu elektrotlar steril değildir, hasarsız (yaralanmamış) cilt üzerinde sadece tek seferlik kullanım içindir ve defibrilatör ile hasta arasında enerji ya da EKG sinyallerinin aktarılmasında kullanılır.

Kolaylık amacıyla defibrilasyon elektrotları / çok fonksiyonlu elektrotlar bu belgede bundan böyle “elektrotlar” olarak anılacaktır.

UYARI
– Bu talimatlara uyulmaması veya elektrotların her türlü uygunsuz veya yanlış kullanımı hastada yanıklara veya tedavinin etkisiz kalmasına yol açabilir. (Not: Cilt kızarıklığı normaldir.)
– Olası bir patlama veya yangın tehlikesinden kaçınmak için elektrotları yanıcı gazlar (konsantre oksijen dahil) ve çözücü maddelerin varlığında kullanmayın. Ürünün çözücü madde içeren sıvılarla temas etmesini önleyin.
– Bu elektrotları sadece ambalajda liste halinde belirtilen Mindray defibrilatör cihazlarıyla birlikte kullanın. Bu ürünün listede bulunmayan herhangi bir cihazla kullanılması tehlikeli olabilecek bir bağlantıyla yol açabilir.
– Boğulma Tehlikesi – Tüm kablolar hastanın boğazına uygun bir mesafe bırakılarak geçirilmelidir.
– Non-invazif pacing cilt tahrişi veya yanıklara yol açabilir. Pacing işlemini çok dikkatli uygulayın ve cildi 30 dakikada bir kontrol edin. Elektrotları belirtilmiş olan pacing süresi sonrasında değiştirin (aşağıda bkz. “Yetişkin hastalar için” ve “Çocuk/Bebek hastalar için”). Elektrotların yoğun kullanılması hava kabarcıklarına neden olabilir. En iyi cilt temasını sağlamak için, kabarcıkları elinizle düzelterek giderin.
– Röntgen çekimleri için sadece uygun nitelikte ve işaretlenmiş olan elektrotlar kullanın (bkz. Ambalaj etiketi). Radyotransparan elektrotların aksine, radyolusent elektrotlar röntgen filmi üzerinde gölge oluşumlarına yol açabilir. Kablolar ve kablo bağlantıları röntgen ışınlarını bloke eder ve bu nedenle röntgen filmi üzerinde beyaz bir görünüm verirler. Doktor, radyotransparan veya radyolusen tip elektrotlardan hangisinin röntgen çekimi için daha uygun olacağına önceden karar vermelidir.

ÜRÜN SINIRLAMALARI

Yetişkin hastalar için:
– Sadece yetişkin hastalarda kullanım.
– Elektrotları şunlardan sonra değiştirin:
  • 50 defibrilasyon şoku
  • Aşağıdakiler kullanılarak 1 saat sürekli pacing
    140 mA / 120 atım/dk / 20 ms puls süresi
    80 mA / 100 atım/dk / 40 ms puls süresi
  • Aşağıdakiler kullanılarak 8 saat sürekli pacing
    70 mA / 60 atım/dk / 20 ms puls süresi
    50 mA / 60 atım/dk / 40 ms puls süresi

- Uygulama süresi 24 saat

Çocuk/bebek hastalar için:
– Sadece çocuk/bebek hastalarda kullanım
– Elektrotları şunlardan sonra değiştirin:
  - 25 defibrilasyon şoku
  - Aşağıdakiler kullanılarak 1 saat sürekli pacing
    70 mA / 140 atım/dk / 20 ms puls süresi
    70 mA / 140 atım/dk / 40 ms puls süresi
  - Uygulama süresi 8 saat

UYUMLULUK
Bu elektrotları sadece ambalajda liste halinde verildiği şekilde uyumlu defibrilatör cihazlarıyla kullanın. Bu ürünün listede bulunmayan herhangi bir cihazla kullanılması tehlikeli olabilecek bir bağlantıyla yol açabilir.

DİKKAT
– Ürünün son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
– Elektrotları ezmeyin, bükmeyin, katlamayın ve üzerine ağır cisimler koymayın.
– Ambalajı ürünü kullanmadan hemen önce açın.
– Elektrotları ambalajı açıldıktan sonra 1 gün içinde kullanın.
– Kullanmadan önce ambalaj, elektrot, kablo ve bağlantıyı inceleyin. Herhangi bir hasar görürseniz, elektrotları kullanmayın.
– Temas jeli kurumuş halde olan elektrotları kullanmayın.
– Elektrotların üzerine ek jel uygulamayın.
– Hastanın göğsünün temiz ve kuru olmasını sağlayın.
– Elektrotlar birbiriyle üst üste gelmemelidir.
– Uygulanan defibrilasyon elektrotlarını, hastaya temas eden metal kısımlardan veya diğer elektrotlardan yeterli uzaklıkta tutun. Elektrotları implante edilmiş bir kalp pilinin üzerine yerleştirmeyin.
– Elektrotları tekrar konumlandırmayın.
– Noninvaziv kalp pili tedavisi uygularken ayrı EKG elektrotları ve kabloları kullanın.
– Defibrilasyon sırasında hastaya dokunmayın.
– Bu elektrotlara kaşıklardan (paddle) defibrilasyon impulsu vermeyin.
– Elektrotları sadece bir kez kullanın.
Tekrar kullanılırsa elektriksel özellikler yetersiz olabilir ve sonuçta hastada yaralanma meydana gelebilir veya tehlike oluşabilir.
– Bu elektrotlar sadece tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanım, hastalar arasında enfeksiyon bulaşma riski oluşturur.
– Defibrilatör ile birlikte daima ikinci bir defibrilasyon elektrodu paketi bulundurun.
– MRT (Manyetik rezonans görüntüleme) prosedürleri için sadece uygun şekilde işaretlenmiş elektrotlar kullanın.

KULLANMA TALİMATI
Elektrotlar sadece, bu kullanım talimatları doğrultusunda kullanım konusunda bilgisi olan, uygun eğitimi almış tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır. Defibrilatörün sesli talimatları ve/veya defibrilatör ekranındaki resimli talimatlarıyla gereken yönlendirmeyi alan AED (Otomatik Harici Defibrilasyon) kullanıcıları hariçtir.

NOT
– Ek olarak, kullanılan cihazın kullanma talimatına uyun.
– Uygun defibrilatör enerji düzeyini seçmek için kurumunuzun protokolü, American Heart Association (Amerikan Kalp Derneği) veya European Resuscitation Council (Avrupa Resüsitasyon Konseyi) yönergelerini uygulayın.

DEFİBRİLASYON ELEKTROTLARININ / ÇOK FONKSİYONLU ELEKTROTLARIN UYGULANMASI
1. Hastanın vücudunun üst kısmındaki çıplak yerleştirme bölgelerini, defibrilatör üreticisinin kullanım talimatına göre seçin. Resimlerde iki standart seçenek gösterilmiştir: yetişkin hastalar ve pediyatrik hastalar için.
   - (3a) Anterior-Anterior elektrot yerleştirme (defibrilasyon).
   - (3b) Anterior-Posterior elektrot yerleştirme (defibrilasyon ve kalp pili terapisi).
2. Uygulama bölgesinin temiz ve kuru olmasını (1 / 1a) sağlayın. Gerekirse tıraş edin (1b).
3. Elektrotları ambalajdan çıkarın (2a) ve koruyucu folyoyu elektrotlardan çekerek çıkarın (2b).
4. Hastaya protokole göre uygulayın. Yapışkan yüzeyin tamamının cilde iyi temas etmesini sağlamak için sıkıca bastırın (4).
5. Elektrot önceden bağlanmamışsa, elektrot fişini defibrilatöre bağlayın.
6. Defibrilatör üreticisinin kullanım talimatına göre uygulamaya (defibrilasyon/pacing) devam edin. Elektrotlar, ambalaj (5) üzerinde belirtilenden daha uzun süreyle kullanılamaz.
7. Elektrot konektörünü defibrilatörden ayırın.
8. Kullanım sona erdikten sonra, alttaki dokuyu bir elle desteklerken elektrodu diğer elle yavaşça ayırın. Elektrodu, elektrot kablosunun sabitlenmiş olduğu uçtan kaldırın ve yavaşça çekerek çıkarın. Çekiştirmek veya hızla çekerek çıkarmak cilt yaralanmalarına yol açabilir. Özellikle çocuklarda ve yaşlı hastalarda, diyabet hastalarında veya ciltte ilaca bağlı yan etkilere yol açabilecek belirli ilaçları uzun süre kullanmış olan hastalarda cilt çok aşırı hassastır, özellikle dikkatli olun.
9. Ürünü, yerel mevzuata veya hastane ve/veya sağlık kuruluşunun yönetmeliklerine göre bertaraf edin.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme sistemine sahip ülkelerde (Tıbbi Ürünlerle İlgili Yönerge (AB) 2017/745) bulunan hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için: Bu ürünün kullanılması sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, bu durumu lütfen üretici firmaya ve/veya temsilcisine ve ulusal resmi makamınıza bildirin.

UK

ЕЛЕКТРОДИ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ, КАРДІОСТИМУЛЯЦІЇ, КОНТРОЛЮ, ЕЛЕКТРОІМПУЛЬСНОЇ ТЕРАПІЇ (для дорослих і дітей/немовлят)
Прочитайте цей документ і зберігайте його. Переконайтеся, що всі особи, які використовують цей виріб, знають і розуміють вказівки, що містяться в цьому документі.

Функціональне призначення
Дефібриляційні електроди / багатофункціональні електроди — це приладдя до автоматичних зовнішніх дефібриляторів (AED), напівавтоматичних дефібриляторів або ручних дефібриляторів.
Дефібриляційні електроди / багатофункціональні електроди встановлюються на верхній частині тулуба пацієнта. Дефібриляційні електроди / багатофункціональні електроди не стерильні, призначені виключно для одноразового застосування на здоровій (неушкодженій) шкірі та використовуються для передавання енергії або електрокардіографічних сигналів між дефібрилятором і пацієнтом.

Для зручності читання дефібриляційні електроди / багатофункціональні електроди в цьому документі далі називаються «електродами».

ОБЕРЕЖНО!
– Недотримання цих інструкцій або неправильне використання електродів у будь-який інший спосіб може призвести до опікового ураження пацієнта чи неефективності терапії. (Примітка: почервоніння шкіри — це нормальне явище).
– Не користуйтесь електродами за наявності займистих газів (зокрема, концентрованого кисню) і розчинників, щоб запобігти ризику можливого вибуху чи займання. Уникайте контакту виробу з рідинами, що містять розчинники.
– Використовуйте ці електроди лише з наданими дефібриляторами Mindray, зазначеними в переліку на упаковці. Використання цього виробу з будь-яким пристроєм, відсутнім у переліку, може бути небезпечним.
– Ризик удушення. Прокладайте всі кабелі на належній відстані від горла пацієнта.
– Неінвазивна кардіостимуляція може викликати подразнення шкіри або опіки. Під час проведення кардіостимуляції дотримуйтесь максимальних заходів безпеки та оглядайте шкіру що 30 хвилин. Замініть електроди після вказаного часу кардіостимуляції (див. нижче розділи «Для дорослих» і «Для дітей/немовлят»). Інтенсивне використання електродів може

призвести до появи бульбашок повітря. Щоб забезпечити найкращий контакт зі шкірою, зітріть ці бульбашки рукою.
– Для рентгенограм використовуйте лише відповідні та належним чином марковані електроди (див. маркування на упаковці). На відміну від рентгенопрозорих електродів, електроди, які пропускають рентгенівські промені, можуть призвести до затінення рентгенівського зображення. Кабелі та кабельні з'єднання блокують рентгенівські промені, унаслідок чого на рентгенограмах з'являються білі плями. Лікар зобов'язаний заздалегідь перевірити, чи придатні рентгенопрозорі електроди або електроди, які пропускають рентгенівські промені, до застосування для рентгенограми.

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ

Для дорослих:
– Застосовувати лише у дорослих пацієнтів.
– Замінюйте електроди після:
  • 50 дефібриляційних розрядів;
  • 1 години безперервної кардіостимуляції з використанням
    140 мА / 120 ударів за хвилину / тривалості імпульсу 20 мс;
    80 мА / 100 ударів за хвилину / тривалості імпульсу 40 мс;
  • 8 годин безперервної кардіостимуляції з використанням
    70 мА / 60 ударів за хвилину / тривалості імпульсу 20 мс;
    50 мА / 60 ударів за хвилину / тривалості імпульсу 40 мс;
  • 24 годин контакту зі шкірою.

Для дітей/немовлят:
– Застосовувати лише у дітей / немовлят.
– Замінюйте електроди після:
  • 25 дефібриляційних розрядів;
  • 1 години безперервної кардіостимуляції з використанням
    70 мА / 140 ударів за хвилину / тривалості імпульсу 20 мс;
    70 мА / 140 ударів за хвилину / тривалості імпульсу 40 мс;
  • 8 годин контакту зі шкірою.

СУМІСНІСТЬ

Використовуйте ці електроди лише з сумісними дефібриляторами, зазначеними в переліку на упаковці. Використання цього виробу з будь-яким пристроєм, відсутнім у переліку, може бути небезпечним.

УВАГА!

– Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
– Не ламайте електроди, не згинайте та не складайте їх, а також не кладіть на них важкі предмети.
– Відкривайте упаковку лише безпосередньо перед використанням виробу.
– Використовуйте електроди впродовж однієї доби з моменту відкриття упаковки.
– Перед використанням перевірте упаковку, електрод, кабель і з'єднувач. Не використовуйте за наявності пошкоджень.
– Не використовуйте електроди, якщо контактний гель на них висох.
– Не наносьте додатковий гель на електроди.
– Переконайтеся, що груди пацієнта чисті й сухі.
– Не накладайте електроди один на одного.
– Не допускайте контакту встановлених дефібриляційних електродів з іншими електродами чи металевими елементами, що контактують із пацієнтом. Не розташовуйте електроди над внутрішнім кардіостимулятором.
– Не змінюйте положення електродів.
– Для неінвазивної кардіостимуляції використовуйте окремі ЕКГ-електроди й кабелі.
– Не торкайтеся пацієнта під час дефібриляції.
– Не пропускайте розряд ручних елементів керування через ці електроди.
– Не використовуйте електроди повторно.
  У разі повторного використання електричні властивості можуть бути недостатніми, що може спричинити ураження пацієнта чи викликати ризик.
– Ці електроди призначені для застосування лише в одного пацієнта. Повторне використання може викликати ризик перехресного зараження пацієнтів.
– Завжди тримайте запасну упаковку електродів біля дефібрилятора.
– Для МРТ (магнітно-резонансної томографії) використовуйте лише електроди, що мають відповідне маркування.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Електроди може використовувати лише кваліфікований медичний персонал, який пройшов інструктаж із використання на основі цієї інструкції. Це не стосується користувачів AED (автоматичних зовнішніх дефібриляторів), які отримують відповідні голосові інструкції дефібрилятора та (або) наочні вказівки на дисплеї дефібрилятора.

ПРИМІТКА

– Крім того, дотримуйтесь інструкції з експлуатації застосовуваного пристрою.
– Для вибору відповідного рівня енергії під час дефібриляції використовуйте місцевий протокол або вказівки Американської асоціації кардіологів чи Європейської ради з реанімації.

ВИКОРИСТАННЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЙНИХ ЕЛЕКТРОДІВ / БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНИХ ЕЛЕКТРОДІВ

1. Виберіть місця для розташування електродів на оголеній верхній частині тулуба пацієнта відповідно до інструкції виробника дефібрилятора. На схемах показано стандартні варіанти розміщення електродів для дорослих пацієнтів і дітей.
   • (3a) Передньо-передній розміщення електродів (для дефібриляції).
   • (3b) Передньо-задній розміщення електродів (для дефібриляції та кардіостимуляції).
2. Відповідні ділянки шкіри мають бути чистими й сухими (1 / 1a). За необхідності поголіть їх (1b).
3. Вийміть електроди з упаковки (2a), потім зніміть захисну плівку з електродів (2b).
4. Розташуйте на тілі пацієнта відповідно до протоколу. Міцно натисніть (4), щоб забезпечити належне прилягання всієї клейкої поверхні до шкіри.
5. Якщо електроди не були під'єднані раніше, з'єднайте штекер електродів із дефібрилятором.
6. Далі використовуйте дефібрилятор (для дефібриляції/кардіостимуляції) згідно з інструкцією виробника. Не перевищуйте час використання електродів (5), зазначений на упаковці.
7. Від'єднайте штекер електрода від дефібрилятора.
8. Після використання обережно зніміть електрод однією рукою, притримуючи шкіру іншою. Підніміть електрод за кінець, на якому закріплений кабель електрода, і повільно зніміть його. Не тягніть електрод і не знімайте його швидко, бо це може призвести до травмування шкіри. Будьте надзвичайно обережні з особами, що мають чутливу шкіру, особливо це стосується дітей, а також літніх людей, діабетиків або пацієнтів, які тривалий час приймали певні лікарські засоби, що можуть спричиняти побічні реакції з боку шкіри.
9. Утилізуйте виріб відповідно до місцевих норм або вимог лікарні чи медичного закладу.

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичною регуляторною системою (Регламент (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів): Якщо під час використання цього продукту або внаслідок його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника та (або) його уповноваженого представника, а також органи влади вашої країни.

ZH

除颤、起搏、监护、心脏复律电极(适用于成人和儿童/幼儿)
请阅读并保存本文件。另需确保每位使用该产品的人员都已通晓理解本文件所包含的信息。

规定用途
除颤电极/多功能电极属于体外自动除颤器(AED)、半自动除颤器或手动除颤器的配件。
除颤电极/多功能电极应贴附于患者的上半身。除颤电极/多功能电极不是无菌的，仅适合在完好（未受损伤）的皮肤上一次性使用，用于在设备与患者之间传递能量或心电信号。

为了便于阅读，本文件后面将除颤电极/多功能电极统称为“电极”。

警告
- 不遵守这些指示，或对电极的任何滥用或不当使用，都可能导致患者灼伤或治疗无效（提示：皮肤发红是正常的）。
- 不要在直接存在易燃气体（包括浓缩氧气）和溶剂的场合操作电极，以避免可能的爆炸或火灾危险。避免产品接触含有溶剂的液体。
- 这些电极只可与包装上列出的指定 Mindray 除颤器搭配使用。此产品与未指定的其他设备并用有可能产生潜在危害性化合物的危险。
- 绞勒风险 - 铺放电缆应与患者喉部保持适当的距离。
- 无创性起搏可能会造成皮肤刺激或灼伤。在起搏期间，需小心谨慎并每隔 30 分钟检查一次皮肤。在规定的连续起搏时间后重新放置电极(请参见下面的“成人型”和“儿童/幼儿型”部分)。强化使用电极可能会导致形成气泡。为保证最佳的皮肤接触，应用手消除气泡。
- 对于 X 光照相时，仅使用适合并进行了相应标记的电极(见包装标识)。与 X 射线透明电极相反，X 射线可穿透电极会导致 X 光片上出现阴影。电线和电线配置阻塞 X 射线，因此在 X 光片上呈现白色。医生需事先检查射线可透电极的射线透射性对应用是否足够。

产品局限

成人型：
- 仅用于成年患者。
- 在达到以下次数或时间后应置换电极：
  - 50 次除颤电击
  - 使用以下参数进行的 1 小时连续起搏
    140 mA/120 P/min/20 ms 脉冲时延
    80 mA/100 P/min/40 ms 脉冲时延
  - 使用以下参数进行的 8 小时连续起搏
    70 mA/60 P/min/20 ms 脉冲时延
    50 mA/60 P/min/40 ms 脉冲时延
  - 涂胶时间已达 24 小时

儿童型/幼儿：
- 仅用于儿科/幼儿患者
- 在达到以下次数或时间后应置换电极：
  - 25 次除颤电击
  - 使用以下参数进行的 1 小时连续起搏
    70 mA/140 P/min/20 ms 脉冲时延
    70 mA/140 P/min/40 ms 脉冲时延
  - 涂胶时间已达 8 小时

兼容性
这些电极仅可与包装上列明的兼容除颤器设备搭配使用。此产品与未指定的其他设备并用有可能产生潜在危害性化合物的危险。

注意
- 不要使用过期产品。
- 不要挤压、弯曲或折叠电极或在其上面放置重物。
- 在即将使用之前才打开包装袋。
- 打开包装后，需在一天内使用电极。
- 使用前需检查包装袋、电极、电缆和连接器。不要使用已受损的电极。
- 不要使用凝胶已干燥的电极。
- 不要在电极上涂加额外的凝胶。
- 注意患者胸部应清洁干燥。
- 不要将电极重叠。
- 已涂胶的除颤电极需远离已与患者联接的其他电极或材料。不要将电极放置在内置起搏器上方。
- 不要重新定位电极。
- 执行无创起搏时，需使用单独的 ECG 电极和电缆。
- 除颤期间不要触摸患者。
- 不得让电极板输出除颤脉冲到这些电极。
- 电极仅可使用一次。
  如果重复使用，电气性能可能不足，从而可能导致患者受伤或受到危害。
- 这些电极仅供单个患者使用。重复使用就有导致患者间交叉感染的风险。
- 除颤器旁边需总是放置另一包电极。
- 在 MRI（磁共振成像）应用场合，只可使用带有相应标记的电极。

使用说明
仅允许受过相应培训的医务人员使用电极，他们已根据本操作说明受过相应的使用指导。AED（外部自动除颤）的使用者例外，因为除颤器中的语音提示和/或除颤器屏幕上的图解将会提供使用指导。

注意
- 还需遵守所用设备的操作说明。
- 需根据当地要求、美国心脏协会或欧洲复苏委员会指南的要求选择适当的除颤能量水平。

除颤电极/多功能电极的使用
1. 根据除颤器制造商的操作说明在患者裸露上体上选择涂胶贴附部位。象形图中显示了两个标准选项；供成人患者和儿童患者使用。
   - (3a) 前-前放置电极（用于除颤）。
   - (3b) 前-后放置电极（用于除颤和起搏）。
2. 确保放置部位清洁干燥 (1/1a)。必要时可剃毛 (1b)。
3. 从包装中取出电极 (2a)，然后取下电极保护膜 (2b)。
4. 按要求将电极涂胶贴附于患者身上。向下紧按电极 (4)，使整个胶面与皮肤充分接触。
5. 如果电极未预先连接，请将电极插头连接至除颤器。
6. 按照除颤器制造商操作手册的说明继续进行除颤/起搏。电极使用时间不得超过包装 (5) 上的指定时长。
7. 从除颤器拔出电极插头。
8. 使用后，一只手轻轻拔取电极，同时用另一只手按住电极下面的皮肤组织。在电极电缆的固定端提起电极，然后缓慢拔下。硬拉或过快拔取会造成皮肤损伤。对于皮肤极其敏感的患者，尤其是儿童和老年患者、糖尿病患者或长时间服用可对皮肤产生药物诱导性副作用的特殊药物的患者，需特别小心。
9. 需根据当地法规或者医院或卫生设施的规定进行产品的废弃处理。

对于欧盟和相同监管体系（关于医疗产品的章程（EU） 2017/745）属下国家的患者/用户/第三者：如果在使用本产品期间或因其使用而导致出现严重事故，则需告知制造商和/或其全权代表以及您的国家主管部门。

FA

الکترودهای ویژه دفیبریلاسیون، ضربان‌سازی، پایش، کاردیوورژن (برای کودکان و بزرگسالان/خردسالان)
این سند را بخوانید و آن را نگه دارید. اطمینان حاصل کنید، تمام افرادی که از این محصول استفاده می‌کنند، نسبت به نکات ذکر شده در این سند آگاهی دارند و آنها را می‌فهمند.

استفاده در نظر گرفته شده
الکترودهای دفیبریلاسیون / الکترودهای چندمنظوره وسیله جانبی برای دفیبریلاتورهای خارجی خودکار (AED)، دفیبریلاتورهای نیمه‌خودکار یا دفیبریلاتورهای دستی هستند.
الکترودهای دفیبریلاسیون / الکترودهای چندمنظوره به بالاتنه بیمار متصل هستند. الکترودهای دفیبریلاسیون / الکترودهای چندمنظوره غیراسترپل هستند و فقط برای یک بار استفاده بر روی پوست سالم (بدون جراحت) در نظر گرفته شده‌اند و برای انتقال سیگنال‌های ECG یا انرژی بین دفیبریلاتور و بیمار به کار می‌روند.

برای آن که خواندن مندرجات این سند ساده‌تر شود، از این پس الکترودهای دفیبریلاسیون / الکترودهای چندمنظوره صرفاً "الکترود" نامیده می‌شوند.

– الكترودها را فقط برای یک بیمار می‌توان استفاده کرد. در صورت استفاده از آنها برای چند بیمار خطر انتقال عفونت بین بیماران وجود دارد.
– همیشه یک بسته اضافی الکترود به همراه دستگاه دفیبریلاتور داشته باشید.
– برای استفاده همراه با دستگاه MRI (تصویربرداری رزونانس مغناطیسی) فقط از الکترودهایی که برای این کار مشخص شده‌اند، استفاده کنید.

دستورالعمل استفاده

فقط پرسنل پزشکی آموزش‌دیده اجازه دارند از این الکترودها استفاده کنند. این پرسنل باید با توجه به این دستورالعمل استفاده، برای استفاده از الکترودها آموزش دیده باشند. کاربران AED (دستگاه دفیبریلاسیون خارجی خودکار) از این قاعده مستثنی هستند، مشروط بر آن که با توجه به دستورالعمل صوتی دستگاه شوک و/یا دستورالعمل تصویری روی صفحه نمایش دستگاه شوک به‌طور مناسب با نحوه عملکرد آن آشنا شده باشند.

نکته

– علاوه بر این دستورالعمل به دفترچه راهنمای دستگاه مورد استفاده نیز توجه کنید.
– برای انتخاب سطح انرژی مناسب دفیبریلاسیون از مقررات جاری در مرکز خود، انجمن قلب آمریکا یا شورای احیای اروپا پیروی کنید.

استفاده از الکترودهای دفیبریلاسیون / الکترودهای چندمنظوره

۱. محل استقرار روی بالاتنه برهنه بیمار را بر اساس دستورالعمل‌های استفاده سازنده دستگاه دفیبریلاسیون انتخاب کنید. دو گزینه استاندارد در نمودارهای تصویری برای بیماران بزرگسال و خردسال نشان داده شده است.
• (3a) جای‌گذاری الکترود قدامی-قدامی (دفیبریلاسیون).
• (3b) جای‌گذاری الکترود قدامی-خلفی (دفیبریلاسیون و درمان ضربان‌ساز).
۲. محل قرارگیری الکترود باید تمیز و خشک (1 / 1a) باشد. در صورت نیاز موهای زاید را بتراشید (1b).
۳. الکترودها را از بسته خارج کنید (2a) و سپس پوشش محافظ را از الکترودها جدا کنید (2b).
۴. بر اساس پروتکل الکترود را روی بیمار قرار دهید. با نیروی کافی بر روی پوست فشار دهید (4)، تا کل سطح چسبان به‌طور کامل در تماس با پوست قرار گیرد.
۵. اگر الکترود از قبل متصل نیست، دوشاخه الکترودها را به دفیبریلاتور وصل کنید.
۶. سایر انواع کاربری (دفیبریلاسیون/ضربان‌سازی) مطابق دستورالعمل استفاده سازنده دستگاه دفیبریلاسیون. استفاده از الکترودها نباید بیشتر از آن زمانی باشد که روی بسته‌بندی (5) مشخص شده است.
۷. سوکت الکترود را از دفیبریلاتور جدا کنید.
۸. پس از استفاده الکترودها را با احتیاط با یک دست جدا کنید و در همین حین با دست دیگر پوست زیر الکترود را نگه دارید. الکترود را از آن سر ثابت کابل الکترود بگیرید و آن را به‌آرامی بکشید. کشیدن با زور یا سریع ممکن است منجر به جراحت پوست شود. در خصوص بیماران دارای پوست حساس، به‌ویژه کودکان، و همچنین بیماران مسن‌تر، بیماران دیابتی که برای مدت طولانی از داروهای خاصی استفاده کرده‌اند که دارای اثرات جانبی مشخصی روی پوست هستند، توجه ویژه داشته باشید.
۹. محصول را با توجه به مقررات محلی یا قوانین بیمارستان و همچنین موسسه درمانی دور بیندازید.

برای بیماران/کاربران/اشخاص ثالث در اتحادیه اروپا و کشورهایی با سیستم مقرراتی مشابه (مقررات (EU) 2017/745) در خصوص محصولات پزشکی): چنانچه هنگام استفاده از این محصول یا در نتیجه استفاده از آن حادثه‌ای جدی رخ داد، لطفاً آن را به سازنده و/یا نماینده آن و مقامات داخلی کشور خود گزارش دهید.

AR

إلكترودات لإزالة الرجفان، والتنبيه، والمراقبة، وتقويم نظم القلب (للبالغين وللأطفال)

اقرأ هذه الوثيقة واحتفظ بها. تأكد من أن كل من سيستخدم هذا المنتج يفهم ويعرف الإرشادات الواردة بهذه الوثيقة.

الغرض من الاستخدام

يتم توفير إلكترودات إزالة الرجفان/الإلكترودات متعددة الوظائف كملحق لأجهزة إزالة الرجفان الخارجية الأوتوماتيكية (AED) أو أجهزة إزالة الرجفان شبه أوتوماتيكية أو أجهزة إزالة الرجفان اليدوية.

تُوضع إلكترودات إزالة الرجفان/الإلكترودات متعددة الوظائف على الجزء العلوي من جسم المريض. إلكترودات إزالة الرجفان/الإلكترودات متعددة الوظائف غير معقمة وهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط على جلد سليم (غير مصاب)، وتُستخدم لنقل الطاقة أو إشارات تخطيط كهربية القلب "ECG" بين جهاز إزالة الرجفان وجسم المريض.

لتيسير القراءة، يُشار بعد ذلك إلى إلكترودات إزالة الرجفان/الإلكترودات متعددة الوظائف في هذه الوثيقة بأنها "إلكترودات".

تحذير

– قد يتسبب عدم إتباع هذه التعليمات أو حالة أخرى لسوء الاستخدام أو سوء الاستعمال لأي إلكترود في إصابة المريض بحروق أو عدم فعالية العلاج. (ملحوظة: يُعد احمرار الجلد أمرًا طبيعيًا).

هشدار

– در صورت عدم پیروی از این دستورالعمل‌ها یا هر گونه استفاده نادرست یا کاربرد نامناسب الکترود، ممکن است الکترود باعث سوختگی بیمار یا عدم موفقیت درمان شود. (نکته: قرمز شدن پوست طبیعی است.)
– به منظور جلوگیری از خطر انفجار یا آتش‌سوزی از الکترودها در نزدیکی گازها (از جمله اکسیژن فشرده) و حلال‌های قابل اشتعال استفاده نکنید. از تماس محصول با مایعات حاوی حلال خودداری کنید.
– از این الکترودها فقط همراه با دفیبریلاتورهای Mindray تعیین شده که نام آنها روی بسته درج شده است، استفاده کنید. استفاده از این محصول با دستگاه‌هایی که نام آنها در فهرست روی بسته نیست، ممکن است خطرات بالقوه به همراه داشته باشد.
– خطر خفگی – همه کابل‌ها باید با فاصله مناسب از گردن بیمار قرار بگیرند.
– ضربان‌سازی غیرتهاجمی ممکن است منجر به سوزش پوست یا سوختگی شود. فرآیند ضربان‌سازی را با احتیاط زیاد انجام دهید و پوست را هر ۳۰ دقیقه یک بار بررسی کنید. الکترودها را پس از مدت معین ضربان‌سازی تعویض کنید (به قسمت زیر "ویژه بزرگسالان" و "ویژه کودکان/کودکان خردسال" رجوع کنید). استفاده زیاد از الکترودها ممکن است منجر به ایجاد حباب هوا شود. برای تضمین تماس بهینه با پوست، حباب‌ها را با دست برطرف کنید.
– هنگام تصویربرداری با اشعه ایکس فقط از الکترودهای مناسب که برای این کار در نظر گرفته شده‌اند استفاده کنید (به نشانه روی بسته‌بندی رجوع شود). برخلاف الکترودهای رادیولوسنت، الکترودهایی که اشعه ایکس را از خود عبور نمی‌دهند ممکن است باعث ایجاد سایه روی تصاویر رادیوگرافی شوند. کابل و برچسب کابل مانع عبور اشعه ایکس می‌شود و بنابراین در عکس‌های رادیوگرافی به رنگ سفید دیده می‌شوند. پزشک باید از قبل بررسی کند که خاصیت رادیولوسنت الکترود برای کاربرد مورد نظر کفایت می‌کند یا خیر.

محدودیت‌های محصول

ویژه بزرگسالان:
– فقط در بیماران بزرگسال استفاده گردد.
– الکترودها را پس از موارد زیر تعویض کنید:
• پس از ۵۰ بار شوک‌دهی دفیبریلاسیون
• پس از ۱ ساعت استفاده برای ضربان‌سازی پیوسته با
۱۴۰ میلی‌آمپر / ۱۲۰ ضربان در دقیقه / ۲۰ میلی‌ثانیه مدت پالس
۸۰ میلی‌آمپر / ۱۰۰ ضربان در دقیقه / ۴۰ میلی‌ثانیه مدت پالس
• پس از ۸ ساعت استفاده برای ضربان‌سازی پیوسته با
۷۰ میلی‌آمپر / ۶۰ ضربان در دقیقه / ۲۰ میلی‌ثانیه مدت پالس
۵۰ میلی‌آمپر / ۶۰ ضربان در دقیقه / ۴۰ میلی‌ثانیه مدت پالس
• پس از ۲۴ ساعت ماندن بر روی پوست

ویژه کودکان/کودکان خردسال:
– فقط در بیماران اطفال/کودکان خردسال استفاده گردد
– الکترودها را پس از موارد زیر تعویض کنید:
• پس از ۲۵ بار شوک‌دهی دفیبریلاسیون
• پس از ۱ ساعت استفاده برای ضربان‌سازی پیوسته با
۷۰ میلی‌آمپر / 140 ضربان در دقیقه / ۲۰ میلی‌ثانیه مدت پالس
۷۰ میلی‌آمپر / ۱۴۰ ضربان در دقیقه / ۴۰ میلی‌ثانیه مدت پالس
• پس از 8 ساعت ماندن بر روی پوست

سازگاری

از این الکترودها فقط با همراه با دفیبریلاتورهای سازگار که نام آنها روی بسته درج شده است، استفاده کنید. استفاده از این محصول با دستگاه‌هایی که نام آنها در فهرست روی بسته نیست، ممکن است خطرات بالقوه به همراه داشته باشد.

توجه

– اگر تاریخ انقضای محصول گذشته است، از آن استفاده نکنید.
– الکترودها را له، خم یا تا نکرده یا آنها را در زیر اشیاء سنگین نگهداری نکنید.
– بسته‌بندی را درست پیش از استفاده باز کنید.
– از الکترودها طی یک روز پس از باز شدن بسته‌بندی استفاده کنید.
– بسته‌بندی، الکترود، کابل و رابط را قبل از استفاده بررسی کنید. اگر آسیبی مشاهده کردید، نباید از الکترودها استفاده کنید.
– اگر ژل تماس خشک شده بود، از الکترود استفاده نکنید.
– از ژل اضافی روی الکترودها استفاده نکنید.
– مطمئن شوید که قفسه سینه بیمار تمیز و خشک است.
– الکترودها را روی هم قرار ندهید.
– بین الکترودهای دستگاه شوک مورد استفاده و سایر الکترودها یا اجزای فلزی که با بیمار تماس دارند، فاصله بیندازید. از قرار دادن الکترود بر روی ضربان‌ساز داخلی خودداری کنید.
– از تغییر دادن محل الکترودها خودداری کنید.
– از الکترودها و کابل‌های ECG جداگانه در زمان انجام ضربان‌سازی غیرتهاجمی استفاده کنید.
– در طی دفیبریلاسیون، بیمار را لمس نکنید.
– کنتاکت‌ها را از طریق این الکترودها تخلیه نکنید.
– از الکترودها دوباره استفاده نکنید.
در صورت استفاده چندباره، ممکن است خواص رسانایی دیگر کافی نباشد و بیمار در معرض مصدومیت یا خطر قرار بگیرد.

تعليمات الاستخدام

لا يمكن استخدام الإلكترودات إلا من قبل الفريق الطبي المدرب تدريباً جيداً ممن تلقوا توجيهات بشأن استخدام هذه التعليمات. ويُستثنى من ذلك مستخدمي أجهزة إزالة الرجفان الخارجية الأوتوماتيكيّة (AED) الذين يتم توجيههم لذلك باستخدام الإرشادات الصوتية الخاصة بالجهاز و/أو التعليمات المرئية المعروضة على شاشة الجهاز.

ملحوظة

- التزم علاوة على ذلك بتعليمات استخدام الجهاز المتوفر قيد الاستخدام.
- استخدم البروتوكول المحلي أو توجيهات جمعية القلب الأمريكية أو مجلس الاستشارة والإنقاذ الأوروبي لتحديد مستوى الطاقة المناسبة المستخدمة لإزالة الرجفان.

استخدام الإلكترودات إزالة الرجفان/الإلكترودات متعددة الوظائف

1. اختر مواضع تثبيتها على الجزء العلوي المكشوف من جسم المريض طبقًا لتعليمات الاستخدام الصادرة عن مُصنّع جهاز إزالة الرجفان. يتم عرض خيارات وضع الإلكترودات القياسية للمرضى البالغين والأطفال في الصور التوضيحية.
   - (3a) وضع أمامي-أمامي للإلكترودات (إزالة الرجفان).
   - (3b) وضع أمامي-خلفي للإلكترودات (إزالة الرجفان والعلاج بمنظم ضربات القلب).
2. يجب أن يكون موضع التثبيت نظيفًا وجافًا (1 / 1a). قم بحلاقته عند الحاجة (1b).
3. أزل الإلكترودات من عبوة التغليف (2a) ثم أزل الغطاء الواقي من الإلكترودات (2b).
4. ضع الإلكترودات فوق جسم المريض وفقًا للبروتوكول. اضغط بقوة (4)، لضمان الملامسة الجيدة للسطح اللاصق بالكامل مع الجلد.
5. إذا لم يكن الإلكترود متصلًا مسبقًا، فقم بتوصيل قابس الإلكترودات بجهاز إزالة الرجفان.
6. تجري الاستخدامات الأخرى (إزالة الرجفان/التنبيه) وفقًا لتعليمات الاستعمال الصادرة عن مُصنّع جهاز إزالة الرجفان. يُحظر استخدام الإلكترودات لفترة أطول مما هو مذكور على عبوة التغليف (5).
7. اسحب قابس الإلكترودات من جهاز إزالة الرجفان.
8. بعد الاستخدام قم بإزالة الإلكترود برفق بيد واحدة واستخدم الأخرى لسند الجلد الموجود تحته. ارفع الإلكترود من الطرف حيث تثبيت كابل الإلكترود وانزعه ببطء. السحب أو النزع السريع قد يؤدي إلى حدوث إصابات في الجلد. تعامل بعناية خاصة عندما يكون الجلد حساسًا بشكل مفرط خاصةً لدى الأطفال والمسنين، أو لدى مرضى السكري أو المرضى الذين قاموا بتناول أدوية خاصة لفترة طويلة، والتي يمكن أن تسبب آثارًا جانبية بالجلد بسبب المواد الدوائية.
9. يتم التخلص من المنتج وفقًا للتوجيهات المحلية أو إجراءات المستشفى أو توجيهات مرفق الرعاية الصحية.

بالنسبة للمريض/المستخدم/الطرف الثالث في الاتحاد الأوروبي وفي البلدان التي لديها نظام تنظيمي مماثل (مرسوم (الاتحاد الأوروبي) رقم 2017/745 بشأن الأجهزة الطبية): إذا حدث أمر خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو كنتيجة لاستخدامه، فيرجى إبلاغ المُصنع و/أو وكيله المعتمد والسلطة المحلية المتوفرة في بلدك.

- لا تقم بتشغيل الإلكترودات في وجود غازات قابلة للاشتعال على مقربة (بما فيها الأوكسجين المركّز) والمذيبات لتجنّب احتمالية الانفجار أو خطر الحريق. تجنب ملامسة المنتج لسوائل تحتوي على مذيبات.
- اقتصر على استخدام هذه الإلكترودات مع أجهزة إزالة الرجفان المحددة من شركة مندراي كما هو منصوص عليه على عبوة التغليف. استخدام هذا المنتج مع أي جهاز غير منصوص عليه قد يؤدّي إلى اتصال يحمل مخاطر كبيرة.
- خطر الاختناق – يجب إبعاد كل الكابلات والأنابيب عن حلق المريض بمسافة كافية.
- قد يسبب التنبيه غير الباضع في تهيج الجلد أو الإصابة بحروق. قم بإجراء التنبيه برفق شديد مع تفحص الجلد كل 30 دقيقة. استبدل الإلكترودات بعد الوقت المحدد للتنبيه (انظر أدناه "للمرضى البالغين"، و"للأطفال الصغار/الرضع"). قد يؤدّي الاستخدام المكثف للإلكترودات إلى حدوث قُعّاعات هوائيّة. لضمان التلامس الملائم أخرج القُعّاعات بيدك.
- لا تستخدم إلا الإلكترودات المناسبة والمميزة بعلامة على نحو المطلوب من أجل إجراء التصوير بالأشعة السينية (انظر العلامة على المغلف). على عكس الإلكترودات الشفافة للأشعة السينية، يمكن للإلكترودات المُنفذة للأشعة السينية أن تؤدي إلى تكوين ظلال على صورة الأشعة. يعمل الكابل وصلات الكابلات على حجب الأشعة السينية، لذلك يظهران باللون الأبيض في صور الأشعة. يحتاج الطبيب إلى التحقق مسبقًا مما إذا كان الإلكترود الشفّاف للأشعة أو المنفذ للأشعة مناسبًا للأشعة.

قيود المنتج

للبالغين:

- الاستخدام في حالة المرضى البالغين فقط.
- استبدل الإلكترودات بعد:
  - 50 صدمة لإزالة الرجفان
  - ساعة واحدة من التنبيه المستمر باستخدام
    - 140 ملي أمبير / 120 نبضة في الدقيقة / مدة 20 ملي ثانية من النبض
    - 80 ملي أمبير / 100 نبضة في الدقيقة / مدة 40 ملي ثانية من النبض
  - 8 ساعات من التنبيه المستمر باستخدام
    - 70 ملي أمبير / 60 نبضة في الدقيقة / مدة 20 ملي ثانية من النبض
    - 50 ملي أمبير / 60 نبضة في الدقيقة / مدة 40 ملي ثانية من النبض
  - مدة الوضع على الجلد 24 ساعات

للأطفال الصغار/الرضع:

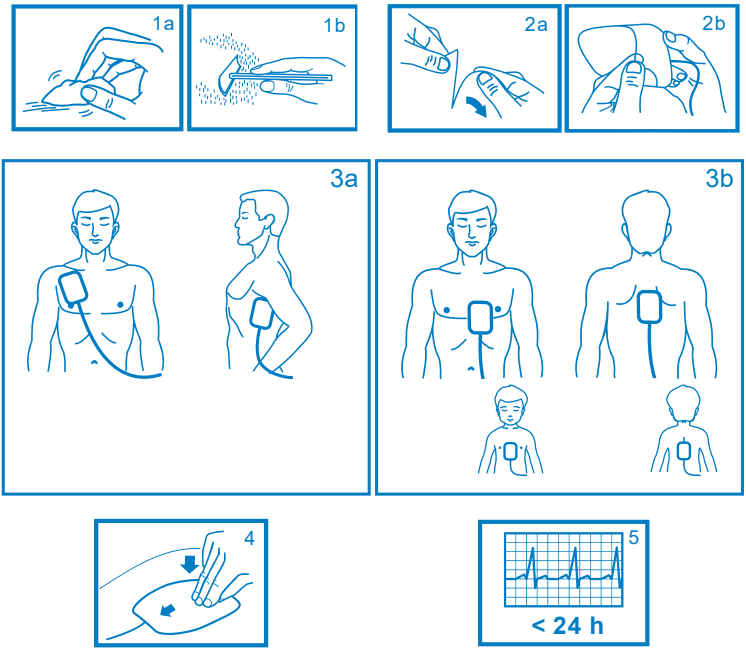
- الاستخدام للأطفال الصغار/الرضع فقط
- استبدل الإلكترودات بعد:
  - 25 صدمة لإزالة الرجفان
  - ساعة واحدة من التنبيه المستمر باستخدام
    - 70 ملي أمبير / 60 نبضة في الدقيقة / مدة 20 ملي ثانية من النبض
    - 70 ملي أمبير / 60 نبضة في الدقيقة / مدة 40 ملي ثانية من النبض
  - مدة الوضع على الجلد 8 ساعات

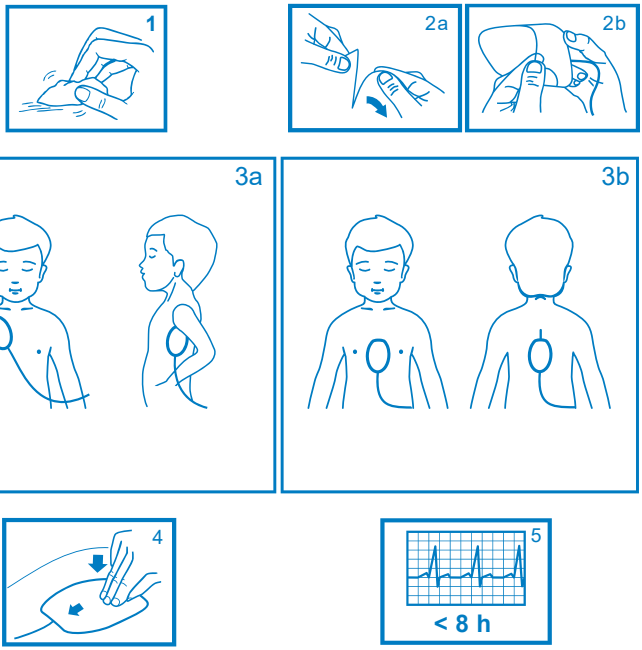
التوافق

استخدم هذه الإلكترودات فقط مع أجهزة إزالة الرجفان المُناسبة كما هو منصوص عليه على المغلف. استخدام هذا المنتج مع أي جهاز غير منصوص عليه قد يؤدّي إلى اتصال يحمل مخاطر كبيرة.

تنبيه

- لا تستخدم المنتج بعد انتهاء مدة صلاحيته.
- تجنب سحق الإلكترودات أو ثنيها أو طيها أو تخزينها تحت أشياء ثقيلة.
- لا تفتح مغلف الإلكترودات إلا قبل الاستخدام مباشرةً.
- تُستخدم الإلكترودات خلال يوم واحد فور فتح المغلف.
- افحص المغلف والإلكترود والكابلات والموصل قبل استخدامهم. لا تستخدم الإلكترودات إذا تأكدت من وجود تلفيات.
- لا تستخدم هذه الإلكترودات إلا مع جيل التلامس الجاف.
- لا تستخدم جيلاً إضافيًا على الإلكترودات.
- تأكد من نظافة صدر المريض وجفافه.
- تجنب تداخل الإلكترودات على بعضها.
- حافظ على ابتعاد إلكترودات إزالة الرجفان بمسافة كافية عن الإلكترودات الأخرى أو الأجزاء المعدنية الملامسة لجسم المريض. تجنّب وضع الإلكترودات فوق الناظمة المزروعة.
- لا تقم بتغيير مكان وضع الإلكترودات.
- استخدم إلكترودات وكابلات منفصلة لتخطيط كهربية القلب عند العلاج غير الباضع باستخدام ناظمة قلبية.
- لا تلمس المريض أثناء إزالة الرجفان.
- لا توفر نبضات إزالة الرجفان من القطع الطرفية إلى الإلكترودات.
- لا تُعد استخدام الإلكترودات.
  عند إعادة استخدامها قد تكون الخصائص الكهربيّة غير كافية بما قد يؤدّي إلى إصابة المريض أو تعرضه للخطر.
- لا تُستخدم هذه الإلكترودات إلا مع مريض واحد فقط. تؤدّي إعادة الاستخدام إلى خطر انتقال العدوى من مريض لآخر.
- احتفظ دائمًا بمجموعة ثانية من الإلكترودات مع جهاز إزالة الرجفان.
- لا تستخدم إلا الإلكترودات المميزة بعلامة على نحو المطلوب من أجل إجراء عمليّات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).


1a
1b
2a
2b
3a
3b
4
5
< 24 h


1
2a
2b
3a
3b
4
5
< 8 h



EN CE mark **DE** CE-Kennzeichnung **FR** Marquage CE **IT** Marchio CE **BG** Обозначение CE **CS** Označení CE **DA** CE-mærke **EL** Σήμα CE **ES** Marcado CE **ET** CE-märgis **FI** CE-merkintä **HR** Oznaka CE **HU** CE-jelölés **LT** CE ženklas **LV** CE marķējums **NL** CE-markering **PL** Oznakowanie CE **PT**$_{EU}$ Marcação CE **PT**$_{BRASIL}$ Marcação CE **RO** Marcaj CE **SK** Označenie CE **SL** Oznaka CE **SR** Oznaka CE **SV** CE-märkning **ID** Tanda CE **IS** CE merking **JA** CEマーキング **KO** CE 마크 **NO** CE-merke **RU** Маркировка CE **TH** เครื่องหมาย CE **TR** CE sembolü **UK** Позначка CE **ZH** CE 标志 **AR** علامت CE علامة المطابقة الأوروبية للمنتج (علامة سي إي) **FA**



EN Manufacturer **DE** Hersteller **FR** Fabricant **IT** Fabbricante **BG** Производител **CS** Výrobce **DA** Producent **EL** Κατασκευαστής **ES** Fabricante **ET** Tootja **FI** Valmistaja **HR** Proizvođač **HU** Gyártó **LT** Gamintojas **LV** Ražotājs **NL** Fabrikant **PL** Producent **PT**$_{EU}$ Fabricante **PT**$_{BRASIL}$ Fabricante **RO** Producător **SK** Výrobca **SL** Proizvajalec **SR** Proizvođač **SV** Tillverkare **ID** Produsen **IS** Framleiðandi **JA** 製造元 **KO** 제조사 **NO** Produsent **RU** Производитель **TH** ผู้ผลิต **TR** Üretici firma **UK** Виробник **ZH** 制造商 **AR** الشركة المُنتِجَة **FA** تولیدکننده



EN Date of manufacture **DE** Herstellungsdatum **FR** Date de fabrication **IT** Data di fabbricazione **BG** Дата на производство **CS** Datum výroby **DA** Fremstillingsdato **EL** Ημερομηνία κατασκευής **ES** Fecha de fabricación **ET** Tootmiskuupäev **FI** Valmistuspäivämäärä **HR** Datum proizvodnje **HU** Gyártási dátum **LT** Gamybos data **LV** Ražošanas datums **NL** Productiedatum **PL** Data produkcji **PT**$_{EU}$ Data de fabrico **PT**$_{BRASIL}$ Data de fabricação **RO** Data fabricației **SK** Dátum výroby **SL** Datum izdelave **SR** Datum proizvodnje **SV** Tillverkningsdatum **ID** Tanggal produksi **IS** Framleiðsludagur **JA** 製造日 **KO** 제조 날짜 **NO** Produksjonsdato **RU** Дата изготовления **TH** วันที่ผลิต **TR** Üretim tarihi **UK** Дата виробництва **ZH** 制造日期 **AR** تاريخ الإنتاج **FA** تاریخ تولید



EN Batch code **DE** Chargennummer **FR** Numéro de lot **IT** Codice lotto **BG** Номер на партида **CS** Číslo šarže **DA** Batchnummer **EL** Κωδικός παρτίδας **ES** Código de lote **ET** Partiinumber **FI** Eränumero **HR** Broj šarže **HU** Tételszám **LT** Partijos Nr. **LV** Partijas numurs **NL** Batchnummer **PL** Numer partii **PT**$_{EU}$ Número do lote **PT**$_{BRASIL}$ Número do lote **RO** Numărul lotului **SK** Číslo šarže **SL** Številka serije **SR** Broj šarže **SV** Partinummer **ID** Nomor lot **IS** Lotunúmer **JA** バッチ番号 **KO** 배치 코드 **NO** Varepartinummer **RU** Номер партии **TH** หมายเลขล็อตที่ผลิต **TR** Parti numarası **UK** Код партії **ZH** 批号 **AR** رقم التشغيلة **FA** شماره سری



EN Catalog number **DE** Bestellnummer **FR** Numéro de commande **IT** Numero d'ordine **BG** Номер на поръчка **CS** Objednací číslo **DA** Ordrenummer **EL** Αριθμός καταλόγου **ES** Número de catálogo **ET** Tellimisnumber **FI** Tilausnumero **HR** Broj narudžbe **HU** Rendelési szám **LT** Užsakymo Nr. **LV** Kataloga numurs **NL** Bestelnummer **PL** Numer zamówienia **PT**$_{EU}$ Número de encomenda **PT**$_{BRASIL}$ Número de referência **RO** Număr de comandă **SK** Číslo objednávky **SL** Kataloška številka **SR** Broj porudžbine **SV** Katalognummer **ID** Nomor pemesanan **IS** Pöntunarnúmer **JA** 注文番号 **KO** 카탈로그 번호 **NO** Bestillingsnummer **RU** Каталожный номер **TH** หมายเลขสั่งซื้อ **TR** Sipariş numarası **UK** Номер за каталогом **ZH** 订货号 **AR** رقم الطلبية **FA** شماره سفارش



EN Serial number **DE** Seriennummer **FR** Numéro de série **IT** Numero di serie **BG** Сериен номер **CS** Sériové číslo **DA** Serienummer **EL** Αριθμός σειράς **ES** Número de serie **ET** Seerianumber **FI** Sarjanumero **HR** Serijski broj **HU** Sorozatszám **LT** Serijos Nr. **LV** Sērijas numurs **NL** Serienummer **PL** Numer serii **PT**$_{EU}$ Número de série **PT**$_{BRASIL}$ Número de série **RO** Număr de serie **SK** Sériové číslo **SL** Serijska številka **SR** Serijski broj **SV** Serienummer **ID** Nomor seri **IS** Raðnúmer **JA** シリアル番号 **KO** 일련 번호 **NO** Serienummer **RU** Серийный номер **TH** หมายเลขลำดับการผลิต **TR** Seri numarası **UK** Серійний номер **ZH** 系列号 **AR** الرقم المسلسل **FA** شماره سریال



EN Quantity **DE** Menge **FR** Quantité **IT** Quantità **BG** Количество **CS** Množství **DA** Mængde **EL** Ποσότητα **ES** Cantidad **ET** Kogus **FI** Määrä **HR** Količina **HU** Mennyiség **LT** Kiekis **LV** Daudzums **NL** Hoeveelheid **PL** Ilość **PT**$_{EU}$ Quantidade **PT**$_{BRASIL}$ Quantidade **RO** Cantitate **SK** Množstvo **SL** Količina **SR** Količina **SV** Mängd **ID** Jumlah **IS** Magn **JA** 数量 **KO** 수량 **NO** Antall **RU** Количество **TH** ปริมาณ **TR** Miktar **UK** Кількість **ZH** 数量 **AR** تعداد **FA** الكمية

GTIN

EN Global Trade Item Number **DE** Globale Artikelnummer **FR** Code article international **IT** Numero articolo per lo scambio internazionale **BG** Глобален номер на артикул **CS** Mezinárodní obchodní číslo položky **DA** Globalt varenummer **EL** Παγκόσμιος αριθμός αντικειμένου **ES** Número mundial de artículo comercial **ET** Ülemaailmne kaubaartiklinumber **FI** Yleinen tuotenumero **HR** Globalni broj artikla **HU** Globális cikkszám **LT** Pasaulinis prekybos prekės Nr. **LV** Globālais preces numurs **NL** Catalogusnummer **PL** Globalny numer artykułu **PT$_{EU}$** Referência global **PT$_{BRASIL}$** Número Global de Item Comercial **RO** Număr global al articolului **SK** Medzinárodné číslo výrobku **SL** Globalna številka artikla **SR** Globalni broj artikla **SV** Globalt artikelnummer **ID** Nomor produk global **IS** Alheims greinanúmer **JA** 国際商品番号 **KO** 국제 거래 단위 번호 **NO** Globalt artikkelnummer **RU** Глобальный номер товара **TH** หมายเลขสินค้าแบบสากล **TR** Global ürün numarası **UK** Глобальний номер товару **ZH** 全局物品代码 **AR** رقم المنتج العالمي **FA** شماره قطعه کلی



EN Do not use if package is damaged **DE** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **IT** Non utilizzare se la confezione è danneggiata **BG** Не използвайте, ако опаковката е повредена **CS** Nepoužívejte, je-li obal poškozen. **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **EL** Μη χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **ES** No utilizar si el envase está dañado **ET** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud **FI** Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä **HR** Ne upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **PT$_{EU}$** Não utilize se a embalagem estiver danificada **PT$_{BRASIL}$** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **RO** A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat **SK** Nepoužívajte, ak je obal poškodený **SL** Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite **SR** Ne koristite proizvod ako je pakovanje oštećeno **SV** Bör ej användas om förpackningen är skadad **ID** Jangan gunakan jika kemasan rusak **IS** Ekki nota ef umbúðirnar eru skemmdar **JA** パッケージが破損している場合は使用しないでください。 **KO** 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. **NO** Bruk aldri produkter med skadd emballasje **RU** Не использовать при повреждении упаковки **TH** ห้ามใช้งานในกรณีที่บรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın **UK** Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено **ZH** 包装损坏时不要使用 **AR** لا يُستخدم في حالة تلف غلاف العبوة **FA** اگر بسته‌بندی آسیب دیده استفاده نکنید



EN Use by date **DE** Verwendbar bis **FR** Date limite d'utilisation **IT** Data di scadenza **BG** Годен до **CS** Použitelné do **DA** Udløbsdato **EL** Χρήση έως **ES** Fecha de caducidad **ET** Kõlblik kuni **FI** Viimeinen käyttöpäivämäärä **HR** Upotrebljivo do **HU** Felhasználható: **LT** Tinka naudoti iki **LV** Lietošanas termiņa beigu datums **NL** Uiterste gebruiksdatum **PL** Nadaje się do użytku do **PT$_{EU}$** Usar até **PT$_{BRASIL}$** Data de validade **RO** Utilizabil până la **SK** Použiteľné do **SL** Rok uporabnosti **SR** Upotrebljivo do **SV** Utgångsdatum **ID** Dapat digunakan hingga **IS** Notist fyrir **JA** 使用期限 **KO** 유효일 **NO** Kan brukes til **RU** Использовать до **TH** ใช้ได้ถึง **TR** Son kullanma tarihi **UK** Кінцевий термін придатності **ZH** 有效期至 **AR** صالح للاستعمال حتى **FA** قابل استفاده تا



EN Keep away from sunlight **DE** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren **FR** Tenir à l'abri des rayons du soleil **IT** Conservare al riparo dalla luce solare **BG** Съхранявайте далеч от слънчева светлина **CS** Uchovávejte chráněné před slunečním světlem. **DA** Skal beskyttes mod sollys **EL** Φυλάξτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία **ES** Manténgase fuera de la luz del sol **ET** Hoida päikesevalguse eest kaitstult **FI** Säilytä auringonvalolta suojattuna **HR** Čuvati zaštićeno od sunčeva svjetla **HU** Napfénytől védve tárolja **LT** Saugoti nuo saulės spindulių **LV** Sargāt no saules stariem **NL** Tegen zonlicht beschermd bewaren **PL** Przechowywać z dala od światła słonecznego **PT$_{EU}$** Guardar ao abrigo da luz solar **PT$_{BRASIL}$** Manter protegido da luz solar **RO** A se păstra ferit de lumina soarelui **SK** Skladujte chránené pred slnečným žiarením **SL** Ne izpostavljajte sončni svetlobi **SR** Čuvajte zaštićeno od sunčeve svetlosti **SV** Skyddas mot solljus **ID** Jauhkan dari cahaya matahari **IS** Geymið utan sólarljóss **JA** 直射日光を避けてください。 **KO** 직사광선을 피하십시오. **NO** Oppbevares borte fra sollys **RU** Беречь от солнечных лучей **TH** เก็บให้พ้นจากแสงแดด **TR** Güneş ışığından uzak tutun **UK** Берегти від сонячних променів **ZH** 防晒存放 **AR** يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس **FA** دور از نور خورشید نگه دارید



EN Keep dry **DE** Trocken aufbewahren **FR** Conserver au sec **IT** Conservare in luogo asciutto **BG** Съхранявайте на сухо място **CS** Uchovávejte v suchu. **DA** Opbevares tørt **EL** Προφυλάξτε από υγρασία **ES** Manténgase seco **ET** Hoida kuivas **FI** Säilytä kuivassa **HR** Čuvati na suhom mjestu **HU** Szárazon tárolja **LT** Laikyti sausoje vietoje **LV** Sargāt no mitruma **NL** Droog bewaren **PL** Przechowywać w suchym miejscu **PT$_{EU}$** Guardar em local seco **PT$_{BRASIL}$** Manter seco **RO** A se păstra uscat **SK** Skladujte v suchu **SL** Hranite na suhem **SR** Čuvajte na suvom mestu **SV** Förvaras torrt **ID** Jaga produk tetap kering **IS** Geymið á þurrum stað **JA** 湿気を避けてください。 **KO** 건조한 상태로 보관하십시오. **NO** Oppbevares tørt **RU** Беречь от влаги **TH** เก็บไว้ในที่แห้ง **TR** Kuru bir yerde saklayın **UK** Берегти від вологи **ZH** 干燥存放 **AR** يُحفظ في مكان جاف **FA** در جای خشک نگه دارید



EN Temperature limit **DE** Temperaturbegrenzung **FR** Limite de température **IT** Limite di temperatura **BG** Ограничение за температурата **CS** Teplotní omezení **DA** Temperaturbegrænsning **EL** Όριο θερμοκρασίας **ES** Limitación de temperatura **ET** Temperatuuripiirang **FI** Lämpötilan raja-arvot **HR** Ograničenje temperature **HU** Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás **LT** Temperatūros ribojimas **LV** Temperatūras ierobežojums **NL** Temperatuurlimiet **PL** Ograniczenie temperatury **PT$_{EU}$** Limite de temperatura **PT$_{BRASIL}$** Limite de temperatura **RO** Limitarea temperaturii **SK** Teplotný limit **SL** Temperaturne omejitve **SR** Ograničenje temperature **SV** Temperaturgräns **ID** Batas suhu **IS** Hitamörk **JA** 温度制限 **KO** 온도 한계 **NO** Temperaturbegrensninger **RU** Ограничение температуры **TH** ขีดจำกัดของอุณหภูมิ **TR** Sıcaklık sınırı **UK** Температурний діапазон **ZH** 温度限制 **AR** تحديد درجة الحرارة **FA** محدوده دمایی



EN Temperature limit for transport **DE** Temperaturgrenzwert für den Transport **FR** Limite de température relative au transport **IT** Valore limite di temperatura per il trasporto **BG** Пределна температура за транспортиране **CS** Mezní hodnota teploty pro přepravu **DA** Temperaturgrænseværdi for transport **EL** Όρια θερμοκρασίας για μεταφορά **ES** Límite de temperatura para el transporte **ET** Temperatuuri piirväärtus transportimisel **FI** Lämpötilan raja-arvo kuljetuksessa **HR** Granična vrijednost temperature za transport **HU** Szállításra vonatkozó hőmérsékleti határérték **LT** Gabenimo temperatūros ribinė vertė **LV** Temperatūras robežvērtība transportēšanas laikā **NL** Temperatuurlimiet voor transport **PL** Ograniczenie temperatury do transportu **PT$_{EU}$** Limite de temperatura para o transporte **PT$_{BRASIL}$** Limite de temperatura para o transporte **RO** Limită de temperatură pentru transport **SK** Teplotný limit pre prepravu **SL** Omejitev temperature pri transportu **SR** Granična vrednost temperature za transport **SV** Temperaturgräns för transport **ID** Nilai batas suhu untuk pengangkutan **IS** Hitamörk fyrir flutning **JA** 輸送時の温度制限 **KO** 운송 시 온도 제한 **NO** Temperaturgrenser for transport **RU** Ограничение температуры транспортировки **TH** ค่าขีดจำกัดของอุณหภูมิสำหรับการขนส่ง **TR** Nakliye için sıcaklık sınır değeri **UK** Температурне обмеження під час транспортування **ZH** 运输时的温度极限值 **AR** درجة الحرارة القصوى المسموح بها للنقل **FA** محدوده دما برای حمل‌ونقل



EN Do not re-use **DE** Nicht zur Wiederverwendung **FR** Ne pas réutiliser **IT** Non riutilizzare **BG** За еднократна употреба **CS** Není určeno k opakovanému použití. **DA** Må ikke genanvendes **EL** Να μην επαναχρησιμοποιηθεί **ES** No reutilizar **ET** Mitte korduskasutada **FI** Kertakäyttöinen **HR** Nije za višekratnu upotrebu **HU** Nem használható újra **LT** Neskirti naudoti pakartotinai **LV** Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai **NL** Niet opnieuw gebruiken **PL** Nie do ponownego wykorzystania **PT$_{EU}$** Não reutilizar **PT$_{BRASIL}$** Não reutilizar **RO** A nu se reutiliza **SK** Nie je určené na opakované použitie **SL** Ne uporabite ponovno **SR** Nije za ponovnu upotrebu **SV** Får ej återanvändas **ID** Tidak untuk dipakai ulang **IS** Ekki til endurnotkunar **JA** 再利用禁止 **KO** 재사용하지 마십시오. **NO** Skal ikke gjenbrukes **RU** Повторное использование запрещено **TH** ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ **TR** Tek kullanımlık **UK** Не використовувати повторно **ZH** 不适合重复使用 **AR** غير صالح لإعادة الاستخدام **FA** برای استفاده مجدد مناسب نیست



EN Caution **DE** Achtung **FR** Attention **IT** Attenzione **BG** Внимание **CS** Pozor **DA** OBS **EL** Προσοχή **ES** Precaución **ET** Tähelepanu! **FI** Huomio **HR** Pozor **HU** Figyelem **LT** Dėmesio **LV** Uzmanību! **NL** Let op **PL** Uwaga **PT$_{EU}$** Atenção **PT$_{BRASIL}$** Cuidado **RO** Atenție **SK** Pozor **SL** Pozor **SR** Pažnja **SV** Försiktighet **ID** Perhatian **IS** Athugið **JA** 注意 **KO** 주의 **NO** OBS **RU** Внимание **TH** ข้อพึงระวัง **TR** Dikkat **UK** Увага **ZH** 注意 **AR** تنبيه **FA** توجه



EN Consult instructions for use / booklet **DE** Siehe Betriebsanleitung / Broschüre **FR** Se reporter aux instructions d'utilisation/au manuel **IT** Consultare le istruzioni per l'uso / l'opuscolo **BG** Вижте указанието за употреба/брошурата **CS** Prostudujte si návod k použití / příručku. **DA** Se vejledning/brochure **EL** Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών/Φυλλάδιο **ES** Consulte el prospecto/manual de instrucciones **ET** Vt kasutusjuhendit/brošüüri **FI** Katso käyttöohje / esite **HR** Vidjeti upute za upotrebu/brošuru **HU** Lásd a használati útmutatót / tájékoztatót. **LT** Žr. eksploatavimo instrukciją / brošiūrą **LV** Skatiet lietošanas instrukciju/brošūru **NL** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **PL** Patrz instrukcja obsługi / broszura **PT$_{EU}$** Ver instruções de utilização/brochura **PT$_{BRASIL}$** Consulte o Manual de Instruções / Folheto **RO** Consultați instrucțiunile de utilizare / broșura **SK** Pozrite si návod na obsluhu/brožúru **SL** Glejte priročnik/knjižico z navodili **SR** Pogledajte uputstvo za upotrebu/brošuru **SV** Se bruksanvisning/broschyr **ID** Lihat instruksi pengoperasian/brosur **IS** Sjá notkunarleiðbeiningar / bækling **JA** 取り扱い説明書 / カタログを参照 **KO** 지침 매뉴얼/소책자 참조 **NO** Se bruksanvisningen/brosjyren **RU** Обратитесь к инструкции по применению / брошюре **TH** โปรดดูคู่มือการใช้งาน / โบรชัวร์ **TR** Kullanım talimatlarına / broşüre bakınız **UK** Див. інструкцію з використання або інформаційний буклет **ZH** 参见操作说明书/宣传册 **AR** انظر دليل الاستخدام / النشرة **FA** رجوع به دفترچه راهنما / بروشور

℞ ONLY

EN Caution! Federal Law (USA) restricts this device in the USA to sale by or on the order of a physician. **DE** Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt in den USA unterliegt den Beschränkungen von US-Bundesgesetzen. **FR** Attention ! La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux États-Unis aux médecins ou sur prescription d'un médecin. **IT** Attenzione! La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo negli Stati Uniti da parte o su prescrizione di un medico. **BG** Внимание! Федералното законодателство на САЩ налага ограничение в САЩ това устройство да се продава от или по предписание на лекар. **CS** Pozor! Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis. **DA** Pas på! Amerikansk lovgivning begrænser salg af denne enhed i USA til salg af en læge eller på anmodning af en læge. **EL** Προσοχή! Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής στις ΗΠΑ μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. **ES** ¡Atención! La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de Estados Unidos. **ET** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. **FI** Varo! Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. **HR** Oprez! Federalni zakon (u SAD-u) ograničava prodaju ovog proizvoda od strane ili po nalogu liječnika. **HU** Figyelem! Ezen termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. **LT** Dėmesio Federaliniuose įstatymuose (JAV) numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. **LV** Uzmanību! Federālie tiesību akti (ASV) ierobežo šādas ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. **NL** Let op! Volgens de federale wet in de VS mag dit hulpmiddel in de VS uitsluitend worden verkocht door of op aanwijzing van een arts. **PL** Uwaga! Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia w USA wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. **PT$_{EU}$** Cuidado! A Lei Federal (EUA) limita este dispositivo à venda por um médico ou por ordem deste nos EUA. **PT$_{BRASIL}$** Cuidado! A Legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo nos EUA por um médico ou por ordem do mesmo. **RO** Caution! Federal Law (USA) restricts this device in the USA to sale by or on the order of a physician. **SK** Pozor! Federálny zákon (USA) obmedzuje v USA predaj tohto prístroja iba lekárom alebo na objednávku lekára. **SL** Pozor! Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilnico. **SR** Oprez! Savezni zakon (u SAD-u) ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju od strane ili po nalogu lekara. **SV** Observera! I enlighet med federal lagstiftning (USA) får denna produkt i USA endast säljas eller förskrivas av läkare. **ID** Perhatian! Di Amerika Serikat, Hukum Federal (AS) membatasi perangkat ini hanya untuk dijual oleh atau atas perintah dokter. **IS** Varúð! Alríkislög (USA) takmarka þetta tæki í Bandaríkjunum til sölu hjá eða samkvæmt fyrirmælum læknis. **JA** 注意！米国の連邦法により、米国における本機器の販売は免許を有する医師による、またはその指示による販売に限られています。 **KO** 주의! 미국에서는 연방법(미국)에 따라 본 기기를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한됩니다. **NO** OBS! Føderal lov (USA) begrenser salg av dette produktet i USA til salg av eller etter forordning fra lege. **RU** Внимание! Федеральное законодательство (США) допускает продажу данного изделия только врачам или по их заказу. **TH** ข้อพึงระวัง! กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้มีการจัดจำหน่ายอุปกรณ์นี้ในสหรัฐอเมริกาโดยหรือตามคำสั่งของแพทย์ **TR** Dikkat! Federal Yasa (ABD), bu cihazın ABD'de sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi ile satılabileceğini öngörür. **UK** Увага! Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього виробу в США лише лікарем або на його замовлення. **ZH** 注意！联邦法律(USA)在美国限制本设备由医生或在医生的嘱托下销售。

FA احتیاط! قانون فدرال (ایالات متحده) فروش این دستگاه را در ایالات متحده به دستور پزشک یا توسط او محدود می‌سازد

AR تحذير! يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز في الولايات المتحدة الأمريكية من جانب طبيب أو بناء على طلب منه.

EN Distributor **DE** Distributor **FR** Distributeur **IT** Distributore **BG** Дистрибутор **CS** Distributor **DA** Distributør **EL** Διανομέας **ES** Distribuidor **ET** Edasimüüja **FI** Jakelija **HR** Distributer **HU** Forgalmazó **LT** Platintojas **LV** Izplatītājs **NL** Distributeur **PL** Dystrybutor **PT$_{EU}$** Distribuidor **PT$_{BRASIL}$** Distribuidor **RO** Distributor **SK** Distribútor **SL** Distributer **SR** Distributer **SV** Distributör **ID** Distributor **IS** Dreifingaraðili **JA** 販売代理店 **KO** 판매업체 **NO** Distributør **RU** Дистрибьютор **TH** ผู้จัดจำหน่าย **TR** Distribütör **UK** Дистриб'ютор **ZH** 经销商 **AR** الموزع **FA** توزیع‌کننده



EN Shelf life for electrodes in opened packaging: max. x day / x days **DE** Haltbarkeit der Elektroden im geöffneten Beutel: x Tag / x Tage Maximal **FR** Durée de vie des électrodes dans l'emballageouvert : x jour(s) /x jour(s) maximum **IT** Durata utile degli elettrodi dopo l'apertura della busta: massimo x giorno / x giorni **BG** Годност на електродите при отворен пакет: максимум x ден /x дни **CS** Doba použitelnosti elektrod v otevřeném sáčku: max. x den / x dnů **DA** Elektrodernes holdbarhed i åben pose: maksimalt x dag/x dage **EL** Χρόνος διατήρησης για ηλεκτρόδια σε ανοιγμένη θήκη: x ημέρα/x ημέρες το πολύ **ES** Período de conservación de electrodos en envase abierto: x día/x días máximo **ET** Elektroodide kõlblikkusaeg avatud kotis: x päev / x päeva maksimaalselt **FI** Elektrodien kestävyys avatussa pussissa: enintään x päivä / x päivää **HR** Rok trajanja elektroda u otvorenoj vrećici: x dan / xx dana Maksimalno **HU** Az elektródák eltarthatósági ideje a felbontott tasakban: x nap / x nap maximum **LT** Elektrodų laikymo atidarytame maišelyje trukmė: maks. x diena / x dienos (-ų) **LV** Elektrodu derīguma termiņš atvērtā iepakojumā: maksimāli x diena/x dienas **NL** Houdbaarheid van de elektrodes in de geopende zak: x dag/x dagen maximaal **PL** Trwałość elektrod w otwartym opakowaniu: x dzień / x dni maksymalnie **PT**$_{EU}$ Validade dos elétrodos em bolsa aberta: x dia/x dias no máximo **PT**$_{BRASIL}$ Prazo de validade para eletrodos na embalagem aberta: máximo x dia/x dias **RO** Valabilitatea electrozilor în ambalajul deschis: x zi / x zile maximum **SK** Životnosť elektród po otvorení obalu: maximálne x deň/x dní **SL** Življenjska doba za elektrode v odprti vrečki: največ x dan/x dni **SR** Rok trajanja elektroda u otvorenoj kesici: x dan/x dana Maksimalno **SV** Elektrodernas hållbarhet i öppnad påse: max. x dag/x dagar **ID** Masa simpan elektrode dalam kantung yang telah dibuka: x hari / x hari maksimal **IS** Geymsluþol rafskautanna í opna pokanum: x dagur / x dagar hámark **JA** 開封後の電極の有効期限：x 日 / x 日（最大） **KO** 파우치 개봉 후 전극의 유통 기한: 최대 x일/x일 **NO** Holdbarhet for elektroden i åpnet pose: maksimalt x dag / x dager **RU** Срок годности электродов после вскрытия упаковки: не более x дн. **TH** อายุการเก็บรักษาของอิเล็กโทรดในถุงที่เปิดแล้ว: ไม่เกิน x วัน/ x วัน **TR** Açılmış torbadaki elektrotların raf ömrü: x gün / maksimum x gün **UK** Термін придатності електродів після відкриття упаковки: x день / до x днів **ZH** 袋子被打开后电极的有效期：x 天/最多 x 天

FA ماندگاری الکترودها در کیسه باز شده: × روز / × روز حداکثر

AR العمر الافتراضي للإلكترودات في عبوة مفتوحة: × يوم/ × أيام بأقصى حد



EN Do not crush, bend or fold electrodes or store them beneath heavy objects **DE** Elektroden nicht drücken, verbiegen oder falten oder mit schweren Gegenständen belasten **FR** Ne pas écraser, tordre ou plier les électrodes ni les stocker sous des objets lourds **IT** Non schiacciare, flettere o piegare gli elettrodi e non collocarli sotto oggetti pesanti **BG** Не натискайте, огъвайте или сгъвайте електродите или ги натоварвайте с тежки обекти **CS** Elektrody nedrťte, neohýbejte, neskládejte a neukládejte pod těžké předměty. **DA** Elektroderne må ikke trykkes, bøjes eller foldes og ikke belastes med tunge genstande **EL** Μην πιέζετε, λυγίζετε ή διπλώνετε τα ηλεκτρόδια και μην τα τοποθετείτε κάτω από βαριά αντικείμενα **ES** No aplaste, doble ni pliegue los electrodos, ni los almacene debajo de objetos pesados **ET** Ärge vajutage, painutage, voltige ega koormake elektroode raskete esemetega **FI** Elektrodeja ei saa painaa, taivuttaa tai laskostaa eikä kuormittaa painavilla esineillä **HR** Nemojte stiskati, savijati ili preklapati elektrode i nemojte ih pritiskati teškim predmetima **HU** Ne nyomja össze, ne hajlítsa meg és ne hajtsa össze az elektródákat, és ne rakjon rájuk nehéz tárgyakat **LT** Elektrodų nespausti, nelenkti, nelankstyti ir neapkrauti sunkiais daiktais **LV** Elektrodus nedrīkst saspiest, salocīt vai saliekt, nedrīkst noslogot ar smagiem priekšmetiem **NL** De elekrodes niet pletten, verbuigen, vouwen of met zware voorwerpen belasten **PL** Nie naciskać, nie zginać, nie składać elektrod ani nie obciążać ich ciężkimi przedmiotami **PT$_{EU}$** Não pressionar, vergar ou dobrar os elétrodos ou colocar sobre eles objetos pesados **PT$_{BRASIL}$** Não esmagar, curvar ou dobrar eletrodos nem armazená-los sob objetos pesados **RO** Nu presați, îndoiți sau pliați electrozii și nu îi solicitați cu obiecte grele **SK** Elektródy nestláčajte, neohýbajte, neskladajte a nezaťažujte ťažkými predmetmi **SL** Elektrode ne stiskajte, upogibajte ali prepogibajte in je ne postavljajte pod težke predmete **SR** Nemojte pritiskati, savijati ili preklapati elektrode i nemojte ih opterećivati teškim predmetima **SV** Tryck, böj och vik ej elektroderna och lägg inte heller tunga föremål på dem **ID** Jangan tekan elektrode, jangan tekuk atau lipat, atau bebani dengan benda berat **IS** Ekki þrýsta á, beygja eða brjóta saman rafskaut eða hlaða þær með þungum hlutum **JA** 電極をつぶしたり、曲げたり、折らないでください。重い物の下に保管しないでください。 **KO** 전극을 부수거나, 구부리거나, 접지 마십시오. 또한 무거운 물건 아래 전극을 보관하지 마십시오. **NO** Ikke trykk på, bøy eller brett elektrode, legg heller ikke tunge gjenstander oppå den **RU** Нельзя сдавливать, перегибать, скручивать электроды и ставить на них тяжёлые предметы **TH** ห้ามกด หักงอ หรือพับอิเล็กโทรดหรือวางทับด้วยวัตถุที่มีน้ำหนักมาก **TR** Elektrotlara baskı uygulamayın, elektrotları bükmeyin veya katlamayın ya da elektrotların üzerine ağır nesneler koymayın. **UK** Електроди не можна здавлювати, скручувати, згинати та лишати під важкими предметами **ZH** 不要按压、弯曲或折叠电极或在其上面放置重物

FA الکترودها را فشار ندهید، خم نکنید یا تا نکنید یا اشیاء سنگین روی آنها نگذارید
AR تجنب الضغط على الإلكترودات أو ثنيها أو طيها أو وضعها تحت أشياء ثقيلة

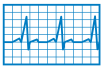
Compatible with

EN Compatible with **DE** kompatibel mit **FR** Compatible avec **IT** compatibile con **BG** Съвместим с **CS** Kompatibilní s **DA** kompatibel med **EL** συμβατό με **ES** compatible con **ET** ühilduvus **FI** Yhteensopivuus **HR** kompatibilno s **HU** kompatibilis a következőkkel **LT** suderinami su **LV** saderīgs ar **NL** compatibel met **PL** kompatybilny z **PT$_{EU}$** Compatível com **PT$_{BRASIL}$** compatível com **RO** compatibil cu **SK** kompatibilné s **SL** združljivo s/z **SR** kompatibilno sa **SV** kompatibel med **ID** kompatibel dengan **IS** samhæft við **JA** 互換性あり **KO** 다음 제품과 호환 가능: **NO** kompatibel med **RU** совместимы с **TH** สามารถใช้ร่วมกับ **TR** ile uyumlu **UK** сумісно з **ZH** 兼容

FA سازگار با **AR** متوافقة مع



EN The product is intended for use for adults / children / infants (marked accordingly) **DE** Das Produkt ist für den Gebrauch für Erwachsene / Kinder / Säuglinge bestimmt (entsprechend Markierung) **FR** Le produit est destiné à être utilisé sur des adultes/enfants/nourrissons (selon le marquage) **IT** Il prodotto è destinato all'uso con pazienti adulti / pediatrici / neonati (vedere il segno di spunta) **BG** Продуктът е предназначен за употреба при възрастни/деца/кърмачета (според маркировката) **CS** Výrobek je určen k použití u dospělých / dětí / kojenců (podle označení) **DA** Produktet er beregnet til brug på voksne/børn/spædbørn (iht. mærkningen) **EL** Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση για ενήλικες/παιδιά/βρέφη (αναλόγως τη σήμανση) **ES** El producto está destinado para el uso en adultos/niños/lactantes (según la marca de identificación) **ET** Toode on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel/lastel/imikutel (vastavalt märgistusele) **FI** Tuote on tarkoitettu käyttöön aikuisille/lapsille/imeväisille (merkinnän mukaisesti) **HR** Ovaj je proizvod predviđen za primjenu u odraslih bolesnika / djece / dojenčadi (ovisno o oznaci) **HU** A termék felnőttek / gyermekek / csecsemők esetében való használatra szolgál (a jelölésnek megfelelően) **LT** Gaminys tinka naudoti suaugusiems / vaikams / kūdikiams (pagal žymenis) **LV** Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai pieaugušajiem/bērniem/zīdaiņiem (atbilstoši marķējumam) **NL** Dit product is bedoeld voor gebruik bij volwassenen/kinderen/zuigelingen (conform markering) **PL** Produkt przeznaczony do stosowania przez osoby dorosłe / dzieci / niemowlęta (zgodnie z oznaczeniem) **PT$_{EU}$** O produto destina-se a ser usado em adultos/crianças/bebés (de acordo com a marcação) **PT$_{BRASIL}$** O produto destina-se ao uso por adultos/crianças/bebês (conforme marcação) **RO** Produsul este destinat utilizării pentru adulți / copiii / sugari (în funcție de marcaj) **SK** Produkt je určený na použitie u dospelých/detí/dojčiat (podľa označenia) **SL** Izdelek je namenjen za uporabo pri odraslih/otrocih/dojenčkih (kot je označeno) **SR** Ovaj proizvod je predviđen za upotrebu na odraslim pacijentima/deci/odojčadi (u skladu sa oznakom) **SV** Produkten är avsedd för användning för vuxna/barn/spädbarn (enligt markering) **ID** Produk dimaksudkan untuk penggunaan pada orang dewasa / anak-anak / bayi (tanda yang sesuai) **IS** Varan er ætluð fullorðnum / börnum / ungbörnum (skv. merkingu) **JA** 本品は成人・小児・幼児に対する使用を意図しています（マーキング準拠） **KO** 이 제품은 성인/소아/유아용입니다(표시에 따라) **NO** Produktet er ment brukt på voksne / barn / spedbarn (i henhold til merking) **RU** Изделие предназначено для использования у взрослых / детей / младенцев (согласно маркировке) **TH** อุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับการใช้งานกับผู้ใหญ่ / เด็ก / ทารก (สอดคล้องกับเครื่องหมาย) **TR** Ürün yetişkinler / çocuklar / bebeklerde (uygun işaret) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **UK** Виріб призначений для застосування у дорослих / дітей / немовлят (відповідно до позначки на упаковці) **ZH** 本产品适用于成人/儿童/婴儿（相应地标记）
FA این محصول برای استفاده توسط بزرگسالان / کودکان / نوزادان در نظر گرفته شده است (با توجه به علامت گذاری)
AR المنتج مخصص للاستخدام للبالغين/الأطفال/الرضع (وفقًا للعلامة)



EN Do not use for more than ... Hours **DE** Nicht länger als ... Stunden verwenden **FR** Ne pas utiliser pendant plus de ... heures **IT** Non utilizzare per più di ... ore **BG** Не използвайте по-дълго от ... часа **CS** Nepoužívejte déle než ... hodin. **DA** Må ikke anvendes mere end ... timer **EL** Να μην χρησιμοποιείται για περισσότερες από ... ώρες **ES** No use durante más de ... horas **ET** Mitte kauem kui ... tundi kasutada **FI** Käyttö enintään ... tuntia **HR** Ne upotrebljavati dulje od ... sati **HU** Ne használja ... óránál tovább **LT** Naudoti ne ilgiau kaip ... val. **LV** Izmantošanas ilgums nedrīkst pārsniegt... stundas **NL** Niet langer dan ... uur gebruiken **PL** Nie używać dłużej niż... godzin **PT$_{EU}$** Não usar durante mais de... horas **PT$_{BRASIL}$** Não usar por mais de ... horas **RO** Nu utilizați timp de peste ... ore **SK** Nepoužívajte dlhšie ako ... hodín **SL** Ne uporabljajte več kot ... ur **SR** Ne koristite duže od ... sati **SV** Använd inte mer än ... timmar **ID** Jangan dipakai lebih dari ... jam **IS** Ekki lengur en... Notaðu tíma **JA** 本品を...時間以上使用しないでください。 **KO** ...시간 이상 사용하지 마십시오. **NO** Skal ikke brukes lenger enn i … timer **RU** Не использовать дольше ... ч **TH** ห้ามใช้งานนานเกินกว่า ... ชั่วโมง **TR** ... saatten fazla kullanmayın **UK** Не використовувати довше ... год. **ZH** 使用时间不得超过……个小时
FA بیشتر از... ساعت استفاده نشود **AR** لا يُستخدم لأكثر من ... ساعة



EN Indicates that the EIP (Electronic Information Product) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environmentally-friendly product which can be recycled and reused. **DE** Gibt an, dass das EIP (Electronic Information Product) keine giftigen und gefährlichen Stoffe oder Elemente in Konzentrationen über dem Maximalwert enthält und dass es sich um ein umweltfreundliches Produkt handelt, das wiederverwertet und wiederverwendet werden kann. **FR** Indique que le produit EIP (Electronic Information Product) ne contient pas de substances ou d'éléments toxiques et dangereux à des concentrations supérieures aux valeurs maximales et qu'il s'agit d'un produit respectueux de l'environnement pouvant être recyclé et réutilisé. **IT** Indica che il prodotto EIP (Electronic Information Product) non contiene sostanze tossiche e pericolose o elementi che superano i valori di concentrazione massima, e che si tratta di un prodotto ecocompatibile che può essere riciclato e riutilizzato. **BG** Изобразява, че EIP (Electronic Information Product) не съдържа отровни или опасни вещества или елементи в концентрации над максималната стойност и че това е продукт, съобразен с околната среда, който може да се рециклира и използва повторно. **CS** Znamená, že odpovídající výpočetní elektronika EIP (Electronic Information Product) neobsahuje toxické ani nebezpečné látky nebo prvky v koncentraci převyšující povolené hodnoty a že jde o ekologický výrobek, který lze recyklovat a znovu využít. **DA** Angiver, at EIP-produktet (Electronic Information Product) ikke indeholder giftige eller farlige stoffer og elementer i koncentrationer over den maksimale værdi, og at det drejer sig om et miljøvenligt produkt, som kan genbruges og genindvindes. **EL** Υποδεικνύει ότι το EIP (Electronic Information Product) δεν περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία πάνω από τις τιμές μέγιστης συγκέντρωσης, και ότι πρόκειται για ένα φιλικό προς το περιβάλλον προϊόν το οποίο μπορεί να ανακυκλωθεί και να επαναχρησιμοποιηθεί. **ES** Indica que el EIP (Electronic Information Product) no contiene sustancias ni elementos tóxicos o peligrosos, por encima de los valores máximos de concentración, y que se trata de un producto ecológico, que puede reciclarse y reutilizarse. **ET** Näitab, et EIP (Electronic Information Product e elektrooniline infotoode) ei sisalda mürgiseid ega ohtlikke aineid ega elemente kontsentratsioonides, mis ületavad maksimaalset väärtust, ning et see on keskkonnasõbralik toode, mida saab ümbertöödelda ja uuesti kasutada. **FI** Ilmaisee, että EIP (Electronic Information Product) ei sisällä myrkyllisiä ja vaarallisia aineita tai elementtejä enimmäisarvon ylittävinä pitoisuuksina ja että kyseessä on ympäristöystävällinen tuote, jonka voi kierrättää ja käyttää uudelleen. **HR** Označava da EIP (elektronički informacijski proizvod) ne sadržava otrovne i opasne tvari ili elemente u koncentracijama iznad maksimalne vrijednosti te da se radi o ekološki prihvatljivom proizvodu koji se može reciklirati i ponovno upotrebljavati. **HU** Azt jelzi, hogy az EIP (Electronic Information Product, elektronikus információs termék) nem tartalmaz semmilyen mérgező vagy veszélyes anyagot vagy elemet a maximális értéket meghaladó koncentrációban, és hogy környezetbarát termékről van szó, amely újrahasznosítható és újrafelhasználható. **LT** Nurodo, kad EIP (elektroniniame produkto informaciniame dokumente) nėra nuodingų ir pavojingų medžiagų arba elementų, kurių koncentracija viršija maksimalią vertę, ir tai yra aplinkai nekenksmingas produktas, kurį galima perdirbti ir naudoti pakartotinai. **LV** Norāda, ka EIP (Electronic Information Product – elektroniskās informācijas izstrādājums) nesatur indīgas un bīstamas vielas vai elementus tādās koncentrācijās, kas pārsniedz maksimālo vērtību, un ka tas ir apkārtējai videi draudzīgs izstrādājums, ko iespējams atkārtoti pārstrādāt un atkārtoti izmantot. **NL** Geeft aan dat het EIP (Electronic Information Product) geen giftige en gevaarlijke stoffen of elementen in hogere concentraties dan de maximaal toegestane waarde bevat, en dat het een milieuvriendelijk product betreft dat gerecycled en hergebruikt kan worden. **PL** Wskazuje, że EIP (Electronic Information Product) nie zawiera substancji toksycznych, niebezpiecznych ani elementów w stężeniach powyżej maksymalnych wartości oraz że jest to produkt przyjazny dla środowiska, który można poddawać recyklingowi i używać ponownie. **PT_{EU}** Indica que o EIP (Electronic Information Product) não contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos em concentrações acima do valor máximo e que é um produto ecológico que pode ser reciclado e reutilizado. **PT_{BRASIL}** Indica que o EIP (Electronic Information Product) não contém quaisquer substâncias ou elementos tóxicos e perigosos em concentrações acima do valor máximo e que é um produto ambientalmente amigável que pode ser reciclado e reutilizado. **RO** Indică faptul că EIP (Electronic Information Product) nu conține substanțe toxice și periculoase sau elemente în concentrații care depășesc valoarea maximă și faptul că este vorba despre un produs ecologic care poate fi reciclat și refolosit. **SK** Označuje, že tento elektronický informačný výrobok EIP (Electronic Information Product) neobsahuje žiadne toxické a nebezpečné látky alebo prvky v koncentráciách prekračujúcich maximálnu povolenú hodnotu a že je to ekologický výrobok, ktorý je možné recyklovať a znovu použiť. **SL** Kaže, da EIP (Electronic Information Product) ne vsebuje toksičnih in nevarnih snovi ali elementov v koncentracijah, ki presegajo največje vrednosti, in da gre za okolju prijazen izdelek, ki ga je mogoče reciklirati in znova uporabiti. **SR** Označava da EIP (elektronski informacioni proizvod) ne sadrži otrovne i opasne materije ili elemente u koncentracijama iznad maksimalne vrednosti i da se radi o ekološki prihvatljivom proizvodu koji može da se reciklira i ponovo koristi.

SV Indikerar att EIP (Electronic Information Product) inte innehåller några giftiga eller farliga ämnen eller element i koncentrationer över maximalvärdet och att det rör sig om en miljövänlig produkt som kan återvinnas och återanvändas. **ID** Mengindikasikan bahwa EIP (Produk Informasi Elektronik) tidak mengandung bahan atau elemen beracun dan berbahaya dalam konsentrasi di atas nilai maksimum dan produk ini ramah lingkungan sehingga dapat didaur ulang dan digunakan kembali. **IS** Gefur til kynna að EIP (rafræn upplýsingaafurð) inniheldur engin eitruð og hættuleg efni eða frumefni í styrk yfir hámarksgildi og að það sé umhverfisvæn vara sem hægt er að endurvinna og endurnýta. **JA** 本電子情報機器（EIP：Electronic Information Product）が、最大濃度値を超える有毒物質や有害物質を含まず、リサイクルおよび再利用可能な環境に配慮した製品であることを示します。 **KO** EIP(Electronic Information Product)에 최대 농축 값을 초과하는 독성 유해 물질이나 요소가 포함되어 있지 않으며, 이 제품이 재활용 및 재사용이 가능한 환경친화적인 제품임을 나타냅니다. **NO** Angir at EIP (Electronic Information Product) ikke inneholder giftige eller farlige stoffer eller elementer i konsentrasjoner over maksimalverdien og at det handler om et miljøvennlig produkt, som kan resirkuleres og gjenbrukes. **RU** Указывает, что EIP (Electronic Information Product, электронный информационный продукт) не содержит токсичных и опасных веществ и элементов в количествах, превышающих предельно допустимые концентрации, и является экологически чистым продуктом, который может быть переработан и использован повторно. **TH** มีข้อมูลระบุไว้ว่า EIP (ผลิตภัณฑ์ข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์) ไม่มีสารหรือองค์ประกอบที่เป็นพิเศษและเป็นอันตรายที่ความเข้มข้นเกินกว่าค่าสูงสุดและเป็นอุปกรณ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ซึ่งนำไปรีไซเคิลและนำกลับมาใช้ซ้ำได้ **TR** EIP'nin (Electronic Information Product (Elektronik Bilgi Ürünü)) maksimum değerin üzerinde konsantrasyonlarda toksik ve tehlikeli madde veya element içermediğini ve geri dönüştürülebilen ve yeniden kullanılabilen çevre dostu bir ürün olduğunu belirtir. **UK** Позначає, що EIP (Electronic Information Product, електронний інформаційний виріб) не містить токсичних або небезпечних речовин та елементів у кількості, що перевищує максимально припустиму концентрацію. Крім того, позначає, що цей виріб є екологічно чистим та підлягає повторній переробці або використанню. **ZH** 表明：EIP(电子信息产品)不含有毒和危险物品或浓度超过最大值的元素，是一种不会污染环境的产品，可回收利用和重复使用。

FA نشان می‌دهد که EIP (محصول اطلاعات الکترونیک - Electronic Information Product) شامل مواد سمی و خطرناک یا عناصری با غلظتی بیش از حداکثر مجاز نیست و این محصول، محصولی سازگار با محیط زیست است که قابل بازیابی و استفاده مجدد است.

AR يُشار إلى أن منتج المعلومات الإلكترونية (EIP) لا يحتوي على مواد سامة أو خطرة أو مكونات ذات تركيزات أعلى من القيمة المسموح بها؛ وأنه منتج صديق للبيئة يمكن إعادة تدويره وإعادة استخدامه.

MD

EN Medical Device **DE** Medizinprodukt **FR** Dispositif médical **IT** Dispositivo medico **BG** Медицински продукт **CS** Zdravotnický prostředek **DA** Medicinsk udstyr **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **ES** Producto sanitario **ET** Meditsiinitoode **FI** Lääkinnällinen laite **HR** Medicinski proizvod **HU** Orvostechnikai eszköz **LT** Medicinos priemonė **LV** Medicīnas izstrādājums **NL** Medisch hulpmiddel **PL** Wyrób medyczny **PT**$_{EU}$ Dispositivo médico **PT**$_{BRASIL}$ Dispositivo médico **RO** Dispozitiv medical **SK** Zdravotnícka pomôcka **SL** Medicinski pripomoček **SR** Medicinsko sredstvo **SV** Medicinteknisk produkt **ID** Alat medis **IS** Lækningatæki **JA** 医療機器 **KO** 의료 기기 **NO** Medisinsk utstyr **RU** Медицинское изделие **TH** อุปกรณ์ทางการแพทย์ **TR** Tıbbi ürün **UK** Медичний виріб **ZH** 医疗产品 **AR** منتج طبي **FA** دستگاه پزشکی

Made in Austria

EN Made in Austria **DE** Hergestellt in Österreich **FR** Fabriqué en Autriche **IT** Prodotto in Austria **BG** Произведено в Австрия **CS** Vyrobeno v Rakousku **DA** Fremstillet i Østrig **EL** Κατασκευάστηκε στην Αυστρία **ES** Fabricado en Austria **ET** Toodetud Austrias **FI** Valmistettu Itävallassa **HR** Proizvedeno u Austriji **HU** Gyártás helye: Ausztria **LT** Pagaminta Austrijoje **LV** Ražots Austrijā **NL** Gemaakt in Oostenrijk **PL** Wyprodukowano w Austrii **PT**$_{EU}$ Fabricado na Áustria **PT**$_{BRASIL}$ Fabricado na Áustria **RO** Fabricat în Austria **SK** Vyrobené v Rakúsku **SL** Izdelano v Avstriji **SR** Proizvedeno u Austriji **SV** Tillverkad i Österrike **ID** Dibuat di Austria **IS** Framleitt í Austurríki **JA** オーストリア製 **KO** 오스트리아에서 제조됨 **NO** Produsert i Østerrike **RU** Произведено в Австрии **TH** ผลิตในออสเตรีย **TR** Avusturya'da üretilmiştir **UK** Вироблено в Австрії **ZH** 奥地利制造 **AR** صنع في النمسا **FA** ساخت اتریش



EN Recyclable/renewable – Low-density polyethylene – Plastic/aluminum (composite materials) **DE** Wiederverwertbar/ erneuerbar - Polyethylen niedriger Dichte - Kunststoff-Aluminium (Verbundstoff) **FR** Recyclable/renouvelable - Polyéthylène basse densité - Plastique-aluminium (matériau composite) **IT** Riciclabile / rinnovabile - Polietilene a bassa densità - Plastica-alluminio (materiali compositi) **BG** Рециклируем/обновяем – полиетилен с ниска плътност – пластмаса-алуминий (композит) **CS** Recyklovatelný/obnovitelný materiál – polyethylen s nízkou hustotou – plast/hliník (kompozitní materiály) **DA** Kan genbruges/genindvindes – polyethylen med lav densitet - kunststofmateriale-aluminium (kompositmateriale) **EL** Ανακυκλώσιμο/ανανεώσιμο - Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας - Πλαστικό-αλουμίνιο (σύνθετα υλικά) **ES** Reciclable/renovable - Polietileno de baja densidad, plástico-aluminio (materiales compuestos) **ET** Taaskasutatav/taastatav – madala tihedusega polüetüleen – plast-alumiinium (komposiit) **FI** Kierrätettävä / uusiutuva – pientiheyspolyeteeni – muovi-alumiini (yhdistelmämateriaali) **HR** Može se ponovno upotrebljavati / obnovljivo - polietilen niske gustoće - plastika-aluminij (vezivna tvar) **HU** Újrahasznosítható/megújuló - Alacsony sűrűségű polietilén - Műanyag-alumínium (kompozit műanyag) **LT** Pakartotinai naudojamas / keičiamas – mažo tankio polietilenas – plastikas ir aliuminis (kompozicinė medžiaga) **LV** Atkārtoti pārstrādājams/atjaunojams – zema blīvuma polietilēns – plastmasa – alumīnijs (kompozītmateriāli) **NL** Recyclebaar/herbruikbaar, polyethyleen met lage dichtheid, kunststof-aluminium (composietmateriaal) **PL** Można poddawać recyklingowi / odnawiać – polietylen o niskiej gęstości plastik-aluminium (materiał kompozytowy) **PT**$_{EU}$ Reciclável/renovável – Polietileno de baixa densidade – Plástico-alumínio (compósito) **PT**$_{BRASIL}$ Reciclável / renovável - polietileno de baixa densidade - plástico e alumínio (material compósito) **RO** Reciclabil / regenerabil - polietilenă cu densitate scăzută - plastic-aluminiu (material compozit) **SK** Recyklovateľné/obnoviteľné – polyetylén s nízkou hustotou – plast-hliník (kompozitný materiál) **SL** Možnost recikliranja/obnovitve – polietilen nizke gostote – plastika in aluminij (kompozitni materiali) **SR** Ponovo upotrebljivo/obnovljivo - polietilen male gustine - plastika-aluminijum (vezivni materijal) **SV** Återvinningsbar/förnybar – polyeten med låg densitet – plast-aluminium (kompositmaterial) **ID** Dapat didaur ulang/dapat diperbarui - Polietilena densitas rendah - Plastik aluminium (komposit) **IS** Endurvinnanlegt / endurnýjanlegt - Pólýetýlen með litla þéttleika - Plast-ál (samsett) **JA** リサイクル可能 / 再生可能 - 低密度ポリエチレン - プラスチック・アルミニウム（複合材料） **KO** 재활용/재사용 가능 - 저밀도 폴리에틸렌 - 플라스틱-알루미늄(복합재료) **NO** Resirkulerbar/fornybar – polyetylen med lav tetthet – plastaluminium (kompositmateriale) **RU** Подходит для вторичной переработки / восстановления — полиэтилен низкой плотности — пластик-алюминий (композитные материалы) **TH** นำไปรีไซเคิลได้ / เปลี่ยนใหม่ได้ - โพลิเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ - อลูมิเนียมพลาสติก (วัสดุเชิงประกอบ) **TR** Geri dönüştürülebilir / yenilenebilir - düşük yoğunluklu polietilen - plastik-alüminyum (kompozit) **UK** Підлягає повторній переробці або відновленню. Поліетилен низької щільності. Пластик-алюміній (композитні матеріали) **ZH** 可重复使用/可更新 - 低密度聚乙烯 - 塑料 - 铝(复合材料)
FA قابل بازیابی/ تجدیدپذیر - پلی‌اتیلن کم تراکم - پلاستیک-آلومینیم (کامپوزیت)
AR قابل لإعادة التدوير / قابل للتجديد - بولي إيثيلين منخفض الكثافة - بلاستيك - ألومنيوم (مواد مركّبة)



EN Open here **DE** Hier öffnen **FR** Ouvrir ici **IT** Aprire qui **BG** Отворете тук **CS** Zde otevřete **DA** Åbn her **EL** Ανοίξτε εδώ **ES** Abra aquí **ET** Avage siit **FI** Avaa tästä **HR** Otvoriti ovdje **HU** Itt nyissa ki **LT** Atidaryti čia **LV** Atvērt šeit **NL** Hier openen **PL** Otworzyć tutaj **PT**$_{EU}$ Abrir por aqui **PT**$_{BRASIL}$ Abrir aqui **RO** Deschideți aici **SK** Otvorte tu **SL** Odpreti tukaj **SR** Otvorite ovde **SV** Öppna här **ID** Buka di sini **IS** Opnast hér **JA** ここから開封してください。 **KO** 여기에서 개봉 **NO** Åpnes her **RU** Открывать здесь **TH** เปิดที่นี่ **TR** Buradan açın **UK** Відкривати тут **ZH** 在此处打开
FA از اینجا باز کنید **AR** افتح من هنا



EN Unique Device Identifier **DE** UDI enthaltender Barcode **FR** Identifiant unique des dispositifs **IT** Codice a barre UDI **BG** Баркод, съдържащ UDI **CS** Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) **DA** UDI indeholdt stregkode **EL** Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος **ES** Identificación única del producto **ET** UDI-d sisaldav vöötkood **FI** Yksilöllisen laitetunnisteen sisältävä viivakoodi **HR** UDI sadržani bar-kod **HU** UDI-t tartalmazó vonalkód **LT** Brūkšninis kodas su UDI **LV** Svītrkods, kas ietver ierīces unikālo identifikatoru **NL** Barcode met UDI **PL** Kod kreskowy zawierający unikalny identyfikator urządzenia **PT**$_{EU}$ Código de barras com UDI **PT**$_{BRASIL}$ Código de barras contendo o UDI **RO** Cod de bare care conține UDI **SK** Čiarový kód s jedinečným identifikátorom zdravotníckej pomôcky UDI **SL** Edinstveni identifikator pripomočka **SR** Bar-kod koji sadrži jedinstvenu identifikaciju uređaja (UDI) **SV** Unik produktidentifiering **ID** Barcode dalam UDI **IS** Strikamerki sem inniheldur UDI **JA** UDI対応/バーコード **KO** 고유 장치 식별자 **NO** UDI-oppført strekkode **RU** Штрих-код, содержащий уникальный идентификатор устройства **TH** บาร์โค้ดมี UDI **TR** UDI içeren barkod **UK** Унікальний ідентифікатор пристрою **ZH** 包含 UDI 的条形码
FA بارکد شامل UDI یحتوي الباركود على تعريف تمييز الجهاز **AR**



EN UK Conformity Assessed Marking **DE** UKCA-Kennzeichnung **FR** Marquage UKCA **IT** Marcatura UKCA **BG** UKCA маркировка **CS** Označení UKCA **DA** UKCA-mærkning **EL** Σήμανση UKCA **ES** Marcado UKCA **ET** UKCA-tähis **FI** UKCA-merkintä **HR** Oznaka UKCA.**HU** UKCA-jelölés **LT** UKCA ženklinimas **LV** UKCA marķējums **NL** UKCA-markering **PL** Znak UKCA **PT**$_{EU}$ Marcação UKCA **PT**$_{BRASIL}$ Marcação UKCA **RO** Marcaj UKCA **SK** Označenie UKCA **SL** Oznaka UKCA **SR** Oznaka UKCA **SV** UKCA-beteckning **ID** Penandaan UKCA **IS** UKCA-merking **JA** UKCAマーキング **KO** UKCA-라벨링 **NO** UKCA-merke **RU** Маркировка UKCA **TH** เครื่องหมาย UKCA **TR** UKCA işareti **UK** Маркування UKCA **ZH** UKCA(英国合格评定)标识 **AR** علامة UKCA علامت UKCA **FA**



EN Indicates the authorised representative in Switzerland **DE** Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an **FR** Indique le mandataire établi en Suisse **IT** Indica il mandatario in Svizzera **BG** Показва упълномощения представител в Швейцария **CS** Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku **DA** Angiver den befuldmægtigede i Schweiz **EL** Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία **ES** Indica el representante autorizado en Suiza **ET** Näitab volitatud esindajat Šveitsis **FI** Ilmaisee Sveitsissä valtuutetun edustajan **HR** Označava ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj.**HU** mutatja a Svájcban felhatalmazott személyt **LT** Žymi įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje **LV** Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē **NL** Geeft de gemachtigde in Zwitserland aan **PL** Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii **PT**$_{EU}$ Mostra o mandatário na Suíça **PT**$_{BRASIL}$ Indica o representante autorizado na Suíça **RO** Indică reprezentantul autorizat în Elveția **SK** Označuje splnomocnenú osobu vo Švajčiarsku **SL** Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici **SR** Ukazuje na ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj **SV** Anger ombudet i Schweiz **ID** Menunjukkan perwakilan resmi di Swiss **IS** Sýnir fulltrúa í Sviss **JA** スイスの認定代理人を示します **KO** 스위스의 위임 대리인을 보여줍니다 **NO** Angir den autoriserte representanten i Sveits **RU** Обозначает официального представителя в Швейцарии **TH** บ่งบอกถึงตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์ **TR** İsviçre'deki yetkili temsilciyi gösterir **UK** Вказує на уповноваженого представника в Швейцарії **ZH** 指瑞士授权代表 **FA** نشان دهنده نماینده مجاز در سوئیس است **AR** يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا