3M™ Defib-Pads

en

Safety Information

Read, understand, and follow all safety information contained in these instructions prior to use. Retain these instructions for future reference.

Intended Use:

3M™ Defib-Pads (2345N & 2346N) are intended for use by healthcare professionals as a conductive gel between the patient's skin and hand-held defibrillator paddles during defibrillation or cardioversion. The Defib-Pads may be used on any sized patient but may require trimming down to the proper size.

The pads are single use, disposable and non-sterile.

Product Description:

The Defib-Pads are conductive gel pads. The 2345N gel pads are 4.5in x 4.5in (11.4cm x11.4cm), and the 2346N gel pads are 4.5in x 6in (11.4cm x 15.2cm). The defib pads are not sterile.

WARNING

To reduce the risk associated with skin burns, arcing, and/or ineffective defibrillation:

– Do not monitor heart rhythm through a defibrillator paddle/3M Defib-Pad combination because there may be an excessive time delay between the administration of a shock and an ECG trace display.
– Do not defibrillate through plastic drapes or any other nonconductive materials as these materials can block the defibrillation current from reaching the patient.
– Do not use Defib-Pads if they visually show dry areas caused from damaged packaging and/or extended use as they may not effectively conduct the current to the patient.
– Do not use Defib-Pads on more than one patient, single use only, to avoid increased risk of infection related to cross contamination and the pads may not effectively conduct the current to the patient.
– Always place Defib-Pads on the patient in the proper locations per the American Heart Association (AHA), International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) or other recognized guidelines.
– Do not use Defib-Pads in the presence of pooled fluids that could create an alternate conductive path between pads which could reduce the amount of current delivered to the patient.

CAUTION

To reduce the risk associated with skin burns, arcing, and/or ineffective defibrillation:

– Do not tilt or apply unequal force across the paddles as the conductive area may be reduced (Figure 1)
– Do not allow Defib-Pads to overlap as the therapy current could shunt bypassing the patient.
– Always use proper size Defib-Pads and align paddles to fit the pads to allow the entire paddle electrode to conduct current to the patient.

Not intended to be used with Automated External Defibrillators (AEDs).

Instructions for Use:

- Verify that the pads are the correct size for the paddle. Use the illustration on the back of the box.
- Peel open package. Tear pad in half to form two pads.
- Place the pads directly on patient's skin at the proper sites or directly on the defibrillator paddle. Do not overlap pads.
- Carefully center paddles on pads and ensure that the metal surface of the paddle is not in direct contact with the patient's skin.
- The paddle must be perpendicular to the skin to distribute the force evenly over the entire paddle surface. (Figure 1)
- Apply substantial and consistent force on each of the paddles. This will optimize paddle contact with the pad and patient.
- For infant defibrillation, cut to a size slightly larger than the defibrillator paddle.
- A set of pads may be used for multiple defibrillations on the same patient.
- Replace if dry areas are visible (seen at edges first).
- Discard pads after use.

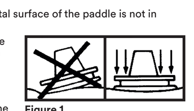


Figure 1

Note: Erythema beneath the pads (most pronounced at the edges) following defibrillation or cardioversion is common and will gradually disappear. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Storage and Shelf Life:

Store 3M Defib-Pads above 40°F (4°C). For shelf life, refer to the expiration date that is printed on each package.

Note: If 3M Defib-Pads are frozen during shipment or storage, they can lose a small amount of water (about 1 ml) when thawed, which will be visible in the opened pouch and on the pads. The water loss, however, does not affect pad use.

Disposal: Dispose of the 3M™ Defib pads and packaging materials in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Thank you for choosing 3M™ Defib Pads. If you are not completely satisfied or if you have questions or comments, in the USA, please call the 3M Health Care Helpline at 1-800-228-3957. In Canada 1-800-364-3577. Outside of the U.S.A. and Canada, please contact your 3M Distributor or your 3M Sales Representative.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Authorized Representative in European Community	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community. ISO 15223, 5.1.2
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. ISO 15223, 5.1.6
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Do not use if package is damaged or open		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. Source: ISO 15223, 5.2.8
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the EU.
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Natural rubber latex is not present		Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Rx Only	Rx Only	Indicates the U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4

MD CE

Made in USA with Globally Sourced Materials

3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)
3M.com

3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.
© 2019, 3M. All rights reserved.
3M est une des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2019, 3M. Tous droits réservés.

Issue Date: 2019-07
34-8724-8557-7

EC REP 3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

Defib-Pads 3M™

fr

Informations de sécurité

Veuillez lire, comprendre et suivre toutes les consignes de sécurité contenues dans ce mode d'emploi avant d'utiliser ce produit. Conservez ces instructions pour toute référence ultérieure.

Indication :

Les Defib-Pads de 3M™ (2345N & 2346N) sont des plaques de gel conducteur à utiliser entre la peau du patient et les électrodes d'un défibrillateur au cours d'une défibrillation ou d'une cardioversion. Ils sont destinés aux professionnels de santé. Les Defib-Pads peuvent être utilisés chez les patients de toute corpulence, bien qu'il puisse être nécessaire de les découper à la bonne taille.

Les plaques sont à usage unique, jetables et non stériles.

Description du produit :

Les Defib-Pads sont des plaques de gel conducteur. Les plaques de gel 2345N font 4,5 pouces x 4,5 pouces (11,4 cm x 11,4 cm), et les plaques de gel 2346N font 4,5 pouces x 6 pouces (11,4 cm x 15,2 cm). Les plaques de défibrillation ne sont pas stériles.

AVERTISSEMENT

Afin de réduire tout risque de brûlures dermiques, de formation d'arc et/ou de défibrillation inefficace :

– Ne pas réaliser une surveillance cardiaque avec un appareil de défibrillation associé à des plaques de gel 3M Defib-Pad, car il est possible que le temps de recouvrement entre l'électrochoc et le retour du tracé ECG soit très long.
– Ne pas pratiquer une défibrillation à travers des champs en plastique ou tout autre matériau non-conducteur. Ces matériaux peuvent empêcher le courant de défibrillation d'atteindre le patient.
– Ne pas utiliser les plaques Defib-Pads qui présenteraient des zones visiblement sèches dues à une défaillance du conditionnement et/ou une utilisation de longue durée. Ces plaques peuvent ne plus conduire efficacement le courant au patient.
– Ne pas utiliser les plaques Defib-Pads sur plus d'un patient, leur usage étant unique, afin d'éviter tout risque accru d'infection due à une contamination croisée, et car les plaques peuvent ne plus conduire efficacement le courant au patient.
– Placer toujours les plaques Defib-Pads sur le patient aux emplacements recommandés par l'American Heart Association (AHA), l'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) ou dans d'autres directives reconnues.
– Ne pas utiliser les plaques Defib-Pads en présence de liquides qui pourraient créer un autre chemin de conduction entre les plaques susceptible de réduire la quantité de courant délivrée au patient.

MISE EN GARDE

Afin de réduire tout risque de brûlures dermiques, de formation d'arc et/ou de défibrillation inefficace :

– Ne pas incliner les électrodes et ne pas leur appliquer une pression inégale car cela pourrait réduire la zone conductrice. (Figure 1).
– Ne pas faire chevaucher les plaques Defib-Pads car le courant du traitement pourrait contourner le patient.
– Toujours utiliser des Defib-Pads de taille adéquate et aligner les électrodes de manière à ce qu'elles rentrent dans les plaques, afin que toute la surface de l'électrode conduise le courant au patient.

Le produit n'est pas conçu pour être utilisé avec des défibrillateurs automatisés externes (DAE).

Mode d'emploi :

- Vérifier que la taille des plaques de gel correspond à celle des électrodes de défibrillation. Se reporter à l'illustration au dos de la boîte.
- Ouvrir l'emballage. Séparer les deux plaques de gel.
- Placer les plaques de gel directement sur la peau du patient aux emplacements corrects ou directement sur les électrodes du défibrillateur. Ne pas faire chevaucher les plaques de gel.
- Centrer avec précaution les électrodes sur les plaques de gel et s'assurer que la surface métallique des électrodes n'est pas en contact direct avec la peau du patient.
- Les électrodes doivent se trouver perpendiculaires à la peau pour répartir uniformément la force appliquée sur l'ensemble de la surface. (Figure 1)
- Appliquer une force importante et uniforme sur chacune des électrodes. Cette opération optimisera le contact de l'électrode avec la plaque et le patient.
- Pour une défibrillation sur un nourrisson, découper les plaques de gel pour qu'elles dépassent légèrement sous l'électrode de défibrillation.
- Un jeu de plaques peut être utilisé pour plusieurs défibrillations sur le même patient.
- Remplacer les plaques si elles présentent des zones sèches (observées initialement aux bords).
- Jeter les plaques après l'emploi.

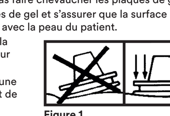


Figure 1

Remarque : L'apparition d'érythèmes sous les plaques (plus prononcés aux bords) suite à une défibrillation ou une cardioversion est un phénomène courant qui se dissipe progressivement. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Stockage et durée de conservation :

Stocker les plaques Defib-Pads 3M à une température supérieure à 40°F (4°C). Pour la durée de conservation, se référer à la date de péremption imprimée sur chaque emballage.

Remarque : si les plaques Defib-Pads 3M ont gelé au cours de l'expédition ou du stockage, celles-ci peuvent perdre une petite quantité d'eau (environ 1 ml) au moment du dégel, ce qui est visible à l'ouverture du conditionnement et sur les plaques. Cette perte d'eau, le cas échéant, n'affecte pas l'utilisation des plaques de gel.

Élimination : Éliminer les plaques Defib-Pads 3M™ et les matériaux d'emballage conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Veuillez signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Nous vous remercions d'avoir choisi les plaques Defib-Pads 3M™. Si vous n'êtes pas entièrement satisfait ou si vous avez des questions ou des commentaires, veuillez contacter le Service d'assistance clients de 3M Health Care en composant le 1-800-228-3957 aux États-Unis ou le 1-800-364-3577 au Canada. En dehors des États-Unis et du Canada, contactez votre distributeur 3M ou votre représentant commercial 3M.

Symboles – glossaire

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	EC REP	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. ISO 15223, 5.1.2
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. ISO 15223, 5.1.6
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Source : ISO 15223, 5.2.8
Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Rx Only	Rx Only	Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1).
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4

3M™ Defib-Pads

de

Sicherheitshinweise

Bevor Sie dieses Produkt verwenden, müssen Sie alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden haben und sie auch befolgen. Bewahren Sie diese Anweisung für die spätere Verwendung auf.

Verwendungszweck:

Die 3M™ Defib-Pads (2345N und 2346N) sind zur Verwendung von medizinischem Fachpersonal vorgesehen und dienen als leitendes Gel-Kontaktmedium zwischen der Haut des Patienten und den handgehaltenen Defibrillator-Paddles bei einer Defibrillation oder Kardioversion. Die Defib-Pads können für alle Patientengrößen angewendet werden, müssen unter Umständen jedoch auf die richtige Größe zugeschnitten werden.

Die Defib-Pads sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht steril.

Produktbeschreibung:

Die Defib-Pads sind leitfähige Gelauflagen. Die Gelauflagen 2345N haben eine Größe von 4,5 Zoll x 4,5 Zoll (11,4 cm x 11,4 cm) und die Gelauflagen 2346N haben eine Größe von 4,5 Zoll x 6 Zoll (11,4 cm x 15,2 cm). Die Defibrillator-Gelauflagen sind nicht steril.

WARNHINWEIS

Maßnahmen zur Verringerung des Risikos von Hautverbrennungen, Lichtbogenbildung und/oder einer unwirksamen Defibrillation:

– Den Herzrhythmus nicht über eine Kombination aus Defibrillator-Paddle und 3M Defib-Pad überwachen, da es zu einer starken Verzögerung zwischen der Stromstoßgabe und der Anzeige der EKG-Kurve kommen kann.
– Nicht durch Kunststofffolien oder andere nicht leitende Materialien defibrillieren, da diese Materialien den Defibrillationsstrom daran hindern können, den Patienten zu erreichen.
– Defib-Pads nicht verwenden, wenn ausgetrocknete Stellen aufgrund von beschädigter Verpackung und/oder übermäßigem Gebrauch erkennbar sind, da sie den Strom unter Umständen nicht mehr wirksam an den Patienten weiterleiten.
– Defib-Pads nur für einen Patienten und nur zum Einmalgebrauch verwenden, um das Risiko einer Infektion aufgrund einer Kreuzkontamination zu vermeiden, und da die Gelauflagen den Strom unter Umständen nicht mehr wirksam an den Patienten weiterleiten.
– Defib-Pads stets entsprechend den Richtlinien der American Heart Association (AHA), International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) oder anderen anerkannten Leitlinien auf dem Körper des Patienten platzieren.
– Defib-Pads nicht bei Flüssigkeitsansammlungen anwenden, die einen alternativen Leitweg zwischen den Gelauflagen darstellen und die an den Patienten abgegebene Strommenge verringern könnten.

VORSICHTSHINWEISE

Maßnahmen zur Verringerung des Risikos von Hautverbrennungen, Lichtbogenbildung und/oder einer unwirksamen Defibrillation:

– Paddles nicht neigen oder ungleichmäßig andrücken, da dies den leitfähigen Bereich einschränken könnte. (Abbildung 1)
– Defib-Pads nicht überlappen lassen, da der Behandlungsstrom ansonsten den Patienten umgehen könnte.
– Stets die richtige Größe der Defib-Pads verwenden und die Paddles an den Gelauflagen ausrichten, sodass die gesamte Paddle-Elektrode Strom an den Patienten leiten kann.

Nicht mit automatisierten externen Defibrillatoren (AED) verwenden.

Gebrauchsanweisung:

- Sicherstellen, dass die Größe der Gelauflagen der Größe des Paddle entspricht. Mit den Abbildungen auf der Rückseite der Verpackung vergleichen.
- Die Verpackung öffnen. Die Gelauflage in zwei Hälften teilen, sodass zwei Auflagen entstehen.
- Die Gelauflagen an den korrekten Körperstellen direkt auf die Haut des Patienten oder direkt auf die Defibrillator-Paddles auflegen. Die Auflagen dürfen nicht überlappen.
- Die Paddles sorgfältig auf der Mitte der Gelauflagen ausrichten und sicherstellen, dass die metallenen Oberflächen der Paddles nicht in direkter Berührung mit der Haut des Patienten kommen.
- Der Paddle muss im rechten Winkel zur Haut angesetzt werden, sodass der Auflagedruck gleichmäßig über die gesamte Fläche des Paddle verteilt wird. (Abbildung 1)
- Gleichmäßigen, kräftigen Druck auf beide Paddles ausüben. Dies optimiert den Kontakt der Paddles mit der Gelauflage und dem Patienten.
- Für die Defibrillation bei Kindern: die Gelauflage auf eine Größe zurechtschneiden, die etwas größer ist als der verwendete Defibrillator-Paddle.
- Ein Gelauflagensatz kann für mehrfache Defibrillationsvorgänge am selben Patienten verwendet werden.
- Die Auflagen ersetzen, wenn trockene Stellen sichtbar werden (diese treten zuerst an den Rändern auf).
- Die Gelauflagen nach dem Gebrauch entsorgen.

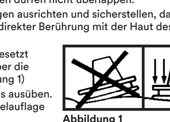


Abbildung 1

Hinweis: Nach erfolgter Defibrillation oder Kardioversion können Hautrötungen unter den Auflagen auftreten (am deutlichsten an den Rändern), die sich in der Regel allmählich von alleine zurückbilden. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Lagerung und Haltbarkeit:

3M Defib-Pads über 40 °F (4 °C) lagern. Die Haltbarkeit ist dem Verfallsdatum zu entnehmen, das auf jeder Verpackung aufgedruckt ist.

Hinweis: Wenn 3M Defib-Pads während des Transports oder der Lagerung eingefroren werden, können sie beim Auftauen eine geringe Menge an Wasser (ca. 1 ml) verlieren, was in dem geöffneten Beutel und auf den Gelauflagen erkennbar ist. Der Wasserverlust beeinträchtigt die Verwendung der Auflagen jedoch nicht.

Entsorgung: Die 3M™ Defib-Pads und Verpackungsmaterialien sind in gemäß den lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften zu entsorgen.

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt an 3M und die örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Aufsichtsbehörde.

Wir danken Ihnen, dass Sie 3M™ Defib-Pads gewählt haben. Falls Sie mit dem Produkt nicht zufrieden sind oder Fragen oder Anmerkungen haben, wenden Sie sich an die 3M Health Care Customer Helpline. In den USA wählen Sie bitte die Telefonnummer 1-800-228-3957, in Kanada 1-800-364-3577. Außerhalb der USA und außerhalb von Kanada wenden Sie sich bitte an Ihren 3M-Händler oder 3M-Vertriebsvertreter.

Symbol Glossar

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	EC REP	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. ISO 15223, 5.1.2
Fertigungslosnummer, Charge	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.6
Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Nicht wiederverwenden		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Importeur in die EU		Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an.
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. ISO 15223, 5.1.1
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Rx Only	Rx Only	Weist darauf hin, dass dieses Gerät laut US-Bundesgesetz nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4

Defib Pad 3M™

it

Informazioni di sicurezza

Leggere attentamente e rispettare tutte le informazioni sulla sicurezza contenute nelle presenti istruzioni prima dell'uso. Conservare queste istruzioni per riferimento futuro.

Indicazioni d'uso

I Defib Pad 3M™ (2345N e 2346N) sono destinati agli operatori sanitari per essere utilizzati come gel conduttore da utilizzare come mezzo di accoppiamento tra la cute del paziente e i manipoli del defibrillatore durante la defibrillazione o la cardioversione. I Defib Pad possono essere utilizzati su pazienti di qualsiasi taglia, sebbene potrebbe essere necessario tagliarli per adattarli alla misura adeguata.

Le piastre sono monouso e non sterili.

Descrizione del prodotto

I Defib-Pad sono piastre con gel conduttore. Le piastre con gel 2345N sono 4,5" x 4,5" (11,4 cm x 11,4 cm), mentre le piastre con gel 2346N sono 4,5" x 6" (11,4 cm x 15,2 cm). Le piastre con gel non sono sterili.

AVVERTENZA

Per ridurre il rischio associato a ustioni cutanee, formazione di archi e/o defibrillazione inefficace.

– Non monitorare il ritmo cardiaco ricombinando il manipolo del defibrillatore con i Defib Pad 3M, in quanto potrebbe verificarsi un ritardo anche notevole fra somministrazione dello shock e visualizzazione del tracciato ECG.
– Non eseguire la defibrillazione utilizzando telini in plastica o altri materiali non conduttori, in quanto questi materiali possono impedire alla corrente di defibrillazione di arrivare al paziente.
– Non utilizzare i Defib Pad se sono chiaramente visibili zone di essiccamento provocato da confezione danneggiata e/o uso prolungato, in quanto potrebbero non condurre la corrente al paziente in modo efficace.
– Non utilizzare i Defib Pad su più di un paziente, ma solo come prodotto monouso, per evitare l'aumento del rischio di infezione correlato alla contaminazione crociata e che le piastre non conducano in modo efficace la corrente al paziente.
– Posizionare sempre i Defib Pad sul paziente nei punti corretti, seguendo scrupolosamente le linee guida AHA (American Heart Association), ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation) o altre riconosciute.
– Non utilizzare i Defib Pad in presenza di fluidi ristagnanti, che potrebbero creare un percorso di conduzione alternativo fra le piastre.

ATTENZIONE

Per ridurre il rischio associato a ustioni cutanee, formazione di archi e/o defibrillazione inefficace.

– Non inclinare i manipoli né applicarvi forza non uniforme, in quanto l'area conduttiva potrebbe ridursi (Figura 1)
– Non sovrapporre i Defib Pad in quanto la corrente della terapia potrebbe disperdersi bypassando il paziente.
– Utilizzare sempre Defib Pad di dimensioni idonee e allineare i manipoli in modo che l'intero elettrodo del manipolo sia in grado di condurre la corrente al paziente.

Non destinato all'uso con i defibrillatori automatici esterni (DAE).

Istruzioni per l'uso

- Verificare che le piastre siano delle dimensioni idonee per i manipoli del defibrillatore. Vedere l'illustrazione sul retro della confezione.
- Aprire la confezione strappandone un'estremità. Staccare tra loro le due piastre.
- Collocare le piastre direttamente sulla cute del paziente in corrispondenza dei siti prescelti o direttamente sui manipoli del defibrillatore. Non sovrapporre fra loro le piastre.
- Porre i manipoli con cautela sul centro delle piastre e accertarsi che la superficie metallica dei manipoli non venga a diretto contatto con la cute del paziente.
- Per poter distribuire uniformemente la forza sull'intera superficie del manipolo, questo deve essere perpendicolare alla cute del paziente (Figura 1).
- Applicare una forza notevole e uniforme su ciascun manipolo. Ciò ottimizza il contatto del manipolo stesso con la piastra e il paziente.
- Per la defibrillazione di neonati o di pazienti pediatrici, tagliare le piastre a dimensioni leggermente superiori rispetto a quelle dei manipoli del defibrillatore.
- Un set di piastre può essere usato per più defibrillazioni sul medesimo paziente.
- Le piastre vanno sostituite qualora siano visibili delle aree secche (tali aree compaiono inizialmente ai bordi delle piastre).
- Gettare le piastre dopo l'uso.

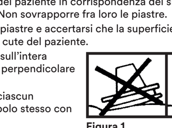


Figura 1

Nota: l'insorgenza di eritema in corrispondenza del sito di applicazione delle piastre (in particolare in prossimità dei bordi) dopo la defibrillazione o la cardioversione è frequente e scompare gradualmente. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Conservazione e durata

Conservare i Defib Pad 3M a una temperatura superiore a 40 °F (4 °C). Per la durata, fare riferimento alla data di scadenza indicata su ciascuna confezione.

Nota: i Defib Pad 3M vengono congelati per la spedizione o la conservazione, potrebbero perdere una piccola quantità d'acqua (circa 1 ml) una volta scongelati, fenomeno visibile nella busta aperta e sulle piastre stesse. In ogni caso, la perdita d'acqua non compromette la funzionalità della piastra.

Smaltimento Smaltire le piastre Defib 3M™ e i materiali della confezione secondo le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo 3M all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Grazie per avere scelto i Defib Pad 3M™. Se non si è completamente soddisfatti del prodotto o per domande o commenti, negli Stati Uniti chiamare l'assistenza clienti di 3M Health Care al numero 1-800-228-3957; in Canada al numero 1-800-364-3577. Fuori da U.S.A. E Canada, contattare il proprio distributore 3M o il proprio rappresentante di vendita 3M.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. ISO 15223, 5.1.2
Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.6
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE.
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica che le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica. Titolo 21 Codice dei Regolamenti Federali (CFR) sez. 801.109(b)(1).
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4

Parches de desfibrilación de 3M™

es

Información sobre seguridad

Lea, comprenda y respete toda la información de seguridad que se incluye en estas instrucciones antes de utilizar este instrumento. Conserve estas instrucciones para poder consultarlas en el futuro.

Uso específico:

Los parches de desfibrilación de 3M™ (2345N y 2346N) están concebidos para su uso por parte de profesionales sanitarios como gel conductor entre la piel del paciente y las palas de desfibrilador de mano durante la desfibrilación o cardioversión. Los parches de desfibrilación sirven para pacientes de cualquier envergadura, pero se deben ajustar al tamaño correcto.

Los parches son de un solo uso, desechables y no estériles.

Descripción del producto:

Los parches de desfibrilación son parches conductores de gel. Las medidas de los parches de gel 2345N son 4,5 × 4,5 in (11,4 × 11,4 cm) y las de los parches de gel 2346N son 4,5 × 6 in (11,4 × 15,2 cm). Los parches de desfibrilación no son estériles.

ADVERTENCIA

Para reducir el riesgo asociado a quemaduras cutáneas, de formación de arcos eléctricos o desfibrilación ineficaz:

– No vigile el ritmo cardíaco combinando parches de desfibrilación de 3M y palas de desfibrilador, ya que puede darse un retraso excesivo entre la administración de un choque y la aparición de la señal del ECG en la pantalla.
– No utilice el desfibrilador con paños quirúrgicos de plástico u otros materiales no conductores.
– No utilice los parches de desfibrilación si presentan zonas secas debido al deterioro del envase o al uso prolongado, ya que es posible que no conduzcan la corriente al cliente de forma eficaz.
– No utilice los parches de desfibrilación en más de un paciente (son de un solo uso) para evitar mayores riesgos de infección relacionada con la contaminación cruzadas; es posible que las paletas no conduzcan la corriente al paciente de forma eficaz.
– Coloque siempre los parches de desfibrilación sobre el paciente en los lugares adecuados tal y como establecen las directrices de la American Heart Association (AHA), International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) u otras similares.
– No use los parches de desfibrilación si hay líquidos depositados, ya que pueden crear un trazado conductor alterno entre los parches, lo que podría reducir la cantidad de corriente enviada al paciente.

PRECAUCIÓN

Para reducir el riesgo asociado a quemaduras cutáneas, de formación de arcos eléctricos o desfibrilación ineficaz:

– No se incline ni aplique una fuerza desigual sobre las palas, ya que se podría reducir el área de conducción (Figura 1)
– No deje de los parches de desfibrilación se solapen, ya que la corriente de la terapia podría desviarse y no pasar por el paciente.
– Utilice siempre parches del tamaño adecuado y alinee las palas para que se ajusten a ellos para que todo el electrodo pueda conducir la corriente al paciente.

No está concebidos para su uso con desfibriladores externos automatizados (AED).

Instrucciones de uso:

- Compruebe que los parches sean del tamaño correcto para la pala. Para ello, consulte la ilustración de la parte posterior de la caja.
- Abra el envase. Separe el parche por la mitad para que haya dos.
- Coloque los parches directamente sobre la piel del paciente en los puntos correctos o directamente sobre la pala del desfibrilador. No superponga los parches.
- Coloque con cuidado las palas en el centro de los parches y asegúrese de que la superficie metálica de la pala no está en contacto directo con la piel del paciente.
- La pala debe quedar perpendicular a la piel para que la fuerza se distribuya de manera uniforme por toda la superficie de la pala. (Figura 1)
- Ejerza una fuerza considerable y similar sobre cada una de las palas. De esta forma, el contacto entre el parche y el paciente se optimizará.
- Para la desfibrilación en bebés, corte un tamaño ligeramente mayor que la pala del desfibrilador.
- Un juego de parches se puede emplear para varias desfibrilaciones en el mismo paciente.
- Reemplácelos si presentan zonas secas (que aparecen primero en los bordes).
- Deseche los parches después de su uso.

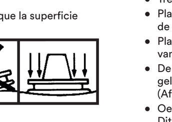


Figura 1

Nota: El eritema que se produce bajo los parches (más pronunciado en los bordes) después de la desfibrilación o cardioversión es habitual y desaparece paulatinamente. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Almacenamiento y vida útil:

Guarde los parches de desfibrilación de 3M a temperaturas superiores a 40 °F (4 °C). Para conocer la vida útil, consulte la fecha de caducidad que figura en el envase.

Nota: Si se congelan durante su transporte o almacenamiento, pueden perder una pequeña cantidad de agua (alrededor de 1 ml) al descongelarlas, lo cual se podrá apreciar en la bolsa abierta y en las almohadillas. No obstante, esta pérdida de agua no afecta al uso de los parches.

Eliminación: Deseche los parches de desfibrilación de 3M™ y los materiales de embalaje de acuerdo con los reglamentos locales/regionales/nacionales/internacionales.

Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, infórmelo a 3M y a la autoridad local competente (UE) o la autoridad regulatoria local.

Muchas gracias por elegir los parches de desfibrilación de 3M™. Si no está completamente satisfecho o tiene alguna pregunta o comentario, llame al teléfono de ayuda al cliente para asistencia sanitaria de 3M en EE. UU.: 1-800-228-3957. Si reside en Canadá, llame al 1-800-364-3577. Fuera de EE. UU. y Canadá, póngase en contacto con el distribuidor o representante de ventas de 3M.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Representante autorizado en la Comunidad Europea	EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. ISO 15223, 5.1.2
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
No use el producto si el envase está dañado o abierto		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Rx solo	Rx Only	Indica que la Ley Federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa. 21 Código de Normas Federales de EE.UU. (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4

3M™ Defib-Pads

nl

Veiligheidsinformatie

Zorg ervoor dat u alle veiligheidsinformatie in deze instructies vóór gebruik leest en begrijpt en dat u deze informatie in acht neemt. Bewaar deze instructies zodat u ze later opnieuw kunt raadplegen.

Beoogd gebruik:

De 3M™ Defib-Pads (2345N en 2346N) zijn bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners als geleidende gel tussen de huid van de patiënt en handbediende defibrillatorpaddles tijdens defibrillatie of cardioversie. De Defib-Pads kunnen worden gebruikt voor elke lichaamsgrootte, maar mogelijk moeten ze worden ingeperkt tot het juiste formaat.

De pads zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, wegwerpbaar en niet-steriel.

Productomschrijving:

De Defib-Pads zijn geleidende gelpads (gelkussentjes). De 2345N-gelpads zijn 4,5 inch x 4,5 inch (11,4 cm x 11,4 cm) en de 2346N-gelpads zijn 4,5 inch x 6 inch (11,4 cm x 15,2 cm). De Defib-Pads zijn niet steriel.

WAARSCHUWING

Neem het volgende in acht om het risico op brandwonden, lichtbogen en/of ineffectieve defibrillatie te beperken:

– Bewaak het hartritme niet via een combinatie van een defibrillatorpaddle en een 3M Defib-Pad, omdat er een te grote vertraging kan optreden tussen de toediening van een schok en de weergave van een ECG-diagram.
– Voer geen defibrillatie uit door een laag kunststoffolie of andere niet-geleidende materialen, want zulke materialen kunnen verhinderen dat de stroom van de defibrillator de patiënt bereikt.
– Gebruik geen Defib-Pads die droge gedeelten vertonen die zijn veroorzaakt door beschadiging van de verpakking en/of een te lange gebruiksduur, aangezien deze de stroom naar de patiënt mogelijk niet goed geleiden.
– Gebruik de Defib-Pads maar één keer en op één patiënt om het risico van infectie door kruisbesmetting te vermijden en om te voorkomen dat de pads de stroom niet goed geleiden naar de patiënt.
– Plaats de Defib-Pads altijd op de juiste locatie op de patiënt zoals aangegeven in de richtlijnen van de American Heart Association (AHA) en International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) of in andere erkende richtlijnen.
– Gebruik de Defib-Pads niet wanneer zich vloeistof heeft verzameld waardoor een andere geleidende baan tussen de pads kan ontstaan, aangezien hierdoor mogelijk minder stroom de patiënt bereikt.

LET OP

Neem het volgende in acht om het risico op brandwonden, lichtbogen en/of ineffectieve defibrillatie te beperken:

– Houd de paddles niet schuin en oefen geen ongelijkmatige kracht uit op de paddles, aangezien het geleidende oppervlak hierdoor kan afnemen. (Afbeelding 1)
– Zorg ervoor dat de Defib-Pads elkaar niet overlappen, aangezien de stroom dan mogelijk wordt geshunt en de patiënt niet bereikt.
– Gebruik altijd de juiste maat Defib-Pads en breng de paddles precies over de pads aan, zodat de hele elektrode stroom naar de patiënt voert.

Niet bestemd voor gebruik in combinatie met automatische externe defibrillators (AED's).

Gebruiksaanwijzing:

- Controleer of de maat van de pads geschikt is voor de paddle. Gebruik de afbeelding op de achterkant van de verpakking.
- Trek de verpakking open. Trek de pad in tweeën zodat er twee pads ontstaan.
- Plaats de pads rechtstreeks op de gewenste plek op de huid van de patiënt of rechtstreeks op de defibrillatorpaddle. Zorg dat de pads elkaar niet overlappen.
- Plaats elke paddle zorgvuldig in het midden van elke pad en zorg dat het metalen oppervlak van de paddle geen direct contact maakt met de huid van de patiënt.
- De paddle moet loodrecht op de huid staan om de kracht gelijkmatig over het gehele paddleoppervlak te verdelen. (Afbeelding 1)
- Oefen aanzienlijke en gelijkmatige kracht uit op de paddles. Dit zorgt voor optimaal contact tussen de paddle en de pad en tussen de paddle en de patiënt.
- Voor defibrillatie bij peuters dient u de pad bij te knippen tot een iets groter formaat dan de defibrillatorpaddle.
- Een set pads kan worden gebruikt voor meerdere defibrillaties op dezelfde patiënt.
- Vervang de pads als droge stukken zichtbaar zijn (deze worden het eerst bij de randen waargenomen).
- Werp de pads na gebruik weg.

Afbeelding 1

Opmerking: Erytheem onder de pads (het duidelijkst bij de randen) na defibrillatie of cardioversie komt vaak voor en verdwijnt langzamerhand. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Opslag en houdbaarheid:

3M™ Defib-Pads moeten bij temperaturen boven 40 °F (4 °C) worden bewaard. Raadpleeg voor informatie over de houdbaarheid de vervaldatum die op de afzonderlijke verpakkingen is gedrukt.

Opmerking: Als de 3M Defib-Pads voor opslag of transport worden ingevroren, kunnen ze bij het ontdooien een kleine hoeveelheid water (ongeveer 1 ml) verliezen. Dit is te zien in de geopende verpakking en op de pads. Dit verlies van water heeft geen invloed op het gebruik van de pads.

Afvoer: Voer de 3M™ Defib Pads en het verpakkingsmateriaal af conform de plaatselijke/regionale/nationale/internationale regels.

We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende instantie.

Hartelijk dank dat u voor 3M™ Defib Pads hebt gekozen. Als u niet geheel tevreden bent of als u vragen of opmerkingen hebt, kunt u in de Verenigde Staten contact opnemen met de 3M Health Care Customer Helpline op 1-800-228-3957, en in Canada op 1-800-364-3577. Buiten de Verenigde Staten en Canada kunt u contact opnemen met uw 3M-distributeur of uw 3M-verkoopvertegenwoordiger.

Verklarende woordenlijst symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap	EC REP	Geeft de gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap aan. ISO 15223, 5.1.2
Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. ISO 15223, 5.1.6
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. Bron: ISO 15223, 5.2.8
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU. ISO 15223, 5.1.1
Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig		Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat dit product volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4

3M™ Defibrillationsdynor

sv

Säkerhetsinformation

Läs, förstå och följ all säkerhetsinformation som finns i dessa anvisningar före användning. Spara dessa anvisningar för framtida referens.

Avsedd användning:

3M™ Defibrillationsdynor (2345N och 2346N) är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som en ledande gel mellan patientens hud och handhållna defibrillatorpaddlar under defibrillering eller kardioversion. Defibrillationsdynorna kan användas till alla patienter, oavsedd kroppsstorlek, men kan behöva trimmas ned till rätt storlek.

Dynorna är avsedda för engångsbruk och är icke-sterila.

Produktbeskrivning:

Defibrillationsdynorna är ledande geldynor. Geldynorna 2345N har formatet 4,5 in x 4,5 in (11,4 cm x 11,4 cm), och geldynorna 2346N har formatet 4,5 in x 6 in (11,4 cm x 15,2 cm). Defibrillationsdynorna är inte sterila.

VARSEL

För att minska risken för hudbrännskador, valvbildning och/eller ineffektiv defibrillering:

– Övervaka inte hjärtrytmen genom en kombination av en defibrillatorpaddel/3M Defibrillationsdyna eftersom det kan uppstå en alltför stor tidsfördröjning mellan en stöt och visningen på EKG-skärmen.
– Defibrillera inte genom plastöverdrag eller andra icke-ledande material eftersom dessa material kan hindra defibrillationsströmmen från att nå patienten.
– Använd inte defibrillationsdynor om de uppvisar tecken på torra områden orsakade av en skadad förpackning och/eller lång användning eftersom dessa kanske inte leder strömmen till patienten på ett effektivt sätt.
– Använd inte defibrillationsdynorna till mer än en patient, då de är avsedda endast för engångsbruk, för att undvika en ökad risk för infektion beroende till korskontaminering och dynorna kanske inte effektivt leder strömmen till patienten.
– Placera alltid defibrillationsdynorna på patienten på rätt ställen enligt American Heart Association (AHA), International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) eller andra erkända riktlinjer.
– Använd inte defibrillationsdynor i närvaro av vätskor som kan skapa en alternativ ledande bana mellan dynorna och därmed minska mängden ström som levereras till patienten.

VARNING

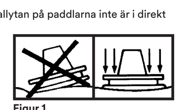
För att minska risken för hudbrännskador, valvbildning och/eller ineffektiv defibrillering:

– Luta inte eller applicera ojämn kraft över paddlarna eftersom det ledande området kan reduceras (figur 1)
– Låt inte defibrillationsdynorna överlappa varandra, eftersom terapiströmmen annars kan kopplas förbi patienten.
– Använd alltid rätt defibrillationsdynor och justera paddlarna så att dynorna ser till att hela paddelns elektrod kan överföra strömmen till patienten.

Inte avsedd att användas med automatiserade externa defibrillatorer (AED).

Bruksanvisning:

- Kontrollera att dynorna har rätt storlek för paddeln. Hänvisa till illustrationen på förpackningens baksida.
- Öppna förpackningen. Dela dynan på mitten för att skapa två dynor.
- Placera dynorna direkt på patientens hud på rätt platser eller direkt på defibrillatorns paddel. Låt inte dynorna överlappa varandra.
- Centrera försiktigt paddlarna på dynorna och se till att metallytan på paddlarna inte är i direkt kontakt med patientens hud.
- Paddeln måste vara vinkelrät mot huden för att fördela kraften jämnt över hela paddelytan. (figur 1)
- Använd en kraftig och jämn kraft på var och en av paddlarna. Detta optimerar paddelns kontakt med dynan och patienten.
- För defibrillation av barn, skär till en storlek som är något större än defibrillatorpaddeln.
- En uppsättning dynor kan användas till flera defibrillationer på samma patient.
- Byt ut om du ser torra områden (syns först på kanterna).
- Kasta bort dynorna efter användning.



Figur 1

Anmärkning: Hudutslag under dynorna (mest vid kanterna) efter defibrillering eller kardioversion är vanligt förekommande men försvinner gradvis. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Förvaring och hållbarhet:

Förvara 3M Defibrillationsdynor vid en temperatur över 40°F (4°C). Se utgångsdatum som finns angivet på varje förpackning för uppgift om hållbarhet.

Anmärkning: Om 3M defibrillationsdynorna fryser under transport eller lagring, kan de förlora en liten mängd vatten (cirka 1 ml) när de tinas, vilket kommer att synas i den öppnade påsen och på dynorna. Vattenförlusten påverkar dock inte dynans användning.

Bortskaffning: Kasta bort 3M™ defibrillationsdynor och förpackningsmaterialet i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala reglerande myndigheten.

Tack för att du väljer 3M™ defibrillationsdynor. Om du inte är helt nöjd eller om du har frågor och kommentarer, ring från USA till 3M Health Care servicetelefon på 1-800-228-3957, från Kanada på 1-800-364-3577. Utanför USA och Kanada ska du kontakta din 3M-distributör eller din 3M-försäljare.

Symbol ordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Godkänd representant inom EU	EC REP	Anger godkänd representant inom EU. ISO 15223, 5.1.2
Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. ISO 15223, 5.1.5 identifieras.
Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Får ej användas om paketet är skadat eller öppet		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om paketet har skadats eller öppnats. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att försäljning av denna produkt, enligt USA:s federala lagstiftning, endast får ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.

3M™ Defib-Pads

da

Sikkerhedsoplysninger

Læs, forstå, og følg alle sikkerhedsoplysninger i denne vejledning før brug. Behold denne vejledning til fremtidig brug.

Tilsigtet anvendelse:

3M™ Defib-Pads (2345N og 2346N) beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale som en ledende gel mellem patientens hud og håndholdte defibrillatorer under defibrillering eller kardiovertering. Defib-Pads kan bruges på alle patienter uanset størrelse, men skal muligvis klippes til for at få den rigtige størrelse.

Pladerne er beregnet til engangsbrug og ikke-sterile.

Produktbeskrivelse:

Defib-Pads er ledende gelplader. 2345N-gelpladerne måler 4,5 tommer x 4,5 tommer (11,4 cm x11,4 cm), og 2346N-gelpladerne måler 4,5 tommer x 6 tommer (11,4 cm x 15,2 cm). Defib-Pads er ikke-sterile.

ADVARSEL

For at reducere risici forbundet med forbrænding, buedannelse og/eller ineffektiv defibrillering:

– Foretag ikke monitorering af hjerterytmen med en kombination af defibrillator og 3M Defib-Pads, da tidsforskydelsen mellem administrationen af et stød og visningen af EKG-registreringen kan være for stor.
– Udfør ikke defibrillering gennem plastlagner eller andre ikke-ledende materialer, da disse materialer kan blokere defibrilleringsstrømmen, så den ikke når frem til patienten.
– Brug ikke Defib-Pads, hvis du kan se tørre områder på dem forårsaget af beskadiget emballage og/eller brug, da de i så fald muligvis ikke leder strømmen effektivt til patienten.
– Brug ikke Defib-Pads på mere end én patient, men brug dem kun én gang, for at reducere risikoen for infektion på grund af krydskontaminering og for at sikre, at pladerne leder strømmen effektivt til patienten.
– Applicer altid Defib-Pads på de steder, der anbefales af AHA (American Heart Association – den amerikanske hjerteforening), ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation – den internationale komité for genoplivning) eller andre godkendte retningslinjer.
– Brug ikke Defib-Pads på steder, hvor væske samler sig, da det kan skabe en alternativ ledende bane mellem pladerne, der kan øge den strømmængde, som patienten modtager.

FORSIGTIG

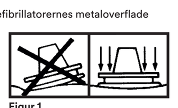
For at reducere risici forbundet med forbrænding, buedannelse og/eller ineffektiv defibrillering:

– Undgå at vippe eller anvende et ulige tryk på defibrillatorerne, da det ledende område derved kan reduceres (Figur 1)
– Sørg for, at Defib-Pads ikke overlapper, da det kan lede terapistrømmen uden om patienten.
– Brug altid Defib-Pads i den korrekte størrelse, og tilpas defibrillatorerne til pladerne, så hele defibrillatorelektroden kan lede strøm til patienten.

Ikke beregnet til brug sammen med en AED (Automatisk Ekstern Defibrillator).

Brugsanvisning:

- Kontrollér, at pladerne har den korrekte størrelse til defibrillatorerne. Se illustrationen bag på æsken.
- Åbn emballagen ved at trække. Riv pladen midt over, så du får to plader.
- Placer pladerne direkte på patientens hud på de korrekte steder eller direkte på defibrillatorerne. Sørg for, at pladerne ikke overlapper.
- Placer defibrillatorerne midt på pladerne, og kontrollér, at defibrillatorernes metaloverflade ikke er i direkte kontakt med patientens hud.
- Defibrillatorerne skal placeres vinkelret på huden, så pladens tryk mod huden er ensartet. (Figur 1)
- Tryk defibrillatorerne ned mod huden med et kraftigt og vedvarende tryk. Derved optimeres defibrillatorernes kontakt med pladen og patienten.
- Ved defibrillering af børn, skal pladerne tilklippes, så de er lidt større end defibrillatorerne.
- Ét sæt plader kan bruges til flere defibrilleringer af samme patient.
- Udskift dem, hvis der er synlige tørre områder (ses først langs kanterne).
- Kassér pladerne efter brug.



Figur 1

Bemærk! Erytem under pladerne (mest udtalt langs kanterne) efter defibrillering eller kardiovertering er almindeligt forekommende og forsvinder gradvist. (Sirna, S. J., og andre Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Opbevaring og holdbarhed:

Opbevar 3M Defib-Pads ved en temperatur over 40 °F (4 °C). For oplysninger om holdbarhed henvises til udløbsdatoen, som er trykt på hver enkelt pakning.

Bemærk! Hvis 3M Defib-Pads nedfryses under forsendelse eller opbevaring, kan de miste en lille mængde vand (ca. 1 ml) ved optøning, hvilket kan ses i den åbnede pose og på pladerne. Vandtabet påvirker dog ikke brugen af pladerne.

Bortskaffelse: Bortskaf 3M™ Defib-Pads og emballagen i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller lovgivende myndighed.

Tak, fordi du har valgt 3M™ Defib-Pads. Hvis du ikke er fuldstændig tilfreds, eller hvis du har spørgsmål eller kommentarer, kan du ringe til 3M kundeservice på 1-800-228-3957 (i USA) eller 1-800-364-3577 (i Canada). Uden for USA og Canada kan du kontakte din 3M-distributør eller din 3M-salgsrepræsentant.

Symbol ordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Befuldmægtiget i EF	EC REP	Viser den befuldmægtigede i EF. ISO 15223, 5.1.2
Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. ISO 15223, 5.1.5
Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Rx Only	Rx Only	Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt medicinsk personale eller på vegne af dette. 21 Code of Federal Regulations (CFR) paragraf 801.109(b)(1).
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4

3M™ Defib-Pads

no

Sikkerhetsinformasjon

Les, forstå og følg all sikkerhetsinformasjon i denne veiledningen før bruk. Oppbevar disse instruksjonene for senere referanse.

Tiltenkt bruk:

3M™ Defib-Pads (2345N og 2346N) er beregnet for bruk av profesjonelt helsepersonell som ledende geleplater mellom pasientens hud og håndholdte defibrillatorelektroder under defibrillering eller kardioversjon. Defib-Pads kan brukes til pasienter i alle størrelser, men det kan være nødvendig å klippe dem ned til riktig størrelse.

Geleplatene er usterile og beregnet for engangsbruk.

Produktbeskrivelse:

Defib-Pads er ledende geleplater. 2345N-geleplatene er 4,5 in x 4,5 in (11,4 cm x 11,4 cm), og 2346N-geleplatene er 4,5 in x 6 in (11,4 cm x 15,2 cm). Defib-Pads er ikke sterile.

ADVARSEL

For å redusere risikoen for forbrenning, lysbuedannelse og/eller ineffektiv defibrillering:

– Bruk ikke en kombinasjon av defibrillatorelektrode / 3M™ Defib-Pad til å kontrollere hjerteslag, da det kan være tidsforsinkelse mellom sjokkbehandling og visning av EKG-signalet.
– Ikke defibriller gjennom plastomslag eller andre ikke-ledende materialer, for disse materialene kan blokkere defibrilleringsstrømmen fra å nå pasienten.
– Bruk ikke Defib-Pads som har tydelig tørre områder pga. skadd emballasje og/eller overdreven bruk, for de kan kanskje ikke lede strømmen effektivt frem til pasienten.
– Bruk ikke Defib-Pads på mer enn én pasient, bare til engangsbruk, dette for å unngå økt infeksjonsrisiko knyttet til krysskontaminering, og fordi platene kanskje ikke leder strømmen effektivt frem til pasienten.
– Plasser alltid Defib-Pads korrekt på pasienten i henhold til AHA (American Heart Association), ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation) eller andre godkjente retningslinjer.
– Ikke bruk Defib-Pads i oppsamlet væske som kan danne en alternativ strømførende bane mellom platene, for dette kan redusere strømmengden som leveres til pasienten.

FORSIKTIG

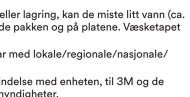
For å redusere risikoen for forbrenning, lysbuedannelse og/eller ineffektiv defibrillering:

– Ikke vipp eller bruk ulikt trykk på elektrodene, for da kan det ledende området bli redusert (figur 1).
– Defib-Pads må ikke overlappe hverandre, for da kan behandlingsstrømmen kobles forbi pasienten.
– Bruk alltid Defib-Pads med riktig størrelse, og sammenstill elektrodene så de passer til platene, slik at hele elektroden leder strøm til pasienten.

Ikke beregnet for bruk med AED (automatiske eksterne defibrillatorer).

Bruksanvisning:

- Bekreft at platene har den riktige størrelsen for elektroden. Bruk tegningen på baksiden av esken.
- Åpne pakken. Riv platen i to for å få to plater.
- Plasser platene direkte på pasientens hud på formålstjenlige steder direkte på defibrilleringselektroden. Ikke overlapp platene.
- Legg elektrodene forsiktig på midten av platene og sørg for at elektrodenes metalloverflate ikke kommer i direkte berøring med pasientens hud.
- Elektroden må ligge vinkelrett mot huden for å spre kraften jevnt over hele elektrodeoverflaten. (figur 1)
- Trykk med betydelig og konsekvent styrke på hver elektrode. Dette vil optimalisere elektrodekontakt mellom platen og pasienten.
- For spedbarn-defibrillering, klipp platen litt større enn defibrilleringselektroden.
- Ett sett med plater kan brukes til flere defibrilleringer på den samme pasienten.
- Bytt ut hvis tørre områder på platen er synlige (sees først på kantene).
- Kast platene etter bruk.



figur 1

Merk: Erytem under platene (tydeligst ved kantene) etter defibrillering eller kardioversjon er vanlig og vil forsvinne etterhvert. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Oppbevaring og holdbarhet:

3M Defib-Pads skal oppbevares over 40 °F (4 °C). For holdbarhet, se utløpsdatoen som er trykt på pakken.

Merk: Dersom 3M Defib-Pads fryses under forsendelse eller lagring, kan de miste litt vann (ca. 1 ml) når de tines opp. Væsken vil være synlig i den åpnede pakken og på platene. Væsketapet påvirker imidlertid ikke bruk av platene.

Avhending: Kast 3M™ Defib-Pads og emballasjen i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

Takk for at du valgte 3M™ Defib-Pads. Hvis du ikke er helt tilfreds eller hvis du har spørsmål eller kommentarer, kontakt 3M Health Care kundeservice på 1-800-228-3957 i USA, i Canada 1-800-364-3577. Utenfor USA og Canada kan du ta kontakt med din 3M-leverandør eller din 3M-salgsrepresentant.

Symbolordliste

Symboltittel og symboltittel*	Symbol	Symbolbeskrivelse
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	EC REP	Viser autorisert representant I Det europeiske fellesskap. ISO 15223, 5.1.2
Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6
Forsiktig		Indiker er behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient I løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen		Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert I EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Grønt punkt varemerke	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4

3M™-defibrillaatiotyynyt

fi

Turvallisuustiedot

Lue ja sisäistä kaikki näissä ohjeissa annetut turvallisuustiedot ennen käyttöä ja noudata niitä. Säilytä nämä ohjeet tulevaa tarvetta varten.

Käyttötarkoitus:

3M™-defibrillaatiotyynyt (2345N ja 2346N) on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sähköä johtavana geelinä potilaan ihon ja defibrillaatioanturien välissä defibrillaation ja rytminsiirron yhteydessä. Defibrillaatiotyynyjä voidaan käyttää kaikenkokoisilla potilailla, mutta niitä voidaan joutua pienentämään sopivankokoisiksi.

Defibrillaatiotyynyt ovat yhdelle potilaalle tarkoitettuja, kertakäyttöisiä ja ei-steriilejä.

Tuotteen kuvaus:

Defibrillaatiotyynyt ovat johtavia geelityynyjä. 2345N-geelityynyt ovat kooltaan 4,5 × 4,5 tuumaa (11,4 × 11,4 cm) ja 2346N-geelityynyt 4,5 × 6 tuumaa (11,4 × 15,2 cm). Defibrillaatiotyynyt eivät ole steriilejä.

VAROITUS

Noudata seuraavia ohjeita, jotta ihon palovammojen, sähkökaarien ja/tai tehottoman defibrillaation riski olisi mahdollisimman pieni:

– Älä valvo sydämen rytmiä defibrillaatioanturin ja 3M™-defibrillaatiotyynyn yhdistelmän kautta, koska iskun antamisen ja EKG-käyrän näyttöön muuttumisen välillä voi olla merkittävä viive
– Älä defibrilloi muovisten liinojen tai muiden sähköä johtamattomien materiaalien läpi, koska tälläiset materiaalit voivat estää defibrillaatiovirtaa päätymästä potilaaseen.
– Älä käytä defibrillaatiotyynyjä, jos niissä näkyy kuivia alueita, joiden aiheuttajana on vaurioitunut pakkaus ja/tai liian usein toistunut käyttö, koska tyynyt eivät välttämättä johda virtaa tehokkaasti potilaaseen.
– Älä käytä defibrillaatiotyynyjä useammalla kuin yhdellä potilaalla: ne ovat kertakäyttöisiä. Näin vältät ristikontaminaatioon liittyvän infektioriskin kasvamisen. Lisäksi tyynyt eivät välttämättä johda virtaa tehokkaasti potilaaseen.
– Aseta defibrillaatiotyynyt potilaaseen aina oikeaan kohtaan AHA:n, ILCORin tai muiden tunnustettujen ohjeiden vaatimalla tavalla.
– Älä käytä defibrillaatiotyynyjä polaaristen nesteiden yhteydessä, koska polaariset nesteet voivat luoda vaihtoehtoisen sähkönjohtoreitin tyynyjen välille ja heikentää potilaaseen johdettavaa virtaa.

HUOMIO

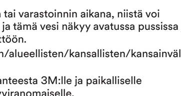
Noudata seuraavia ohjeita, jotta ihon palovammojen, sähkökaarien ja/tai tehottoman defibrillaation riski olisi mahdollisimman pieni:

– Älä kallista antureita tai paina niitä epätasaisella voimalla, koska sähköä johtava alue voi pienentyä (kuva 1).
– Älä anna defibrillaatiotyynyjen mennä päällekkäin, koska hoidossa käytettävä virta voi johtua sivupiiriin ja ohittaa potilaan.
– Käytä aina oikeankokoisia defibrillaatiotyynyjä ja kohdista anturit sopimaan tyynyihin, jotta virta johtuu potilaaseen.

Ei tarkoitettu käytettäväksi automaattidefibrillaattorien (sydäniskurien) kanssa.

Käyttöohjeet:

- Varmista, että tyynyjen koko vastaa anturin kokoa. Noudata laatikon takana olevan kuvan ohjeita.
- Avaa pakkaus. Muodosta kaksi tyynyä repimällä tyyny kahtia.
- Aseta tyynyt suoraan potilaan iholle asianmukaisiin kohtiin tai suoraan defibrillaatioanturiin. Älä aseta tyynyjä päällekkäin.
- Keskitä anturit tyynyjen päälle varovasti ja varmista, että anturin metallipinta ei ole suorassa kosketuksessa potilaan ihon kanssa.
- Anturin on oltava kohtisuorassa ihoon nähden, jotta paine jakautuu tasaisesti koko anturipinnan alueelle. (kuva 1)
- Paina molempia antureita voimakkaasti ja tasaisesti. Tämä optimoi antureiden kontaktin tyynyyn ja potilaaseen.
- Leikkaa tyyny hieman defibrillaatioanturia suuremmaksi pienten lasten defibrillaatiossa
- Samaa tyynyparia voidaan käyttää yhden potilaan useaan defibrillaatioon.
- Vaihda uuteen, jos tyynyissä näkyy kuivia alueita (näkyvät ensin reunoilla).
- Hävitä tyynyt käytön jälkeen.



kuva 1

Huom.: Tyynyjen peittämällä alueella oleva, defibrillaation tai rytminsiirron jälkeinen ihon punoitus (näkyy selvimmin reunoilla) on yleistä ja häviää vähitellen. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Säilytys ja varastointiaika:

Säilytä 3M-defibrillaatiotyynyt yli 4 °C:n (40 °F) lämpötilassa. Säilyvyysaika selviää kuhunkin pakkaukseen painetusta viimeisestä käyttöpäivämäärästä.

Huom.: Jos 3M-defibrillaatiotyynyt jäätyvät kuljetuksen tai varastoinnin aikana, niistä voi vapautua pieni määrä vettä (noin 1 ml) sulatusvaiheessa, ja tämä vesi näkyy avatussa pussissa ja tyynyissä. Vesihukka ei kuitenkaan vaikuta tyynyjen käyttöön.

Hävittäminen: Hävitä 3M™-defibrillaatiotyynyt paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Kiitos, että olet valinnut 3M™-defibrillaatiotyynyt. Jollet ole tuotteeseen täysin tyytyväinen tai jos sinulla on kysyttävää, soita Yhdysvalloissa 3M Health Care Customer Helplineen numeroon 1-800-228-3957, Kanadassa numeroon 1-800-364-3577. Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella voit ottaa yhteyttä 3M:n maahantuojaan tai 3M:n myyntiedustajaan.

Symbolit

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	EC REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. ISO 15223, 5.1.2
Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Yhdysvaltojen liittovaltion säännöstön (CFR) 21 osaston 801.109 § b 1.
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4

Placas de Desfibrilhação 3M™

pt

Informação de Segurança

Antes de utilizar o produto, leia, compreenda e siga todas as informações de segurança contidas nestas instruções. Guarde estas instruções para referência futura.

Utilização prevista:

As Placas de Desfibrilhação 3M™ (Séries 2345N e 2346N) destinam-se a uso por profissionais de cuidados de saúde como placas de gel condutor destinadas a serem utilizadas como meio de acoplamento entre a pele do paciente e as pás do desfibrilhador durante a desfibrilhação ou cardioversão. As Placas de Desfibrilhação podem ser utilizadas em qualquer paciente independentemente do seu tamanho mas podem necessitar de serem cortadas ao tamanho apropriado.

As placas são de utilização única, descartável e não estéreis.

Descrição do produto:

As Placas de Desfibrilhação são placas de gel condutor. As Placas de Desfibrilhação da Série 2345N têm as seguintes dimensões: 4,5 pol. x 4,5 pol. (11,4 cm x11,4 cm). As Placas de Desfibrilhação da Série 2346N têm as seguintes dimensões: 4,5 pol. x 6 pol. (11,4 cm x 15,2 cm). As Placas de Desfibrilhação não são estéreis.

ADVERTÊNCIA

Para reduzir o risco associado a queimaduras da pele, formações de arcos voltaicos e/ou desfibrilhação ineficaz:

– Não monitorize o ritmo cardíaco através de uma combinação da pá do desfibrilhador/placa de desfibrilhação 3M porque poderá haver um atraso de tempo excessivo entre a administração de um choque e a apresentação do traço do ECG.
– Não desfibrilhe através de coberturas de plástico ou de outro material não condutor, visto que estes materiais podem impedir a corrente de desfibrilhação de alcançar o paciente.
– Não utilize as Placas de Desfibrilhação se, visualmente, elas apresentarem áreas secas provocadas por embalagens danificadas e/ou uma utilização prolongada visto que não irão conduzir de maneira eficaz a corrente até ao paciente.
– Não utilize as Placas de Desfibrilhação em mais do que um paciente, pois elas destinam-se a uma única utilização, para evitar o aumento do risco de infeção relacionado com contaminação cruzada e as placas podem não conduzir de maneira eficaz a corrente até ao paciente.
– Coloque sempre as Placas de Desfibrilhação nas devidas localizações no paciente, de acordo com as diretrizes da AHA e da ILCOR, ou de outras diretrizes reconhecidas.
– Não utilize as Placas de Desfibrilhação na presença de fluidos acumulados que possam criar um caminho condutor alternativo entre as placas, o que pode reduzir a quantidade de corrente administrada ao paciente.

ATENÇÃO

Para reduzir o risco associado a queimaduras da pele, formações de arcos voltaicos e/ou desfibrilhação ineficaz:

– Não incline nem aplique uma força desigual nas pás visto que isso pode reduzir a área condutora. (Figura 1)
– Não permita que as Placas de Desfibrilhação se sobreponham umas às outras, visto que isso pode provocar o desvio da corrente terapêutica, contornando o paciente.
– Utilize sempre Placas de Desfibrilhação de tamanho adequado e alinhe as pás de modo a caberem nas placas para permitir que a totalidade do elétrodo da pá conduza corrente até ao paciente.

Não se destina a uso com desfibrilhadores externos automáticos (AEDs).

Instruções de utilização:

- Confirme que as placas são do tamanho correto para a pá de desfibrilhação. Utilize a ilustração da parte posterior da caixa.
- Abrir a embalagem. Cortar a placa ao meio para formar duas placas.
- Colocar as placas diretamente sobre a pele do paciente nas zonas corretas ou diretamente sobre a pá de desfibrilhação. Não sobrepor as placas.
- Centrar cuidadosamente as pás nas placas e assegurar que a superfície de metal da pá não fica em contacto direto com a pele do paciente.
- A pá deve ficar perpendicular à pele para distribuir a força uniformemente sobre toda a superfície da pá. (Figura 1)
- Aplicar uma força substancial e consistente sobre cada uma das pás. Isto otimizará o contacto com a placa e o paciente.
- Para desfibrilhações em bebés, cortar um tamanho ligeiramente maior do que a pá de desfibrilhação.
- Pode ser utilizado um jogo de placas para várias desfibrilhações no mesmo paciente.
- Substituir se forem visíveis áreas secas (aparecem primeiro nas extremidades).
- Eliminar as placas depois de utilizadas.

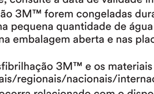


Figura 1

Nota: O eritema debaixo das placas (mais pronunciado nas extremidades) após a desfibrilhação ou cardioversão é comum e desaparecerá gradualmente. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Armazenamento e prazo de validade

Armazene as Placas de Desfibrilhação 3M™ a uma temperatura superior a 40 °F (4 °C). Para obter informação sobre o prazo de validade, consulte a data de validade impressa na embalagem.

Nota: Se as Placas de Desfibrilhação 3M™ forem congeladas durante o transporte ou armazenamento podem perder uma pequena quantidade de água (cerca de 1 ml) quando forem descongeladas, o que será visível na embalagem aberta e nas placas. Porém, a perda de água não afeta a utilização das placas.

Eliminação: Elimine as Placas de Desfibrilhação 3M™ e os materiais da embalagem de acordo com as disposições dos regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à 3M, bem como à autoridade local competent (EU) ou autoridade regulamentar local.

Obrigado por escolher as Placas de Desfibrilhação 3M™. Se não estiver completamente satisfeito ou se tiver questões ou comentários, nos E.U.A., contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M através do telefone 1-800-228-3957, no Canadá 1-800-364-3577. Fora dos E.U.A. e do Canadá, contacte seu distribuidor ou representante de vendas da 3M.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Representante autorizado na Comunidade Europeia	EC REP	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. ISO 15223, 5.1.2
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.6
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2
Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Latex de borracha natural não está presente		Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou em nome de médicos. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR - Code of Federal Regulations) sec. 801.109(b)(1).
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4

3M™ Defib-Pads

el

Πληροφορίες ασφάλειας

Διαβάστε, κατανοήστε και τηρήστε όλες τις πληροφορίες ασφάλειας που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες, πριν από τη χρήση. Διατηρήστε τις παρούσες οδηγίες για μελλοντική αναφορά.

Σκοπούμενη χρήση:

Τα 3M™ Defib-Pads (2345N & 2346N) προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας ως αγώγιμη γέλη μεταξύ του δέρματος του ασθενούς και των ηλεκτροδίων του απινιδωτή, κατά τη διάρκεια απινίδωσης ή καρδιοανάταξης. Τα Defib-Pads μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς όλων των διαστάσεων, αλλά ενδέχεται να απαιτούν περικοπή στο σωστό μέγεθος.

Τα Pads είναι μίας χρήσης, αναλώσιμα και μη στείρα.

Περιγραφή προϊόντος:

Τα Defib-Pads είναι αγώγιμα επιθέματα γέλης. Τα επιθέματα γέλης 2345N έχουν διαστάσεις 4,5 in x 4,5 in (11,4 εκ. x 11,4 εκ.) και τα επιθέματα γέλης 2346N έχουν διαστάσεις 4,5 in x 6 in (11,4 εκ. x 15,2 εκ.). Τα Defib-Pads δεν είναι στείρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με εγκαύματα, δημιουργία σπινθήρα ή/και μη αποτελεσματική απινίδωση:

– Μην παρακολουθείτε την καρδιακή συχνότητα με συνδυασμό ηλεκτροδίων απινιδωτή/3M Defib-Pad γιατί ενδέχεται να υπάρξει μεγάλη χρονική καθυστέρηση μεταξύ της χορήγησης του ηλεκτροσόκ και της ένδειξης ίχνους του ΗΚΓ.
– Μην πραγματοποιείτε απινίδωση πάνω από πλαστικά καλύμματα ή άλλα μη αγώγιμα υλικά, καθώς αυτά τα υλικά μπορούν να αποκλείσουν τη χορήγηση του ρεύματος απινίδωσης στον ασθενή.
– Μη χρησιμοποιείτε τα Defib-Pads αν φαίνεται ότι έχει στεγνώσει η γέλη σε κάποια σημεία λόγω φθαρμένης συσκευασίας ή/και εκτεταμένης χρήσης, καθώς ενδέχεται να μην μεταφέρουν αποτελεσματικά το ρεύμα στον ασθενή.
– Μη χρησιμοποιείτε τα Defib-Pads σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Για μία χρήση μόνο, για την αποφυγή του αυξημένου κινδύνου μόλυνσης που σχετίζονται με διασταυρούμενες λοιμώξεις. Επίσης, τα Pads ενδέχεται να μη μεταφέρουν αποτελεσματικά το ρεύμα στον ασθενή.
– Τοποθετείτε πάντα τα Defib-Pads στον ασθενή στα κατάλληλα σημεία σύμφωνα με τις συστάσεις του Αμερικανικού Καρδιολογικού Συνδέσμου (AHA), της Διεθνούς Επιτροπής Συνδέσμου Ανάνηψης (ILCOR) ή άλλες επίσημες οδηγίες.
– Μη χρησιμοποιείτε τα Defib-Pads παρουσία υγρών που θα μπορούσαν να δημιουργήσουν μια εναλλακτική οδό αγωγιμότητας μεταξύ των επιθεμάτων, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει το ρεύμα που χορηγείται στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

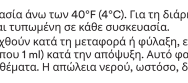
Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με εγκαύματα, δημιουργία σπινθήρα ή/και μη αποτελεσματική απινίδωση:

– Μη γέρνετε ή μην ασκείτε άνιση δύναμη πάνω στα ηλεκτρόδια, καθώς μπορεί να μειωθεί η αγώγιμη περιοχή (Εικόνα 1).
– Τα Defib-Pads δεν πρέπει να αλληλοκαλύπτονται, καθώς το θεραπευτικό ρεύμα μπορεί να παρακάμψει τον ασθενή.
– Χρησιμοποιείτε πάντα το κατάλληλο μέγεθος Defib-Pads και ευθυγραμμίζετε τα ηλεκτρόδια του απινιδωτή, έτσι ώστε να εφαρμόζουν ακριβώς στα επιθέματα και να μπορεί να μεταφέρει ρεύμα στον ασθενή ολόκληρο το ηλεκτρόδιο.

Δεν προορίζονται για χρήση με Αυτοματοποιημένους Εξωτερικούς Απινιδωτές (AED).

Οδηγίες χρήσης:

- Επιβεβαιωθείτε ότι τα επιθέματα έχουν το σωστό μέγεθος για το ηλεκτρόδιο. Ανατρέξτε στην εικόνα στο πίσω μέρος του κουτιού.
- Ανοίξτε τη συσκευασία. Κόψτε το επίθεμα στη μέση για να σχηματίσετε δύο επιθέματα.
- Τοποθετήστε τα επιθέματα απευθείας στο δέρμα του ασθενή στα κατάλληλα σημεία, ή απευθείας στα ηλεκτρόδια του απινιδωτή. Μην αλληλοκαλύπτετε τα επιθέματα.
- Τοποθετείτε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια του απινιδωτή στο κέντρο των επιθεμάτων και επιβεβαιώστε ότι η μεταλλική επιφάνεια του ηλεκτροδίου δεν έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενή.
- Το ηλεκτρόδιο πρέπει να είναι κατακόρυφο στο δέρμα για την ισομερή κατανομή της δύναμης σε όλη την επιφάνειά του. (Εικόνα 1)
- Πιέστε με δύναμη και σταθερά το κάθε ηλεκτρόδιο. Αυτό θα βελτιώσει την επαφή του ηλεκτροδίου με το επίθεμα και τον ασθενή.
- Στην περίπτωση απινίδωσης σε βρέφη, κόψτε το επίθεμα λίγο μεγαλύτερο από το ηλεκτρόδιο του απινιδωτή.
- Ένα σετ επιθεμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση πολλαπλής απινίδωσης στον ίδιο ασθενή.
- Αντικαταστήστε τα αν υπάρχουν ορατές περιοχές με ξηρή γέλη (συνήθως στις άκρες).
- Απορρίψτε τα επιθέματα μετά τη χρήση.



Εικόνα 1

Σημείωση: Συχνά παρατηρείται ερύθημα κάτω από τα επιθέματα (κυρίως στις άκρες) μετά από μια απινίδωση ή καρδιοανάταξη, το οποίο όμως σταδιακά εξαφανίζεται. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Φύλαξη και διάρκεια ζωής:

Φυλάσσετε τα 3M™ Defib-Pads σε θερμοκρασία άνω των 40°F (4°C). Για τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.

Σημείωση: Αν τα 3M Defib-Pads καταψυχθούν κατά τη μεταφορά ή φύλαξη, ενδέχεται να χάσουν μια μικρή ποσότητα νερού (περίπου 1 ml) κατά την απόψυξη. Αυτό φαίνεται στο ανοιγμένο σακουλάκι και στα ίδια τα επιθέματα. Η απώλεια νερού, ωστόσο, δεν επηρεάζει τη χρήση των επιθεμάτων.

Απόρριψη: Απορρίψτε τα 3M™ Defib Pads και τα υλικά συσκευασίας σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Αναφέρετε ένα σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή με την 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τα 3M™ Defib Pads. Εάν δεν είστε απόλυτα ικανοποιημένοι ή εάν έχετε ερωτήσεις ή σχόλια, στις Η.Π.Α., καλέστε τη γραμμή εξυπηρέτησης της 3M Health Care στο τηλέφωνο 1-800-228-3957, στον Καναδά 1-800-364-3577. Εκτός των Η.Π.Α. και του Καναδά, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή αντιπρόσωπο πωλήσεων της 3M.

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	EC REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. ISO 15223, 5.1.2
Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.6
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. ISO 15223, 5.1.1
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα B
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(β)(1).
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4

Podkładki do defibrylacji 3M™

pl

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu należy przeczytać i zrozumieć wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w tej instrukcji, a następnie się do nich zastosować. Niniejszą instrukcję należy zachować do wykorzystania w przyszłości.

Przeznaczenie:

Podkładki do defibrylacji 3M™ (2345N i 2346N) są przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia jako przewodzący element żelowy, który umieszcza się między skórą pacjenta i łyżkami defibrylatora podczas defibrylacji lub kardiowersji. Podkładki do defibrylacji można umieścić na ciele pacjenta o dowolnej wadze i wzroście, lecz może być konieczne ich przycięcie do odpowiedniego rozmiaru.

Podkładki są jednorazowe i niejałowe.

Opis wyrobu:

Podkładki do defibrylacji to przewodzące elementy żelowe. Podkładki żelowe 2345N i 2346N mają wymiary wynoszące odpowiednio 4,5 cala × 4,5 cala (11,4 cm × 11,4 cm) oraz 4,5 cala × 6 cali (11,4 cm × 15,2 cm). Podkładki do defibrylacji są niejałowe.

OSTRZEŻENIE

Aby zmniejszyć ryzyko związane z oparzeniami skóry, wyładowaniem łukowym i/lub nieskuteczną defibrylacją:

– Nie wolno odchylać lub nierównomiernie dociskać łyżek, ponieważ obszar przewodzenia może spowodować nadmierne opóźnienie między zaaplikowaniem wstrząsu i odczytem EKG.
– Nie wolno przeprowadzać defibrylacji przez serwety z tworzywa sztucznego lub inne nieprzewodzące materiały, ponieważ mogą one uniemożliwić doprowadzenie impulsu defibrylującego do ciała pacjenta.
– Jeśli na podkładkach do defibrylacji występują zaschnięte obszary wywołane uszkodzeniem opakowania i/lub przedłużonym użytkowaniem, nie wolno z nich korzystać, ponieważ mogą nieskutecznie przewodzić prąd.
– Podkładki do defibrylacji są przeznaczone do jednorazowego użytku. Aby uniknąć zwiększonego ryzyka infekcji powiązanego z zanieczyszczeniem krzyżowym oraz nieskutecznego przewodzenia prądu, nie wolno umieszczać ich na ciele więcej niż jednego pacjenta.
– Należy zawsze umieszczać podkładki do defibrylacji w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta zgodnie z wymogami Amerykańskiego Stowarzyszenia Kardiologicznego (AHA), Międzynarodowego Komitetu ds. Resuscytacji (ILCOR) i innymi uznanymi wytycznymi.
– Nie używać podkładek do defibrylacji w przypadku występowania płynów, które mogą utworzyć alternatywną ścieżkę przewodzenia między podkładkami. Może to doprowadzić do ograniczenia wartości prądu dostarczanego do ciała pacjenta.

PRZESTROGA

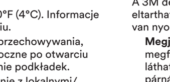
Aby zmniejszyć ryzyko związane z oparzeniami skóry, wyładowaniem łukowym i/lub nieskuteczną defibrylacją:

– Nie wolno odchylać lub nierównomiernie dociskać łyżek, ponieważ obszar przewodzenia może ulec zmniejszeniu (Rysunek 1).
– Nie wolno dopuścić do nakładania się podkładek do defibrylacji na siebie, ponieważ może to spowodować, że prąd nie zostanie dostarczony do ciała pacjenta.
– Należy zawsze używać podkładek do defibrylacji o prawidłowym rozmiarze i dopasować łyżki do podkładek, aby cała elektroda łyżki doprowadzała prąd do ciała pacjenta.

Podkładki nie są przeznaczone do użytkowania wraz z automatycznymi defibrylatorami zewnętrznymi (AED).

Instrukcja użycia:

- Sprawdzić, czy podkładki mają odpowiedni rozmiar względem łyżki. Zapoznać się z ilustracją znajdującą się z tyłu opakowania.
- Otworzyć opakowanie. Rozerwać podkładkę na pół, aby uzyskać dwie podkładki.
- Umieścić podkładki bezpośrednio na skórze pacjenta w odpowiednich miejscach lub bezpośrednio na łyżce defibrylatora. Nie nakładać podkładek na siebie.
- Ostrożnie wyśrodkować łyżki na podkładkach i upewnić się, że metalowa powierzchnia łyżki nie ma bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.
- Łyżka musi być ustawiona prostopadle do skóry, aby równomiernie rozprowadzić impuls na całej powierzchni łyżki. (Rysunek 1)
- Wywrzeć znaczący i równomierny nacisk na każdą z łyżek. Zapewni to optymalne przyleganie łyżki do podkładki i ciała pacjenta.
- W przypadku defibrylacji niemowląt przyciąć podkładkę do rozmiaru nieco większego niż łyżka defibrylatora.
- Zestawu podkładek można używać do wielu zabiegów defibrylacji przeprowadzanych na tym samym pacjencie.
- Jeśli widoczne są zaschnięte obszary (przy krawędziach), należy wymienić podkładkę.
- Po użyciu należy zutylizować podkładki.



Rysunek 1

Uwaga: Rumień pod podkładkami (najbardziej nasilony przy krawędziach) to często występujące zjawisko po defibrylacji lub kardiowersji, które stopniowo zanika wraz z upływem czasu. (Sirna, S. J. i inni — Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989).

Przechowywanie i okres trwałości:

Podkładki do defibrylacji 3M należy przechowywać w temperaturze powyżej 40°F (4°C). Informacje na temat okresu trwałości — patrz termin ważności wydrukowany na opakowaniu.

Uwaga: Jeśli podkładki do defibrylacji 3M zamarzną podczas transportu lub przechowywania, po odmrożeniu mogą stracić niewielką ilość wody (około 1 ml), co będzie widoczne po otwarciu saszetki lub na podkładkach. Jednakże utrata wody nie wpływa na użytkowanie podkładek.

Utylizacja: Podkładki do defibrylacji 3M™ i opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie (UE) lub w lokalnym urzędzie ds. rejestracji leków.

Dziękujemy za wybór podkładek do defibrylacji 3M™. W przypadku niezadowolenia z produktu bądź jakichkolwiek pytań i uwag klienci w Stanach Zjednoczonych mogą skontaktować się z infolinią obsługi klienta firmy 3M pod numerem telefonu 1-800-228-3957, a klienci w Kanadzie — 1-800-364-3577. Klienci spoza Stanów Zjednoczonych i Kanady powinni skontaktować się z dystrybutorem firmy 3M lub przedstawicielem handlowym firmy 3M.

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	EC REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. ISO 15223, 5.1.2
Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223, 5.1.6
Przestroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. ISO 15223, 5.1.1
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyłącznie na receptę	Rx Only	Wskazuje, że prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza bądź na jego zlecenie. 21 Code of Federal Regulations (CFR), sekcja 801.109 (b)(1).
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4

3M™ zselépárna defibrillátorhoz

hu

Biztonsági tudnivalók

Használat előtt olvassa el, értelmezze és kövesse a következő utasításokban található összes biztonsági tudnivalót. Tartsa meg ezt a használati utasítást, hogy a jövőben is hozzáférhető legyen.

Felhasználási javaslat:

A (2345N és 2346N jelzésű) 3M™ defibrillátorhoz használatos zselépárnákat rendeltetés szerint egészségügyi szakember használja elektromosan vezető gélként a páciens bőre és a kézi defibrillátor lapátja között defibrilláció és kardioverzió során. A defibrillátorhoz használatos zselépárnák bármilyen méretű páciensen használhatóak, de adott esetben szükség lehet arra, hogy a lapokat megfelelő méretűre vágják.

A párnák egyszer használatosak, eldobhatók és nem sterilek.

Termékleírás:

A defibrillátorhoz használatos zselépárnák elektromosan vezetőképes gél párnák. A 2345N jelzésű párnák 4,5 × 4,5 hüvelyk (11,4 × 11,4 cm), a 2346N jelzésű párnák pedig 4,5 × 6 hüvelyk (11,4 x 15,2 cm) méretűek. A defibrillátorhoz használatos zselépárnák nem sterilek.

FIGYELMEZTETÉS

A bőr égési sérülésével, az átütéssel és/vagy hatástalan defibrillációval kapcsolatos kockázatok elkerülése érdekében:

– Ne monitorozza a szívritmust a defibrillátor lapátjain és a 3M defibrillátorhoz használatos lapokon keresztül, mert túlzott mértékű késés alakulhat ki a sokk leadása és az EKG görbe megjelenítése között.
– Ne defibrilláljon műanyag szöveten vagy egyéb, elektromosan nem vezető anyagon keresztül, mivel ezek az anyagok képesek megakadályozni, hogy a defibrillációs áram eljusson a beteghez.
– Ne használja a defibrillátorhoz használatos zselépárnákat, ha a sérült csomagolásból és/vagy az eltarthatóságon túli használatból adódóan láthatóan száraz részek vannak rajta, mivel így már lehet, hogy nem képesek az áramot hatékonyan a betegre vezetni.
– Ne használja a defibrillátorhoz használatos zselépárnákat egynél több betegen. A lapok egyszer használatosak, mert így elkerülhető a keresztszennyeződéssel kapcsolatos megnövekedett fertőzéses kockázat, illetve a lapok áramvezető képességének csökkenése.
– A defibrillátorhoz használatos zselépárnákat mindig az Amerikai Szív Társaság (AHA), a Nemzetközi Reanimációs Egyeztető Bizottság (ILCOR) és egyéb elismert szervezetek szerinti ajánlásoknak megfelelő helyekre kell felhelyezni.
– Ne használja a defibrillátorhoz használatos zselépárnákat felgyülemlett folyadékok jelenlétében, mivel ezek egy alternatív vezetési útvonalat képezhetnek az elektromosság számára a párnák között, mely csökkentheti a páciens számára leadott áram mennyiségét.

VIGYÁZAT

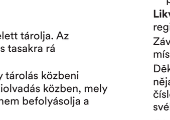
A bőr égési sérülésével, az átütéssel és/vagy hatástalan defibrillációval kapcsolatos kockázatok elkerülése érdekében:

– Ne döntse meg a lapátokat és ne fejtsen ki rájuk egyenlőtlen erőt, mivel így lecsökkenhet a vezetési terület (1. ábra)
– Ne engedje, hogy a defibrillátorhoz használatos zselépárnák egymással fedésbe kerüljenek, mivel így a terápiás áram ki tudná kerülni a pácienst.
– Mindig megfelelő méretű defibrillátorhoz használatos zselépárnákat használjon és igazítsa úgy a lapátokat, hogy azok illeszkedjenek a zselépárnákhoz, hogy a teljes lapátelektróda képes legyen áramot vezetne a betegre.

A párnákat nem automatikus külső defibrillátorokkal (AED) való használatra tervezték.

Használati utasítás:

- Győződjön meg róla, hogy a zselépárnák mérete megfelelő a defibrillátor lapátjához. Használja a doboz hátoldalán lévő illusztrációt.
- Nyissa ki a csomagolást. Szakítsa félbe a párnát, hogy két párnát kapjon.
- Helyezze a párnákat közvetlenül a páciens bőrére a megfelelő helyekre, vagy közvetlenül a defibrillátor lapátjaira. A párnák ne fedjék egymást.
- A lapátokat óvatosan pozícionálja a zselépárnák közepére és gondoskodjon róla, hogy a lapátok fém felülete nincs közvetlen kapcsolatban a páciens bőrével.
- A lapátnak merőlegesnek kell lennie a bőrre ahhoz, hogy az erő egyenletesen kerüljön eloszlásra el a lapát teljes felületén. (1. ábra)
- Gyakoroljon jelentős és állandó nyomóerőt a lapátokra. Így megfelelő lesz a lapátok érintkezése a zselépárnával és a beteggel.
- Csecsemőgyógyászati defibrillációhoz vágja a zselépárnát kissé nagyobbra, mint a defibrillátor lapátjai.
- Egy pár zselépárnát ugyanazon a betegen több defibrillációhoz is használhat.
- Cserélje ki a párnákat, ha száraz részeket lát (először a párna széleinél alakulnak ki).
- Használat után a párnákat dobja ki.



1. ábra

Megjegyzés: A defibrillációt vagy kardioverziót követően a párnák alatt (elsősorban a lap élei mentén) kialakuló bőrpír gyakori, és fokozatosan el fog múlni. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Tárolás és eltarthatóság:

A 3M defibrillátorhoz használatos zselépárnákat 40 °F (4 °C) hőmérséklet felett tárolja. Az eltarthatósággal kapcsolatban nézze meg a lejárati időt, amely minden egyes tasakra rá van nyomtatva.

Megjegyzés: A 3M defibrillátorhoz használatos zselépárnák szállítás vagy tárolás közbeni megfagyása kis mennyiségű (körülbelül 1 ml) víz elvesztéséhez vezethet kiolvadás közben, mely láthatóvá válik a nyitott tasakban és a párnákon. A vízveszteség azonban nem befolyásolja a párnák használatát.

Ártalmatlanítás: A 3M™ defibrillátorhoz használatos zselépárnákat, illetve csomagolásukat a helyi, regionális, országos, illetve nemzetközi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi engedélyező hatóság részére.

Köszönjük, hogy a 3M™ defibrillátorhoz használatos zselépárnákat választotta. Ha termékünkkel nem teljesen elégedett, vagy kérdése, észrevétele van, az USA-ban hívja a 3M Health Care ügyfélszolgálati vonalat az 1-800-228-3957-es telefonszámon, Kanadában pedig az 1-800-364-3577-es telefonszámon. Az USA-n és Kanadán kívüli országokban forduljon az Ön 3M forgalmazójához vagy 3M üzletkötőjéhez.

Jelmagyarázat

A jelkép címe	Jelkép	Leírás és hivatkozások
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	EC REP	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselőjét mutatja. ISO 15223, 5.1.2
Tételszám	LOT	A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható. ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám	REF	A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható. ISO 15223, 5.1.6
Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegen használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitva van		Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy kinyitották. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. ISO 15223, 5.1.1
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Természetes latexgumi nincs jelen		Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Rx Only	Rx Only	Arra utal, hogy az USA szövetségi törvénye értelmében jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető. 21. Code of Federal Regulations (CFR) 801.109(b)(1) szakasz.
Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4

Defibrilační podložky 3M™

cs

Bezpečnostní informace

Před použitím si přečtěte, prostudujte a dodržujte všechny bezpečnostní informace obsažené v tomto návodu. Uschovejte tyto pokyny pro pozdější potřebu.

Určený způsob používání:

Defibrilační podložky 3M™ (2345N a 2346N) jsou určeny pro použití zdravotnickými pracovníky jako vodivý gel mezi pokožkou pacienta a pádly ručních defibrilátorů během defibrilace nebo kardioverze. Defibrilační podložky lze použít u pacientů jakékoli velikosti, ale mohou vyžadovat oříznutí na správnou velikost.

Podložky jsou určeny pro jedno použití, jednorázové a nesterilní.

Popis produktu:

Defibrilační podložky jsou vodivé gelové podložky. Gelové podložky 2345N jsou o velikosti 4,5 palce × 4,5 palce (11,4 cm × 11,4 cm) a gelové podložky 2346N jsou o velikosti 4,5 palce × 6 palců (11,4 cm × 15,2 cm). Defibrilační podložky nejsou sterilní.

VAROVÁNÍ

Pro snížení rizika spojeného s popálením kůže, se vznikem oblouku a/nebo s neúčinnou defibrilací:

– Nemonitorujte srdeční rytmus pomocí kombinace pádla defibrilátoru / defibrilačních podložek 3M, protože mezi aplikací šoku a zobrazením záznamu EKG může dojít k nadměrné časové prodlevě.
– Neprovádějte defibrilaci přes plastové roušky ani jiné nevodivé materiály, protože tyto materiály mohou zabránit, aby defibrilační proud prošel až k pacientovi.
– Nepoužívejte defibrilační podložky, pokud vizuálně vykazují suché oblasti způsobené poškozeným obalem a/nebo dlouhodobým používáním, protože nemusejí účinně vést proud k pacientovi.
– Defibrilační podložky nepoužívejte u více než jednoho pacienta (jsou určeny pouze pro jedno použití), abyste se vyhnuli zvýšenému riziku infekce spojeného s křížovou kontaminací a neúčinnému vedení proudu skrz podložky k pacientovi.
– Defibrilační podložky vždy umístěte na pacienta na správných místech podle pokynů asociace American Heart Association (AHA), mezinárodního výboru International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) nebo jiných uznávaných pokynů.
– Defibrilační podložky nepoužívejte v přítomnosti nahromaděných tekutin, které by mohly vytvořit alternativní vodivou cestu mezi podložkami, což by mohlo snížit množství proudu podávaného pacientovi.

UPOZORNĚNÍ

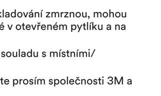
Pro snížení rizika spojeného s popálením kůže, se vznikem oblouku a/nebo s neúčinnou defibrilací:

– Pádla nenaklánějte ani na ně nevyvíjejte nerovnoměrnou sílu, protože by mohlo dojít ke snížení vodivé oblasti (obrázek 1).
– Zabraňte překrytí defibrilačních podložek, protože terapeutický proud by mohl zkratkou pacienta obejít.
– Vždy používejte defibrilační podložky správné velikosti a srovnejte pádla tak, aby se vešla na podložky a celá elektroda pádla mohla vést proud k pacientovi.

Podložky nejsou určeny k použití s automatizovanými externími defibrilátory (AED).

Návod k použití:

- Ověřte, že podložky mají pro pádlo správnou velikost. Použijte obrázek na zadní straně krabice.
- Oddělte otevřené balení. Roztrhněte podložku a vytvořte podložky dvě.
- Podložky umístěte přímo na pokožku pacienta na správných místech nebo přímo na pádlo. Podložky nepřekrývejte.
- Opatrně vystřeďte pádla na podložkách a zajistěte, aby kovový povrch pádla nebyl v přímém kontaktu s pokožkou pacienta.
- Defibrilátor musí být kolmo k pokožce, aby síla byla rovnoměrně rozložena na celý povrch pádla. (Obrázek 1)
- Na každé pádlo vyvíjejte podstatnou a stálou sílu. Tím se optimalizuje kontakt pádla s podložkou a pacientem.
- Pro defibrilaci kojenců ořízněte na velikost o něco větší než pádlo defibrilátoru.
- Sada podložek může být použita pro několik defibrilací na stejném pacientovi.
- Vyměňte, pokud jsou viditelné suché oblasti (jsou viditelné nejprve na okrajích).
- Podložky po použití vyhoďte.



Obrázek 1

Poznámka: Erytém pod podložkami (nejvýraznější na okrajích) po defibrilaci nebo kardioverzi je běžný a postupně zmizí. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Skladování a doba skladování:

Defibrilační podložky 3M uchovávejte při teplotě nad 40 °F (4 °C). Dobu skladování zjistíte z data exspirace, které je vytištěno na každém balení.

Poznámka: Pokud defibrilační podložky 3M během přepravy nebo skladování zmrznou, mohou při rozmrazení ztratit malé množství vody (asi 1 ml), což bude viditelné v otevřeném pytlíku a na podložkách. Ztráta vody však použití podložky neovlivňuje.

Likvidace: Defibrilační podložky a obalové materiály 3M™ zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s prostředkem, nahlaste prosím společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.

Děkujeme, že jste si vybrali defibrilační podložky 3M™. Pokud nejste zcela spokojeni nebo máte-li nějaké dotazy či připomínky, zavolejte v USA na zákaznickou linku společnosti 3M Health Care na číslo 1-800-228-3957; v Kanadě na číslo 1-800-364-3577. Mimo USA a Kanadu prosím kontaktujte svého distributora společnosti 3M nebo obchodního zástupce společnosti 3M.

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Zmocněnec v Evropských společenstvích	EC REP	Zobrazí zmocněnce v Evropských společenstvích. ISO 15223, 5.1.2
Číslo šarže	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat. ISO 15223, 5.1.6
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.8
Dovozce		Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnický prostředek	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Rx Only	Rx Only	Zobrazuje, že federální zákon USA omezuje prodej tohoto produktu na licencované odborné zdravotnické pracovníky nebo na základě jejich objednávky. 21 Kodex federálních předpisů (CFR), par. 801.109(b)(1).
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4

Podložky 3M™ Defib-Pads

sk

Bezpečnostné informácie

Pred použitím si prečítajte, pochopte a dodržiavajte všetky bezpečnostné informácie uvedené v týchto pokynoch. Tieto pokyny ponechajte pre budúce použitie.

Určené použitie:

Podložky 3M™ Defib-Pads (2345N a 2346N) sú určené na to, aby ich používali zdravotnícki pracovníci ako vodivý gél medzi kožou pacienta a ručnými pádlami defibrilátora počas defibrilácie alebo kardioverzie. Podložky Defib-Pads je možné použiť u pacienta akejkoľvek veľkosti, môžu však vyžadovať ostrihanie na správnu veľkosť.

Podložky sú na jedno použitie, jednorazové a nesterilné.

Popis produktu:

Podložky Defib-Pads sú vodivé gélové podložky. Gélové podložky 2345N majú veľkosť 4,5 in x 4,5 in (11,4 cm x 11,4 cm) a gélové podložky 2346N majú veľkosť 4,5 in x 6 in (11,4 cm x 15,2 cm). Defibrilačné podložky nie sú sterilné.

VAROVANIE

Na zníženie rizika spojeného s popáleninami kože, iskrením a/alebo neúčinnou defibriláciou:

– Nesledujte srdcový rytmus pomocou kombinácie pádla defibrilátora/podložky 3M Defib-Pad. Môže dôjsť k nadmernému časovému oneskoreniu medzi podaním šoku a zobrazením záznamu EKG.
– Nedefibrilujte cez plastové rúšky alebo akékoľvek iné nevodivé materiály, pretože tieto materiály môžu brániť prechodu defibrilačného prúdu k pacientovi.
– Ak majú podložky Defib-Pads viditeľne suché miesta spôsobené poškodením balenia a/alebo predĺženým použitím, nepoužívajte ich, pretože môžu viesť prúd k pacientovi neúčinne.
– Nepoužívajte podložky Defib-Pads u viac ako jedného pacienta, sú určené len na jedno použitie. Vyhnete sa tým riziku infekcie spôsobenej skríženou kontamináciou. Podložky by tiež mohli viesť prúd k pacientovi neúčinne.
– Podložky Defib-Pads umiestňujte na pacienta vždy v správnych lokalitách podľa smerníc American Heart Association (AHA), International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) alebo iných uznávaných smerníc.
– Nepoužívajte podložky Defib-Pads v prítomnosti rozliatych tekutín, ktoré by mohli vytvoriť alternatívnu vodivú cestu medzi podložkami. Mohlo by to znížiť množstvo prúdu dodávanému pacientovi.

UPOZORNENIE

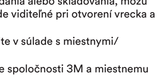
Na zníženie rizika spojeného s popáleninami kože, iskrením a/alebo neúčinnou defibriláciou:

– Nenatáčajte ani nevyvíjajte nerovnomernú silu na pádla, mohlo by to znížiť vodivú oblasť (obrázok 1).
– Nedovoľte, aby sa podložky Defib-Pad prekrývali. Liečebný prúd by mohol viesť skratom okolo pacienta.
– Vždy používajte podložky Defib-Pads správnej veľkosti a zarovnajte pádla k podložkám tak, aby mohla celá elektróda pádla viesť prúd k pacientovi.

Nie je určené na použitie s automatizovanými externými defibrilátormi (AED).

Návod na použitie:

- Overte, či majú podložky správnu veľkosť pre pádlo. Použite ilustráciu na zadnej strane krabice.
- Otvorte balenie. Roztrhnite podložku napoly, aby ste získali dve podložky.
- Umiestnite podložky priamo na kožu pacienta v správnych miestach alebo priamo na pádlo defibrilátora. Nedovoľte podložkám, aby sa prekrývali.
- Pádla umiestnite dôsledne do stredu podložky a uistite sa, že kovový povrch pádla nie je v priamom kontakte s kožou pacienta.
- Pádlo musí byť umiestnené kolmo na kožu, aby sa sila šírila rovnomerne po celom povrchu pádla. (Obrázok 1)
- Vyviňte dôraznú a stálu silu na obe pádla. Optimalizujete tak kontakt pádla s podložkou a pacientom.
- U defibrilácie dojčaťa orežte podložku na veľkosť mierne väčšiu, ako je veľkosť pádla.
- Súprava podložiek môže byť použitá na viacero defibrilácií u rovnakého pacienta.
- Vymeňte, ak sú viditeľné suché miesta (viditeľné najprv na okrajoch).
- Podložky po použití zlikvidujte.



Obrázok 1

Poznámka: Začervenanie pod podložkami (výrazné hlavne na okrajoch) po defibrilácii alebo kardioverzii je bežné a postupne vymizne. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Skladovanie a životnosť:

Podložky 3M Defib-Pads skladujte pri teplote nad 40 °F (4 °C). Životnosť určuje dátum exspirácie vytlačený na každom balení.

Poznámka: Ak sú podložky 3M Defib-Pads zamrazené počas dodania alebo skladovania, môžu pri rozmrazení stratiť malé množstvo vody (približne 1 ml), čo bude viditeľné pri otvorení vrecka a na podložkách. Strata vody však neovplyvní použitie podložky.

Likvidácia: Podložky 3M™ Defib pads a obalové materiály zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, hláste spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Ďakujeme, že ste si vybrali podložky 3M™ Defib Pads. V prípade neúplnej spokojnosti alebo otázok či poznámok, volajte v rámci USA linku pomoci zákazníkovi spoločnosti 3M Health Care na čísle 1-800-228-3957, v Kanade na čísle 1-800-364-3577. Mimo USA a Kanady sa obráťte na vášho distribútora spoločnosti 3M alebo vášho zástupcu predaja spoločnosti 3M.

Glosár symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	EC REP	Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. ISO 15223, 5.1.2
Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.6
Výstražné upozornenia		Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Importér		Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Bez obsahu prírodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Rx Only	Rx Only	Informuje o tom, že federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis. 21 Zákonník federálnych predpisov (Code of Federal Regulations, CFR) časť 801.109(b)(1).
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4

SGS 9300 Winnetka Ave. N Brooklyn Park, MN 55445 (763) 488-5700

3M

CUST ID#	PRINT METHOD	SGS#	ROUND
		5860283-1	6

Production Art

Description: 3M™ HealthCare Defib-Pads IFU
Base File Name: PA: PA: 34872485577.indd
GA:
Software: InDesign CC
SGS Contact:
Email:
Printer:
Printer Location:
Supplier:

Item Spec#: 34-8724-8557-7
Supersedes#: 34-8717-2469-5
Structure#:
Cat/Product#: 2345N / 2346N
Reference:
Requester: Jason Witter
Die # / Doc. Size: 32" x 33" FLAT 4" x 16.5" SINGLE PANEL SIZE

DATE	CHANGE LOG	INT
09.12.19	PU 2345N-2346N_34871724695 (SGS 4361403) make changes per annotated PDF/spreadsheet.	TN/k
09.16.19	Duplicate English (FPO for translators) and add 19 languages to layout, collect for Translations.	kat
10.11.19	New Build from Word docs from translations. All new EOS and increase size of dieline to make it fit.	kat
10.17.19	Alts per marked up PDF	kat
11.12.19	Update translations per Job Ticket and xlsx	TF
11.16.19	Changes per proof report.	TN

TOTAL # OF LANGUAGES 31

LANGUAGE ORDER:
FRONT (TOP ROW): English, French (France), German, Italian, Spanish (Spain), Dutch, Swedish, Danish.
FRONT (BOTTOM ROW): Norwegian, Finnish, Portuguese (Portugal), Greek, Polish, Hungarian, Czech, Slovak.
BACK (TOP ROW): Slovenian, Estonian, Latvian, Lithuanian, Romanian, Russian, Ukranian, Croatian.
BACK (BOTTOM ROW): Bulgarian, Serbian, Turkish, Chinese (Simplified), Arabic, Albanian, Macedonian.

INKS: PROCESS BLACK
MATCH

LIMITATION OF LIABILITY – The supplied materials should be thoroughly inspected immediately upon receipt by the recipient for all content, placement and copy accuracy. It is also the responsibility of the recipient printer to examine and proofread all supplied materials before producing image carriers and printing final product. Should the supplied materials be found to be incorrect please contact an SGS representative immediately. The liability of SGS is limited to the replacement of the supplied materials. SGS will not be responsible for any loss or damage including but not limited to the cost of product, print, image carriers, press delays, or other ancillary cost.
UPC NOTE – Because of the differences in scanning equipment, SGS cannot guarantee the scannability of UPC barcodes. The Uniform Code Council recommends a UPC symbol be printed black on white at 100% with no truncation. All UPC codes are test scanned and verified before leaving our facility.

PDF Scaled at 100.0%

Blazinice defibrilatorja 3M™

sl

Informacije o varnosti

Vse informacije o varnosti, ki so v teh navodilih, morate prebrati, razumeti in upoštevati še pred uporabo izdelka. Ohranite ta navodila za nadaljnjo uporabo.

Namenska uporaba:

Blazinice defibrilatorja 3M™ (2345N in 2346N) so namenjene uporabi strokovnjakov v zdravstveni negi kot prevodni gel med kožo bolnika in ročnim aparatom med defibriliranjem ali kardioverzijo. Blazinice defibrilatorja lahko uporabljate na bolnikih vseh velikosti, lahko pa jih pristrižete na primerno velikost.

Blazinice so za enkratno uporabo in niso sterilne.

Opis izdelka:

Blazinice defibrilatorja so prevodne blazinice gela. Blazinice gela 2345N so 4,5 in x 4,5 in (11,4 cm x 11,4 cm), blazinice gela 2346N so 4,5 in x 6 in (11,4 cm x 15,2 cm). Blazinice defibrilatorja niso sterilne.

OPOZORILO

Tveganje za nastanek opeklin kože, iskrenja in/ali neučinkovitega delovanja defibrilatorja zmanjšate na naslednji način:

– Ne spremljajte ritma srca s kompletom defibrilatorja/blazinic defibrilatorja 3M, ker je lahko velik časovni zamik med upravljanjem šoka in prikazom spremljanja EKG.
– Ne defibrilirajte preko plastičnih krp ali drugega neprevodnega materiala, ker tovrstni material lahko blokira tok, ki ne doseže bolnika.
– Blazinic defibrilatorja ne uporabljajte, če so na njih izsušena mesta zaradi poškodovane embalaže in/ali razširjene uporabe, ker lahko to zmanjša učinkovito prevajanje toka do bolnika.
– Blazinic defibrilatorja ne uporabljajte na več kot enem bolniku, so samo za enkratno uporabo, da preprečite tveganje za okužbo zaradi križne kontaminacije in blazinice defibrilatorja ne bodo učinkovito prevajale toka do bolnika.
– Defibrilacijsko blazinico vedno namestite na bolnika na pravo mesto po Ameriškem združenju za srce (AHA), Mednarodnim povezovalnim odborom za oživljanje (ILCOR) ali po drugih priznanih smernicah.
– Defibrilacijskih blazinic ne uporabljajte, kadar so prisotne na koži tekočine, ki bi lahko povzročile izmenjujoče prevodne pot med blazinicami, kar bi lahko zmanjšalo količino toka, ki pride do bolnika.

POZOR

Tveganje za nastanek opeklin kože, iskrenja in/ali neučinkovitega delovanja defibrilatorja zmanjšate na naslednji način:

– Ne nagibajte in ne uporabljajte neenake moči aparata, ker se lahko območje prevodnosti zmanjša (Slika 1)
– Ne dovolite, da bi se blazinice defibrilatorja prekrivale, ker bi tok med terapijo obšel bolnika.
– Vedno uporabljajte pravo velikost blazinic defibrilatorja in umerite defibrilator, ki se mora prilegati blazinicam, da lahko cela elektroda defibrilatorja prevaja tok do bolnika.

Ni namenjena za uporabi z samodejnimi zunanjimi defibrilatorji (AEDs).

Navodila za uporabo:

- Preverite, ali se velikost blazinic prilega defibrilatorju. Glejte ilustracijo na zadnji strani škatle.
- Odprite embalažo. Raztrgajte blazinico, da dobite dve.
- Blazinice namestite neposredno na kožo bolnika, na pravo mesto ali neposredno na defibrilator. Blazinice naj se ne prekrivajo.
- Skrbno naravnajte defibrilator na blazinice in prepričajte se, da kovinska površina defibrilatorja ni neposredno v stiku s kožo bolnika.
- Defibrilator mora biti pravokotno na kožo, da se moč enakomerno porazdeli po celotni površini defibrilatorja. (Slika 1)
- Defibrilator uporabljajte z bistveno in konsistentno močjo. Tako boste optimizirali stik defibrilatorja z blazinico in bolnikom.
- Za difibriliranje otrok odrežite malo večjo blazinico kot je defibrilator.
- Komplet blazinic se lahko uporablja za večkratno defibriliranje na istem bolniku.
- Zamenjajte, če so vidna suha mesta (najprej se vid na robovih).
- Po uporabi blazinice zavrzite.

Slika 1

Opomba: Eritemi so pod blazinicami (najbolj so poudarjeni na robovih) po defibrilaciji ali kardioverziji običajni in postopoma izginejo. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Shranjevanje in rok uporabe:

Defibrilacijske blazinice 3M hranite pri temperaturi nad 40 °F (4 °C). Za rok uporabe glejte datum uporabe, ki je odtisnjen na vsaki embalaži.

Opomba: Če defibrilacijske blazinice 3M zamrznejo med prevažanjem ali skladiščenjem, lahko izgubijo manjšo količino vode (okrog 1 ml), ko jih odmrzujemo, kar bo vidno v odprti vrečki in na blazinicah. Izguba vode pa ne vpliva na uporabo blazinice.

Odlaganje med odpadke: Odlaganje med odpadke defibrilacijskih blazinic 3M™ in embalaže mora potekati v skladu z lokalnimi&regionalnimi/državnimi/mednarodnimi predpisi.

Prosimo vas, da resne incidente v zvezi s pripomočkom 3M prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Hvala, ker ste izbrali defibrilacijske blazinice 3M™. Če z izdelkom niste popolnoma zadovoljni ali imate vprašanja ali komentarje, pokličite v ZDA center za pomoč zdravstvenim strankam 3M na 1-800-228-3957, v Kanadi pa 1-800-364-3577. Zunaj ZDA in Kanade pa se obrnite na svojega distributerja 3M ali trgovca 3M.

Razlaga simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji	EC REP	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski uniji. ISO 15223, 5.1.2
Kod serije	LOT	Označuje proizvajalčev koda serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.6
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta		Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Uvoznik		Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Samo na zdravniški recept	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebja. Zakonik zveznih predpisov 21 (CFR), razdelek 801.109(b)(1).
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4

3M™ Defibrilleerimispadjad

et

Ohutusalane teave

Enne kasutamist peate selles juhendis oleva ohutusalase teabe läbi lugema ja kõiki juhiseid järgima. Säilitage need juhised edaspidiseks kasutamiseks.

Kavandatav kasutus

3M™ defibrilleerimispadjad (2345N & 2346N) on toodetud arstidele ja mõeldud kasutamiseks defibrilleerimisel konduktiivse geelina patsiendi naha ja käeshoitavate defibrilleerimislabade vahel defibrilleerimise või kardioversiooni teostamise ajal. Defibrilleerimispatju võib kasutada mistahes suuruses patsientidel, aga mõnel j.

Padjad on ühekordseks kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Defibrillatsioonipadjad on konduktiivsed geelpadjad 2345N geelpatjade mõõtmed on 4,5 tolli x 4,5 tolli (11,4 cm x 11,4 cm) ja 2346N geelpatjade mõõdud on 4,5 tolli x 6 tolli (11,4 cm x 15,2 cm). Defibrilleerimispadjad pole steriilsed.

HOIATUS

Põletushaavade tekke, kaardumise ja/või mittetõhusa defibrillatsiooni ohu vähendamiseks:

– Ärge jälgige südamerütmi defibrillaatori laba/3M Defib-Padi kombinatsiooni abil, sest elektrišoki andmise ja EKG-le ilmuva jälje ajaline vahe võib olla liiga suur.
– Ärge defibrilleerige läbi plastikust katte ega mingi teise mittekonduktiivse materjali, sest sellised materjalid võivad takistada defibrilleerimislaengu patsiendini jõudmist.
– Ärge kasutage Defib-Pad patju, kui neil on kahjustatud pakendi ja/või pikaajalise kasutamise tõttu tekkinud nähtavalt kuivi piirkondi. Niisugused padjad ei suuda voolu tõhusalt patsiendini juhtida.
– Ärge kasutage Defib-Pad patju rohkem kui ühel patsiendil. Need on loodud vaid ühekordseks kasutamiseks, et vältida ristsaastumisest tulenevat nakkusohtu. Lisaks ei pruugi padjad mitmekordsel kasutamisel ka piisavalt tõhusalt voolu patsiendini juhtida.
– Paigaldage defibrilleerimispadjad alati American Heart Associationi (AHA), International Liaison Committee on Resuscitationi (ILCOR) või teiste tunnustatud organisatsioonide juhiste soovitatud kohtadesse.
– Ärge kasutage difibrilleerimispatju niisuguste vedelike läheduses, mis võiksid tekitada patjade vahel alternatiivse vooluülekande tee ja mõjutada patsiendini jõudvat vooluhulka.

ETTEVAATUST

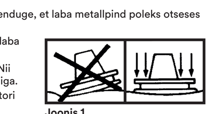
Põletushaavade tekke, kaardumise ja/või mittetõhusa defibrillatsiooni ohu vähendamiseks:

– Ärge kallutage labasid ega rakendage neile ebaühtlast survet, sest nii võib konduktiivne pind väheneda (joonis 1).
– Ärge laske defibrilleerimispatjadel kattuda, sest teraapialaeng võib sel juhul šunteeruda ja patsiendist mööda minna.
– Kasutage alati sobiva suurusega defibrilleerimispatju ja seadke labad täpselt patjade sisse, et kogu laba saaks patsiendi kere voolu juhtida.

Ei sobi kasutamiseks automatiseeritud väliste defibrillaatoritega (AED).

Kasutusjuhised

- Kontrollige, et padjad oleksid labadele vastava suurusega. Juhinduge karbi taga olevast joonisest.
- Avage pakend. Rebige padi pooleks.
- Paigaldage padjad otse patsiendi naha sobivatele kohtadele või otse defibrillaatori labale. Ärge asetage midagi patjade peale.
- Asetage labad ettevaatlikult patjade keskosale ja veenduge, et laba metallpind poleks otseses kontaktis patsiendi nahaga.
- Selleks, et jõud jaguneks laba pinnal ühtlaselt, peab laba asetsema naha pinna suhtes risti. (Joonis 1)
- Avaldage mõlemale labale ühtlaselt tugevat survet. Nii saavutate laba optimaalse kontakti padja ja patsiendiga.
- Imikute defibrilleerimiseks kasutage veidi defibrillaatori labast suuremaid patjasid.
- Patjade komplekti võib ühe ja sama patsiendi fibrilleerimiseks kasutada mitmel korral.
- Kuivade kohtade märkamisel vahetage padjad välja.
- Pärast kasutamist visake padjad minema.



Joonis 1

Märkus. Patjade all defibrillatsiooni või kardioversiooni järgselt tekkiv nahapunetus (kõige selgemini nähtav patjade ääres) on normaalne nähe, mis kaob aegamööda iseenesest. (Sirna, S. J., jt Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Säilitusnõuded ja säilivusaeg

Säilitage 3M defibrilleerimispatju temperatuuril üle 40°F (4°C). Säilivusaeg on prinditud toote pakendile

Märkus. Kui 3M defibrilleerimispadjad säilitamise või tarnimise ajaks külmutatakse, võivad need sulatamisel kaotada väikese koguse vedelikku, mida märkate avatud kotis ja patjade peal. Vedelikukadu ei mõjuta patjade kasutusomadusi.

Käitlemine 3M™ defibrilleerimis patjade ja pakendimaterjali jäätme käitlemisel järgige asjakohaseid kohalikke, piirkondlikke, riiklikke ja/või rahvusvahelisi määrusi.

Palun raporteerige tõsine intsident seoses selle seadmega ettevõttele 3M ja kohalikule kompetentsele ametiasutusele (EL) või kohalikule reguleerivale ametiasutusele.

Aitäh, et valisite 3M™ defibrilleerimispadjad.. Kui te pole oma tootega päris rahul või teil on küsimusi või kommentaare, võite helistada 3M tervishoiutoodete klienditoe Ameerika Ühendriikide telefoninumbril 1-800-228-3957 või Kanada telefoninumbril 1-800-364-3577. Väljaspool USA-d ja Kanadat võtke ühendust oma 3M-i edasimüüja või 3M-i müügiesindajaga.

Tingmärkide glossaar

Tingmärgi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	EC REP	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. ISO 15223, 5.1.2
Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. ISO 15223, 5.1.5
Kataloogiumber	REF	Tähistab tootja kataloogiumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. ISO 15223, 5.1.6
Ettevaatust!		Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Mitte korduskasutada		Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud		Osutab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Maaletooja		Tähistab ELis meditsiiniseadme maaletoomise eest vastutavat isikut
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ and 98/79/EÜ määratlustele. ISO 15223, 5.1.1
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Rx Only	Rx Only	Näitab USA föderaalseadust, mis piirab selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimusel. 21 Föderaalseaduste koodeks (CFR) s. 801.109 (b) (1).
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4

3M™ defibrilācijas paliktņi

lv

Informācija par drošību

Pirms lietošanas izlasiet, saprotiet un ievērojiet visu informāciju par drošību, kas iekļauta šajos norādījumos. Saglabājiet šos noteikumus pārlasīšanai arī turpmāk.

Paredzētā lietošana:

3M™ defibrilācijas paliktņi (2345N un 2346N) ir paredzēti lietošanai veselības aprūpes speciālistiem, kā vadošā želeja starp pacienta ādu un rokās turamajām defibrilatora lāpstiņām defibrilācijas vai kardioversijas laikā. Defibrilācijas paliktņus var izmantot jebkura lieluma pacientam, taču var būt nepieciešama apgriešana līdz vajadzīgajam izmēram.

Paliktņi ir vienreizlietojami un nesterili.

Izstrādājuma apraksts:

Defibrilācijas paliktņi ir vadoši želejas paliktņi. Želejas paliktņu 2345N lielums ir 4.5in x 4.5in (11.4cm x11.4cm) un želejas paliktņu 2346N lielums ir 4.5in x 6in (11.4cm x 15.2cm). Defibrilācijas paliktņi nav sterili.

BRĪDINĀJUMS!

Lai novērstu risku, kas saistīts ar ādas apdegumiem, loka veidošanos un/vai neefektīvu defibrilāciju:

– Nemonitorējiet sirds ritmu caur defibrilatora lāpstiņas/3M defibrilatora paliktņa kombināciju, jo var būt pārmērīga laika aizture starp elektrošoku un EKG rezultāta attēlojumu.
– Neveiciet defibrilāciju caur plastmasas pārklāju vai jebkuru citu nevadošu materiālu, jo materiāls var bloķēt defibrilācijas strāvas nokļūšanu līdz pacientam.
– Neizmantojiet defibrilācijas paliktņus, kas uz tiem ir redzami izžuvuši laukumi bojāta iepakojuma un/vai pārmērīgas lietošanas dēļ, jo tie var nenodrošināt efektīvu strāvas novadīšanu līdz pacientam.
– Neizmantojiet defibrilācijas paliktņus vairāk nekā vienam pacientam, tikai vienu reizi, lai izvairītos no infekcijas riska piesārņojuma dēļ, kā arī lietoti paliktņi var nenodrošināt efektīvu strāvas novadīšanu līdz pacientam.
– Vienmēr izvietojiet defibrilācijas paliktņus uz pacienta atbilstīgās vietās, kā to ir noteikusi Amerikas Sirdsslimību asociācija (AHA), Reanimācijas starptautisko sakaru komiteja (ILCOR) vai, kā ir noteikts citās atzītās pamatnostādnēs.
– Nelietojiet defibrilācijas paliktņus citu šķidrumu tuvumā, kas var radīt alternatīvu novadīšanas ceļu starp paliktņiem, samazinot strāvas daudzumu, kas tiek novadīts līdz pacientam.

UZMANĪBU

Lai novērstu risku, kas saistīts ar ādas apdegumiem, loka veidošanos un/vai neefektīvu defibrilāciju:

– Neveidojiet atšķirīgu leņķi un nepielietojiet nevienādu spēku starp lāpstiņām, jo tādējādi var samazināties vadītāja laukums (1. attēls).
– Neļaujiet defibrilācijas paliktņiem pārklāties, jo tādējādi terapeitiskā strāva var apiet pacientu.
– Vienmēr izmantojiet atbilstīga lieluma defibrilācijas paliktni un salāgojiet paliktņus, lai tiem visai elektroda lāpstiņai novadīt strāvu līdz pacientam.

Nav paredzēti lietošanai ar automatizētiem ārējiem defibrilatoriem (AED).

Lietošanas norādījumi:

- Pārliecinieties, lai paliktņi būtu lāpstiņām atbilstošā lielumā. Izmantojiet ilustrāciju, kas attēlota uz kastes aizmugures.
- Atplēsiet iepakojumu. Pārplēsiet paliktni uz pusēm, lai veidotos divi paliktņi.
- Novietojiet paliktņus tieši uz pacienta ādas atbilstīgās vietās, vai tieši uz defibrilatora lāpstiņām. Neļaujiet paliktņiem pārklāties.
- Rūpīgi centrējiet lāpstiņas uz nodrošiniet, lai lāpstiņu metāla virsma nenonāktu tiešā kontaktā ar pacienta ādu.
- Lāpstiņai jāatroda perpendikulāri ādai, lai spēks tiktu izkliedēts vienmērīgi pa visu lāpstiņas virsmu. (1. attēls)
- Uz katru no lāpstiņām spiediet spēcīgi un vienmērīgi. Tas nodrošinās optimālu lāpstiņas kontaktu ar paliktni un pacientu.
- Veicot defibrilāciju bērnam, nogrieziet paliktni nedaudz lielāku par defibrilatora lāpstiņu.
- Paliktņu komplektu vienam pacientam var izmantot vairākām defibrilācijām.
- Nomainiet, ja ir redzami sausi laukumi (sākumā malās).
- Pēc lietošanas paliktņus izmetiet atkritumos.

1. attēls

Piezīme: Pēc defibrilācijas vai kardioversijas zem paliktņiem (visbiežāk gar malām) nereti parādās eritēma, kas pamazām izzūd. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Uzglabāšana un glabāšanas laiks:

Uzglabājiet 3M defibrilācijas paliktņus temperatūrā, kas nav augstāka par 40°F (4°C). Lai uzzinātu glabāšanas laiku, skatiet derīguma termiņu, kas uzdrukāts uz katra iepakojuma.

Piezīme: Ja 3M defibrilācijas paliktņi pārvadāšanas un uzglabāšanas laikā tiek saldēti, atkausējot, tie var zaudēt nelielu daudzumu ūdens (aptuveni 1 ml), kas būs redzams atvērtajā maisiņā un uz paliktņiem. Tomēr ūdens zudums neietekmē paliktņa lietošanu.

Likvidēšana: Likvidējiet 3M™ defibrilācijas paliktņus un iepakojuma materiālus saskaņā ar vietējiem/reģionāliem/valsts/starptautiskiem noteikumiem.

Lūdzu, par nopietniem atgadījumiem, kas saistīti ar ierīci, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai uzraudzības iestādei.

Paldies, ka izvēlējāties 3M™ defibrilācijas paliktņus. Ja neesat apmierināts ar preci vai arī, ja jums ir jautājumi vai komentāri, ASV, lūdzu, zvaniet 3M veselības aprūpes daļas klientu atbalsta līnijai pa tālruni 1-800-228-3957, Kanādā 1-800-364-3577. Ārpus ASV un Kanādas, lūdzu, sazinieties ar 3M izplatītāju vai savu 3M pārdošanas pārstāvi.

Simbolu glosārijs

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Pilnvarotais Eiropas Kopienā	EC REP	Parāda pilnvaroto Eiropas Kopienā. ISO 15223, 5.1.2
Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs	REF	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.1.6
Uzmanību!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums. ISO 15223, 5.1.3
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts		Norāda medicīnas ierīci, ko nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir ticis iepriekš atvērts. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Importētājs		Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī
Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK. ISO 15223, 5.1.1
Medicīniska ierīce	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma. 21 Federālo noteikumu kodekss (CFR) sek. 801.109 (b) (1).
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4

„3M™ Defib-Pads"

lt

Saugos informacija

Prieš naudojimą perskaitykite, supraskite ir vykdykite visą saugos informaciją, pateiktą šiose instrukcijose. Saugokite šias instrukcijas, kad turėtumėte prireikus.

Numatytoji paskirtis

„3M™ Defib-Pads" (2345N ir 2346N) skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams kaip laidus gelis tarp paciento odos ir rankinio defibriliatoriaus mentelių atliekant defibriliaciją ar kardioversiją. „Defib-Pads" gali būti naudojama bet kokio dydžio pacientui, tačiau paminkštalą gali tekti sumažinti iki tinkamo dydžio.

Paminkštalai vienkartiniai ir nesterilūs.

Gaminio aprašymas

„Defib-Pads" yra laidiniai geliniai paminkštalai. 2345N gelinių paminkštalų matmenys 4,5 col. x 4,5 col. (11,4 cm x11,4 cm), o 2346N gelinių paminkštalų matmenys 4,5 col. x 6 col. (11,4 cm x 15,2 cm). Defibriliatoriaus paminkštalai nesterilūs.

ĮSPĖJIMAS

Kaip sumažinti riziką, susijusią su odos nudegimais, kibirkščiavimu ir (arba) neefektyvia defibriliacija

– Negalima stebėti širdies ritmo naudojant defibriliatoriaus mentelės / „3M Defib-Pad" derinį, nes gali būti per didelis laiko tarpas nuo šoko skyrimo iki ECG rezultatų rodymo.
– Nedefibriliuokite per plastikines užuolaidas ar kitas nelaidžias medžiagas, nes šios medžiagos gali neleisti distiliacijos srovei pasiekti paciento kūno.
– Nenaudokite „Defib-Pads", jei ant jų pastebite sausų plotų, atsiradusių dėl pažeistos pakuotės ir (arba) per ilgo naudojimo, nes jie gali tinkamai neperduoti srovės paciento kūnui.
– Nenaudokite „Defib-Pads" daugiau nei vienam pacientui, naudokite tik vieną kartą, kad išvengtumėte su kryžmine tarša susijusios padidėjusios infekcijos, rizikos, be to, paminkštalai gali tinkamai neperduoti srovės paciento kūnui.
– Visada padėkite „Defib-Pads" ant paciento kūno tinkamose vietose, kaip nurodyta Amerikos širdies ligų asociacijos („American Heart Association", AHA), Tarptautinių reanimacijos ryšių komiteto („International Liaison Committee on Resuscitation", ILCOR) ar kitose pripažintose rekomendacijose.
– Nenaudokite „Defib-Pads", jei yra susitelkusių skysčių, kurie gali sukurti kitą laidininką tarp paminkštalų ir tai sumažintų pacientui tiekiamos srovės kiekį.

PERSPĖJIMAS

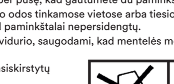
Kaip sumažinti riziką, susijusią su odos nudegimais, kibirkščiavimu ir (arba) neefektyvia defibriliacija

– Nepakreipkite mentelių ir nenaudokite nevienodos jėgos jas spausdami, nes gali sumažėti laidusis paviršius (1 pav.).
– Pasirūpinkite,kad „Defib-Pads" nepersidengtų, kitaip gydymo srovė gali aplenkti pacientą.
– Visada naudokite tinkamo dydžio „Defib-Pads" ir išlyginkite menteles, kad jos atitiktų paminkštalus ir visas mentelės elektrodas nukreiptų srovę į pacientą.

Neskirta naudoti su automatiniais išoriniais defibriliatoriais (AED).

Naudojimo instrukcijos

- Įsitikinkite, kad paminkštalo dydis atitinka mentelės dydį. Naudokitės iliustracija ant dėžutės apačios.
- Atlupkite pakuotę. Paminkštalą perplėškite per pusę, kad gautumėte du paminkštalus.
- Uždėkite paminkštalus tiesiogiai ant paciento odos tinkamose vietose arba tiesiogiai ant defibriliatoriaus mentelės. Pasirūpinkite, kad paminkštalai nepersidengtų.
- Atsargiai uždėkite mentelę ant paminkštalo vidurio, saugodami, kad mentelės metalinis paviršius neliestų paciento odos.
- Mentelė turi būti statmena odai, kad jėga pasiskirstytų tolygiai per visą mentelės paviršių. (1 pav.)
- Kiekvieną mentelę spauskite didele ir pastovia jėga. Tai leis optimizuoti mentelės sąlytį su paminkštalu ir paciento kūnu.
- Kūdikių defibriliacijai paminkštalą apkirpkite taip, kad jis būtų šiek tiek didesnis už defibriliatoriaus mentelę.
- Vieno paciento defibriliacijai galima naudoti paminkštalų rinkinį.
- Paminkštalą pakeiskite, jei pastebite sausų plotų (pirmiausia matomi kraštuose).
- Naudotus paminkštalus išmeskite.



1 pav.

Pastaba. Po defibriliacijos ar kardioversijos paminkštalo vietoje dažnai atsiranda eritema (ryškiausia kraštuose), bet ji pamažu išnyksta. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Sandėliavimas ir tinkamumo laikas

Sandėliuokite „3M Defib-Pads" aukštesnėje nei 40 °F (4 °C) temperatūroje. Tinkamumo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuotės.

Pastaba. Jei vežami ar sandėliuojami „3M Defib-Pads" užšąla, atšildyti jie gali prarasti nedidelį kiekį vandens (apie 1 ml), kuris bus matomas atidarytame maišelyje ir ant paminkštalų. Tačiau nuo vandens paradimo paminkštalų naudojimas nepriklauso.

Utilizavimas „3M™ Defib" paminkštalus ir pakuotės medžiagas utilizuokite pagal vietines, regionines, nacionalines, tarptautines taisykles.

Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Dėkojame, kad pasirinkote „3M™ Defib Pads". Jei nesate visiškai patenkinti arba turite klausimų ar pastabų, JAV skambinkite 3M sveikatos priežiūros klientų pagalbos linija 1-800-228-3957, o Kanadoje 1-800-364-3577. Ne JAV ir ne Kanadoje kreipkitės į 3M platintoją arba 3M pardavimo atstovą.

Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Įgaliotinis Europos Bendrijoje	EC REP	Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. ISO 15223, 5.1.2
Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. ISO 15223, 5.1.6
Dėmesio		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vienokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant paties medicinos įtaiso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta		Nurodo medicinos įtaisą, kurio negalima naudoti, jei jo pakuotė yra pažeista arba atidaryta. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Importuotojas		Nurodo už medicinos prietaiso importą į ES atsakingą subjektą
Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. ISO 15223, 5.1.1
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu. 21 federalinių teisės aktų kodekso 801.109 skirsnio b dalies 1 punktas.
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4

3M™ Defib-Pads (defibrilatoare)

ro

Informații de siguranță

Citiți, înțelegeți și urmați toate informațiile de siguranță conținute în aceste instrucțiuni înainte de utilizarea produsului. Păstrați aceste instrucțiuni pentru referințe viitoare.

Utilizarea prevăzută:

Defibrilatoarele 3M™ Defib-Pads (2345N & 2346N) sunt destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății ca un gel conductor între pielea pacientului și paletele defibrilatorului ținute manual în timpul defibrilării sau cardioversiei. Defib-Pads pot fi utilizate la orice pacient, indiferent de dimensiuni, dar pot necesita tăierea la dimensiunea corespunzătoare, în anumite cazuri.

Seturile sunt de unică folosință și nesterile.

Descrierea produsului:

Defib-Pads sunt palete de defibrilare cu gel conductiv. Paletele cu gel 2345N sunt de 4.5in x 4.5in (11.4cm x11.4cm), iar paletele cu gel 2346N sunt de 4.5in x 6in (11.4cm x 15.2cm). Paletele defib nu sunt sterile.

AVERTISMENT

Pentru a reduce riscul asociat cu arsuri ale pielii, formarea arcurilor și/sau defibrilarea ineficientă:

– Nu monitorizați ritmul cardiac printr-o combinație cu paletă defibrilatoare/3M Defib-Pad, deoarece poate exista o întârziere excesivă între administrarea unui șoc și afișajul EKG.
– Nu defibrilați prin materiale tip plastic sau prin alte materiale neconductive, deoarece aceste materiale pot bloca curentul de defibrilare.
– Nu folosiți Defib-Pads dacă observați vizual zone uscate cauzate de ambalaje deteriorate și/sau de utilizare extinsă, deoarece acestea nu pot conduce în mod eficient curentul către pacient.
– Nu utilizați Defib-Pads pe mai mulți pacienți, acestea sunt menite pentru o singură utilizare, pentru a evita riscul crescut de infecții legate de contaminarea încrucișată, de asemenea, paletele pot să nu conducă eficient curentul la pacient.
– Plasați întotdeauna Defib-Pads pe pacient în locațiile corespunzătoare, conform Asociației de Cardiologie din America (AHA), Comitetului internațional de legătură pentru resuscitare (ILCOR) sau altor recomandări recunoscute.
– Nu utilizați Defib-Pads în prezența fluidelor combinate, care ar putea crea o cale conductivă alternativă între palete, care ar putea reduce cantitatea de curent furnizată pacientului.

ATENȚIONARE

Pentru a reduce riscul asociat cu arsuri ale pielii, formarea arcurilor și/sau defibrilarea ineficientă:

– Nu înclinați și nu aplicați forță inegală pe palete, deoarece zona conductivă poate fi redusă (Figura 1)
– Nu permiteți ca peletele Defib-Pads să se suprapună, deoarece curentul ar putea ocoli pacientul.
– Utilizați întotdeauna Defib-Pads de dimensiuni corespunzătoare și aliniați paletele pentru a permite întregului electrod al paletei să conducă curent către pacient.

Nu este destinat să fie utilizat cu Defibrilatoare externe automatizate (AED).

Instrucțiuni de utilizare:

- Verificați dacă au dimensiunea corectă, conform paletelor. Folosiți ilustrația din spatele cutiei.
- Deschideți ambalajul. Rupeți în două pentru a forma două pad-uri.
- Așezați pad-urile direct pe pielea pacientului în locurile corespunzătoare sau direct pe placa defibrilatorului. Nu suprapuneți pad-urile.
- Centrați cu atenție pad-urile pe palete și asigurați-vă că suprafața metalică a paletei nu este în contact direct cu pielea pacientului.
- Paleta trebuie să fie perpendiculară pe piele, pentru a distribui forța uniform pe întreaga suprafață. (Figura 1)
- Aplicați forță considerabilă și consistentă pe fiecare dintre palete. Acest lucru va optimiza contactul paletei cu pad-ul și pacientul.
- Pentru defibrilarea sugarilor, tăiați la o dimensiune puțin mai mare decât paleta defibrilatorului.
- Un set de pad-uri poate fi utilizat pentru defibrilări multiple la același pacient.
- Înlocuiți dacă sunt vizibile zone uscate (observate mai întâi la margini).
- Aruncați pad-urile după utilizare.

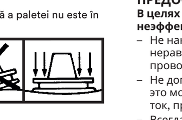


Figura 1

Notă: Eritemul sub pad-uri (cel mai pronunțat la margini) în urma defibrilării sau cardioversiei este frecvent și va dispărea gradual. (Sirna, S. J., et al. Mecanisme responsabile de declinul impedanței transtoracice după șocurile de curent continuu, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Depozitare și perioada de valabilitate:

Depozitați 3M Defib-Pads la temperaturi de peste 40°F (4°C). Pentru termenul de valabilitate, consultați data de expirare imprimată pe fiecare pachet.

Notă: Dacă 3M Defib-Pads sunt înghețate în timpul expedierii sau depozitării, acestea pot pierde o cantitate mică de apă (aproximativ 1 ml) atunci când sunt dezghețate, care va fi vizibilă în punga deschisă și pad-uri. Pierderea apei nu afectează însă utilizarea pad-ului.

Eliminarea: Eliminați plăcuțele Defib-Pads 3M™ și materialele de ambalare în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autorității locale de reglementare.

Vă mulțumim că ați ales pad-urile 3M™ Defib-Pads. Dacă nu sunteți complet satisfăcut sau dacă aveți întrebări sau comentarii cu privire la acest produs, în SUA, vă rugăm să sunați la linia de asistență pentru clienți 3M Health Care la 1-800-228-3957. În Canada la 1-800-364-3577. În afara SUA și Canadei, vă rugăm să contactați distribuitorul 3M sau reprezentantul dumneavoastră de vânzări 3M.

Glosarul simbolurilor

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	EC REP	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. ISO 15223, 5.1.2
Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.6
Atenționare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Sursa: ISO 15223, 5.4.2
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Sursa: ISO 15223, 5.2.8
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Numai cu prescripție medicală	Rx Only	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui medic. 21 Codul de reglementări federale (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4

Электроды для дефибрилляции 3M™ Defib-Pads

ru

Сведения о технике безопасности

Перед использованием изделий внимательно ознакомьтесь со всей информацией о технике безопасности, содержащейся в настоящих инструкциях, и соблюдайте ее. Сохраните эти инструкции для дальнейшего использования.

Целевое назначение

Электроды для дефибрилляции 3M™ Defib-Pads (2345N и 2346N) предназначены для использования медицинскими работниками в качестве прокладок из проводящего геля между кожей пациента и плоскими электродами ручного дефибриллятора во время дефибрилляции и электроимпульсной терапии. Электроды для дефибрилляции Defib-Pads можно использовать у пациентов любого телосложения, однако может потребоваться их обрезка до нужного размера.

Электроды одноразовые (предназначены для однократного применения), нестерильные.

Описание продукта

Электроды для дефибрилляции Defib-Pads — это электроды на основе проводящего геля. Размер гелевых электродов 2345N — 4,5 дюйма x 4,5 дюйма (11,4 см x 11,4 см), размер гелевых электродов 2346N — 4,5 дюйма x 6 дюймов (11,4 см x 15,2 см). Электроды для дефибрилляции нестерильны.

ОСТОРОЖНО!

В целях снижения риска ожогов кожи, искрения и/или неэффективности дефибрилляции:

– Не проводите мониторинг сердечного ритма через плоский электрод дефибриллятора в сочетании с электродом для дефибрилляции 3M Defib-Pad: в этом случае возможна слишком длительная задержка между подачей разряда и отображением кривой ЭКГ.
– Не проводите дефибрилляцию через пластиковые простыни или другие непроводящие материалы: такие материалы могут препятствовать прохождению тока дефибрилляции к телу пациента.
– Не используйте электроды для дефибрилляции Defib-Pads при наличии видимых признаков их частичного высыхания в результате повреждения упаковки и/или продолжительного использования: в этом случае возможно нарушение проведения тока к телу пациента.
– Не используйте электроды для дефибрилляции Defib-Pads более чем у одного пациента. Они предназначены только для однократного применения во избежание создания повышенного риска инфицирования в результате перекрестного загрязнения. Кроме того, при повторном использовании электродов возможно нарушение проведения тока к телу пациента.
– Всегда накладывайте электроды для дефибрилляции Defib-Pads на тело пациента в надлежащих местах в соответствии с рекомендациями Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association, AHA), Международного согласительного комитета по реанимации (International Liaison Committee on Resuscitation, ILCOR) и другими официальными рекомендациями.
– Не используйте электроды для дефибрилляции Defib-Pads вблизи пролитых жидкостей, которые могут из-за которых между электродами может возникнуть альтернативный проводящий путь, могущий снизить количество тока, подаваемого к телу пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В целях снижения риска ожогов кожи, искрения и/или неэффективности дефибрилляции:

– Не наклоняйте плоские электроды и не допускайте приложения к ним силы, неравномерно распределенной по их площади: это может привести к уменьшению проводящей площади (рис. 1)
– Не допускайте перекрывания электродами для дефибрилляции Defib-Pads друг друга: это может привести к возникновению параллельного соединения, в результате чего ток, предназначенный для терапии, минует тело пациента.
– Всегда используйте электроды для дефибрилляции Defib-Pads надлежащего размера и совмещайте с ними плоские электроды, так чтобы ток проходил к телу пациента по всей поверхности плоского электрода.

Не предназначено для использования с автоматическими внешними дефибрилляторами (AED).

Инструкции по применению

- Убедитесь, что размер электродов для дефибрилляции соответствует размеру плоского электрода. См. иллюстрацию на задней стороне коробки.
- Вскройте упаковку. Разорвите электрод пополам, чтобы получить два электрода.
- Поместите электроды непосредственно на кожу пациента в нужных местах или непосредственно на плоский электрод дефибриллятора. Не допускайте перекрывания электродами друг друга.
- Осторожно центрируйте плоские электроды на электродах для дефибрилляции и убедитесь, что металлическая поверхность плоского электрода не находится в прямом контакте с кожей пациента.
- Плоский электрод должен располагаться перпендикулярно поверхности кожи, для того чтобы сила равномерно распределялась по всей его площади. (Рис. 1)
- К плоским электродам необходимо прикладывать значительную и адекватную силу. Это позволяет оптимизировать контакт плоского электрода с электродом для дефибрилляции и кожей пациента.
- При проведении дефибрилляции у детей обрезайте электрод для дефибрилляции так, чтобы его размер немного превышал размер плоского электрода дефибриллятора.
- Набор электродов для дефибрилляции можно использовать для нескольких процедур дефибрилляции у одного и того же пациента.
- Замените электроды, если на них видны сухие участки (сначала они появляются у краев).
- После использования электродов удалите их в отходы.

Рис. 1

Примечание. Эритема под электродами для дефибрилляции (наиболее выраженная у краев), возникающая после процедуры дефибрилляции или электроимпульсной терапии, является распространенным явлением и постепенно проходит. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Хранение и срок годности

Храните электроды для дефибрилляции 3M Defib-Pads при температуре выше 40 °F (4 °C). Срок годности указан на упаковке.

Примечание. В случае замораживания электродов для дефибрилляции 3M Defib-Pads при транспортировке или хранении из них может выделиться небольшое количество воды (около 1 мл) при оттаивании. Эта жидкость будет видна в открытой упаковке и на электродах. Однако выделение воды не оказывает негативного влияния на эксплуатацию электродов.

Утилизация Утилизируйте электроды для дефибрилляции 3M™ Defib-Pads и упаковочные материалы в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

При возникновении серьезной неисправности, связанной с изделием, обратитесь в компанию 3M и местный компетентный орган (ЕС) или местный регулирующий орган.

Благодарим вас за выбор электродов для дефибрилляции Defib-Pads 3M™. Если вы не вполне удовлетворены изделием либо у вас есть вопросы или комментарии, позвоните в службу поддержки клиентов компании 3M в сфере здравоохранения по следующим телефонам: в США — 1-800-228-3957, в Канаде — 1-800-364-3577. Если вы находитесь за пределами США и Канады, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору или торговому представителю компании 3M в вашем регионе.

Перечень условных обозначений

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. ISO 15223, 5.1.2
Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. ISO 15223, 5.1.6
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки		Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8
Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
Только по рецепту	Rx Only	Указывает, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению врача. Свод федеральных правил (CFR), разд. 21, часть 801.109 (b)(1).
Использо-вать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использо-ваться. ISO 15223, 5.1.4

Дефібриляторні подушечки 3M™

uk

Інформація з техніки безпеки

Перед застосуванням необхідно уважно ознайомитися зі всіма інструкціями з техніки безпеки, наведеними в цьому посібнику та ретельно їх дотримуватися. Збережіть ці інструкції для подальшого використання.

Призначення

Дефібриляторні подушечки 3M™ (2345N і 2346N) призначені для застосування медичними працівниками як провідний гель між шкірою пацієнта й електродами портативного дефібрилятора під час дефібриляції або кардіостимуляції електрошоком. Дефібриляторні подушечки можна застосовувати на пацієнтах будь-якого зросту, але може бути потрібно обрізати їх до відповідного розміру.

Ці подушечки призначені для одноразового використання і не є стерильними.

Опис продукту

Дефібриляторні подушечки являють собою подушечки з провідним гелем. Подушечки з гелем серії 2345N мають розміри 4.5 in x 4.5in (11.4 cm x 11.4 cm), а подушечки з гелем серії 2346N мають розміри 4.5 in x 6 in (11.4 cm x 15.2 cm). Дефібриляторні подушечки не є стерильними.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Щоб зменшити ризики, пов'язані з опіками шкіри, дуговим розрядом та/або неефективною дефібриляцією:

– не виконуйте моніторинг серцевого ритму через комбінацію розрядного електрода з дефібриляторною подушечкою 3M, оскільки можлива значна затримка між розрядом і відображенням на електрокардіограмі;
– не виконуйте дефібриляцію крізь покривало з пластику або будь-якого іншого непровідного матеріалу, оскільки такі матеріали можуть перешкоджати надходженню струму дефібриляції до пацієнта;
– не використовуйте дефібриляторні подушечки, якщо на них помітні сухі ділянки, що з'явилися внаслідок пошкодження упаковки та/або через тривале використання, оскільки вони можуть не проводити ефективно струм до пацієнта;
– використовуйте дефібриляторні подушечки лише на одному пацієнті та одноразово, щоб уникнути підвищеного ризику інфікування через перехресне забруднення, і через те, що подушечки можуть не проводити ефективно струм до пацієнта;
– завжди прикріплюйте подушечки до пацієнта у належних місцях відповідно до вказівок Американської асоціації кардіологів (AHA), Міжнародного погоджувального комітету з реанімації (ILCOR) або інших визнаних настанов;
– не використовуйте дефібриляторні подушечки за наявності рідини між ними – це може призвести до створення альтернативного шляху проходження струму між подушечками і зменшити силу струму, що подається на пацієнта.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Щоб зменшити ризики, пов'язані з опіками шкіри, дуговим розрядом та/або неефективною дефібриляцією:

– не нахиляйте електроди та не прикладайте до них нерівномірну силу, оскільки тоді може зменшитися провідна ділянка (рисунок 1);
– слідкуйте, щоб дефібриляторні подушечки не накладались одна на одну, оскільки струм розряду може проходити повз пацієнта;
– завжди використовуйте дефібриляторні подушечки належного розміру та вирівнюйте електроди відповідно до подушечок, щоб забезпечити передачу струму від усієї поверхні електрода до пацієнта.

Не призначено для застосування з автоматичними зовнішніми дефібриляторами (AED).

Інструкції з використання

- Переконайтеся, що розмір подушечок відповідає розміру електрода. Користуйтеся поясненням на рисунку на задньому боці коробки.
- Відкрийте упаковку. Розірвіть подушечку навпіл для отримання двох подушечок.
- Розташуйте подушечки безпосередньо на відповідних ділянках шкіри пацієнта або безпосередньо на електродах дефібрилятора. Не накладайте дефібриляторні подушечки одна на одну.
- Обережно розмістіть електроди по центру подушечок, так щоб металева поверхня електродів не торкалася шкіри пацієнта.
- Електроди мають розташовуватись перпендикулярно поверхні шкіри, щоб розряд розповсюджувався рівномірно всією поверхнею електрода. (Рисунок 1)
- Прикладайте значну й рівномірну силу до кожного з електродів. Це призведе до оптимального контакту між подушечкою й пацієнтом.
- Для дефібриляції немовлят обріжте подушечку до розміру, дещо більшого за розмір розрядного електрода.
- Набір подушечок можна застосовувати для кількох процедур дефібриляції на одному й тому ж пацієнті.
- Необхідно замінити подушечку в разі появи сухих ділянок (помітні передусім із країв).
- Утилізуйте подушечки після використання.

Рисунок 1

Примітка. Почервоніння шкіри під подушечками (найпомітніше з країв) після дефібриляції або кардіостимуляції електрошоком є поширеним явищем, який поступово зникає. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Зберігання та строк придатності.

Зберігайте дефібриляторні подушечки 3M за температури вище 4 °C (40 °F). Щоб дізнатися строк придатності, дивіться дату закінчення строку придатності, що зазначається на кожній упаковці.

Примітка. Якщо під час перевезення та зберігання дефібриляторні подушечки 3M знаходяться в замороженому стані, під час вони можуть втратити невелику кількість води (близько 1 мл), яка буде помітна у відкритому пакеті та на подушечці. Однак ця втрата води не впливатиме на використання подушечок.

Утилізація Утилізуйте дефібриляторних подушечок 3M™ та упаковки відповідно до місцевих / регіональних / державних / міжнародних регламентів.

Щодо серйозних інцидентів, пов'язаних із цим обладнанням, просимо інформувати компанію 3M і місцеві уповноважені органи влади (ЄС) або місцеві регулятивні органи влади.

Дякуємо, що обрали дефібриляторні подушечки 3M™ Red Dot™. Якщо ви не повною мірою задоволені або якщо у вас виникли запитання чи коментарі, у США зателефонуйте на гарячу лінію для клієнтів 3M Health Care на номер 1-800-228-3957, у Канаді – на номер 1-800-364-3577. За межами США та Канади звертайтеся до дистриб'ютора 3M або торгового представника 3M.

Глосарій (словник) умовних позначок

Назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис і номер у каталозі
Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві	EC REP	Вказує уповноваженого представника Європейському Співтоваристві. ISO 15223, 5.1.2
Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. ISO 15223, 5.1.5
Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. ISO 15223, 5.1.6
Застереження		Указує на те, що користувачу необхідно ознайомитися з інструкцією з експлуатації, у якій наведено важливу застережну інформацію, як-от попередження та запобіжні заходи, які з різних причин не можуть бути вказані на самому медичному пристрої. Джерело: ISO 15223, 5.4.4
Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою. ISO 15223, 5.1.3
Не засто-совувати повторно		Вказує на те, що медичний пристрій передбачений для одноразового використання або для використання на одному пацієнтові протягом однієї процедури. Джерело: ISO 15223, 5.4.2
Якщо упаковка пошкоджена або відкрита, використання вмісту заборонено.		Указує, що заборонено використовувати медичний виріб із пошкодженою або відкритою упаковкою. Джерело: ISO 15223, 5.2.8
Імпортер		Указує організацію, що імпортує медичний виріб у ЄС.
Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС. ISO 15223, 5.1.1
Медичний пристрій	MD	Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Природний каучуковий латекс відсутній		Указує, що природний каучук або сухий природний каучуковий латекс відсутній у матеріалах, з яких виготовлено медичний виріб або його упаковку. Джерело: ISO 15223, 5.4.5 і додаток B
Тільки за приписом лікаря	Rx Only	Указує на те, що федеральний закон США обмежує продаж цього виробу лікарем або за його розпорядженням. Зведення федеральних правил (CFR), роз. 21, частина 801.109(b)(1).
Термін при-датності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороня-ється використовувати. ISO 15223, 5.1.4

3M™ Defib-Jastučići

hr

Informacije o sigurnosti

Prije uporabe pročitajte, razumijete i slijedite sve sigurnosne informacije sadržane u ovim uputama. Sačuvajte ove upute za buduću upotrebu.

Namjena uporabe:

3M™ defib-jastučići (2345N i 2346N) predviđeni su za upotrebu od strane zdravstvenih radnika kao provodni gel između pacijentove kože i ručnih lopatica defibrilatora za vrijeme defibrilacije ili kardioverzije. Jastučići za defib mogu se upotrebljavati na pacijentu bilo koje veličine, ali mogu zahtijevati podrezivanje do odgovarajuće veličine.

Jastučići su za jednokratnu upotrebu, jednokratni i nesterilni.

Opis proizvoda:

Defib-jastučići su provodljivi gel ulošci. 2345N gel jastučići su 4.5in x 4.5in (11.4cm x11.4cm), a 2346N gel jastučići 4.5in x 6in (11.4cm x 15.2cm). Jastučići za defib nisu sterilni.

UPOZORENJE:

Da biste smanjili rizik povezan s opeklinama kože, lukovima i / ili neučinkovitom defibrilacijom:

– Nemojte pratiti srčani ritam pomoću defibrilatornog lopatica / 3M kombinacije Defib-Pad jer može doći do prekomjernog kašnjenja između primjene šoka i EKG prikaza u tragovima.
– Ne defibrilirajte kroz plastične zavjese ili bilo koje druge neprovodljive materijale, jer ovi materijali mogu blokirati struju defibrilacije da dođe do pacijenta.
– Ne koristite Defib-jastučiće ako oni vizualno pokazuju suha područja uzrokovana oštećenom ambalažom i / ili produljenom uporabom jer možda neće učinkovito voditi struju do pacijenta.
– Nemojte koristiti Defib-jastučiće na više pacijenata, samo za jednokratnu upotrebu da biste izbjegli povećani rizik od infekcije povezane s unakrsnom kontaminacijom i jastučići neće učinkovito voditi struju do pacijenta.
– Defib-jastučiće uvijek stavljajte na pacijenta na odgovarajuća mjesta, prema American Heart Association (AHA), Međunarodnom povjerenstvu za oživljavanje (ILCOR) ili drugim priznatim smjernicama.
– Ne koristite Defib-jastučiće u prisutnosti skupljenih tekućina koje bi mogle stvoriti alternativni provodni put između jastučića koji bi mogao smanjiti količinu struje isporučenu pacijentu.

OPREZ

Da biste smanjili rizik povezan s opeklinama kože, lukovima i / ili neučinkovitom defibrilacijom:

– Nemojte naginjati i ne primjenjivati nejednaku silu preko lopatica jer se vodljivo područje može smanjiti (slika 1)
– Nemojte dopustiti da se Defib-jastučići preklapaju jer bi se terapijska struja mogla zaustaviti zaobilazeći pacijenta.
– Uvijek koristite Defib-jastučiće odgovarajuće veličine i poravnajte podmetače kako bi stavili jastučiće kako bi cijela elektroda lopatice vodila struju do pacijenta.

Nije predviđeno za upotrebu s automatiziranim vanjskim defibrilatorima (AED).

Upute za uporabu:

- Provjerite jesu li jastučići ispravne veličine za veslo. Upotrijebite ilustraciju na stražnjoj strani kutije.
- Otvori paket. Podignite jastučić na pola da biste oblikovali dva jastučića.
- Jastučiće postavite izravno na pacijentovu kožu na odgovarajuća mjesta ili izravno na veslo defibrilatora. Ne preklapajte jastučiće.
- Pažljivo centrirajte podloge na jastučiće i osigurajte da metalna površina vesla ne bude u izravnom dodiru s pacijentovom kožom.
- Veslo mora biti okomito na kožu kako bi se snaga ravnomjerno raspodijelila po cijeloj površini vesla. (Slika 1)
- Primijenite značajnu i konzistentnu silu na svako veslo. To će optimizirati kontakt vesla s jastučićem i pacijentom.
- Za defibrilaciju dojenčadi, izrežite je na malo veću od lopatice za defibrilaciju.
- Skup jastučića može se koristiti za višestruku defibrilaciju na istom pacijentu.
- Zamijenite ako su vidljiva suha područja (prvo se vide na rubovima).
- Nakon upotrebe odbacite jastučiće.

Slika 1

Napomena: Eritem ispod jastučića (najviše izražen na rubovima) nakon defibrilacije ili kardioverzije je čest i postupno će nestati. (Sirna, S. J., i sur. Mehanizmi odgovorni za pad transtorakalne impedance nakon jednosmjernih udara Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Skladištenje i rok trajanja:

Čuvajte 3M defib-jastučiće iznad 40 ° F (4 ° C). Za rok trajanja, pogledajte datum isteka koji je ispisan na svakom pakiranju.

Napomena: Ako su 3M Defib-jastučići zamrznuti tijekom otpreme ili skladištenja, pri odmrzavanju mogu izgubiti malu količinu vode (oko 1 ml), što će biti vidljivo u otvorenoj vrećici i na jastučićima. Gubitak vode, međutim, ne utječe na upotrebu jastučića.

Raspolživo: Odložite 3M ™ Defib jastučiće i ambalažni materijal u skladu s lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

Molimo prijavite ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.

Hvala što ste odabrali 3M™ Red Dot™ Defib Jastučiće. Ako niste u potpunosti zadovoljni ili imate pitanja ili komentara o ovom proizvodu, u SAD-u pozovite službu za pomoć kupcima kompanije 3M na broj 1-800-228-3957. Izvan SAD-a i Kanade kontaktirajte svog 3M distributera ili svog prodajnog predstavnika 3M.

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	EC REP	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji. ISO 15223, 5.1.2
Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija. ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod. ISO 15223, 5.1.6
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena		Označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvarana. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. ISO 15223, 5.1.1
Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski predmet.
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa		Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu gradivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Samo na recept	Rx Only	Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po njihovom nalogu. 21 Zbornik saveznih propisa (CFR) odj. 801.109(b)(1).
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4

Подложки за дефибрилация 3M™

bg

Информация за безопасност

Преди употреба прочетете, разберете и спазвайте цялата информация за безопасност, съдържаща се в тези инструкции. Запазете тези инструкции за справка в бъдеще.

Предназначение:

Подложките за дефибрилация 3M™ (2345N и 2346N) са предназначени за употреба от здравни специалисти като проводящ гел между кожата на пациента и ръчните плоски метални електроди на дефибрилатора по време на дефибрилация или кардиоверсия. Подложките за дефибрилация може да се използват при пациенти с всякакви размери, но може да се наложи да бъдат изрязани до точния размер.

Подложките са за еднократна употреба и не са стерилни.

Описание на продукта:

Подложките за дефибрилация представляват проводящи подложки с гел. Подложките с гел 2345N са 4,5 инча x 4,5 инча (11,4 см x 11,4 см), а подложките с гел 2346N са 4,5 инча x 6 инча (11,4 см x 15,2 см). Подложките за дефибрилация не са стерилни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да намалите риска, свързан с изгаряния на кожата, образуване на електрическа дъга и/или неефективна дефибрилация:

– Не мониторирайте сърдечния ритъм чрез комбинация от плосък метален електрод на дефибрилатор/подложка за дефибрилация 3M, тъй като може да има прекомерно закъснение между прилагането на шок и показването на записа на ЕКГ.
– Не извършвайте дефибрилация през пластмасови покривала или всякакви други непроводящи материали, тъй като те могат да блокират достигането на тока при дефибрилация до пациента.
– Не използвайте подложките за дефибрилация, ако визуално забележите сухи зони, причинени от увредена опаковка и/или продължителна употреба, тъй като може да не отвеждат ефективно тока до пациента.
– Не използвайте подложките за дефибрилация върху повече от един пациент, а само еднократно, за да избегнете повишения риск от инфекция, свързана с кръстосано замърсяване, а също и защото подложките може да не отвеждат ефективно тока до пациента.
– Винаги поставяйте подложките за дефибрилация на точните места върху пациента съгласно указанията на Американската кардиологична асоциация (American Heart Association, AHA), Международния комитет по реанимация (International Liaison Committee on Resuscitation, ILCOR) или други признати указания.
– Не използвайте подложките за дефибрилация при наличието на застояли течности, които могат да създадат алтернативен проводящ път между подложките, което може да намали количеството ток, достигащ до пациента.

ВНИМАНИЕ

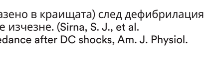
За да намалите риска, свързан с изгаряния на кожата, образуване на електрическа дъга и/или неефективна дефибрилация:

– Не накланяйте или прилагайте неравномерна сила върху плоските метални електроди, тъй като проводящата зона може да бъде намалена (фигура 1)
– Не позволявайте застъпването на подложките за дефибрилация, тъй като терапевтичният ток може да се отклони, заобикаляйки пациента.
– Винаги използвайте подложките за дефибрилация с точния размер и подравнявайте плоските метални електроди, така че да пасват на подложките, за да позволите отвеждането на ток от целия електрод към пациента.

Не са предназначени за употреба с автоматични външни дефибрилатори (АВД).

Инструкции за употреба:

- Уверете се, че подложките са с правилния размер за плоския метален електрод. Използвайте илюстрацията на гърба на кутията.
- Отворете опаковката. Скъсайте подложката наполовина, за да получите две подложки.
- Поставете подложките на точните места върху кожата на пациента или директно върху плоските метални електроди на дефибрилатора. Не застъпвайте подложките.
- Внимателно центрирайте плоските метални електроди върху подложките и се уверете, че металната повърхност на електрода не е в пряк контакт с кожата на пациента.
- Плоският метален електрод трябва да бъде перпендикулярен на кожата, за да бъде разпределена силата равномерно по цялата му повърхност. (фигура 1)
- Приложете солидна и съгласувана сила върху всеки от плоските метални електроди. Това ще оптимизира контакта на електрода с подложката и пациента.
- За дефибрилация на бебета изрежете в размер малко по-голям от плоския метален електрод на дефибрилатора.
- Комплект от подложки може да бъде използван за няколко дефибрилации на един и същ пациент.
- Подменете, ако забележите сухи зони (виждат се първо по краищата).
- Изхвърлете подложките след употреба.



фигура 1

Бележка: Зачервяването под подложките (най-изразено в краищата) след дефибрилация или кардиоверсия е често срещано и постепенно ще изчезне. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Съхранение и срок на годност:

Съхранявайте подложките за дефибрилация 3M при температура над 40°F (4°C). За срока на годност вижте датата, отпечатана на всяка опаковка.

Бележка: Ако подложките за дефибрилация 3M са замръзнали по време на транспортиране или съхранение, те могат да загубят малко количество вода (около 1 мл) при размразяване, което може да се забележи в отворената опаковка и на подложките. Загубата на вода обаче не засяга употребата на подложките.

Изхвърляне: Изхвърляйте подложките за дефибрилация 3M™ и опаковъчните материали в съответствие с местните/регионалните/националните/международните правила.

Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

Благодарим ви, че избрахте подложките за дефибрилация 3M™. Ако не сте напълно удовлетворени или имате въпроси или коментари, се обадете на горещата линия за обслужване на клиенти в областта на здравеопазването на 3M на телефон 1-800-228-3957 в САЩ или на телефон 1-800-364-3577 в Канада. Ако сте извън САЩ и Канада, се свържете със своя дистрибутор или търговски представител на 3M.

Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Упълномощен представител в Европейската общност	EC REP	Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ISO 15223, 5.1.2
Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.6
Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да не се използва повторно		Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един паци-ент при една процедура. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Да не се използва, ако опаковката е увредена или отворена		Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена. Източник: ISO 15223, 5.2.8
вносител		Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС. ISO 15223, 5.1.1
медицинско изделие	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
Rx Only	Rx Only	Указва, че федералните закони ограничават продажбата на това устройство да бъде извършвана от или по лекарско предписание. 21 Кодекс на федералните разпоредби (CFR) раздел 801.109(b)(1).
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4

3M™ umetci za defibrilaciju

sr

Sigurnosne informacije

Pre upotrebe sve sigurnosne informacije pročitajte sa razumevanjem i pridržavajte ih se. Sačuvajte ovo uputstvo za kasniju upotrebu.

Namena:

3M™ umetci za defibrilaciju (2345N i 2346N) su namenjeni za upotrebu od strane zdravstvenih radnika kao provodni gel između kože pacijenta i ručnih elektroda defibrilatora tokom defibrilacije ili uspostavljanja normalnog srčanog ritma. Umetci za defibrilaciju se mogu koristiti na pacijentima svih veličina ali može biti potrebno smanjenje na odgovarajuću veličinu.

Umetci su za jednokratnu upotrebu, zamenljivi i nesterilni.

Opis proizvoda:

Umetci za defibrilaciju su provodni umetci sa gelom. Umetci sa gelom 2345N su veličine 4,5 inča x 4,5 inča (11,4 cm x 11,4 cm), a umetci sa gelom 2346N su veličine 4,5 inča x 6 inča (11,4 cm x 15,2 cm). Umetci za defibrilaciju nisu sterilni.

UPOZORENJE

Da biste samnjili rizik u vezi zapaljenja kože, elektronskog pražnjenja i/ili neefikasnog defibrilatora:

– Nemojte pratiti srčani ritam preko kombinacije elektrode defibrilatora/3M umetka defibrilatora zbog toga što može postojati izraženi vremenski razmak između primene šoka i prikaza na EKG-u.
– Defibrilaciju nemojte vršiti preko plastičnih zavesa ili bilo koje drugog neprovodljivog materijala obzirom da ovi materijali mogu blokirati sprovođenje struje do pacijenta.
– Nemojte koristiti umetke za defibrilaciju ako pokazuju vidljive znake suvih delova prouzrokovanih oštećenjem pakovanja i/ili duge upotrebe obzirom da možda neće efikasno sprovesti struju do pacijenta.
– Nemojte koristiti umetke za defibrilaciju na više pacijenta, isključivo ih koristite jednom da biste izbegli rizik od infekcije povezan sa unakrsnom kontaminacijom a umetci možda neće efikasno prenositi struju do pacijenta.
– Umetak za defibrilaciju uvek pravilno pozicionirajte na pacijentu prema Američkoj asocijaciji za srce (AHA), Međunarodnom koordinacionom odboru za reanimaciju (ILCOR) ili drugim priznatim smernicama.
– Nemojte koristiti umetke za defibrilaciju u prisustvu sakupljenih tečnosti koje mogu kreirati alternativnu putanju struje između umetaka i time smanjiti količinu struje prema pacijentu.

OPREZ

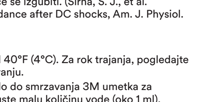
Da biste samnjili rizik u vezi zapaljenja kože, elektronskog pražnjenja i/ili neefikasnog defibrilatora:

– Nemojte kriviti ili nejednako pritiskati elektrode jer se oblast provođenja može umanjiti (slika1)
– Nemojte dozvoliti preklapanja elektroda defibrilatora jer bi struja mogla skrenuti zaobilazeći pacijenta.
– Uvek koristite umetke defibrilatora odgovarajuće veličine i uskladite elektrode umetcima da biste omogućili čitavoj elektrodi da sprovede struju prema pacijentu.

Nije namenjeno za automatske eksterne defibrilatore (AED).

Uputstvo za upotrebu:

- Proverite da li su umetci odgovarajuće veličine za elektrode. Koristite prikaz na zadnjoj strani kutije.
- Otvorite pakovanje. Pocepajte umetak na pola kako biste formirali dva umetka.
- Postavite umetke direktno na kožu pacijenta ili direktno na elektrodu defibrilatora. Nemojte preklapati umetke.
- Pažljivo uskladite elektrode sa umetcima i vodite računa da metalna površina elektrode ne bude u direktnom kontaktu sa kožom pacijenta.
- Elektroda mora stajati okomito u odnosu na kožu da bi ravnomerno raspodelila silu preko čitave površine. (slika1)
- Primenite značajnu i podjednaku silu na obe elektrode. Ovo će optimizovati kontakt elektrode sa umetkom i pacijentom.
- Za defibrilaciju malog deteta, isecite umetak na veličinu nešto veću od elektrode defibrilatora.
- Komplet umetaka se može koristiti za više defibrilacija na istom pacijentu.
- Izvršite zamenu ako se primete suvi delovi (prvo se primete na obodu).
- Nakon upotrebe umetke odbacite.



slika1

Napomena: Eritem ispod umetaka (najizraženiji po obodima) nakon defibrilacije ili uspostavljanja normalnog srčanog ritma je uobičajena stvar i postepeno će se izgubiti. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Skladištenje i rok upotrebe:

3M umetke za defibrilaciju skladištite na temperaturi iznad 40°F (4°C). Za rok trajanja, pogledajte datum isteka upotrebe koji je odštampan na svakom pakovanju.

Napomena: Ako je tokom transporta ili skladištenja došlo do smrzavanja 3M umetka za defibrilaciju, pri odmrzavanju može doći do toga da ispuste malu količinu vode (oko 1 ml), što se može videti u otvorenoj vrećici i na umetcima. Ispuštanje vode međutim, ne utiče na upotrebu umetka.

Odlaganje u otpad: 3M™ umetke za defibrilaciju odložite u skladu sa lokalnim/regionalnim/državnim/međunarodnim propisima.

Ozbiljne incidente u vezi sa ovim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom organu.

Hvala što ste izabrali 3M™ umetke za defibrilaciju. Ako niste u potpunosti zadovoljni ili imate pitanja i komentare, u SAD pozovite 3M liniju za pomoć u vezi zdravstvene nege na 1-800-228-3957, u Kanadi 1-800-364-3577. Izvan SAD i Kanade, kontaktirajte distributera ili predstavnika prodaje kompanije 3M.

Objašnjenje simbola

Naziv simbola	Symbol	Opis i referenca
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj	EC REP	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj. ISO 15223, 5.1.2
Šifra partije	LOT	Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. ISO 15223, 5.1.6
Oprez		Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu u vezi važnih informacija o predostrožnostima kao što su upozorenja i mere opreza koje ne mogu, iz različitih razloga, da budu prikazane na samom medicinskom sredstvu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Datum proizvodnje		Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Ne upotrebljavati ponovo		Označava da je medicinsko sredstvo namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno		Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Uvoznik		Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo u EU
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog sredstva kako je definisano EU Direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Medicinsko sredstvo	MD	Označava da je artikal medicinsko sredstvo.
Prirodni gumeni lateks nije prisutan.		Označava da prirodna guma ili suvi prirodni gumeni lateks nije prisutan kao materijal za izradu u okviru medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Samo na recept	Rx Only	Označava da savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara. 21 Kodeks saveznih propisa (CFR) odelj. 801.109(b)(1).
Rok upotrebe		Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4

3M™ Defibrilatör Pedleri

tr

Güvenlik Bilgileri

Kullanmadan önce bu talimatlardaki tüm güvenlik bilgilerini okuyun, anlayın ve uygulayın. İleride başvurmak üzere bu talimatları saklayın.

Kullanım Amacı:

3M™ Defibrilatör Pedleri (2345N ve 2346N), defibrilasyon veya kardiyoversiyon sırasında hastanın cildi ile manuel defibrilatör kaşıkları arasında iletken bir jel olarak sağlık uzmanları tarafından kullanım için tasarlanmıştır. Defibrilatör Pedleri, herhangi bir boyuttaki hastada kullanılabilir, ancak uygun olan boyutta kesilmeleri gerekebilir.

Pedler tek kullanımlıktır, tek kullanım için tasarlanmıştır ve steril değildir.

Ürün Tanımı:

Defibrilatör Pedleri iletken jel pedlerdir. 2345N jel pedleri, 4,5 inç x 4,5 inç (11,4 cm x11,4 cm) ve 2346N jel pedleri 4,5 inç x 6 inç (11,4 cm x 15,2 cm) boyutundadır. Defibrilatör pedleri steril değildir.

UYARI

Cilt yanıkları, ark ve/veya etkisiz defibrilasyon ile ilgili riski azaltmak için:

– Defibrilatör kaşığı/3M Defibrilatör Pedi kombinasyonu yoluyla kalp ritmini izlemeyin, çünkü şok uygulaması ile EKG trasesinin görüntülenmesi arasında fazla zaman gecikmesi olabilir.
– Defibrilasyon akımının hastaya ulaşmasını engelleyebileceği için plastik örtüler veya iletken olmayan diğer malzemeler üzerinden defibrilasyon uygulamayın.
– Görsel olarak hasarlı ambalajdan ve/veya uzun süreli kullanımdan kaynaklanan kuru alanlar varsa, hastaya etkili bir şekilde akım iletemeyecekleri için Defibrilatör Pedlerini kullanmayın.
– Çapraz kontaminasyonla ilgili enfeksiyon riskini önlemek için ve pedler hastaya etkili bir şekilde akım iletemeyebileceklerinden dolayı, sadece tek kullanımlık olan Defibrilatör Pedlerini birden fazla hastada kullanmayın.
– Defibrilatör Pedlerini Amerikan Kalp Birliği (AHA), Uluslararası Resüsitasyon İrtibat Komitesi (ILCOR) veya kabul gören diğer kılavuzlar uyarınca hasta üzerinde uygun yerlere yerleştirin.
– Defibrilatör Pedleri, pedler arasından hastaya iletilen akım miktarını azaltabilecek alternatif bir iletken yol oluşturabilecek şekilde toplanmış sıvıların varlığında kullanmayın.

DİKKAT

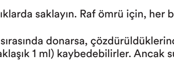
Cilt yanıkları, ark ve/veya etkisiz defibrilasyon ile ilgili riski azaltmak için:

– İletken alan küçülebileceği için kaşıklara eşit olmayan kuvvet uygulamayın veya kaşıkları eğmeyin (Şekil 1).
– Defibrilatör Pedlerinin üst üste gelmesine izin vermeyin, aksi halde tedavi akımı, hastayı baypas geçebilir.
– Her zaman uygun boyutta Defibrilatör Pedleri kullanın ve kaşık elektrodunun tamamının hastaya akımın iletmesini sağlamak için kaşıkları pedlere uygun şekilde hizalayın.

Otomatik Harici Defibrilatörlerle (AED'ler) kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Kullanım Talimatları:

- Pedlerin kaşık için doğru boyutta olduğunu doğrulayın. Kutunun arka tarafındaki çizimi kullanın.
- Ambalajı sıyırarak açın. İki ped oluşturmak için pedi ortadan yırtın.
- Pedleri doğrudan hastanın cildinde uygun bölgelere veya doğrudan defibrilatör kaşığının üzerine yerleştirin. Pedleri üst üste bindirmeyin.
- Kaşıkları pedlerin üzerine dikkatle ortalayın ve kaşığın metal yüzeyinin hastanın cildiyle doğrudan temas etmediğinden emin olun.
- Gücü, kaşık yüzeyinin tamamına eşit bir şekilde dağıtmak için kaşık, cilde dik olmalıdır. (Şekil 1)
- Kaşıkların her birine yüksek ve tutarlı bir şekilde kuvvet uygulayın. Bu, ped ve hasta ile kaşık temasını en iyi duruma getirecektir.
- Bebek defibrilasyonu için pedleri defibrilatör kaşığından biraz daha büyük bir boyutta kesin.
- Aynı hasta üzerinde çok sayıda defibrilasyon için bir ped seti kullanılabilir.
- Görünür kuru alanlar varsa değiştirin (önce kenarlarda görülür).
- Kullandıktan sonra pedleri atın.



Şekil 1

Not: Defibrilasyon veya kardiyoversiyon sonrası pedlerin altında eritem olması (en çok kenarlarda belirgindir) sık görülür ve yavaş yavaş kaybolacaktır. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Saklama ve Raf Ömrü:

3M Defibrilatör Pedlerini 40°F (4°C) üstündeki sıcaklıklarda saklayın. Raf ömrü için, her bir ambalajın üzerinde basılı olan son kullanma tarihine bakın.

Not: 3M Defibrilatör Pedleri nakliye veya saklama sırasında donarsa, çözdürüldüklerinde açılan poşette ve pedlerde görülebilen az miktarda su (yaklaşık 1 ml) kaybedebilirler. Ancak su kaybı, pedin kullanımını etkilemez.

Atma: 3M™ Defibrilatör pedlerini ve ambalaj malzemelerini yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere göre atın.

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili makama (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

3M™ Defibrilatör Pedlerini seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu üründen memnun kalmadıysanız veya ürün hakkında soru ve yorumlarınız varsa lütfen ABD için 1-800-228-3957, Kanada için 1-800-364-3577 numaralı telefondan 3M Sağlık Bakımı Müşteri Yardım Hattını arayın. ABD ve Kanada dışında lütfen 3M Distribütörünüz veya 3M Satış Temsilcinizle iletişime geçin.

Sembollerin Anlamları

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. ISO 15223, 5.1.2
Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ISO 15223, 5.1.6
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın		Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
İthalatçı		Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir
Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ISO 15223, 5.1.1
Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Rx Only (Sadece Reçeteyle)	Rx Only	Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) böl. 801.109(B)(1).
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4

3M™ Defib-Pads

ja

安全性情報

ご使用前に、これらの指示に含まれるすべての安全性情報を読み、理解し、これに従ってください。今後参照するために、これらの指示を保持してください。

用途：

3M™ Defib-Pads（2345Nおよび2346N）の用途は、除細動またはカルディオバージョンを行うときに患者の皮膚と携帯型除細動パドルとの伝導性ゲルとして医療従事者が使用することです。Defib-Padsは患者の体格にかかわらず使用できますが、適切なサイズに切る必要が生じることがあります。

このパッドは単回使用用で、使い捨ての非滅菌品です。

製品説明：

Defib-Padsは伝導性ゲルパッドです。2345Nゲルパッドは4.5 x 4.5インチ（11.4 x 11.4 cm）、2346Nゲルパッドは4.5 x 6インチ（11.4 x 15.2 cm）です。Defib-Padsは非滅菌品です。

警告

火傷、アーク放電または無効な除細動に関連するリスクを低減するために：

– 除細動パドル / 3M Defib-Padを組み合わせて使用するときには心調律のモニタリングを行わないでください。ショックの付与とECG記録表示との間に過度の遅れが生じることがあります。
– プラスチックドレープまたは他の非伝導性材料をかけて除細動を行わないでください。このような材料は除細動電流が患者に届くのを妨げることがあります。
– 包装の損傷または延長使用により乾燥した部分が認められる場合は、Defib-Padsを使用しないでください。このようなパッドは患者に電流を有効に伝導しないことがあります。
– 交差感染に関係する感染リスクの増大を避けるために、また患者に電流を有効に伝導しないことがあるため、複数の患者にDefib-Padsを使用せず、一人の患者にのみ使用してください。
– アメリカ心臓協会（AHA）、国際蘇生連絡委員会（ILCOR）または他の承認を得たガイドラインに従って、Defib-Padsを常に正しい位置に配置してください。
– パッド間に他の伝導経路を作る可能性がある液体の貯留がある場合には、患者に送達する電流量が減少するおそれがあるため、Defib-Padsを使用しないでください。

注意

火傷、アーク放電または無効な除細動に関連するリスクを低減するために：

– パドルを傾けたり不均等な力をかけたりしないでください。伝導面積が減少することがあります（図1）
– Defib-Padsを重ねないでください。患者への治療電流が分流することがあります。
– パッドにフィットして、パドル電極全体が電流を患者に伝導できるように、常に適切なサイズのDefib-Padsを使用し、パドルと位置を合わせてください。

自動体外式除細動器（AED）には使用しないでください。

使用方法：

- パッドがパドルに合ったサイズであることを確認します。ボックスの背面にある図に従います。
- パッケージを剥がします。パッドを半分に切り、2枚にします。
- パッドを患者の皮膚の正しい部位に直接貼るか、除細動パドルに直接貼ります。パッドが重ならないようにしてください。
- パドルがパッドの中心に来るように慎重に配置し、パドルの金属表面が患者の皮膚に直接接触しないようにしてください。
- パドル表面全体に対して力を均一に与えるには、パドルが皮膚に垂直でなければなりません。（図1）
- 各パドルに大きな力を一貫してかけてください。これにより、パドルとパッドおよび患者との接触が最適になります。
- 小児の除細動の場合、除細動器パドルよりもわずかに大きいサイズに切ってください。
- 同じ患者に複数回の除細動を行う場合、同じパッドを使用できます。
- 乾燥部分が認められた場合には交換してください（まず縁を見ます）。
- 使用後はパッドを廃棄してください。

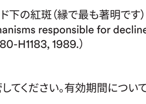


図1

注記： 除細動後またはカルディオバージョン後のパッド下の紅斑（縁で最も著明です）は一般に見られるもので、徐々に消失します。（Sirna, S. J., et al.Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol.26:H1180-H1183, 1989.）

保管および有効期間：

3M Defib-Padsは40°F（4°C）よりも高い温度で保管してください。有効期間については、各パッケージに印刷された使用期限を参照してください。

注記： 3M Defib-Padsが輸送または保管中に凍結した場合には、解凍時に少量の水（約1 ml）が失われることがあり、これは開封したパウチおよびパッド上に見られます。しかし、この水漏れは、パッドの使用には影響しません。

廃棄： 3M™ Defib Padsおよび包装材の廃棄は、地方 / 地域 / 国 / 国際規制に従ってください。

装置に関連して生じた重大事故は、3Mおよび現地管轄当局（EU）または現地規制当局にご報告ください。

3M™ Defib Padsを選んでいただき、ありがとうございます。完全な満足が得られなかった場合、またはご質問やご意見がある場合には、米国では3Mヘルスケアお客様ヘルプライン（1-800-228-3957）、カナダでは（1-800-364-3577）にお電話ください。米国およびカナダ以外の国では、担当の3M販売代理店または3M販売員にご連絡ください。

記号の説明

記号の名称	Symbol	説明と情報源
欧州共同体正規販売代理店	EC REP	欧州共同体の正規販売代理店を示します。ISO 15223、5.1.2
バッチコード	LOT	バッチまたはロットを特定できるように、製造会社のバッチコードを示します。ISO 15223、5.1.5
カタログ番号	REF	その医療機器を特定できるように、製造会社のカタログ番号を示します。ISO 15223、5.1.6
注意：		さまざまな理由で医療機器自体に表示できない警告および使用上の注意などの重要な注意事項について、ユーザーが取扱説明書を確認する必要があることを示します。　情報源： ISO 15223、5.4.4
製造日		その医療機器が製造された日付を示します。情報源：ISO 15223、5.1.3
再使用しないこと		1回の手技中に1回使用すること、または一人の患者に使用することを目的とした医療機器であることを示します。情報源：ISO 15223、5.4.2
包装が損傷または開封されているときは使用しないこと		包装が損傷または開封されている場合には使用してはならない医療機器であることを示します。　情報源：　ISO 15223、5.2.8
輸入者		この医療機器をEUに輸入する事業体を示します。
製造会社		EU指令90/385/EEC、93/42/EECおよび98/79/ECで規定される医療機器製造会社を示します。情報源：ISO 15223、5.1.1
医療機器	MD	その品目が医療機器であることを示します。
天然ゴムラテックス非含有		医療機器内または医療機器の包装内に構成素材として天然ゴムラテックスが存在しないことを示します。　情報源：　ISO 15223、5.4.5および付録B
処方のみ	Rx Only	米国連邦法で当該機器の販売および注文は医師に制限されていることを示します。　連邦規則集 (CFR) 第21巻 Section 801.109(b)(1)
使用期限		その日付以降は医療機器を使用してはならないことを示します。　情報源：ISO 15223、5.1.4

3M™ Defib-Pad 除颤垫

zh

安全信息

使用前，请阅读、理解并遵循使用说明中提供的所有安全信息。请保留这些说明以供日后参考。

预期用途：

3M™ 除颤垫（2345N 和 2346N）是供医疗专业人员在心脏除颤或复律期间用于患者皮肤和手持式除颤器之间的导电胶垫。这些除颤垫适用于任何体型的患者，但可能需要根据具体情况修整为合适的尺寸。

这些胶垫是一次性非无菌用品。

产品说明：

本除颤垫是一种导电胶垫。2345N 型胶垫尺寸为 4.5in x 4.5in (11.4cm x11.4cm)，2346N 型胶垫尺寸为 4.5in x 6in (11.4cm x 15.2cm)。这些除颤垫并非无菌用品。

警告

为了降低皮肤灼伤、电弧放电和/或无效除颤的相关风险，请注意以下事项：

– 请勿通过除颤垫/3M Defib-Pad 组合监测心律，因为电击和 ECG 描记显示屏之间可能会存在过多的时间延迟。
– 请勿通过塑料布帘或任何其他非导电性材料进行除颤，因为这些材料可能会阻止除颤电流到达患者。
– 如果因包装损坏和/或长期使用导致除颤垫变干，请勿使用，因为它们可能无法将电流有效传导至患者。
– 请勿将一次性除颤垫用于多名患者，以免因交叉污染导致感染风险增加，而且除颤垫可能无法将电流有效传导至患者。
– 应始终按照美国心脏协会 (AHA)、国际复苏联合会 (ILCOR) 或其他公认的指导方针将除颤垫放在患者身上正确的部位。
– 如果因存在积液导致除颤垫之间可能产生替代性导电通路，请勿使用除颤垫，因为这可能会减少传导至患者身上的电流量。

小心

为了降低皮肤灼伤、电弧放电和/或无效除颤的相关风险，请注意以下事项：

– 请勿倾斜除颤垫或对其施加不均等的力，因为这可能会导致传导区域缩小（图 1）。
– 请勿让除颤垫重叠，因为治疗电流可能会分流绕过患者。
– 始终使用正确尺寸的除颤垫并对齐电极板与除颤垫，将整个除颤电极板的电流传导至患者身上。

除颤垫不能与自动体外除颤器 (AED) 配合使用。

使用说明：

- 确保除颤垫的尺寸适合电极板。使用包装盒背面的图示。
- 打开包装。将除颤垫撕开，分成两片。
- 将垫子直接放在患者皮肤上的正确部位或直接放在除颤电极板上。请勿将除颤垫重叠。
- 将电极板小心放在除颤垫的中间，确保电极板的金属表面不会与患者的皮肤直接接触。
- 电极板必须与皮肤垂直才能使力量均匀分布到整个电极板表面。（图 1）
- 对每个电极板施加一致的力。这可以优化电极板与除颤垫和患者之间的接触。
- 为婴儿除颤时，请将除颤垫切割成略大于电极板的尺寸。
- 可以对同一患者使用一套除颤垫来进行多次除颤。
- 如果看到除颤垫变干（边缘会先看到），请进行更换。
- 使用后，将除颤垫丢弃。

图 1

注： 心脏除颤或复律后，除颤垫下的皮肤会出现红斑（边缘处最明显），这是常见现象，之后会慢慢消褪。(Sirna, S. J., et al.Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol.26:H1180-H1183, 1989.)

存放和保质期：

请将 3M 除颤垫存放在 40°F (4°C) 以上的环境中。关于保质期，请参阅产品包装上印刷的有效期。

注： 如果 3M 除颤垫在运输或存放期间冷冻，可能会在解冻时损失少量水分（大约 1 ml），这些水分会在打开的包装袋和除颤垫上看到。但是，水分损失并不影响除颤垫的使用。

弃置： 请根据当地/区域/国家/国际法规的要求弃置 3M™ 除颤垫和包装材料。

请向 3M 和当地主管机关 (EU) 或当地监管机构报告与设备相关的任何严重事故。

感谢您选择 3M™ 除颤垫。如对本产品有任何不满或有任何疑问或建议，美国境内的客户请拨打 3M Health Care 客户服务热线 1-800-228-3957，加拿大境内请拨打 1-800-364-3577。美国和加拿大以外的客户请联系当地的 3M 经销商或 3M 销售代表。

符號術語表

符号名	符號	说明和参考
欧盟授权代表	EC REP	表示在欧盟的授权代表。ISO 15223、5.1.2
批号	LOT	表示制造商的批号，用以识别产品批次。ISO 15223、5.1.5
目录号	REF	表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。ISO 15223、5.1.6
小心		表示用户有必要查阅使用说明，了解警告和预防措施等出于各种原因无法在医疗器械上进行注明的重要警示信息。 资料来源： ISO 15223、5.4.4
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223、5.1.3
请勿重复使用		表示医疗器械仅供一次性使用，或者仅限于在同一程序中用于同一患者。资料来源： ISO 15223、5.4.2
包装损坏或开启时勿用		表示包装损坏或开启时不应使用的医疗器械。 资料来源： ISO 15223、5.2.8
进口商		表示将医疗器械进口到欧盟地区的实体
制造商		表示医疗器械制造商符合欧盟指令 90/385/EEC, 93/42/EEC和 98/79/EC。资料来源： ISO 15223、5.1.1
医疗器械	MD	表示该产品是医疗器械。
不存在天然胶乳		表示医疗器械或其包装内不存在结构材料形式的天然胶乳或干天然胶乳。 资料来源： ISO 15223、5.4.5 和附录 B
仅 Rx	Rx Only	表示美国联邦法律规定本医疗器械只能由医生进行销售或凭其医嘱销售。 联邦法规 (CFR) 第 21 章第 801.109(b)(1) 部分。
有效期		表示请勿在该日期之后使用该医疗器械。ISO 15223、5.1.4

ضمادات مزيل الرجفان من 3M™

ar

معلومات السلامة

اقرأ جميع معلومات السلامة الواردة في هذه التعليمات وافهمها والتزم بها قبل الاستخدام. احتفظ بهذه التعليمات للرجوع إليها مستقبلاً.

الاستخدام المقصود:

تم تصميم ضمادات مزيل الرجفان من 3M™ (الطراز 2345N و2346N) للاستخدام من قبل اختصاصيي الرعاية الصحية كجل موصل بين جلد المريض وقبضتي مزيل الرجفان المحمول باليد أثناء إزالة الرجفان أو تقويم معدل ضربات القلب. ويمكن استخدام ضمادات مزيل الرجفان على المرضى بمختلف أحجامهم، ولكن قد تتطلب التشذيب ليصبح حجمها مناسبًا.

هذه الضمادات مخصصة للاستخدام مرة واحدة، وهي غير معقمة.

وصف المنتج:

ضمادات مزيل الرجفان هي ضمادات جل موصلة. أبعاد ضمادات الجل طراز 2345N هي 4.5 بوصات × 4.5 بوصات (11.4 سم × 11.4 سم)، وأبعاد ضمادات الجل طراز 2346N هي 4.5 بوصات × 6 بوصات (11.4 سم × 15.2 سم). ضمادات مزيل الرجفان ليست معقمة.

تحذير

لتقليل الخطر المصاحب لحروق الجلد و/أو توليد قوس كهربائي و/أو إزالة الرجفان غير الفعال، اتبع ما يلي:

– لا تراقب معدل ضربات القلب من خلال مجموعة قبضة مزيل الرجفان/مجموعة ضمادة مزيل الرجفان 3M لأنه قد يكون هناك تأخير زمني مفرط بين السيطرة على الصدمة وشاشة تتبع تخطيط القلب الكهربي.
– لا تنفذ إجراء إزالة الرجفان باستخدام الأغطية البلاستيكية أو أي مواد أخرى غير موصلة لأن هذه المواد يمكن أن تمنع وصول تيار إزالة الرجفان إلى المريض.
– لا تستخدم ضمادات مزيل الرجفان إذا كانت تظهر بها أجزاء جافة واضحة ناتجة عن تلف العبوة و/أو الاستخدام الطويل لأنها قد لا توصل التيار إلى المريض بشكل فعال.
– لا تستخدم ضمادات مزيل الرجفان مع أكثر من مريض، فهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط لتجنب زيادة مخاطر الإصابة بالعدوى المرتبطة بالتلوث التبادلي، كما أنها قد لا توصل التيار إلى المريض بشكل فعال.
– ضع دائمًا ضمادات مزيل الرجفان على المريض في المواضع المناسبة حسب توجيهات جمعية القلب الأمريكية (AHA) أو لجنة التنسيق الدولية للإنعاش (ILCOR) أو غيرها من التوجيهات المعترف بها.
– لا تستخدم ضمادات مزيل الرجفان في وجود سوائل مجمعة يمكن أن تخلق مسارًا موصلاً بديلاً بين الضمادات التي يمكن أن تقلل من كمية التيار الموصل للمريض.

تنبيه

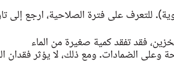
لتقليل الخطر المصاحب لحروق الجلد و/أو توليد قوس كهربائي و/أو إزالة الرجفان غير الفعال، اتبع ما يلي:

– تجنب إمالة قبضتي مزيل الرجفان أو الضغط عليها بقوة غير متكافئة لأن المنطقة الموصلة قد تقل (الشكل 1)
– لا تدع ضمادات مزيل الرجفان تتداخل لأن تيار العلاج يمكن أن يتجاوز المريض.
– استخدم دائمًا الحجم المناسب من ضمادات مزيل الرجفان وقم بمحاذاة قبضتي مزيل الرجفان لتتناسب الضمادات للسماح للقطب الكهربائي الكامل للقبض بتوصيل التيار للمريض.

هذه الضمادات غير مخصصة للاستخدام مع أجهزة إزالة الرجفان الخارجية الآلية (AED)

تعليمات الاستخدام:

- تأكد من أن حجم الضمادات مناسب لحجم قبضة مزيل الرجفان. استخدم الرسم التوضيحي الموجود في الجزء الخلفي من العلبة.
- افتح العبوة. مزق الضمادة من المنتصف لتشكيل ضمادتين.
- ضع الضمادات مباشرة على جلد المريض في المواقع المناسبة أو مباشرة على قبضة مزيل الرجفان. تجنب تداخل الضمادات.
- قم بتوسيط القبضتين بعناية على الضمادات وتأكد من أن السطح المعدني للقبضة ليس ملامسًا لجلد المريض مباشرة.
- يجب أن تكون القبضة عمودية على الجلد بحيث يتم توزيع القوة بالتساوي على سطح القبضة بأكمله. (الشكل 1)
- استخدم قوة كبيرة ومتساوية على كل من قبضتي مزيل الرجفان. سيؤدي ذلك إلى تحسين ملامسة القبضة مع الضمادة والمريض.
- لإزالة الرجفان لطفل رضيع، قم بتشكيل الضمادة بحيث يكون حجمها أكبر قليلاً من حجم قبضة مزيل الرجفان.
- يمكن استخدام مجموعة من الضمادات في عمليات إزالة الرجفان المتعددة على نفس المريض.
- استبدل المنتج إذا ما ظهرت عليه أجزاء جافة واضحة (تظهر عند الحواف أولاً).
- تخلص من الضمادات بعد الاستخدام.



الشكل 1

ملاحظة: يشيع ظهور التهاب الجلد الحمامي أسفل الضمادات (يكون أكثر وضوحًا عند الحواف) بعد إزالة الرجفان أو ضبط معدل ضربات القلب ويختفي تدريجيًا. (Sirna, S. J. وآخرون. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

التخزين وفترة الصلاحية:

خزن ضمادات مزيل الرجفان 3M فوق 40 درجة فهرنهايت (4 درجات مئوية). للتعرف على فترة الصلاحية، ارجع إلى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على كل عبوة.

ملاحظة: إذا تم تجميد ضمادات مزيل الرجفان 3M أثناء الشحن أو التخزين، فقد تفقد كمية صغيرة من الماء (حوالي 1 مل) عند فك تجميدها، وسيظهر هذا الماء في الحقيبة المفتوحة وعلى الضمادات. ومع ذلك، لا يؤثر فقدان الماء على استخدام الضمادة.

التخلص من المنتج: تخلص من ضمادات مزيل الرجفان من 3M™ ومواد التغليف وفقًا للوائح المحلية/الإقليمية/الوطنية/الدولية.

يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

شكرًا لك على اختيار ضمادات مزيل الرجفان 3M™. إذا لم تكن راضيًا تمامًا عن المنتج أو إذا كانت لديك أسئلة أو تعليقات، فيرجى الاتصال بخط مساعدة العملاء التابع لشركة 3M Health Care على الرقم 3957-228-800-1 في الولايات المتحدة الأمريكية وعلى الرقم 3577-364-800-1 في كندا. وبالنسبة لمن هم خارج الولايات المتحدة الأمريكية وكندا، يرجى الاتصال بموزع 3M أو مندوب مبيعات 3M لديك.

شرح الرموز

العنوان الرمزي	Symbol	الوصف والمرجع
ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية	EC REP	للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية. ISO 15223, 5.1.2
رمز المجموعة	LOT	للإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المصنعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التشغيلة. ISO 15223, 5.1.5
رقم الكتالوج	REF	للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. ISO 15223, 5.1.6
تنبيه		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات التنبيهية المهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن عرضها على الجهاز الطبي نفسه لعدة أسباب. المصدر: ISO 15223, 5.4.4
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صُنع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
للاستخدام مرة واحدة		للإشارة إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة أو للاستخدام على مريض واحد أثناء إجراء واحد. المصدر: ISO 15223, 5.4.2
ممنوع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة		للإشارة إلى جهاز طبي يُحظر استخدامه إذا كانت عبوته تالفة أو مفتوحة. المصدر: ISO 15223, 5.2.8
المستورد		يشير إلى أن الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي موجود بالاتحاد الأوروبي
الشركة المصنعة		للإشارة إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي كما هو محدد في التوجيهات الأوروبية 90/385/EEC و93/42/EEC و98/79/EC. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
مستلزم طبي	MD	للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي.
لا يحتوي على آثار لثي المطاط الطبيعي		للإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لثي المطاط الطبيعي الجاف في تركيب الجهاز الطبي أو عبوة جهاز طبي. المصدر: ISO 15223 و5.4.5 والملحق B
يُباع للاختصاصيين فقط	Rx Only	للإشارة إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يقيد بيع هذا الجهاز إلا لطبيب أو بأمر منه. المدونة 21 للوائح الفيدرالية (CFR) القسم 801.109 (ب)(1).
مدة الصلاحية للاستهلاك		للإشارة إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4

Piastrat e defibrilacionit 3M™

sq

Informacione për sigurinë

Lexoni, kuptoni dhe ndiqni të gjitha informacionet e sigurisë të përfshira në këto udhëzime para përdorimit. Ruajini këto udhëzime për referencë të ardhmen.

Përdorimi i synuar:

Piastrat e defibrilacionit 3M™ (2345N dhe 2346N) janë të planifikuara për t'u përdorur nga specialistët e kujdesit shëndetësor si xhel përçjellës mes lëkurës së pacientit dhe dorezave manuale të defibrilatorit gjatë defibrilacionit ose kardioversionit. Piastrat e defibrilacionit mund të përdoren për çdo madhësi pacienti, por mund të kërkohet prerja e tyre në madhësinë e duhur.

Piastrat janë njëpërdorimëshe, mund të hidhen pas përdorimit dhe jo sterile.

Përshkrimi i produktit:

Piastrat e defibrilacionit janë piastra përçjellëse xhelі. Piastrat e xhelit 2345N janë 4,5 in x 4,5 in (11,4 cm x 11,4 cm) dhe piastrat e xhelit 2346N janë 4,5 in x 6 in (11,4 cm x 15,2 cm). Piastrat e defibrilacionit janë jo sterile.

PARALAJMËRIM

Për të zvogëluar rrezikun në lidhje me djegiet e lëkurës, qarkun elektrik dhe/ose një defibrilacion jo efektiv:

– Mos e monitoroni ritmin e zemrës nëpërmjet kombinimit të një doreze defibrilatori/piastre defibrilacioni të 3M sepse mund të ketë një vonesë të lartë kohe mes administrimit të një goditjeje dhe shfaqjes së gjurmës së EKG-së.
– Mos e kryeni defibrilacionin nëpërmjet perdeve plastike ose materialeve të tjera jo përçjellëse, pasi këto materiale mund ta bllokojnë kalimin e rrymës së defibrilacionit te pacienti.
– Mos i përdorni piastrat e defibrilacionit nëse shfaqin vizualisht zona të thata të shkaktuara nga dëmtimi i paketimit dhe/ose përdorimi i zgjatur, pasi mund të mos e përçojnë në mënyrë efektive rrymën te pacienti.
– Mos i përdorni piastrat e defibrilacionit në më shumë se një pacient, vetëm për një përdorim, për të shmangur rritjen e rrezikut për infeksione në lidhje me kontaminimin dhe piastrat mund të mos e përçjellin me efektivitet rrymën te pacienti.
– Vendosini gjithmonë piastrat e defibrilacionit te pacienti në vendet e duhura sipas American Heart Association (AHA), International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) ose udhëzimeve të tjera të njohura.
– Mos i përdorni piastrat e defibrilacionit në prani të lëngjeve të mbledhura që mund të krijojnë një rrugë alternative përçjellëse mes piastrave, gjë që mund ta zvogëlojë sasinë e rrymës që i jepet pacientit.

KUJDES

Për të zvogëluar rrezikun në lidhje me djegiet e lëkurës, qarkun elektrik dhe/ose një defibrilacion jo efektiv:

– Mos i anoni ose mos aplikoni forcë të pabarabartë te dorezat pasi mund të zvogëlohet zona përçjellëse (Figura 1)
– Mos lejoni mbivendosjen e piastrave të defibrilacionit pasi rryma e terapisë mund të devijohet duke e shmangur pacientin.
– Përdorni gjithmonë piastra defibrilacioni me madhësinë e duhur dhe përshtatini dorezat që të përputhen me piastrat për të lejuar përçjelljen e rrymës te pacienti nga e gjithë elektroda e dorezës

Nuk janë planifikuar për t'u përdorur me Defibrilatorë të jashtëm të automatizuar (AED).

Udhëzimet për përdorimin:

- Verifikoni që piastrat të kenë madhësinë e duhur për dorezat. Përdorni ilustrimin në pjesën e pasme të kutisë.
- Hapeni paketimin duke hequr pjesën e sipërme. Griseni piastrën në gjysmë për të krijuar dy piastra.
- Vendosini piastrat drejtpërdrejt mbi lëkurën e pacientit në vendet e duhura ose drejtpërdrejt në dorezën e defibrilatorit. Mos i mbivendosni fletët.
- Vendosini me kujdes dorezat në qendër të piastrave dhe sigurohuni që sipërfaqja metalike e dorezës të mos jetë në kontakt të drejtpërdrejtë me lëkurën e pacientit.
- Doreza duhet të jetë vertikale me lëkurën për ta shpërndarë njëtrajtësisht forcën mbi të gjithë sipërfaqen e dorezës. (Figura 1)
- Aplikoni një forcë të konsiderueshme dhe të qëndrueshme në secilën nga dorezat. Kjo do të optimizojë kontaktin e dorezës me piastrën dhe pacientin.
- Për defibrilacionin në foshnja, priteni me një madhësi pak më të madhe se doreza e defibrilatorit.
- Mund të përdorni një grup piastrash për shumë defibrilacine në të njëjtin pacient.
- Zëvendësojeni nëse ka zona të thata të dukshme (shfaqen në fillim në anë).
- Hidhni piastrat pas përdorimit.

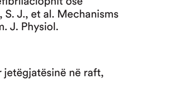


Figura 1

Shënim: Eritema që shfaqet nën piastra (më e theksuar në skaje) pas defibrilacionit ose kardioversionit është e zakonshme dhe do të zhduket gradualisht. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Jetëgjatësia e ruajtjes/në raft:

Ruajini piastrat e defibrilacionit 3M në temperaturë mbi 40°F (4°C). Për jetëgjatësinë në raft, referojuni datës së skadimit që është printuar në çdo paketim.

Shënim: Nëse piastrat e defibrilacionit 3M janë të ngrira gjatë transportit opse ruajtjes, ato mund të humbasin një sasi të vogël uji (rreth 1 ml) kur shkrihen, gjë që do të duket në qesen e hapur dhe në piastra. Sidoqoftë, humbja e ujit nuk ka ndikim te përdorimi i piastrave.

Hedhja pas përdorimit: Hidhini piastrat e defibrilacionit 3M™ dhe materialet e paketimit në përputhje me rregulloret lokale/rajonale/kombëtare/ndërkombëtare.

Ju lutemi raportojeni një incident të rëndë që ndodh në lidhje me pajisjen te kompania 3M dhe tek autoritetet lokale kompetente (BE) ose autoriteti rregullator lokal.

Faleminderit që keni zgjedhur piastrat e defibrilacionit 3M™. Nëse nuk jeni plotësisht të kënaqur ose nëse keni pyetje ose komente, në Shtetet e Bashkuara, telefononi Linjën e ndihmës për klientët të kujdesit shëndetësor të 3M në numrin 1-800-228-3957, në Kanada në 1-800-364-3577. Jashtë Shteteve të Bashkuara dhe Kandasë, kontaktoni me distributorin tuaj të kompanisë 3M ose me përfaqësuesin e shitjeve të kompanisë 3M.

Shpjegimi i simboleve

Titulli i simbolit	Symbol	Përshkrimi dhe referenca
Përfaqësues i autorizuar i Komunitetit Evropian	EC REP	Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian. ISO 15223, 5.1.2
Numri i ngarkesës	LOT	Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. ISO 15223, 5.1.5
Numri i katalogut	REF	Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. ISO 15223, 5.1.6
Kujdes		Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të rëndësishme për kujdesin si p.sh. paralajmërime dhe masa paraprake që, për arsye të ndryshme, nuk mund të paraqiten në vetë pajisjen mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.4
Data e prodhimit		Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
Mos ripërdorni		Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar për një përdorim ose për përdorim në një pacient të vetëm gjatë një procedure të vetme. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar ose i hapur		Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose është hapur. Burimi: ISO 15223, 5.2.8
Importuesi		Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në BE.
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore siç përcaktohet në Direktivat 90/385/EEC, 93/42/EEC dhe 98/79/EC të BE-së. Burimi: ISO 15223, 5.1.1
Pajisje Mjekësore	MD	Tregon artikullin si një pajisje mjekësore
Lateksi i gomës natyrale nuk është i pranishëm		Tregon se goma natyrale ose lateksi i thatë i gomës natyrale nuk është i pranishëm si një material përbërës brenda në pajisjen mjekësore ose paketimin e një pajisjeje mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.5 dhe Shtojca B
Vetëm me rekomandim mjekësor	Rx Only	Tregon se Ligji federal i Shteteve të Bashkuara e kufizon këtë pajisje për shitje nga ose me porosi të një mjeku. Titulli 21 i Kodit të Rregulloreve Federale (CFR) para. 801.109(b)(1).
Afati i përdorimit		Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret. Burimi: ISO 15223, 5.1.4

3M ™ Defib-подлоги

mk

Безбедносни информации

Прочитајте, разберете и следете ги сите безбедносни информации содржани во овие упатства пред употреба. Чувајте ги овие упатства за понатамошна употреба.

Наменета употреба:

3M™ Defib-подлогите (2345N & 2346N) се наменети за употреба од страна на здравствените работници како спроводлив гел помеѓу кожата на пациентот и рачните плочки на дефибрилаторот за време на дефибрилација или кардиоверзија. Defib-подлогите може да се користат кај пациенти со каква било големина, но може да биде потребно кратење за да се прилагодат.

Подлогите се за еднократна употреба и се нестерилни.

Опис на производот:

Defib-подлогите се спроводливи влошки од гел. Подлогите од гел 2345N се со димензии 4,5in x 4,5in (11,4cm x11,4cm), а подлогите од гел 2345N се со 4,5in x 6in (11,4cm x 15,2cm). Влошките не се стерилни.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

За да се намали ризикот од изгореници на кожата, формирање струен лак и/или неефикасна дефибрилација:

– Немојте да го набљудувате срцевиот ритам преку комбинацијата плочка на дефибрилаторот/3M Defib-подлога затоа што може да има прекумерно временско задоцнување помеѓу давањето шок и ЕКГ-екранот што го следи сигналот.
– Не дефибрилирајте преку пластични навлаки или какви било други неспроводливи материјали бидејќи овие материјали може да спречат струјата на дефибрилацијата да стигне до пациентот.
– Не употребувајте Defib-подлоги ако визуелно покажуваат суви области предизвикани од оштетено пакување и/или подолга употреба бидејќи тие не можат ефикасно да ја спроведуваат струјата до пациентот.
– Не користете Defib-подлоги на повеќе од еден пациент, само за еднократна употреба, за да се избегнете зголемен ризик од инфекција поврзана со вкрстена контаминација и можно е подлогите да не ја спроведуваат струјата ефикасно до пациентот.
– Секогаш ставајте Defib-подлоги на пациентот на соодветни локации според Американското здружение за срце (AHA), Меѓународниот комитет за реанимација (ILCOR) или други признати упатства.
– Не користете Defib-подлоги кога има насобрани течности кои може да создадат наизменична спроводна патека помеѓу подлогите што може да ја намали количината на струја доставена до пациентот.

ВНИМАНИЕ

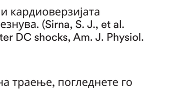
За да се намали ризикот од изгореници на кожата, формирање струен лак и/или неефикасна дефибрилација:

– Не навалувајте и не применувајте нееднаква сила врз плочките затоа што може да се намали спроводната површина (слика 1)
– Не дозволувајте Defib-подлогите да се преклопуваат бидејќи терапевтската струја може да избега и да го заобиколи пациентот.
– Секогаш користете Defib-подлоги со соодветна големина и трудете се плочките да се совпаднат на подлогите за да се овозможи целата плочка-електрода да носи струја до пациентот.

Не се наменети за употреба со Автоматски надворешни дефибрилатори (AEDs).

Упатства за употреба:

- Потврдете дека подлогите се со големина што одговара на плочката. Користете ја илустрацијата на задниот дел од кутијата.
- Отворете го пакувањето. Скинете ја подлогата на половина за да добиете две подлоги.
- Ставете ги подлогите директно на кожата на пациентот на соодветните места или директно на плочката на дефибрилаторот. Не преклопувајте ги подлогите.
- Внимателно ставете ги плочките на подлогите и осигурете се дека металната површина на плочката не е во директен контакт со кожата на пациентот.
- Плочката мора да биде под 90 степени на кожата за да ја дистрибуира силата рамномерно на целата површина на плочката. (Слика 1)
- Притиснете со поголема и константна сила врз секоја плочка. Ова ќе го оптимизира контакт на плочката со подлогата и пациентот.
- За дефибрилација на новороденче, пресечете до големина малку поголема од плочката на дефибрилатор.
- Еден сет подлоги може да се користи за повеќекратни дефибрилации на истиот пациент.
- Заменете ако се видливи суви области (најпрво се појавуваат кај рабовите).
- Фрлете ги подлогите по употреба.



Слика 1

Забелешка: Еритема под подлогите по дефибрилацијата или кардиоверзијата (најизразена на рабовите) е честа појава и постепено ќе исчезнува. (Sirna, S. J., et al. Mechanisms responsible for decline in transthoracic impedance after DC shocks, Am. J. Physiol. 26:H1180-H1183, 1989.)

Складирање и рок на траење:

Складирајте ги 3M Defib-подлогите над 40°F (4°C). За рокот на траење, погледнете го датумот на истекувањето што е испечатен на секое пакување.

Забелешка: Ако 3M Defib-подлогите се замрзнати при испораката или складирањето, тие може да изгубат мала количина вода (околу 1 ml) кога ќе се стопат, што ќе биде видливо во отворената торбичка и на подлогите. Сепак, загубата на вода не влијае на нивната употреба.

Фрлање: Фрлете ги подлогите и материјалите за пакување од 3M Defib-подлогите во согласност со локалните/регионалните/националните/меѓународните регулативи.

Ве молиме до 3M и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт да пријавите ако дошло до сериозен инцидент во врска со уредот.

Ви благодариме што ги избравте електродите 3M™ Defib-подлоги. Ако не сте целосно задоволни или имате прашања/коментари, во САД, ве молиме јавете се на телефонската линија за корисничка поддршка на 3M на 1-800-228-3957, во Канада на 1-800-364-3577. Ако сте надвор од САД и Канада, ве молиме контактирајте го вашиот 3M дистрибутер или вашиот 3M претставник за продажба.

Објаснување на симболите

Наслов на симболот	Symbol	Опис и референца
Овластен претставник во Европската заедница	EC REP	Го означува овластениот претставник во Европската заедница. ISO 15223, 5.1.2
Сериски код	LOT	Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. ISO 15223, 5.1.5
Каталошки број	REF	Го означува каталошкиот број наведен од производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. ISO 15223, 5.1.6
Внимание		Укажува на потребата корисникот да се консултира со упатствата за употреба за важни предупредувачки информации, како што се предупредувања и мерки на претпазливост кои од различни причини не можат да се наведат на самиот медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.4
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Не користете повторно		Означува медицински уред кој е наменет за една употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Не користете ако пакувањето е оштетено или отворено		Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Увозник		Го означува ентитетот што го увезува медицинското помагало во ЕУ.
Производител		Го означува производителот на медицински помагала, како што е дефинирано во Директивите на ЕУ 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Медицинско средство	MD	Означува дека предметот е медицински уред.
Нема латекс од природна гума		Означува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка на медицински уред или пакување на медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б
Само со рецепт	Rx Only	Означува дека Американскиот федерален закон ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на лекар или по негова нарачка. 21 Кодекс на федерални регулативи (CFR) дел. 801.109(b)(1).
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4

PDF Scaled at 100.0%