Efficia External Paddles Instructions for Use

REF 989803196431

PHILIPS

Table of Contents

English 1
Deutsch 15
Español 30
Français 45
Italiano 61
Nederlands 77
Português (Brasil) 92
日本語 107
한국어 122
简体中文 136
繁體中文 149
Български 163
Česky 180
Dansk 196
Ελληνικά 210
Eesti 227
Suomi 241
Hrvatski 255
Magyar 271
Қазақша 287
Lietuvių k. 304
Latviski 319
Norsk 334
Polski 349
Português 365
Română 380
Русский 395
Slovenčina 412
Slovenščina 428
Srpski 443
Svenska 459
Türkçe 474
Українська 489
Bahasa Indonesia 506
မြန်မာ 521
ภาษาไทย 540
Tiếng Việt 555

English

Efficia External Paddles Instructions for Use

About This Edition

Publication number: 453564597751, Edition 5

Publication date: November 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved. Reproduction and/or distribution outside your organization in whole or in part is prohibited without the prior written consent of the copyright holder.

Philips and the Philips shield are trademarks of Koninklijke Philips N.V. All other trademarks are the property of their respective owners.

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

Medical Device Directive

The Efficia External Paddles comply with the requirements of EU Medical Device Directive 93/42/EEC.

Intended Use

The Efficia External Paddles are intended to be used with the Efficia DFM100 and HeartStart Intrepid devices by applying the paddles to the patient's chest to obtain an ECG and/or deliver defibrillation therapy. The primary users of the Efficia External Paddles are qualified medical personnel in a prehospital or hospital setting who are trained in the operation of the device and qualified by training in either Advanced Life Support (ALS), Advanced Cardiac Life Support (ACLS), or defibrillation.

The Efficia External Paddles are contraindicated for use in AED Mode, open-chest defibrillation, and performing non-invasive pacing in either Demand or Fixed Modes.

Getting Started

The Efficia External Paddles come from the factory ready to use. However, before putting the Efficia External Paddles into clinical use for the first time, it is recommended to read these Instructions for Use in their entirety:

- Efficia External Paddles Instructions for Use
- Efficia DFM100 Instructions for Use
- HeartStart Intrepid Instructions for Use

Safety Considerations

The following general warnings and cautions apply to the use of Efficia External Paddles. Additional warnings and cautions specific to a particular activity are provided in the appropriate sections.

WARNINGS: Patient status should be carefully attended during and after application of Efficia External Paddles. Treat the patient based on their status.

Efficia External Paddles can only be used with the Efficia DFM100 and HeartStart Intrepid; use with other devices may lead to malfunction or harm to the patient.

Do not apply Efficia External Paddles as long-term ECG electrodes; otherwise, delay and misdiagnosis of treatment may happen.

The Efficia External Paddles are not intended to be deployed in settings or situations that promote use by untrained personnel. Operation by untrained personnel can result in injury or death.

Do not expose the Efficia External Paddles near to X-ray or strong magnetic fields (MRI). Failure to comply could result in the malfunction of Efficia External Paddles. Moreover, the Efficia External Paddles may become magnetically attracted and turn into a dangerous projectile that could damage to the MRI device and individual nearby.

Do not attempt to use the Efficia External Paddles if there are signs of material degradation or if the Efficia External Paddles have been used beyond their service life. Failure to comply may cause serious harm or even death to the patients, operators or bystanders.

If you use the Efficia External Paddles in a transport or high-vibration environment without the Therapy Cable fully installed, your device is susceptible to premature Therapy port and cable wear and potential failure which may result in a delay in therapy.

Keep the Efficia External Paddles and tray clean and free of debris. If the paddles or tray are dirty, sparking may occur during a weekly shock test.

Overview

The Efficia External Paddles (989803196431) are used with all models of the Efficia DFM100 and HeartStart Intrepid monitor/defibrillator. For Efficia DFM100 or HeartStart Intrepid device information related to the use of the external paddles, see the device instructions for use.

The Efficia External Paddles can be used on adult/child (≥ 10 kg or 22 lb) and infant (< 10 kg or 22 lb) patients. The apex paddle has a yellow button to remotely charge the defibrillator.

Both paddles have orange Shock buttons that flash when the defibrillator is charged. Press both orange buttons simultaneously to administer a shock.

The sternum paddle contains a Patient Contact Indicator (PCI) with PCI icons ( ).

- A green PCI indicates proper patient contact.
- A red or orange PCI indicates poor patient contact. Adjust the external paddles placement or pressure until the PCI is green.

Figure 1 **Efficia External Paddles**

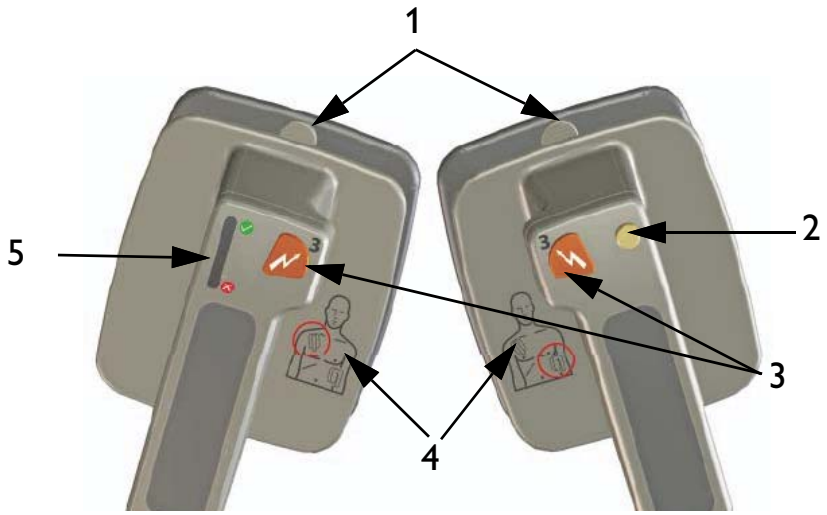


Table 1 **Efficia External Paddles**

Item	Description
1	Release buttons for Infant Paddles
2	Remote Charge button
3	Flashing Shock buttons
4	Proper sternum and apex paddle placement icon
5	Patient Contact Indicator

Accessing Infant Paddles

WARNING: Make sure the defibrillator is not charged before accessing the infant paddles.

To access the infant paddles:

1. Press down and hold the release buttons located on the front of the Efficia External Paddles.
2. Slide the adult electrode clip off and away from the paddle, exposing the infant paddles.

Figure 2 **Infant Paddles**

Using the Infant Paddles

The Efficia External Paddles include infant paddles. American Heart Association (AHA) 2010 guidelines recommend using smaller paddles on children weighing less than 10 kg (22 lb). Larger paddles may be used as long as contact between the paddles is avoided.

To set up for defibrillation using infant paddles:

1. Access the infant paddles. See "Accessing Infant Paddles" on page 3.
2. Store the adult paddle surfaces in the paddle tray pockets.
3. Follow the steps for using external paddles. See "Using External Paddles for Defibrillation" on page 5.
4. Follow the defibrillation steps in "To deliver a shock:" on page 6.

Defibrillation Task Summary

WARNING: If present on the patient, remove an oxygen mask or nasal cannula and place them at least one meter away from the patient's chest. Otherwise, fire or explosion may occur. Ventilator circuits should remain attached.

Table 2 **Defibrillation Task Summary**

Task	Description
Prepare the patient's skin for proper paddle placement	The patient's skin must be clean and free of excessive hair. For more information, see "Preparing the Patient's Skin" on page 4.
Connect the therapy cable	Connect the external paddles therapy cable to the device. For more information, see "Connecting the Therapy Cable" on page 5.
Perform defibrillation or synchronized cardioversion	• For defibrillation steps, see "Using External Paddles for Defibrillation" on page 5. • For synchronized cardioversion steps, see "Using the External Paddles for Synchronized Cardioversion" on page 6.

Preparing the Patient's Skin

Skin is a poor conductor of electricity, so proper skin preparation is important for good electrode-to-skin contact.

To prepare the skin:

1. Identify the electrode placement as shown in the graphics on the external paddles.
2. If necessary, clip or shave hair at the site.
3. Clean and abrade skin at the site.
4. Dry the site briskly to increase capillary blood flow in the tissue and to remove oil and skin cells.

Connecting the Therapy Cable

To connect the therapy cable:

1. Align the white pointer on the cable with the white arrow on the green therapy port.
2. Insert the cable into the green therapy port and push until you hear it click into place. Confirm the connection by gently tugging on the cable to make sure it does not come loose.
3. If the therapy cable collar is installed, attach and lock the collar lid.

WARNING: Do not leave the therapy collar base installed without the lid in place. The exposed metal pole could get caught on cables or users' clothing and potentially cause injury.

Using External Paddles for Defibrillation

To set up for defibrillation:

1. After connecting the external paddles cable to the Efficia DFM100 or HeartStart Intrepid, remove the external paddles from the external paddles tray by pulling the paddles straight up and out of the paddle tray.
   - Confirm you are using the correct size external paddles for the patient.
   - Verify there is no debris or residue (including dried electrode gel) on the surface of the external paddles. Clean if necessary.
2. Apply conductive matter in accordance with your organization's protocol.

WARNING: Do not apply excessive amount of conductive matter to the external paddles, failure to do so may introduce low impedance setting.

CAUTION: Do not distribute conductive matter by rubbing the paddle electrode surfaces together. Surfaces could get scratched or damaged.

3. Apply the external paddles to the patient's bare chest as appropriate for an adult or infant patient and in accordance with your organization's protocol.

WARNINGS: Do not apply the external paddles to impaired skin. Only intact skin can be used when applying external paddles; otherwise, skin sensibility and/or irritation may happen.

Do not touch the metal plate of the external paddles when delivering a shock.

The energy from cumulative shocks may harm the patient. Follow your organization's protocol for selecting defibrillation energy and delivering multiple shocks.

Do not place external paddles on an open wound or recent incision site.

4. Ensure proper contact of the external paddles on the patient:
   - A green PCI indicates proper patient contact.
   - A red or orange PCI indicates poor patient contact. Adjust the external paddles placement or pressure until the PCI is green.

WARNING: Depending on the patient's size or other physical factors, you may only be able to achieve an orange PCI. Reasonable effort should be made to obtain at least one green PCI. Follow the defibrillation steps in the defibrillator instructions for use.

To deliver a shock:

1 Select an energy level.

2 Charge the device.

3 Administer the shock.

NOTES: For more information, see the defibrillation steps in the defibrillator instructions for use.

Defibrillation therapy with external paddles may cause myocardial injury to the patient.

Defibrillation therapy with external paddles may cause minor skin burns on the patient underneath the applied external paddles.

The external paddles may cause skin irritation on the patient. Contact medical staff if required.

Defibrillation therapy with external paddles may cause patient discomfort or muscle contractions.

Defibrillation therapy with external paddles may cause patient discomfort, bruising, or tenderness.

WARNINGS: Defibrillation current can cause operator or bystander injury. Do not touch the patient or equipment connected to the patient during defibrillation. Avoid exposing the patient to conductive liquids and/or metal objects.

Confirm the energy level and device identification before delivering a shock. Do not change the energy level while pressing the Shock buttons.

Defibrillation therapy with the external paddles may affect the performance of a patient's implantable cardiac device (ICD). Refer to the ICD manufacturer's guidelines.

Ensure external paddles on the patient are at least 8 cm (3 in) away from an implantable cardiac device (ICD). If necessary, use an alternative paddle position, such as anterior-lateral or the position in accordance with your organization's protocol. Failure to do so may damage the ICD during defibrillation.

Using the External Paddles for Synchronized Cardioversion

Carefully review the waveform immediately before administering synchronized cardioversion, and confirm that you have a non-paddles wave label.

To prepare for synchronized cardioversion:

1 Perform tasks as described in "Defibrillation Task Summary" on page 4.

2 If monitoring through a 3-lead, 5-lead or 12-lead ECG cable, plug the ECG cable into the ECG port on the defibrillator and apply monitoring electrodes to the patient. This is the best source for cardioversion.

NOTE: The 12-lead option is only applicable to the HeartStart Intrepid, not to the Efficia DFM100.

3 Use the Lead Select button on the defibrillator to select the desired waveform in Wave Sector 1. The selected ECG source should have a clear signal and a large QRS complex. Use external paddles as the monitoring lead only if no other lead source is available.

To perform synchronized cardioversion:

1 Place external paddles on the patient's chest prior to charging the defibrillator.

2 Look at the wave label appearing in Wave Sector 1.

   a If the label is Paddles:

      – Change the monitoring lead in Wave Sector 1 by pressing the Lead Select button multiple times to cycle through available leads. Select the desired waveform.

      – Confirm a non-paddles monitoring lead appears in Wave Sector 1. Check for R-Wave arrows.

      – Proceed with the normal protocol for synchronized cardioversion.

   b If the label is not Paddles proceed with the normal protocol for synchronized cardioversion.

WARNINGS: When performing synchronized cardioversion through external paddles, you should not use paddles as your monitoring lead in Wave Sector 1. Artifacts introduced by paddle movement may resemble an R-Wave arrow and trigger a defibrillation shock. Use the external paddles as a monitoring lead for synchronized cardioversion only if no other lead source is available.

Do not use an external monitor as an ECG source.

3 Change the monitoring lead in Wave Sector 1 by pressing the Lead Select button multiple times to cycle through available leads. Select the waveform you want to use.

4 Confirm that a non-paddles monitoring lead appears in Wave Sector 1. Check for R-Wave arrows.

5 Follow the synchronized cardioversion procedure described in the Efficia DFM100 or HeartStart Intrepid Instructions for Use.

WARNING: Incorrect timing of synchronized cardioversion could occur if the patient has an internal pacemaker with pacemaker tails large enough to be detected as an R-Wave.

Viewing an ECG with External Paddles (Quick Look)

You can use external paddles for a quick look to assess the adult or infant/child patient's ECG rhythm and heart rate. If necessary, you can then deliver therapy. Use this method only when multifunction pads and monitoring electrodes are not immediately available.

To view a patient's ECG and heart rate using external paddles:

1 Make sure the device is turned on to Monitor.

2 Apply external paddles to the patient's chest, minimizing any unnecessary movement.

3 After the defibrillator detects the ECG, view the waveform on the display.

WARNING: Do not solely rely on the reading from the "Quick Look" for diagnostic purposes or make therapy decisions based on this reading alone. Use the "Quick Look" feature in conjunction with your medical judgment.

Weekly Shock Test

WARNING: When performing a weekly shock test, ensure that the defibrillator is not connected to a patient.

To perform a weekly shock test:

1. Turn the defibrillator on by turning the Therapy knob to 150 J.
2. Make sure the external paddles and the paddle tray are thoroughly clean and there is no debris or residue (including all conductive material) on the electrode surfaces of the external paddles and tray. Secure the external paddles in the tray and confirm that the Patient Contact Indicator (PCI) icons are not lit. If the icons are lit, adjust the external paddles in tray. If the icons continue to light, clean both the adult and infant paddle electrode surfaces.
3. Press the Charge button on the external paddles sitting in the tray. Confirm that you hear the charging tone. If necessary, disarm the defibrillator by pressing [Cancel Charge].
4. Simultaneously press the orange Shock buttons on the external paddles.
5. If configured to do so, a paper strip prints.
   a. If the strip does not print immediately, press the Print button.
   b. Confirm the printed strip indicates Test Passed. If not, confirm you did the test properly before removing the device from use and calling for service.
6. Confirm that the device issues a "Shock Canceled" audio message, displays a Shock Aborted message and that a printed strip indicates Test Passed. If not, confirm you did the test properly before removing the device from use and calling for service.

NOTE: It is normal device behavior for a shock not to be delivered during the weekly shock test.

Operational Check

Operational Check (Op Check) should be performed at regular intervals. Follow the operational check procedure in the defibrillator instructions for use.

Supplies for Cleaning and Disinfecting

The following supplies are required to clean and disinfect the Efficia External Paddles.
Note the following:

- Ensure you have enough wipes and brushes to clean and disinfect the item. Do not reuse wipes and brushes. Reusing wipes and brushes can recontaminate the item.
- Follow your organization's process to dispose of contaminated wipes and brushes.

Table 3 **Supplies for Cleaning and Disinfecting**

Cleaning and disinfecting supply	Description
Non-linting wipes that can be wetted	Used to remove contaminants from the device and its accessories
Dry non-linting wipes	Used to dry the device and accessories
Soft bristle brush	Recommended to clean difficult surfaces, such as buttons, seams, ridges, cavities, and so on
Cleaning and disinfecting solution	For cleaning and disinfecting, use 70% isopropyl alcohol

Safety Considerations During Cleaning and Disinfecting

Review the following safety considerations to help prevent damage to the Efficia External Paddles during cleaning and disinfecting.

CAUTIONS: Do not steam autoclave, steam sterilize, or ultrasonically clean the Efficia External Paddles.

Do not use a detergent or solution other than what is indicated in this *Instructions for Use* document.

Do not immerse, pour liquid on, or allow liquid to penetrate the Efficia External Paddles.

Do not allow excess liquid to contact electrical parts or connectors during cleaning.

Cleaning the Efficia External Paddles

Use the following steps to clean the Efficia External Paddles.

To clean the Efficia External Paddles:

1. Use non-linting wipes wetted (but not dripping) with the cleaning agent to wipe the external paddles for at least three minutes and until visibly clean.
   Note these additional considerations:
   - For cords and cables, wipe from the device connection outward.
   - If necessary, use soft-bristled brushes to clean difficult surfaces. Difficult surfaces may include buttons, seams, ridges, and cavities.
2. Use dry, non-linting wipes to dry all the cleaned surfaces of the external paddles.
3. Inspect the external paddles in a well-lit area to ensure that all surfaces are clean. If any surfaces remain contaminated, repeat the cleaning steps until all surfaces of the external paddles are visibly clean.

Disinfecting the Efficia External Paddles

Use the following steps to disinfect the Efficia External Paddles.

To disinfect the Efficia External Paddles:

1. For all exterior surfaces of the external paddles, use non-linting wipes wetted (but not dripping) with 70% isopropyl alcohol until all surfaces are visibly wet.
2. Ensure that all surfaces remain visibly wet for at least 10 minutes. If a surface begins to dry early, repeat step 1.
3. After 10 minutes, use dry, non-linting wipes or cloths to dry the surfaces.

Cable Management

To aid with cable management, straps can be snapped on to the side of the Efficia DFM100 and HeartStart Intrepid instead of the carry bags. For more information, see the defibrillator instructions for use.

Transport and Storage

After cleaning and disinfecting, the Efficia External Paddles may be transported to storage. Prepare the external paddles for transport and storage using your organization's protocol.

Disposal

After final use of the Efficia External Paddles, follow your organization's protocol to dispose of equipment containing electrical parts.

To request a Philips recycling passport to have your device refurbished or recycled, visit the following website:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Chemical Content

The EU REACH Regulation 1907/2006 requires Philips to provide chemical content information for Substances of Very High Concern (SVHC) if they are present in the relevant article above a concentration of 0.1% weight by weight. For information on substances contained in Philips products, see www.philips.com/REACH.

Service and Maintenance

Only the adult electrode clips can be replaced by the user. No other parts shall be serviced or maintained. The Efficia External Paddles shall be returned for replacement. For product support, contact your local Philips representative.

Calling for Service

For product support, contact your local Philips representative.

Before calling for service, prepare the following information:

- Serial number of the Efficia External Paddles
- Problem description

Specifications

WARNINGS: No modification of this equipment is allowed. To prevent electric shock, do not open the shell of the Efficia External Paddles. Product service and repair may only be performed by qualified service personnel. For product support, contact your local Philips representative.

Use of the Efficia External Paddles in conditions that are inconsistent with its environmental specifications (such as excessive vibration or after mechanical shock) may cause harm or death to the patient or harm to the user.

General

External Paddles Weight: 0.91 kg (2.0 lb)

Energy Range: 1-200 J

Adult Defibrillator Electrode Surface Area: 80 cm^2 (12.4 in^2)

Infant/Child Defibrillator Electrode Surface Area: 20 cm^2 (3.1 in^2)

Device Service Life: Three years

Environmental

Temperature:

Operating temperature for the device: 0°C to 45°C (32°F to 113°F)

Storage/transport temperature range: -20°C to 70°C (-4°F to 158°F)

Settling Time to 20°C (68°F):

Time required for device to warm from -20°C (-4°F) before use is 80 minutes.

Time required for device to cool from 70°C (158°F) before use is 80 minutes.

Humidity: 15% to 95% relative humidity, non-condensing

Atmospheric Pressure Range (Operation and Storage): 1060 mbar to 572 mbar (-382 m to 4568 m; -1250 ft to 15,000 ft)

Mechanical Shock:

Operating: Half-sine waveform, duration 11 ms, acceleration 15.3 G, 3 shocks per face

Non-operating: Trapezoidal waveform, acceleration 30 G, velocity change 7.42 m/s ±10%, 1 shock per face

Ingress Protection: IP54

Electromagnetic Compatibility

The Efficia External Paddles are intended for use in the electromagnetic environments specified for the Efficia DFM100 or HeartStart Intrepid. The Efficia External Paddles meet IEC 60601-1-2. For more information, refer to the "Electromagnetic Compatibility" sections of the Efficia DFM100 and HeartStart Intrepid *Instructions for Use*.

Symbol Definitions

The following table lists symbols associated with the Efficia External Paddles.

Table 4 **Symbol Glossary**

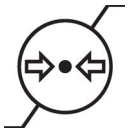
Symbol	Title	Description
	Atmospheric pressure limitation	Indicates the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for operating, transport, and storage.
	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed. Indicates that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	Caution, risk of electric shock	Identifies equipment that has risk of electric shock.
CE 0123	CE mark with notified body	Indicates European technical conformity.

Table 4 **Symbol Glossary *(Continued)***

Symbol	Title	Description
	Country of manufacture and date	Identifies the country of manufacture of products: The "CN" is the country of manufacture. The date is adjacent to the symbol and in YYYY-MM-DD format.
	Dangerous voltage	Indicates hazards arising from dangerous voltages. On the external paddles, indicates the Shock buttons.
	Direct current	Indicates on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only. Identifies relevant terminals.
	Authorized representative in the European Community	Identifies the authorized representative in the European Community.
	Environmentally friendly use period (EFUP)	Identifies the environmentally friendly use period, up to 50 years.
	European Union	Indicates the European Union.
	Fragile	Indicates that the contents of the transport package are fragile, and the package shall be handled with care.
	Humidity limitation	Identifies the maximum and minimum limits of relative humidity at which the item shall be stored, transported, or used.
	Importer	Identifies the entity importing the medical device into the locale.
IP54	Ingress protection	Identifies the level of protection offered by an enclosure against solids and liquids.
	Input	Identifies an input terminal.
	Keep away from sunlight	Indicates that the transport package shall not be exposed to sunlight.
	Keep away from rain	Indicates that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions.

Table 4 **Symbol Glossary *(Continued)***

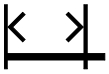
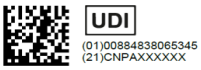
Symbol	Title	Description
	Manufacture date	Indicates the date on which a product was manufactured.
	Manufacturer	Identifies the manufacturer of a product.
	Mass, weight	Indicates mass or a function related to mass.
	Maximum altitude	Identifies that the product is intended to be usable up to the maximum altitude.
	Nominal dimensions	Identifies the control to set or adjust the dimensions. Identifies the nominal dimensions.
	Proper sternum paddle placement	Indicates the proper sternum paddle placement.
	Proper apex paddle placement	Indicates the proper apex paddle placement.
	Quantity	Identifies the number of pieces in the package.
	Recyclable	Indicates that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.
	Refer to instruction manual/booklet	Indicates that instruction manual must be read before use.
	Catalogue number	Identifies the manufacturer's catalog number.
	Rx only	Identifies the product as for use by prescription only.
	Serial number	Identifies the manufacturer's serial number.
	Swiss authorized representative	Indicates the authorized representative in Switzerland.

Table 4 **Symbol Glossary *(Continued)***

Symbol	Title	Description
	Temperature limit	On the item, identifies the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be used. On the package, identifies the maximum and minimum temperature limits at which the item with packaging shall be stored or transported.
	Defibrillation-proof type Body Floating (BF) applied part	Identifies a defibrillation-proof type Body Floating (BF) applied part complying with IEC 60601-1.
	This way up	Identifies the correct upright position of the transport package.
	Unique device identifier (UDI) non-harmonized	Identifies the device.
	WEEE	Indicates that separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required. The black line indicates that the item was put on market after August 2005.
	MR Unsafe	Indicates that the product is unsafe to operate under magnetic resonance (MR) environments. Do not enter an MRI scanner room or an MR system.
	Thai FDA import license	Identifies the medical device license number of Thailand.
	Stacking limit by number	Indicates that the items shall not be vertically stacked beyond the specified number, either because of the nature of the transport packaging or because of the nature of the items themselves. N is to be replaced by the maximum number of items allowed, which does not include the bottom package in the stack.

Deutsch

Gebrauchsanweisung der Efficia Externen Paddles

Zu dieser Auflage

Publikationsnummer: 453564597751, 5. Auflage

Erscheinungsdatum: November 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Alle Rechte vorbehalten. Jede einrichtungsexterne Verwertung außerhalb der engen gesetzlichen Grenzen des Urheberrechts bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung.

Philips und das Philips Logo sind Marken von Koninklijke Philips N.V. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät muss Philips und den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem Benutzer und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Richtlinie über Medizinprodukte

Die Efficia Externen Paddles entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Efficia Externen Paddles sind zur Verwendung mit dem Efficia DFM100 und dem HeartStart Intrepid vorgesehen, wobei die Paddles auf dem Thorax des Patienten platziert werden, um ein EKG zu erfassen und/oder die Defibrillationstherapie durchzuführen. Primäre Benutzer der Efficia Externen Paddles sind qualifizierte medizinische Fachkräfte in einer präklinischen oder klinischen Umgebung, die im Umgang mit dem Produkt geschult und zusätzlich entweder in erweiterten Maßnahmen der Reanimation (ACLS, Advanced Cardiac Life Support) oder Defibrillation ausgebildet sind.

Die Efficia Externen Paddles sind kontraindiziert zur Verwendung im AED-Betrieb, zur intrathorakalen Defibrillation und zum externen Pacing im Demand- oder Fixed-Betrieb.

Startanleitung

Die Efficia Externen Paddles werden betriebsbereit ausgeliefert. Bevor Sie die Efficia Externen Paddles zum ersten Mal klinisch einsetzen, wird empfohlen, diese Gebrauchsanweisungen vollständig zu lesen:

- Gebrauchsanweisung der Efficia Externen Paddles
- Gebrauchsanweisung des Efficia DFM100
- Gebrauchsanweisung des HeartStart Intrepid

Sicherheitshinweise

Für den Einsatz der Efficia Externen Paddles gelten die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise. Zusätzliche Warnungen und Vorsichtshinweise für bestimmte Tätigkeiten stehen in den jeweiligen Abschnitten.

WARNUNGEN: Der Patientenzustand ist während und nach der Anwendung der Efficia Externen Paddles sorgfältig zu überwachen. Den Patienten gemäß seinem Zustand behandeln.

Die Efficia Externen Paddles können nur mit dem Efficia DFM100 und dem HeartStart Intrepid verwendet werden. Der Einsatz mit anderen Geräten kann zu Fehlfunktionen oder zu einer Verletzung des Patienten führen.

Die Efficia Externen Paddles nicht als Langzeit-EKG-Elektroden einsetzen. Dies kann zu Verzögerungen und Fehldiagnosen bei der Behandlung führen.

Die Efficia Externen Paddles sind nur für den Einsatz durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Der Betrieb durch ungeschultes Personal kann zu Gesundheitsschäden und zum Tod führen.

Die Efficia Externen Paddles sind vor Röntgenstrahlung und starken Magnetfeldern (Magnetresonanztomographie) zu schützen. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion der Efficia Externen Paddles führen. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass die Efficia Externen Paddles magnetisch angezogen werden und sich in ein gefährliches Geschoss verwandeln, das die MRT-Anlage beschädigen und Personen in der Nähe verletzen könnte.

Die Efficia Externen Paddles nicht verwenden, wenn Anzeichen von Materialverschleiß erkennbar sind oder wenn die Efficia Externen Paddles ihre Lebensdauer überschritten haben. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod von Patienten, Anwendern oder umstehenden Personen kommen.

Wenn Sie die Efficia Externen Paddles in Transportumgebungen oder Umgebungen mit hoher Vibration einsetzen, ohne dass das Therapiekabel vollständig installiert ist, ist Ihr Gerät anfällig für vorzeitigen Verschleiß am Therapiekabel-Eingang und dem Kabel selbst. Außerdem besteht die Gefahr von Ausfällen, die zu einer Verzögerung der Therapie führen.

Die Efficia Externen Paddles und den Halter sauber und frei von Ablagerungen halten. Wenn die Paddles oder der Halter verschmutzt sind, kann es bei einem wöchentlichen Schocktest zu Funkenbildung kommen.

Übersicht

Die Efficia Externen Paddles (989803196431) werden mit allen Modellen des Efficia DFM100 und des HeartStart Intrepid Monitors/Defibrillators verwendet. Geräteinformationen zum Efficia DFM100 oder HeartStart Intrepid im Zusammenhang mit dem Einsatz der externen Paddles finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Geräts.

Die Efficia Externen Paddles können bei Erwachsenen/Kindern (≥ 10 kg) und Kleinkindern (< 10 kg) verwendet werden. Die gelbe Taste am Apex-Paddle dient zur Aufladung des Defibrillators aus der Ferne.

Beide Paddles haben orangefarbene Schocktasten, die blinken, während der Defibrillator geladen wird. Beide orangefarbenen Tasten gleichzeitig drücken, um einen Schock abzugeben.

Das Sternum-Paddle besitzt eine Patientenkontaktanzeige mit den entsprechenden Symbolen ( ).

- Eine grün leuchtende Patientenkontaktanzeige zeigt einen guten Patientenkontakt an.

- Eine orange oder rot leuchtende Patientenkontaktanzeige zeigt einen schlechten Patientenkontakt an. Die Position oder den Andruck der externen Paddles so ändern, dass die Patientenkontaktanzeige grün leuchtet.

Abbildung 1 **Efficia Externe Paddles**

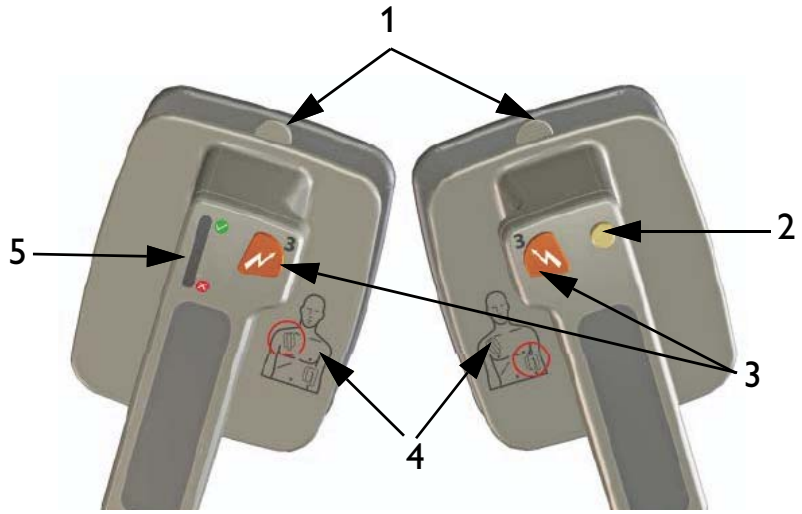


Tabelle 1 **Efficia Externe Paddles**

Artikel	Beschreibung
1	Entriegelungstasten für Kleinkinder-Paddles
2	Fernladetaste
3	Blinkende Schocktasten
4	Symbol zur richtigen Platzierung der Sternum- und Apex-Paddles
5	Patientenkontaktanzeige

Zugreifen auf Kleinkinder-Paddles

WARNUNG: Vor der Verwendung der Kleinkinder-Paddles ist sicherzustellen, dass der Defibrillator nicht geladen ist.

Anleitung zum Zugriff auf die Kleinkinder-Paddles:

1. Die Entriegelungsvorrichtung, die sich auf der Vorderseite der Efficia Externen Paddles befinden, drücken und gedrückt halten.
2. Den Aufsatz für Erwachsene vom Paddle schieben und entfernen, um die Paddles für Kleinkinder freizulegen.

Abbildung 2 **Kleinkinder-Paddles**

Verwenden der Kleinkinder-Paddles

Die Efficia Externen Paddles umfassen Kleinkinder-Paddles. In den Richtlinien der American Heart Association (AHA) 2010 wird empfohlen, die kleineren Paddles bei Kindern mit einem Gewicht von weniger als 10 kg zu verwenden. Es können größere Paddles eingesetzt werden, aber der Kontakt zwischen den Paddles ist unbedingt zu vermeiden.

Anleitung zum Vorbereiten der Defibrillation mit Paddles für Kleinkinder:

1. Auf die Kleinkinder-Paddles zugreifen. Siehe „Zugreifen auf Kleinkinder-Paddles“ auf Seite 17.
2. Die Paddle-Oberflächen für Erwachsene in den Paddle-Halterungen aufbewahren.
3. Die Schritte für die Verwendung externer Paddles befolgen. Siehe „Verwendung externer Paddles für die Defibrillation“ auf Seite 19.
4. Die unter „Anleitung zur Schockabgabe:“ auf Seite 20 aufgeführten Defibrillationsschritte befolgen.

Übersicht über die Defibrillationsvorgänge

WARNUNG: Wenn der Patient eine Sauerstoffmaske oder Nasenkanüle trägt, diese abnehmen und mindestens einen Meter vom Brustkorb des Patienten entfernt ablegen. Andernfalls besteht Brand- oder Explosionsgefahr. Einen eventuell vorhandenen Beatmungskreislauf an Ort und Stelle belassen.

Tabelle 2 **Übersicht über die Defibrillationsvorgänge**

Aktion	Beschreibung
Die Haut des Patienten für die richtige Paddle-Platzierung vorbereiten	Die Haut des Patienten muss sauber und frei von übermäßigem Haarwuchs sein. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Haut des Patienten vorbereiten“ auf Seite 18.
Das Therapiekabel anschließen	Das Therapiekabel der externen Paddles an das Gerät anschließen. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Anschließen des Therapiekabels“ auf Seite 19.
Die Defibrillation oder Kardioversion durchführen	• Schritte bei der Defibrillation siehe „Verwendung externer Paddles für die Defibrillation“ auf Seite 19. • Schritte bei der Kardioversion siehe „Verwenden der externen Paddles zur Kardioversion“ auf Seite 21.

Haut des Patienten vorbereiten

Haut ist ein schlechter elektrischer Leiter. Daher ist eine gute Vorbereitung der Haut wichtig, um einen guten Kontakt von Elektrode und Haut zu erzielen.

Anleitung zur Vorbereitung der Haut:

1. Die Elektrodenplatzierung in der Abbildung auf den externen Paddles beachten.
2. Bei Bedarf Haare an den entsprechenden Stellen kürzen oder rasieren.

3 Die Haut an den entsprechenden Stellen reinigen und abreiben.

4 Die Haut kräftig trockenreiben, um die Kapillardurchblutung des Gewebes zu verbessern und um Hautöle und -zellen zu entfernen.

Anschließen des Therapiekabels

Anleitung zum Anschließen des Therapiekabels:

1 Die am Kabel befindliche weiße Markierung am weißen Pfeil des grünen Therapiekabel-Eingangs ausrichten.

2 Das Kabel in den grünen Therapiekabel-Eingang einführen, bis es hörbar einrastet. Durch leichtes Ziehen am Kabel den Anschluss prüfen und sicherstellen, dass das Kabel sich nicht löst.

3 Wenn die Schutzvorrichtung für den Therapiekabel-Eingang angebracht ist, die Schutzabdeckung befestigen und verriegeln.

WARNUNG: Darauf achten, dass die Schutzabdeckung immer auf der zugehörigen Basis montiert ist. Sonst können sich Kabel oder die Kleidung des Benutzers verfangen, was zu Verletzungen führen kann.

Verwendung externer Paddles für die Defibrillation

Anleitung zum Vorbereiten der Defibrillation:

1 Nach dem Anschließen des Kabels der externen Paddles an den Efficia DFM100 oder HeartStart Intrepid die externen Paddles gerade nach oben aus dem Halter herausnehmen.
- Überprüfen, dass die für den Patienten richtige Paddles-Größe verwendet wird.
- Darauf achten, dass sich keine Schmutzpartikel oder Rückstände (einschließlich getrockneten Elektrodengels) auf der Oberfläche der externen Paddles befinden. Bei Bedarf reinigen.

2 Leitgel gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung auftragen.

WARNUNG: Nicht übermäßig viel Leitgel auf die externen Paddles auftragen. Andernfalls kann die Impedanz zu niedrig werden.

VORSICHT: Das Leitgel nicht durch Aneinanderreiben der Paddles verteilen. Dabei könnten die Oberflächen zerkratzt oder beschädigt werden.

3 Die externen Paddles auf dem entblößten Brustkorb des Patienten gemäß dem Patientenalter (Erwachsener bzw. Kleinkind) und den Richtlinien Ihrer Einrichtung platzieren.

WARNUNGEN: Die externen Paddles nicht auf geschädigter Haut platzieren. Externe Paddles dürfen nur auf intakter Haut platziert werden. Andernfalls können Berührungsempfindlichkeit und/oder Reizungen der Haut auftreten.

Die Metallplatte der externen Paddles bei der Schockabgabe nicht berühren.

Die Energie, die in einer Reihe von Schocks an den Patienten abgegeben wird, kann den Patienten schädigen. Befolgen Sie bei der Auswahl der Defibrillationsenergie und der Abgabe mehrerer Schocks die Richtlinien Ihrer Einrichtung.

Externe Paddles nicht auf einer offenen Wunde oder einem kürzlich erfolgten Schnitt platzieren.

4 Den guten Hautkontakt der externen Paddles kontrollieren:
- Eine grün leuchtende Patientenkontaktanzeige zeigt einen guten Patientenkontakt an.
- Eine orange oder rot leuchtende Patientenkontaktanzeige zeigt einen schlechten Patientenkontakt an. Die Position oder den Andruck der externen Paddles so ändern, dass die Patientenkontaktanzeige grün leuchtet.

WARNUNG: Je nach Größe des Patienten oder anderen physischen Faktoren lässt sich ggf. nur eine orange leuchtende Patientenkontaktanzeige erreichen. Es sollte versucht werden, mindestens eine grün leuchtende Patientenkontaktanzeige zu erzielen. Die in der Gebrauchsanweisung des Defibrillators aufgeführten Defibrillationsschritte befolgen.

Anleitung zur Schockabgabe:

1 Eine Energiestufe wählen.

2 Gerät laden.

3 Schock verabreichen.

HINWEISE: Weitere Informationen finden Sie in den Defibrillationsschritten in der Gebrauchsanweisung des Defibrillators.

Die Defibrillationstherapie mit externen Paddles kann myokardiale Verletzungen beim Patienten hervorrufen.

Bei der Defibrillationstherapie mit externen Paddles kann es beim Patienten zu leichten Hautverbrennungen unter den angelegten externen Paddles kommen.

Die externen Paddles können Hautreizungen beim Patienten hervorrufen. Bei Bedarf ärztliche Hilfe einholen.

Die Defibrillationstherapie mit externen Paddles kann körperliche Beschwerden oder Muskelkontraktionen beim Patienten hervorrufen.

Die Defibrillationstherapie mit externen Paddles kann körperliche Beschwerden, Blutergüsse oder Berührungsempfindlichkeit beim Patienten hervorrufen.

WARNUNGEN: Der Defibrillationsstrom kann beim Anwender und bei anderen anwesenden Personen zu Verletzungen führen. Den Patienten und die an ihm angeschlossenen Geräte während der Defibrillation nicht berühren! Der Patient darf nicht mit leitenden Flüssigkeiten und/oder Metallgegenständen in Berührung kommen.

Die Energiestufe und Gerätekennung prüfen, bevor ein Schock abgegeben wird. Die Energiestufe nicht ändern, während die Schocktasten gedrückt werden.

Die Defibrillationstherapie mit den externen Paddles kann die Leistung eines beim Patienten implantierten kardiologischen Geräts beeinträchtigen. Die Richtlinien des Herstellers des implantierten kardiologischen Geräts beachten.

Darauf achten, dass die externen Paddles am Patienten mindestens 8 cm von implantierten kardiologischen Geräten entfernt sind. Bei Bedarf alternative Positionen für die Paddles wählen, z.B. anterior-lateral oder die Position gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Andernfalls kann das implantierte kardiologische Gerät bei der Defibrillation beschädigt werden.

Verwenden der externen Paddles zur Kardioversion

Vor Durchführung der Kardioversion genau die Kurve überprüfen und sicherstellen, dass ein Kurvenname ohne Paddles vorhanden ist.

Anleitung zum Vorbereiten der Kardioversion:

1 Die unter „Übersicht über die Defibrillationsvorgänge“ auf Seite 18 beschriebenen Schritte durchführen.

2 Wenn die Überwachung über ein 3-adriges EKG-Kabel, 5-adriges EKG-Kabel oder ein Kabel für 12-Kanal-EKG erfolgt, das Kabel am EKG-Anschluss des Defibrillators anschließen und die Monitoring-Elektroden am Patienten anbringen. Dies ist die beste Quelle für die Kardioversion.

HINWEIS: Die 12-Kanal-Option gilt nur für den HeartStart Intrepid, nicht für den Efficia DFM100.

3 Mit der Taste für Ableitungswahl am Defibrillator die Kurve auswählen, die in Kurvensektor 1 angezeigt werden soll. Die ausgewählte EKG-Quelle muss ein klares Signal und einen großen QRS-Komplex aufweisen. Externe Paddles nur dann als Quelle für die Überwachungsableitung verwenden, wenn keine andere Quelle vorhanden ist.

Anleitung zum Durchführen der Kardioversion:

1 Vor dem Aufladen des Defibrillators die externen Paddles auf dem Brustkorb des Patienten platzieren.

2 Den Kurvennamen prüfen, der in Kurvensektor 1 angezeigt wird.

- **a** Wenn der Name Paddles lautet:
  - Die Überwachungsableitung in Kurvensektor 1 ändern; dazu mehrmals die Taste für die Ableitungswahl drücken, um durch die verfügbaren Ableitungen zu wechseln. Die gewünschte Kurve auswählen.
  - Darauf achten, dass eine Überwachungsableitung in Kurvensektor 1 angezeigt wird, die nicht von den Paddles stammt. Die Kurve auf R-Zacken-Pfeile überprüfen.
  - Die Kardioversion gemäß geltendem Protokoll fortsetzen.
- **b** Wenn der Name nicht Paddles lautet, die Kardioversion gemäß geltendem Protokoll fortsetzen.

WARNUNGEN: Bei der Durchführung einer Kardioversion mit externen Paddles sollten die Paddles nicht als Überwachungsableitung in Kurvensektor 1 verwendet werden. Durch Paddle-Bewegungen verursachte Artefakte können einer R-Zacke ähneln und einen Defibrillationsschock auslösen. Externe Paddles nur dann als Quelle der Überwachungsableitung für die Kardioversion verwenden, wenn keine andere Ableitungsquelle vorhanden ist.

Keinen externen Monitor als EKG-Quelle verwenden.

3 Die Überwachungsableitung in Kurvensektor 1 ändern; dazu mehrmals die Taste für die Ableitungswahl drücken, um durch die verfügbaren Ableitungen zu wechseln. Die gewünschte Kurve auswählen.

4 Darauf achten, dass eine Überwachungsableitung in Kurvensektor 1 angezeigt wird, die nicht von den Paddles stammt. Die Kurve auf R-Zacken-Pfeile überprüfen.

5 Das Verfahren für die Kardioversion in der Gebrauchsanweisung für den Efficia DFM100 oder HeartStart Intrepid durchführen.

WARNUNG: Das Timing der Kardioversion kann falsch sein, wenn der Patient einen internen Herzschrittmacher hat, dessen Stimulationsimpulse groß genug sind, um als R-Zacken erkannt zu werden.

Anzeige eines EKGs mit externen Paddles (schnelle Prüfung)

Die externen Paddles können für eine schnelle Prüfung des EKG-Rhythmus und der Herzfrequenz von Erwachsenen oder Kleinkindern/Kindern verwendet werden. Bei Bedarf kann dann eine Therapie verabreicht werden. Dieses Verfahren ist nur dann einzusetzen, wenn multifunktionale Defibrillator-Pads und Monitoring-Elektroden nicht unmittelbar zur Verfügung stehen.

Anleitung zum Anzeigen eines EKGs und der Herzfrequenz eines Patienten mit externen Paddles:

1. Darauf achten, dass der Therapie-Wählschalter auf „Monitor“ eingestellt ist.
2. Externe Paddles auf dem Brustkorb des Patienten platzieren und dabei unnötige Bewegungen vermeiden.
3. Wenn der Defibrillator das EKG erkannt hat, wird die Kurve auf dem Bildschirm angezeigt.

WARNUNG: Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf die Messwerte aus der schnellen Prüfung. Diese dürfen nicht als alleinige Grundlage für diagnostische Zwecke oder Therapieentscheidungen verwendet werden. Nutzen Sie die schnelle Prüfung in Verbindung mit Ihrem medizinischen Urteilsvermögen.

Wöchentlicher Schocktest

WARNUNG: Bei der Durchführung des wöchentlichen Schocktests ist sicherzustellen, dass der Defibrillator nicht mit einem Patienten verbunden ist.

Anleitung für den wöchentlichen Schocktest:

1. Das Gerät einschalten. Dazu den Therapie-Wählschalter auf 150 J drehen.
2. Darauf achten, dass die externen Paddles und der Paddle-Halter absolut sauber sind und dass sich keine Ablagerungen oder Rückstände (einschließlich aller leitenden Materialien) auf der Elektrodenoberfläche der externen Paddles und des Halters befinden. Die externen Paddles in den Paddle-Halter setzen und darauf achten, dass die Symbole der Patientenkontaktanzeige nicht leuchten. Wenn die Symbole leuchten, die externen Paddles korrekt in den Halter setzen. Wenn die Symbole weiterhin leuchten, die Oberflächen der Paddles für Erwachsene und der Paddles für Kleinkinder reinigen.
3. Die Ladetaste auf den externen Paddles im Halter drücken. Prüfen, ob der Ladeton hörbar ist. Zum internen Entladen des Defibrillators auf [Aufladung abbrechen] drücken.
4. Die orangefarbenen Schocktasten auf den externen Paddles gleichzeitig drücken.
5. Bei entsprechend konfigurierter Einstellung wird ein Streifen ausgedruckt.
   a. Wenn nicht sofort ein Streifen ausgedruckt wird, die Taste zum Drucken drücken.
   b. Vergewissern Sie sich, dass auf dem gedruckten Streifen die Meldung „Test Erfolgreich“ angegeben ist. Ist dies nicht der Fall, prüfen, ob der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Das Gerät nicht mehr benutzen und den Kundendienst informieren.

6 Überprüfen, ob die Sprachmeldung Schock abgebrochen ertönt, die Meldung „Schock abgebrochen“ erscheint und auf einem Streifenausdruck die Meldung „Test Erfolgreich“ angegeben ist. Ist dies nicht der Fall, prüfen, ob der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Das Gerät nicht mehr benutzen und den Kundendienst informieren.

HINWEIS: Das normale Geräteverhalten ist, dass beim wöchentlichen Schocktest kein Schock abgegeben wird.

Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung ist in regelmäßigen Abständen durchzuführen. Das Verfahren zur Funktionsprüfung in der Gebrauchsanweisung des Defibrillators befolgen.

Verbrauchsmaterial zur Reinigung und Desinfektion

Folgendes Verbrauchsmaterial ist zur Reinigung und Desinfektion der Efficia Externen Paddles erforderlich.
Es ist Folgendes zu beachten:

- Sicherstellen, dass ausreichend Tücher und Bürsten für die Reinigung und Desinfektion verfügbar sind. Tücher und Bürsten nicht wiederverwenden. Durch die Wiederverwendung von Tüchern und Bürsten kann das Gerät erneut kontaminiert werden.
- Verunreinigte Tücher und Bürsten gemäß dem entsprechenden Verfahren Ihrer Einrichtung entsorgen.

Tabelle 3 **Verbrauchsmaterial zur Reinigung und Desinfektion**

Verbrauchsmaterial zur Reinigung und Desinfektion	**Beschreibung**
Fusselfreie Tücher, die befeuchtet werden können	Zum Entfernen von Verunreinigungen vom Gerät und seinem Zubehör
Trockene fusselfreie Tücher	Zum Abtrocknen des Geräts und Zubehörs
Weiche Bürste	Empfohlen zum Reinigen schwer erreichbarer Oberflächen, z.B. Tasten, Nahtstellen, Kanten, Aussparungen usw.
Reinigungs- und Desinfektionslösung	Zur Reinigung und Desinfektion Isopropanol 70% verwenden.

Sicherheitshinweise zur Reinigung und Desinfektion

Lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise, um eine Beschädigung der Efficia Externen Paddles während der Reinigung und Desinfektion möglichst zu vermeiden.

VORSICHT: Die Efficia Externen Paddles nicht autoklavieren, dampfsterilisieren oder mit Ultraschall reinigen.

Nur die in dieser *Gebrauchsanweisung* angegebenen Reinigungsmittel und -lösungen verwenden.

Die Efficia Externen Paddles nicht in eine Flüssigkeit eintauchen und keine Flüssigkeit in das Ladegerät eindringen lassen.

Während der Reinigung darf keine Flüssigkeit mit elektrischen Teilen oder Steckern in Kontakt kommen.

Reinigen der Efficia Externen Paddles

Die Efficia Externen Paddles wie folgt reinigen.

Anleitung zum Reinigen der Efficia Externen Paddles:

1. Mit fusselfreien Tüchern, die mit dem Reinigungsmittel befeuchtet sind (aber nicht tropfen), die Efficia Externen Paddles mindestens drei Minuten lang abwischen, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind.
   Außerdem folgende Hinweise beachten:
   - Kabel vom Anschluss am Gerät ausgehend abwischen.
   - Zur Reinigung schwer erreichbarer Oberflächen bei Bedarf weiche Bürsten verwenden. Schwer erreichbare Oberflächen können z.B. Tasten, Nahtstellen, Kanten und Aussparungen sein.
2. Alle gereinigten Oberflächen der externen Paddles mit trockenen, fusselfreien Tüchern trocken wischen.
3. Die externen Paddles in einem gut ausgeleuchteten Bereich untersuchen und sich vergewissern, dass alle Oberflächen sauber sind. Falls noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen, bis alle Oberflächen der externen Paddles sauber sind.

Desinfizieren der Efficia Externen Paddles

Die Efficia Externen Paddles wie folgt desinfizieren.

Anleitung zum Desinfizieren der Efficia Externen Paddles:

1. Mit fusselfreien Tüchern, die mit Isopropanol 70% befeuchtet sind (aber nicht tropfen), alle Außenflächen der Efficia Externen Paddles abwischen, bis alle Oberflächen sichtbar feucht sind.
2. Alle Oberflächen müssen mindestens 10 Minuten lang sichtbar feucht bleiben. Wenn eine Oberfläche zu früh trocknet, Schritt 1 wiederholen.
3. Nach 10 Minuten die Oberflächen mit trockenen, fusselfreien Tüchern trocken wischen.

Kabelführung

Um die Kabelführung zu erleichtern, können anstelle von Tragetaschen Haken an der Seite des Efficia DFM100 und HeartStart Intrepid befestigt werden. Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Defibrillators.

Transport und Lagerung

Nach der Reinigung und Desinfektion können die Efficia Externen Paddles zur Lagerung transportiert werden. Die externen Paddles gemäß den geltenden Richtlinien Ihrer Einrichtung für den Transport und die Lagerung vorbereiten.

Entsorgung

Nach dem endgültig letzten Einsatz die Efficia Externen Paddles gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung für die Entsorgung von Geräten mit elektronischen Teilen entsorgen.

Auf der folgenden Internetseite können Sie einen Philips Recyclingausweis anfordern, um das Gerät generalüberholen oder recyceln zu lassen:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Chemische Stoffe

Gemäß der REACH-Verordnung 1907/2006 der EU ist Philips zur Angabe des chemischen Anteils an besonders Besorgnis erregenden Stoffen (Substances of Very High Concern, SVHC) verpflichtet, wenn diese in der betreffenden Komponente in einer Konzentration von mehr als 0,1% Massenanteil vorliegen. Informationen zu den in Philips Produkten enthaltenen Stoffen finden Sie unter www.philips.com/REACH.

Wartung und Instandhaltung

Nur die Elektrodenclips für Erwachsene können vom Benutzer ausgetauscht werden. Keine anderen Teile des Produkts dürfen gewartet werden. Die Efficia Externen Paddles sind zurückzusenden und werden ersetzt. Für Unterstützung zum Produkt wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

Kundendienst-Kontaktinformation

Für Unterstützung zum Produkt wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

Bevor Sie den Kundendienst informieren, bereiten Sie die folgenden Informationen vor:

- Seriennummer der Efficia Externen Paddles
- Problembeschreibung

Spezifikationen

WARNUNGEN: Änderungen an diesem Produkt sind nicht zulässig. Zur Vermeidung von Stromschlägen darf das Gehäuse der Efficia Externen Paddles nicht geöffnet werden. Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten dürfen nur durch entsprechend qualifiziertes technisches Personal durchgeführt werden. Für Unterstützung zum Produkt wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

Die Nutzung der Efficia Externen Paddles unter Bedingungen, die nicht den angegebenen Umgebungsbedingungen entsprechen (z.B. bei übermäßigen Vibrationen oder nach einer mechanischen Stoßeinwirkung), kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder zu Verletzungen des Benutzers führen.

Allgemein

Gewicht der externen Paddles: 0,91 kg

Energiebereich: 1 bis 200 J

Elektrodenoberfläche bei Defibrillator für Erwachsene: 80 cm^2

Elektrodenoberfläche bei Defibrillator für Kleinkinder/Kinder: 20 cm^2

Lebensdauer des Geräts: Drei Jahre

Umgebungsbedingungen

Temperatur:

Betriebstemperatur für das Gerät: 0 °C bis 45 °C

Umgebungstemperatur bei Transport/Lagerung: –20 °C bis 70 °C

Einschwingzeit bis 20 °C:

Die Dauer, bis das Gerät von –20 °C vor einem Einsatz aufgewärmt ist, beträgt 80 Minuten.

Die Dauer, bis das Gerät von 70 °C vor einem Einsatz abgekühlt ist, beträgt 80 Minuten.

Luftfeuchtigkeit: 15% bis 95% relative Luftfeuchtigkeit, ohne Kondensation

Luftdruck (Betrieb und Lagerung): 1060 mbar bis 572 mbar (–382 m bis 4568 m)

Mechanische Stoßeinwirkung:

Betrieb: Halbsinuswellenform, Dauer 11 ms, Beschleunigung 15,3 g, 3 Stöße pro Seite

Bei Nichtbetrieb: Trapezoide Wellenform, Beschleunigung 30 g, Geschwindigkeitsänderung 7,42 m/s ±10%, 1 Stoß pro Seite

Eindringschutz: IP54

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die Efficia Externen Paddles sind zum Gebrauch in den für den Efficia DFM100 oder den HeartStart Intrepid spezifizierten Umgebungen bestimmt. Die Efficia Externen Paddles entsprechen IEC 60601-1-2. Nähere Informationen finden Sie im Kapitel „Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)“ der *Gebrauchsanweisungen* des Efficia DFM100 und des HeartStart Intrepid.

Symboldefinitionen

In der folgenden Tabelle sind alle mit den Efficia Externen Paddles verbundenen Symbole aufgeführt.

Tabelle 4 **Glossar der Symbole**

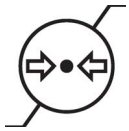
Symbol	Titel	Beschreibung
	Zulässiger Luftdruckbereich	Zeigt die zulässigen oberen und unteren Grenzwerte für den Luftdruck bei Betrieb, Transport und Lagerung.
	Vorsicht	Zeigt an, dass Vorsicht bei der Verwendung des Geräts oder des Bedienelements in unmittelbarer Nähe des Symbols notwendig ist. Zeigt an, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder einen Eingriff des Benutzers verlangt, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Vorsicht, Stromschlaggefahr	Weist Geräte aus, von denen eine Stromschlaggefahr ausgeht.
CE 0123	CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle	Zeigt Konformität mit europäischen technischen Vorschriften an.

Tabelle 4 **Glossar der Symbole *(Fortsetzung)***

Symbol	Titel	Beschreibung
	Herstellungsland und -datum	Zeigt das Land an, in dem die Produkte hergestellt wurden: „CN“ steht für das Herstellungsland. Das Datum im Format JJJJ-MM-TT steht neben dem Symbol.
	Gefährliche Spannung	Zeigt Gefahren durch gefährliche Spannungen an. Zeigt auf den externen Paddles die Schocktasten an.
	Gleichstrom	Zeigt auf dem Typenschild an, dass das Gerät ausschließlich für Gleichstrom geeignet ist. Zeigt relevante Anschlüsse an.
	Autorisierte EU-Vertretung	Weist die autorisierte EU-Vertretung aus.
	Umweltfreundlicher Gebrauchszeitraum (Environmentally Friendly Use Period, EFUP)	Zeigt den umweltfreundlichen Gebrauchszeitraum an. Dieser kann bis zu 50 Jahre betragen.
	Europäische Union	Bezeichnet die Europäische Union.
	Zerbrechlich	Gibt an, dass der Inhalt der Transportverpackung zerbrechlich ist und die Verpackung mit Vorsicht gehandhabt werden muss.
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Zeigt die zulässigen oberen und unteren Grenzwerte für die relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung, Transport oder Gebrauch des Produkts.
	Importeur	Weist die Organisation aus, die das Medizinprodukt in den lokalen Markt importiert.
IP54	Schutzart	Zeigt an, inwieweit das Gehäuse vor dem Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten schützt.
	Eingang	Kennzeichnet einen elektrischen Eingang.
	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Zeigt an, dass die Transportverpackung keiner Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden darf.
	Vor Feuchtigkeit schützen	Zeigt an, dass die Transportverpackung vor Feuchtigkeit geschützt und unter trockenen Bedingungen aufbewahrt werden muss.

Tabelle 4 **Glossar der Symbole *(Fortsetzung)***

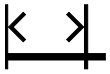
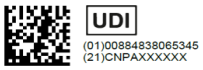
Symbol	Titel	Beschreibung
	Herstellungsdatum	Zeigt das Datum an, an dem das Produkt hergestellt wurde.
	Hersteller	Gibt den Hersteller eines Produkts an.
	Masse, Gewicht	Zeigt die Masse oder eine Funktion im Zusammenhang mit der Masse an.
	Maximale Höhe über NHN	Zeigt an, dass das Produkt bis zur angegebenen maximalen Höhe über NHN verwendbar ist.
	Nennabmessungen	Weist das Bedienelement zum Einstellen oder Anpassen der Abmessungen aus. Zeigt die Nennabmessungen an.
	Richtige Platzierung des Sternum-Paddles	Zeigt die richtige Platzierung des Sternum-Paddles an.
	Richtige Platzierung des Apex-Paddles	Zeigt die richtige Platzierung des Apex-Paddles an.
	Menge	Zeigt die Stückzahl in der Verpackung an.
	Wiederverwertbar	Zeigt an, dass das gekennzeichnete Produkt oder darin enthaltenes Material Teil eines Wiederverwertungs- oder Recycling-Prozesses ist.
	Siehe Gebrauchsanweisung/ Handbuch	Zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung gelesen werden muss.
	Katalognummer	Zeigt die Katalognummer des Herstellers an.
	Rx only	Zeigt an, dass das System in den USA nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden darf.
	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an.
	Autorisierte Vertretung in der Schweiz	Gibt die autorisierte Vertretung in der Schweiz an.

Tabelle 4 **Glossar der Symbole *(Fortsetzung)***

Symbol	Titel	Beschreibung
	Zulässiger Temperaturbereich	Zeigt auf dem Produkt den oberen und unteren Temperaturgrenzwert für die Verwendung des Produkts an. Zeigt auf der Verpackung den oberen und unteren Temperaturgrenzwert für die Lagerung oder den Transport des Produkts mit Verpackung an.
	Anwendungsteil vom Typ BF (Body Floating), gegen Schäden durch Defibrillation geschützt	Kennzeichnet ein gegen Schäden durch Defibrillation geschütztes Teil vom Typ BF (Body Floating), das IEC 60601-1 entspricht.
	Oben	Gibt die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung an.
	Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier, UDI), nicht harmonisiert	Zur Identifizierung des Geräts.
	WEEE	Zeigt an, dass elektrische und elektronische Teile separat entsorgt werden müssen (WEEE). Die schwarze Linie zeigt an, dass das Produkt nach August 2005 auf den Markt gebracht wurde.
	MR-unsicher	Zeigt an, dass die Verwendung des Produkts in Magnetresonanz(MR)-Umgebungen unsicher ist. Keinen MRT-Raum betreten und nicht in ein MR-System einbringen.
	Thai-FDA-Importlizenz	Zeigt die Medizinprodukt-Lizenznummer für Thailand an.
	Stapelbegrenzung	Zeigt die Zahl der Produkte an, die vertikal gestapelt werden dürfen, entweder aufgrund der Transportverpackung oder aufgrund der Art der Produkte selbst. „N“ ist durch die maximal zulässige Artikelanzahl zu ersetzen. Die unterste Verpackung im Stapel wird nicht mitgezählt.

Español

Instrucciones de uso de las palas externas Efficia

Acerca de esta edición

Número de publicación: 453564597751, edición 5

Fecha de publicación: Noviembre de 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción y/o distribución total o parcial fuera de su organización sin el consentimiento previo por escrito del propietario de los derechos de autor.

Philips y el logotipo de Philips son marcas comerciales de Koninklijke Philips N.V. Las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

Cualquier incidente de importancia asociado a este dispositivo debe ser notificado a Philips y a las autoridades competentes del Estado miembro o país en el que se encuentre el usuario o paciente.

Directiva sobre productos sanitarios

Las palas externas Efficia cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/EEC de la UE sobre productos sanitarios.

Uso previsto

Las palas externas Efficia están destinadas para su uso con los dispositivos Efficia DFM100 y HeartStart Intrepid; se colocan sobre el tórax del paciente para obtener un ECG o administrar tratamiento de desfibrilación. El usuario principal de las palas externas Efficia es personal médico cualificado en un entorno prehospitalario u hospitalario, con entrenamiento en el manejo del dispositivo y en soporte vital avanzado (SVA), soporte vital cardiaco avanzado (SVCA) o desfibrilación.

Las palas externas Efficia están contraindicadas para su uso en modo DEA, para desfibrilación intratorácica y como marcapasos no invasivo en los modos A demanda o Fijo.

Inicio

Las palas externas Efficia se suministran de fábrica listas para usar. No obstante, antes de su primer uso clínico, se recomienda leer las siguientes instrucciones de uso en su totalidad:

- Instrucciones de uso de las palas externas Efficia
- Instrucciones de uso de Efficia DFM100
- Instrucciones de uso de HeartStart Intrepid

Consideraciones sobre seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones generales son aplicables al uso de las palas externas Efficia. En la sección correspondiente encontrará advertencias y precauciones adicionales específicas de una actividad determinada.

ADVERTENCIAS: Es preciso examinar detenidamente el estado del paciente durante, y después de, la aplicación de las palas externas Efficia. El tratamiento que se dispense al paciente debe ser acorde a su estado.

Las palas externas Efficia solo se pueden usar con Efficia DFM100 y HeartStart Intrepid; si se utilizan con otros dispositivos, se pueden producir fallos u ocasionar daños al paciente.

No aplique las palas externas Efficia a modo de electrodos de ECG para uso prolongado, ya que esto podría retrasar el tratamiento o conducir a un diagnóstico erróneo.

Las palas externas Efficia no están diseñadas para entornos o situaciones en los que puedan ser utilizadas por personal sin la formación adecuada. Su uso por parte de personal sin la formación adecuada puede causar lesiones o incluso la muerte.

No exponga las palas externas Efficia cerca de una fuente de rayos X o de un campo magnético de alta intensidad (RM). De lo contrario, pueden producirse fallos en las palas. Además, las palas externas Efficia podrían ser atraídas por la fuerza magnética y transformarse en un proyectil peligroso capaz de provocar daños en el equipo de RM y ocasionar lesiones a cualquier persona que se encuentre cerca.

No utilice las palas externas Efficia si observa signos de degradación de los materiales o si las palas se han utilizado después de finalizar su vida útil. De lo contrario, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte de pacientes, usuarios o personas próximas al equipo.

Si utiliza las palas externas Efficia en traslados o en entornos con muchas vibraciones sin estar el cable de desfibrilación totalmente instalado, el dispositivo podría sufrir desgaste y fallos prematuros en el cable y el puerto de desfibrilación, lo que podría retrasar la desfibrilación.

Mantenga las palas externas Efficia y la bandeja limpias y sin residuos. Si las palas o la bandeja presentan suciedad, podrían producirse chispas durante el test de desfibrilación semanal.

Descripción general

Las palas externas Efficia (989803196431) se pueden utilizar con todos los modelos de los desfibriladores/monitores Efficia DFM100 y HeartStart Intrepid. Para obtener información de Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid relativa al uso de las palas externas, consulte las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente.

Las palas externas Efficia se pueden utilizar en pacientes adultos o niños (≥ 10 kg [22 lb]) y lactantes (< 10 kg [22 lb]). La pala apical incorpora un botón de color amarillo para la carga remota del desfibrilador.

Las dos palas tienen botones de choque naranjas que parpadean cuando el desfibrilador está cargado. Presione ambos botones naranjas simultáneamente para administrar una descarga.

La pala del esternón contiene un indicador de contacto del paciente (ICP) con los iconos .

- Un ICP verde indica que el contacto del paciente es adecuado.
- Un ICP rojo o naranja indica que el contacto del paciente es inadecuado. Ajuste la colocación de las palas externas o presione hasta que el ICP se vuelva de color verde.

Figura 1 **Palas externas Efficia**

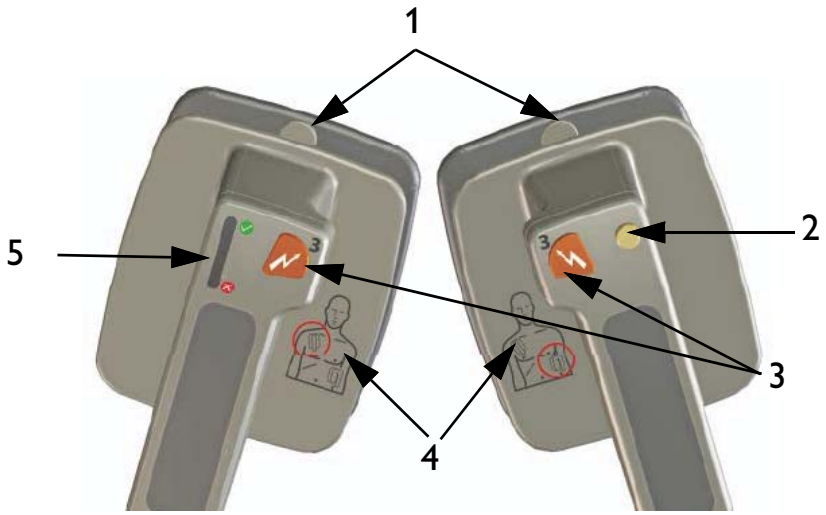


Tabla 1 **Palas externas Efficia**

Elemento	Descripción
1	Botones de desbloqueo de palas para lactantes
2	Botón de carga remota
3	Botones de choque parpadeantes
4	Icono para colocar adecuadamente la pala apical y la pala del esternón
5	Indicador de contacto del paciente

Acceder a las palas para lactantes

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el desfibrilador no está cargado antes de acceder a las palas para lactantes.

Para acceder a las palas para lactantes:

1 Mantenga presionados los botones de desbloqueo situados en la parte delantera de las palas.

2 Presione el clip del electrodo de adulto para deslizarlo y retirarlo de la pala, así quedarán al descubierto las palas para lactantes.

Figura 2 **Palas para lactantes**

Utilizar las palas para lactantes

Las palas externas Efficia incluyen palas para lactantes. Las directrices de 2010 de la American Heart Association (AHA) recomiendan usar palas de menor tamaño en niños con un peso inferior a 10 kg (22 lb). Pueden utilizarse palas más grandes siempre que se evite el contacto entre las mismas.

Para la desfibrilación con palas para lactantes, siga los pasos siguientes:

1. Acceda a las palas para lactantes. Consulte "Acceder a las palas para lactantes" en la página 32.
2. Guarde las superficies de contacto de las palas para adultos en los soportes de la bandeja.
3. Siga los pasos de uso de las palas externas. Consulte "Utilizar palas externas para la desfibrilación" en la página 34.
4. Siga los pasos de desfibrilación descritos en "Para administrar un choque:" en la página 35.

Resumen de tareas de desfibrilación

ADVERTENCIA: Si el paciente tiene puesta una mascarilla de oxígeno o una cánula nasal, retírela y colóquela al menos a un metro de distancia de su tórax. De lo contrario, podría originarse un incendio o producirse una explosión. Los circuitos del ventilador deben permanecer conectados.

Tabla 2 **Resumen de tareas de desfibrilación**

Tarea	Descripción
Preparar la piel del paciente para colocar las palas correctamente	La piel del paciente debe estar limpia y no presentar una cantidad excesiva de vello. Para obtener más información, consulte "Preparar la piel del paciente" en la página 33.
Conectar el cable de desfibrilación	Conecte el cable de desfibrilación de las palas externas al dispositivo. Para obtener más información, consulte "Conectar el cable de desfibrilación" en la página 34.
Realizar la desfibrilación o la cardioversión sincronizada	• Para conocer los pasos de la desfibrilación, consulte "Utilizar palas externas para la desfibrilación" en la página 34. • Para conocer los pasos de la cardioversión sincronizada, consulte "Utilizar las palas externas para la cardioversión sincronizada" en la página 36.

Preparar la piel del paciente

La piel es un mal conductor de la electricidad, por tanto, su preparación es importante para lograr un contacto correcto entre la piel y los electrodos.

Para preparar la piel:

1. Identifique la colocación de los electrodos como se muestra en los gráficos de las palas externas.
2. Si es necesario, corte o rasure el vello de la zona.

3 Limpie a fondo la piel de la zona.

4 Seque la zona a conciencia para aumentar el flujo sanguíneo en el tejido y para eliminar la grasa y las células cutáneas.

Conectar el cable de desfibrilación

Para conectar el cable de desfibrilación:

1 Alinee el indicador blanco del cable con la flecha blanca del puerto verde de desfibrilación.

2 Introduzca el cable en el puerto de desfibrilación verde y presione hasta que encaje en su sitio con un clic. Compruebe que la conexión es correcta tirando del cable ligeramente para asegurarse de que no se suelta.

3 Si la cubierta para el cable de desfibrilación se encuentra instalada, aplique y bloquee la tapa de la cubierta.

ADVERTENCIA: No deje la base de la cubierta sin la tapa puesta. El polo metálico expuesto podría quedar atrapado en los cables o en la ropa de los usuarios y causar lesiones.

Utilizar palas externas para la desfibrilación

Para configurar la desfibrilación:

1 Después de conectar el cable de las palas externas al dispositivo Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid, extraiga las palas externas de su bandeja tirando de ellas hacia arriba y hacia fuera.

- Asegúrese de utilizar el tamaño de palas externas correcto para el paciente.
- Compruebe que no existen restos ni residuos (como gel electrolítico seco) en la superficie de las palas externas. Limpie las palas si fuese necesario.

2 Aplique el gel conductor conforme al protocolo de su organización.

ADVERTENCIA: No aplique una cantidad excesiva de gel conductor en las palas externas, de lo contrario, podría generar una baja impedancia.

PRECAUCIÓN: No distribuya el gel frotando una superficie de la pala contra la otra. De hacerlo, podría rayar o dañar las superficies.

3 Coloque las palas externas en el tórax descubierto del paciente, según corresponda para un paciente adulto o lactante y conforme al protocolo de su organización.

ADVERTENCIAS: No coloque las palas externas sobre una piel que presente lesiones. Las palas externas solo pueden aplicarse sobre piel intacta. De no hacerlo así, puede provocar sensibilidad o irritación cutánea.

No toque la placa de metal de las palas externas cuando administre un choque.

La energía administrada durante una serie de choques puede dañar al paciente. Siga el protocolo de su organización a la hora de seleccionar el nivel de energía y administrar choques.

No coloque las palas externas sobre una herida abierta o un punto de incisión reciente.

4 Asegúrese de que las palas externas hagan un contacto adecuado sobre el paciente:
   - Un ICP verde indica que el contacto del paciente es adecuado.
   - Un ICP rojo o naranja indica que el contacto del paciente es inadecuado. Ajuste la colocación de las palas externas o presione hasta que el ICP se vuelva de color verde.

ADVERTENCIA: En función de la estatura del paciente u otros factores físicos, es posible que solo logre un ICP naranja. Es preciso realizar un esfuerzo razonable por obtener al menos un ICP verde. Siga los pasos de desfibrilación que se describen en las instrucciones de uso del desfibrilador.

Para administrar un choque:

1 Seleccionar un nivel de energía.

2 Cargar el equipo.

3 Administrar el choque.

NOTAS: Para obtener más información, consulte los pasos de desfibrilación en las instrucciones de uso del desfibrilador.

El tratamiento de desfibrilación con palas externas puede causar lesiones miocárdicas al paciente.

El tratamiento de desfibrilación con palas externas puede causar quemaduras leves en la piel, bajo las palas externas aplicadas.

Las palas externas pueden causar irritación cutánea en el paciente. Si es necesario, contacte con personal médico.

El tratamiento de desfibrilación con palas externas puede causar molestias o contracciones musculares al paciente.

El tratamiento de desfibrilación con palas externas puede causar molestias, hematomas o dolor a la palpación en el paciente.

ADVERTENCIAS: La corriente de desfibrilación puede causar lesiones al usuario y a las personas próximas al equipo. No toque al paciente ni los equipos conectados a él durante la desfibrilación. Evite que el paciente quede expuesto a líquidos conductores u objetos metálicos.

Confirme el nivel de energía y la identificación del dispositivo antes de administrar un choque. No cambie el nivel de energía mientras pulsa los botones de choque.

El tratamiento de desfibrilación con palas externas puede afectar al funcionamiento de cualquier dispositivo cardiaco implantable que tenga el paciente. Consulte las directrices del fabricante del dispositivo cardiaco implantable.

Asegúrese de que las palas externas se colocan a una distancia mínima de 8 cm (3 in) de cualquier dispositivo cardiaco implantable. Si es necesario, utilice una colocación alternativa de las palas, como la anterolateral o la que recoja el protocolo de su organización. De lo contrario, podría dañar el dispositivo cardiaco implantable durante la desfibrilación.

Utilizar las palas externas para la cardioversión sincronizada

Revise con cuidado la forma de onda inmediatamente antes de administrar una cardioversión sincronizada y confirme que dispone de un rótulo de onda sin palas.

Para preparar una cardioversión sincronizada:

1 Realice las tareas descritas en la sección "Resumen de tareas de desfibrilación" en la página 33.

2 Para monitorizar con un cable de ECG de 3, 5 o 12 latiguillos, conecte el cable de ECG al puerto de ECG del desfibrilador y coloque los electrodos de monitorización en el paciente. Este es el mejor origen para la cardioversión.

NOTA: La opción de 12 derivaciones solo es apropiada para HeartStart Intrepid, no para Efficia DFM100.

3 Utilice el botón Selección de derivaciones del desfibrilador para seleccionar la forma de onda deseada en el sector de ondas 1. El origen de ECG seleccionado deberá tener una señal clara y un complejo QRS amplio. Utilice las palas externas como derivación de monitorización únicamente si no dispone de otro origen de derivación.

Para realizar una cardioversión sincronizada:

1 Coloque las palas externas sobre el pecho del paciente antes de cargar el desfibrilador.

2 Observe el rótulo de onda que aparece en el sector de ondas 1.

a Si el rótulo indica Palas:

- Cambie la derivación de monitorización del sector de ondas 1 pulsando varias veces el botón Selección de derivaciones para ver las derivaciones disponibles. Seleccione la forma de onda deseada.
- Confirme que aparece una derivación de monitorización sin palas en el sector de ondas 1. Compruebe las flechas de la onda R.
- Proceda con el protocolo convencional para la cardioversión sincronizada.

b Si el rótulo no es Palas, proceda con el protocolo convencional para la cardioversión sincronizada.

ADVERTENCIAS: Al realizar la cardioversión sincronizada con palas externas, no debe usarlas como derivación de monitorización en el sector de ondas 1. Los artefactos producidos por el movimiento de las palas pueden asemejarse a la flecha de la onda R y activar la administración de un choque de desfibrilación. Utilice las palas externas como derivación de monitorización para la cardioversión sincronizada solo en caso de no existir otra derivación disponible.

No utilice un monitor externo como origen de ECG.

3 Cambie la derivación de monitorización del sector de ondas 1 pulsando varias veces el botón Selección de derivaciones para ver las derivaciones disponibles. Seleccione la forma de onda que desea utilizar.

4 Confirme que aparece una derivación de monitorización sin palas en el sector de ondas 1. Compruebe las flechas de la onda R.

5 Siga el procedimiento de cardioversión sincronizada que se describe en las instrucciones de uso de Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid.

ADVERTENCIA: Se puede producir una temporización incorrecta de la cardioversión sincronizada si el paciente tiene un marcapasos interno que reproduce espículas lo suficientemente largas como para que se detecten como una onda R.

Ver un ECG con palas externas (valoración rápida)

Puede usar las palas externas para una valoración rápida del ritmo de ECG y la frecuencia cardiaca del paciente adulto o lactante/infantil. Si es necesario, después puede administrar la desfibrilación. Utilice este método solo en caso de no disponer de electrodos de desfibrilación multifunción ni de electrodos de monitorización de forma inmediata.

Para visualizar el ECG y la frecuencia cardiaca mediante las palas externas, siga los pasos que siguientes:

1. Asegúrese de que el dispositivo está configurado en la posición Monitor.
2. Coloque las palas externas sobre el tórax, reduciendo al mínimo cualquier movimiento innecesario.
3. Una vez que el desfibrilador detecte el ECG, aparecerá la forma de onda en la pantalla.

ADVERTENCIA: A la hora de elaborar un diagnóstico, no confíe únicamente en la lectura de la "valoración rápida" ni tome decisiones de tratamiento basadas solamente en esta lectura. Utilice la función de "valoración rápida" en combinación con su criterio médico.

Test semanal de desfibrilación

ADVERTENCIA: Al realizar un test semanal de desfibrilación, asegúrese de que el desfibrilador no está conectado a un paciente.

Para realizar un test semanal de desfibrilación:

1. Gire el selector de energía hasta 150 J para encender el desfibrilador.
2. Asegúrese de que las palas externas y su bandeja están totalmente limpias, y de que no aparecen restos ni residuos (incluidos todos los materiales conductores) en la superficie de los electrodos de las palas externas ni en la bandeja. Asegure las palas externas en la bandeja y compruebe que los iconos del indicador de contacto del paciente (ICP) no están encendidos. Si los iconos están encendidos, ajuste las palas externas en su bandeja. Si los iconos continúan encendidos, limpie las superficies de los electrodos de las palas para lactantes y de adulto.
3. Pulse el botón Carga de las palas externas colocadas en la bandeja. Compruebe que oye el tono de carga. Si es necesario, desarme el desfibrilador pulsando [Cancelar carga].
4. Pulse simultáneamente los botones de choque de color naranja de las palas externas.
5. Si el sistema está configurado para ello, se imprime una tira de papel.
   a. Si la tira no se imprime inmediatamente, pulse el botón Impresión.
   b. Confirme que la tira impresa indica Test Correcto. De lo contrario, compruebe si realizó el test correctamente antes de dejar de utilizar el equipo y llamar al servicio técnico.
6. Confirme que oye el mensaje "Choque cancelado", se visualiza en pantalla Choque cancelado y la tira impresa indica Test Correcto. De lo contrario, compruebe si realizó el test correctamente antes de dejar de utilizar el equipo y llamar al servicio técnico.

NOTA: El hecho de que no se administre un choque durante el test semanal de desfibrilación es un comportamiento normal del dispositivo.

Test de funcionamiento

Es preciso realizar tests de funcionamiento de forma periódica. Siga el procedimiento del test de funcionamiento que se describe en las instrucciones de uso del desfibrilador.

Fungibles para la limpieza y desinfección

Para limpiar y desinfectar las palas externas Efficia, debe contar con los fungibles recogidos a continuación en la tabla 3.
Tenga en cuenta los aspectos siguientes:

- Asegúrese de que dispone de suficientes toallitas y cepillos para limpiar y desinfectar el artículo. No reutilice las toallitas ni los cepillos. La reutilización de toallitas y cepillos puede volver a contaminar el cargador.
- Siga las normas de su organización a la hora de desechar las toallitas y los cepillos contaminados.

Tabla 3 **Fungibles para la limpieza y desinfección**

Material de limpieza y desinfección	**Descripción**
Toallitas que no dejan pelusa y pueden humedecerse	Se utiliza para eliminar los contaminantes del equipo y sus accesorios.
Toallitas secas que no dejan pelusa	Se utiliza para secar el equipo y los accesorios.
Cepillo de cerdas suaves	Recomendado para limpiar superficies de difícil acceso, como botones, juntas, bordes, cavidades, etc.
Solución de limpieza y desinfección	Para la limpieza y desinfección, utilice alcohol isopropílico al 70%.

Consideraciones sobre seguridad durante la limpieza y desinfección

Revise las siguientes consideraciones sobre seguridad para evitar daños en las palas externas Efficia durante la limpieza y desinfección.

PRECAUCIONES: No esterilice las palas externas Efficia mediante autoclave de vapor, esterilización con vapor ni limpiadores ultrasónicos.

No utilice soluciones de limpieza o detergentes que no se indiquen en estas *Instrucciones de uso*.

No sumerja las palas externas Efficia, no vierta líquido sobre ellas ni permita que entre líquido.

Durante la limpieza, no permita que el líquido sobrante entre en contacto con componentes eléctricos o conectores.

Limpiar las palas externas Efficia

Siga los pasos que se indican a continuación para limpiar las palas externas Efficia.

Para limpiar las palas externas Efficia:

1. Limpie las palas externas durante al menos 3 min, hasta que estén visiblemente limpias. Para ello, utilice toallitas que no dejen pelusa humedecidas (sin gotear) con la solución de limpieza.
   Tenga en cuenta estas otras consideraciones:
   - Para los cables, limpie desde su conexión con el dispositivo hacia fuera.
   - Si es necesario, utilice cepillos de cerdas suaves para limpiar superficies difíciles. Las superficies difíciles pueden ser botones, juntas, bordes y cavidades.
2. Utilice toallitas secas que no dejen pelusa para secar todas las superficies limpias de las palas externas.
3. Compruebe en una zona iluminada que todas las superficies de las palas externas están limpias. Si alguna superficie sigue contaminada, repita los pasos de limpieza hasta que todas las superficies de las palas externas estén visiblemente limpias.

Desinfectar las palas externas Efficia

Siga los pasos que se indican a continuación para desinfectar las palas externas Efficia.

Para desinfectar las palas externas Efficia:

1. Para todas las superficies exteriores de las palas externas, utilice toallitas que no dejen pelusa humedecidas (sin gotear) con alcohol isopropílico al 70% hasta que todas las superficies estén visiblemente húmedas.
2. Asegúrese de que todas las superficies permanecen visiblemente húmedas durante al menos 10 min. Si una superficie comienza a secarse pronto, repita el paso 1.
3. Después de 10 min, utilice toallitas o paños secos que no dejen pelusa para secar las superficies.

Organización de cables

Para facilitar la organización de cables, los ganchos se montan en el lateral del dispositivo Efficia DFM100 y HeartStart Intrepid en lugar de en las bolsas de transporte. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del desfibrilador.

Transporte y almacenamiento

Después de su limpieza y desinfección, las palas externas Efficia pueden transportarse a su lugar de almacenamiento. Prepare las palas externas para el transporte y almacenamiento siguiendo el protocolo de su organización.

Cómo desechar el producto

Después de utilizar por última vez las palas externas Efficia, siga el protocolo de su organización para la eliminación de equipos con componentes eléctricos.

Para solicitar un pasaporte de reciclaje de Philips para reacondicionar o reciclar su dispositivo, visite el sitio web
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Contenido químico

El Reglamento REACH 1907/2006 de la UE exige que Philips proporcione información sobre el contenido químico de las sustancias extremadamente preocupantes (SVHC), en caso de estar presentes en sus artículos con una concentración en peso superior al 0,1%. Para obtener información sobre las sustancias incluidas en los productos de Philips, consulte www.philips.com/REACH.

Servicio técnico y mantenimiento

El usuario solo puede sustituir los clips de electrodo para adultos. No es posible reparar ni realizar el mantenimiento de ninguna otra pieza. Las palas externas Efficia deben devolverse para ser sustituidas. Si necesita asistencia técnica, contacte con su representante local de Philips.

Llamar al servicio técnico

Si necesita asistencia técnica, contacte con su representante local de Philips.

Antes de llamar al servicio técnico, prepare la siguiente información:

- Número de serie de las palas externas Efficia
- Descripción del problema

Especificaciones

ADVERTENCIAS: No está permitido realizar modificaciones en este equipo. Para evitar descargas eléctricas, no abra la carcasa de las palas externas Efficia. Las tareas de mantenimiento y reparación del producto solo deben realizarlas personal de servicio técnico cualificado. Si necesita asistencia técnica, contacte con su representante local de Philips.

El uso de las palas externas Efficia en condiciones incompatibles con sus especificaciones ambientales (p. ej.: vibraciones excesivas o tras un impacto mecánico) puede provocar daños o la muerte al paciente, o daños al usuario.

Generales

Peso de las palas externas: 0,91 kg (2,0 lb)

Rango de energía: de 1 a 200 J

Superficie del electrodo de desfibrilación de adultos: 80 cm^2 (12,4 in^2)

Superficie del electrodo de desfibrilación de lactantes/niños: 20 cm^2 (3,1 in^2)

Vida útil del dispositivo: Tres años

Ambientales

Temperatura:

Temperatura de funcionamiento para el equipo: de 0 a 45 °C (de 32 a 113 °F)

Rango de temperatura de almacenamiento/transporte: de -20 a 70 °C (-4 a 158 °F)

Tiempo de estabilización a 20 °C (68 °F):

El tiempo necesario para que el equipo se caliente a partir de -20 °C (-4 °F) antes de utilizarlo es de 80 min.

El tiempo necesario para que el equipo se enfríe a partir de 70 °C (158 °F) antes de utilizarlo es de 80 min.

Humedad: 15% a 95% de humedad relativa, sin condensación

Rango de presión atmosférica (funcionamiento y almacenamiento): 1060 a 572 mbar (-382 a 4568 m [-1250 a 15.000 ft])

Impacto mecánico:

Funcionamiento: Forma de onda semisinusoidal, duración 11 ms, aceleración de 15,3 G, 3 choques por cara

En almacenamiento: Forma de onda trapezoidal, aceleración 30 G, cambio de velocidad de 7,42 m/s ± 10%, 1 choque por cara

Grado de protección: IP54

Compatibilidad electromagnética

Las palas externas Efficia están destinadas para su uso en los entornos electromagnéticos especificados para Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid. Las palas externas Efficia cumplen la norma IEC 60601-1-2. Para obtener más información, consulte las secciones relativas a compatibilidad electromagnética de las *Instrucciones de uso* de Efficia DFM100 y HeartStart Intrepid.

Definiciones de los símbolos

En la siguiente tabla se recogen los símbolos asociados con las palas externas Efficia.

Tabla 4 **Glosario de símbolos**

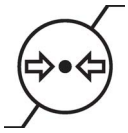
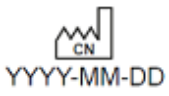
Símbolo	Título	Descripción
	Límites de presión atmosférica	Indica los límites superior e inferior de presión atmosférica aceptables para el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento.
	Precaución	Indica que es preciso actuar con precaución cuando se utiliza el dispositivo o el control cerca del lugar donde se encuentra el símbolo. Indica que la situación actual requiere que el usuario esté informado o lleve a cabo alguna acción para evitar consecuencias indeseables.
	Precaución, riesgo de descarga eléctrica	Identifica el equipo con riesgo de descarga eléctrica.
	Marcado CE con organismo notificado	Indica la conformidad técnica con las normas europeas.
	País y fecha de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos: "CN" es el país de fabricación. La fecha está junto al símbolo en formato AAAA-MM-DD.

Tabla 4 **Glosario de símbolos *(continuación)***

Símbolo	Título	Descripción
	Tensión peligrosa	Indica riesgos asociados a tensiones peligrosas. En las palas externas, indica los botones de choque.
	Corriente continua	Indica en la placa de características técnicas que el equipo solo es adecuado para corriente continua. Identifica los terminales relevantes.
	Representante autorizado en la Unión Europea	Identifica el representante autorizado en la Unión Europea.
	Periodo de uso respetuoso con el medioambiente (EFUP)	Identifica el periodo de uso respetuoso con el medioambiente, hasta 50 años.
	Unión Europea	Indica la Unión Europea.
	Frágil	Indica que el contenido del paquete de transporte es frágil y debe manipularse con cuidado.
	Límites de humedad	Identifica los límites máximo y mínimo de humedad relativa para su almacenamiento, transporte y uso.
	Importador	Identifica la entidad que importa el producto sanitario al mercado local.
IP54	Grado de protección	Identifica el nivel de protección que ofrece una carcasa contra partículas sólidas y líquidas.
	Entrada	Identifica un terminal de entrada.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica que el paquete de transporte no debe estar expuesto a la luz solar.
	Proteger de la lluvia	Indica que el paquete de transporte debe mantenerse alejado de la lluvia y seco.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto.
	Fabricante	Identifica al fabricante del producto.

Tabla 4 **Glosario de símbolos *(continuación)***

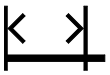
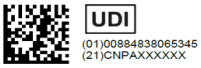
Símbolo	Título	Descripción
	Masa, peso	Indica la masa o una función relacionada con la masa.
	Altitud máxima	Identifica que el producto está diseñado para ser utilizado hasta la altitud máxima indicada.
	Dimensiones nominales	Identifica el control para establecer o ajustar las dimensiones. Identifica las dimensiones nominales.
	Colocación adecuada de la pala del esternón	Indica la colocación adecuada de la pala del esternón.
	Colocación adecuada de la pala apical	Indica la colocación adecuada de la pala apical.
	Cantidad	Identifica el número de piezas en el paquete.
	Reciclable	Indica que el objeto marcado o su material forma parte de un proceso de recuperación o reciclaje.
	Consultar el manual de instrucciones.	Indica que es preciso leer el manual de instrucciones antes del uso.
REF	Número de catálogo	Identifica el número de catálogo del fabricante.
℞ ONLY	Solo bajo prescripción médica	Indica que el producto solo debe ser utilizado bajo prescripción médica.
SN	Número de serie	Identifica el número de serie del fabricante.
CH REP	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.
	Límites de temperatura	En el artículo, identifica los límites máximo y mínimo de temperatura para su uso. En el paquete, identifica los límites máximo y mínimo de temperatura para el almacenamiento y transporte del artículo con su embalaje.
	Pieza aplicada de tipo Cuerpo Flotante (BF) a prueba de desfibrilador	Identifica una pieza aplicada de tipo Cuerpo Flotante (BF) a prueba de desfibrilador y de conformidad con IEC 60601-1.
	Este lado hacia arriba	Identifica la posición vertical correcta del paquete de transporte.

Tabla 4 **Glosario de símbolos *(continuación)***

Símbolo	Título	Descripción
	Identificación única de productos (UDI), no armonizado	Identifica el dispositivo.
	RAEE	Indica que debe realizarse una recogida selectiva para los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). La línea negra indica que la comercialización es posterior a agosto de 2005.
	No es seguro para RM	Indica que el producto no es seguro cuando se utiliza en entornos de resonancia magnética (RM). No lo introduzca en una sala de RM ni en un equipo de RM.
	Licencia de importación de la FDA para Tailandia	Identifica el número de licencia del producto sanitario de Tailandia.
	Límite de apilamiento por número	Indica que los artículos no se apilarán en disposición vertical más allá del número especificado, ya sea por las características del embalaje de transporte o por las características de los propios artículos. La "N" se debe sustituir por el número máximo de artículos permitidos, que no incluye el embalaje inferior de la pila.

Français

Manuel d’utilisation des palettes externes Efficia

Informations sur cette édition

Numéro de publication : 453564597751, Edition 5

Date de publication : novembre 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Tous droits réservés. Toute reproduction et/ou diffusion, complète ou partielle, en dehors de votre établissement sans l’autorisation écrite du détenteur du copyright est interdite.

Philips et le logo Philips (bouclier) sont des marques commerciales de Koninklijke Philips N.V. Toutes les autres marques commerciales mentionnées dans ce manuel sont celles de leurs propriétaires respectifs.

Tout incident grave en lien avec cet appareil doit être signalé à Philips et à l’autorité compétente de l’Etat membre de résidence de l’utilisateur et/ou du patient.

Directive relative aux dispositifs médicaux

Les palettes externes Efficia sont conformes aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Utilisation prévue

Les palettes externes Efficia sont destinées à être utilisées avec les moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid. Appliquez-les sur le thorax du patient pour obtenir un ECG et/ou délivrer un choc de défibrillation. Les palettes externes Efficia doivent être utilisées principalement par les membres du personnel médical dans des environnements pré-hospitaliers ou hospitaliers. Ce personnel doit être formé à l’utilisation de l’appareil et posséder les compétences nécessaires pour délivrer des soins de réanimation avancée, de réanimation cardiaque avancée ou de défibrillation.

Les palettes externes Efficia sont contre-indiquées pour l’utilisation en mode DAE, la défibrillation à thorax ouvert et la stimulation non invasive en mode sentinelle ou fixe.

Avant de commencer

Les palettes externes Efficia sont prêtes à l’emploi dès leur sortie de l’usine. Cependant, avant toute première utilisation clinique des palettes externes Efficia, il est recommandé de lire les manuels d’utilisation suivants dans leur intégralité :

- Manuel d’utilisation des palettes externes Efficia
- Manuel d’utilisation du moniteur/défibrillateur Efficia DFM100
- Manuel d’utilisation du HeartStart Intrepid

Remarques relatives à la sécurité

Les mises en garde et avertissements d'ordre général indiqués ci-dessous concernent l'utilisation des palettes externes Efficia. D'autres mentions de ce type, propres à une activité particulière, figurent tout au long de ce manuel.

AVERTISSEMENTS : L'état du patient doit être surveillé attentivement pendant et après l'application des palettes externes Efficia. Traitez le patient en fonction de son état.

Les palettes externes Efficia peuvent uniquement être utilisées avec les moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid ; les utiliser avec d'autres appareils peut entraîner un dysfonctionnement ou des blessures chez le patient.

N'appliquez pas les palettes externes Efficia comme des électrodes ECG longue durée. Dans le cas contraire, cela peut induire un retard, ainsi que des erreurs de diagnostic et de traitement.

Les palettes externes Efficia ne sont pas destinées à être placées dans des lieux ou des situations où elles pourraient être utilisées par du personnel non formé car cela peut engendrer des risques de blessure ou de mort.

N'exposez pas les palettes externes Efficia à des rayons X ou des champs magnétiques puissants (IRM). Le non-respect de cette consigne peut entraîner le dysfonctionnement des palettes externes Efficia. De plus, les palettes externes Efficia peuvent subir une attraction magnétique et se transformer en un projectile dangereux risquant d'endommager l'appareil IRM, ainsi que les personnes se trouvant à proximité.

N'utilisez pas les palettes externes Efficia si elles présentent des signes de dégradation ou si elles ont été utilisées au-delà de leur durée d'utilisation. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner des blessures graves, voire le décès des patients, des opérateurs ou des personnes se trouvant à proximité.

Si vous utilisez les palettes externes Efficia dans un environnement de transport ou à fortes vibrations sans que le câble de thérapie ne soit complètement installé, il existe un risque d'usure prématurée du port et du câble de thérapie de votre appareil, ainsi qu'un risque de dysfonctionnement pouvant entraîner un retard dans l'administration du traitement.

Veillez à ce que les palettes externes Efficia ainsi que le support soient propres et exempts de résidus. Si les palettes ou leur support sont sales, cela peut générer des étincelles au cours d'un test hebdomadaire de la capacité de décharge.

Informations générales

Les palettes externes Efficia (989803196431) peuvent être utilisées avec tous les modèles de moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid. Pour obtenir des informations relatives à l'utilisation des palettes externes avec le moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid, consultez le manuel d'utilisation de l'appareil.

Les palettes externes Efficia peuvent être utilisées sur les patients adultes/enfants (≥ 10 kg) et nourrissons (< 10 kg). L'électrode d'apex est équipée d'un bouton jaune permettant de charger le défibrillateur à distance.

Chaque palette possède un bouton Choc de couleur orange qui clignote lorsque le défibrillateur est chargé. Appuyez simultanément sur ces deux boutons de couleur orange pour délivrer un choc.

Un indicateur de qualité du contact patient et les icônes correspondantes (⊗ ✓) figurent sur la palette de sternum.

- Un indicateur de qualité du contact patient de couleur verte indique un bon contact patient.

- Un indicateur de qualité du contact patient de couleur rouge ou orange indique un mauvais contact patient. Ajustez la pression ou le positionnement des palettes externes jusqu'à ce que l'indicateur de qualité du contact devienne vert.

Figure 1 **Palettes externes Efficia**

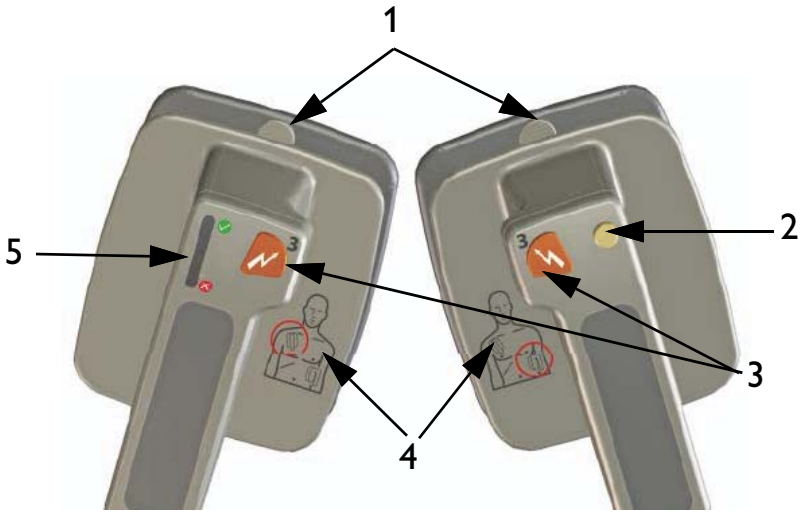


Tableau 1 **Palettes externes Efficia**

Elément	Description
1	Boutons d'éjection des palettes pour nourrisson
2	Bouton de charge à distance
3	Boutons de choc clignotants
4	Icône de positionnement correct des électrodes d'apex et de sternum
5	Indicateur de qualité du contact patient

Accès aux palettes pour nourrisson

AVERTISSEMENT : Avant d'accéder aux palettes pour nourrisson, assurez-vous que le défibrillateur n'est pas chargé.

Pour accéder aux palettes pour nourrisson :

1. Maintenez enfoncés les boutons d'éjection situés à l'avant des palettes externes Efficia.
2. Faites glisser le clip d'électrode pour adulte et retirez-le de la palette pour faire apparaître les palettes pour nourrisson.

Figure 2 **Palettes pour nourrisson**

Utilisation des palettes pour nourrisson

Les palettes externes Efficia comprennent des palettes pour nourrisson. Dans ses directives de 2010, l'American Heart Association (AHA) recommande d'utiliser des palettes plus petites sur les enfants pesant moins de 10 kg. Il est possible d'utiliser des palettes de plus grande taille, à condition d'éviter tout contact entre elles.

Pour préparer la défibrillation à l'aide des palettes pour nourrisson, procédez comme suit :

1. Accédez aux palettes pour nourrisson. Reportez-vous à la section "Accès aux palettes pour nourrisson", page 47.
2. Rangez la surface des palettes adultes dans leur support.
3. Suivez la procédure d'utilisation des palettes externes. Reportez-vous à la section "Utilisation des palettes externes pour la défibrillation", page 49.
4. Suivez les étapes de défibrillation décrites à la section "Pour délivrer un choc :", page 50.

Résumé des tâches liées à la défibrillation

AVERTISSEMENT : Si le patient porte une canule nasale ou un masque à oxygène, retirez-le et placez-le à un mètre minimum du thorax du patient. Dans le cas contraire, il existe un risque d'incendie ou d'explosion. Les circuits de ventilation doivent rester connectés.

Tableau 2 **Résumé des tâches liées à la défibrillation**

Tâche	Description
Préparez la peau du patient de façon à positionner correctement les palettes	La peau du patient doit être propre et sans pilosité excessive. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section "Préparation de la peau du patient", page 48.
Connectez le câble de thérapie	Connectez le câble de thérapie des palettes externes à l'appareil. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section "Connexion du câble de thérapie", page 49.
Effectuez une défibrillation ou une cardioversion synchronisée	• Pour connaître les étapes de défibrillation, reportez-vous à la section "Utilisation des palettes externes pour la défibrillation", page 49. • Pour connaître les étapes de cardioversion synchronisée, reportez-vous à la section "Utilisation des palettes externes pour la cardioversion synchronisée", page 51.

Préparation de la peau du patient

La peau étant un faible conducteur électrique, il est important de bien la préparer afin de favoriser le contact des électrodes.

Pour préparer la peau du patient, procédez comme suit :

1. Identifiez le positionnement des électrodes tel qu'illustré sur les schémas figurant sur les palettes externes.

2 Si nécessaire, coupez ou rasez les poils au niveau du site d'application.

3 Nettoyez et frottez vigoureusement les sites d'application.

4 Séchez énergiquement la peau afin d'augmenter le flux sanguin capillaire dans les tissus et d'éliminer les peaux mortes et les traces de sébum.

Connexion du câble de thérapie

Pour connecter le câble de thérapie, procédez comme suit :

1 Alignez la flèche blanche du câble avec celle dessinée sur le port Thérapie (vert) de l'appareil.

2 Introduisez le câble dans le port Thérapie (vert) et appuyez jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre. Vérifiez le branchement en tirant légèrement sur le câble.

3 Si le collier de stabilisation pour câble de thérapie est installé, fixez et verrouillez le couvercle du collier.

AVERTISSEMENT : Ne laissez pas la base du collier installée sans que le couvercle soit en place. Le pied à perfusion métallique pourrait se prendre dans les câbles ou dans les vêtements des utilisateurs, risquant ainsi d'entraîner des blessures.

Utilisation des palettes externes pour la défibrillation

Pour préparer la défibrillation, procédez comme suit :

1 Après avoir connecté le câble des palettes externes au moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid, tirez les palettes externes vers le haut pour les dégager de leur support.

- Vérifiez que vous utilisez la bonne taille de palettes externes pour le patient.
- Assurez-vous qu'il n'y a aucun dépôt ou résidu (notamment du gel d'électrode sec) sur la surface des palettes externes. Nettoyez si nécessaire.

2 Appliquez le gel conducteur conformément au protocole en vigueur dans votre établissement.

AVERTISSEMENT : N'appliquez pas une quantité excessive de gel conducteur sur les palettes externes. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une faible impédance.

ATTENTION : Vous ne devez pas frotter les surfaces de contact des palettes l'une sur l'autre pour étaler le gel. Vous risqueriez de les rayer ou de les endommager.

3 Appliquez les palettes externes sur le thorax nu du patient de façon appropriée selon qu'il s'agit d'un patient adulte ou d'un nourrisson, et conformément au protocole en vigueur dans votre établissement.

AVERTISSEMENTS : N'appliquez pas les palettes externes sur une peau présentant des lésions. Les palettes peuvent uniquement être appliquées sur une peau intacte, au risque de provoquer une sensibilité et/ou une irritation cutanée.

Ne touchez pas la plaque métallique des palettes externes lors de la délivrance d'un choc.

L'énergie produite par des chocs consécutifs peut blesser le patient. Respectez le protocole en vigueur dans votre établissement pour sélectionner le niveau d'énergie et délivrer plusieurs chocs.

Les palettes externes ne doivent pas être appliquées sur une plaie ouverte ou sur un site d'incision récent.

4 Assurez-vous que les palettes externes sont correctement appliquées sur le patient :
   - Un indicateur de qualité du contact patient de couleur verte indique un bon contact patient.
   - Un indicateur de qualité du contact patient de couleur rouge ou orange indique un mauvais contact patient. Ajustez la pression ou le positionnement des palettes externes jusqu'à ce que l'indicateur de qualité du contact devienne vert.

AVERTISSEMENT : En raison de la taille ou d'autres caractéristiques physiques du patient, il est possible que vous puissiez uniquement obtenir un indicateur de qualité du contact patient orange. Pour être sûr que le contact entre le patient et les palettes est de bonne qualité, vous devez voir s'afficher au minimum un indicateur vert. Suivez les étapes de défibrillation décrites dans le manuel d'utilisation du défibrillateur.

Pour délivrer un choc :

1 Sélectionnez un niveau d'énergie.

2 Chargez l'appareil.

3 Délivrez le choc.

REMARQUES : Pour plus d'informations, reportez-vous aux étapes de défibrillation figurant dans le manuel d'utilisation du défibrillateur.

Effectuer une défibrillation à l'aide de palettes externes peut provoquer des blessures du myocarde chez le patient.

Effectuer une défibrillation à l'aide de palettes externes peut provoquer des brûlures cutanées mineures sous les palettes externes appliquées sur le patient.

Les palettes externes peuvent provoquer une irritation cutanée chez le patient. Contactez le personnel médical si nécessaire.

Effectuer une défibrillation à l'aide de palettes externes peut provoquer une gêne ou des contractions musculaires chez le patient.

Effectuer une défibrillation à l'aide de palettes externes peut provoquer une gêne, des ecchymoses ou une sensation de sensibilité chez le patient.

AVERTISSEMENTS : Le courant de défibrillation peut blesser l'opérateur ou des personnes se trouvant à proximité. Pendant la défibrillation, vous ne devez pas toucher le patient ni les équipements qui lui sont connectés. Evitez d'exposer le patient à des liquides conducteurs et/ou des objets métalliques.

Vérifiez le niveau d'énergie et l'identifiant de l'appareil avant de délivrer un choc. Ne changez pas le niveau d'énergie lorsque vous appuyez sur les boutons Choc.

Effectuer une défibrillation à l'aide de palettes externes peut avoir un impact sur les performances du dispositif cardiaque implantable d'un patient. Reportez-vous aux instructions du fabricant du dispositif cardiaque implantable.

Assurez-vous que les palettes externes positionnées sur le patient sont éloignées d'au moins 8 cm du dispositif cardiaque implantable. Si nécessaire, positionnez les palettes autrement, par exemple en position antéro-latérale ou dans une position conforme au protocole en vigueur dans votre établissement. Le non-respect de cette consigne peut endommager le dispositif cardiaque implantable lors de la défibrillation.

Utilisation des palettes externes pour la cardioversion synchronisée

Analysez attentivement la courbe juste avant de procéder à une cardioversion synchronisée et vérifiez que les palettes ne sont pas indiquées comme libellé de courbe.

Pour préparer la cardioversion synchronisée, procédez comme suit :

1 Effectuez les tâches décrites à la section "Résumé des tâches liées à la défibrillation", page 48.

2 Si vous utilisez un câble ECG à 3, 5 ou 12 fils, branchez-le sur le port ECG du défibrillateur et appliquez les électrodes de surveillance sur le patient. Ceci offre une source optimale pour la cardioversion.

REMARQUE : L'option à 12 fils s'applique uniquement au HeartStart Intrepid, et non au moniteur/défibrillateur Efficia DFM100.

3 Appuyez sur le bouton Choix dérivation sur le défibrillateur pour sélectionner la courbe voulue dans le secteur de la courbe 1. Choisissez la source ECG qui permet d'obtenir le signal le plus clair et d'afficher un large complexe QRS. Utilisez les palettes externes comme dérivation de surveillance uniquement si aucune autre source n'est disponible.

Pour procéder à la cardioversion synchronisée, procédez comme suit :

1 Placez les palettes externes sur le thorax du patient avant de charger le défibrillateur.

2 Examinez le libellé de courbe affiché dans le secteur 1.

a Si le libellé indique Palettes :

- Modifiez la dérivation de surveillance affichée dans le secteur 1 en appuyant plusieurs fois sur le bouton Choix dérivation pour faire défiler les dérivations disponibles. Sélectionnez la courbe souhaitée.
- Confirmez que les palettes ne sont pas utilisées comme dérivation de surveillance s'affichant dans le secteur de courbe 1. Vérifiez les flèches des ondes R.
- Procédez au protocole normal de cardioversion synchronisée.

b Si le libellé n'indique pas Palettes, procédez au protocole normal de la cardioversion synchronisée.

AVERTISSEMENTS : Lorsque vous procédez à une cardioversion synchronisée à l'aide de palettes externes, vous ne devez pas utiliser les palettes comme votre dérivation de surveillance affichée dans le secteur de la courbe 1. Les artefacts créés suite au déplacement d'une palette peuvent ressembler à une flèche d'onde R et déclencher un choc de défibrillation. Utilisez les palettes externes comme dérivation de surveillance pour la cardioversion synchronisée uniquement si aucune autre source n'est disponible.

N'utilisez pas un moniteur externe comme source ECG.

3 Modifiez la dérivation de surveillance affichée dans le secteur 1 en appuyant plusieurs fois sur le bouton Choix dérivation pour faire défiler les dérivations disponibles. Sélectionnez la courbe que vous souhaitez utiliser.

4 Vérifiez que les palettes ne sont pas utilisées comme dérivation de surveillance s'affichant dans le secteur de la courbe 1. Vérifiez les flèches des ondes R.

5 Suivez la procédure de cardioversion synchronisée décrite dans le manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid.

AVERTISSEMENT : Une mauvaise synchronisation de la cardioversion synchronisée peut se produire si le patient porte un stimulateur interne produisant des ondes parasites suffisamment grandes pour être détectées comme des ondes R.

Visualisation d'un ECG à l'aide de palettes externes (vérification rapide)

Vous pouvez utiliser les palettes externes pour évaluer rapidement le rythme ECG et la fréquence cardiaque d'un patient adulte ou nourrisson/enfant. Si nécessaire, vous pouvez ensuite administrer un choc. Cette méthode doit uniquement être utilisée lorsque les électrodes multifonctions et les électrodes de surveillance ne sont pas immédiatement disponibles.

Pour afficher l'ECG et la fréquence cardiaque d'un patient à l'aide des palettes externes, procédez comme suit :

1 Vérifiez que l'appareil est en position Moniteur.

2 Appliquez les palettes externes sur la poitrine du patient, en réduisant les mouvements.

3 Une fois l'ECG détecté par le défibrillateur, visualisez la courbe à l'écran.

AVERTISSEMENT : Ne vous reposez pas uniquement sur la mesure obtenue lors de la vérification rapide pour établir un diagnostic et ne prenez pas de décisions thérapeutiques en vous basant uniquement sur cette mesure. Utilisez la fonction de vérification rapide en complément de votre avis médical.

Test hebdomadaire de la capacité de décharge

AVERTISSEMENT : Lorsque vous effectuez un test hebdomadaire de la capacité de décharge, vérifiez que le défibrillateur n'est pas connecté à un patient.

Pour effectuer un test hebdomadaire de la capacité de décharge, procédez comme suit :

1 Mettez le défibrillateur sous tension en positionnant le sélecteur de mode sur 150 J.

2 Assurez-vous que la surface de contact des palettes externes et de leur support est parfaitement propre et qu'il n'y a pas de dépôts ou résidus (y compris de matériau conducteur). Placez les palettes externes dans leur support et vérifiez que l'indicateur de qualité du contact patient est éteint. Si l'indicateur est allumé, réajustez les palettes externes dans le support. Si l'indicateur reste allumé, nettoyez la surface de contact des palettes pour adulte et pour nourrisson.

3 Appuyez sur le bouton Charge des palettes externes placées dans leur support. Vérifiez que vous entendez la tonalité de charge en cours. Si nécessaire, désarmez le défibrillateur en appuyant sur [Annuler Charge].

4 Appuyez simultanément sur les boutons Choc orange situés sur les palettes externes.

5 Une séquence papier s'imprime si l'appareil a été configuré à cet effet.
   a Si la séquence ne s'imprime pas immédiatement, appuyez sur le bouton Imprimer.
   b Vérifiez que la séquence imprimée indique "Test Réussi". Si ce n'est pas le cas, vérifiez si vous avez effectué le test correctement avant d'arrêter d'utiliser l'appareil et de contacter le service d'assistance technique.

6 Vérifiez que l'appareil émet le message sonore "Choc annulé", affiche le message Choc annulé et qu'une séquence imprimée indique "Test Réussi". Si ce n'est pas le cas, vérifiez si vous avez effectué le test correctement avant d'arrêter d'utiliser l'appareil et de contacter le service d'assistance technique.

REMARQUE : Il est normal qu'un choc ne soit pas délivré au cours du test hebdomadaire de la capacité de décharge.

Test de fonctionnement

Un test de fonctionnement (test fonctionnem.) doit être effectué à intervalles réguliers. Suivez la procédure du test de fonctionnement décrite dans le manuel d'utilisation du défibrillateur.

Consommables pour le nettoyage et la désinfection

Les consommables mentionnés dans le tableau ci-dessous sont requis pour le nettoyage et la désinfection des palettes externes Efficia.
Remarques :

- Assurez-vous d'avoir suffisamment de lingettes et de brosses pour procéder au nettoyage et à la désinfection. Ne réutilisez pas les lingettes et les brosses. La réutilisation des lingettes et des brosses peut recontaminer le chargeur.
- Pour mettre au rebut les lingettes et les brosses contaminées, respectez la procédure en vigueur dans votre établissement.

Tableau 3 **Consommables pour le nettoyage et la désinfection**

Consommable de nettoyage et de désinfection	Description
Lingettes non pelucheuses pouvant être imbibées de produit nettoyant	Utilisées pour éliminer les contaminants de l'appareil et de ses accessoires.
Lingettes sèches non pelucheuses	Utilisées pour sécher l'appareil et ses accessoires.
Brosse souple	Recommandée pour nettoyer les surfaces difficilement accessibles, telles que les boutons, les jonctions, les bords, les cavités, etc.
Solution de nettoyage et désinfection	Utilisez de l'alcool isopropylique à 70 % pour le nettoyage et la désinfection.

Remarques relatives à la sécurité pendant le nettoyage et la désinfection

Prenez connaissance des remarques ci-dessous relatives à la sécurité afin d'éviter tout dommage lors du nettoyage et de la désinfection des palettes externes Efficia.

ATTENTION : Ne passez pas les palettes externes Efficia en autoclave, ne les stérilisez pas à la vapeur et ne les nettoyez pas aux ultrasons.

N'utilisez pas de détergents ou de solutions de nettoyage autres que ceux mentionnés dans ce *manuel d'utilisation*.

N'immergez pas les palettes externes Efficia, ne versez aucun liquide dessus et empêchez tout liquide de pénétrer à l'intérieur.

Empêchez tout excédent de liquide d'entrer en contact avec les pièces électriques ou les connecteurs pendant le nettoyage.

Nettoyage des palettes externes Efficia

Suivez les étapes ci-dessous pour nettoyer les palettes externes Efficia.

Pour nettoyer les palettes externes Efficia, procédez comme suit :

1. Utilisez des lingettes non pelucheuses imbibées (sans être trempées) d'un agent nettoyant pour nettoyer les palettes externes pendant au moins trois minutes, jusqu'à ce qu'elles soient bien propres.
   Remarques supplémentaires :
   - Nettoyez les cordons et les câbles en passant la lingette depuis les connecteurs vers l'extérieur.
   - Si nécessaire, utilisez des brosses souples pour nettoyer les surfaces difficilement accessibles. Les surfaces difficilement accessibles peuvent inclure des boutons, des jonctions, des bords et des cavités.
2. Utilisez des lingettes sèches et non pelucheuses pour sécher toutes les surfaces nettoyées des palettes externes.
3. Examinez les palettes externes dans un endroit bien éclairé pour vous assurer que toutes les surfaces sont propres. Si des surfaces restent contaminées, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les surfaces des palettes externes soient bien propres.

Désinfection des palettes externes Efficia

Suivez les étapes ci-dessous pour désinfecter les palettes externes Efficia.

Pour désinfecter les palettes externes Efficia, procédez comme suit :

1. Utilisez des lingettes non pelucheuses imbibées (sans être trempées) d'alcool isopropylique à 70 % pour humidifier visiblement les surfaces extérieures des palettes externes.
2. Assurez-vous que les surfaces restent visiblement humides pendant au moins 10 minutes. Si une surface sèche trop rapidement, répétez l'étape 1.
3. Au bout de 10 minutes, utilisez des lingettes ou chiffons secs et non pelucheux pour sécher les surfaces.

Gestion des câbles

Pour faciliter la gestion des câbles, des supports de fixation peuvent être fixés sur le côté des moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid au lieu des sacoches de transport. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation du défibrillateur.

Transport et stockage

Après le nettoyage et la désinfection, les palettes externes Efficia peuvent être transportées afin d'être stockées. Préparez les palettes externes pour le transport et le stockage en suivant le protocole en vigueur dans votre établissement.

Mise au rebut

Lorsque vous aurez fini d'utiliser les palettes externes Efficia, procédez à la mise au rebut des équipements contenant des pièces électriques, conformément au protocole en vigueur dans votre établissement.

Pour demander un passeport de recyclage Philips afin que votre appareil soit reconditionné ou recyclé, rendez-vous sur :
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Produits chimiques

Le règlement REACH 1907/2006 de l'Union européenne fait obligation à Philips de fournir les informations relatives au contenu chimique des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) lorsque celles-ci sont présentes dans les articles concernés dans une concentration poids/poids supérieure à 0,1 %. Pour obtenir des informations sur les substances contenues dans les produits Philips, reportez-vous au site Web www.philips.com/REACH.

Entretien et maintenance

Seuls les clips d'électrode pour adulte peuvent être remplacés par l'utilisateur. Aucune autre pièce ne doit être réparée ou entretenue. Les palettes externes Efficia doivent être renvoyées pour remplacement. Pour bénéficier d'une assistance produit, contactez votre ingénieur commercial Philips.

Service d'assistance technique

Pour bénéficier d'une assistance produit, contactez votre ingénieur commercial Philips.

Avant d'appeler l'assistance technique, préparez les informations suivantes :

- Numéro de série des palettes externes Efficia
- Description du problème

Caractéristiques techniques

AVERTISSEMENTS : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Pour éviter tout risque de choc électrique, n'ouvrez pas la coque des palettes externes Efficia. La maintenance et les réparations peuvent uniquement être effectuées par du personnel technique qualifié. Pour bénéficier d'une assistance produit, contactez votre ingénieur commercial Philips.

Utiliser les palettes externes Efficia dans des conditions non conformes à leurs caractéristiques environnementales (ex : vibrations excessives ou après un choc mécanique) peut entraîner des blessures chez le patient ou chez l'utilisateur, voire le décès du patient.

Informations générales

Poids des palettes externes : 0,91 kg

Gamme d'énergie : 1-200 J

Surface des palettes pour adulte : 80 cm^2

Surface des palettes pour nourrisson/enfant : 20 cm^2

Durée d'utilisation de l'appareil : trois ans

Caractéristiques environnementales

Température :

Gamme de température de fonctionnement pour l'appareil : 0 °C à 45 °C

Température de stockage/transport : -20 °C à 70 °C

Stabilisation de la mesure à 20 °C :

Après une exposition à -20 °C, l'appareil a besoin de 80 minutes avant de pouvoir être utilisé.

Après une exposition à 70 °C, l'appareil a besoin de 80 minutes avant de pouvoir être utilisé.

Humidité : 15 % à 95 % d'humidité relative, sans condensation

Gamme de pression atmosphérique (fonctionnement et stockage) : 1 060 mbar à 572 mbar (-382 m à 4 568 m)

Choc mécanique :

Fonctionnement : vibrations semi-sinusoïdales, durée : 11 ms, accélération : 15,3 G, 3 chocs par axe

Hors fonctionnement : vibrations trapézoïdales, accélération 30 G, variation de vélocité = 7,42 m/s ±10 %, 1 choc par axe

Degré de protection : IP54

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les palettes externes Efficia sont destinées à être utilisées dans des environnements électromagnétiques indiqués pour les moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid. Les palettes externes Efficia sont conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1-2. Pour plus d'informations, reportez-vous aux sections "Compatibilité électromagnétique" des *manuels d'utilisation* des moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid.

Définition des symboles

Le tableau suivant répertorie tous les symboles associés aux palettes externes Efficia.

Tableau 4 **Glossaire des symboles**

Symbole	Titre	Description
	Limites de pression atmosphérique	Indique les limites supérieure et inférieure acceptables de la pression atmosphérique pour le fonctionnement, le transport et le stockage.
	Attention	Indique à l'utilisateur de faire preuve de vigilance lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande à proximité de l'endroit où ce symbole est placé. Permet d'attirer l'attention de l'opérateur sur un danger potentiel ou de lui indiquer qu'une action est nécessaire afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Attention, risque de choc électrique	Indique que l'appareil peut délivrer un choc électrique.
	Marquage CE délivré par un organisme notifié	Indique la conformité technique européenne.
	Pays et date de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits : "CN" désigne le pays de fabrication. La date figurant à côté du symbole est au format AAAA-MM-JJ.
	Tension dangereuse	Indique les dangers résultant de tensions dangereuses. Sur les palettes externes, il indique les boutons Choc.
	Courant continu	Indique sur l'étiquette du produit qu'il est adapté au courant continu uniquement. Identifie les bornes correspondantes.
	Représentant autorisé pour la Communauté européenne.	Identifie le représentant autorisé pour la Communauté européenne.
	Période d'utilisation sans risques pour l'environnement (EFUP)	Identifie la période d'utilisation sans risques pour l'environnement, jusqu'à 50 ans.
	Union européenne	Identifie l'Union européenne.
	Fragile	Indique que le contenu du colis est fragile et qu'il doit être manipulé avec précaution.

Tableau 4 **Glossaire des symboles *(suite)***

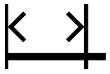
Symbole	Titre	Description
	Limites d'humidité	Identifie les limites d'humidité relative maximale et minimale auxquelles l'élément doit être stocké, transporté ou utilisé.
	Importateur	Indique l'entité en charge de l'importation du dispositif médical dans la région/le pays mentionné.
IP54	Degré de protection	Identifie le niveau de protection procuré par une enveloppe contre les corps solides et les liquides.
	Entrée	Identifie une borne d'entrée.
	Conserver à l'abri du soleil	Indique que le colis ne doit pas être exposé à la lumière du soleil.
	Conserver au sec	Indique que le colis doit être conservé à l'abri de la pluie et dans un environnement sec.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication d'un produit.
	Fabricant	Identifie le fabricant d'un produit.
	Masse, poids	Indique la masse ou une fonction liée à la masse.
	Altitude maximale	Indique que le produit est destiné à être utilisé jusqu'à l'altitude maximale.
	Dimensions nominales	Identifie la commande permettant de définir ou d'ajuster les dimensions. Identifie les dimensions nominales.
	Positionnement correct de l'électrode de sternum	Indique le positionnement correct de l'électrode de sternum.
	Positionnement correct de l'électrode d'apex	Indique le positionnement correct de l'électrode d'apex.
	Quantité	Identifie le nombre d'éléments contenus dans l'emballage.

Tableau 4 **Glossaire des symboles *(suite)***

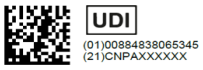
Symbole	Titre	Description
	Recyclable	Indique que l'élément marqué ou son matériau peut être récupéré ou recyclé.
	Consulter le manuel d'utilisation/le livret	Indique que le manuel d'utilisation doit être lu avant utilisation.
	Référence catalogue	Identifie la référence catalogue du fabricant.
	Sur prescription uniquement	Indique que le produit peut uniquement être utilisé sur prescription.
	Numéro de série	Identifie le numéro de série du fabricant.
	Représentant autorisé suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse.
	Limites de température de stockage	Identifie, sur l'élément, les limites de température maximale et minimale auxquelles il doit être utilisé. Identifie, sur l'emballage, les limites de température maximale et minimale auxquelles l'élément ainsi que son emballage doivent être stockés ou transportés.
	Partie appliquée de type BF (flottante corporelle) avec protection contre la défibrillation	Identifie une partie appliquée de type BF (flottante corporelle) avec protection contre la défibrillation, conforme à la norme CEI 60601-1.
	Haut	Indique la position verticale correcte du colis.
	Identifiant unique de l'appareil (UDI) non harmonisé	Identifie l'appareil.
	DEEE	Indique qu'un conteneur séparé pour la mise au rebut de déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est nécessaire. La bande noire indique que l'élément a été commercialisé après août 2005.

Tableau 4 **Glossaire des symboles *(suite)***

Symbole	Titre	Description
	Non approprié pour l'IRM	Indique que le produit n'est pas compatible avec les environnements d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas introduire dans une salle d'examen IRM ou un système IRM.
	Licence d'importation de la FDA en Thaïlande	Identifie le numéro de licence de l'appareil médical en Thaïlande.
	Limite d'empilement (indiquée en nombre)	Indique que les articles ne doivent pas être empilés à la verticale au-delà du nombre spécifié, en raison de la nature du colis ou de la nature des articles concernés. Le N doit être remplacé par le nombre maximum d'articles autorisés, sans tenir compte du colis au bas de la pile.

Italiano

Istruzioni d'uso delle piastre esterne Efficia

Informazioni sulla presente edizione

Numero di pubblicazione: 453564597751, Edizione 5

Data di pubblicazione: novembre 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione e/o la distribuzione totale o parziale all'esterno della propria organizzazione senza previa autorizzazione scritta del titolare del copyright.

Philips e lo scudo Philips sono marchi di proprietà di Koninklijke Philips N.V. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato a Philips e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Direttiva Dispositivi Medici

Le piastre esterne Efficia sono conformi ai requisiti della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Destinazione d'uso

Le piastre esterne Efficia sono destinate all'uso con i dispositivi Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid e sono da applicarsi sul torace del paziente per ottenere un ECG e/o erogare la defibrillazione. I principali utenti delle piastre esterne Efficia sono membri del personale medico qualificato opportunamente addestrato all'impiego del dispositivo e specializzato nelle tecniche di rianimazione avanzata (ALS), nel supporto vitale cardiovascolare avanzato (ACLS) o nella defibrillazione, in ambiente preospedaliero o ospedaliero.

L'uso delle piastre esterne Efficia è controindicato nella modalità semiautomatica, nella defibrillazione a torace aperto e nella stimolazione non invasiva nelle modalità a richiesta o fissa.

Operazioni preliminari

Le piastre esterne Efficia vengono fornite già predisposte per l'uso. Tuttavia, prima del primo utilizzo clinico delle piastre esterne Efficia, si consiglia di leggere interamente le seguenti Istruzioni d'uso:

- Istruzioni d'uso delle piastre esterne Efficia
- Istruzioni d'uso di Efficia DFM100
- Istruzioni d'uso di HeartStart Intrepid

Considerazioni sulla sicurezza

Le avvertenze e le indicazioni di attenzione generali seguenti si riferiscono all'uso delle piastre esterne Efficia. Altre avvertenze e indicazioni di attenzione relative ad attività specifiche sono riportate nelle sezioni corrispondenti.

AVVERTENZE: Lo stato del paziente deve essere valutato attentamente durante e dopo l'applicazione delle piastre esterne Efficia. Trattare il paziente in base al relativo stato.

Le piastre esterne Efficia possono essere utilizzate esclusivamente con Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid; l'utilizzo con dispositivi diversi potrebbe determinare malfunzionamenti oppure danni al paziente.

Non applicare e utilizzare le piastre esterne Efficia come elettrodi per ECG a lungo termine; in caso contrario potrebbero verificarsi ritardi o errori nella formulazione della diagnosi o nel trattamento.

Le piastre esterne Efficia non sono destinate all'uso in ambienti o situazioni che coinvolgano personale non addestrato. L'uso da parte di personale non addestrato può causare lesioni o il decesso.

Non esporre le piastre esterne Efficia a raggi X o a forti campi magnetici (RM). L'inosservanza di quanto indicato potrebbe determinare un malfunzionamento delle piastre esterne Efficia. Inoltre, le piastre esterne Efficia potrebbero essere attratte magneticamente e trasformarsi in pericolosi proiettili che potrebbero danneggiare il dispositivo RM e nuocere agli individui nelle vicinanze.

Non tentare di utilizzare piastre esterne Efficia che presentino segni di deterioramento oppure piastre esterne Efficia che abbiano superato il rispettivo termine di vita utile. L'inosservanza di quanto indicato potrebbe determinare gravi danni (fino al decesso) a pazienti, operatori o astanti.

Se si utilizzano le piastre esterne Efficia durante il trasporto o in ambienti soggetti a forti vibrazioni con il cavo multifunzione non completamente installato, la porta del cavo multifunzione e il cavo stesso potrebbero usurarsi anticipatamente, con possibili ritardi nell'erogazione della terapia.

Mantenere le piastre esterne Efficia e il loro supporto puliti e privi di residui. Se le piastre o il supporto sono sporchi, potrebbero svilupparsi scintille durante uno dei test settimanali della scarica.

Informazioni generali

Le piastre esterne Efficia (989803196431) vengono utilizzate con tutti i modelli del defibrillatore/monitor Efficia DFM100 e del monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid. Per informazioni su Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid in relazione all'uso delle piastre esterne, consultare le istruzioni d'uso del dispositivo.

Le piastre esterne Efficia possono essere utilizzate con pazienti adulti/pediatrici (≥ 10 kg) e pazienti infantili (< 10 kg). La piastra apicale dispone di un pulsante giallo per la carica in remoto del defibrillatore.

Entrambe le piastre dispongono di pulsanti Scarica arancioni che lampeggiano quando il defibrillatore è carico. Premerli entrambi contemporaneamente per erogare una scarica.

La piastra sternale contiene un indicatore di contatto con il paziente con relative icone ( ).

- Un indicatore di contatto con il paziente di colore verde indica un contatto con il paziente adeguato.

- Un indicatore di contatto con il paziente di colore rosso o arancione indica un contatto con il paziente inadeguato. Regolare la pressione o il posizionamento delle piastre esterne fino a ottenere un indicatore di contatto con il paziente di colore verde.

Figura 1 **Piastre esterne Efficia**

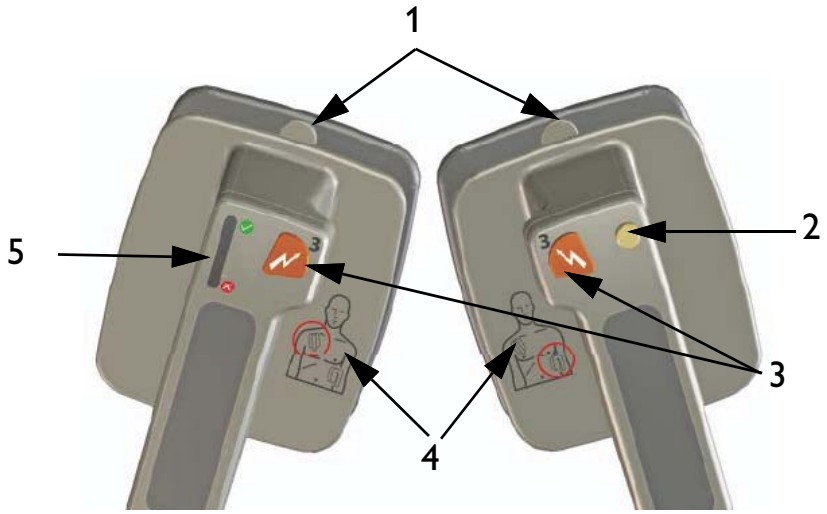


Tabella 1 **Piastre esterne Efficia**

Voce	Descrizione
1	Pulsanti di rilascio per le piastre per pazienti infantili
2	Pulsante di carica in remoto
3	Pulsanti Scarica lampeggianti
4	Icona di corretto posizionamento delle piastre sternale e apicale
5	Indicatore di contatto con il paziente

Accesso alle piastre per pazienti infantili

AVVERTENZA: prima di accedere alle piastre infantili, assicurarsi che il defibrillatore non sia carico.

Per accedere alle piastre per pazienti infantili:

1 Tenere premuti i pulsanti di rilascio posizionati sulla parte anteriore delle piastre esterne Efficia.

2 Sganciare l'elettrodo per adulti, lasciando esposte le piastre per pazienti infantili.

Figura 2 **Piastre per pazienti infantili**

Utilizzo delle piastre per pazienti infantili

Le piastre esterne Efficia includono delle piastre per pazienti infantili. Le linee guida del 2010 dell'American Heart Association (AHA) raccomandano l'utilizzo di piastre più piccole su bambini di peso inferiore a 10 kg. Si possono usare piastre più grandi a condizione di evitare il contatto tra le piastre stesse.

Per la defibrillazione tramite le piastre per pazienti infantili:

1. Accedere alle piastre per pazienti infantili. Vedere "Accesso alle piastre per pazienti infantili" a pagina 63.
2. Riporre e conservare le piastre per adulti negli appositi supporti.
3. Seguire i passaggi della procedura di utilizzo delle piastre esterne. Vedere "Utilizzo delle piastre esterne per la defibrillazione" a pagina 65.
4. Seguire le fasi di defibrillazione descritte nella sezione "Per erogare una scarica:" a pagina 66.

Riepilogo delle operazioni per la defibrillazione

AVVERTENZA: rimuovere la maschera per l'ossigeno o la cannula nasale eventualmente presenti sul paziente e porle ad almeno un metro di distanza dal torace del paziente. In caso contrario, potrebbe verificarsi un incendio o un'esplosione. I circuiti di ventilazione devono invece rimanere collegati.

Tabella 2 **Riepilogo delle operazioni per la defibrillazione**

Operazione	Descrizione
Preparare la cute del paziente per un corretto posizionamento delle piastre	La cute del paziente deve essere pulita e priva di peli in eccesso. Per ulteriori informazioni, vedere "Preparazione della cute del paziente" a pagina 64.
Collegare il cavo multifunzione	Collegare il cavo multifunzione delle piastre esterne al dispositivo. Per ulteriori informazioni, vedere "Collegamento del cavo multifunzione" a pagina 65.
Eseguire la defibrillazione o la cardioversione sincronizzata	• Per le fasi di defibrillazione, vedere "Utilizzo delle piastre esterne per la defibrillazione" a pagina 65. • Per le fasi di cardioversione sincronizzata, vedere "Utilizzo delle piastre esterne per la cardioversione sincronizzata" a pagina 67.

Preparazione della cute del paziente

La cute è un debole conduttore di elettricità, per questo è importante prepararla in modo adeguato per un contatto elettrodo-cute ottimale.

Preparazione della cute

1. Identificare il posizionamento degli elettrodi come indicato nella figura riportata sulle piastre esterne.
2. Se necessario, depilare o accorciare la peluria nell'area di interesse.
3. Detergere e frizionare la cute sul punto di applicazione.

4 Asciugare il punto di applicazione strofinandolo energicamente per aumentare il flusso di sangue capillare nei tessuti ed eliminare residui oleosi e cellule epidermiche morte.

Collegamento del cavo multifunzione

Per collegare il cavo multifunzione:

1 Allineare la lancetta bianca sul cavo con la freccia bianca sulla porta verde destinata al cavo multifunzione.

2 Inserire il cavo nella porta verde del cavo multifunzione e spingerlo finché non scatta in posizione. Verificare il collegamento del cavo tirandolo delicatamente per controllare che non sia lento.

3 Se è installato il manicotto di rinforzo del connettore del cavo multifunzione, collegare e fissare il coperchio del manicotto di rinforzo del connettore del cavo multifunzione.

AVVERTENZA: non lasciare la base del manicotto di rinforzo installata senza coperchio in posizione. Il blocchetto metallico esposto potrebbe impigliarsi sui cavi o sugli indumenti degli utenti causando lesioni personali.

Utilizzo delle piastre esterne per la defibrillazione

Per predisporre la defibrillazione:

1 Collegare il cavo delle piastre esterne a Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid e togliere le piastre esterne dal relativo supporto sollevandole verso l'alto.
- Verificare che siano in uso piastre esterne della misura corretta per il paziente.
- Verificare che non siano presenti residui (incluso gel per elettrodi secco) sulla superficie delle piastre esterne e pulire se necessario.

2 Applicare materiale conduttivo secondo il protocollo della propria struttura.

AVVERTENZA: non applicare una quantità eccessiva di materiale conduttivo sulle piastre esterne onde evitare di creare situazioni con basso livello di impedenza.

ATTENZIONE: non distribuire il materiale conduttivo strofinando le piastre l'una contro l'altra. Le superfici potrebbero graffiarsi o danneggiarsi.

3 Applicare le piastre esterne sul torace nudo del paziente come opportuno a seconda che si tratti di un paziente adulto o infantile e in conformità al protocollo della propria struttura.

AVVERTENZE: Non applicare le piastre esterne sulla cute alterata. Applicare le piastre esterne esclusivamente sulla cute integra; in caso contrario potrebbe verificarsi irritazione e/o sensibilizzazione cutanea.

Non toccare la placca metallica delle piastre esterne durante l'erogazione di una scarica.

L'energia erogata da scariche multiple può provocare danni al paziente. Attenersi al protocollo della propria struttura per la scelta del livello di energia di defibrillazione e l'erogazione di scariche multiple.

Non applicare le piastre esterne su una ferita aperta o su un sito di incisione recente.

4 Assicurarsi che vi sia un adeguato contatto delle piastre esterne con il paziente:
   - Un indicatore di contatto con il paziente di colore verde indica un contatto con il paziente adeguato.
   - Un indicatore di contatto con il paziente di colore rosso o arancione indica un contatto con il paziente inadeguato. Regolare la pressione o il posizionamento delle piastre esterne fino a ottenere un indicatore di contatto con il paziente di colore verde.

AVVERTENZA: in base alla corporatura del paziente o ad altri fattori fisici, è possibile che si riesca a ottenere solamente un indicatore di contatto con il paziente di colore arancione. Cercare di ottenere almeno un indicatore di contatto con il paziente di colore verde. Seguire le fasi di defibrillazione descritte nelle istruzioni d'uso del defibrillatore.

Per erogare una scarica:

1 Selezionare un livello di energia.

2 Caricare il dispositivo.

3 Erogare la scarica.

NOTE: Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle fasi di defibrillazione descritte nelle istruzioni d'uso del defibrillatore.

La terapia di defibrillazione con piastre esterne può causare lesioni miocardiche al paziente.

La terapia di defibrillazione con piastre esterne può causare ustioni cutanee di lieve entità sul paziente, in corrispondenza dei punti di applicazione delle piastre esterne.

Le piastre esterne possono causare irritazione cutanea al paziente. Se necessario, contattare il personale medico.

La terapia di defibrillazione con piastre esterne può causare disagi al paziente o contrazioni muscolari.

La terapia di defibrillazione con piastre esterne può causare disagi al paziente, ematomi o dolorabilità.

AVVERTENZE: La corrente di defibrillazione può causare lesioni all'operatore e agli astanti. Durante la defibrillazione non toccare il paziente né i dispositivi collegati al paziente. Evitare di esporre il paziente a liquidi conduttivi e/o oggetti metallici.

Verificare il livello di energia e l'identificativo del dispositivo prima di erogare una scarica. Non cambiare il livello di energia mentre si tengono premuti i pulsanti Scarica.

La terapia di defibrillazione con piastre esterne può incidere sulle prestazioni di un dispositivo cardiaco impiantabile applicato al paziente. Consultare le linee guida del fabbricante del dispositivo cardiaco impiantabile.

Assicurarsi che le piastre esterne applicate al paziente si trovino a una distanza di almeno 8 cm da un dispositivo cardiaco impiantabile. Se necessario, applicare le piastre in una posizione alternativa, ad esempio in posizione antero-laterale o come indicato dal protocollo della propria struttura. In caso contrario, si potrebbe danneggiare il dispositivo cardiaco impiantabile durante la defibrillazione.

Utilizzo delle piastre esterne per la cardioversione sincronizzata

Riesaminare attentamente la forma d'onda prima di eseguire una cardioversione sincronizzata e accertarsi che l'etichetta della forma d'onda non indichi Piastre.

Prima della cardioversione sincronizzata:

1 Eseguire le operazioni descritte nella sezione "Riepilogo delle operazioni per la defibrillazione" a pagina 64.

2 Se il monitoraggio avviene mediante un cavo ECG a 3, 5 o 10 fili delle derivazioni, inserire il cavo ECG nel relativo connettore sul defibrillatore e applicare gli elettrodi di monitoraggio al paziente. Si tratta della sorgente migliore per la cardioversione.

NOTA: l'opzione a 12 derivazioni è applicabile esclusivamente a HeartStart Intrepid, non a Efficia DFM100.

3 Premere il pulsante di selezione delle derivazioni sul defibrillatore per scegliere la forma d'onda che si desidera visualizzare nel settore dell'onda 1. La sorgente ECG selezionata deve presentare un segnale chiaro e un complesso QRS ampio. Utilizzare le piastre esterne come derivazione di monitoraggio solo se non sono disponibili altre sorgenti di derivazione.

Per eseguire la cardioversione sincronizzata:

1 Posizionare le piastre esterne sul torace del paziente prima di caricare il defibrillatore.

2 Osservare l'etichetta della forma d'onda mostrata nel settore dell'onda 1.

   a Se l'etichetta indica Piastre:

   – Cambiare la derivazione di monitoraggio nel settore dell'onda 1 premendo più volte il pulsante di selezione delle derivazioni per passare in rassegna le derivazioni disponibili. Selezionare la forma d'onda desiderata.

   – Verificare che nel settore dell'onda 1 compaia una derivazione di monitoraggio diversa da Piastre. Verificare la presenza delle frecce dell'onda R.

   – Continuare con il normale protocollo per la cardioversione sincronizzata.

   b Se l'etichetta non è Piastre, procedere secondo il normale protocollo per la cardioversione sincronizzata.

AVVERTENZE: Quando si esegue una cardioversione sincronizzata mediante l'uso di piastre esterne, non utilizzare le piastre come derivazione di monitoraggio nel settore dell'onda 1. Gli artefatti prodotti dal movimento della piastra potrebbero assomigliare a un'onda R e innescare una scarica di defibrillazione. Utilizzare le piastre esterne come derivazione di monitoraggio per la cardioversione sincronizzata solo se non sono disponibili altre derivazioni sorgente.

Non utilizzare un monitor esterno come sorgente ECG.

3 Cambiare la derivazione di monitoraggio nel settore dell'onda 1 premendo più volte il pulsante di selezione delle derivazioni per passare in rassegna le derivazioni disponibili. Selezionare la forma d'onda che si desidera utilizzare.

4 Verificare che nel settore dell'onda 1 compaia una derivazione di monitoraggio diversa da Piastre. Verificare la presenza delle frecce dell'onda R.

5 Seguire la procedura per la cardioversione sincronizzata descritta nelle istruzioni d'uso di Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid.

AVVERTENZA: se il paziente è portatore di stimolatore cardiaco interno e le larghezze delle code di ripolarizzazione sono tali da farle rilevare come onde R, la cardioversione sincronizzata può assumere un ritmo errato.

Visualizzazione di un ECG tramite piastre esterne (controllo rapido)

Con le piastre esterne è possibile effettuare un controllo rapido per valutare la frequenza cardiaca e il ritmo ECG del paziente adulto o infantile/pediatrico e, se necessario, erogare la terapia. Utilizzare questo metodo solo quando gli elettrodi multifunzione e gli elettrodi di monitoraggio non sono immediatamente disponibili.

Per visualizzare l'ECG e la frequenza cardiaca di un paziente attraverso le piastre esterne:

1. Assicurarsi che il dispositivo sia impostato su Monitor.
2. Applicare le piastre sul torace del paziente, evitando qualsiasi movimento non necessario.
3. Dopo che il defibrillatore ha rilevato l'ECG, esaminare la forma d'onda sullo schermo.

AVVERTENZA: non formulare diagnosi né prendere decisioni terapeutiche basandosi esclusivamente sugli esiti del controllo rapido. Effettuare il controllo rapido utilizzando al contempo il proprio giudizio medico.

Test settimanale della scarica

AVVERTENZA: durante l'esecuzione di un test settimanale della scarica, accertarsi che il defibrillatore non sia collegato a un paziente.

Per eseguire un test settimanale della scarica:

1. Accendere il defibrillatore ruotando la manopola di selezione della modalità operativa su 150 J.
2. Verificare che le piastre esterne e l'apposito supporto siano puliti e che non siano presenti residui (incluso materiale conduttivo) sulle superfici degli elettrodi delle piastre esterne e sul supporto. Sistemare le piastre esterne nel supporto e accertarsi che gli indicatori di contatto con il paziente siano spenti. Se le spie sono accese, sistemare le piastre esterne all'interno del supporto. Se le spie continuano a essere accese, pulire le superfici delle piastre per pazienti adulti e di quelle per pazienti infantili.
3. Premere il pulsante Carica sulle piastre esterne inserite nel supporto. Verificare che venga emesso il segnale acustico di carica in corso. Se necessario, annullare la scarica del defibrillatore premendo [Annulla carica].
4. Premere contemporaneamente i pulsanti Scarica arancioni sulle piastre esterne.
5. Se previsto dalla configurazione, viene stampato un tracciato.
   a. Se il tracciato non viene stampato immediatamente, premere il pulsante Stampa.
   b. Verificare che sul tracciato stampato sia presente Test superato. In caso contrario, verificare di avere eseguito correttamente il test prima di interrompere l'uso del dispositivo e rivolgersi all'assistenza tecnica.

6 Verificare che dal dispositivo venga emesso un messaggio vocale "Scarica annullata", che sullo schermo venga visualizzato il messaggio Scarica interrotta e che sul tracciato stampato sia indicato Test superato. In caso contrario, verificare di avere eseguito correttamente il test prima di interrompere l'uso del dispositivo e rivolgersi all'assistenza tecnica.

NOTA: è normale che non venga erogata alcuna scarica durante il test settimanale della scarica.

Verifica funzionale

La verifica funzionale deve essere eseguita a intervalli regolari. Seguire la procedura per la verifica funzionale descritta nelle istruzioni d'uso del defibrillatore.

Prodotti di consumo per pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione delle piastre esterne Efficia sono necessari i prodotti di consumo elencati di seguito.
Tenere presente quanto segue:

- Assicurarsi di avere a disposizione abbastanza salviette e spazzole per pulire e disinfettare l'unità. Non riutilizzare le salviette e le spazzole, perché così facendo è possibile ricontaminare l'unità.
- Per lo smaltimento delle salviette e delle spazzole contaminate seguire le procedure della propria struttura.

Tabella 3 **Prodotti di consumo per pulizia e disinfezione**

Prodotti di consumo per pulizia e disinfezione	**Descrizione**
Salviette prive di pelucchi che possono essere inumidite	Da utilizzare per rimuovere i contaminanti dal dispositivo e dagli accessori
Salviette prive di pelucchi asciutte	Da utilizzare per asciugare il dispositivo e gli accessori
Spazzola a setole morbide	Consigliata per la pulizia delle superfici difficili, quali pulsanti, giunture, scanalature, cavità, ecc.
Soluzione per pulizia e disinfezione	Per la pulizia e la disinfezione utilizzare alcool isopropilico al 70%

Considerazioni sulla sicurezza durante la pulizia e la disinfezione

Riesaminare le seguenti considerazioni sulla sicurezza per evitare di danneggiare le piastre esterne Efficia durante la pulizia e la disinfezione.

ATTENZIONE: Non sottoporre le piastre esterne Efficia a trattamento in autoclave, a sterilizzazione a vapore o al trattamento in sistemi di pulizia a ultrasuoni.

Non utilizzare detergenti o soluzioni diversi da quelli indicati nelle presenti *Istruzioni d'uso*.

Non immergere le piastre esterne Efficia o versarvi liquidi ed evitare la penetrazione di liquidi all'interno delle piastre esterne Efficia.

Durante la pulizia, evitare il contatto dei liquidi in eccesso con le parti elettriche o i connettori.

Pulizia delle piastre esterne Efficia

Per la pulizia delle piastre esterne Efficia procedere come indicato di seguito.

Per pulire le piastre esterne Efficia:

1. Utilizzare salviette prive di pelucchi inumidite (ma non eccessivamente bagnate) con il detergente per pulire le piastre esterne per almeno tre minuti e finché non risultano visibilmente pulite.
   Si tenga inoltre presente quanto segue:
   - Per fili e cavi, pulire i collegamenti del dispositivo procedendo verso l'esterno.
   - Se necessario, servirsi di spazzole a setole morbide per pulire le superfici difficili, quali pulsanti, giunture, scanalature e cavità.
2. Utilizzare salviette prive di pelucchi asciutte per asciugare tutte le superfici pulite delle piastre esterne.
3. Ispezionare visivamente le piastre esterne in un ambiente ben illuminato per assicurarsi che tutte le superfici siano pulite. Se qualche superficie è rimasta contaminata, ripetere le fasi della procedura di pulizia finché le superfici delle piastre esterne non risultano tutte visibilmente pulite.

Disinfezione delle piastre esterne Efficia

Per la disinfezione delle piastre esterne Efficia procedere come indicato di seguito.

Per disinfettare le piastre esterne Efficia:

1. Per tutte le superfici esterne delle piastre esterne, utilizzare salviette prive di pelucchi inumidite (ma non eccessivamente bagnate) con alcool isopropilico al 70% e strofinare finché tutte le superfici non risultano visibilmente bagnate.
2. Assicurarsi che tutte le superfici rimangano visibilmente bagnate per almeno 10 minuti. Se una superficie inizia ad asciugarsi prima che siano trascorsi i 10 minuti, ripetere il passaggio 1.
3. Dopo 10 minuti, utilizzare panni o salviette prive di pelucchi asciutte per asciugare le superfici.

Gestione dei cavi

Per un aiuto nella gestione dei cavi, è possibile fissare delle cinghie fermacavi sul lato di Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid al posto delle borse per il trasporto. Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni d'uso del defibrillatore.

Trasporto e conservazione

Dopo la pulizia e la disinfezione, le piastre esterne Efficia possono essere trasportate per la successiva conservazione. Preparare le piastre esterne per il trasporto e la conservazione secondo il protocollo della propria struttura.

Smaltimento

Dopo l'uso finale delle piastre esterne Efficia, attenersi al protocollo della propria struttura per lo smaltimento di apparecchiature contenenti parti elettroniche.

Per richiedere le istruzioni per lo smaltimento e il riciclo (Philips Recycling Passport) per poter ricondizionare o riciclare il dispositivo, consultare il seguente sito Web:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Sostanze chimiche

In conformità al regolamento (CE) REACH 1907/2006 Philips è tenuta a fornire informazioni sui componenti chimici di sostanze estremamente preoccupanti o SVHC (Substances of Very High Concern), se presenti negli articoli di riferimento in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso. Per informazioni sulle sostanze contenute nei prodotti Philips, vedere www.philips.com/REACH.

Manutenzione e assistenza tecnica

Gli unici componenti che possono essere sostituiti dall'utente sono gli elettrodi per adulti. Nessun altro componente può essere sottoposto a interventi di manutenzione o assistenza tecnica. Le piastre esterne Efficia devono essere restituite per la sostituzione. In caso di necessità di assistenza per il prodotto, rivolgersi all'organizzazione locale di Philips.

Richiesta di assistenza

In caso di necessità di assistenza per il prodotto, rivolgersi all'organizzazione locale di Philips.

Prima di rivolgersi al servizio di assistenza, preparare le seguenti informazioni:

- Numero di serie delle piastre esterne Efficia
- Descrizione del problema

Specifiche

AVVERTENZE: Non è consentito apportare alcuna modifica a questo dispositivo. Per prevenire il rischio di elettrocuzione, non aprire il rivestimento delle piastre esterne Efficia. Le operazioni di manutenzione e di riparazione possono essere eseguite esclusivamente da personale dell'assistenza tecnica qualificato. In caso di necessità di assistenza per il prodotto, rivolgersi all'organizzazione locale di Philips.

L'utilizzo delle piastre esterne Efficia in condizioni in contrasto con le relative specifiche ambientali (ad esempio, con vibrazioni eccessive o in seguito a urti) potrebbe determinare danni al paziente (fino al decesso) o danni all'utente.

Caratteristiche generali

Peso delle piastre esterne: 0,91 kg

Gamma dei livelli di energia: 1–200 J

Area della superficie delle piastre per pazienti adulti: 80 cm^2

Area della superficie delle piastre per pazienti infantili/pediatrici: 20 cm^2

Vita utile del dispositivo: tre anni

Specifiche ambientali

Temperatura:

Temperatura di esercizio per il dispositivo: da 0 a 45 °C

Gamma di temperatura di conservazione/trasporto: da -20 a 70 °C

Tempo di stabilizzazione a 20 °C:

Il tempo necessario al dispositivo per riscaldarsi partendo da -20 °C prima dell'uso è di 80 minuti.

Il tempo necessario al dispositivo per raffreddarsi partendo da 70 °C prima dell'uso è di 80 minuti.

Umidità: dal 15% al 95% di umidità relativa, senza condensa

Gamma di pressione atmosferica (di esercizio e di conservazione): da 1060 mbar a 572 mbar (da -382 m a 4568 m)

Resistenza agli urti:

In funzione: forma d'onda semisinusoidale, durata 11 ms, accelerazione 15,3 G, 3 urti per lato

Non in funzione: forma d'onda trapezoidale, accelerazione 30 G, cambio di velocità 7,42 m/s ±10%, 1 urto per lato

Grado di protezione: IP54

Compatibilità elettromagnetica

Le piastre esterne Efficia sono destinate all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati per Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid. Le piastre esterne Efficia sono conformi allo standard IEC 60601-1-2. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle sezioni "Compatibilità elettromagnetica" delle *Istruzioni d'uso* di Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid.

Definizione dei simboli

La tabella di seguito contiene un elenco dei simboli associati alle piastre esterne Efficia.

Tabella 4 **Glossario dei simboli**

Simbolo	Titolo	Descrizione
	Limitazione di pressione atmosferica	Indica i limiti superiore e inferiore della pressione atmosferica accettabili per il funzionamento, il trasporto e la conservazione.
	Attenzione	Indica che è necessario prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo o del comando situato in prossimità del simbolo. Indica che l'operatore deve essere consapevole della situazione attuale o delle proprie azioni per evitare conseguenze indesiderate.
	Attenzione, rischio di scosse elettriche	Identifica un'apparecchiatura a rischio di scariche elettriche o elettrocuzione.
	Marchio CE con organismo notificato	Indica la conformità alle normative tecniche europee.
	Paese e data di fabbricazione	Identifica il Paese di fabbricazione dei prodotti: "CN" è il Paese di fabbricazione. La data riportata accanto al simbolo è in formato AAAA-MM-GG.
	Tensione pericolosa	Indica pericoli derivanti da livelli pericolosi di tensione. Sulle piastre esterne, indica i pulsanti Scarica.
	Corrente continua	Sull'etichetta sul prodotto indica che l'apparecchiatura può essere usata solo con corrente continua. Ne identifica i relativi terminali.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Identifica il Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente (EFUP, Environmentally Friendly Use Period)	Identifica il periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente, fino a 50 anni.
	Unione europea	Indica l'Unione europea.
	Fragile, maneggiare con cura	Indica che il contenuto della confezione di trasporto è fragile e che la confezione deve essere maneggiata con cura.

Tabella 4 **Glossario dei simboli *(continua)***

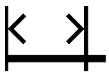
Simbolo	Titolo	Descrizione
	Limiti di umidità	Identifica i limiti di umidità relativa massimo e minimo entro i quali dev'essere conservato, trasportato o utilizzato l'articolo.
	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale.
IP54	Grado di protezione	Identifica il livello di protezione offerto dall'involucro contro l'ingresso di solidi e liquidi.
	Ingresso	Identifica un terminale di ingresso.
	Tenere lontano dalla luce del sole	Indica che la confezione di trasporto non deve essere esposta alla luce del sole.
	Conservare in luogo asciutto	Indica che la confezione di trasporto deve essere mantenuta al riparo dalla pioggia e in un ambiente asciutto.
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione di un prodotto.
	Fabbricante	Identifica il fabbricante di un prodotto.
	Massa, peso	Indica la massa o una funzione correlata alla massa.
	Altitudine massima	Identifica l'altitudine massima a cui è utilizzabile il prodotto.
	Dimensioni nominali	Identifica il comando per impostare o regolare le dimensioni. Identifica le dimensioni nominali.
	Corretto posizionamento della piastra sternale	Indica il corretto posizionamento della piastra sternale.
	Corretto posizionamento della piastra apicale	Indica il corretto posizionamento della piastra apicale.
	Quantità	Identifica il numero di unità presenti nella confezione.

Tabella 4 **Glossario dei simboli *(continua)***

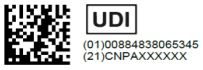
Simbolo	Titolo	Descrizione
	Riciclabile	Indica che l'unità che riporta questo marchio o il suo materiale sono idonei al recupero o riciclo.
	Consultare il manuale/ l'opuscolo delle istruzioni	Indica la necessità di leggere il manuale delle istruzioni prima dell'uso.
	Numero di catalogo	Identifica il numero di catalogo del fabbricante.
	Solo su prescrizione medica	Identifica il prodotto come utilizzabile solo su prescrizione medica.
	Numero di serie	Identifica il numero di serie del fabbricante.
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	Limiti di temperatura	Sull'unità, identifica i limiti di temperatura massimo e minimo entro i quali dev'essere utilizzata l'unità. Sulla confezione, identifica i limiti di temperatura massimo e minimo entro i quali dev'essere conservata l'unità nella confezione.
	Parte applicata di tipo BF (Body Floating) protetta contro le scariche del defibrillatore	Identifica una parte applicata di tipo BF (Body Floating) protetta contro le scariche del defibrillatore conforme alla norma IEC 60601-1.
	Lato rivolto verso l'alto	Identifica la posizione verticale corretta per la confezione di trasporto.
	Identificativo unico del dispositivo (UDI) non armonizzato	Identifica il dispositivo.
	RAEE	Indica che è necessario adottare la raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). La riga nera indica che l'unità è stata messa in commercio dopo agosto 2005.

Tabella 4 **Glossario dei simboli *(continua)***

Simbolo	Titolo	Descrizione
	Non sicuro per l'uso in RM	Indica che il prodotto non è sicuro per l'uso in ambienti di risonanza magnetica (RM). Non introdurre in sale RM o in sistemi RM.
	Licenza di importazione della Food and Drug Administration (FDA) thailandese	Identifica il numero di licenza thailandese per il dispositivo medico.
	Limite di impilabilità per numero	Indica che gli articoli non devono essere impilati verticalmente oltre il numero specificato a causa della natura dell'imballaggio di trasporto o della natura degli articoli stessi. N viene sostituito dal numero massimo di articoli consentito, che non include il cartone al fondo della pila.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing Efficia externe paddles

Over deze editie

Publicatienummer: 453564597751, editie 5

Publicatiedatum: november 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Alle rechten voorbehouden. Reproductie en/of distributie, in zijn geheel of gedeeltelijk, buiten uw organisatie is verboden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de houder van het auteursrecht.

Philips en het Philips-logo zijn handelsmerken van Koninklijke Philips N.V. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

Elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan moet worden gemeld aan Philips en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker of patiënt zich bevindt.

Medical Device Directive

De Efficia externe paddles voldoen aan de vereisten van EU-richtlijn voor medische apparaten 93/42/EEC.

Beoogd gebruik

De Efficia externe paddles zijn bedoeld voor gebruik met de Efficia DFM100 en HeartStart Intrepid-apparaten. Plaats de paddles op de borst van de patiënt voor een elektrocardiogram of defibrillatietherapie. De Efficia externe paddles worden met name gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel in een (pre)klinische omgeving. Het personeel is getraind voor het gebruik van het apparaat en middels training gekwalificeerd voor advanced (cardiac) life support (A(C)LS) of defibrillatie.

De Efficia externe paddles zijn niet bedoeld voor gebruik in AED-modus, defibrillatie bij open borstkas en niet-invasieve transcutane pacing in de modi Demand of Vast.

Aan de slag

De Efficia externe paddles zijn af fabriek klaar voor gebruik. Het wordt echter aanbevolen de volgende gebruiksaanwijzingen volledig door te lezen voordat u de Efficia externe paddles voor de eerste keer klinisch gebruikt:

- Gebruiksaanwijzing Efficia externe paddles
- Gebruiksaanwijzing Efficia DFM100
- Gebruiksaanwijzing HeartStart Intrepid

Veiligheidsoverwegingen

De volgende algemene waarschuwingen en 'let op'-meldingen zijn van toepassing op het gebruik van de Efficia externe paddles. Aanvullende waarschuwingen en 'let op'-meldingen die specifiek betrekking hebben op een bepaalde activiteit, vindt u in de desbetreffende secties.

WAARSCHUWINGEN: Tijdens en na het aanbrengen van Efficia externe paddles moet de patiëntstatus zorgvuldig worden bewaakt. Behandel de patiënt op basis van zijn of haar status.

Efficia externe paddles kunnen alleen worden gebruikt met de Efficia DFM100 en HeartStart Intrepid; gebruik met andere apparaten kan leiden tot storingen of letsel bij de patiënt.

Breng geen Efficia externe paddles aan als ECG-elektroden voor de lange termijn; anders kan vertraging en verkeerde diagnose van de behandeling optreden.

De Efficia externe paddles zijn niet bedoeld voor toepassing in omstandigheden of situaties die gebruik door ongeoefend personeel bevorderen. Gebruik door ongetraind personeel kan leiden tot letsel of de dood ten gevolg hebben.

Stel de Efficia externe paddles niet bloot aan röntgenstraling of sterke magneetvelden (MRI). Als u zich hier niet aan houdt, kunnen de Efficia externe paddles defect raken. Bovendien kunnen de Efficia externe paddles magnetisch worden aangetrokken en veranderen in een gevaarlijk projectiel dat schade kan toebrengen aan het MRI-apparaat en personen in de buurt.

Probeer de Efficia externe paddles niet te gebruiken als er tekenen zijn van materiaaldegradatie of als de Efficia externe paddles langer zijn gebruikt dan de maximale levensduur. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood van patiënten, gebruikers of omstanders.

Als de Efficia externe paddles tijdens transport of in een omgeving met hoge trillingen wordt gebruikt zonder volledig geïnstalleerde therapiekabel, kunnen de therapiepoort en -kabel van het apparaat vroegtijdig gaan slijten en kunnen defecten ontstaan, waardoor de therapie kan worden vertraagd.

Houd de Efficia externe paddles en houder schoon en vrij van vuil. Als de paddles of de houder vuil zijn, kunnen vonken optreden tijdens een wekelijkse schoktest.

Overzicht

De Efficia externe paddles (989803196431) kunnen worden gebruikt met alle modellen van de Efficia DFM100- en HeartStart Intrepid-monitor/-defibrillator. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het apparaat voor informatie over de Efficia DFM100 of HeartStart Intrepid met betrekking tot het gebruik van de externe paddles.

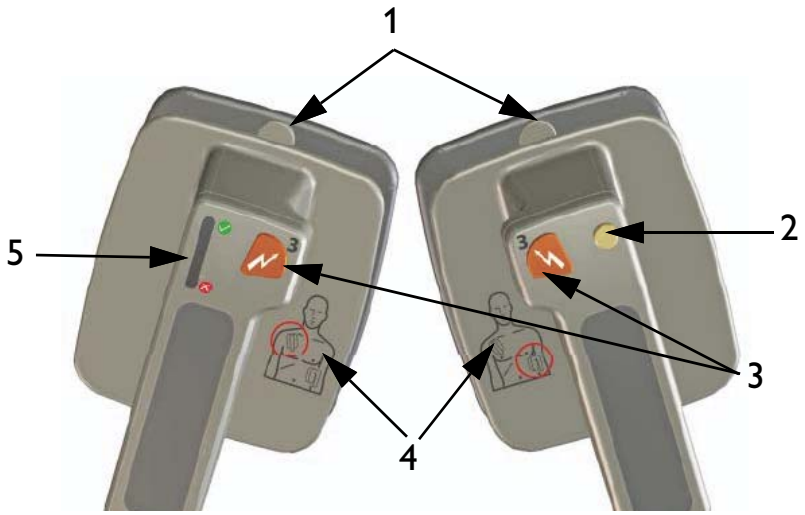
De Efficia externe paddles kunnen worden gebruikt bij volwassenen/kinderen (≥ 10 kg of 22 lb) en zuigelingen (< 10 kg of 22 lb). De apexpaddle heeft een gele knop waarmee de defibrillator op afstand kan worden opgeladen.

Beide paddles hebben oranje Schok-knoppen die knipperen wanneer de defibrillator is opgeladen. Druk beide oranje knoppen tegelijkertijd in om een schok toe te dienen.

De sternumpaddle heeft een huidcontactindicator (PCI) met PCI-pictogrammen (✕ ✓).

- Een groene PCI duidt op goed contact met de patiënt.
- Een rode of oranje PCI duidt op slecht contact met de patiënt. Pas de plaatsing of druk van de externe paddles aan tot de PCI groen is.

Afbeelding 1 **Efficia externe paddles**



Tabel 1 **Efficia externe paddles**

Onderdeel	Omschrijving
1	Uitwerpknoppen van paddles voor jonge kinderen
2	Knop voor laden op afstand
3	Knipperende schokknoppen
4	Pictogram voor de juiste plaatsing van de sternum- en apexpaddle
5	Huidcontactindicator

Toegang verkrijgen tot paddles voor jonge kinderen

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de defibrillator niet is opgeladen voordat u de paddles voor jonge kinderen tevoorschijn haalt.

De paddles voor jonge kinderen bereiken:

1. Houd de uitwerpknoppen ingedrukt die zich aan de voorkant van de Efficia externe paddles bevinden.
2. Schuif de elektrodeclip voor volwassenen eraf en weg van de paddle die de paddles voor jonge kinderen eronder onthult.

Afbeelding 2 **Paddles voor jonge kinderen**

De paddles voor jonge kinderen gebruiken

De Efficia externe paddles bevatten paddles voor jonge kinderen. In de richtlijnen van de American Heart Association (AHA) uit 2010 wordt het gebruik van kleinere paddles aanbevolen bij kinderen die minder dan 10 kg (22 lb) wegen. Grotere paddles kunt u gebruiken zolang ze niet met elkaar in contact komen.

Defibrillatie met kinderpaddles voorbereiden:

1. De paddles voor jonge kinderen bereiken. Zie "Toegang verkrijgen tot paddles voor jonge kinderen" op pagina 79.
2. Leg de paddle-elektroden voor volwassen in de paddlehouder.
3. Volg de stappen voor het gebruik van externe paddles. Zie "Externe paddles gebruiken voor defibrillatie" op pagina 81.
4. Volg de stappen voor defibrillatie in "Een schok toedienen:" op pagina 82.

Overzicht defibrillatietaak

WAARSCHUWING: Indien aanwezig op de patiënt, verwijdert u het zuurstofmasker of de neuscanule en plaatst u deze op ten minste één meter afstand van de borst van de patiënt. Anders kan er een brand of explosie optreden. Ventilatorcircuits moeten aangesloten blijven.

Tabel 2 **Overzicht defibrillatietaak**

Taak	Omschrijving
De huid van de patiënt voorbereiden op de juiste plaatsing van de paddle	De huid van de patiënt moet schoon zijn en vrij van overtollig haar. Zie voor verdere informatie "De huid van de patiënt voorbereiden" op pagina 80.
De therapiekabel aansluiten	Sluit de therapiekabel van de externe paddles aan op het apparaat. Zie voor verdere informatie "De therapiekabel aansluiten" op pagina 81.
Defibrillatie of gesynchroniseerde cardioversie uitvoeren	• Zie "Externe paddles gebruiken voor defibrillatie" op pagina 81 voor de defibrillatiestappen. • Zie "Gebruik van de externe paddles voor gesynchroniseerde cardioversie" op pagina 82 voor gesynchroniseerde cardioversiestappen.

De huid van de patiënt voorbereiden

Huid is een slechte geleider van elektriciteit. Daarom is een juiste huidvoorbereiding belangrijk voor een goed contact tussen de elektrode en de huid.

De huid voorbereiden:

1. Bepaal de plaatsing van de elektroden zoals weergegeven op de afbeeldingen op de externe paddles.
2. Knip of scheer zo nodig haar weg op de elektrodeplek.
3. Reinig en schaaf de huid op deze plek.
4. Wrijf de plek stevig droog om de capillaire doorbloeding in het weefsel te bevorderen en dode opperhuidcellen en olie te verwijderen.

De therapiekabel aansluiten

Het aansluiten van de therapiekabel:

1. Breng de witte wijzer op de kabel in lijn met de witte pijl op de groene therapiepoort.
2. Steek de kabel in de groene therapiepoort en druk totdat u deze op zijn plaats hoort klikken. Controleer of de kabel goed vastzit door er voorzichtig aan te trekken.
3. Als de therapiekabelkraag is geïnstalleerd, bevestigt u het deksel van de kraag en vergrendelt u het.

WAARSCHUWING: Installeer de therapiekabelkraag niet zonder dat het deksel is gesloten. De blootgestelde metalen transfusiestandaard kan in kabels of in de kleding van gebruikers verstrikt raken en mogelijk lichamelijk letsel veroorzaken.

Externe paddles gebruiken voor defibrillatie

Defibrillatie instellen:

1. Wanneer de kabel van de externe paddles op de Efficia DFM100 of HeartStart Intrepid is aangesloten, haalt u de externe paddles uit de houder door de paddles recht omhoog uit de houder te tillen.
   - Controleer of u externe paddles van het juiste formaat gebruikt voor de patiënt.
   - Controleer of er geen vuil of residu (met inbegrip van elektrodegel) op het oppervlak van de externe paddles zit. Maak ze zo nodig schoon.
2. Breng geleidingsmateriaal aan in overeenstemming met het protocol van uw organisatie.

WAARSCHUWING: Breng geen overmatige hoeveelheid geleidende stof aan op de externe paddles, anders kan de impedantie te laag worden ingesteld.

LET OP: Verdeel het geleidingsmateriaal niet door de oppervlakken van de paddle-elektroden tegen elkaar aan te wrijven. Deze kunnen bekrast of beschadigd raken.

3. Breng de externe paddles aan op de ontblote borst van de patiënt, zoals geschikt is voor een volwassen patiënt of jong kind en in overeenstemming met het protocol van uw organisatie.

WAARSCHUWINGEN: Breng de externe paddles niet aan op beschadigde huid. Bij het aanbrengen van externe paddles mag alleen een intacte huid worden gebruikt; anders kan de huid gevoeliger en/of geïrriteerd raken.

Raak de metalen plaat van de externe paddles niet aan wanneer u een schok toedient.

De energie van cumulatieve schokken kan letsel veroorzaken bij de patiënt. Volg het protocol van uw organisatie voor het selecteren van het energieniveau voor defibrillatie en het toedienen van meerdere schokken.

Plaats de externe paddles niet op een open wond of op een recente operatieplek.

4. Zorg ervoor dat de externe paddles goed contact maken met de patiënt:
   - Een groene PCI duidt op goed contact met de patiënt.
   - Een rode of oranje PCI duidt op slecht contact met de patiënt. Pas de plaatsing of druk van de externe paddles aan tot de PCI groen is.

WAARSCHUWING: Afhankelijk van de grootte van de patiënt of andere fysieke factoren, kunt u mogelijk alleen een oranje PCI bereiken. Het streven is om ten minste één groene PCI te krijgen. Volg de defibrillatiestappen in de gebruiksaanwijzing van de defibrillator.

Een schok toedienen:

1. Selecteer een energieniveau.
2. Laad het apparaat op.
3. Dien een schok toe.

OPMERKINGEN: Zie de defibrillatiestappen in de gebruiksaanwijzing van de defibrillator voor meer informatie.

Defibrillatietherapie met externe paddles kan myocardiaal letsel bij de patiënt veroorzaken.

Defibrillatietherapie met externe paddles kan lichte brandwonden op de huid van de patiënt veroorzaken onder de aangebrachte externe paddles.

De externe paddles kunnen huidirritatie bij de patiënt veroorzaken. Neem indien nodig contact op met medisch personeel.

Defibrillatietherapie met externe paddles kan ongemak of spiercontracties bij de patiënt veroorzaken.

Defibrillatietherapie met externe paddles kan ongemak, bloeduitstortingen of gevoeligheid bij de patiënt veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN: Defibrilleren kan letsel toebrengen aan gebruiker of omstanders. Raak de patiënt of de aangesloten apparatuur tijdens het defibrilleren niet aan. Stel de patiënt niet bloot aan geleidende vloeistoffen en/of metalen voorwerpen.

Controleer het energieniveau en de identificatie van het apparaat voordat u een schok toedient. Wijzig het energieniveau niet terwijl u op de Schok-knoppen drukt.

Defibrillatietherapie met de externe paddles kan de prestaties van het ICD (implanteerbare hartapparaat) van een patiënt beïnvloeden. Raadpleeg de richtlijnen van de ICD-fabrikant.

Zorg ervoor dat de externe paddles op de patiënt zich op een afstand van ten minste 8 cm (3 inch) van een implanteerbaar hartapparaat (ICD; implantable cardiac device) bevinden. Gebruik indien nodig een andere paddlepositie, zoals anterolateraal of de positie in overeenstemming met het protocol van uw organisatie. Als u dit niet doet, kan de ICD beschadigd raken tijdens defibrillatie.

Gebruik van de externe paddles voor gesynchroniseerde cardioversie

Controleer de curvevorm zorgvuldig vlak voordat u gesynchroniseerde cardioversie uitvoert en controleer of u een curvelabel zonder paddles hebt.

Gesynchroniseerde cardioversie voorbereiden:

1. Voer de taken uit zoals beschreven in “Overzicht defibrillatietaak” op pagina 80.
2. Steek bij bewaking via een 3-, 5- of 12-afleidingen ECG-kabel de ECG-kabel in de ECG-poort op de defibrillator en breng bewakingselektroden bij de patiënt aan. Dit is de beste bron voor cardioversie.

OPMERKING: De 12-afleidingenoptie is alleen van toepassing op de HeartStart Intrepid, niet op de Efficia DFM100.

3 Gebruik de Lead Select-knop op de defibrillator om de gewenste curve te kiezen in curvesector 1. De gekozen ECG-bron dient een duidelijk signaal met grote QRS-complexen te hebben. Gebruik externe paddles alleen als de bewakingsafleiding als er geen andere afleidingsbron beschikbaar is.

Uitvoeren van gesynchroniseerde cardioversie:

1 Plaats de externe paddles op de borst van de patiënt voordat u de defibrillator oplaadt.

2 Controleer het curvelabel dat in curvesector 1 wordt weergegeven.

   a Als het label Paddles is:

   – Wijzig de bewakingsafleiding in curvesector 1 door meerdere keren op de Lead Select-knop te drukken om door de beschikbare afleidingen te bladeren. Selecteer de gewenste curve.

   – Controleer of er een bewakingsafleiding zonder paddles in Curvesector 1 wordt weergegeven. Controleer op R-top-pijlen.

   – Ga verder met het normale protocol voor gesynchroniseerde cardioversie.

   b Als het label niet Paddles is, gaat u verder met het normale protocol voor gesynchroniseerde cardioversie.

WAARSCHUWINGEN: Als u gesynchroniseerde cardioversie met externe paddles uitvoert, dient u de paddles niet als bewakingsafleiding te gebruiken in curvesector 1. Artefacten die door paddlebewegingen worden veroorzaakt, kunnen lijken op een R-top en een defibrillatieschok tot gevolg hebben. Gebruik de externe paddles alleen als een bewakingafleiding voor gesynchroniseerde cardioversie als er geen andere afleidingsbron beschikbaar is.

Gebruik geen externe monitor als ECG-bron.

3 Wijzig de bewakingsafleiding in curvesector 1 door meerdere keren op de Lead Select-knop te drukken om door de beschikbare afleidingen te bladeren. Selecteer de gewenste curve.

4 Controleer of er een bewakingsafleiding zonder paddles in Curvesector 1 wordt weergegeven. Controleer op R-top-pijlen.

5 Volg de procedure voor gesynchroniseerde cardioversie die wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing van de Efficia DFM100 of HeartStart Intrepid.

WAARSCHUWING: Er kan onjuiste timing van gesynchroniseerde cardioversie optreden als de patiënt een interne pacemaker heeft en de staarten van de pacemakerpulsen groot genoeg zijn om te worden aangezien voor een R-top.

Een ECG weergeven met externe paddles (snelle blik)

U kunt externe paddles gebruiken om snel het ECG-ritme en de hartfrequentie voor volwassenen of baby's/kinderen te bekijken. Indien nodig kunt u vervolgens therapie toedienen. Gebruik deze methode uitsluitend als u niet zo snel multifunctionele elektroden en bewakingselektroden bij de hand hebt.

ECG en hartfrequentie van een patiënt bekijken met behulp van externe paddles:

1 Controleer of het apparaat is ingesteld op Monitor.

2 Plaats externe paddles op de borstkas van de patiënt en vermijd onnodige bewegingen.

3 Wanneer het ECG door de defibrillator is gedetecteerd, wordt de curve op het scherm weergegeven.

WAARSCHUWING: Vertrouw niet alleen op de 'Snelle blik' voor diagnostische doeleinden en neem geen therapiebeslissingen alleen op basis van deze waarde. Gebruik de functie 'Snelle blik' in combinatie met uw medische oordeel.

Wekelijkse schoktest

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de defibrillator niet is aangesloten op een patiënt als u een wekelijkse schoktest uitvoert.

De wekelijkse schoktest uitvoeren:

1 Zet de defibrillator aan door de therapieknop naar 150 J te draaien.

2 Controleer of de externe paddles en de paddlehouder volledig schoon zijn en of er geen vuildeeltjes of residu (met inbegrip van geleidend materiaal) aanwezig zijn op het oppervlak van de elektroden van de externe paddles en de houder. Zet de externe paddles vast op de houder en controleer dat de PCI-pictogrammen niet branden. Als de pictogrammen branden, stelt u de externe paddles in de houder bij. Als de pictogrammen blijven branden, reinig dan de oppervlakken van zowel de elektroden voor volwassenen als die voor kinderen.

3 Druk op de laadknop op de externe paddles in de houder. Controleer of u de oplaadtoon hoort. Ontlaad de defibrillator indien nodig door op [Laden annuleren] te drukken.

4 Druk tegelijkertijd op de oranje Schok-knoppen op de externe paddles.

5 Als dit zo is geconfigureerd, wordt er een papierstrook afgedrukt.

   a Als de strook niet direct wordt afgedrukt, drukt u op de knop Afdrukken.

   b Controleer of de afgedrukte strook Test OK aangeeft. Als dat niet het geval is, controleert u of u de test correct hebt uitgevoerd voordat u het apparaat buiten gebruik stelt en u een servicetechnicus waarschuwt.

6 Controleer of het apparaat het audiobericht 'Schok geannuleerd' heeft afgegeven, het bericht 'Schok afgebroken' toont en dat de afgedrukte strook 'Test OK' aangeeft. Als dat niet het geval is, controleert u of u de test correct hebt uitgevoerd voordat u het apparaat buiten gebruik stelt en u een servicetechnicus waarschuwt.

OPMERKING: Het is normaal dat het apparaat geen schok toedient tijdens de wekelijkse schoktest.

Functionele controle

Functionele controle (func.controle) moet met regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd. Volg de functionele controleprocedure in de gebruiksaanwijzing van de defibrillator.

Benodigdheden voor reiniging en desinfectie

De volgende benodigdheden zijn vereist voor het reinigen en desinfecteren van de Efficia externe paddles.

Opmerking:

- Zorg ervoor dat u genoeg doekjes en borstels hebt om het voorwerp schoon te maken en te desinfecteren. Hergebruik doekjes en borstels niet. Het hergebruiken van doekjes en borstels kan het voorwerp opnieuw bevuilen.
- Volg de processen van uw organisatie voor het afvoeren van vervuilde doekjes en borstels.

Tabel 3 **Benodigdheden voor reiniging en desinfectie**

Reinigings- en desinfectiemiddelen	**Omschrijving**
Vochtige pluisvrije doekjes	Gebruikt om verontreinigingen van het apparaat en de bijbehorende accessoires te verwijderen
Droge pluisvrije doekjes	Gebruikt om het apparaat en de accessoires te drogen
Zachte borstel	Aanbevolen voor het reinigen van moeilijke oppervlakken, zoals knopen, naden, randen, holtes, enzovoort
Reinigings- en desinfectieoplossing	Gebruik 70% isopropylalcohol voor reiniging en desinfectie

Veiligheidsoverwegingen tijdens reiniging en desinfectie

Neem de volgende veiligheidsoverwegingen door om schade aan de Efficia externe paddles tijdens het reinigen en desinfecteren te voorkomen.

LET OP: De Efficia externe paddles mogen niet ultrasoon worden gereinigd, in de autoclaaf, of met stoom worden gesteriliseerd.

Gebruik geen ander reinigingsmiddel of andere oplossing dan aangegeven in deze *gebruiksaanwijzing*.

Dompel de Efficia externe paddles niet onder, giet er geen vloeistof over en laat er geen vloeistof in binnendringen.

Zorg ervoor dat overtollige vloeistof niet in contact komt met elektrische onderdelen of connectors tijdens het reinigen.

De Efficia externe paddles reinigen

Gebruik de volgende stappen om de Efficia externe paddles te reinigen.

De Efficia externe paddles reinigen:

1 Gebruik vochtige (maar niet druipend natte) pluisvrije doekjes met het reinigingsmiddel en veeg hiermee de externe paddles af gedurende minstens drie minuten en totdat ze zichtbaar schoon zijn.

Houd rekening met de volgende punten:

- Bij snoeren en kabels veegt u vanaf de verbinding met het apparaat.
- Gebruik zo nodig zachte borstels om moeilijke oppervlakken te reinigen. Moeilijke oppervlakken zijn bijvoorbeeld knoppen, naden, randen en holtes.

2 Droog alle gereinigde oppervlakken van de externe paddles met droge pluisvrije doekjes.

3 Inspecteer de externe paddles in een goed verlichte ruimte om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken schoon zijn. Als er oppervlakken verontreinigd blijven, herhaalt u de reinigingsstappen totdat alle oppervlakken van de externe paddles zichtbaar schoon zijn.

De Efficia externe paddles desinfecteren

Gebruik de volgende stappen om de Efficia externe paddles te desinfecteren.

De Efficia externe paddles desinfecteren:

1 Gebruik voor alle buitenoppervlakken van de externe paddles of de accessoires pluisvrije doekjes die zijn bevochtigd (maar niet druipend nat zijn) met 70% isopropylalcohol totdat alle oppervlakken zichtbaar nat zijn.

2 Zorg ervoor dat alle oppervlakken ten minste 10 minuten zichtbaar nat blijven. Als een oppervlak eerder al droog is, herhaalt u stap 1.

3 Gebruik na 10 minuten droge pluisvrije doekjes of doeken om de oppervlakken te drogen.

Kabelbeheer

De bandjes kunnen aan de zijkant van de Efficia DFM100 en HeartStart Intrepid worden vastgezet in plaats van de draagtassen om het kabelbeheer te vergemakkelijken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de defibrillator voor meer informatie.

Transport en opslag

Na reiniging en desinfectie kunnen de Efficia externe paddles naar de opslagplaats worden vervoerd. Bereid de externe paddles voor op transport en opslag volgens het protocol van uw organisatie.

Afvoer

Na het laatste gebruik van de Efficia externe paddles volgt u het protocol van uw organisatie om apparatuur met elektrische onderdelen af te voeren.

Als u een Philips-paspoort voor recycling wilt aanvragen om uw apparaat te laten repareren of recyclen, gaat u naar de volgende website:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Chemische inhoud

Volgens de EU REACH-verordening 1907/2006 moet Philips informatie verstrekken over de chemische inhoud van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) als deze in het desbetreffende artikel aanwezig zijn met een hogere concentratie dan 0,1% gewicht/gewicht. Zie www.philips.com/REACH voor informatie over stoffen in Philips-producten.

Service en onderhoud

Alleen de klemmen voor elektroden voor volwassenen kunnen door de gebruiker worden vervangen. Er mogen geen andere onderdelen worden vervangen of gerepareerd. De Efficia externe paddles moeten worden geretourneerd voor vervanging. Neem voor productondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

Contact opnemen voor service

Neem voor productondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

Zorg dat u de volgende informatie gereed hebt voordat u contact opneemt voor service:

- Serienummer van de Efficia externe paddles
- Omschrijving van het probleem

Specificaties

WAARSCHUWINGEN: Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan. Open de behuizing van de Efficia externe paddles niet om elektrische schokken te voorkomen. Onderhoud en reparatie aan dit product mag alleen door gekwalificeerd technisch personeel worden uitgevoerd. Neem voor productondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

Gebruik van de Efficia externe paddles in omstandigheden die niet voldoen aan de omgevingsspecificaties (zoals overmatige trillingen of na mechanische schokken) kan letsel of overlijden van de patiënt of letsel bij de gebruiker tot gevolg hebben.

Algemeen

Gewicht externe paddles: 0,91 kg (2,0 lb)

Energiebereik: 1-200 J

Oppervlak van defibrillatorelektrode voor volwassenen: 80 cm^2 (12,4 $inch^2$)

Oppervlak van defibrillatorelektrode voor baby's/kinderen: 20 cm^2 (3,1 $inch^2$)

Levensduur apparaat: drie jaar

Omgeving

Temperatuur:

Bedrijfstemperatuur voor het apparaat: 0 °C tot 45 °C (32 °F tot 113 °F)

Opslag-/transporttemperatuurbereik: -20 °C tot 70 °C (-4 °F tot 158 °F)

Opwarmings- en afkoeltijd tot 20 °C (68 °F):

De tijd die nodig is om het apparaat voorafgaand aan gebruik op te warmen vanaf -20 °C (-4 °F) is 80 minuten.

De tijd die nodig is om het apparaat voorafgaand aan gebruik af te koelen vanaf 70 °C (158 °F) is 80 minuten.

Luchtvochtigheid: 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend

Bereik atmosferische druk (in bedrijf en opslag): 1060 mbar tot 572 mbar (-382 m tot 4568 m; -1250 ft tot 15.000 ft)

Mechanische schokken:

In bedrijf: halve sinuscurve, duur 11 ms, versnelling 15,3 G, 3 schokken per kant

Buiten gebruik: trapezoïdale curve, versnelling 30 G, snelheidsverandering 7,42 m/s ± 10% 1 schok per kant

Bescherming tegen binnendringen: IP54

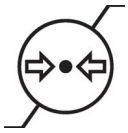
Elektromagnetische compatibiliteit

De Efficia externe paddles zijn bedoeld voor gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgevingen voor de Efficia DFM100 of HeartStart Intrepid. De Efficia externe paddles voldoen aan IEC 60601-1-2. Raadpleeg voor meer informatie het hoofdstuk 'Elektromagnetische compatibiliteit' in de *gebruiksaanwijzing* van de Efficia DFM100 en HeartStart Intrepid.

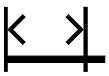
Symbooldefinities

In de volgende tabel staan de symbolen die bij de Efficia externe paddles horen.

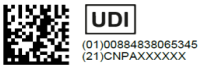
Tabel 4 **Verklaring van symbolen**

Symbool	Titel	Omschrijving
	Luchtdrukbegrenzing	Geeft de toelaatbare boven- en ondergrenzen aan van de luchtdruk voor gebruik, transport en opslag.
	Let op	Geeft aan dat u voorzichtig moet zijn bij gebruik van het apparaat of de bediening in de buurt van de plaats waar het symbool is aangebracht. Geeft aan dat de gebruiker zich bewust dient te zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	Voorzichtig, risico op elektrische schokken	Geeft apparatuur aan met risico op elektrische schokken.
	CE-markering met aangemelde instantie	Geeft de Europese technische conformiteit aan.
	Land van productie en datum	Geeft aan in welk land de producten zijn geproduceerd: De "CN" is het land van productie. De datum staat naast het symbool en in de notatie JJJJ-MM-DD.
	Gevaarlijke spanning	Geeft gevaar vanwege gevaarlijke spanningen aan. Geeft op de externe paddles de Schok-knoppen aan.
	Gelijkstroom	Geeft op het typeplaatje aan dat de apparatuur alleen geschikt is voor gelijkstroom. Geeft relevante aansluitpunten aan.
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU	Geeft de gemachtigd vertegenwoordiger in de EU aan.
	Milieuvriendelijke gebruiksperiode (EFUP)	Geeft tot 50 jaar de milieuvriendelijke gebruiksperiode aan.

Tabel 4 **Verklaring van symbolen *(Vervolg)***

Symbool	Titel	Omschrijving
	Europese Unie	Geeft de Europese Unie aan.
	Breekbaar	Geeft aan dat de inhoud van de transportverpakking kwetsbaar is en dat de verpakking voorzichtig moet worden gehanteerd.
	Begrenzing luchtvochtigheid	Geeft de maximum- en minimumlimieten van de relatieve vochtigheid aan waarbij het object moet worden opgeslagen, getransporteerd of gebruikt.
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische apparaat lokaal importeert.
IP54	Bescherming tegen binnendringen	Geeft het beschermingsniveau aan dat een behuizing biedt tegen vaste stoffen en vloeistoffen.
	Input	Geeft een ingang voor een aansluitpunt aan.
	Uit de buurt van zonlicht houden	Geeft aan dat de transportverpakking niet mag worden blootgesteld aan zonlicht.
	Uit de regen houden	Geeft aan dat de transportverpakking uit de regen en in droge omstandigheden moet worden gehouden.
	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop een product is vervaardigd.
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van een product aan.
	Massa, gewicht	Geeft massa aan of een functie die gerelateerd is aan massa.
	Maximale hoogte	Geeft aan dat het product bedoeld is voor gebruik tot de aangegeven maximale hoogte.
	Nominale afmetingen	Geeft de knop weer voor het instellen of aanpassen van de afmetingen. Geeft de nominale afmetingen aan.
	Juiste plaatsing sternumpaddle	Geeft de juiste plaatsing van de sternumpaddle aan.

Tabel 4 **Verklaring van symbolen *(Vervolg)***

Symbool	Titel	Omschrijving
	Juiste plaatsing apexpaddle	Geeft de juiste plaatsing van de apexpaddle aan.
	Aantal	Geeft het aantal stuks in de verpakking aan.
	Recyclebaar	Geeft aan dat het gemarkeerde item of het gemarkeerde materiaal deel uitmaakt van een terugwinnings- of recyclingproces.
	Zie instructiehandleiding/ brochure	Geeft aan dat de instructiehandleiding vóór gebruik moet worden gelezen.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan.
	Alleen op voorschrift	Geeft aan dat het product alleen voor gebruik op voorschrift bedoeld is.
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan.
	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger	Geeft de officiële vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	Temperatuurgrens	Op het object geeft dit de maximum- en minimumtemperatuurlimieten aan waarbij het object moet worden gebruikt. Op de verpakking geeft dit de maximum- en minimumtemperatuurlimieten aan waarbij het object met verpakking moet worden opgeslagen of getransporteerd.
	Defibrillatorbestendig type Body Floating (BF) toegepast onderdeel	Geeft een defibrillatorbestendig type Body Floating (BF) toegepast onderdeel aan dat voldoet aan IEC 60601-1.
	Deze zijde boven	Geeft de juiste verticale positie van de transportverpakking aan.
	Unique device identifier (UDI) niet-geharmoniseerd	Geeft het apparaat aan.
	WEEE	Maak altijd gebruik van gescheiden afvalverzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE). De zwarte lijn geeft aan dat het item na augustus 2005 op de markt is gebracht.

Tabel 4 **Verklaring van symbolen *(Vervolg)***

Symbool	Titel	Omschrijving
	MR-onveilig	Geeft aan dat het product onveilig is voor gebruik in MR-omgevingen (magnetische resonantie). Ga geen MRI-scannerruimte of MR-systeem binnen.
	Thaise FDA-importlicentie	Geeft het licentienummer van het medische apparaat in Thailand aan.
	Stapellimiet per aantal	Geeft aan dat de items niet verticaal boven het opgegeven aantal mogen worden gestapeld, hetzij vanwege de aard van de transportverpakking, hetzij vanwege de aard van de items zelf. N moet worden vervangen door het maximaal toegestane aantal items, waarbij het onderste pakket van de stapel niet wordt meegeteld.

Português (Brasil)

Instruções de uso das pás externas do Efficia

Sobre esta edição

Número de publicação: 453564597751, 5ª edição

Data de publicação: novembro de 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução e/ou distribuição parcial ou total fora de sua instituição sem o consentimento prévio por escrito do detentor dos direitos autorais.

Philips e o logotipo da Philips são marcas comerciais da Koninklijke Philips N.V. Todas as demais marcas comerciais pertencem aos seus respectivos proprietários.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este equipamento deve ser relatado à Philips e à autoridade competente do estado membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Diretriz para Equipamentos Médicos

As pás externas do Efficia são compatíveis com os requisitos da Diretriz de Equipamentos Médicos 93/42/EEC da UE.

Uso previsto

As pás externas do Efficia devem ser usadas com os dispositivos Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid, aplicando as pás ao tórax do paciente para obter um ECG e/ou administrar terapia de desfibrilação. Os usuários principais das pás externas do Efficia são profissionais de saúde qualificados em um ambiente pré-hospitalar ou hospitalar com treinamento para operar o aparelho e treinados em suporte avançado à vida (SAV), suporte avançado à vida cardíaca (SAVC) ou desfibrilação.

As pás externas do Efficia são contraindicadas para uso no modo DEA, desfibrilação em tórax aberto e estimulação não invasiva nos modos Demanda ou Fixo.

Introdução

As pás externas do Efficia vêm prontas para uso de fábrica. No entanto, antes do primeiro uso clínico das pás externas do Efficia, recomenda-se ler todas estas instruções de uso:

- Instruções de uso das pás externas do Efficia
- Instruções de uso do Efficia DFM100
- Instruções de uso do HeartStart Intrepid

Especificações relativas à segurança

As seguintes mensagens gerais de aviso e cuidado se aplicam ao uso das pás externas do Efficia. Outras mensagens específicas de aviso e cuidado para uma atividade em particular são fornecidos nas seções correspondentes.

AVISOS: O status do paciente deve ser cuidadosamente monitorado durante e após a aplicação das pás externas do Efficia. Trate o paciente com base em seu status.

As pás externas do Efficia só podem ser usadas com o Efficia DFM100 e o HeartStart Intrepid; o uso com outros aparelhos pode causar mau funcionamento ou danos ao paciente.

Não aplique as pás externas do Efficia como eletrodos de ECG de longo prazo; caso contrário, poderão ocorrer atrasos no tratamento e erros de diagnósticos.

As pás externas do Efficia não foram projetadas para serem aplicadas em ambientes ou situações que possibilitem o uso por pessoas não treinadas. A operação por pessoas não treinadas pode causar ferimentos ou morte.

Não exponha as pás externas do Efficia próximo a raios X ou a campos magnéticos fortes (ressonância nuclear magnética). O descumprimento dessa regra pode resultar no mau funcionamento das pás externas do Efficia. Além disso, as pás externas do Efficia podem gerar atração magnética e se transformar em um projétil perigoso que pode danificar o aparelho de ressonância nuclear magnética e lesionar pessoas nas proximidades.

Não tente usar as pás externas do Efficia se houver sinais de degradação material ou se as pás externas do Efficia tiverem sido usadas além de sua vida útil. O descumprimento dessa regra pode causar ferimentos graves ou até mesmo morte dos pacientes, operadores ou pessoas próximas.

Se você usar as pás externas do Efficia em um ambiente de transporte ou com alta vibração sem o cabo de terapia totalmente instalado, seu aparelho ficará suscetível ao desgaste prematuro da porta de terapia e do cabo, bem como a falhas potenciais que podem resultar no atraso da desfibrilação.

Mantenha as pás externas do Efficia e a bandeja limpas e livres de resíduos. Se as pás ou a bandeja estiverem sujas, poderão ocorrer faíscas durante uma verificação semanal de choque.

Visão geral

As pás externas do Efficia (989803196431) são usadas em conjunto com todos os modelos do monitor/desfibrilador Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid. Para obter informações sobre o aparelho Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid relacionadas ao uso das pás externas, consulte as instruções de uso do aparelho.

As pás externas do Efficia podem ser usadas em pacientes adultos/pediátricos (≥10 kg ou 22 lb) e lactentes (<10 kg ou 22 lb). A pá do ápice possui um botão amarelo para carregar o desfibrilador remotamente.

As duas pás têm botões de choque laranja que piscam quando o desfibrilador é carregado. Para administrar um choque, pressione os dois botões laranja simultaneamente.

A pá do esterno contém um Indicador de contato com o paciente (ICP) com os ícones de ICP ( ).

- Uma ICP verde indica o contato adequado com o paciente.
- Uma ICP vermelha ou laranja indica mau contato com o paciente. Ajuste o posicionamento das pás externas ou a pressão até que a ICP fique verde.

Figura 1 **Pás externas do Efficia**

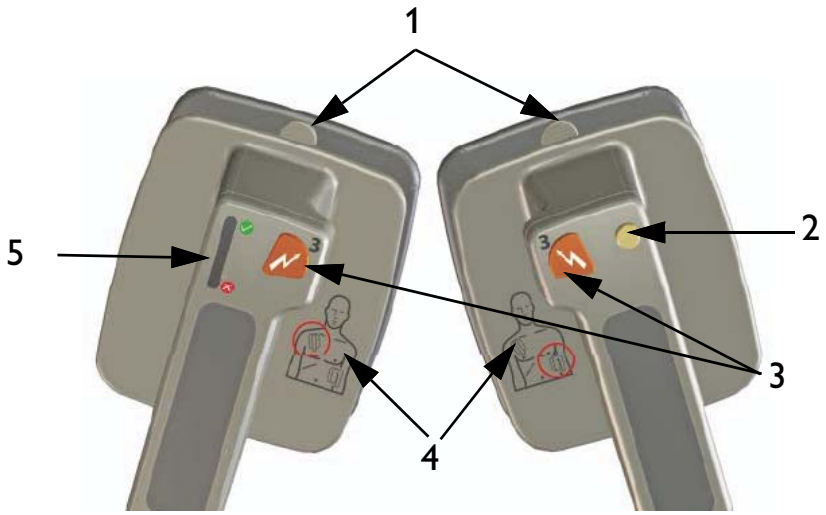


Tabela 1 **Pás externas do Efficia**

Item	Descrição
1	Botões de liberação das pás de lactentes
2	Botão de carga remota
3	Botões de choque piscando
4	Ícone de colocação adequada da pá do ápice
5	Indicador de contato com o paciente

Como acessar as pás pediátricas

AVISO: Verifique se o desfibrilador não está carregado antes de acessar as pás de lactentes.

Para acessar as pás de lactentes:

1 Pressione e segure os botões de liberação que se encontram na parte da frente das pás externas do Efficia.

2 Puxe o clipe do eletrodo de adultos para fora da pá, o que mostrará as pás de lactentes.

Figura 2 **Pás de lactentes**

Como usar as pás de lactentes

As pás externas do Efficia incluem de lactentes. As diretrizes da American Heart Association (AHA) de 2010 recomendam o uso de pás menores em crianças com peso inferior a 10 kg (22 lb). Pás maiores podem ser usadas, desde que o contato entre as pás seja evitado.

Para configurar para desfibrilação usando pás pediátricas:

1. Acesse as pás de lactentes. Consulte "Como acessar as pás pediátricas" na página 94.
2. Coloque as superfícies das pás de uso adulto nas repartições da bandeja das pás.
3. Siga as etapas para usar as pás externas. Consulte "Uso de pás externas para desfibrilação" na página 96.
4. Siga as etapas de desfibrilação descritas em "Para administrar um choque:" na página 97.

Resumo da tarefa de desfibrilação

AVISO: Se o paciente estiver usando máscara de oxigênio ou cânula nasal, remova-as e as coloque a pelo menos um metro de distância do tórax do paciente. Caso contrário, poderá ocorrer incêndio ou explosão. Os circuitos do ventilador devem permanecer conectados.

Tabela 2 **Resumo da tarefa de desfibrilação**

Tarefa	Descrição
Prepare a pele do paciente para o posicionamento adequado da pá	A pele do paciente deve estar limpa e livre de excesso de pelo. Para obter mais informações, consulte "Preparação da pele do paciente" na página 95.
Conecte o cabo de desfibrilação	Conecte o cabo de terapia das pás externas ao aparelho. Para obter mais informações, consulte "Conexão do cabo de terapia" na página 96.
Realize a desfibrilação ou cardioversão sincronizada	• Para ver as etapas de desfibrilação, consulte "Uso de pás externas para desfibrilação" na página 96. • Para etapas de cardioversão sincronizada, consulte "Uso das pás externas para desfibrilação sincronizada" na página 97.

Preparação da pele do paciente

A pele não é um bom condutor elétrico, por isso, sua preparação adequada é importante para um bom contato do eletrodo com a pele.

Para preparar a pele:

1. Identifique a colocação do eletrodo conforme mostrado nos gráficos nas pás externas.
2. Se necessário, prenda ou retire os pelos do local.
3. Limpe e esfregue a pele no local.
4. Seque o local rapidamente para aumentar o fluxo sanguíneo capilar nos tecidos e remover a oleosidade e células da pele.

Conexão do cabo de terapia

Para conectar o cabo de desfibrilação:

1 Alinhe o indicador branco do cabo com a seta branca da porta verde de terapia.

2 Insira o cabo na porta verde de terapia e empurre até ouvir um clique de encaixe. Confirme a conexão puxando cuidadosamente o cabo para garantir que ele não esteja frouxo.

3 Se o anel do cabo de terapia estiver instalado, prenda e trave a tampa do anel.

AVISO: Não deixe a base do anel do cabo de terapia instalada sem a tampa. O pino de metal exposto pode se prender a cabos ou às roupas do usuário e causar possíveis lesões corporais.

Uso de pás externas para desfibrilação

Para configurar a desfibrilação:

1 Depois de conectar o cabo de pás externas ao Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid, remova as pás externas da bandeja das pás externas puxando as pás para cima e para fora da bandeja.

- Confirme se você está usando as pás externas de tamanho correto para o paciente.
- Certifique-se de que não haja resíduos (inclusive gel ressecado do eletrodo) nas superfícies das pás externas. Limpe-as, se necessário.

2 Aplique material condutor conforme o protocolo da sua organização.

AVISO: Não aplique uma quantidade excessiva de matéria condutora nas pás externas, caso contrário, poderá haver baixa impedância.

CUIDADO: Não distribua o material condutor esfregando as superfícies dos eletrodos da pá, uma na outra. As superfícies podem ficar arranhadas ou danificadas.

3 Aplique as pás externas ao tórax desnudo do paciente, conforme apropriado, para um paciente adulto ou lactente e de acordo com o protocolo da organização.

AVISOS: Não aplique as pás externas à pele lesionada. As pás externas somente podem ser aplicadas à pele intacta; caso contrário, poderá ocorrer sensibilidade e/ou irritação da pele.

Não toque na placa de metal das pás externas ao aplicar um choque.

A energia de choques cumulativos pode machucar o paciente. Siga o protocolo da sua organização para selecionar a energia de desfibrilação e aplicar vários choques.

Não aplique as pás externas sobre um ferimento aberto ou incisão recente.

4 Certifique-se de que as pás externas estejam em contato com o paciente:

- Uma ICP verde indica o contato adequado com o paciente.
- Uma ICP vermelha ou laranja indica mau contato com o paciente. Ajuste o posicionamento das pás externas ou a pressão até que a ICP fique verde.

AVISO: Dependendo do tamanho do paciente ou de outros fatores físicos, você só poderá obter um ICP laranja. Deve-se fazer um esforço razoável para obter pelo menos um ICP verde. Siga as etapas de desfibrilação nas instruções de uso do desfibrilador.

Para administrar um choque:

1 Selecione um nível de energia.

2 Carregue o equipamento.

3 Administre o choque.

OBS.: Para obter mais informações, consulte as etapas de desfibrilação das instruções de uso do desfibrilador.

A terapia de desfibrilação com pás externas pode causar lesões miocárdicas aos pacientes.

A terapia de desfibrilação com pás externas pode causar pequenas queimaduras na pele do paciente sob as pás externas aplicadas.

As pás externas podem causar irritação da pele no paciente. Entre em contato com a equipe médica, se necessário.

A terapia de desfibrilação com pás externas pode causar desconforto ou contrações no paciente.

A terapia de desfibrilação com pás externas pode causar desconforto, hematomas ou sensibilidade no paciente.

AVISOS: A corrente de desfibrilação pode causar lesões no operador ou em pessoas que estiverem próximas. Não toque no paciente ou no equipamento conectado a ele durante a desfibrilação. Evite expor o paciente a líquidos condutores e/ou objetos metálicos.

Confirme o nível de energia e a identificação do equipamento antes de aplicar um choque. Não altere o nível de energia enquanto pressiona o botão Choque.

A terapia de desfibrilação com pás externas pode afetar o desempenho do dispositivo cardíaco implantável do paciente. Consulte as diretrizes do fabricante do dispositivo cardíaco implantável.

Certifique-se de que as pás externas no paciente estejam a pelo menos 8 cm (3 pol.) de distância de um dispositivo cardíaco implantável. Se necessário, use uma posição alternativa para a pá, como anterior-lateral ou a posição de acordo com o protocolo da organização. Se isso não for feito, o dispositivo cardíaco implantável poderá ser danificado durante a desfibrilação.

Uso das pás externas para desfibrilação sincronizada

Revise com cuidado a forma de onda imediatamente antes de administrar desfibrilação sincronizada e confirme que há uma etiqueta de onda que não seja de pás.

Para preparar para a cardioversão sincronizada:

1 Realize as tarefas conforme descrito na seção "Resumo da tarefa de desfibrilação" na página 95.

2 Durante a monitorização com um cabo de ECG de 3, 5 ou 12 derivações, conecte o cabo de ECG à porta de ECG do desfibrilador e aplique os eletrodos de monitorização no paciente. Essa é a melhor fonte de qualidade para desfibrilação sincronizada.

OBS.: A opção de 12 derivações é aplicável apenas ao HeartStart Intrepid, não ao Efficia DFM100.

3 Use o botão Selecionar eletrodo do desfibrilador para selecionar a forma de onda desejada no setor de onda 1. A origem de ECG selecionada deve ter um sinal claro e um complexo QRS grande. Use as pás externas como derivação de monitoramento somente se não houver outra origem de derivação disponível.

Para realizar uma cardioversão sincronizada:

1 Antes de carregar o desfibrilador, posicione as pás no tórax do paciente.

2 Observe a identificação da onda que aparece no Setor de onda 1.

a Se a identificação for Pás:

- Modifique a derivação de monitoramento no Setor de onda 1 pressionando o botão Selecionar eletrodo várias vezes para passar pelas derivações disponíveis. Selecione a forma de onda desejada.
- Confirme se, no Setor de onda 1, a derivação de monitoramento não é de pás. Verifique as setas da onda R.
- Continue com o protocolo normal de cardioversão sincronizada.

b Se a etiqueta não for Pás, prossiga com o protocolo normal para desfibrilação sincronizada.

AVISOS: Ao realizar a cardioversão sincronizada usando pás externas, você não deverá usar pás como sua derivação de monitoramento no Setor de onda 1. Os artefatos gerados pela movimentação das pás podem imitar uma seta de onda R e disparar um choque de desfibrilação. Use as pás externas como derivação de monitorização para desfibrilação sincronizada apenas se não houver outra fonte de derivação disponível.

Não use um monitor externo como fonte de ECG.

3 Modifique a derivação de monitoramento no Setor de onda 1 pressionando o botão Selecionar eletrodo várias vezes para passar pelas derivações disponíveis. Selecione a forma de onda que deseja usar.

4 Confirme se, no setor de onda 1, a derivação de monitoramento não é de pás. Verifique as setas da onda R.

5 Siga o procedimento de desfibrilação sincronizada descrito nas instruções de uso do Efficia DFM100 ou do HeartStart Intrepid.

AVISO: Pode ocorrer a sincronização incorreta da cardioversão se o paciente tiver um marcapasso interno com rastros grandes o suficiente para serem detectados como uma onda R.

Visualização de um ECG com pás externas (olhada rápida)

Você pode usar pás externas para dar uma rápida olhada para avaliar o ritmo de ECG e a frequência cardíaca do paciente adulto ou lactente/paciente pediátrico. Se necessário, você pode aplicar a terapia. Use esse processo somente quando pás multifuncionais e eletrodos de monitoramento não estiverem disponíveis de imediato.

Para visualizar o ECG e a frequência cardíaca de um paciente usando as pás externas:

1 Verifique se o equipamento está ligado no modo Monitorizar.

2 Coloque as pás externas no tórax do paciente, minimizando todos os movimentos desnecessários.

3 Quando o desfibrilador detectar o ECG, visualize a forma de onda na janela ativa.

AVISO: Não confie apenas na leitura da "Olhada rápida" para fins de diagnóstico, nem tome decisões terapêuticas apenas com base nessa leitura. Use a funcionalidade "Olhada rápida" em conjunto com seu julgamento médico.

Teste semanal de descarga de choque

AVISO: Ao realizar uma verificação semanal de choque, confirme se o desfibrilador não está conectado a um paciente.

Para o teste semanal de descarga de choque:

1. Ligue o desfibrilador girando o botão Terapia até 150 J.
2. Certifique-se de que as pás externas e a bandeja das pás estejam completamente limpas e que não há resíduos (incluindo qualquer material condutivo) nas superfícies dos eletrodos das pás externas e da bandeja. Prenda as pás externas na bandeja e confirme se os ícones do Indicador de contato com o paciente (ICP) não estão acesos. Se os ícones estiverem acesos, ajuste as pás externas na bandeja. Se os ícones continuarem acesos, limpe as superfícies dos eletrodos das pás de uso adulto e lactente.
3. Pressione o botão Carregar nas pás externas que estão na bandeja. Confirme se ouve o som do carregamento. Se for necessário desarmar o desfibrilador, pressione [Cancelar Carga].
4. Pressione simultaneamente os botões Choque em cada uma das pás externas.
5. Se estiver configurado para isso, uma faixa de papel será impressa.
   a. Se a faixa não for impressa imediatamente, pressione o botão Imprimir.
   b. Confirme se a faixa impressa indica Testar Aprovado. Caso contrário, verifique se o teste foi feito da maneira correta antes de retirar o aparelho de uso e chamar a manutenção.
6. Confirme se o aparelho emite uma mensagem de áudio "Choque cancelado", exibe uma mensagem Choque abortado e se uma faixa impressa indica Testar Aprovado. Caso contrário, verifique se o teste foi feito da maneira correta antes de retirar o aparelho de uso e chamar a manutenção.

OBS.: É normal que um choque não seja aplicado durante a verificação semanal de choque.

Teste operacional

A verificação operacional (Verif op) deve ser realizada a intervalos regulares. Siga o procedimento de verificação operacional nas instruções de uso do desfibrilador.

Consumíveis para limpeza e desinfecção

Os seguintes consumíveis são necessários para limpar e desinfetar as pás externas do Efficia. Observe o seguinte:

- Certifique-se de ter lenços e escovas suficientes para desinfectar o item. Não reutilize lenços e escovas. A reutilização de lenços e escovas pode contaminar o item novamente.
- Siga o processo da sua organização para descartar lenços e escovas contaminados.

Tabela 3 **Consumíveis para limpeza e desinfecção**

Fornecimento de limpeza e desinfecção	Descrição
Lenços sem fiapos que podem ser molhados	Usado para remover contaminantes do aparelho e de seus acessórios
Lenços secos sem fiapos	Usados para secar o aparelho e acessórios
Escova com cerdas macias	Recomendada para limpar superfícies difíceis, como botões, costuras, sulcos, cavidades etc.
Solução de limpeza e desinfecção	Para limpeza e desinfecção, use álcool isopropílico 70%

Considerações de segurança durante a limpeza e desinfecção

Revise as seguintes considerações de segurança para ajudar a evitar danos às pás externas do Efficia durante a limpeza e desinfecção.

CUIDADOS: Não use autoclave, esterilize a vapor nem limpe com ultrassom as pás externas do Efficia.

Não use um detergente ou solução diferente do indicado neste documento de *Instruções de uso*.

Não mergulhe, derrame líquido nem permita que o líquido penetre nas pás externas do Efficia.

Não permita que o excesso de líquido entre em contato com peças ou conectores elétricos durante a limpeza.

Limpeza das pás externas do Efficia

Siga as etapas abaixo para limpar as pás externas do Efficia.

Para limpar as pás externas do Efficia:

1. Use panos que não soltem fiados umedecidos (mas sem pingar) com o produto de limpeza por pelo menos três minutos para limpar as pás externas e até que fiquem visivelmente limpas.
   Observe estas considerações adicionais:
   - Para fios e cabos, limpe a conexão do dispositivo para fora.
   - Se necessário, use escovas de cerdas macias para limpar superfícies difíceis. Superfícies difíceis podem incluir botões, costuras, sulcos e cavidades.
2. Use panos secos sem pelos para secar todas as superfícies limpas das pás externas.
3. Inspecione as pás externas em uma área bem iluminada para garantir que todas as superfícies estejam limpas. Se alguma superfície permanecer contaminada, repita as etapas de limpeza até que todas as superfícies das pás externas estejam visivelmente limpas.

Desinfecção das pás externas do Efficia

Siga as etapas a seguir para desinfetar as pás externas do Efficia.

Para desinfetar as pás externas do Efficia:

1. Para todas as superfícies externas das pás externas, use panos que não soltem fiapos umedecidos (mas sem pingar) com álcool isopropílico a 70% até que todas as superfícies estejam visivelmente úmidas.

2 Garanta que todas as superfícies permaneçam visivelmente úmidas por pelo menos 10 minutos. Se uma superfície começar a secar cedo demais, repita a etapa 1.

3 Após 10 minutos, use lenços ou panos secos e sem fiapos para secar as superfícies.

Organização de cabos

Para ajudar no gerenciamento dos cabos, as correias podem ser encaixadas na lateral do Efficia DFM100 e do HeartStart Intrepid, em vez de nas bolsas de transporte. Para obter mais informações, consulte as instruções de uso do desfibrilador.

Transporte e armazenamento

Após a limpeza e desinfecção, as pás externas do Efficia podem ser transportadas para armazenamento. Prepare as pás externas para transporte e armazenamento usando o protocolo da organização.

Descarte

Após o uso final das pás externas do Efficia, siga o protocolo da sua organização para descartar equipamento que contenha peças elétricas.

Para solicitar um passaporte de reciclagem da Philips para que seu aparelho seja recondicionado ou reciclado, acesse o seguinte site:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Conteúdo químico

O Regulamento REACH 1907/2006 da UE requer que a Philips forneça informações sobre o conteúdo químico de Substâncias de Preocupação Muito Alta (SVHC) se estiverem presentes acima de 0,1% do peso do artigo. Para obter informações sobre as substâncias contidas nos produtos Philips, consulte www.philips.com/REACH.

Serviço e manutenção

Somente os clipes de eletrodos para adultos podem ser substituídos pelo usuário. Nenhuma outra peça deve ser submetida a manutenção. As pás externas do Efficia devem ser devolvidas para substituição. Para suporte ao produto, entre em contato com o representante local da Philips.

Pedido de suporte técnico

Para suporte ao produto, entre em contato com o representante local da Philips.

Antes de solicitar manutenção, prepare as seguintes informações:

- Número de série das pás externas do Efficia
- Descrição do problema

Especificações

AVISOS: Não é permitido realizar nenhuma alteração neste equipamento. Para evitar choque elétrico, não abra o invólucro das pás externas do Efficia. A assistência técnica e os reparos só podem ser feitos por pessoal de suporte técnico qualificado. Para suporte ao produto, entre em contato com o representante local da Philips.

O uso das pás externas do Efficia em condições inconsistentes com suas especificações ambientais (como vibração excessiva ou choque mecânico) pode causar danos ou morte ao paciente ou danos ao operador.

Geral

Peso das pás externas: 0,91 kg (2,0 lb)

Faixa de potência: 1-200 J

Área de superfície de eletrodo desfibrilador adulto: 80 cm^2 (12,4 pol^2)

Área de superfície de eletrodo de desfibrilador para lactente/paciente pediátrico: 20 cm^2 (3,1 pol^2)

Vida útil do aparelho: Três anos

Meio ambientais

Temperatura:

Temperatura operacional do aparelho: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F)

Faixa de temperatura de transporte/armazenamento: -20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F)

Tempo de preparação para 20 °C (68 °F):

O tempo necessário para que o aparelho esquente de -20 °C (-4 °F) antes do uso é de 80 minutos.

O tempo necessário para que o aparelho esfrie de 70 °C (158 °F) antes do uso é de 80 minutos.

Umidade: 15% até 95% de umidade relativa, sem condensação

Faixa de pressão atmosférica (operação e armazenamento): 1.060 mbar a 572 mbar (-382 m a 4.568 m; -1.250 pés a 15.000 pés)

Impacto mecânico:

Ligado: forma de onda de meio seno, duração de 11 ms, aceleração de 15,3 g, 3 choques por face

Desligado: forma de onda trapezoidal, aceleração de 30 G, alteração de velocidade 7,42 m/s ±10% 1 choque por face

Proteção contra penetração e jatos de água: IP54

Compatibilidade eletromagnética

As pás externas do Efficia são destinadas ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados para o Efficia DFM100 ou o HeartStart Intrepid. As pás externas do Efficia atendem à norma IEC 60601-1-2. Para obter mais informações, consulte as seções "Compatibilidade eletromagnética" das *instruções de uso* do Efficia DFM100 e do HeartStart Intrepid.

Definições dos símbolos

A tabela a seguir lista os símbolos associados às pás externas do Efficia.

Tabela 4 **Glossário de símbolos**

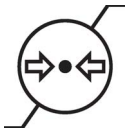
Símbolo	Título	Descrição
	Limitação de pressão atmosférica	Indica os limites superior e inferior de pressão atmosférica aceitáveis para operação, transporte e armazenamento.
	Cuidado	Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou o controle perto de onde o símbolo é colocado. Indica que a situação atual precisa de conhecimento ou de ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Cuidado! Risco de choque elétrico	Identifica o equipamento que apresenta risco de choque elétrico.
	Marca CE com órgão notificado	Indica conformidade técnica europeia.
	País de fabricação e data	Identifica o país de fabricação dos produtos: "CN" é o país de fabricação. A data é adjacente ao símbolo e no formato AAAA-MM-DD.
	Voltagem de risco	Indica perigos decorrentes de tensões perigosas. Nas pás externas, indica os botões Choque.
	Corrente contínua	Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua. Identifica os terminais relevantes.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Identifica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Período de uso ecologicamente correto (EFUP)	Identifica o período de uso ecologicamente correto, até 50 anos.

Tabela 4 **Glossário de símbolos *(Continuação)***

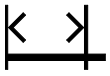
Símbolo	Título	Descrição
	União Europeia	Indica a União Europeia.
	Frágil	Indica que o conteúdo do pacote de transporte é frágil e que o pacote deve ser manuseado com cuidado.
	Limite de umidade	Identifica os limites máximo e mínimo de umidade relativa nos quais o item deve ser armazenado, transportado ou usado.
	Importador	Identifica a entidade que está importando o dispositivo médico para a localidade.
IP54	Proteção contra penetração e jatos de água	Identifica o nível de proteção oferecido por um invólucro contra sólidos e líquidos.
	Entrada	Identifica um terminal de entrada.
	Mantenha longe da luz do sol	Indica que a embalagem de transporte não deve ser exposta à luz solar.
	Mantenha longe da chuva	Indica que a embalagem de transporte deve ser mantida afastada da chuva e em condições secas.
	Data de fabricação	Indica a data de fabricação de um produto.
	Fabricante	Identifica o fabricante do produto.
	Massa, peso	Indica a massa ou uma função relacionada à massa.
	Altitude máxima	Indica que o produto deve ser usado até a altitude máxima.
	Dimensões nominais	Identifica o controle para definir ou ajustar as dimensões. Identifica as dimensões nominais.
	Posicionamento adequado da pá do esterno	Indica o posicionamento adequado da pá do esterno.

Tabela 4 **Glossário de símbolos *(Continuação)***

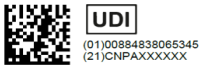
Símbolo	Título	Descrição
	Posicionamento adequado da pá do ápice	Indica o posicionamento adequado da pá do ápice.
	Quantidade	Identifica o número de unidades na embalagem.
	Reciclável	Indica que o item marcado ou seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem.
	Consulte o manual de instruções	Indica que o manual de instruções deve ser lido antes do uso.
	Número de catálogo	Identifica o número de catálogo do fabricante.
	Apenas sob prescrição médica	Identifica o produto como uso somente sob prescrição.
	Número de série	Identifica o número de série do fabricante.
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Limite de temperatura	No item, identifica os limites máximo e mínimo de temperatura nos quais o item deve ser usado. Na embalagem, identifica os limites máximo e mínimo de temperatura nos quais o item com a embalagem deve ser armazenado ou transportado.
	Peça aplicada tipo BF (corpo flutuante) à prova de desfibrilador	Identifica uma parte aplicada tipo BF (corpo flutuante) à prova de desfibrilação em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	Conservar nesta direção	Identifica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	Identificador exclusivo de dispositivo (UDI) não harmonizado	Identifica o dispositivo.
	WEEE	Indica a necessidade de coleta seletiva para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE). A linha preta indica que o item foi colocado no mercado após agosto de 2005.

Tabela 4 **Glossário de símbolos *(Continuação)***

Símbolo	Título	Descrição
	Inadequado para ressonância magnética	Indica que o produto não é seguro para operar em ambientes de ressonância nuclear magnética (RM). Não entre em uma sala do sistema de RM ou em um sistema de RM.
	Licença de importação da Agência de alimentos e medicamentos da Tailândia	Identifica o número de licença do equipamento médico da Tailândia.
	Limite de empilhamento por número	Indica que os elementos não devem ser empilhados verticalmente além do número especificado devido à natureza da embalagem de transporte ou devido à natureza dos próprios elementos. N deve ser substituído pelo número máximo de itens permitidos, que não inclui o pacote inferior na pilha.

日本語

Efficia 外部パドル取扱説明書

本書について

出版番号：453564597751（第 5 版）

出版日：2024 年 11 月

© 2024 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved. 事前に著作権保有者の書面による許可なく、本著作物の全てまたは一部を施設外で複製したり、配布することは禁じられています。

Philips および Philips Shield のロゴは Koninklijke Philips N.V の商標です。上記以外の全ての商標は、それぞれの会社に属します。

本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、当社、ならびに本機器のユーザー及び / 又は患者が所在する国又は地域の規制当局に報告する必要があります。

EU 医療機器指令

Efficia 外部パドルは、欧州医療機器指令（MDD）93/42/EEC に準拠しています。

使用目的

Efficia 外部パドルは Efficia DFM100 やハートスタート Intrepid と併用し、患者の胸部にパドルを当てることで ECG 信号を取得したり除細動を行うことを目的としています。Efficia 外部パドルは、日本の法律に基づき、その使用を認められ、使用訓練を受けた者に限り使用することができます。

Efficia 外部パドルは、AED モード、開胸式除細動、およびデマンドモードまたは固定モードでの非侵襲経皮ペーシングに対しては使用禁忌となります。

使用開始にあたって

Efficia 外部パドルは、直ちに使用可能な状態で工場から出荷されます。ただし、Efficia 外部パドルを初めて臨床で使用する場合には、事前に次に記載の取扱説明書をくまなく読むことを推奨します。

- Efficia 外部パドル取扱説明書
- Efficia DFM100 除細動器取扱説明書
- ハートスタート Intrepid 除細動器取扱説明書

安全性に関する注意

Efficia 外部パドルの使用に際しては、次の警告および注意を参照してください。特定の操作に関する警告および注意については、関連する記載事項を参照してください。

警告： Efficia 外部パドルの使用中および使用後は、患者の状態を注意深く確認してください。患者の状態に応じて処置を行ってください。

Efficia 外部パドルは、Efficia DFM100 およびハートスタート Intrepid 除細動器にのみ対応しています。他の機器に使用すると、動作不良や患者に危害を及ぼす可能性があります。

Efficia 外部パドルをソースとしての長期にわたる ECG 測定は控えてください。治療の遅れや誤診を引き起こしたり、不適切な処置につながる可能性があります。

Efficia 外部パドルは、日本の法律に基づき、その使用を認められ、使用訓練を受けた者に限り使用することができます。前述以外の者による使用は、けがや死亡などの事故につながる可能性があります。

Efficia 外部パドルを X 線または強い磁場（MRI）にさらさないでください。これを怠った場合、Efficia 外部パドルの動作不良の原因となる可能性があります。また、Efficia 外部パドルが磁力で引き寄せられ、MR 装置や近くにいる人に衝突し、損傷を与えるおそれがあります。

Efficia 外部パドルに劣化の兆候がある場合、または Efficia 外部パドルが耐用期間を超えた場合は、使用しないでください。これを怠った場合、患者、使用者、あるいは側にいる人が重傷を負ったり、さらには死亡に至るおそれがあります。

除細動ケーブルを確実に取り付けることなく、Efficia 外部パドルを搬送時や高振動環境で使用すると、除細動ポートおよびケーブルが早期に摩耗して機器に不具合が生じる可能性があり、結果的に治療の遅れにつながるおそれがあります。

Efficia 外部パドルやトレイに、汚れやくずが付かないよう注意してください。パドルやトレイが汚れていると、週 1 回のショックテストでスパークが発生する可能性があります。

概要

Efficia 外部パドル（989803196431）は、Efficia DFM100 およびハートスタート Intrepid 除細動器の全モデルで使用できます。Efficia DFM100 またはハートスタート Intrepid 除細動器での外部パドルの使用に関する情報については、各装置の取扱説明書を参照してください。

Efficia 外部パドルは、成人 / 小児（体重 10 kg 以上）および乳児（体重 10 kg 未満）患者に使用できます。Apex パドルには、除細動器をリモートで充電するための黄色のボタンがあります。

両方のパドルにオレンジ色のショックボタンがあり、除細動器が充電された状態になると点滅します。ショックを実行するには、両方のオレンジ色のボタンを同時に押します。

Sternum パドルには、パドルコンタクトインジケータ（PCI）と、PCI アイコン（ ）があります。

- PCI が緑色の場合、パドルの患者体表への密着状態は適切です。
- PCI が赤またはオレンジ色の場合は、パドルの密着状態は不十分です。PCI が緑色になるまで、外部パドルの位置を調整するか、押し続けてください。

図 1　**Efficia 外部パドル**

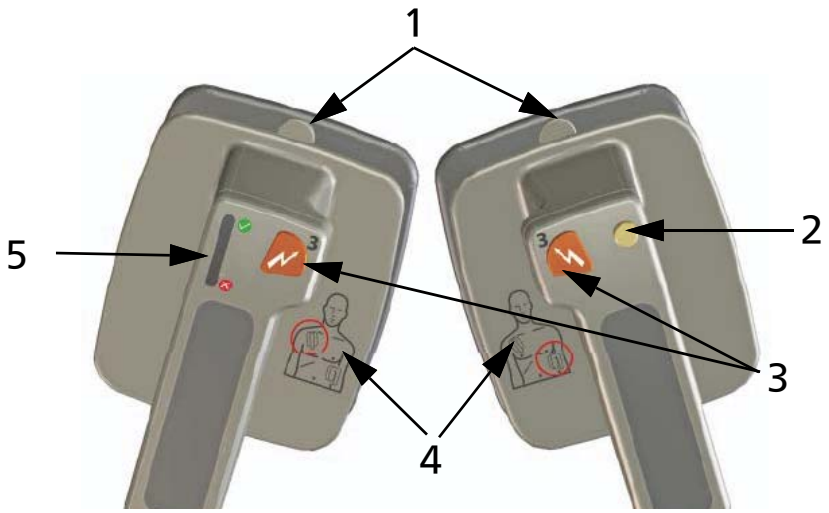


表 1　**Efficia 外部パドル**

項目	説明
1	乳児用パドルのリリースボタン
2	リモート充電ボタン
3	点滅するショックボタン
4	Sternum および Apex パドルの適切な位置を示すアイコン
5	パドルコンタクトインジケータ（PCI）

乳児用パドルの使用準備

警告： 乳児用パドルの使用準備を開始する前に、除細動器が充電されていないことを確認してください。

乳児用パドルを使用するには、次の手順を行います。

1　Efficia 外部パドルの前面にあるリリースボタンを押し下げます。

2　成人用電極をスライドさせてパドルから取り外し、乳児用パドルを露出させます。

図 2　**乳児用パドル**

乳児用パドルの使用

Efficia 外部パドルには乳児用パドルが備わっています。American Heart Association（AHA）の 2010 年ガイドラインでは、10 kg 未満の乳児に対しては、小さいサイズのパドルの使用が推奨されています。パドルが互いに触れるおそれがない場合に限り、より大きいパドルの使用も可能です。

◎ **乳児用パドルを使用して除細動を行う場合は、次の手順を行います。**

1. 乳児用パドルを露出させ、準備します。「乳児用パドルの使用準備」（109 ページ）を参照してください。
2. 成人用パドルの電極はパドルトレイのポケットに保管します。
3. 外部パドルの使用手順に従います。「外部パドルによる除細動」（111 ページ）を参照してください。
4. 「除細動ショックを実行するには、次の手順を行います。」（112 ページ）の除細動手順に従います。

除細動の手順

警告： 患者が酸素マスクまたは鼻用カニューレを装着している場合は外し、患者の胸部から 1 メートル以上離れた場所に置きます。これを怠ると、火災や爆発が発生するおそれがあります。呼吸回路は装着したままにしてください。

表 2　**除細動の手順**

手順	説明
パドルを適切に配置するために皮膚前処理を行う	患者の皮膚が清潔で、余分な体毛がない状態である必要があります。詳細については、「患者の皮膚の前処理」（110 ページ）を参照してください。
除細動ケーブルを接続する	外部パドルの除細動ケーブルを除細動器に接続します。詳細については、「除細動ケーブルの接続」（111 ページ）を参照してください。
除細動または同期カルディオバージョンを行う	• 除細動の手順については、「外部パドルによる除細動」（111 ページ）を参照してください。 • 同期カルディオバージョンの手順については、「外部パドルによる同期カルディオバージョン」（112 ページ）を参照してください。

患者の皮膚の前処理

皮膚は導電性が低いため、電極と皮膚を密着させるためには適切な皮膚の処理が必要です。

次の手順で、皮膚の前処理を行います。

1. 外部パドル上の図で電極配置を確認します。
2. 必要に応じて、適用部位の体毛をはさみで除毛するか剃毛します。
3. 適用部位の皮膚を清拭します。
4. 適用部位の皮膚を乾かして、組織の毛細血管の血行を促進し、皮膚の角質や油分を取り除きます。

除細動ケーブルの接続

除細動ケーブルは、次の手順で接続します。

1 ケーブルの白の矢印を、除細動ポート（緑）の白の矢印に合わせます。

2 カチッという音がして固定されるまで緑の除細動ポートにケーブルを差し込みます。ゆっくりケーブルを引っ張って接続を確認し、誤って外れるおそれがないようにします。

3 除細動ケーブル用アタッチメントが取り付けられている場合は、アタッチメントカバーを取り付けてロックします。

警告： アタッチメントベースは、カバーなしの状態で放置しないでください。金属性の突起部分が露出されたままとなってケーブルや使用者の衣服に引っかかり、怪我につながる可能性があります。

外部パドルによる除細動

除細動を行う場合は、次の手順を行います。

1 外部パドルケーブルを Efficia DFM100 またはハートスタート Intrepid 除細動器に接続した後、外部パドルトレイに収納されている両パドルをまっすぐ持ち上げて、取り外します。
- 患者に適切なサイズの外部パドルを使用していることを確認します。
- ほこりや残留物（乾燥した電極用ゲルなど）が外部パドルの表面に残っていないことを確認します。必要に応じてクリーニングします。

2 電解質ペーストを施設のプロトコルに従って塗布します。

警告： 電解質ペーストを過剰に外部パドルに塗布しないでください。過剰なペーストは、インピーダンスの低下を招くおそれがあります。

注意： パドル電極面を擦り合わせてペーストを伸ばさないでください。表面が傷ついたり、破損するおそれがあります。

3 患者タイプ（成人 / 小児、または乳児）に適した方法で、かつ施設のプロトコルに従って、外部パドルを露出した患者胸部にあてます。

警告： 異常のある皮膚には外部パドルを当てないでください。外部パドルは、異常のない皮膚にのみ使用できます。異常のある皮膚に使用すると、皮膚が過敏になったり、炎症を起こしたりするおそれがあります。

ショック実行時に、外部パドルの金属板に触れないでください。

複数回のショックのもたらすエネルギーにより、患者に危害が及ぶ可能性があります。除細動エネルギーレベルの選択、ならびに複数回のショック実施については、施設のプロトコルに従ってください。

外部パドルを、開いた傷口や切開処置を受けたばかりの部位に当てないでください。

4 外部パドルが患者に正しく密着していることを確認します。
- PCI が緑色の場合、パドルの患者体表への密着状態は適切です。
- PCI が赤またはオレンジ色の場合は、パドルの密着状態は不十分です。PCI が緑色になるまで、外部パドルの位置を調整するか、押し続けてください。

警告： 患者の体格やその他の物理的な要因により、PCI が最高でもオレンジ色にまでしか到達しない場合があります。そういった場合でも、必ず調整を続け、少なくとも片方のパドルの PCI が緑色になるようにしてください。除細動器の取扱説明書に記載されている除細動の手順に従ってください。

除細動ショックを実行するには、次の手順を行います。

1 エネルギーレベルを選択する。

2 除細動のための充電を行う。

3 ショックを実行する。

注記： 詳細については、除細動器の取扱説明書に記載されている除細動の手順を参照してください。

外部パドルを使用した除細動療法により、患者に心筋障害が生じる可能性があります。

外部パドルを使用した除細動療法により、患者の外部パドル接触部に軽度の皮膚熱傷が生じる可能性があります。

外部パドルにより、患者の皮膚に炎症が生じる可能性があります。必要に応じて医療スタッフに連絡してください。

外部パドルを使用した除細動療法により、患者に不快感または筋収縮が生じる可能性があります。

外部パドルを使用した除細動療法により、患者に不快感、打撲、または圧痛が生じる可能性があります。

警告： 除細動の電流により、使用者や側にいる人が負傷する可能性があります。除細動中は、患者または患者に接続されている機器に触れないでください。導電性の液体や金属が患者に触れないようにしてください。

ショックを行う前に、エネルギーレベルと外部パドルの UDI を確認して、パドルが患者に適切なものであることを確認してください。ショックボタンを押している間は、エネルギーレベルを変更しないでください。

外部パドルを使用した除細動療法は、患者の植込み型デバイスの性能に影響を与える可能性があります。植込み型デバイスの製造業者のガイドラインを参照してください。

患者の外部パドル接触部が、植込み型デバイスから 8 cm 以上離れていることを確認してください。必要に応じて、施設のプロトコルに従って、Anterior-Lateral など別のパドル配置を使用してください。これを怠ると、除細動中に植込み型デバイスが破損する可能性があります。

外部パドルによる同期カルディオバージョン

同期カルディオバージョンを行う直前に波形を十分に見直して、パドル以外をソースとした波形ラベルが表示されていることを確認してください。

同期カルディオバージョンの準備として、次の手順を行います。

1 「除細動の手順」（110 ページ）に従って準備を行います。

2 3 誘導 /5 誘導 /12 誘導で ECG モニタリングを行う場合は、ECG ケーブルを除細動器の ECG ポートに接続し、ECG 電極を患者に装着します。これが、最も質の高いカルディオバージョンのソースです。

注記： 12 誘導はハートスタート Intrepid 除細動器でのみ使用できます。Efficia DFM100 では使用できません。

3 除細動器の誘導選択ボタン を使用して、波形セクタ 1 で使用する波形を選択します。信号が良好で、充分な波高の QRS 波形が表示される ECG ソースを選択してください。外部パドルをモニタリング誘導として使用するのは、他の誘導をソースとして使用できない場合のみに限定してください。

同期カルディオバージョンを実行するには、次の手順を行います。

1 除細動器を充電する前に、外部パドルを患者の胸部にあてます。

2 波形セクタ 1 に表示されている波形ラベルを確認します。

a 波形ラベルが**パドル**の場合：

- 誘導選択ボタンを何度か押して使用可能な誘導を順に表示し、波形セクタ 1 でモニタリングする誘導を変更します。目的の波形を選択します。
- パドル以外の誘導が波形セクタ 1 に表示されていることを確認します。R 波矢印をチェックします。
- 同期カルディオバージョンに関する通常のプロトコルに従って処置を進めます。

b ラベルが**パドル**でなければ、同期カルディオバージョンに関する通常のプロトコルに従って処置を進めます。

警告： 外部パドルを使用して同期カルディオバージョンを行う場合は、波形セクタ 1 でモニタリングする誘導としてパドルを選択しないでください。パドルを動かすと、R 波に似たアーチファクトにより R 波矢印が生じて除細動器のショックがトリガされる可能性があります。外部パドルを同期カルディオバージョンのモニタリング誘導として使用するのは、他の誘導をソースとして使用できない場合のみに限定してください。

外部モニタを ECG ソースとして使用しないでください。

3 誘導選択ボタンを何度か押して使用可能な誘導を順に表示し、波形セクタ 1 でモニタリングする誘導を変更します。使用する波形を選択してください。

4 パドル以外の誘導が波形セクタ 1 に表示されていることを確認します。R 波矢印をチェックします。

5 Efficia DFM100 またはハートスタート Intrepid 除細動器の取扱説明書に記載されている同期カルディオバージョンの手順に従います。

警告： 植込み型ペースメーカ使用患者においては、ペーシングパルスの後に大きな再分極波が認められる場合があり、この場合 R 波として誤認識され、不適切なタイミングで同期カルディオバージョンが行われる可能性があります。

外部パドルによる ECG の表示（クイックルック）

外部パドルを使用して、成人患者や乳児 / 小児患者の ECG 調律と心拍数を簡易的に評価することができます。必要に応じて、除細動を行うこともできます。この方法は、パッドおよび ECG モニタリング電極がすぐに使用できない場合にのみ使用します。

外部パドルを使用して患者の ECG と心拍数を表示するには、次の手順を行います。

1 除細動器の電源が On になっており、モニタモードに設定されていることを確認します。

2 外部パドルを患者の胸部に当て、できるだけ不要な動きがないよう静止します。

3 除細動器でECGが検出されると、ディスプレイに波形が表示されます。

警告： 外部パドルからの簡易的な読み取り値のみに依存して診断を行ったり、治療方針を決定したりしないでください。外部パドルからの読み取り値は、医学的判断のもとに評価してください。

週１回のショックテスト

警告： 週１回のショックテストを実行する際には、除細動器が患者に接続されていないことを確認してください。

週１回のショックテストを実施するには、次の手順を行います。

1 除細動ノブを150 Jにセットして除細動器の電源を入れます。

2 外部パドルおよびパドルトレイ全体に汚れがなく、ごみや残留物（全ての導電性物質を含む）が外部パドルの電極表面やパドルトレイに残っていないことを確認します。外部パドルをパドルトレイに固定し、パドルコンタクトインジケータ（PCI）が点灯していないことを確認してください。インジケータが点灯している場合は、トレイ内の外部パドルの位置を調整します。それでもインジケータが消えない場合は、成人用パドル電極と乳児用パドル電極両方の表面をクリーニングしてください。

3 トレイに固定したまま、外部パドルの充電ボタンを押します。充電中を示す音が聞こえることを確認します。必要に応じて、充電キャンセルを押して除細動器を内部放電してください。

4 外部パドルのオレンジ色のショックボタンを同時に押します。

5 設定されている場合は、ストリップがプリントされます。

   a すぐにプリントされない場合は、プリントボタンを押します。

   b プリントされたストリップを確認して、「テスト合格」と記載されていることを確認します。動作が予期したものとは異なる場合は、テストを適切に行ったことを確認してから、除細動器の使用を中止して修理受付窓口に連絡してください。

6 除細動器で「ショックがキャンセルされました」という音声メッセージが出力され、「ショック中止」のメッセージが表示されること、プリントされたストリップに「テスト合格」と記載されていることを確認します。動作が予期したものとは異なる場合は、テストを適切に行ったことを確認してから、除細動器の使用を中止して修理受付窓口に連絡してください。

注記： 週1回のショックテスト中にショックが実行されないのは、除細動器の正常な動作です。

動作チェック

動作チェックは定期的に実施してください。除細動器の取扱説明書に記載されている動作チェックの手順に従います。

クリーニングおよび消毒に使用する消耗品

Efficia 外部パドルをクリーニングおよび消毒するには、次の消耗品が必要です。次の点に注意してください。

- 製品をクリーニングおよび消毒するために十分な量の布およびブラシを用意してください。布およびブラシは再使用しないでください。布およびブラシを再使用すると、製品に再度汚れが付着する可能性があります。
- 使用後の汚れた布およびブラシの廃棄については、施設の手順に従ってください。

表 3　**クリーニングおよび消毒に使用する消耗品**

クリーニングおよび消毒用消耗品	説明
湿らせることのできる、糸くずの出ない布	機器やアクセサリから汚れを取り除くために使用
乾いた糸くずの出ない布	機器やアクセサリの水気を拭き取るために使用
毛先の柔らかいブラシ	ボタン、継ぎ目、隆起部、くぼんだ部分といった手の届きにくい箇所をクリーニングするために使用
クリーニング剤および消毒剤	クリーニングおよび消毒には、イソプロピルアルコール 70% 液を使用

クリーニングおよび消毒時の安全性に関する注意

クリーニングおよび消毒時の Efficia 外部パドルへの損傷を防ぐため、安全性に関する次の点に注意してください。

注意： Efficia 外部パドルに対して、オートクレーブ滅菌、蒸気滅菌、超音波洗浄を行わないでください。

本書で指定したもの以外の洗剤またはクリーニング剤を使用しないでください。

Efficia 外部パドルを液体に浸漬させたり、パドルに液体がかかったり、パドル内部に液体が入ったりすることがないようにしてください。

クリーニング時に、余分な液体が電気部品やコネクタに接触しないようにしてください。

Efficia 外部パドルのクリーニング

次の手順を実行して、Efficia 外部パドルをクリーニングします。

Efficia 外部パドルをクリーニングするには、次の手順を行います。

1. 糸くずの出ない布をクリーニング剤で滴らない程度に湿らせて、外部パドルを少なくとも 3 分間かけて丁寧に清拭し、汚れていないことを目視で確認します。次の点に注意してください。
   - コードやケーブルは、本体接続部から先端に向かって清拭してください。
   - 必要に応じて、手の届きにくい箇所は毛先の柔らかいブラシを使ってクリーニングしてください。手の届きにくい箇所とは、ボタン、継ぎ目、隆起部、くぼんだ部分などです。
2. クリーニングを終えたら乾いた糸くずの出ない布を使って、外部パドルの全ての表面の水気を拭き取ります。
3. 明るい場所で外部パドルを点検し、全ての表面の汚れが落ちていることを確認します。表面に汚れが残っている場合は、外部パドルの表面に全く汚れがないことを目視で確認できるまでクリーニング手順を繰り返してください。

Efficia 外部パドルの消毒

次の手順を実行して、Efficia 外部パドルを消毒します。

Efficia 外部パドルを消毒するには、次の手順を行います。

1 糸くずの出ない布をイソプロピルアルコール 70% 液で滴らない程度に湿らせて、外部パドルの外表面全体を目視で確認できるまで濡らします。

2 表面全体が濡れた状態を、少なくとも 10 分間保持します。表面が乾き始めた場合は、手順 1 を繰り返します。

3 10 分後、乾いた糸くずの出ない布またはワイプを使って、表面の水気を拭き取ります。

ケーブル管理

ケーブルは管理しやすいように、キャリングケースではなく、Efficia DFM100 やハートスタート Intrepid 除細動器の側面にストラップで留めておくことができます。詳細については、除細動器の取扱説明書を参照してください。

移送と保管

クリーニングして消毒した後、Efficia 外部パドルを保管場所へ移送できます。施設のプロトコルに従って、外部パドルの移送の準備をします。

廃棄

Efficia 外部パドルの最後の使用が済んだら、電気部品を含む機器の廃棄に関する施設のプロトコルに従って機器を廃棄してください。

当社の Recycling Passport に機器の再生またはリサイクルを依頼する場合は、次のウェブサイトをご覧ください。

www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle

化学成分

EU REACH 規則 1907/2006 の規定により、高懸念物質（SVHC）が成形品中に 0.1 重量 % を超える濃度で含有される場合、当社は含まれる SVHC の化学情報を提供する必要があります。当社の製品に含まれている物質の詳細については、www.philips.com/REACH を参照してください。

修理と保守

成人用パドルの電極のみ、使用者による交換が可能です。他のいかなる部品に対してもユーザーが修理や保守を行うことはできません。使用不能となった Efficia 外部パドルは交換が必要となります。製品サポートにつきましては、当社までお問い合わせください。

サービス情報

製品サポートにつきましては、当社までお問い合わせください。

当社にお問い合わせいただく前に、次の情報をお手元にご用意ください。

- Efficia 外部パドルのシリアル番号
- 問題の内容

仕様

警告： 本品に変更を加えることはできません。電撃を防ぐため、Efficia 外部パドルの筐体は開けないでください。製品のサービスや修理は、必ず修理受付窓口に依頼してください。製品サポートにつきましては、当社までお問い合わせください。

Efficia 外部パドルを環境仕様に反する状況（過度の振動や機械的衝撃を受けた後など）で使用すると、患者や使用者が負傷したり、患者が死亡に至るおそれがあります。

全般

外部パドルの質量：0.91 kg

エネルギー範囲：1 ～ 200 J

成人用パドルの電極の表面積：80 cm^2

乳児 / 小児用パドルの電極の表面積：20 cm^2

外部パドルの耐用期間：3 年間

環境仕様

温度：

除細動器の動作温度範囲：0 ℃～ 45 ℃

保管 / 輸送温度範囲：-20 ℃～ 70 ℃

20 ℃到達までの整定時間：

使用前に除細動器の温度が -20 ℃から 20 ℃まで上昇するために必要な時間は 80 分です。

使用前に除細動器の温度が 70 ℃から 20 ℃まで低下するために必要な時間は 80 分です。

湿度：相対湿度 15% ～ 95%（結露なし）

大気圧範囲（動作時および保管時）：1,060 mbar ～ 572 mbar（-382 m ～ 4,568 m）

衝撃：

動作時：正弦半波、作用時間 11 ms、加速度 15.3 G、各面 3 回

保管時：台形波、加速度 30 G、速度変化 =7.42 m/s ± 10%、各面 1 回

外郭による保護：IP54

電磁両立性（EMC）

Efficia 外部パドルは、Efficia DFM100 およびハートスタート Intrepid それぞれに指定された電磁環境での使用を目的としています。Efficia 外部パドルは、IEC 60601-1-2 に適合しています。詳細については、Efficia DFM100 およびハートスタート Intrepid 除細動器の取扱説明書の「電磁両立性（EMC）」の項を参照してください。

記号

次表は、Efficia 外部パドルに関連する記号の一覧です。

表 4　**記号の説明**

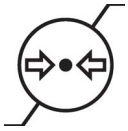
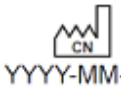
記号	タイトル	説明
	大気圧制限	動作時、輸送時、および保管時の大気圧の許容上下限値を示します。
	注意	本記号が示されている付近で機器を操作する際は注意が必要なことを示します。 望ましくない結果を避けるため、現在の状況において使用者の注意または対処が必要であることを示します。
	注意、電撃のリスク	感電のリスクのある機器を示します。
	第三者認証機関による CE マーク	EU 内における技術的適合性を示します。
	製造国および製造年月日	製品の製造国および製造年月日を示します。 「CN」は製造国です。 記号の下には、製造年月日が YYYY-MM-DD の形式で記載されます。
	電気的危険	高電圧の危険があることを示します。 外部パドルでは、ショックボタンを示します。
	直流	機器が直流電流にのみ対応していることを示します。 該当する端子を示します。
	Authorized EU Representative	Authorized EU Representative を示します。
	環境保護使用期限（EFUP）	環境保護使用期限（最大 50 年）を示します。
	欧州連合	欧州連合を示します。
	易損品につき取扱い注意	包装貨物が壊れやすいため取扱いに注意を要することを示します。

表 4　**記号の説明 （続き）**

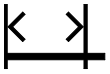
記号	タイトル	説明
	湿度制限	製品の保管時、輸送時、使用時に適した相対湿度の上限および下限を示します。
	輸入業者	医療機器を現地に輸入する業者を示します。
IP54	外郭による保護	外郭による固形物および液体に対する保護等級を示します。
	入力	入力端子を示します。
	直射日光遮へい	包装貨物を直射日光にさらしてはならないことを示します。
	雨に対する保護 / 湿気厳禁	包装貨物は雨に濡れない湿度の低い場所に置く必要があることを示します。
	製造年月日	製品の製造年月日を示します。
	製造業者	製品の製造業者を示します。
	質量、おもり	質量または質量に関係する機能を示します。
	最大高度	製品を使用できる最大高度を示します。
	基準寸法	寸法の設定または調整に対し許容限界があることを示します。 基準寸法を示します。
	Sternum パドルの適切な位置	Sternum パドルの適切な位置を示します。
	Apex パドルの適切な位置	Apex パドルの適切な位置を示します。
	包装単位（入り数）	包装に含まれる数量を示します。

表 4　**記号の説明（続き）**

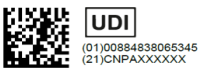
記号	タイトル	説明
	リサイクル可能	この記号が付与された製品またはその材料が、回収またはリサイクル可能であることを示します。
	取扱説明書 / 関連文書を参照すること	使用前に取扱説明書を読む必要があることを示します。
	カタログ番号	製造業者のカタログ番号を示します。
	医家向け医療機器	医師の指示によってのみ使用できることを示します。
	シリアル番号	製造業者のシリアル番号を示します。
	Authorized representative in Switzerland	スイスの法定代理人を示します。
	温度制限	製品に表記：製品使用時の温度の上限および下限を示します。 パッケージに表記：梱包されたパッケージの保管時または輸送時の温度の上限および下限を示します。
	耐除細動形 BF（ボディフローティング）形装着部	IEC 60601-1に準拠する耐除細動形BF（ボディフローティング）形装着部を示します。
	上方向	包装貨物の正しい上下の向きを示します。
	機器固有識別子（UDI）非整合記号	機器を識別します。
	WEEE	電気 / 電子機器廃棄物（WEEE）として一般ごみと分別して廃棄する必要があることを示します。黒い線は、製品が 2005 年 8 月以降に上市されたことを示します。

表 4　**記号の説明 （続き）**

記号	タイトル	説明
	MR 非適合 （MR unsafe）	磁気共鳴（MR）環境下での動作が安全でないことを示します。MR 検査室や MR システム内に持ち込まないでください。
	タイ FDA 輸入 ライセンス	タイの医療機器ライセンス番号を示します。
	スタック数制限	包装貨物の性質上、または品目自体の性質上、指定された数を超えて品目を垂直方向に積み重ねてはならないことを示します。「N」は、スタックの一番下のパッケージを含まない、品目の最大許容スタック数です。

한국어

Efficia 외부 패들 사용 설명서

문서 정보

문서 번호: 453564597751, 제5판

발행일: 2024년 11월

© 2024 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved. 저작권자의 서면상 사전 동의 없이 전체 또는 일부를 복제하여 사용 기관의 외부에 배포하는 행위는 금지됩니다.

Philips 및 Philips 방패는 Koninklijke Philips N.V.의 상표입니다. 기타 모든 상표는 해당 소유권자의 자산입니다.

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Philips와 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 감독 당국에 보고해야 합니다.

의료기기 훈령

Efficia 외부 패들은 EU 의료기기 지침 93/42/EEC의 요건을 충족합니다.

용도

Efficia 외부 패들은 환자의 가슴에 패들을 부착하여 ECG 획득 및/또는 제세동 치료를 실시하기 위해 Efficia DFM100 및 HeartStart Intrepid 장치와 함께 사용하도록 고안되었습니다. Efficia 외부 패들의 일차 사용자는 장치 작동에 대한 교육을 받았으며 전문소생술(ALS), 전문심장소생술(ACLS) 또는 제세동 교육을 통해 인증을 받은 병원전 또는 병원 환경의 의료인입니다.

Efficia 외부 패들은 AED 모드, 개흉 제세동, 디맨드 또는 고정 모드에서 비침습적 페이싱 조율 시에는 사용하면 안 됩니다.

시작하기

Efficia 외부 패들은 사용 준비가 완료된 상태로 출고됩니다. 그러나 Efficia 외부 패들을 임상에서 처음 사용하기 전에 본 사용 설명서를 끝까지 읽어 보십시오.

- Efficia 외부 패들 사용 설명서
- Efficia DFM100 사용 설명서
- HeartStart Intrepid 사용 설명서

안전 고려 사항

다음은 Efficia 외부 패들 사용에 있어서의 일반적인 경고와 주의사항입니다. 본 장치의 개별 작업에 대한 부가적인 경고와 주의사항은 본 안내서의 해당 섹션에 설명되어 있습니다.

경고: Efficia 외부 패들 사용 중과 사용 후에는 환자 상태를 주의 깊게 관찰해야 합니다. 환자의 상태에 따라 치료합니다.

Efficia 외부 패들은 Efficia DFM100 및 HeartStart Intrepid와 함께 사용할 수 있으며, 다른 장치와 함께 사용하면 오작동하거나 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.

치료 지연 및 오진이 발생할 수 있으므로 Efficia 외부 패들을 장기간 ECG 전극으로 사용하지 마십시오.

Efficia 외부 패들은 숙련되지 않은 일반인이 사용하도록 설정되어 있지 않습니다. 숙련되지 않은 사람이 장치를 작동할 경우 상해나 사망을 초래할 수 있습니다.

Efficia 외부 패들을 엑스레이나 강한 자기장(MRI) 근처에 노출시키지 마십시오. 이를 준수하지 않을 경우 Efficia 외부 패들이 오작동을 일으킬 수 있습니다. 또한 Efficia 외부 패들이 자성에 이끌려 위험한 발사체로 변하면서 MRI 장치와 주변 사람에게 해를 입힐 수 있습니다.

재질의 열화 징후가 있거나 사용 수명을 초과하여 Efficia 외부 패들을 사용한 경우에는 사용을 시도하지 마십시오. 이를 준수하지 않을 경우 환자, 작동자 또는 주변 사람에게 심각한 부상을 입히거나 사망에 이르게 할 수 있습니다.

이동 중에나 진동이 심한 환경에서 치료용 케이블을 완전하게 장착하지 않은 상태로 Efficia 외부 패들을 사용할 경우 장비의 치료용 포트와 케이블이 조기에 마모되어 잠재적으로 치료 지연의 원인이 되는 문제를 일으킬 수 있습니다.

Efficia 외부 패들과 트레이를 깨끗하고 이물질이 없는 상태로 유지하십시오. 패들 또는 트레이가 더러운 상태에 있으면 주별 충격 테스트 중에 스파크가 발생할 수 있습니다.

개요

Efficia 외부 패들(989803196431)은 Efficia DFM100 및 HeartStart Intrepid 모니터/제세동기의 모든 모델과 함께 사용할 수 있습니다. 외부 패들 사용과 관련된 Efficia DFM100 또는 HeartStart Intrepid 장치 정보는 해당 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

Efficia 외부 패들은 성인/소아(≥ 10kg 또는 22lb) 및 영아(< 10kg 또는 22lb) 환자에게 사용할 수 있습니다. 심첨부 패들에 있는 노란색 버튼으로 제세동기를 원격으로 충전할 수 있습니다.

두 패들 모두에 있는 주황색 충격 버튼은 제세동기가 충전될 때 깜박이며 두 개의 주황색 버튼을 동시에 누르면 충격 전달 모드로 들어갑니다.

흉골 패들에는 PCI(Patient Contact Indicator, 환자 부착용 표시창) 및 PCI 아이콘(⊗ ✓)이 있습니다.

- 녹색 PCI는 환자 접촉이 적절함을 나타냅니다.
- 빨간색 또는 주황색 PCI는 환자 접촉이 불량함을 나타냅니다. PCI가 녹색이 될 때까지 외부 패들 배치 또는 압력을 조정합니다.

그림 1 **Efficia 외부 패들**

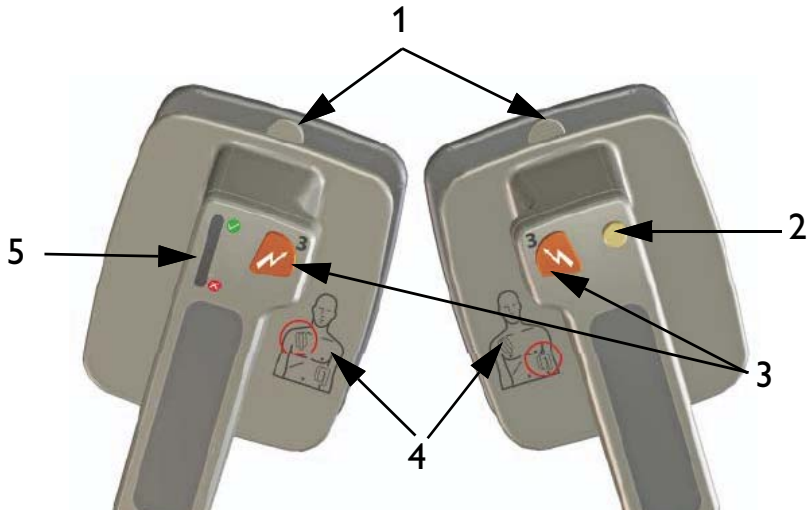


표 1 **Efficia 외부 패들**

항목	설명
1	영아용 패들용 해제 버튼
2	원격 충전 버튼
3	점멸 충격 버튼
4	적절한 흉골 및 심첨부 패들 배치 아이콘
5	환자 부착용 표시창

영아용 패들 액세스

경고: 영아용 패들에 액세스하기 전에 제세동기가 충전되지 않았음을 확인하십시오.

영아용 패들에 액세스하려면

1 Efficia 외부 패들 앞에 있는 해제 버튼을 누르고 그 상태로 유지합니다.

2 성인용 전극 클립을 패들에서 밀어서 떼어내 영아용 패들이 노출되도록 합니다.

그림 2 **영아용 패들**

영아용 패들 사용

Efficia 외부 패들에는 영아용 패들이 포함되어 있습니다. 미국심장학회(AHA) 2010 가이드라인에서는 체중이 10kg(22lb) 미만인 소아에게는 더 작은 패들을 사용할 것을 권장합니다. 패들끼리 서로 닿지 않게 할 수 있다면 대형 패들을 사용해도 됩니다.

◎ 영아용 패들을 사용하여 제세동을 준비하려면

1. 영아용 패들에 액세스합니다. 124 페이지의 "영아용 패들 액세스"를 참조하십시오.
2. 성인용 패들 표면을 패들 트레이 함에 보관합니다.
3. 외부 패들 사용 단계를 따릅니다. 126 페이지의 "제세동에 외부 패들 사용"를 참조하십시오.
4. 127 페이지의 "전기 충격을 전달하려면:"의 제세동 단계를 따릅니다.

제세동 작업 요약

경고: 환자에게 사용 중인 산소 마스크나 비강 캐뉼라가 있으면 제거하고 환자의 흉부에서 최소 1미터 이상 떨어진 곳에 둡니다. 그렇지 않으면 화재나 폭발이 발생할 수 있습니다. 인공호흡기 회로는 연결된 상태로 유지해야 합니다.

표 2 **제세동 작업 요약**

작업	설명
적절한 패들 배치를 위한 환자의 피부 준비	환자의 피부는 깨끗해야 하며 과도한 체모가 있어서는 안 됩니다. 자세한 정보는 125 페이지의 "환자 피부 준비"를 참조하십시오.
치료용 케이블 연결	외부 패들 치료용 케이블을 장치에 연결합니다. 자세한 정보는 126 페이지의 "치료용 케이블 연결하기"를 참조하십시오.
제세동 또는 동시성 심장율동전환 실시	• 제세동 단계는 126 페이지의 "제세동에 외부 패들 사용"을 참조하십시오. • 동시성 심장율동전환 단계는 127 페이지의 "동시성 심장율동전환에 외부 패들 사용"을 참조하십시오.

환자 피부 준비

피부는 전기 전도성이 낮으므로 양호한 전극-피부 접촉을 위해 피부를 올바른 상태로 준비시키는 것이 중요합니다.

피부를 준비하려면

1. 외부 패들의 그래픽에 표시된 대로 전극 배치 위치를 확인합니다.
2. 필요한 경우, 해당 부위의 털을 깎거나 면도합니다.
3. 해당 부위의 피부를 세척하고 문지릅니다.
4. 해당 부위를 말끔하게 건조시킵니다. 이는 조직의 모세혈관의 혈액 흐름을 증가시키고 피부의 상피세포나 피지층을 제거하는 데 도움이 됩니다.

치료용 케이블 연결하기

치료용 케이블을 연결하려면:

1 케이블의 흰색 표시 부분을 치료용 녹색 포트의 흰색 화살표에 맞춥니다.

2 케이블을 딸깍 소리가 날 때까지 치료용 녹색 포트에 삽입합니다. 케이블을 살짝 잡아당겨 뽑히지 않는지 확인함으로써 연결 상태를 점검합니다.

3 치료용 케이블 이음 고리가 설치된 경우 이음 고리 마개를 부착하고 잠급니다.

경고: 치료용 케이블 이음 고리 베이스는 마개를 제거한 상태로 설치해 두지 마십시오. 외부로 노출된 금속 막대가 케이블이나 사용자의 옷에 걸려 부상을 유발할 위험이 있습니다.

제세동에 외부 패들 사용

제세동을 설정하려면:

1 외부 패들 케이블을 Efficia DFM100 또는 HeartStart Intrepid에 연결한 후, 패들을 똑바로 위로 당겨 패들 트레이에서 외부 패들을 꺼냅니다.

- 환자에게 맞는 크기의 외부 패들을 사용하고 있는지 확인합니다.
- 외부 패들 표면에 찌꺼기 또는 잔여물(마른 전극 겔 포함)이 없는지 확인합니다. 필요한 경우 세척하십시오.

2 소속 기관의 지침에 따라 전도성 물질을 바르십시오.

경고: 외부 패들에 전도성 물질을 과도하게 바르지 마십시오. 임피던스가 낮게 설정될 수 있습니다.

주의: 패들 전극 표면을 함께 문지르면서 전기 전도 물질을 펴 바르면 안 됩니다. 표면이 긁히거나 손상될 수 있습니다.

3 성인 또는 영아 환자에게 적합한 방식으로 소속 기관의 지침에 따라 환자의 맨 가슴에 외부 패들을 부착합니다.

경고: 손상된 피부에는 외부 패들을 부착하지 마십시오. 외부 패들은 온전한 피부에만 부착해야 하며, 그렇지 않으면 피부 과민 반응 및/또는 자극이 발생할 수 있습니다.

전기 충격을 전달할 때 외부 패들의 금속판을 만지지 마십시오.

누적된 충격으로 인한 에너지가 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다. 제세동 에너지 선택 및 여러 번의 충격 전달에 대한 기관의 프로토콜을 따르십시오.

외부 패들을 개방된 상처 또는 최근 절개한 부위에 배치하지 마십시오.

4 외부 패들이 환자에게 적절히 접촉되었는지 확인합니다.

- 녹색 PCI는 환자 접촉이 적절함을 나타냅니다.
- 빨간색 또는 주황색 PCI는 환자 접촉이 불량함을 나타냅니다. PCI가 녹색이 될 때까지 외부 패들 배치 또는 압력을 조정합니다.

경고: 환자의 체구 또는 기타 신체적 요인에 따라 주황색 PCI만 가능할 수도 있습니다. 적어도 하나의 녹색 PCI가 나타나도록 해야 합니다. 제세동기 사용 설명서의 제세동 단계를 따르십시오.

전기 충격을 전달하려면:

1 에너지 수준을 선택합니다.

2 장치를 충전합니다.

3 충격을 가합니다.

참고: 자세한 정보는 제세동기 사용 설명서의 제세동 단계를 참조하십시오.

외부 패들을 이용한 제세동 치료는 환자에게 심근 손상을 유발할 수 있습니다.

외부 패들을 이용한 제세동 치료는 환자에게 부착된 외부 패들 아래에 경미한 피부 화상을 유발할 수 있습니다.

외부 패들은 환자에게 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 필요한 경우 의료진에게 문의하십시오.

외부 패들을 사용한 제세동 치료는 환자에게 불편함이나 근육 수축을 유발할 수 있습니다.

외부 패들을 사용한 제세동 치료는 환자에게 불편함, 타박상, 압통을 유발할 수 있습니다.

경고: 제세동은 작동자나 주위 사람에게 상해를 입힐 수도 있습니다. 제세동 시 환자나 환자에 연결된 장치를 만져서는 안 됩니다. 전도성 액체 및/또는 금속 물체에 환자를 노출시키지 마십시오.

전기 충격을 전달하기 전에 에너지 수준과 장치 ID를 확인하십시오. 충격 버튼을 누른 상태에서 에너지 수준을 변경하지 마십시오.

외부 패들을 이용한 제세동 치료는 환자의 이식형 심장 장치(ICD) 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. ICD 제조업체의 지침을 참조하십시오.

환자에게 부착한 외부 패들이 이식형 심장 장치(ICD)로부터 최소 8cm(3인치) 이상 떨어져 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 전면-측면 등 다른 패들 위치를 사용하거나 기관의 지침에 따라 배치하십시오. 그렇지 않으면 제세동 중 ICD가 손상될 수 있습니다.

동시성 심장율동전환에 외부 패들 사용

동시성 심장율동전환을 실행하기 직전에 파형을 주의 깊게 확인하고, 패들이 아닌 파형 레이블이 맞는지 확인하십시오.

동시성 심장율동전환을 준비하려면

1 작업을 수행하는 방법은 125 페이지의 "제세동 작업 요약"에 설명되어 있습니다.

2 필요한 경우 3-리드, 5-리드 또는 12-리드 ECG 케이블을 제세동기의 ECG 포트에 연결하고, 모니터링 전극을 환자에게 연결합니다. 이는 최상의 심장율동전환을 제공합니다.

참고: 12-리드 옵션은 Efficia DFM100이 아닌 HeartStart Intrepid에만 적용됩니다.

3 제세동기의 리드 선택 버튼을 사용하여 파형 섹터 1에서 원하는 파형을 선택합니다. 선택된 ECG 리드는 깨끗한 신호와 큰 QRS 군을 가지고 있어야 합니다. 사용 가능한 다른 리드 소스가 없을 경우에만 외부 패들을 모니터링 리드로 사용하십시오.

동시성 심장율동전환을 준비하려면

1 제세동기를 충전하기 전에 환자의 가슴에 외부 패들을 배치합니다.

2 파형 섹터 1에 나타나는 파형 레이블을 관찰합니다.

a 파형 레이블이 패들인 경우:

– 리드 선택 버튼을 여러 번 눌러 사용 가능한 여러 리드 중 하나로 파형 섹터 1의 모니터링 리드를 변경합니다. 원하는 파형을 선택합니다.

– 파형 섹터 1에 패들이 아닌 모니터링 리드가 나타나는지 확인합니다. R-파 화살표를 확인합니다.

– 동시성 심장율동전환을 위한 일반 지침에 따라 진행합니다.

b 레이블이 패들이 아닌 경우 동시성 심장율동전환에 대한 일반 프로토콜을 진행하십시오.

경고: 외부 패들을 통해 동시성 심장율동전환을 수행할 경우 패들을 파형 섹터 1의 모니터링 리드로 사용해서는 안 됩니다. 패들의 움직임으로 인해 발생한 아티팩트(허상)는 R-파와 유사해 보이며 제세동 충격을 일으킬 수 있습니다. 사용 가능한 다른 리드 소스가 없을 경우에만 외부 패들을 동시성 심율동전환을 위한 모니터링 리드로 사용하십시오.

외부 모니터를 ECG 소스로 사용하지 마십시오.

3 리드 선택 버튼을 여러 번 눌러 사용 가능한 여러 리드 중 하나로 파형 섹터 1의 모니터링 리드를 변경합니다. 사용하고자 하는 파형을 선택합니다.

4 파형 섹터 1에 패들이 아닌 모니터링 리드가 나타나는지 확인합니다. R-파 화살표를 확인합니다.

5 Efficia DFM100 또는 HeartStart Intrepid 사용 설명서에 설명된 동시성 심장율동전환 절차를 따릅니다.

경고: 환자가 심박동조율기 테일이 R-파로 감지될 정도로 큰 내부 심박동조율기를 사용 중인 경우 동시성 심장율동전환 타이밍이 부정확해질 수 있습니다.

외부 패들을 사용하여 ECG 보기(빠른 보기)

외부 패들을 사용하여 성인 또는 영아/소아 환자의 ECG 리듬과 심박수를 빠르게 확인할 수 있습니다. 그런 다음 필요한 경우 치료를 제공할 수 있습니다. 이 방법은 다기능 패드 및 모니터링 전극이 즉시 준비되지 않을 경우에만 사용하십시오.

외부 패들을 사용하여 환자의 ECG 및 심박수를 확인하려면:

1 장치가 모니터로 돌려져 있는지 확인합니다.

2 외부 패들을 환자의 가슴에 대고 불필요한 움직임은 최소화합니다.

3 제세동기가 ECG를 감지하면 화면에서 파형을 확인합니다.

경고: 진단 목적으로 '빠른 보기'의 판독 결과에만 의존하거나 이 판독 결과만으로 치료 결정을 내리지 마십시오. '빠른 보기' 기능은 의학적 판단과 함께 사용해야 합니다.

주별 충격 테스트

경고: 주별 충격 테스트를 실행할 때는 제세동기가 환자에 연결되어 있지 않음을 확인하십시오.

주별 충격 테스트를 실시하려면

1. 다이얼 스위치를 150J로 돌려 제세동기를 켜십시오.
2. 외부 패들 및 패들 트레이가 완전히 세척되어 있는지, 외부 패들 및 패들 트레이의 전극 표면에 찌꺼기 혹은 잔여물(모든 전도성 물질 포함)이 없는지 확인하십시오. 트레이에 외부 패들을 고정시키고 환자 부착용 표시창(PCI) 아이콘이 켜지지 않음을 확인합니다. 아이콘이 켜져 있다면 트레이의 외부 패들을 조정하십시오. 아이콘에 계속 불이 들어오는 경우 성인용/영아용 패들의 전극 표면을 청소하십시오.
3. 트레이에 고정된 상태에서 외부 패들의 충전 버튼을 누릅니다. 충전중 효과음이 나오는지 확인하십시오. 필요한 경우 [충전 취소]를 눌러 제세동기를 해제합니다.
4. 외부 패들에 있는 주황색 충격 버튼 두 개를 동시에 누르십시오.
5. 구성된 경우, 종이 스트립이 인쇄됩니다.
   a. 스트립이 인쇄되지 않는 경우, 인쇄 버튼을 누르십시오.
   b. 인쇄된 스트립에 통과 테스트로 표시되어 있는지 확인합니다. 그렇지 않다면, 장치 사용을 중단하고 수리를 요청하기 전에 테스트를 올바로 실행했는지 먼저 확인하십시오.
6. 장치에서 '전기 충격이 취소되었습니다' 오디오 메시지가 나오고, 충격 중단됨 메시지가 표시되고, 인쇄된 스트립에 통과 테스트가 표시되어 있는지 확인합니다. 그렇지 않다면, 장치 사용을 중단하고 수리를 요청하기 전에 테스트를 올바로 실행했는지 먼저 확인하십시오.

참고: 주별 충격 테스트 중에 충격이 전달되지 않는 것은 정상적인 장치 동작입니다.

작동 확인

작동 확인은 정기적으로 수행해야 합니다. 제세동기 사용 설명서의 작동 확인 절차를 따르십시오.

청소 및 소독용 소모품

다음 소모품은 Efficia 외부 패들을 청소하고 소독하는 데 필요합니다.
다음 사항을 유의하십시오.

- 충분한 물티슈와 브러시가 있어야 물품을 청소하고 소독할 수 있습니다. 티슈와 브러시를 재사용하지 마십시오. 물티슈와 브러시를 재사용하면 물품이 다시 오염될 수 있습니다.
- 소속 기관의 절차에 따라 오염된 티슈와 브러시를 폐기하십시오.

표 3 **청소 및 소독용 소모품**

청소 및 소독 소모품	설명
보풀이 없는 물티슈	장치 및 부속품에서 오염 물질을 제거하는 데 사용
보풀이 없는 마른 티슈	장치 및 부속품을 건조하는 데 사용
부드러운 털 브러시	버튼, 이음새, 돌출부, 구멍 등 청소하기 어려운 표면을 청소하는 데 권장
세척액 및 소독액	청소 및 소독에는 70% 이소프로필 알코올을 사용하십시오

청소 및 소독 시 안전 주의사항

다음의 안전 주의사항을 검토하여 청소 및 소독 중에 Efficia 외부 패들의 손상을 방지하십시오.

주의사항: Efficia 외부 패들을 고압증기멸균, 증기 살균 또는 초음파로 세척하지 마십시오.

이 *사용 설명서* 문서에 표시된 것 이외의 세척 세제나 용액은 사용하지 마십시오.

Efficia 외부 패들을 액체에 담그거나 배터리 충전기에 액체를 붓거나 액체가 배터리 충전기에 침투하지 않도록 하십시오.

청소 중 과도한 액체가 전기 부품 또는 커넥터에 닿지 않도록 하십시오.

Efficia 외부 패들 청소

Efficia 외부 패들을 청소하려면 다음 단계를 따릅니다.

Efficia 외부 패들를 청소하려면:

1 보풀이 없는 물티슈를 세정제와 함께 사용하여(물이 떨어지지 않도록 조심) 외부 패들을 3분 이상 깨끗해 보일 때까지 닦으십시오.
다음 추가 고려 사항에 유의하십시오.
- 코드 및 케이블의 경우 장치 연결부에서 바깥쪽으로 닦아내십시오.
- 필요한 경우, 청소하기 어려운 표면은 부드러운 털 브러시로 청소하십시오. 청소하기 어려운 표면은 버튼, 이음새, 돌출부, 구멍 등입니다.

2 보풀이 없는 마른 티슈로 외부 패들의 청소한 모든 표면에 있는 물기를 닦아내십시오.

3 조명이 밝은 장소에서 외부 패들을 살펴보고 모든 표면이 깨끗한지 확인하십시오. 오염된 표면이 남아있는 경우 외부 패들의 모든 표면이 깨끗해 보일 때까지 청소 단계를 반복하십시오.

Efficia 외부 패들 소독

Efficia 외부 패들을 소독하려면 다음 단계를 따릅니다.

Efficia 외부 패들을 소독하려면:

1 외부 패들의 모든 외부 표면을 70% 이소프로필 알코올로 적신 보풀이 없는 티슈를 사용하여(물이 떨어지지 않도록 조심) 모든 표면이 젖은 상태로 보일 때까지 닦습니다.

2 모든 표면이 10분 이상 눈에 띄게 젖은 상태를 유지해야 합니다. 표면이 일찍 건조되기 시작하면 1단계를 반복합니다.

3 10분 후 보풀이 없는 마른 티슈나 천을 사용하여 표면을 건조합니다.

케이블 관리

케이블 관리를 돕기 위해 스트랩을 운반 케이스 대신 Efficia DFM100 및 HeartStart Intrepid 측면에 부착할 수 있습니다. 자세한 내용은 제세동기 사용 설명서를 참조하십시오.

운반 및 보관

청소 및 소독 후 Efficia 외부 패들을 보관 장소로 운반할 수 있습니다. 기관의 프로토콜에 따라 외부 패들을 운반 및 보관할 수 있도록 준비합니다.

폐기

Efficia 외부 패들을 마지막으로 사용한 후에는 기관의 프로토콜에 따라 전기 부품이 포함된 장비를 폐기합니다.

장치를 리퍼비시 또는 재활용하기 위해 Philips 재활용 패스포트를 요청하려면 다음 웹사이트를 방문하십시오.
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

화학 물질 성분

EU REACH 규정 1907/2006에 따라 Philips는 전체 무게의 0.1% 이상을 차지하는 고위험물질(SVHC)이 존재하는 경우 고위험물질(SVHC)에 대한 화학물질의 성분 정보를 제공해야 합니다. Philips 제품에 포함된 물질에 대한 자세한 내용은 www.philips.com/REACH를 참조하십시오.

서비스 및 유지보수

성인용 전극 클립만 사용자가 교체할 수 있습니다. 그 외의 부품은 서비스 또는 유지보수할 수 없으며, Efficia 외부 패들은 교체를 위해 반납해야 합니다. 제품 지원이 필요한 경우 가까운 Philips 대리점에 문의하십시오.

서비스 요청

제품 지원이 필요한 경우 가까운 Philips 대리점에 문의하십시오.

서비스 요청을 하기 전에 다음 정보를 준비하십시오.

- Efficia 외부 패들의 일련 번호
- 문제 설명

사양

경고: 이 장비의 개조는 허용되지 않습니다. 감전을 방지하기 위해 Efficia 외부 패들의 외피를 열지 마십시오. 제품의 수리 및 서비스는 숙련된 서비스 요원만 수행할 수 있습니다. 제품 지원이 필요한 경우 가까운 Philips 대리점에 문의하십시오.

환경 사양에 맞지 않는 조건(예: 과도한 진동 또는 기계적 충격 후)에서 Efficia 외부 패들을 사용하면 환자에게 상해 또는 사망을 초래하거나 사용자에게 해를 끼칠 수 있습니다.

일반

외부 패들 중량: 0.91kg(2.0lb)

에너지 범위: 1 ~ 200J

성인 제세동기 전극 표면적: 80cm²(12.4in²)

영아/소아 제세동기 전극 표면적: 20cm²(3.1in²)

장치 사용 수명: 3년

환경

온도:

장치의 작동 온도 범위: 0°C ~ 45°C(32°F ~ 113°F)

보관/운반 온도 범위: -20°C ~ 70°C(-4°F ~ 158°F)

20°C(68°F)까지 설정 시간:

장치를 사용하기 전에 -20°C(-4°F)에서 예열하는 데 필요한 시간은 80분입니다.

장치를 사용하기 전에 70°C(158°F)에서 식히는 데 필요한 시간은 80분입니다.

습도: 15% ~ 95% 상대 습도, 비응축

대기압 범위(작동 및 보관): 1,060mbar ~ 572mbar(-382m ~ 4,568m, -1,250ft ~ 15,000ft)

기계적 충격:

작동: 반(Half) 사인파, 지속시간 11ms, 가속 15.3G, 한 면에 3회 충격

미작동: 사다리꼴 파형, 가속 30G, 속도 변화 7.42ms±10%, 한 면에 1회 충격

IP(방수방진) 등급: IP54

전자기적 호환성

Efficia 외부 패들 패들은 Efficia DFM100 또는 HeartStart Intrepid에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. Efficia 외부 패들은 IEC 60601-1-2를 충족합니다. 자세한 내용은 Efficia DFM100 및 HeartStart Intrepid *사용 설명서*의 '전자기적 호환성' 섹션을 참조하십시오.

기호 정의

다음 표에는 Efficia 외부 패들과 관련된 기호가 나와 있습니다.

표 4 기호 용어

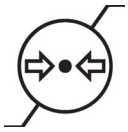
기호	제목	설명
	대기압 제한	작동, 운송 및 보관 시 허용 가능한 대기압의 상한선과 하한선을 의미합니다.
	주의	기호가 있는 곳 가까이에서 장치 또는 컨트롤을 작동할 때 주의가 필요함을 나타냅니다. 현재 상황에서 원치 않는 결과를 피하기 위해서는 작동자의 주의 또는 조치가 필요함을 나타냅니다.
	주의, 감전 위험	감전 위험이 있는 장비를 나타냅니다.
	CE 마크 및 인증 기관	유럽 기술 법규 준수를 나타냅니다.
YYYY-MM-DD	제조 국가 및 날짜	제품 제조 국가를 다음과 같이 나타냅니다. 'CN'은 제조 국가입니다. 날짜는 기호 옆에 있으며 YYYY-MM-DD 형식입니다.
	위험 전압	위험한 전압으로 인한 위험을 나타냅니다. 외부 패들에서 충격 버튼을 나타냅니다.
	직류	장비가 직류 전용임을 명판에 나타냅니다. 관련 단자를 나타냅니다.
	유럽 공인 대리점	유럽연합의 유럽 공인 대리점임을 나타냅니다.
	친환경 사용 기간(EFUP)	환경 친화적 사용 기간이 최대 50년임을 나타냅니다.
	EU	유럽 연합을 나타냅니다.
	파손 주의	운송 포장의 내용물이 깨지기 쉬우므로 포장을 조심스럽게 취급해야 함을 나타냅니다.
	습도 제한	품목을 보관, 운반 또는 사용할 때의 최대 및 최소 상대 습도 한계를 나타냅니다.

표 4 기호 용어 *(계속)*

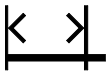
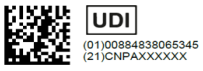
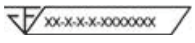
기호	제목	설명
	수입업체	의료기기를 현지로 수입하는 업체를 나타냅니다.
IP54	IP(Ingress Protection) 등급	인클로저를 통한 고체 및 액체에 대한 보호 수준을 나타냅니다.
	입력	입력 단자를 나타냅니다.
	직사광선 노출 금지	운송 패키지를 직사광선에 노출시키지 않아야 함을 나타냅니다.
	비에 노출 금지	운송 패키지를 비에 노출되지 않는 건조한 상태에서 보관해야 함을 나타냅니다.
	제조일	제품 제조일을 나타냅니다.
	제조사	제품의 제조사를 나타냅니다.
	질량, 중량	질량 또는 질량 관련 함수를 나타냅니다.
	최대 고도	제품이 최대 고도까지 사용할 수 있도록 설계되었음을 나타냅니다.
	공칭 치수	치수를 설정하거나 조정할 컨트롤을 나타냅니다. 공칭 치수를 나타냅니다.
	적절한 흉골 패들 배치	적절한 흉골 패들 배치를 나타냅니다.
	적절한 심첨부 패들 배치	적절한 심첨부 패들 배치를 나타냅니다.
	수량	패키지 안에 들어있는 장치/단품의 개수를 나타냅니다.
	재활용	표시된 품목 또는 그 자재가 회수 또는 재활용 프로세스의 일부임을 나타냅니다.

표 4 기호 용어 *(계속)*

기호	제목	설명
	사용 설명서/책자 참조	사용 전에 사용 설명서를 읽어야 함을 나타냅니다.
	카탈로그 번호	제조사의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	처방 필수	처방 전용 제품임을 나타냅니다.
	일련 번호	제조사의 일련 번호를 나타냅니다.
	스위스 공인 대리점	스위스의 공인 대리점을 나타냅니다.
	온도 한계	품목 상에 표기되며 해당 품목을 사용할 때 적용되는 최대 및 최소 온도 한계를 나타냅니다. 포장에 표기되며 해당 품목을 포장과 함께 보관하거나 운반할 때 적용되는 최대 및 최소 온도 한계를 나타냅니다.
	내제세동 BF(Body Floating) 유형 적용 부품	IEC 60601-1을 준수하는 내제세동 BF(Body Floating) 유형 적용 부품을 나타냅니다.
	이 부분을 위로	운송 포장의 올바른 수직 위치를 나타냅니다.
	고유 장치 식별자(UDI) 비조화	장치를 식별합니다.
	WEEE	폐 전기 및 전자 장치(WEEE)에 대한 별도의 수거 절차가 필요함을 나타냅니다. 검은 선은 해당 품목이 2005년 8월 이후에 출시되었음을 나타냅니다.
	MR Unsafe(MR 위험)	제품이 자기공명(MR) 환경에서 작동하기에 안전하지 않음을 나타냅니다. MRI 스캐너실이나 MR 시스템에 들어가지 마십시오.
	태국 FDA 수입 허가	태국의 의료기기 허가 번호를 나타냅니다.
	적재 제한 개수	운송 포장의 특성 또는 품목 자체의 특성으로 인해 품목을 지정된 수를 초과하여 수직으로 쌓지 말아야 함을 나타냅니다. N은 허용되는 최대 품목 수로 대체되며, 스택의 하단 패키지는 포함되지 않습니다.

简体中文

Efficia 胸外除颤电极板使用说明书

关于此版本

出版号：453564597751，第 5 版

出版日期：2024 年 11 月

© 2024 Koninklijke Philips N.V. 保留所有权利。未经版权所有者事先书面许可，禁止以任何形式或采用任何方式 （电子、机械或其他）进行完整或部分复制或传播。

Philips 和 Philips 盾徽为 Koninklijke Philips N.V. 的商标。所有其它商标均为各自所有者的财产。

发生任何与本设备相关的严重意外事件均应当报告给 Philips，以及用户和/或病人所在国家、地区的相应主管部门。

医疗器械 （设备）指令

Efficia 胸外除颤电极板符合欧盟医疗器械 （设备）指令 93/42/EEC 的要求。

预期用途

Efficia 胸外除颤电极板适于配合 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 使用。电极板安置于病人胸部，以获得心电图 （ECG）和/或进行除颤治疗。 Efficia 胸外除颤电极板主要供具有专业资质的医务人员在院前 （急救）或医院环境中使用。这些医务人员必须受过操作这一设备的培训，并经培训获得高级生命支持 (ALS)、高级心脏生命支持 (ACLS) 或除颤的资格。

Efficia 胸外除颤电极板禁止用于自动体外除颤 (AED) 模式、开胸除颤和进行无创经皮起搏，无论按需还是固定模式。

开始操作

Efficia 胸外除颤电极板出厂即可使用。但第一次投入临床使用之前，建议完整阅读以下使用说明书：

- Efficia 胸外除颤电极板使用说明书
- Efficia DFM100 使用说明书
- HeartStart Intrepid 使用说明书

安全注意事项

下列通用警告和注意事项适用于 Efficia 胸外除颤电极板的使用。针对特定情况的其他警告和注意事项，请参见相应章节。

警告： 在使用 Efficia 胸外除颤电极板期间和之后，应密切关注病人状况。根据病人状况进行治疗。

Efficia 胸外除颤电极板只配合 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 使用；配合其他设备可导致故障或对病人造成伤害。

Efficia 胸外除颤电极板不可作为长期 ECG 电极使用，否则可致延迟治疗和误诊。

Efficia 胸外除颤电极板不适于安置于可允许未经培训的人员使用。由未经培训的人员操作可导致造成人员受伤或死亡。

不要将 Efficia 胸外除颤电极板暴露于 X 射线或强磁场 (MRI) 附近。否则可导致电极板发生故障。此外， Efficia 胸外除颤电极板可能变为具磁吸力，并成为危险的抛射体，从而损坏 MRI 设备并伤害附近的人。

如果显示材质性能退化迹象，或已超出其使用期限，就不要尝试使用 Efficia 胸外除颤电极板。否则可能导致对病人、操作人员或旁观者严重受伤，甚至死亡。

如果在转运或高振动环境下使用了未完整安装治疗电缆的 Efficia 胸外除颤电极板，设备可能过早磨损，治疗端口和电缆故障，从而导致治疗延迟。

确保 Efficia 胸外除颤电极板和电极板槽清洁并无碎屑。如果电极板或槽变脏，每周电击测试时会冒火花。

概述

Efficia 胸外除颤电极板 （989803196431）可配合各型号的 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 体外除颤监护仪。关于配合胸外除颤电极板的 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 的相关信息，参阅设备使用说明书。

Efficia 胸外除颤电极板可用于成人/儿童病人 （≥ 10 kg 或 22 lb）和婴儿病人（< 10 kg 或 22 lb）。心尖电极板有一个黄色按钮，可为除颤器远程充电。

两个电极板均有橙色电击按钮，在除颤器充电时闪烁。同时按下两个橙色按钮实施一次电击。

胸骨电极板上有一个病人接触指示符 (Patient Contact Indication, PCI)，带 PCI 图标 ( )。

- 绿色 PCI 表示病人接触良好。
- 红色或橙色 PCI 表示病人接触不良。调整电极板的放置或压力，直至 PCI 变为绿色。

图 1　**Efficia 胸外除颤电极板**

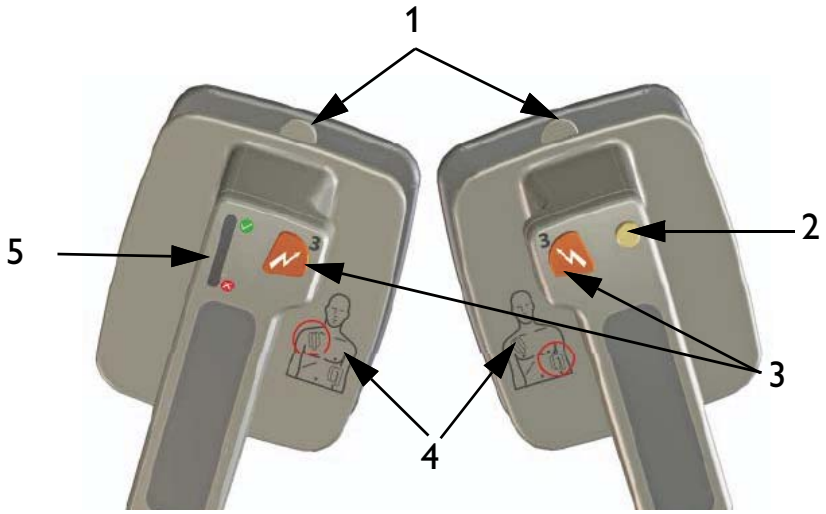


表 1　**Efficia 胸外除颤电极板**

项目	说明
1	婴儿用电极板的释放按钮
2	远程充电按钮
3	闪烁的电击按钮
4	胸骨和心尖电极板正确位置图示
5	病人接触指示符

拿取婴儿电极板

警告： 拿取婴儿电极板前，确保除颤器未在充电。

要拿取婴儿电极板：

1　按下并按住 Efficia 胸外除颤电极板前端的释放按钮。

2　从电极板滑动取下成人用电极片，露出婴儿用电极板。

图 2　**婴儿电极板**

使用婴儿电极板

Efficia 胸外除颤电极板含婴儿电极板。美国心脏协会 (American Heart Association， AHA) 2010 年指南推荐对体重不足 10 kg (22 lb) 的儿童使用较小的电极板。只要可以避免电极板间接触，也可使用较大的电极板。

为使用婴儿电极板除颤作准备：

1 拿取婴儿电极板。参见第 138 页上的“拿取婴儿电极板”。

2 成人电极板的表面保存在电极板槽中。

3 执行使用胸外除颤电极板的步骤。参见第 140 页上的“使用胸外除颤电极板进行除颤”。

4 执行第 140 页上的“要发送一次电击：”中所述的除颤步骤。

除颤任务摘要

警告： 如果病人戴氧气面罩或插鼻套管，应先清除，并置于距病人胸部至少一米以外处。否则会发生火灾或爆炸。呼吸机回路应保持连接状态。

表 2 **除颤任务摘要**

任务	说明
为病人备皮，为正确放置电极板做准备	病人皮肤必须清洁，且无多余毛发。有关更多信息，请参阅第 139 页上的“为病人备皮”。
连接治疗电缆	连接胸外除颤电极板治疗电缆连接到设备。有关更多信息，请参阅第 139 页上的“连接治疗电缆”。
执行除颤或同步心电复律	• 有关除颤步骤，请参阅第 140 页上的“使用胸外除颤电极板进行除颤”。 • 有关同步心电复律步骤，参见第 141 页上的“使用胸外除颤电极板进行同步心脏复律 （同步电除颤）”。

为病人备皮

皮肤是电的不良导体，所以正确备皮对于电极与皮肤良好接触很重要。

要进行备皮：

1 按图示确定胸外除颤电极板上电极的放置。

2 按需在相应部位剪去或刮去毛发。

3 清洁并刮擦部位的皮肤。

4 用力擦干部位，以增加组织毛细血管血流，并清除油脂及表皮细胞。

连接治疗电缆

要连接治疗电缆：

1 将电缆上的白色指示标记对准绿色治疗端口上的白色箭头。

2 将电缆插入绿色治疗端口中并推入，直至听到插入到位的声音。确认电缆连接妥当，可轻轻牵拉，确保其未松脱。

3 如果安装了治疗电缆套圈，连接并锁定到位。

警告： 套圈盖未到位就不要安装治疗电缆套圈底座。外露的金属杆可能会触碰电缆或操作人员的衣物，并可能造成伤害。

使用胸外除颤电极板进行除颤

为除颤作准备设置：

1 连接电极板电缆到 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 后，从电极板槽上取下电极板，垂直向上拉直至离槽即可。

- 确认为病人使用的胸外除颤电极板大小正确。
- 确保胸外除颤电极板表面无任何碎屑或残留 （包括干燥的电极胶）。如需，可进行清洁。

2 按照所在组织/机构的相关规定使用导电物质。

警告： 不要在胸外电极板上涂抹过多导电物质，否则可能导致低阻抗。

小心： 不要通过互相摩擦电极板表面来使导电物质分布均匀。表面可能被刮伤或受损。

3 按照所在机构/组织的相关规定，将适用于成人或婴儿的胸外电极板安置于病人裸露的胸部。

警告： 不要将胸外电极板用于受损的皮肤上。胸外电极板只可安置于完好无损的皮肤上；否则可导致皮肤敏感和/或刺激。

施行电击时，不要触摸胸外除颤电极板的金属片。

多次电击累积的能量可能对病人造成伤害。选择除颤能量和进行多次电击时，请遵循您所在组织的相关规定。

不要将胸外电极板放置在开放性伤口或刚刚切口的部位。

4 确保电极板与病人正确接触：

- 绿色 PCI 表示病人接触良好。
- 红色或橙色 PCI 表示病人接触不良。调整胸外电极板的摆放位置或压力，直至 PCI 变为绿色。

警告： 视病人身形或其他物理因素，可能只能达到亮一个橙色 PCI 。应采取合理措施，确保至少亮一个绿色 PCI。遵循除颤器使用说明书中的除颤步骤。

要发送一次电击：

1 选择能量级别。

2 设备充电。

3 实施电击。

注意： 有关更多信息，请参阅除颤器使用说明书中的除颤步骤。

使用胸外除颤电极板进行除颤治疗可能造成病人心肌损伤。

使用胸外除颤电极板进行除颤治疗可能对病人电极板应用部位下方造成轻微皮肤灼伤。

胸外除颤电极板可能引起病人皮肤刺激。如需要，请联系医务人员。

使用胸外除颤电极板进行除颤治疗可能引起病人不适或肌肉收缩。

使用胸外除颤电极板进行除颤治疗可能引起病人不适、瘀伤或压痛。

警告： 除颤电流可能造成操作人员或旁观者受伤。除颤过程中切勿接触病人或与病人相连的设备。避免让病人暴露于导电液体和/或金属物体。

发送电击之前，确认除颤能量级别和设备标识。按电击按钮时，不要更改能量级别。

使用胸外除颤电极板进行除颤治疗可能影响病人的植入式心脏设备的性能。请参阅植入式心脏设备制造商的指南。

确保胸外电极板在病人身上距离植入式心脏设备至少有 8 cm (3 in)。如必要，可尝试另一备选位置如前–侧位，或按照所在组织相关规定的体位。否则在除颤过程中可能会损坏植入式心脏设备。

使用胸外除颤电极板进行同步心脏复律 （同步电除颤）

实施同步心脏复律 （同步电除颤）前认真查看波形，确认有非电极板波形标名。

要准备同步心脏复律：

1 如第 139 页上的“除颤任务摘要”中所述执行任务。

2 如果是通过一条 3 导联、 5 导联或 12 导联 ECG 电缆监护，将 ECG 电缆插入除颤器上的 ECG 端口，并将监护电极安置在病人身上。这是同步心脏复律的最佳信号源。

注意： 12 导联选项仅适用于 HeartStart Intrepid，而不适用于 Efficia DFM100。

3 使用除颤器上的导联选择按钮 选择要在波形区 I 中显示的波形。选中的心电图（ECG）信号源必须有清晰的信号和大 QRS 波群。只有在没有其他导联信号源可用时，才能将胸外除颤电极板用作监护导联。

要进行同步心脏复律 （同步电除颤）：

1 为除颤器充电前，将胸外除颤电极板放在病人胸部。

2 查看波形区 I 显示的波形标名。

a 如果标名是电极板：

– 按导联选择按钮数次，以循环显示可用的导联，更改波形区 I 中的监护导联。选择所需波形。

– 确认在波形区 I 中显示非电极板监护导联。检查 R 波箭头。

– 继续执行正常的同步心脏复律程序。

b 如果标名不是电极板，继续执行正常的同步心脏复律程序。

警告： 通过胸外电极板执行同步心脏复律时，不得将电极板用作波形区 I 中的监护导联。因电极板移动而产生的伪迹可能与 R 波箭头相似，并可能触发除颤电击。只有无其它导联源可用时，才可使用胸外电极板作为同步心脏复律的监护导联。

不要使用外接监护仪作为心电图 （ECG）信号源。

3 按导联选择按钮数次，以循环显示可用的导联，更改波形区 I 中的监护导联。选择想用的波形。

4 确认在波形区 I 显示非电极板监护导联。检查 R 波箭头。

5 按照 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 使用说明书中所述的同步心脏复律程序。

警告： 如果病人有体内起搏器且起搏钉样标记大到足以被检测为 R 波，则同步心脏复律的时机可能不正确。

使用胸外除颤电极板查看心电图 （快速查看）

可使用胸外电极板快速查看以评估成人或婴儿/儿童病人的心电图节律和心率。如需，可随后提供 （发送）治疗。只有多功能电极片和监护电极无法立即可供使用的情况下，才使用这一方法。

要使用胸外除颤电极板查看病人的心电图和心率：

1 确保设备已开机并进入监护模式。

2 把胸外除颤电极板贴附于病人胸部，并尽量避免不必要的运动。

3 除颤器检测到心电图后，查看显示屏上的波形。

警告： 不要只靠通过“快速查看”获得的读数作诊断用，或只基于这一读数作治疗决策。“快速查看”功能应配合医学判断共同使用。

每周电击检测

警告： 执行每周电击检测时，确保除颤器未与病人相连。

要执行每周电击检测：

1 将治疗旋钮旋至 150 J 来打开除颤器。

2 确保彻底清洁胸外除颤电极板和槽，使其电极表面和槽无任何碎屑或残余物 （包括所有导电材料）。将胸外电极板固定在槽中，并确认病人接触指示灯 (PCI) 图标未亮起。如果图标亮，调整槽中电极板。如果图标继续亮，清洁成人和婴儿电极板电极的表面。

3 按下座在槽中的胸外除颤电极板上的充电按钮。确认您听到了充电提示音。如需，按下“取消充电”以解除除颤器的带电状态。

4 同时按下电极板上的橙色电击按钮。

5 如果已配置，会打印纸条图。

   a 如果未立即打印条图，按打印按钮。

   b 确认打印的条图指示检测通过。如果没有，先确认测试正确进行，再停止使用设备，并联系技术服务人员。

6 确认设备发出了“取消电击”语音消息，显示电击中止消息，且打印的条图指示检测通过。如果没有，先确认测试正确进行，再停止使用设备，并联系技术服务人员。

注意： 在每周电击检测期间，不发送电击是正常设备行为。

操作检查

操作检查应定期进行。遵循除颤器使用说明书中的操作检查程序。

用于清洁和消毒的耗材

清洁和消毒 Efficia 胸外除颤电极板必须使用下表 3 中列出的耗材。
注意以下事项：

- 确保有充足的擦拭巾和刷子清洁设备和消毒。不要重复使用擦拭巾和刷子。重复使用擦拭巾和刷子可能引起再污染。
- 请按照您所在组织的流程，报废/弃置使用过的或受污染的擦拭巾和刷子。

表 3 **用于清洁和消毒的耗材**

清洁和消毒耗材	说明
可沾湿的不起球擦拭巾	用于清除设备及其附件上的污染物
干燥的不起球擦拭巾	用于擦干设备和附件
软毛刷	建议用于不易清洁的表面，如按钮、接缝、凸起、孔洞等
清洁和消毒剂	使用 70% 异丙醇进行清洁和消毒

清洁和消毒过程中的安全注意事项

参见以下安全注意事项，帮助在清洁和消毒过程中避免损坏 Efficia 胸外除颤电极板。

小心： 不要对 Efficia 胸外除颤电极板进行高压蒸汽灭菌、蒸汽灭菌或超声清洁处理。

不要使用未在本*使用说明书*中列出的洗涤剂或清洁剂。

不要浸泡 Efficia 胸外除颤电极板，不要向电极板表面倾倒液体，不要让液体进入电极板。

在清洁过程中，不要让电气部件或接头/接口接触过多液体。

清洁 Efficia 胸外除颤电极板

按照以下步骤清洁 Efficia 胸外除颤电极板。

要清洁 Efficia 胸外除颤电极板：

1 用不起球擦拭巾，蘸清洁剂 （但不滴液）擦拭胸外电极板至少三分钟，直至明显干净。
注意以下额外注意事项：
- 清洁缆线时，从设备连接处向外擦拭。
- 如需，用软毛刷清洁不易清洁的表面。不易清洁的表面包括按钮、接缝、凸起和孔洞。

2 用干燥的不起球擦拭巾擦干胸外除颤电极板的所有已清洁表面。

3 在光线充足处检查电极板，确保所有表面均干净清洁。如果任何表面仍有污迹，重复清洁步骤，直至电极板所有表面均明显干净清洁。

为 Efficia 胸外除颤电极板消毒

按照以下步骤为 Efficia 胸外除颤电极板消毒。

要为 Efficia 胸外除颤电极板消毒：

1 对于胸外电极板的所有外表面，使用不起球擦拭巾蘸 70% 异丙醇 （但不滴液）擦拭，直至所有表面明显变湿润。

2 确保所有表面保持明显湿润至少 10 分钟。如果某一表面提前开始干燥，重复步骤 1。

3 10 分钟后，使用干燥的不起球擦拭巾或软布擦干各表面。

电缆管理

为便于整理电缆，可将束带卡在 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 一侧，而不是卡在便携包上。更多信息，可参阅除颤器使用说明书。

运输和存放

清洁和消毒后，可将 Efficia 胸外除颤电极板运送至存放处。按照您所在组织的相关规定准备运输和存放电极板。

报废/弃置

最后一次使用 Efficia 胸外除颤电极板后，应按照您所在组织的相关规定报废/弃置含电气部件的设备。

要获取 Philips recycling passport （回收再利用信息），以对设备翻新或回收再利用，请访问以下网站：
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle。

化学成分

欧盟 REACH 法规 1907/2006 要求 Philips 提供相关部件中质量百分浓度超过 0.1% 的高度关注物质 （SVHC）的化学成分信息。有关 Philips 产品中所含物质的信息，请参见 www.philips.com/REACH。

维修养护服务

仅成人电极夹可由用户自行更换。无任何其他部件可进行维修或维护。 Efficia 胸外除颤电极板应退回以更换。请联系当地 Philips 代表获取产品支持。

联系技术服务部门

请联系当地 Philips 代表获取产品支持。

联系技术服务部门前，可准备好以下信息：

- Efficia 胸外除颤电极板的序列号
- 问题描述

规格

警告： 不允许对本设备进行任何修改和改造。为防电击，不要打开 Efficia 胸外除颤电极板的外壳。产品维修养护和修理只可由具专业资格的维修人员进行。请联系当地 Philips 代表获取产品支持。

Efficia 胸外除颤电极板在与环境规格所述不一致的条件 （如过度振动或机械冲击后）下使用，可能导致病人受伤或死亡，或使用人员受伤。

一般性

胸外除颤电极板重量：0.91 kg (2.0 lb)

能量范围：1-200 J

成人除颤器电极表面积：80 cm^2 (12.4 in^2)

婴儿/儿童除颤器电极表面积：20 cm^2 (3.1 in^2)

设备使用期限：三年

环境

温度：

设备工作温度范围：0°C 至 45°C （32°F 至 113°F）

存放/运输温度范围：-20°C 至 70°C （-4°F 至 158°F）

达到 20°C (68°F) 的稳定时间：

使用前，设备从 -20°C (-4°F) 预热所需时间为 80 分钟。

使用前，设备从 70°C (158°F) 冷却所需时间为 80 分钟。

湿度：相对湿度 15% 至 95%，无冷凝

大气压力范围 （工作和存放）：1060 mbar 至 572 mbar （-382 m 至 4568 m；-1250 ft 至 15,000 ft）

（抗）冲击：

工作中：半正弦波形，持续时间 11 ms，加速度 15.3 G，每面 3 次冲击

非工作中：梯形波形，加速度 30 G，速率变化 7.42 m/s ± 10%，每面 1 次冲击

IP 防护等级：IP54

电磁兼容性

Efficia 胸外除颤电极板用于 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 的指定电磁环境中。Efficia 胸外除颤电极板符合 IEC 60601-1-2 的要求。更多信息，请参阅 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid *使用说明书*中的“电磁兼容性”章节。

符号定义

下表列出了与 Efficia 胸外除颤电极板相关的符号。

表 4　**符号表**

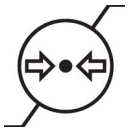
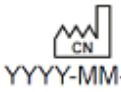
符号	名称	说明
	大气压限制	表示工作、运输和存放时可接受的大气压力上限与下限。
	小心	表示操作符号附近的设备或控件时，必须小心谨慎。 表示在当前情况下，需要操作人员小心谨慎或采取措施，以避免产生不良后果。
	注意，电击危险	标识存在电击风险的设备。
	认证机构的 CE 标志	指示欧洲技术合规性。
	制造国家/地区和日期	标识产品的制造国家/地区和日期： “CN”指制造国家/地区。 日期位于符号附近，格式为“年-月-日”。
	危险电压	表示危险电压引起的危险。 在胸外除颤电极板上，表示电击按钮。
	直流电	在铭牌上指示设备仅适用于直流电。 标识相关端子。
	欧盟授权代表	标识欧盟授权代表。
	环保使用期限 （EFUP）	标识最多 50 年的环保使用期限。
	欧盟	表示欧盟。
	易碎	表示运输包装内的物品易碎，应小心处理。
	湿度限制	标识物品贮存、运输或使用时相对湿度的上下限。
	进口商	标识进口医疗设备到当地的实体。

表 4　**符号表 *（续）***

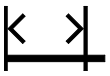
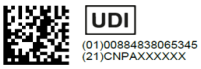
符号	名称	说明
IP54	IP防护等级	标识外壳针对异物和液体的防护等级。
	输入	标识输入端子。
	避开阳光	表示运输包装不应暴露在阳光下。
	保持干燥	表示运输包装应远离雨水并保持干燥。
	生产日期	表示产品的生产日期。
	制造商	标识产品的制造商。
	质量、重量	指示质量或与质量相关的功能。
	最高海拔高度	表示产品可 （正常）使用的最高海拔高度。
	额定尺寸	标识用于设置或调整尺寸的控件。 标识额定尺寸。
	胸骨电极板正确位置	表示胸骨电极板的正确位置。
	心尖电极板正确位置	表示心尖电极板的正确位置。
	数量	表示包装中的件数。
	可回收	表示标记物品或其材料可回收或再循环利用。
	参阅使用说明书/ 手册。	表示使用前必须阅读说明书。
REF	产品编号	标识制造商的产品编号。

表 4　**符号表 *（续）***

符号	名称	说明
	仅凭处方	表示产品仅凭处方使用。
	序列号	标识制造商的序列号。
	瑞士授权代表	表示瑞士授权代表。
	温度范围	在物品上，标识其可使用的温度上限和下限。 在包装上，标识带包装物品贮存或运输的温度上限和下限。
	BF 型防除颤应用部件	标识 BF 型防除颤应用部件，符合 IEC 60601-1。
	此端向上	标识运输包装的正确直立放置方向。
	未经协调统一的医疗器械唯一标识 （UDI）	标识设备。
	废弃电气和电子设备	表示需要分开收集废弃电气和电子设备（WEEE）。黑线表示该物品在 2005 年 8 月后上市。
	MR 不安全	表示产品在磁共振 (MR) 环境下工作不安全。不要将产品带入 MR 检查室或 MR 系统。
	泰国 FDA 进口许可证	标识泰国医疗设备许可证号。
	堆叠个数限制	表示物品垂直堆叠不应超出指定数量，或由于运输包装的性质或由于物品本身的性质。 N 将替换为允许的最大物品数量，不包括堆叠的底部包装。

繁體中文

Efficia 體外電擊板使用說明

版本資訊

發行編號：453564597751，第 5 版

發行日期：2024 年 11 月

© 2024 Koninklijke Philips N.V. 本公司保留所有權利。沒有事先經過版權所有人書面同意，不得重製或對組織外散佈全部或部份內容。

Philips 和 Philips 徽章標誌為 Koninklijke Philips N.V. 的商標。所有其他商標皆為個別擁有者所持有。

發生任何與此設備有關的嚴重事件都應向 Philips 及使用者和/或病患所屬的成員國主管機關報告。

醫療設備指令

Efficia 體外電擊板符合 EU Medical Device Directive 93/42/EEC 的要求。

使用目的

Efficia 體外電擊板應與 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 設備搭配使用，將電擊板施用於病患胸部以取得 ECG 和/或實施去顫治療。Efficia 體外電擊板的主要使用者為在到院前或醫院環境下的合格醫療人員，其受過設備操作訓練，並通過高級救命術 (ALS)、高級心臟救命術 (ACLS) 或去顫訓練合格。

Efficia 體外電擊板禁止用於 AED 模式、胸部開胸去顫，以及在需求模式或固定模式下執行非侵入性節律。

開始使用

Efficia 體外電擊板由原廠提供，可供即用。然而，在首次將 Efficia 體外電擊板用於臨床使用前，建議您完整閱讀 《使用說明》：

- Efficia 體外電擊板使用說明
- Efficia DFM100 使用說明
- HeartStart Intrepid 使用說明

安全性考量

下列是使用 Efficia 體外電擊板時的一般警告與小心事項。其他特殊活動的警告與小心事項會在相關章節中進行說明。

警告： 應在使用 Efficia 體外電擊板期間和之後，小心處理病患狀態。請根據病患的狀態進行治療。

Efficia 體外電擊板只能與 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 一起使用；與其他設備搭配使用可能導致故障或傷害病患。

請勿將 Efficia 體外電擊板作為長期 ECG 電極，否則可能會造成治療延遲和錯誤診斷。

Efficia 體外電擊板不適合用於未經訓練的人員可簡單易用的場所。未受過訓練的人員進行操作可能會造成傷害或死亡。

請勿將 Efficia 體外電擊板暴露在接近 X 射線或強大磁場 (MRI) 之下。未能遵守可能導致 Efficia 體外電擊板故障。此外，Efficia 體外電擊板可能會被磁力吸引，並變成危險拋射體，可能會造成附近 MRI 設備損壞和人員受傷。

如果有材料降解的跡象，或 Efficia 體外電擊板超出使用期限情形，請勿嘗試使用 Efficia 體外電擊板。若未遵守，可能會對病患、操作人員或旁人造成嚴重傷害或甚至死亡。

若在運送途中或高度震動的環境中使用 Efficia 體外電擊板，卻未完全裝上治療導線，設備的治療連接埠及導線很容易提早出現磨損現象，並可能發生故障，進而延誤治療。

請保持 Efficia 體外電擊板與托盤乾淨無碎屑。如果電擊板或托盤太髒，每週電擊測試期間可能會產生火花。

概述

Efficia 體外電擊板 (989803196431) 可搭配 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 監視器/去顫器的所有型號使用。如需 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 設備使用體外電擊板的相關資訊，請參閱設備使用說明。

Efficia 體外電擊板可用於成人/兒童 (≥ 10 kg 或 22 lb) 與嬰兒 (< 10 kg 或 22 lb) 病患。心尖電擊板具有黃色按鈕，能自遠端對去顫器進行充電。

兩種電擊板皆具有橘色電擊按鈕，去顫器充電完成時會閃爍。同時按下兩個橘色按鈕，即可施予電擊。

胸骨電擊板具有病患接觸指示器 (PCI)，上有 PCI 圖示 (✕ ✓)。

- 綠色 PCI 表示病患正確接觸。
- 紅色或橘色 PCI 表示病患接觸不良。調整體外電擊板的放置位置或壓力，直到 PCI 顯示綠色。

圖 1 **Efficia 體外電擊板**

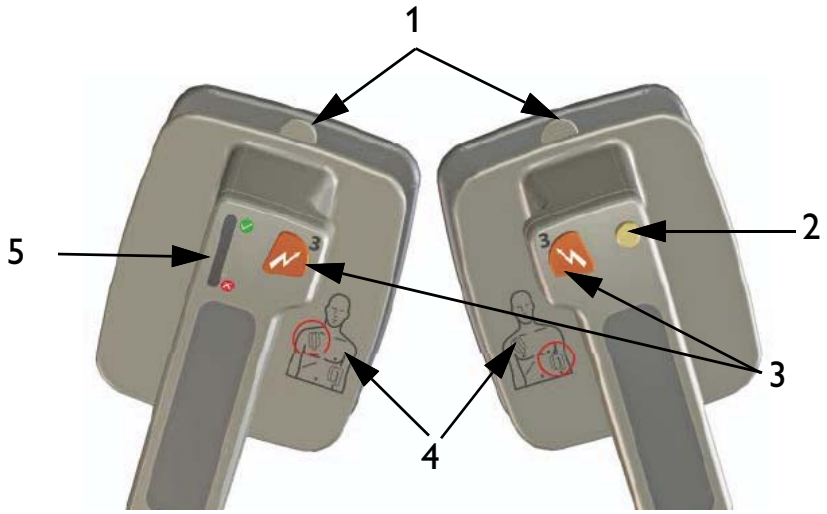


表 1 **Efficia 體外電擊板**

項目	說明
1	嬰兒電擊板釋放鈕
2	遠端充電按鈕
3	閃爍的電擊按鈕
4	胸骨及心尖電擊板正確放置位置圖示
5	病患接觸指示器

使用嬰兒電擊板

警告： 使用嬰兒電擊板前請先確定去顫器並未充電。

使用嬰兒電擊板：

1 按住不放位於 Efficia 體外電擊板前方的釋放鈕。

2 從電擊板滑動並取下成人電極片，下方即會露出嬰兒電擊板。

圖 2 **嬰兒電擊板**

使用嬰兒電擊板

Efficia 體外電擊板包含嬰兒電擊板。美國心臟協會 (AHA) 2010 規範建議對體重不到 10 kg (22 lb) 的兒童，使用較小的電擊板。只要能夠避免電擊板之間的接觸，就可以使用較大的電擊板。

◎ **使用嬰兒電擊板設定電擊：**

1 使用嬰兒電擊板請參閱第 151 頁的 「使用嬰兒電擊板」。

2 將成人電擊板表面放入電擊板托盤中。

3 依照使用體外電擊板的步驟，請參閱第 153 頁的 「使用體外電擊板進行去顫」。

4 依照第 154 頁的 「實施電擊：」步驟進行。

去顫工作摘要

警告： 如果病患有氧氣面罩或鼻套管，請將其放在距離病患胸部至少一公尺處。否則可能引發火災或爆炸。呼吸器迴路應保持連接。

表 2 去顫工作摘要

工作	說明
準備病患的皮膚，以正確放置電擊板	病患的皮膚必須乾淨，且沒有過多的毛髮。如需更多資訊，請參閱第 152 頁的 「處理病患的皮膚」。
連接治療導線	將體外電擊板治療導線連接至設備。如需更多資訊，請參閱第 153 頁的 「連接治療導線」。
執行去顫或同步復律	• 關於去顫步驟的資訊，請參閱第 153 頁的 「使用體外電擊板進行去顫」。 • 關於同步復律步驟的資訊，請參閱第 154 頁的 「使用體外電擊板進行同步復律」。

處理病患的皮膚

由於皮膚是不良導電體，因此皮膚處理對於達成電極與皮膚的良好接觸非常重要。

處理皮膚：

1 如體外電擊板上的圖形所示，確認電極的放置位置。

2 如有必要，可剪除或刮除該部位的毛髮。

3 清潔並擦拭施用部位的皮膚。

4 迅速地使施用部位乾燥，以促進組織微血管的血液流動，並除去油脂與表皮細胞。

連接治療導線

連接治療導線：

1 將導線上的白色指標對準綠色治療用連接埠上的白色箭頭。

2 將導線插入綠色治療用連接埠，然後推入，直到聽到卡入到位的聲音為止。輕輕拉一下導線，確定無鬆脫情況，連接無誤。

3 如有安裝治療導線環，請安裝並鎖上環蓋。

警告： 裝有治療環座時，請務必裝上蓋子。外露的金屬桿可能會勾到導線或使用者的衣服，並可能導致受傷。

使用體外電擊板進行去顫

若要設定去顫：

1 將體外電擊板導線連接至 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 後，將電擊板垂直向上拉出電擊板托盤，從電擊板托盤中取出體外電擊板。

- 確認您為病患使用的是正確尺寸的體外電擊板。
- 請確認體外電擊板表面沒有殘留物或碎屑 (包括乾掉的電極凝膠)。若有需要可加以清潔。

2 根據貴機構規範塗抹導電膠。

警告： 請勿在體外電擊板上塗抹過多的導電物質，否則可能會造成低阻抗狀況。

小心： 請不要將電擊板電極表面相互摩擦來塗抹導電膠。這麼做會使表面刮傷或損壞。

3 根據貴機構規範，視情況將成人或嬰兒病患體外電擊板貼在病患的裸露胸部上。

警告： 請勿在受損的皮膚上使用體外電擊板。僅能在完整的皮膚上使用體外電擊板；否則，可能會發生皮膚過敏和/或刺激。

實施電擊時，請勿碰觸體外電擊板的金屬板。

累積電擊的能量可能會傷害病患。根據貴機構規範選擇去顫能量並實施多次電擊。

切勿將體外電擊板施用於開放性傷口或新近的手術切口部位。

4 確保病患體外電擊板正確接觸：

- 綠色 PCI 表示病患正確接觸。
- 紅色或橘色 PCI 表示病患接觸不良。調整體外電擊板的放置位置或壓力，直到 PCI 顯示綠色。

警告： 視病患體型或其他實體因素而定，您可能只能達到橘色 PCI。醫護人員應進行合理的嘗試，使設備至少顯示一個綠色 PCI。請依照去顫器使用說明中的去顫步驟操作。

實施電擊：

1 選擇能量等級。

2 為設備充電。

3 實施電擊。

注意： 如需更多資訊，請參閱去顫器使用說明中的去顫步驟。

使用體外電擊板進行去顫治療可能造成病患心肌損傷。

去顫治療可能會對貼附電極或電擊板下的病患皮膚造成輕微灼傷。

體外電擊板可能造成病患皮膚刺激。如有需要，請聯絡醫療人員。

使用體外電擊板進行去顫治療可能造成病患不適或肌肉收縮。

使用體外電擊板進行去顫治療可能造成病患不適、瘀傷或觸痛。

警告： 電擊電流可能會導致操作者或旁觀者受傷。因此，在電擊期間，請勿接觸病患或連接至病患的設備。避免讓病患接觸到導電液體和/或金屬物體。

實施電擊前，請先確認能量等級和設備標識。按下電擊按鈕時，切勿變更能量等級。

使用體外電擊板進行去顫治療，可能會影響病患植入式心臟設備 (ICD) 的性能。請參閱 ICD 製造商的指引。

確保病患身上的外部電擊板距離植入式心臟設備 (ICD) 至少 8 公分 (3 吋)。如有必要，請根據貴組織的規範，使用其他電擊板位置，例如前方 - 側面。否則可能會在電擊期間損壞 ICD。

使用體外電擊板進行同步復律

進行同步復律前，請先立即仔細觀察波形，並確認您使用的是否為非電擊板的波形標籤。

準備進行同步復律：

1 依第 152 頁的 「去顫工作摘要」所述，執行工作。

2 如果透過 3 導程、5 導程或 12 導程 ECG 導線進行監測，請將 ECG 導線插入去顫器的 ECG 連接埠，並將監測電極貼至病患身上。這可提供最佳的復律來源。

注意： 12 導程選項僅適用於 HeartStart Intrepid；Efficia DFM100 則否。

---

3 使用去顫器上的「導程選取」按鈕 選取波形區 1 中所要的波形。選取的 ECG 來源應具有清楚的訊號與廣大的 QRS 波群。只有在沒有其他導程來源時，才能將體外電擊板作為監視導程。

執行同步復律：

1 去顫器充電前，先將體外電擊板放在病患胸口。

2 查看波形區 I 中顯示的波形標籤。

a 如果標籤顯示為電擊板：

– 變更波形區 I 中的監視導程，方法是重複按「導程選取」按鈕在可用導程之間切換。選取要檢視的波形。

– 確認波形區 I 中顯示為非電擊板的監視導程。檢查 R 波箭頭。

– 繼續進行同步復律的正常程序。

b 如果標籤顯示不是電擊板，請繼續進行同步復律的正常程序。

警告： 當經由體外電擊板執行同步復律時，您不應將電擊板作為波形區 I 的監視導程。電擊板移動時產生的雜訊可能與 R 波箭頭非常類似，並因此觸發去顫電擊。只有當其他導程來源都無法使用時，才能使用體外電擊板做為同步復律的監視導程。

請勿使用外部監視器作為 ECG 來源。

3 變更波形區 I 中的監視導程，方法是重複按「導程選取」按鈕在可用導程之間切換。選擇您想使用的波形。

4 確認非電擊板的監視導程顯示在波形區 I 中。檢查 R 波箭頭。

5 請遵循 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 使用說明中所述的同步復律程序。

警告： 假如病患體內裝有節律器，而且節律器餘波大到足以偵測為 R 波時，便可能發生同步復律時機錯誤的情況。

使用體外電擊板檢視 ECG (快速檢視)

您可以使用體外電擊板快速評估成人或嬰幼兒病患的 ECG 節律和心率。必要時，您可以接著實施治療。請僅在無法立即使用多功能貼片和監測電極時，才使用此方法。

使用體外電擊板檢視病患的 ECG 和心率：

1 確定設備已旋轉至「監視器」。

2 將體外電擊板貼在病患的胸膛，儘量避免任何不必要的移動。

3 在去顫器偵測 ECG 後，檢視螢幕上的波形。

警告： 請勿僅依賴「快速檢視」中的讀數來進行診斷，或僅根據此讀數做出治療決定。請將「快速檢視」功能搭配您的醫療判斷。

每週電擊測試

警告： 執行每週電擊測試時，請確保去顫器並未連接至病患。

執行每週電擊測試：

1. 將旋鈕旋轉至 150 J 以開啟去顫器電源。
2. 請確認體外電擊板和電擊板托盤表面乾淨，且沒有殘留物或碎屑 (包括所有傳導物質)。將體外電擊板固定在托盤中，並且確認病患接觸指示器 (PCI) 圖示沒有亮起。如果圖示亮起，請調整托盤中的體外電擊板。如果圖示仍然亮起，請清潔成人和嬰兒電擊板電極表面。
3. 按下托盤中體外電擊板上的充電按鈕。確認您有聽到充電音。如果需要將去顫器解除充電，請按下 [取消充電]。
4. 同時按下體外電擊板上的橘色電擊按鈕。
5. 如果設定為此，便會列印波形。
   a. 如果波形未立即列印，請按下 「列印」按鈕。
   b. 確認印出的波形串接指出 「測試合格」。若沒有，請確認您已正確進行測試，之後停止使用設備；請洽詢服務中心。
6. 確認設備發出 「電擊取消」的聲音訊息，畫面上顯示電擊中止訊息，且列印的波形顯示 「測試合格」。若沒有，請確認您已正確進行測試，之後停止使用設備；請洽詢服務中心。

注意： 在每週電擊測試期間，不會釋放電擊屬正常的設備行為。

操作檢查

操作檢查應定期執行。請遵循去顫器使用說明中的操作檢查程序。

用於清潔與消毒的耗材

清潔與消毒 Efficia 體外電擊板時，必須使用下列耗材。
請注意下列事項：

- 務必確保您有足夠的擦拭巾和軟毛刷來清潔與消毒裝置。請勿重複使用擦拭巾和軟毛刷。重複使用擦拭巾和軟毛刷可能會再次弄髒裝置。
- 請根據貴組織規定棄置沾染髒污的擦拭巾和軟毛刷。

表 3　用於清潔與消毒的耗材

清潔與消毒用耗材	說明
可以沾濕的無絨擦拭巾	用於移除設備及其配件上的污物
乾燥的無絨擦拭巾	用於擦乾設備與配件
軟毛刷	建議用以清潔難以清潔的表面，例如按鈕、縫隙、突起處、孔洞等等
用於清潔與消毒的溶液	請使用 70% 異丙醇進行清潔與消毒

清潔與消毒時的安全考量

請檢閱下列安全性考量事項，協助避免在清潔與消毒時損壞 Efficia 體外電擊板。

小心： 請勿對 Efficia 體外電擊板進行高壓滅菌、蒸氣殺菌或超音波清潔。

請勿使用本*使用說明*中未列出之清潔劑或清潔溶液。

請勿將 Efficia 體外電擊板浸入水中、將液體傾倒於 Efficia 體外電擊板上，或讓液體滲入 Efficia 體外電擊板。

清潔時，請勿讓多餘的液體接觸電子零件或接頭。

清潔 Efficia 體外電擊板

使用以下步驟清潔 Efficia 體外電擊板。

清潔 Efficia 體外電擊板的步驟：

1. 將無絨布用清潔劑沾濕 (但不到會滴水的溼度)，擦拭體外電擊板至少三分鐘，直到看起來乾淨為止。
   請注意以下其他考量：
   - 如果是電源線和纜線，請從設備連接處向外擦拭。
   - 如有必要，請使用軟毛刷清潔難以清潔的表面。難以清潔的表面可能包括按鈕、縫隙、突起處，以及孔洞。
2. 使用乾燥的無絨擦拭巾擦乾體外電擊板上所有清潔過的表面。
3. 在光線良好的區域檢查體外電擊板，以確保所有表面皆乾淨。如果任何表面仍有髒污，請重複清潔步驟，直到體外電擊板所有表面看起來乾淨為止。

消毒 Efficia 體外電擊板

使用以下步驟消毒 Efficia 體外電擊板。

消毒 Efficia 體外電擊板：

1. 將無絨擦拭巾用 70% 異丙醇沾濕 (但不到會滴水的溼度)，擦拭 Efficia 體外電擊板所有外部表面，直到所有表面可見濕潤為止。
2. 確保所有表面保持可見濕潤至少 10 分鐘。如果表面過早開始乾燥，請重複步驟 1。
3. 10 分鐘後，使用乾無絨擦拭巾或乾布擦乾表面。

導線管理

為協助整理導線，可將綁帶扣至 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 側面，而不是連接到提袋。如需更多資訊，請參閱去顫器使用說明。

運送和存放

清潔與消毒後，即可將 Efficia 體外電擊板送至存放位置。使用貴組織的規範準備體外電擊板以進行運送和存放。

丟棄

在最終使用 Efficia 體外電擊板後，請依照貴組織的規範棄置含電子零件的設備。

如需索取 Philips 回收護照以將您的設備重新整修或回收，請造訪下列網站：
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle。

化學成分

歐盟 REACH 法規 1907/2006 要求 Philips，若高關注度物質 (SVHC) 超過相關製品中濃度的 0.1% (重量百分比)，則需提供其化學內容資訊。如需關於 Philips 產品所含物質的資訊，請參閱 www.philips.com/REACH。

維修與保養

僅成人電極片可由使用者自行更換。不得自行維修其他零件。應退回 Efficia 體外電擊板以進行更換。如需產品支援，請聯絡 Philips 當地代表。

洽詢服務中心

如需產品支援，請聯絡 Philips 當地代表。

洽詢服務中心之前，請先將下列資訊準備好：

- Efficia 體外電擊板序號
- 問題描述

規格

警告： 不允許對本設備進行任何修改。為避免觸電，請勿打開 Efficia 體外電擊板的外殼。產品的服務與維修應僅由合格的維修人員來執行。如需產品支援，請聯絡 Philips 當地代表。

在不符合其環境規格的情況下 (例如過度震動或機械衝擊後) 使用 Efficia 體外電擊板，可能會對病患造成傷害或死亡，或對使用者造成傷害。

一般

體外電擊板重量：0.91 kg (2.0 lb)

能量範圍：1-200 J

成人去顫器電極表面積：80 cm^2 (12.4 in^2)

嬰幼兒去顫器電極表面積：20 cm^2 (3.1 in^2)

設備使用壽命：三年

環境

溫度：

設備的作業溫度範圍：0°C 至 45°C (32°F 至 113°F)

儲存/運送溫度範圍：-20°C 至 70°C (-4°F 至 158°F)

回溫至 20°C (68°F) 所需時間：

使用前，設備從 -20°C (-4°F) 升溫所需時間為 80 分鐘。

使用前，設備從 70°C (158°F) 冷卻所需時間為 80 分鐘。

濕度：相對濕度為 15% 至 95%，非冷凝

大氣壓力範圍 (操作及儲存)：1060 mbar 至 572 mbar (-382 m 至 4568 m，-1250 ft 至 15,000 ft)

機械衝擊：

操作：半正弦波形，週期 11 ms，加速度 15.3 G，每面 3 次衝擊

非操作：梯形波形，加速度 30 G，速度變更 7.42 m/s ±10%，每面 1 次衝擊

異物防護：IP54

電磁相容性

Efficia 體外電擊板適用於 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 指定的電磁環境。Efficia 體外電擊板符合 IEC 60601-1-2。如需詳細資訊，請參閱 Efficia DFM100 與 HeartStart Intrepid *使用說明*的「電磁相容性」一節。

符號定義

下表列出與 Efficia 體外電擊板有關的符號。

表 4　符號表

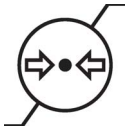
符號	標題	說明
	大氣壓力限制	表示操作、運輸和儲存之可接受的大氣壓力上限和下限。
	小心	表示在靠近符號所在處操作設備或控制設備時，務必注意安全。 表示現狀需要操作人員注意，或操作人員必須採取行動以避免不良後果。
	小心，電擊風險	表示設備有電擊風險。
	標明公告機構之 CE 標誌	表示符合歐盟技術安全性規範。
	製造的國家/地區及製造日期	標識產品製造的國家/地區： 「CN」為製造的國家/地區。 日期與符號相鄰，格式為 YYYY-MM-DD。
	危險電壓	表示有危險電壓引起的危險。 在體外電擊板上，表示電擊按鈕。

表 4 符號表 *(續)*

符號	標題	說明
	直流電	在標牌上表示設備僅適合直流電。 標識相關端點。
	授權的 EU 代表	標識授權的歐洲共同體代表。
	對環境無害的使用期限 (EFUP)	標識對環境無害的使用期限，可達 50 年。
	歐盟	表示歐盟。
	易碎品	表示運送包裝內容物易碎，請將包裹小心輕放。
	濕度限制	標識該項目在儲存、運送或使用時的最高與最低相對濕度限制。
	進口商	表示進口醫療設備到當地的實體。
IP54	入口保護	標識外殼對固體與液體所提供的保護等級。
	輸入	標識輸入端。
	避免日光照射	表示運輸包裝不應暴露於日光下。
	遠離雨水	表示運輸包裝應遠離雨水，保持乾燥。
	製造日期	表示產品的製造日期。
	製造商	標識產品製造商。
	質量、重量	表示質量或與質量相關的功能。
	最高海拔高度	表示本產品可使用的最高海拔高度。

表 4　符號表 *(續)*

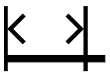
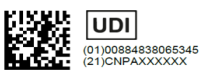
符號	標題	說明
	標稱尺寸	標識設定或調整尺寸的控制鈕。 標識標稱尺寸。
	胸骨電擊板正確放置	表示胸骨電擊板正確放置。
	心尖電擊板正確放置	表示心尖電擊板正確放置。
	數量	標識包裝內含數量。
	可回收利用	表示標示的項目或其原料屬於再生或回收程序的一部分。
	請參閱說明手冊/小冊	表示使用前必須閱讀使用手冊。
	目錄編號	標識製造商的目錄編號。
	Rx only	表示本產品僅限處方使用。
	序號	標識製造商的序號。
	瑞士授權代表	表示瑞士的授權代表。
	溫度限制	位於設備上，標識使用該設備的最高與最低溫度限制。 位於包裝上，標識儲存或運送含包裝設備的最高與最低溫度限制。
	去顫防護型 BF (Body Foating) 觸身部件	識別符合 IEC 60601-1 的去顫防護型 BF (Body Foating) 觸身部件。
	此面向上	標識運送包裝如何正確直立放置。
	唯一設備識別碼 (UDI) 未調和	標識設備。
	WEEE	表示必須分類回收廢電機電子設備 (WEEE)。黑線表示該裝置於 2005 年 8 月後上市。

表 4　符號表 *(續)*

符號	標題	說明
	MR 不安全	表示在磁共振 (MR) 環境下操作本產品並不安全。請勿進入 MRI 掃描儀室或 MR 系統。
	泰國 FDA 進口許可證	識別泰國的醫療設備執照號碼。
	堆疊數量限制	表示該物品不應垂直堆疊超過指定數量，無論是因為運輸包裝的性質或商品本身的性質。 N 應改為物品可堆疊的最大數目，此數目不包括堆疊的底層包裝。

Български

Указания за употреба на външни контактни електроди Efficia

Относно това издание

Номер на публикацията: 453564597751, издание 5

Дата на публикацията: ноември 2024 г.

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Всички права запазени. Възпроизвеждането и/или разпространението му извън организацията Ви цялостно или частично е забранено без предварителното писмено съгласие на притежателя на авторските права.

Philips и логото с щит на Philips са търговски марки на Koninklijke Philips N.V. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на Philips и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Директива относно медицинските изделия

Външните контактни електроди Efficia отговарят на изискванията на Директива 93/42/ЕИО на ЕС относно медицинските изделия.

Предназначение

Външните контактни електроди Efficia са предназначени да бъдат използвани с устройствата Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid чрез прилагане на контактните електроди върху гръдния кош на пациента, за да се получи ЕКГ и/или да се приложи терапия с дефибрилация. Основните потребители на външните контактни електроди Efficia са членове на квалифициран медицински персонал в доболнична или болнична среда, които са обучени в работата с устройството и са квалифицирани чрез обучение в разширено поддържане на живота (ALS), разширено поддържане на живота при пациенти със сърдечни проблеми (ACLS) или дефибрилация.

Външните контактни електроди Efficia са противопоказани за използване в режим на AED, дефибрилация при отворен гръден кош и извършване на неинвазивна кардиостимулация в режим По заявка или фиксиран режим.

Първи стъпки

Външните контактни електроди Efficia се доставят от завода готови за употреба. Все пак преди привеждане на външните контактни електроди Efficia в клинична употреба за първи път се препоръчва да прочетете изцяло тези указания за употреба:

- Указания за употреба на външни контактни електроди Efficia
- Указания за употреба на Efficia DFM100
- Указания за употреба на HeartStart Intrepid

Фактори от значение за безопасността

За употребата на външните контактни електроди Efficia важат следните основни предупреждения и сигнали за внимание. Допълнителните предупреждения и сигнали за внимание, специфични за конкретна дейност, са предоставени в съответните раздели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Състоянието на пациента трябва да се наблюдава внимателно по време на и след прилагането на външните контактни електроди Efficia. Лекувайте пациента на базата на състоянието му.

Външните контактни електроди Efficia може да се използват само с Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid – използването с други устройства може да доведе до неизправност или вреда за пациента.

Не прилагайте външните контактни електроди Efficia като дългосрочни електроди за ЕКГ, иначе може да възникнат закъснение и погрешна диагноза на лечението.

Външните контактни електроди Efficia не са предназначени да се прилагат в среди или ситуации, които насърчават употребата им от необучен персонал. Експлоатацията от необучен персонал може да доведе до травма или смърт.

Не излагайте външните контактни електроди Efficia близо до рентгенови лъчи или силни магнитни полета (ЯМР). Неспазването на това би довело до неизправност на външните контактни електроди Efficia. Нещо повече, външните контактни електроди Efficia могат да бъдат привлечени от магнита и да се превърнат в опасен летящ предмет, който би могъл да повреди устройството за ЯМР и близкостоящо лице.

Не се опитвайте да използвате външните контактни електроди Efficia, ако има признаци на влошаване на качеството на материала или ако външните контактни електроди Efficia са били използвани след срока на техния експлоатационен живот. Неспазването на това може да причини сериозна вреда или дори смърт на пациентите, операторите или близкостоящите лица.

Ако използвате външните контактни електроди Efficia при транспортиране или в среда с големи вибрации, без кабелът за терапия да е изцяло монтиран, Вашето устройство е податливо на предварително износване на порта за терапия и на кабелите и възможни неизправности, които може да доведат до забавяне на терапията.

Поддържайте външните контактни електроди Efficia и поставката чисти и без отпадъци. Ако контактните електроди или поставката са мръсни, може да възникне искрене по време на ежеседмичния шок тест.

Общ преглед

Външните контактни електроди Efficia (989803196431) се използват с всички модели на монитор/дефибрилатор Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid. За информация за устройството Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid, свързана с използването на външни контактни електроди, вижте указанията за употреба на устройството.

Външните контактни електроди Efficia може да се използват при пациенти възрастни/деца (≥ 10 kg или 22 lb) и бебета (< 10 kg или 22 lb). Контактният електрод за върха разполага с жълт бутон за дистанционно зареждане на дефибрилатора.

И двата контактни електрода имат оранжеви бутони за шок, които мигат, когато дефибрилаторът е зареден. Натиснете двата оранжеви бутона едновременно, за да приложите шок.

Контактният електрод за гръдната кост съдържа индикатор за контакт с пациента (PCI) с икони на PCI (✕ ✓).

- Зелен PCI указва правилен контакт с пациента.
- Червен или оранжев PCI указва слаб контакт с пациента. Коригирайте поставянето на външните контактни електроди или натиска, докато PCI не стане зелен.

Фигура 1 **Външни контактни електроди Efficia**

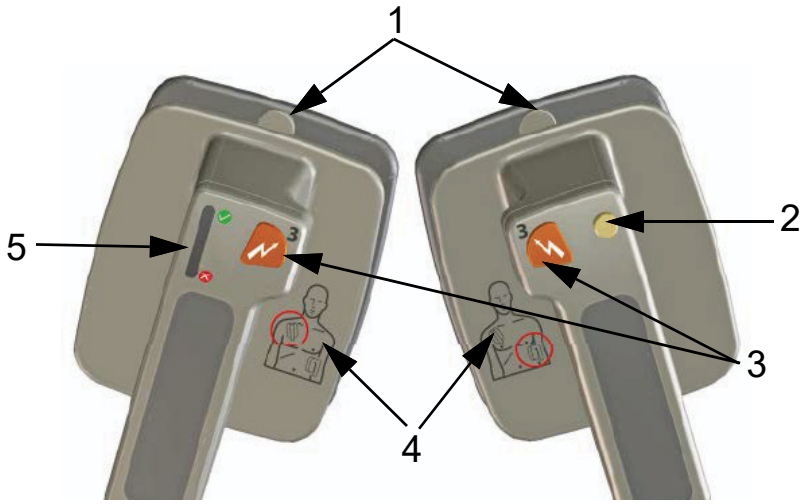


Таблица 1 **Външни контактни електроди Efficia**

Елемент	Описание
1	Бутони за освобождаване за контактните електроди за бебета
2	Бутон за дистанционно зареждане
3	Мигащи бутони Шок
4	Икона за правилно поставяне на контактния електрод за гръдната кост и върха
5	Индикатор за контакт с пациента

Достъп до контактните електроди за бебета

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че дефибрилаторът не е зареден, преди да осъществите достъп до контактните електроди за бебета.

За достъп до контактните електроди за бебета:

1. Натиснете и задръжте бутоните за освобождаване, разположени отпред на външните контактни електроди Efficia.
2. Плъзнете закрепващата щипка на електрода за възрастни навън и я измъкнете от контактния електрод, за да се покажат контактните електроди за бебета.

Фигура 2 **Контактни електроди за бебета**

Използване на контактните електроди за бебета

Външните контактни електроди Efficia включват контактни електроди за бебета. В насоките на Американската асоциация за сърдечни заболявания (AHA) от 2010 г. се препоръчва използването на по-малки контактни електроди при деца с тегло под 10 kg (22 lb). По-големи контактни електроди може да се използват, стига да може да се избягва контакта помежду тях.

◎ **За да се подготвите за дефибрилация с помощта на контактни електроди за бебета:**

1. Осъществете достъп до контактните електроди за бебета. Вижте „Достъп до контактните електроди за бебета“ на страница 165.
2. Съхранявайте повърхностите на контактните електроди за възрастни в джобовете на поставката за контактни електроди.
3. Следвайте стъпките за използване на външни контактни електроди. Вижте „Използване на външни контактни електроди за дефибрилация“ на страница 168.
4. Следвайте стъпките за дефибрилация в „За прилагане на шок:“ на страница 169.

Резюме на задачите за дефибрилация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако има налична върху пациента, свалете кислородната маска или назалната канюла и я поставете на най-малко един метър от гръдния кош на пациента. Иначе може да възникне пожар или експлозия. Кръговете на вентилатора трябва да останат прикрепени.

Таблица 2 **Резюме на задачите за дефибрилация**

Задача	Описание
Подгответе кожата на пациента за правилно поставяне на контактните електроди	Кожата на пациента трябва да бъде чиста и без прекалено окосмяване. За допълнителна информация вижте „Подготовка на кожата на пациента“ на страница 167.
Свържете терапевтичния кабел	Свържете терапевтичния кабел за външни контактни електроди към устройството. За допълнителна информация вижте „Свързване на терапевтичния кабел“ на страница 167.
Изпълнете дефибрилация или синхронизирана кардиоверсия	• За стъпките за дефибрилация вижте „Използване на външни контактни електроди за дефибрилация“ на страница 168. • За стъпките за синхронизирана кардиоверсия вижте „Използване на външните контактни електроди за синхронизирана кардиоверсия“ на страница 169.

Подготовка на кожата на пациента

Кожата е слаб проводник на електричество, затова правилната подготовка на кожата е важна за добър контакт на електродите с кожата.

За да подготвите кожата:

1. Идентифицирайте поставянето на електродите, както е показано на графиките по външните контактни електроди.
2. Ако е необходимо, подстрижете или избръснете космите на мястото.
3. Почистете и изтрийте кожата на мястото.
4. Подсушете мястото бързо, за да повишите капилярния кръвоток в тъканта и да премахнете омазняването и кожните клетки.

Свързване на терапевтичния кабел

За да свържете терапевтичния кабел:

1. Подравнете бялата стрелка върху кабела с бялата стрелка върху зеления порт за терапия.
2. Въведете кабела в зеления порт за терапия и натискайте, докато не чуете щракване при влизането на място. Потвърдете свързването, като леко подръпнете кабела, за да се уверите, че няма да се освободи.
3. Ако е монтирана яка на терапевтичния кабел, поставете и заключете капака на яката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оставяйте основата на терапевтичната яка монтирана, без капакът да е на мястото си. Изложените метални стативи може да се закачат на кабели или за облеклото на ползвателите и потенциално да причинят наранявания.

Използване на външни контактни електроди за дефибрилация

За да се подготвите за дефибрилация:

1 След като свържете кабела на външните контактни електроди към Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid, извадете външните контактни електроди от поставката им, като ги издърпате нагоре и навън от нея.
- Потвърдете, че използвате правилния размер външни контактни електроди за пациента.
- Проверете дали няма отпадъци или остатъци (включително засъхнал гел за електроди) по повърхността на външните контактни електроди. Почистете, ако е необходимо.

2 Нанесете проводимо вещество съгласно протокола на Вашата организация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нанасяйте прекомерно количество проводимо вещество по външните контактни електроди, в противен случай може да се въведе ниска настройка за импеданса.

ВНИМАНИЕ: Не разпределяйте проводимата материя с разтъркване на повърхностите на контактните електроди една в друга. Това би могло да надраска или увреди повърхностите.

3 Приложете външните контактни електроди върху голия гръден кош на пациента, както е подходящо за възрастен пациент или бебе и в съответствие с протокола на Вашата организация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Не прилагайте външните контактни електроди върху увредена кожа. Само здрава кожа може да се използва при прилагане на външни контактни електроди, иначе може да се получи кожна сенсибилизация и/или дразнене.

Не докосвайте металната пластина върху външните контактни електроди, когато прилагате шок.

Енергията от кумулативни шокове може да навреди на пациента. Следвайте протокола на Вашата организация за избор на енергия за дефибрилация и прилагане на множество шокове.

Не поставяйте външни контактни електроди върху открита рана или място със скорошен разрез.

4 Уверете се в правилния контакт на външните контактни електроди върху пациента:
- Зелен PCI указва правилен контакт с пациента.
- Червен или оранжев PCI указва слаб контакт с пациента. Коригирайте поставянето на външните контактни електроди или натиска, докато PCI не стане зелен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В зависимост от размера на пациента или други физически фактори може да сте в състояние да постигнете само оранжев PCI. Трябва да се положат разумни усилия за постигане на поне един зелен PCI. Следвайте стъпките за дефибрилация в указанията за употреба на дефибрилатора.

За прилагане на шок:

1 Изберете ниво на енергия.

2 Заредете устройството.

3 Приложете шока.

ЗАБЕЛЕЖКИ: За повече информация вижте стъпките за дефибрилация в указанията за употреба на дефибрилатора.

Терапията с дефибрилация с външни контактни електроди може да причини миокардно нараняване на пациента.

Терапията с дефибрилация с външни контактни електроди може да причини леки изгаряния на кожата на пациента под приложените външни контактни електроди.

Външните контактни електроди може да причинят кожно дразнене на пациента. Свържете се с медицинския екип, ако се налага.

Терапията с дефибрилация с външни контактни електроди може да причини дискомфорт на пациента или мускулни контракции.

Терапията с дефибрилация с външни контактни електроди може да причини дискомфорт на пациента, натъртване или охлузване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Токът за дефибрилация може да причини нараняване на оператора или на някой от присъстващите лица. Не докосвайте пациента или свързаното към него оборудване по време на дефибрилация. Избягвайте да излагате пациента на проводими течности и/или метални предмети.

Потвърдете нивото на енергията и идентификацията на устройството, преди да приложите шок. Не променяйте нивото на енергията, докато натискате бутоните за шок.

Терапията с дефибрилация с външните контактни електроди може да повлияе на работата на имплантируемото сърдечно устройство (ICD) на пациента. Направете справка с насоките на производителя на ICD.

Уверете се, че външните контактни електроди върху пациента са на разстояние от най-малко 8 cm (3 инча) от имплантируемо сърдечно устройство (ICD). Ако е необходимо, използвайте алтернативна позиция на контактните електроди, като предно-странична или позицията в съответствие с протокола на Вашата организация. Неспазването на това може да повреди ICD по време на дефибрилация.

Използване на външните контактни електроди за синхронизирана кардиоверсия

Внимателно прегледайте вълнообразната крива непосредствено преди прилагане на синхронизирана кардиоверсия и потвърдете, че имате етикет на кривата без контактни електроди.

За да се подготвите за синхронизирана кардиоверсия:

1 Изпълнете задачите, описани в „Резюме на задачите за дефибрилация“ на страница 166.

2 При мониториране чрез кабел за ЕКГ с 3 отвеждания, 5 отвеждания или 12 отвеждания вкарайте кабела за ЕКГ в порта за ЕКГ върху дефибрилатора и приложете електродите за мониторинг върху пациента. Това е най-добрият източник за кардиоверсия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Опцията с 12 отвеждания е приложима само за HeartStart Intrepid, не за Efficia DFM100.

3 Използвайте бутона Избор на отвеждане върху дефибрилатора, за да изберете желаната вълнообразна крива в сектор за криви 1. Избраният източник на ЕКГ трябва да има ясен сигнал и голям QRS комплекс. Използвайте външните контактни електроди като отвеждане за мониторинг само ако няма никакъв друг източник на отвеждане.

За да извършите синхронизирана кардиоверсия:

1 Поставете външните контактни електроди върху гръдния кош на пациента, преди да заредите дефибрилатора.

2 Погледнете етикета на кривата, показващ се в сектор за криви 1.

a Ако етикетът е **Електроди тип „Лопатка“**:

– Сменете отвеждането за мониториране в сектор за криви 1, като натиснете бутона Избор на отвеждане няколко пъти, за да преминете през наличните отвеждания. Изберете желаната вълнообразна крива.

– Потвърдете, че в сектор за криви 1 се появява отвеждане за мониториране без контактни електроди. Проверете за стрелки на R-вълна.

– Продължете с нормалния протокол за синхронизирана кардиоверсия.

b Ако обозначението не е **Електроди тип „Лопатка“**, продължете с нормалния протокол за синхронизирана кардиоверсия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Когато извършвате синхронизирана кардиоверсия чрез външни контактни електроди, не трябва да използвате контактните електроди като отвеждане за мониториране в Сектор за крива 1. Артефакти, внесени чрез движение на контактните електроди, може да наподобяват стрелка на R-вълна и да задействат шок за дефибрилация. Използвайте външните контактни електроди като отвеждане за мониториране за синхронизирана кардиоверсия само ако няма никакъв друг източник на отвеждане.

Не използвайте външен монитор като източник на ЕКГ.

3 Сменете отвеждането за мониториране в сектор за криви 1, като натиснете бутона Избор на отвеждане няколко пъти, за да преминете през наличните отвеждания. Изберете вълнообразната крива, която желаете да използвате.

4 Потвърдете, че в сектор за криви 1 се появява отвеждане за мониториране без контактни електроди. Проверете за стрелки на R-вълна.

5 Следвайте процедурата за синхронизирана кардиоверсия, описана в указанията за употреба на Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Може да настъпи неправилна синхронизация на синхронизираната кардиоверсия, ако пациентът има вътрешен пейсмейкър с остатъци от тока на пейсмейкъра, достатъчно големи, за да бъдат регистрирани като R-крива.

Преглеждане на ЕКГ с външни контактни електроди (бърз преглед)

Можете да използвате външни контактни електроди за бърз преглед, за да оцените ЕКГ ритъм и сърдечна честота на възрастни пациенти или на бебета/деца. Ако е необходимо, тогава можете да приложите терапия. Използвайте този метод само ако мултифункционалните подложки и електродите за мониторинг не са налични в момента.

За да прегледате ЕКГ и сърдечна честота на пациента с помощта на външните контактни електроди:

1. Уверете се, че устройството е включено на Монитор.
2. Приложете външните контактни електроди към гръдния кош на пациента, като сведете до минимум всяко излишно движение.
3. След като дефибрилаторът открие ЕКГ, прегледайте вълнообразната крива на дисплея.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разчитайте единствено на показанието от „бърз преглед“ за диагностични цели или за да вземете решения за терапия на базата само на това показание. Използвайте функцията „бърз преглед“ в комбинация с Вашата медицинска преценка.

Ежеседмичен шок тест

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При извършване на ежеседмичен шок тест се уверете, че дефибрилаторът не е свързан към пациент.

За да извършите ежеседмичен шок тест:

1. Включете дефибрилатора, като завъртите бутона за терапия до 150 J.
2. Уверете се, че външните контактни електроди и поставката им са изрядно почистени и няма налични отпадъци и остатъци (включително целия проводим материал) по електродните повърхности на външните контактни електроди и поставката. Фиксирайте външните контактни електроди в поставката и потвърдете, че светодиодите на индикатора за контакт с пациента (PCI) не светят. Ако светодиодите светят, регулирайте външните контактни електроди в поставката. Ако иконите продължат да светят, почистете електродните повърхности на контактните електроди за възрастни и за бебета.
3. Натиснете бутона за зареждане върху външните контактни електроди, както са поставени в поставката им. Уверете се, че сте чули тона за зареждане. Ако се наложи, дезактивирайте дефибрилатора, като натиснете [Отказване на заряд].
4. Едновременно натиснете оранжевите бутони за шок, които се намират върху външните контактни електроди.

5 Отпечатва се хартиена лента, ако е конфигурирано така.
   a Ако лентата не се отпечатва незабавно, натиснете бутона Печат.
   b Проверете дали отпечатаната лента показва „Тест Успешен“. В противен случай потвърдете, че сте извършили правилно теста, преди да отстраните устройството от употреба и да потърсите сервиз.

6 Потвърдете, че устройство издава звуково съобщение „Дефибрилацията е отменена“, извежда на екрана съобщение „Шокът е прекъснат“ и че отпечатаната лента указва „Тест Успешен“. В противен случай потвърдете, че сте извършили правилно теста, преди да отстраните устройството от употреба и да потърсите сервиз.

ЗАБЕЛЕЖКА: Нормално поведение на устройството е да не се прилага шок по време на ежеседмичния шок тест.

Оперативна проверка

Оперативна проверка (опер. проверка) трябва да се извършва на редовни интервали. Следвайте процедурата за оперативна проверка в указанията за употреба на дефибрилатора.

Консумативи за почистване и дезинфекциране

Следните консумативи са необходими за почистване и дезинфекция на външните контактни електроди Efficia.
Обърнете внимание на следното:

- Уверете се, че имате достатъчно кърпички и четки за почистване и дезинфекция на елемента. Не използвайте повторно кърпички и четки. Повторното използване на кърпички и четки може да замърси повторно елемента.
- Следвайте процеса на Вашата организация за изхвърляне на замърсени кърпички и четки.

Таблица 3 **Консумативи за почистване и дезинфекциране**

Консуматив за почистване и дезинфекциране	**Описание**
Кърпички без мъх, които могат да бъдат намокрени	Използва се за отстраняване на замърсители от устройството и неговите принадлежности
Сухи кърпички без мъх	Използва се за подсушаване на устройството и принадлежностите
Четка с мек косъм	Препоръчва се за почистване на повърхности, които се почистват трудно, като например бутони, спойки, ръбове, кухини и т.н.
Почистващ и дезинфекциращ разтвор	За почистване и дезинфекция използвайте 70% изопропилов спирт

Съображения за безопасност при почистване и дезинфекция

Прегледайте следните съображения за безопасност, за да помогнете за предотвратяване на повреда на външните контактни електроди Efficia по време на почистването и дезинфекцията.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ: Не стерилизирайте с автоклав с пара, не стерилизирайте с пара и не почиствайте с ултразвук външните контактни електроди Efficia.

Не използвайте миещ препарат или разтвор, различен от посочените в този документ с *указания за употреба*.

Не потапяйте, не наливайте течност върху и не допускайте течност да проникне във външните контактни електроди Efficia.

Не допускайте излишната течност да влиза в контакт с електрически части или конектори по време на почистване.

Почистване на външните контактни електроди Efficia

Използвайте следните стъпки за почистване на външните контактни електроди Efficia.

За почистване на външните контактни електроди Efficia:

1. Използвайте кърпички без мъх, намокрени (но без да капят) с почистващия разтвор, за да избършете външните контактни електроди за най-малко три минути и докато станат видимо чисти.
   Обърнете внимание на тези допълнителни съображения:
   - За кабели – избършете от връзката на устройството навън.
   - Ако е необходимо, използвайте четки с мек косъм за почистване на повърхности, които се почистват трудно. Повърхностите, които се почистват трудно, може да включват бутони, шевове, ръбове и кухини.
2. Използвайте сухи кърпички без мъх, за да подсушите всички почистени повърхности на външните контактни електроди.
3. Извършете визуална инспекция на външните контактни електроди в добре осветена зона, за да се уверите, че всички повърхности са чисти. Ако каквито и да било повърхности останат замърсени, повторете стъпките за почистване, докато всички повърхности на външните контактни електроди не станат видимо чисти.

Дезинфекциране на външните контактни електроди Efficia

Използвайте следните стъпки за дезинфекция на външните контактни електроди Efficia.

За дезинфекциране на външните контактни електроди Efficia:

1. За всички външни повърхности на външните контактни електроди използвайте кърпички без мъх, намокрени (но без да капят) със 70% изопропилов спирт, докато всички повърхности не се намокрят видимо.

2 Уверете се, че всички повърхности остават видимо мокри в продължение на най-малко 10 минути. Ако повърхност започне да изсъхва рано, повторете стъпка 1.

3 След 10 минути използвайте сухи кърпички или кърпи без мъх, за да изсушите повърхностите.

Подреждане на кабели

За помощ при подреждане на кабелите могат да бъдат монтирани кабелни превръзки отстрани на Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid вместо чанти за пренасяне. За повече информация вижте указанията за употреба на дефибрилатора.

Транспортиране и съхранение

След почистване и дезинфекциране външните контактни електроди Efficia може да бъдат транспортирани за съхранение. Подгответе външните контактни електроди за транспортиране и съхранение с прилагане на протокола на Вашата организация.

Изхвърляне

След окончателното използване на външните контактни електроди Efficia следвайте протокола на Вашата организация за изхвърляне на оборудване, съдържащо електрически части.

За да поискате от Philips паспорт за рециклиране за реновиране или рециклиране на устройството, посетете следния уебсайт:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Химично съдържание

Регламентът на ЕС REACH 1907/2006 изисква от Philips да предостави информация за химичното съдържание за вещества, предизвикващи много сериозно безпокойство (SVHC), ако те са налични в съответния артикул с концентрация от над 0,1% тегловни процента. За информация относно веществата, които се съдържат в продукти на Philips, вижте www.philips.com/REACH.

Сервизно обслужване и поддръжка

Само закрепващите щипки на електродите за възрастни могат да бъдат подменени от потребителя. Никои други части не трябва да се подлагат на сервизно обслужване или поддръжка. Външните контактни електроди Efficia трябва да бъдат върнати за подмяна. За поддръжка на продукта се свържете с местния представител на Philips.

Обаждане за сервизно обслужване

За поддръжка на продукта се свържете с местния представител на Philips.

Преди да се обадите за сервизно обслужване, подгответе следната информация:

- Сериен номер на външните контактни електроди Efficia
- Описание на проблема

Спецификации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Не се допуска модифициране на това оборудване. За предотвратяване на токов удар не отваряйте обвивката на външните контактни електроди Efficia. Сервизното обслужване и ремонтът на продукта може да се извършват само от квалифициран сервизен персонал. За поддръжка на продукта се свържете с местния представител на Philips.

Използването на външни контактни електроди Efficia в условия, които не са съвместими с техните спецификации на околната среда (като прекомерна вибрация или след механичен удар), може да предизвика вреда или смърт на пациента или вреда на потребителя.

Общи данни

Тегло на външните контактни електроди: 0,91 kg (2,0 lb)

Диапазон на енергията: 1 – 200 J

Площ на повърхността на електрода при дефибрилатор за възрастни: 80 cm^2 (12,4 in^2)

Площ на повърхността на електрода при дефибрилатор за бебета/деца: 20 cm^2 (3,1 in^2)

Експлоатационен живот на устройството: три години

Условия на околната среда

Температура:

Работна температура за устройството: от 0°C до 45°C (от 32°F до 113°F)

Температурен диапазон при съхранение/транспортиране: от -20°C до 70°C (от -4°F до 158°F)

Време за установяване на 20°C (68°F):

Времето, необходимо за затопляне на устройството от -20°C (-4°F) преди употреба, е 80 минути.

Времето, необходимо за охлаждане на устройството от 70°C (158°F) преди употреба, е 80 минути.

Влажност: от 15% до 95% относителна влажност, без кондензация

Диапазон на атмосферното налягане (за работа и съхранение): от 1060 mbar до 572 mbar (от -382 m до 4568 m; от -1250 ft до 15 000 ft)

Механичен удар:

В работни условия: полусинусоидална вълнообразна крива, времетраене 11 ms, ускорение 15,3 G, 3 шока на лице

Извън работни условия: трапецоидна вълнообразна крива, ускорение 30 G, промяна в скоростта 7,42 m/s ±10% 1 шок на лице

Защита от проникване: IP54

Електромагнитна съвместимост

Външните контактни електроди Efficia са предназначени за употреба в електромагнитните среди, указани за Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid. Външните контактни електроди Efficia отговарят на IEC 60601-1-2. За повече информация направете справка с разделите „Електромагнитна съвместимост“ на *указанията за употреба* на Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid.

Дефиниции на символите

В следващата таблица се изброяват символите, свързани с външните контактни електроди Efficia.

Таблица 4 **Речник на символите**

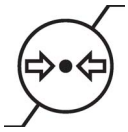
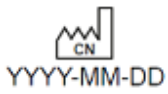
Символ	Заглавие	Описание
	Ограничение на атмосферното налягане	Указва допустимите горни и долни граници на атмосферното налягане за работа, транспортиране и съхранение.
	Внимание	Указва, че е необходимо повишено внимание при работа с устройството или органа за управление близо до мястото, където е поставен символът. Указва, че за настоящата ситуация е необходима осведоменост на оператора или действие на оператора, за да се избегнат нежелани последици.
	Внимание, риск от токов удар	Идентифицира оборудване, което създава риск от токов удар.
	Маркировка CE с нотифициран орган	Указва техническо съответствие за Европа.
	Държава на производство и дата	Идентифицира държавата на производство на продуктите: „CN“ е държавата на производство. Датата е в непосредствена близост до символа и във формат ГГГГ-ММ-ДД.
	Опасно напрежение	Указва опасности, произтичащи от опасни напрежения. На външните контактни електроди указва бутоните за шок.
	Постоянен ток	Указва на типовата табелка, че оборудването е подходящо само за постоянен ток. Идентифицира съответните клеми.

Таблица 4 **Речник на символите *(продължава)***

Символ	Заглавие	Описание
	Упълномощен представител в Европейската общност	Идентифицира упълномощения представител в Европейската общност.
	Период на използване, съобразен с околната среда (EFUP)	Идентифицира период на използване, съобразен с околната среда, до 50 години.
	Европейски съюз	Указва Европейския съюз.
	Чупливо	Указва, че съдържанието на транспортната опаковка е чупливо и опаковката трябва да се обработва внимателно.
	Ограничения на влажността	Идентифицира максималните и минималните граници на относителна влажност, при които трябва да се съхранява, транспортира или използва елементът.
	Вносител	Идентифицира организацията, внасяща медицинското изделие в държавата, където ще се използва.
IP54	Степен на защита от проникване	Идентифицира нивото на защита, осигурявана от корпус срещу твърди вещества и течности.
	Вход	Идентифицира входна клема.
	Да се пази от слънчева светлина	Указва, че транспортната опаковка не трябва да бъде изложена на слънчева светлина.
	Пазете от дъжд	Указва, че транспортната опаковка трябва да се пази от дъжд и в сухи условия.
	Дата на производство	Указва датата, на която е произведен даден продукт.
	Производител	Идентифицира производителя на продукт.
	Маса, тегло	Указва масата или функция, свързана с масата.

Таблица 4 **Речник на символите *(продължава)***

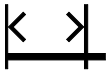
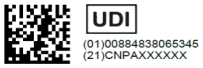
Символ	Заглавие	Описание
	Максимална надморска височина	Идентифицира, че е предвидено продуктът да се използва до максималната надморска височина.
	Номинални размери	Идентифицира органа за управление за задаване или регулиране на размерите. Идентифицира номиналните размери.
	Правилно поставяне на контактния електрод за гръдната кост	Указва правилното поставяне на контактния електрод за гръдната кост.
	Правилно поставяне на контактния електрод за върха	Указва правилното поставяне на контактния електрод за върха.
	Брой	Идентифицира броя единици в опаковката.
	Рециклируем	Указва, че маркираният елемент или неговият материал е част от процес на възстановяване или рециклиране.
	Спазвайте указанията за употреба/ брошурата	Указва, че преди употреба трябва да се прочетат указанията за употреба.
	Каталожен номер	Идентифицира каталожния номер на производителя.
	Само по лекарско предписание	Идентифицира продукта, който се използва само по лекарско предписание.
	Сериен номер	Идентифицира серийния номер на производителя.
	Упълномощен представител за Швейцария	Указва упълномощения представител в Швейцария.
	Температурна граница	На елемента идентифицира максималните и минималните температурни граници, при които трябва да се използва елементът. На опаковката идентифицира максималните и минималните температурни граници, при които трябва да се съхранява или транспортира елементът с опаковката.
	Устойчива на дефибрилации приложна част тип BF (Body Floating)	Идентифицира устойчива на дефибрилации приложна част тип BF (Body Floating) в съответствие с IEC 60601-1.

Таблица 4 **Речник на символите** ***(продължава)***

Символ	Заглавие	Описание
	С тази страна нагоре	Идентифицира правилното изправено положение на транспортната опаковка.
	Уникален идентификатор на устройството (UDI), който не е част от хармонизираната система за етикети	Идентифицира устройството.
	OEEO	Указва, че е необходимо разделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO). Черната линия указва, че елементът е пуснат на пазара след август 2005 г.
	Не е безопасно при MP	Указва, че продуктът не е безопасен за работа в среди на магнитен резонанс (MP). Не влизайте в зала на скенер за ЯМР или система за MP.
	Лиценз за внос на FDA за Тайланд	Идентифицира номера на лиценза на медицинското изделие за Тайланд.
	Ограничение за стифирането по брой	Указва, че елементите не трябва да бъдат вертикално стифирани отвъд конкретен брой или поради естеството на транспортната опаковка, или поради естеството на самите елементи. N трябва да се замести с максималния брой разрешени елементи, което не включва долната опаковка в стифираната група.

Česky

Návod k obsluze externích přikládacích elektrod Efficia

Informace o tomto vydání

Číslo publikace: 453564597751, 5. vydání

Datum vydání: listopad 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Veškerá práva vyhrazena. Kopírování a/nebo distribuce celého materiálu nebo jeho části mimo vaší organizaci bez předcházejícího písemného povolení vlastníka ochranné známky je zakázáno.

Philips a štít Philips jsou ochranné známky společnosti Koninklijke Philips N.V. Všechny další ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
Jakákoli závažná událost, k níž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí být nahlášena společnosti Philips a kompetentnímu úřadu členského státu, kterému uživatel a/nebo pacient podléhá.

Směrnice týkající se zdravotnických přístrojů

Externí přikládací elektrody Efficia odpovídají požadavkům směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Zamýšlené použití

Externí přikládací elektrody Efficia jsou určeny k použití s přístroji Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid. Elektrody se aplikují na hrudník pacienta za účelem pořízení elektrokardiogramu nebo provedení defibrilace. Primárními uživateli externích přikládacích elektrod Efficia jsou kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci zajišťující přednemocniční nebo nemocniční péči, kteří jsou vyškoleni v obsluze daného zařízení a odborně kvalifikováni v oblasti poskytování neodkladné resuscitační péče (ALS/ACLS) nebo defibrilace.

Použití externích přikládacích elektrod Efficia je kontraindikováno v režimu AED, při přímé srdeční defibrilaci a neinvazivní transkutánní stimulaci v režimu „na požádání“ nebo ve fixním režimu.

Zahájení práce s přístrojem

Externí přikládací elektrody Efficia jsou z výroby připraveny k přímému použití. Před prvním použitím externích přikládacích elektrod Efficia v klinické praxi však doporučujeme přečíst si následující návody k obsluze v plném rozsahu:

- Návod k obsluze externích přikládacích elektrod Efficia
- Návod k obsluze defibrilátoru Efficia DFM100
- Návod k obsluze defibrilátoru HeartStart Intrepid

Bezpečnostní ustanovení

Následující obecné výstrahy a varování se týkají používání externích přikládacích elektrod Efficia. Další výstrahy a varování týkající se příslušných činností jsou uvedeny v jednotlivých kapitolách.

VÝSTRAHY: Během aplikace a po aplikaci externích přikládacích elektrod Efficia je třeba pečlivě sledovat stav pacienta. Péči o pacienta upravte podle jeho stavu.

Externí přikládací elektrody Efficia lze používat výhradně s defibrilátory Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid. Použití s jinými zařízení může způsobit poruchu nebo zranění pacienta.

Nepoužívejte externí přikládací elektrody Efficia jako EKG elektrody k dlouhodobému sledování. Jinak by mohlo dojít k prodlevě v léčbě nebo nesprávnému stanovení diagnózy.

Externí přikládací elektrody Efficia nejsou určeny k použití v prostředí nebo v situacích, kdy je aplikuje neproškolená osoba. V tomto případě může dojít ke zranění nebo usmrcení.

Nevystavujte externí přikládací elektrody Efficia působení rentgenových paprsků nebo silným magnetickým polím (magnetická rezonanční tomografie). Jinak by mohlo dojít poruše externích přikládacích elektrod Efficia. Externí přikládací elektrody Efficia se mohou navíc zmagnetizovat a vzájemně přitahovat. Stanou se tak nebezpečným projektilem, který by mohl přístroj MRT poškodit nebo zranit osoby v blízkosti.

Nepoužívejte externí přikládací elektrody Efficia, pokud projevují známky degradace materiálu nebo pokud je používáte po uplynutí doby životnosti. Jinak by mohlo dojít k vážnému zranění, případně i smrti pacientů, obsluhy nebo okolostojících.

Pokud budete používat externí přikládací elektrody Efficia během přepravy nebo v prostředích s vysokými vibracemi bez kompletně nainstalovaného kabelu elektrod, může u přístroje dojít k předčasnému opotřebení portu pro připojení elektrod a kabelů a k možné poruše s následnou prodlevou při poskytování lékařské pomoci.

Externí přikládací elektrody Efficia a držák udržujte čisté a zbavené veškerých nečistot. Pokud elektrody nebo držák nebudou čisté, může dojít během týdenního testu aplikace výboje k jiskření.

Přehled

Externí přikládací elektrody Efficia (989803196431) lze používat se všemi modely monitorů/defibrilátorů Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid. Informace o zařízení Efficia DFM100 nebo HeartStart Intrepid související s použitím externích přikládacích elektrod naleznete v návodu k obsluze příslušného zařízení.

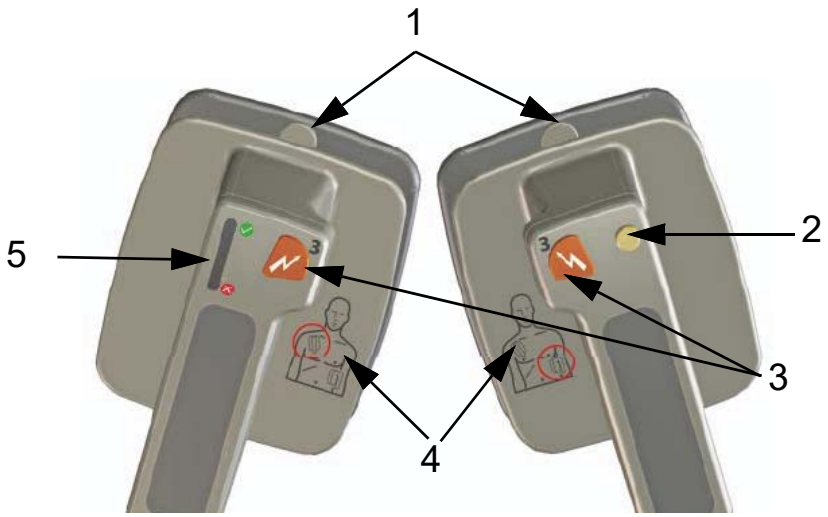
Externí přikládací elektrody Efficia lze používat u dospělých i dětských pacientů (≥ 10 kg nebo 22 lb) včetně kojenců (< 10 kg nebo 22 lb). Hrotová elektroda má žluté tlačítko pro dálkové ovládání nabíjení defibrilátoru.

Obě elektrody mají oranžové tlačítko výboje, které bliká, když je defibrilátor nabitý. Stisknutím obou oranžových tlačítek současně aplikujete výboj.

Sternální elektroda má indikátor kontaktu s pacientem (PCI) s ikonami PCI (✗ ✓).

- Zelený indikátor PCI signalizuje správný kontakt s pacientem.
- Červený nebo oranžový indikátor PCI signalizuje slabý kontakt s pacientem. Upravte umístění nebo přítlak externích přikládacích elektrod tak, aby byl indikátor PCI zelený.

Obrázek 1 **Externí přikládací elektrody Efficia**



Tabulka 1 **Externí přikládací elektrody Efficia**

Položka	Popis
1	Uvolňovací západka pro kojenecké přikládací elektrody
2	Tlačítko dálkového ovládání nabíjení
3	Blikající tlačítka Výboj pro aplikaci výboje
4	Ikona správného umístění hrudní a hrotové elektrody
5	Indikátor kontaktu s pacientem

Zpřístupnění kojeneckých elektrod

VÝSTRAHA: Před zpřístupněním elektrod pro kojence se přesvědčte, zda defibrilátor není nabitý.

Chcete-li použít přikládací elektrody pro kojence:

1. Stiskněte a podržte uvolňovací západku umístěnou vpředu na externích přikládacích elektrodách Efficia.
2. Sejměte nástavec elektrody pro dospělé, čímž odkryjete přikládací elektrody pro kojence.

Obrázek 2 **Kojenecké elektrody**

Použití přikládacích elektrod pro kojence

Součástí externích přikládacích elektrod Efficia jsou přikládací elektrody pro kojence. Pokyny společnosti American Heart Association (AHA, Americká kardiologická společnost) z roku 2010 doporučují používat u dětí s hmotností nižší než 10 kg (22 lb) menší přikládací elektrody. Větší přikládací elektrody lze používat v případě, že mezi nimi nedojde ke kontaktu.

Nastavení pro defibrilaci pomocí přikládacích elektrod pro kojence:

1. Zpřístupněte přikládací elektrody pro kojence. Viz „Zpřístupnění kojeneckých elektrod“ na straně 182.
2. Uložte přikládací elektrody pro dospělé do držáků.
3. Řiďte se pokyny k použití externích přikládacích elektrod. Viz „Použití externích přikládacích elektrod k defibrilaci“ na straně 184.
4. Proveďte defibrilaci dle pokynů v podkapitole „Aplikace defibrilačního výboje:“ na straně 185.

Shrnutí postupu defibrilace

VÝSTRAHA: Pokud má pacient nasazenou kyslíkovou masku nebo nazální kanylu, sejměte ji a umístěte minimálně metr od hrudníku pacienta. Jinak by mohlo dojít k požáru nebo výbuchu. Okruhy pacientského okruhu mohou zůstat připojeny.

Tabulka 2 **Shrnutí postupu defibrilace**

Postup	Popis
Připravte pokožku pacienta na umístění přikládacích elektrod.	Pokožka pacienta musí být čistá a zbavená přebytečného ochlupení. Viz „Příprava pokožky pacienta“ na straně 183, kde jsou uvedeny podrobnější informace.
Připojte kabel elektrod.	Připojte kabel externích přikládacích elektrod k přístroji. Viz „Připojení kabelu elektrod“ na straně 184, kde jsou uvedeny podrobnější informace.
Proveďte defibrilaci nebo synchronizovanou kardioverzi.	• Postup defibrilace viz „Použití externích přikládacích elektrod k defibrilaci“ na straně 184. • Postup synchronizované kardioverze viz „Použití externích přikládacích elektrod k synchronizované kardioverzi“ na straně 186.

Příprava pokožky pacienta

Pokožka je špatným vodičem elektřiny, proto je pro dosažení dobrého kontaktu elektrody s pokožkou nezbytné provést vhodnou přípravu pokožky.

Příprava pokožky:

1. Určete polohu umístění elektrod podle nákresu na externích přikládacích elektrodách.

2 V případě potřeby zastřihněte nebo oholte ochlupení v místě aplikace.

3 Očistěte a otřete pokožku v místě aplikace elektrod.

4 Energickým osušením místa zvyšte kapilární průtok krve v tkáni a odstraňte mastnotu a kožní buňky.

Připojení kabelu elektrod

Postup připojení kabelu elektrod:

1 Vyrovnejte bílou značku na kabelu s bílou šipkou na zeleném portu pro kabely elektrod.

2 Zapojte kabel do zeleného portu a zatlačte jej, dokud se neozve cvaknutí. Zapojení zkontrolujte jemným zatahováním za kabel, abyste se ujistili, že není uvolněný.

3 Pokud je nainstalována krytka kabelu elektrod, připevněte a zajistěte víčko krytky.

VÝSTRAHA: Nenechávejte nainstalovanou základnu krytky kabelu elektrod bez připevněného víčka. Odkrytý kovový vývod by se mohl zachytit o kabely nebo oblečení uživatelů a mohlo by dojít ke zranění.

Použití externích přikládacích elektrod k defibrilaci

Příprava na defibrilaci:

1 Po připojení kabelu externích přikládacích elektrod k defibrilátoru Efficia DFM100 nebo HeartStart Intrepid vyjměte externí přikládací elektrody z držáku pohybem směrovaným kolmo nahoru a ven.
- Ujistěte se, že používáte správnou velikost externích přikládacích elektrod určenou pro pacienta.
- Ověřte, zda na povrchu externích přikládacích elektrod nezůstaly žádné nečistoty ani zbytky (včetně zaschlého elektrodového gelu). V případě potřeby povrch očistěte.

2 Naneste vodivý gel v souladu s pokyny platnými ve vašem zdravotnickém zařízení.

VÝSTRAHA: Neaplikujte na externí přikládací elektrody nadměrné množství vodivého gelu, mohli byste tak vytvořit prostředí s nízkou impedancí.

VAROVÁNÍ: Nenanášejte vodivou látku třením povrchů elektrod o sebe. Povrchy by se mohly poškrábat nebo poškodit.

3 Přiložte externí přikládací elektrody na odhalený hrudník pacienta podle toho, zda jde o dospělého nebo dětského pacienta v kojeneckém věku, v souladu s pokyny platnými ve vašem zdravotnickém zařízení.

VÝSTRAHY: Externí přikládací elektrody neaplikujte na poraněnou pokožku. Externí přikládací elektrody lze přikládat pouze na neporušenou pokožku. Jinak by mohlo dojít k jejímu podráždění nebo zvýšené citlivosti.

Při aplikace defibrilačního výboje se nedotýkejte kovových desek externích přikládacích elektrod.

Energie z kumulativních defibrilační výbojů může pacientovi ublížit. Při výběru úrovně energie a při aplikaci více defibrilačních výbojů dodržujte postupy schválené vaším zdravotnickým zařízením.

Neaplikujte externí přikládací elektrody na otevřenou ránu nebo místo čerstvé incize.

4 Zajistěte správný kontakt externích přikládacích elektrod s tělem pacienta:
   - Zelený indikátor PCI signalizuje správný kontakt s pacientem.
   - Červený nebo oranžový indikátor PCI signalizuje slabý kontakt s pacientem. Upravte umístění nebo přítlak externích přikládacích elektrod tak, aby byl indikátor PCI zelený.

VÝSTRAHA: V závislosti na hmotnosti pacienta, případně jiných fyzických faktorech, se může stát, že dosáhnete pouze oranžové indikace kontaktu s pacientem. Měli byste však vyvinout přiměřené úsilí, aby se rozsvítila alespoň jedna zelená kontrolka indikátoru kontaktu s pacientem. Při defibrilaci se řiďte postupem v návodu k obsluze defibrilátoru.

Aplikace defibrilačního výboje:

1 Nastavte úroveň energie.

2 Nabijte přístroj.

3 Aplikujte výboj.

POZNÁMKY: Další informace najdete v popisu postupu defibrilace uvedeném v návodu k obsluze defibrilátoru.

Defibrilační terapie pomocí externích přikládacích elektrod může pacientovi způsobit poškození myokardu.

Defibrilační terapie pomocí externích přikládacích elektrod může pacientovi způsobit menší popáleniny kůže v místě pod aplikovanými elektrodami.

Externí přikládací elektrody mohou podráždit pokožku pacienta. V případě potřeby kontaktujte zdravotnický personál.

Defibrilační terapie pomocí externích přikládacích elektrod může u pacienta vyvolat nepříjemné pocity nebo stahy svalů.

Defibrilační terapie pomocí externích přikládacích elektrod může pacientovi způsobit nepříjemné pocity, pohmoždění nebo přecitlivění.

VÝSTRAHY: Defibrilační proud může zranit obsluhu přístroje nebo okolostojícího. Při provádění defibrilace se nedotýkejte pacienta ani přístroje připojeného k pacientovi. Nevystavujte pacienta kontaktu s vodivými kapalinami ani kovovými předměty.

Před aplikací defibrilačního výboje zkontrolujte nastavenou úroveň energie a proveďte identifikaci přístroje. Neměňte úroveň energie, když jsou tlačítka výboje stisknutá.

Defibrilační terapie pomocí externích přikládacích elektrod může ovlivnit výkon implantovaného kardiologického zařízení (kardioverter-defibrilátoru) pacienta. Přečtěte si pokyny výrobce kardioverter-defibrilátoru.

Zajistěte, aby externí přikládací elektrody umístěné na pacientovi byly ve vzdálenosti nejméně 8 cm (3 palce) od implantovaného kardiologického zařízení (kardioverter-defibrilátoru). V případě potřeby změňte polohu elektrod (například zvolte

přední-zadní umístění elektrod) nebo použijte pozici v souladu s pokyny vašeho zdravotnického zařízení. Pokud tak neučiníte, může během defibrilace dojít k poškození implantovaného kardiologického zařízení.

Použití externích přikládacích elektrod k synchronizované kardioverzi

Pozorně si prohlédněte křivku bezprostředně před zahájením synchronizované kardioverze a ujistěte se, že je označení křivky neelektrodové.

Příprava na synchronizovanou kardioverzi:

1 Proveďte úkony popsané v podkapitole „Shrnutí postupu defibrilace“ na straně 183.

2 Provádíte-li monitorování prostřednictvím 3-, 5- nebo 12svodového kabelu EKG, zapojte kabel EKG do portu EKG defibrilátoru a aplikujte na tělo pacienta monitorovací elektrody. Jedná se o nejlepší zdroj pro kardioverzi.

POZNÁMKA: 12svodové EKG lze použít pouze s defibrilátorem HeartStart Intrepid, nikoli s Efficia DFM100.

3 Pro výběr křivky, která se má zobrazit v sektoru křivky 1, použijte tlačítko pro výběr svodů na defibrilátoru. Zvolený zdroj EKG by měl poskytovat zřetelný signál a velký komplex QRS. Externí přikládací elektrody použijte jako monitorovací svod pouze tehdy, není-li dostupný žádný jiný svodový zdroj.

Chcete-li provádět synchronizovanou kardioverzi:

1 Umístěte externí přikládací elektrody na hrudník pacienta, a poté nabijte defibrilátor.

2 Sledujte označení křivky, které se objeví v sektoru křivky 1.

   a Pokud označení křivky je **Přikl. elektrody**:

   – Změňte monitorovací svod v sektoru křivky 1 opakovaným stisknutím tlačítka pro výběr svodů a procházejte dostupnými svody. Vyberte požadovanou křivku.

   – Ověřte, že v sektoru křivky 1 se objeví neelektrodový svod. Zkontrolujte, zda se vyskytují šipky kmitů R.

   – Pokračujte v provádění synchronizované kardioverze dle normálního protokolu.

   b Pokud označení není **Přikl. elektrody,** pokračujte v provádění synchronizované kardioverze dle normálního protokolu.

VÝSTRAHY: Při provádění synchronizované kardioverze prostřednictvím externích přikládacích elektrod byste neměli používat přikládací elektrody jako monitorovací svod v sektoru křivky 1. Artefakty způsobené pohybem elektrody mohou připomínat kmit R a vyvolat defibrilační výboj. Externí přikládací elektrody použijte jako monitorovací svod pro synchronizovanou kardioverzi pouze tehdy, není-li k dispozici jiný svod.

Externí monitor nepoužívejte jako zdroj EKG.

3 Změňte monitorovací svod v sektoru křivky 1 opakovaným stisknutím tlačítka pro výběr svodů a procházejte dostupnými svody. Vyberte křivku, kterou chcete použít.

4 Ověřte, zda se v sektoru křivky 1 zobrazuje neelektrodový monitorovací svod. Zkontrolujte, zda se vyskytují šipky kmitů R.

5 Držte se postupu synchronizované kardioverze, který je uveden v návodu k obsluze defibrilátoru Efficia DFM100 nebo HeartStart Intrepid.

VÝSTRAHA: Jestliže má pacient interní kardiostimulátor, jehož dokmity jsou dostatečně velké, aby byly detekovány jako kmit R, může dojít k nesprávnému načasování synchronizované kardioverze.

Zobrazení EKG pomocí externích přikládacích elektrod (rychlý pohled)

Externí přikládací elektrody můžete použít k rychlému pohledu na rytmus EKG a srdeční frekvenci pacienta (dospělého, většího dítěte nebo kojence). V případě potřeby můžete provést terapeutický zákrok. Tuto metodu použijte, pouze pokud víceúčelové nalepovací elektrody a monitorovací elektrody nejsou dostupné.

Zobrazení EKG a srdeční frekvence pacienta pomocí externích přikládacích elektrod:

1 Přesvědčte se, zda je přístroj nastaven do režimu Monitor.

2 Aplikujte externí přikládací elektrody na hrudník pacienta, minimalizujte veškeré pohyby, které nejsou nezbytné.

3 Jakmile defibrilátor detekuje elektrokardiogram, můžete prohlížet křivku na displeji.

VÝSTRAHA: Nespoléhejte výhradně na údaje získané z „rychlého pohledu“, pokud jde o stanovení diagnózy nebo rozhodnutí o léčbě. Funkci „rychlý pohled“ používejte na základě svého lékařského úsudku.

Týdenní test aplikace výboje

VÝSTRAHA: Při provádění týdenního testu aplikace výboje ověřte, zda defibrilátor není připojen k pacientovi.

Provádění týdenního testu aplikace výboje:

1 Zapněte defibrilátor tak, že otočíte knoflík Therapy pro nastavení režimu/energie na hodnotu 150 J.

2 Zkontrolujte, zda jsou externí přikládací elektrody a držák na elektrody dokonale čisté a zda na povrchu elektrod a držáku nejsou žádné nečistoty ani zbytky (včetně veškerého vodivého materiálu). Uložte externí přikládací elektrody do držáku a ujistěte se, že ikony indikátoru kontaktu s pacientem (PCI) nesvítí. Pokud ikony svítí, upravte polohu externích přikládacích elektrod v držáku. Pokud ikony svítí i nadále, očistěte povrch přikládacích elektrod pro dospělé a pro kojence.

3 Stiskněte tlačítko nabíjení na externích přikládacích elektrodách usazených v držáku. Ověřte, zda se ozve tón nabíjení. V případě potřeby defibrilátor vybijte stisknutím tlačítka [Zrušit nabíjení].

4 Současně stiskněte oranžová tlačítka výboje umístěná na externích přikládacích elektrodách.

5 Je-li v konfiguraci nastaven tisk, vytiskne se záznam.
   a Nevytiskne-li se záznam okamžitě, stiskněte tlačítko tisku.
   b Potvrďte, že vytištěná křivka uvádí, že Test vyhověl. Pokud tomu tak není, ještě než vyřadíte přístroj z provozu a zavoláte servisní oddělení, zkontrolujte, zda jste test provedli správně.

6 Ujistěte se, že přístroj vydává zvukové hlášení „Výboj zrušen“, na displeji se zobrazuje zpráva Výboj přerušen a vytištěná křivka uvádí Test vyhověl. Pokud tomu tak není, ještě než vyřadíte přístroj z provozu a zavoláte servisní oddělení, zkontrolujte, zda jste test provedli správně.

POZNÁMKA: Během týdenní testu aplikace výboje je normální, že u přístroje nedochází k defibrilačnímu výboji.

Provozní kontrola

Provozní kontrolu je třeba provádět v pravidelných intervalech. Řiďte se postupem provozní kontroly, který je uveden v návodu k obsluze defibrilátoru.

Spotřební materiál pro čištění a dezinfekci

Čištění a dezinfekce externích přikládacích elektrod Efficia vyžadují níže uvedený spotřební materiál.
Upozorňujeme na následující:

- Ujistěte se, že máte na vyčištění položky dostatek ubrousků a kartáčů. Utěrky a kartáče nepoužívejte opakovaně. Opakované použití utěrek a kartáčů může způsobit kontaminaci produktu.
- Při likvidaci kontaminovaných ubrousků a kartáčů postupujte podle pokynů organizace.

Tabulka 3 **Spotřební materiál pro čištění a dezinfekci**

Čisticí a dezinfekční prostředky	**Popis**
Ubrousky, které nepouštějí vlákna a které lze navlhčit	Používané k odstranění nečistot ze zařízení a jeho příslušenství
Suché ubrousky, které nepouštějí vlákna	Používané k sušení zařízení a příslušenství
Kartáč s měkkými štětinami	Doporučuje se čistit obtížně dostupné povrchy, jako jsou tlačítka, švy, vystouplé části, dutiny a tak dále
Čisticí a dezinfekční roztok	K čištění a dezinfekci použijte 70% izopropylalkohol

Bezpečnostní ustanovení během čištění a dezinfekce

Přečtěte si následující bezpečnostní ustanovení, která vám pomohou předcházet poškození externích přikládacích elektrod Efficia během čištění a dezinfekce.

VAROVÁNÍ: Externí přikládací elektrody Efficia nesterilizujte v autoklávu, párou ani je nečistěte ultrazvukem.

Nepoužívejte jiný čisticí prostředek ani roztok, než který je uveden v tomto *návodu k obsluze*.

Externí přikládací elektrody Efficia neponořujte, nelijte na ně kapalinu a zabraňte vniknutí kapaliny dovnitř elektrod.

Při čištění zabraňte kontaktu přebytečné kapaliny s elektrickými součástmi nebo konektory.

Čištění externích přikládacích elektrod Efficia

Při čištění externích přikládacích elektrod Efficia dodržujte následující postup.

Čištění externích přikládacích elektrod Efficia:

1. Externí přikládací elektrody otírejte hadříkem nepouštějícím chlupy navlhčeným čisticím roztokem (roztok nesmí odkapávat) nejméně tři minuty, a dokud nebudou viditelně čisté.
   Vezměte v úvahu tyto další skutečnosti:
   - Kabely a šňůry otírejte od připojení zařízení směrem ven.
   - V případě potřeby vyčistěte obtížně dostupné povrchy pomocí kartáčů s měkkými štětinami. Obtížně dostupné povrchy mohou zahrnovat tlačítka, švy, vystouplé části a dutiny.
2. Všechny vyčištěné povrchy externích přikládacích elektrod osušte suchými hadříky nepouštějícími chlupy.
3. Zkontrolujte externí přikládací elektrody na dobře osvětleném místě a ujistěte se, že jsou všechny povrchy čisté. Pokud některé povrchy zůstávají znečištěné, opakujte postup čištění, dokud nebudou všechny povrchy externích přikládacích elektrod viditelně čisté.

Dezinfekce externích přikládacích elektrod Efficia

Při dezinfekci externích přikládacích elektrod Efficia dodržujte následující postup.

Dezinfekce externích přikládacích elektrod Efficia:

1. Všechny vnější povrchy externích přikládacích elektrod otírejte hadříkem nepouštějícím chlupy navlhčeným 70% izopropylalkoholem (roztok nesmí odkapávat), dokud nebudou všechny povrchy viditelně vlhké.
2. Zajistěte, aby všechny povrchy zůstaly viditelně vlhké po dobu nejméně 10 minut. Pokud povrch začne brzy vysychat, zopakujte krok 1.
3. Po 10 minutách povrchy osušte suchými hadříky nebo ubrousky nepouštějícími chlupy.

Správa kabelů

Pro snazší vedení a uchycení kabelů lze poutka uchytit na boční stranu defibrilátoru Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid namísto přenosných brašen. Další informace naleznete v návodu k obsluze defibrilátoru.

Přeprava a skladování

Po vyčištění a dezinfekci můžete externí přikládací elektrody Efficia přepravit na místo skladování. Připravte externí přikládací elektrody na přepravu a skladování v souladu s postupy vašeho zdravotnického zařízení.

Likvidace

Poté, co externí přikládací elektrody Efficia vyřadíte z provozu, zlikvidujte je v souladu s pokyny vašeho zdravotnického zařízení ohledně likvidace zařízení obsahujících elektrické součásti.

Chcete-li požádat společnost Philips o povolení k recyklaci, abyste mohli přístroj zrenovovat nebo recyklovat, navštivte následující web:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Chemický obsah

Směrnice EU REACH 1907/2006 vyžaduje, aby společnost Philips poskytovala informace o obsahu chemických látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), pokud jsou v konkrétním předmětu přítomny v koncentracích nad 0,1 % (vztaženo na hmotnost předmětu). Informace o látkách obsažených v produktech Philips naleznete na adrese www.philips.com/REACH.

Servis a údržba

Uživatel může vyměnit pouze nástavce elektrod pro dospělé. Žádná jiná součást se nesmí opravovat ani servisovat. Externí přikládací elektrody Efficia je třeba vrátit k výměně. Potřebujete-li podporu produktu, kontaktujte svého zástupce společnosti Philips.

Spojení na servisní oddělení

Potřebujete-li podporu produktu, kontaktujte svého zástupce společnosti Philips.

Před voláním z důvodu servisního požadavku si připravte následující údaje:

- Výrobní číslo externích přikládacích elektrod Efficia
- Popis problému

Technické údaje

VÝSTRAHY: U tohoto přístroje nesmíte provádět žádné úpravy. Abyste předešli úrazu elektrickým proudem, neotevírejte kryt externích přikládacích elektrod Efficia. Servis a opravy produktu může provádět pouze kvalifikovaný servisní personál. Potřebujete-li podporu produktu, kontaktujte svého zástupce společnosti Philips.

Použití externích přikládacích elektrod Efficia v podmínkách, které neodpovídají uvedeným specifikacím okolního prostředí (například nadměrné vibrace nebo mechanický náraz), může způsobit zranění nebo smrt pacienta, případně zranění uživatele.

Obecně

Hmotnost externích přikládacích elektrod: 0,91 kg (2,0 lb)

Rozsah nastavení energie: 1–200 J

Plocha povrchu defibrilační elektrody pro dospělé: 80 cm^2 (12,4 $palce^2$)

Plocha povrchu defibrilační elektrody pro kojence/děti: 20 cm^2 (3,1 $palce^2$)

Životnost přístroje: tři roky

Okolní prostředí

Teplota:

Provozní teplota přístroje: 0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F)

Rozsah teploty pro skladování/přepravu: −20 °C až 70 °C (−4 °F až 158 °F)

Doba přizpůsobení na 20 °C (68 °F):

Doba potřebná k zahřátí přístroje před použitím z teploty −20 °C (−4°F) je 80 minut.

Doba potřebná ke zchladnutí přístroje před použitím z teploty 70 °C (158 °F) je 80 minut.

Vlhkost: 15 % až 95 % relativní vlhkosti, nekondenzující

Rozsah atmosférického tlaku (provoz a skladování): 1060 mbar až 572 mbar (−382 m až 4568 m; −1250 stop až 15 000 stop)

Mechanický náraz:

Za provozu: polosinusová křivka, trvání 11 ms, zrychlení 15,3 G, 3 nárazy na každou plochu

Neprovozní stav: lichoběžníková křivka, zrychlení 30 G, změna rychlosti 7,42 m/s ±10 %, 1 náraz na každou plochu

Ochrana proti průniku: IP54

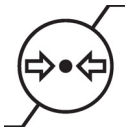
Elektromagnetická kompatibilita

Externí přikládací elektrody Efficia jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném pro defibrilátory Efficia DFM100 nebo HeartStart Intrepid. Externí přikládací elektrody Efficia splňují normu IEC 60601-1-2. Další informace naleznete v kapitole „Elektromagnetická kompatibilita“ v *návodu k obsluze* defibrilátoru Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid.

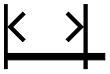
Definice symbolů

V následující tabulce jsou uvedeny symboly související s externími přikládacími elektrodami Efficia.

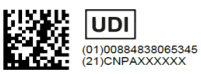
Tabulka 4 **Glosář symbolů**

Symbol	Název	Popis
	Omezení atmosférického tlaku	Označuje přijatelné horní a dolní limity atmosférického tlaku při provozu, přepravě a skladování.
	Varování	Označuje, že při používání zařízení nebo jeho ovládání blízko místa, kde je umístěn symbol, je nutné postupovat opatrně. Označuje, že současná situace vyžaduje informovanost obsluhy nebo zásah obsluhy, aby se předešlo nežádoucím důsledkům.
	Varování, nebezpečí úrazu elektrickým proudem	Označuje zařízení, u kterého hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
	Značka CE s notifikovaným orgánem	Označuje evropskou technickou shodu.
	Země výroby a datum	Označuje zemi výroby produktů: „CN“ označuje zemi výrobce. U symbolu je datum ve formátu RRRR-MM-DD.
	Nebezpečné napětí	Označuje nebezpečí vyplývající z nebezpečných napětí. Na externích přikládacích elektrodách označuje tlačítka výboje.
	Stejnosměrný proud	Označuje na typovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud. Označuje příslušné svorky.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Označuje autorizovaného představitele společnosti pro Evropskou unii.

Tabulka 4 **Glosář symbolů *(pokračování)***

Symbol	Název	Popis
	Doba používání šetrná k životnímu prostředí (EFUP)	Označuje období používání šetrné k životnímu prostředí, až 50 let.
	Evropská unie	Označuje Evropskou unii.
	Křehké	Označuje, že obsah přepravního balení je křehký a s balením je třeba zacházet opatrně.
	Omezení vlhkosti	Označuje maximální a minimální limity relativní vlhkosti, při kterých se má položka skladovat, přepravovat nebo používat.
	Dovozce	Označuje subjekt, který importuje zdravotnický přístroj do místního prostředí.
IP54	Ochrana proti průniku	Označuje úroveň ochrany, kterou poskytuje kryt proti pevným látkám a kapalinám.
	Vstup	Označuje vstupní svorku.
	Chraňte před slunečními paprsky	Označuje, že přepravní balení nesmí být vystaveno slunečnímu záření.
	Chraňte před deštěm	Označuje, že přepravní balení je nutné chránit před deštěm a skladovat v suchu.
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl produkt vyroben.
	Výrobce	Označuje výrobce produktu.
	Hmotnost, váha	Označuje hmotnost nebo funkci související s hmotností.
	Maximální nadmořská výška	Označuje, že výrobek je určen k použití do maximální nadmořské výšky.
	Jmenovité rozměry	Identifikuje ovladač pro nastavení nebo úpravu rozměrů. Identifikuje jmenovité rozměry.

Tabulka 4 **Glosář symbolů *(pokračování)***

Symbol	Název	Popis
	Správné umístění sternální elektrody	Označuje správné umístění sternální elektrody.
	Správné umístění hrotové elektrody	Označuje správné umístění hrotové elektrody.
	Množství	Označuje počet jednotek v balení.
	Recyklovatelné	Indikuje, že označená položka nebo její materiál je součástí procesu regenerace nebo recyklace.
	Viz Návod k obsluze / brožura	Upozorňuje, že před použitím je třeba si přečíst návod k obsluze.
REF	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce.
℞ ONLY	Použití pouze se svolením lékaře	Označuje produkt k použití pouze se svolením lékaře.
SN	Výrobní číslo	Identifikuje výrobní číslo výrobce.
CH REP	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	Limit teploty	Na položce označuje maximální a minimální limity teploty, při kterých se má položka používat. Na balení označuje maximální a minimální limity teploty, při kterých se má položka s obalem skladovat nebo přepravovat.
	Příložná část typu BF (přímý kontakt s pacientem) s ochranou proti defibrilaci	Označuje příložnou část typu BF (přímý kontakt s pacientem) s ochranou proti defibrilaci, která splňuje požadavky normy IEC 60601-1.
	Touto stranou nahoru	Označuje správnou svislou polohu přepravního balení.
	Neharmonizovaný jedinečný identifikátor zařízení (UDI)	Identifikuje přístroj.

Tabulka 4 **Glosář symbolů *(pokračování)***

Symbol	Název	Popis
	OEEZ	Označuje, že je vyžadován oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení (OEEZ). Černá čára označuje, že položka byla uvedena na trh po srpnu 2005.
	Není bezpečné v prostředí MR	Označuje, že není bezpečné používat produkt v prostředí magnetické rezonanční tomografie (MRT). Nevstupujte do místnosti s magnetorezonančním (MR) systémem nebo skenerem MR.
	Importní licence thajského úřadu pro správu potravin a léčiv (FDA)	Označuje licenční číslo zdravotnického prostředku v Thajsku.
	Stohovací limit dle počtu položek	Označuje, že počet položek stohovaných na sebe nesmí přesáhnout stanovený limit, buď s ohledem na charakter balení při přepravě, nebo s ohledem na povahu vlastních položek. N bude nahrazeno maximálním přípustným počtem položek, který nezahrnuje spodní balení ve stohu.

Dansk

Brugerhåndbog til Efficia eksterne paddler

Om denne udgave

Publikationsnummer: 453564597751, 5. udgave

Udgivelsesdato: November 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Alle rettigheder forbeholdes. Reproduktion og/eller distribution uden for egen organisation i helhed eller i uddrag er ikke tilladt uden forudgående skriftlig tilladelse fra indehaveren af ophavsretten.

Philips og Philips-skjoldet er varemærker tilhørende Koninklijke Philips N.V. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette apparat, skal rapporteres til Philips og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Direktiv vedrørende medicinsk udstyr

Efficia eksterne paddler opfylder kravene i EU-direktivet 93/42/EØF vedrørende medicinsk udstyr.

Tilsigtet anvendelse

Efficia eksterne paddler er beregnet til brug sammen med Efficia DFM100- og HeartStart Intrepid-enheder ved at sætte de eksterne paddler på patientens bryst for at optage et EKG og/eller levere defibrilleringsbehandling. De primære brugere af Efficia eksterne paddler er kvalificeret medicinsk personale i et præhospitalsmiljø eller på et hospital, som er uddannet i betjening af enheden og kvalificeret ved træning i avanceret genoplivning (ALS) eller avanceret kardiel genoplivning (ACLS) eller defibrillering.

Efficia eksterne paddler er kontraindiceret til brug i AED-tilstand, ved defibrillering af det åbne bryst og udførelse af ikke-invasiv stimulering i tilstandene Demand (Efter behov) eller Fixed (Fast).

Kom godt i gang

Efficia eksterne paddler leveres fra fabrikken klar til brug. Før Efficia eksterne paddler tages i klinisk brug første gang, anbefales det dog at læse denne brugerhåndbog i dens helhed:

- Brugerhåndbog til Efficia eksterne paddler
- Brugerhåndbog til Efficia DFM100
- Brugerhåndbog til HeartStart Intrepid

Sikkerhedsmæssige hensyn

Følgende generelle advarsler og forsigtighedsregler gælder for brugen af Efficia eksterne paddler. Yderligere advarsler og forsigtighedsregler vedrørende en bestemt aktivitet findes i det pågældende afsnit.

ADVARSLER: Patientstatus skal overvåges nøje under og efter anvendelse af Efficia eksterne paddler. Behandl patienten baseret på vedkommendes status.

Efficia eksterne paddler kan kun anvendes sammen med Efficia DFM100 og HeartStart Intrepid. Brug sammen med andre enheder kan medføre funktionsfejl eller personskade på patienten.

Anvend ikke Efficia eksterne paddler som langtids-EKG elektroder. Dette kan medføre forsinkelse og fejldiagnose af behandlingen.

Efficia eksterne paddler er ikke beregnet til anvendelse i omgivelser eller situationer, hvor de let kan blive brugt af uuddannet personale. Hvis enheden bruges af uuddannet personale, kan det medføre personskade eller dødsfald.

Udsæt ikke Efficia eksterne paddler for røntgenstråling eller kraftige magnetfelters (MRI). Manglende overholdelse kan medføre funktionsfejl på Efficia eksterne paddler. Desuden kan Efficia eksterne paddler blive magnetisk tiltrukket og blive til et farligt projektil, der kan beskadige MR-enheden og personer i nærheden.

Forsøg ikke at bruge Efficia eksterne paddler, hvis der er tegn på materialenedbrydning, eller hvis Efficia eksterne paddler er blevet brugt efter deres levetid. Manglende overholdelse kan forårsage alvorlig skade eller endda død for patienter, brugere eller andre tilstedeværende.

Hvis du anvender Efficia eksterne paddler i et transportmiljø eller miljøer med kraftige vibrationer, uden at behandlingskablet er helt monteret, har din enhed tendens til tidlig slitage af behandlingsport og kabel samt potentiel funktionsfejl, hvilket kan medføre forsinket behandling.

Hold Efficia eksterne paddler og bakken rene og frie for snavs. Hvis paddlerne eller bakken er snavsede, kan der opstå gnister under en ugentlig stødtest.

Oversigt

Efficia eksterne paddler (989803196431) anvendes sammen med alle modeller af Efficia DFM100- og HeartStart Intrepid-monitor/defibrillator. Se enhedens brugerhåndbog for at få oplysninger om Efficia DFM100- eller HeartStart Intrepid-enheder i forbindelse med brug af eksterne paddler.

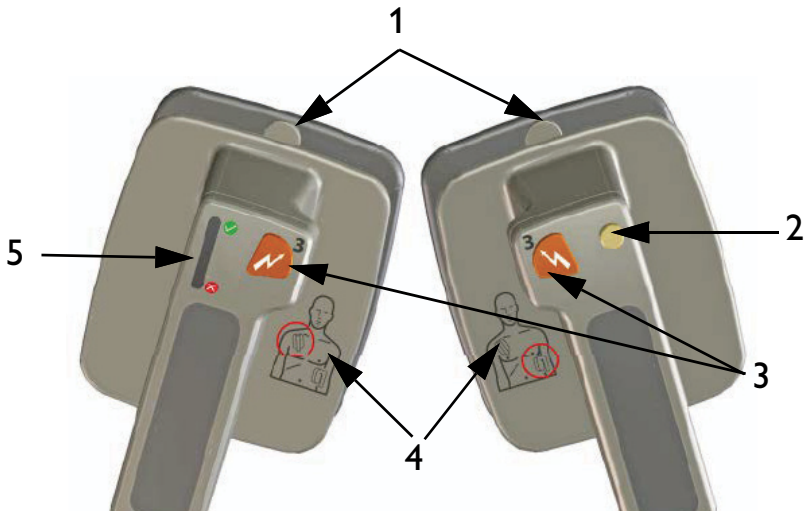
Efficia eksterne paddler kan anvendes til voksne/børn (≥ 10 kg eller 22 lb) og spædbørn (< 10 kg eller 22 lb). Apex-paddlen har en gul knap til fjernopladning af defibrillatoren.

Begge paddler har orange stødknapper, som blinker, når defibrillatoren er opladet. Tryk på begge orange knapper samtidigt for at afgive et stød.

Sternum-paddlen har en patientkontaktindikator (PCI) med PCI-ikoner ( ).

- En grøn PCI angiver korrekt patientkontakt.
- En rød eller orange PCI indikerer dårlig patientkontakt. Juster placeringen af de eksterne paddler eller trykket, indtil PCI'en er grøn.

Figur 1 **Efficia eksterne paddler**



Tabel 1 **Efficia eksterne paddler**

Emne	Beskrivelse
1	Udløsningsknapper til spædbarnspaddler
2	Knap til fjernopladning
3	Blinkende Stød-knapper
4	Ikon for korrekt placering af sternum- og apex-paddel
5	Indikator for patientkontakt

Adgang til spædbarnspaddlerne

ADVARSEL: Sørg for, at defibrillatoren ikke er opladet, inden du får adgang til spædbarnspaddlerne.

Sådan får du adgang til spædbarnspadlerne:

1. Tryk på udløsningsknapperne på forsiden af Efficia eksterne paddler, og hold dem nede.
2. Skub voksenelektrodeclipsen af og væk fra paddlen, så spædbarnspaddlen kommer til syne nedenunder.

Figur 2 **Spædbarnspaddler**

Brug af spædbørnspaddler

Efficia eksterne paddler omfatter spædbørnspaddler. Retningslinjerne ifølge American Heart Association (AHA) 2010 anbefaler brug af mindre paddler på børn, der vejer mindre end 10 kg (22 lb). Større paddler kan anvendes, hvis kontakt mellem paddlerne undgås.

Sådan gøres der klar til defibrillering ved brug af spædbørnspaddler:

1. Adgang til spædbarnspaddlerne. Se "Adgang til spædbarnspaddlerne" på side 198.
2. Opbevar voksenpaddle-fladerne i paddle-bakkens holdere.
3. Følg trinnene til brug af de eksterne paddler. Se "Brug af eksterne paddler til defibrillering" på side 200.
4. Følg defibrilleringstrinnene i "Sådan leveres et stød:" på side 201.

Oversigt over defibrilleringsopgaver

ADVARSEL: Fjern en iltmaske eller et engangskateter, hvis disse findes på patienten, og placer dem mindst en meter væk fra patientens bryst. Ellers kan der opstå brand eller eksplosion. Respiratorkredsløb skal forblive tilsluttet.

Tabel 2 **Oversigt over defibrilleringsopgaver**

Opgave	Beskrivelse
Klargør patientens hud til korrekt placering af paddlen	Patientens hud skal være tør, ren og fri for alt for meget behåring. For yderligere information henvises til afsnittet "Klargøring af patientens hud" på side 199.
Tilslut behandlingskablet	Tilslut behandlingskablet til de eksterne paddler til enheden. For yderligere information henvises til afsnittet "Tilslutning af behandlingskablet" på side 200.
Udfør defibrillering eller synkroniseret arytmibehandling	• Se defibrilleringstrinnene i "Brug af eksterne paddler til defibrillering" på side 200. • Se "Brug af eksterne paddler til synkroniseret arytmibehandling" på side 201 for at få vist trinnene til synkroniseret arytmibehandling.

Klargøring af patientens hud

Huden er en dårlig elektrisk leder. Derfor er det vigtigt at klargøre patientens hud for god kontakt mellem elektroden og huden.

Sådan klargøres huden:

1. Identificer elektrodeplaceringen som vist i grafikken på de eksterne paddler.
2. Klip eller barber håret af på påføringsstedet, hvis det er nødvendigt.
3. Rengør og huden på påføringsstedet grundigt.
4. Tør påføringsstedet grundigt for at forøge den kapillære blodgennemstrømning i vævet og for at fjerne hudceller og olie.

Tilslutning af behandlingskablet

Sådan tilsluttes behandlingskablet:

1. Anbring den hvide markør på kablet ud for den hvide pil på den grønne behandlingsport.
2. Sæt kablet i den grønne behandlingsport, og pres, indtil du kan høre, at det klikker på plads. Kontroller, at kablet sidder korrekt, ved at trække forsigtigt i det og sikre, at det ikke løsner sig.
3. Hvis behandlingskablets krave er monteret, skal du fastgøre og låse kravelåget.

ADVARSEL: Lad ikke basen til behandlingskraven være installeret, uden at låget er monteret. Den blotlagte metalstang kan blive viklet ind i kabler eller brugerens tøj og potentielt forårsage personskade.

Brug af eksterne paddler til defibrillering

Sådan klargøres til defibrillering:

1. Når kablet til de eksterne paddler er sluttet til Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid, skal du fjerne de eksterne paddler fra bakken ved at trække paddlerne lige op og ud af paddlebakken.
   - Bekræft, at du bruger den korrekte størrelse eksterne paddler for patienten.
   - Kontroller, at der ikke er snavs eller rester (inklusive indtørret elektrodegel) på de eksterne paddlers overflade. Rengør dem om nødvendigt.
2. Påfør ledende materiale i henhold til din organisations protokol.

ADVARSEL: Påfør ikke for meget ledende materiale på de eksterne paddler, da det i modsat fald kan medføre lav impedansindstilling.

OBS: Det ledende materiale må ikke fordeles ved at gnide paddlernes elektrodeflader mod hinanden. Overfladerne kan blive ridset eller beskadiget.

3. Påfør de eksterne paddler på patientens nøgne bryst som relevant for en voksen patient eller et spædbarn og i overensstemmelse med din organisations protokol.

ADVARSLER: Påfør ikke de eksterne paddler på svækket hud. Kun intakt hud kan anvendes ved påføring af eksterne paddler. Ellers kan der opstå hudfølsomhed og/eller irritation.

Rør ikke ved metalpladen på de eksterne paddler, når der leveres stød.

Energien fra akkumulerede stød kan skade patienten. Følg din organisations protokol for valg af energiniveau for defibrillering og afgivelse af flere stød.

Anbring ikke de eksterne paddler på et åbent sår eller et nyligt incisionssted.

4. Sørg for, at de eksterne paddler har korrekt kontakt på patienten:
   - En grøn PCI angiver korrekt patientkontakt.
   - En rød eller orange PCI indikerer dårlig patientkontakt. Juster placeringen af de eksterne paddler eller trykket, indtil PCI'en er grøn.

ADVARSEL: Afhængigt af patientens størrelse eller andre fysiske faktorer kan du muligvis kun opnå en orange PCI. Der skal gøres et rimeligt forsøg på at opnå mindst én lysende grøn PCI. Følg defibrilleringstrinnene i brugerhåndbogen til defibrillatoren.

Sådan leveres et stød:

1 Vælg et energiniveau.

2 Oplad enheden.

3 Afgiv stødet.

BEMÆRKNINGER: Du kan finde flere oplysninger under defibrilleringstrinnene i brugerhåndbogen til defibrillatoren.

Defibrilleringsbehandling med eksterne paddler kan forårsage myokardieskade på patienten.

Defibrilleringsbehandling med eksterne paddler kan forårsage mindre hudforbrændinger på patienten under de påsatte elektroder eller paddler.

De eksterne paddler kan forårsage hudirritation på patienten. Kontakt medicinsk personale, hvis det er nødvendigt.

Defibrilleringsbehandling med eksterne paddler kan forårsage ubehag hos patienten eller muskelsammentrækninger.

Defibrilleringsbehandling med eksterne paddler kan forårsage ubehag, blå mærker eller ømhed hos patienten.

ADVARSLER: Defibrilleringsstrømmen kan medføre personskade på operatøren eller de tilstedeværende. Undlad at røre ved patienten eller udstyr, der er sluttet til patienten, under defibrillering. Undgå at udsætte patienten for ledende væsker og/eller metalgenstande.

Bekræft energiniveauet og enhedsidentifikationen, før der leveres et stød. Energiniveauet må ikke ændres, mens knappen Stød holdes nede.

Defibrilleringsbehandling med eksterne paddler kan påvirke ydeevnen for patientens implanterbare hjerteenhed (ICD). Se ICD-producentens retningslinjer.

Sørg for, at de eksterne paddler på patienten er mindst 8 cm (3 tommer) væk fra en implanterbar hjerteenhed (ICD). Hvis det er nødvendigt, kan du bruge en alternativ paddle-placering, f.eks. anterior-lateral eller en position i overensstemmelse med din organisations protokol. Hvis dette ikke gøres, kan ICD'en blive beskadiget under defibrillering.

Brug af eksterne paddler til synkroniseret arytmibehandling

Gennemse omhyggeligt kurven, umiddelbart inden der administreres synkroniseret arytmibehandling, og kontroller, at kurvebetegnelsen ikke er paddler.

Sådan gøres der klar til synkroniseret arytmibehandling:

1 Udfør de opgaver, der er beskrevet i "Oversigt over defibrilleringsopgaver" på side 199.

2 Hvis der monitoreres via et 3-, 5- eller 12-afledningers EKG-kabel, skal du sætte EKG-kablet i EKG-porten på defibrillatoren og sætte monitoreringselektroder på patienten. Dette er den bedste kilde til synkroniseret arytmibehandling.

BEMÆRK: 12-afledningers funktionen gælder kun for HeartStart Intrepid, ikke for Efficia DFM100.

3 Brug knappen Valg af afledning på defibrillatoren til at vælge den ønskede kurve i kurvesegment 1. Den valgte EKG-kilde bør have et tydeligt signal og et stort QRS-kompleks. Der må kun anvendes eksterne paddler som monitoreringssafledning, hvis der ikke er andre tilgængelige afledningskilder.

Sådan foretages synkroniseret arytmibehandling:

1 Anbring de eksterne paddler på patientens bryst, inden defibrillatoren oplades.

2 Se på den kurvebetegnelse, der vises i Kurvesegment 1.

a Hvis betegnelsen er Paddles (Paddler):

– Ændr den monitorerede afledning i Kurvesegment 1 ved at trykke flere gange på knappen Valg af afledning for at gennemse de tilgængelige afledninger. Vælg den ønskede kurve.

– Bekræft, at der er en monitoreringsafledning uden paddler i kurvesegment 1. Kontroller, om der er R-tak-pile.

– Fortsæt med den normale protokol til synkroniseret arytmibehandling.

b Hvis betegnelsen ikke er Paddles (Paddler), skal du fortsætte med den normale protokol for synkroniseret arytmibehandling.

ADVARSLER: Der bør ikke anvendes paddler som monitoreringssafledning i kurvesektor 1, når der udføres synkroniseret arytmibehandling via eksterne paddler. Artefakter, som opstår ved paddlebevægelser, kan ligne en R-tak-pil og udløse et defibrilleringsstød. Anvend kun de eksterne paddler som monitoreringssafledning til synkroniseret arytmibehandling, hvis der ikke er andre tilgængelige afledningskilder.

Brug ikke en ekstern monitor som EKG-kilde.

3 Ændr den monitorerede afledning i Kurvesegment 1 ved at trykke flere gange på knappen Valg af afledning for at gennemse de tilgængelige afledninger. Vælg den kurve, du ønsker at anvende.

4 Bekræft, at der vises en monitoreringsafledning uden paddler i kurvesegment 1. Kontroller, om der er R-tak-pile.

5 Følg den procedure, der er beskrevet i brugerhåndbogen til Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid, til synkroniseret arytmibehandling.

ADVARSEL: Der kan forekomme forkert timing af synkroniseret arytmibehandling, hvis patienten har en intern pacemaker med pacemaker-reststrømme, som er store nok til at blive detekteret som en R-tak.

Visning af et EKG med eksterne paddler (hurtig bedømmelse)

Du kan bruge eksterne paddler til en hurtig bedømmelse for at få adgang til patientens EKG-rytme og hjertefrekvens for voksne eller spædbørn/børn. Hvis det er nødvendigt, kan du derefter levere behandling. Denne metode må kun anvendes, når multifunktions-elektroderne og monitoreringselektroderne ikke er umiddelbart tilgængelige.

Sådan vises patientens EKG og hjertefrekvens ved brug af eksterne paddler:

1 Sørg for, at behandlingsdrejeknappen er drejet hen på Monitor.

2 Sæt de eksterne paddler på patientens nøgne bryst, og begræns unødige bevægelser.

3 Når defibrillatoren har detekteret EKG'et, kan det ses på skærmen.

ADVARSEL: Stol ikke udelukkende på målingen fra "hurtig bedømmelse" til diagnostiske formål og træf ikke behandlingsbeslutninger baseret på denne måling alene. Brug funktionen "hurtig bedømmelse" sammen med din medicinske vurdering.

Ugentlig stødtest

ADVARSEL: Ved udførelse af en ugentlig stødtest skal du sikre dig, at defibrillatoren ikke er forbundet til en patient.

Sådan udføres den ugentlige stødtest:

1. Tænd defibrillatoren ved at dreje behandlingsdrejeknappen til 150 J.
2. Sørg for, at de eksterne paddler og paddle-bakken er helt rene, og at der ikke er snavs eller rester (inklusive alle ledende materialer) på elektrodeoverfladerne på paddlerne og bakken. Fastgør de eksterne paddler i bakken, og bekræft, at ikonerne for indikatoren for patientkontakt (PCI) ikke lyser. Hvis ikonerne lyser, skal paddlerne justeres i bakken. Hvis ikonerne stadig lyser, skal du rengøre overfladen på både voksenpaddlerne og spædbørnspaddlerne.
3. Tryk på knappen Oplad på de eksterne paddler i bakken. Bekræft, at du hører opladningstonen. Hvis det er nødvendigt, kan du aflade defibrillatoren ved at trykke på [Cancel Charge] (Annuller opladning).
4. Tryk samtidigt på de orange stødknapper på de eksterne paddler.
5. Hvis det er konfigureret, udskrives en papirstrimmel.
   a. Tryk på knappen Udskriv, hvis strimlen ikke straks udskrives.
   b. Bekræft, at den udskrevne strimmel angiver Test Passed (Test Vellykket). Hvis ikke, skal du bekræfte, at du udførte testen korrekt, før du tager enheden ud af brug og tilkalder en servicetekniker.
6. Bekræft, at enheden udsender et lydsignal for "Shock Cancelled" (Stød annulleret), viser meddelelsen Shock Aborted (Stød afbrudt), og at en udskrevet strimmel angiver Test Passed (Test Vellykket). Hvis ikke, skal du bekræfte, at du udførte testen korrekt, før du tager enheden ud af brug og tilkalder en servicetekniker.

BEMÆRK: Det er normalt, at enheden ikke afgiver et stød under den ugentlige stødtest.

Funktionstjek

Funktionskontrol skal udføres med jævne mellemrum. Følg proceduren for funktionskontrol i brugerhåndbogen til defibrillatoren.

Forbrugsartikler til rengøring og desinficering

Følgende forbrugsartikler skal bruges til at rengøre og desinficere Efficia eksterne paddler. Vær opmærksom på følgende:

- Sørg for, at du har nok servietter og børster til at rengøre og desinficere enheden. Genbrug ikke servietter og børster. Genbrug af servietter og børster kan forurene emnet igen.
- Følg din organisations proces for bortskaffelse af forurenede servietter og børster.

Tabel 3 **Forbrugsartikler til rengøring og desinficering**

Forbrugsartikler til rengøring og desinfektion	Beskrivelse
Fnugfri servietter, som kan fugtes	Bruges til at fjerne urenheder fra enheden og dens tilbehør
Tørre, fnugfri servietter	Bruges til at tørre enheden og tilbehøret
Blød børste	Anbefales til rengøring af vanskelige overflader, f.eks. knapper, sømme, riller, fordybninger osv.
Rengørings- og desinfektionsmidler	Brug 70 % isopropylalkohol til rengøring og desinficering

Sikkerhedsovervejelser under rengøring og desinfektion

Gennemgå følgende sikkerhedsovervejelser for at forhindre beskadigelse af Efficia eksterne paddler under rengøring og desinficering.

OBS: Efficia eksterne paddler må ikke autoklaveres, dampsteriliseres eller rengøres med ultralyd.

Brug ikke andre rensemidler eller rengøringsmidler end dem, der er angivet i denne *brugerhåndbog*.

Nedsænk ikke Efficia eksterne paddler i væske, hæld ikke væske på dem og lad ikke væske trænge ind i dem.

Sørg for, at overskydende væske ikke kommer i kontakt med elektriske dele eller stik under rengøring.

Rengøring af Efficia eksterne paddler

Brug følgende trin til at rengøre Efficia eksterne paddler.

Sådan rengøres Efficia eksterne paddler:

1. Brug fnugfri servietter, der er fugtet med rengøringsmidlet (men ikke dryppende), til at aftørre de eksterne paddler i mindst tre minutter, indtil de er synligt rene.
   Bemærk følgende yderligere overvejelser:
   - For ledninger og kabler skal du aftørre i retning fra enheden og ud.
   - Brug om nødvendigt bløde børster til at rengøre vanskelige overflader. Vanskelige overflader kan omfatte knapper, sømme, riller og fordybninger.
2. Brug tørre, fnugfri servietter til at aftørre alle de rengjorte overflader på de eksterne paddler.
3. Efterse de eksterne paddler i et veloplyst område for at sikre, at alle overflader er rene. Hvis nogen af overfladerne fortsat er kontaminerede, gentages rengøringstrinnene, indtil alle de eksterne paddlers overflader er synligt rene.

Desinficering af Efficia eksterne paddler

Brug følgende trin til at desinficere Efficia eksterne paddler.

Sådan desinficeres Efficia eksterne paddler:

1. Til alle udvendige overflader på de eksterne paddler skal du bruge fnugfri servietter, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol (men ikke dryppende), indtil alle overflader er synligt våde.
2. Sørg for, at alle overflader forbliver synligt våde i mindst 10 minutter. Hvis en overflade begynder at tørre tidligt, gentages trin 1.
3. Efter 10 minutter skal du aftørre overfladerne med tørre, fnugfri servietter eller klude.

Kabelstyring

For at lette kabelstyringen kan stropperne klikkes på siden af Efficia DFM100 og HeartStart Intrepid i stedet for på bæretaskerne. For yderligere oplysninger henvises der til brugerhåndbogen til defibrillatoren.

Transport og opbevaring

Efter rengøring og desinfektion kan Efficia eksterne paddler transporteres til opbevaring. Forbered de eksterne paddler til transport og opbevaring ved hjælp af organisationens protokol.

Bortskaffelse

Efter sidste brug af Efficia eksterne paddler skal du følge din organisations protokol for at bortskaffe udstyr, der indeholder elektriske dele.

Hvis du vil anmode om et Philips-genanvendelsespas for at få din enhed renoveret eller genbrugt, skal du besøge følgende websted:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Kemiske indholdsstoffer

Kommissionens forordning (EU) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) kræver, at Philips giver oplysninger om indholdet af kemiske indholdsstoffer for særligt problematiske stoffer (SVHC, Substances of Very High Concern), hvis de er til stede i den relevante artikel i en koncentration på over 0,1 vægtprocent. Du kan finde oplysninger om stoffer i Philips-produkter på www.philips.com/REACH.

Service og vedligeholdelse

Det er kun elektrodeklemmerne til voksne, der kan udskiftes af brugeren. Ingen andre dele må serviceres eller vedligeholdes. Efficia eksterne paddler skal returneres til udskiftning. Hvis du har brug for produktsupport, skal du kontakte den lokale Philips-repræsentant.

Tilkald af servicetekniker

Hvis du har brug for produktsupport, skal du kontakte den lokale Philips-repræsentant.

Før du ringer efter service, bedes du have følgende oplysninger klar:

- Serienummer på Efficia eksterne paddler
- Beskrivelse af problemet

Specifikationer

ADVARSLER: Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr. For at undgå elektrisk stød må du ikke åbne de ydre paneler på Efficia-paddlerne. Servicering og reparation af produktet må kun udføres af kvalificerede serviceteknikere. Hvis du har brug for produktsupport, skal du kontakte den lokale Philips-repræsentant.

Brug af Efficia eksterne paddler under forhold, der ikke er i overensstemmelse med de miljømæssige specifikationer (såsom kraftige vibrationer eller efter mekaniske stød) kan forårsage skade eller død for patienten eller skade på brugeren.

Generelt

Vægt af eksterne paddler: 0,91 kg (2,0 lb)

Energiområde: 1-200 J

Overfladeareal på defibrillatorelektrode til voksne: 80 cm^2 (12,4 $tommer^2$)

Overfladeareal på defibrillatorelektrode til spædbarn/barn: 20 cm^2 (3,1 $tommer^2$)

Enhedens driftslevetid: Tre år

Omgivelser

Temperatur:

Driftstemperatur for enheden: 0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F)

Temperaturområde for opbevaring/transport: -20 °C til 70 °C (-4 °F til 158 °F)

Stabiliseringstid til 20 °C (68 °F):

Den tid, det tager for enheden at varme op fra -20 °C (-4 °F) før brug, er 80 minutter.

Den tid, det tager enheden at køle ned fra 70 °C (158 °F) før brug, er 80 minutter.

Luftfugtighed: 15 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Område for atmosfærisk tryk (drift og opbevaring): 1060 mbar til 572 mbar (-382 m til 4568 m (-1250 fod til 15.000 fod))

Mekaniske stød:

I drift: Halvsinusbølge, varighed 11 msek., acceleration 15,3 G, 3 stød pr. flade

Ikke i drift: Trapezkurve, acceleration 30 G, hastighedsændring 7,42 m/s ±10 %, 1 stød pr. flade

Beskyttelse mod indtrængning: IP54

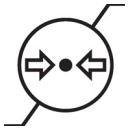
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Efficia eksterne paddler er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er specificeret for Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid. Efficia eksterne paddler opfylder IEC 60601-1-2. Yderligere oplysninger finder du i afsnittet "Electromagnetic Compatibility" (Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)) i *Brugerhåndbogen* til Efficia DFM100 og HeartStart Intrepid.

Definition af symboler

Tabellen nedenfor viser en liste over symboler forbundet med Efficia eksterne paddler.

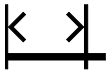
Tabel 4 **Symbolforklaring**

Symbol	Titel	Beskrivelse
	Grænser for atmosfærisk tryk	Angiver den acceptable øvre og nedre grænse for atmosfærisk tryk ved drift, transport og opbevaring.
	OBS	Angiver, at forsigtighed er påkrævet ved betjening af enheden eller betjeningselementet tæt på det sted, hvor symbolet er placeret. Angiver, at den aktuelle situation kræver brugerens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
	Forsigtig, risiko for elektrisk stød	Identificerer udstyr, der udgør en risiko for elektrisk stød.
	CE-mærke med bemyndiget organ	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.

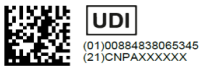
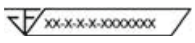
Tabel 4 **Symbolforklaring *(Fortsat)***

Symbol	Titel	Beskrivelse
	Fremstillingsland og -dato	Angiver produkters fremstillingsland: "CN" er produktionslandet. Datoen står ud for symbolet og i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Farlig spænding	Angiver, at der kan opstå farer pga. farlig spænding. På de eksterne paddler, angiver stødknapperne.
	Jævnstrøm	Angiver på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til anvendelse med jævnstrøm. Identificerer relevante terminaler.
	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.
	Miljøvenlig brugsperiode (EFUP)	Identificerer den miljøvenlige brugsperiode, op til 50 år.
	Den Europæiske Union	Angiver den Europæiske Union.
	Forsigtig	For at angive, at indholdet af forsendelsesemballagen er skrøbeligt, og at pakken skal håndteres med forsigtighed.
	Fugtighedsgrænse	Identificerer maksimum- og minimumgrænserne for relativ luftfugtighed, som produktet skal opbevares ved.
	Importør	Identificerer den juridiske enhed, der importerer den medicinske enhed til området.
IP54	Beskyttelse mod indtrængning	Identificerer det beskyttelsesniveau, som et kabinet yder mod faste stoffer og væsker.
	Indgang	Identificerer en indgangsterminal.
	Holdes væk fra sollys	Angiver, at forsendelsesemballagen ikke må udsættes for sollys.
	Holdes væk fra regn	Angiver, at forsendelsesemballagen skal holdes væk fra regn og under tørre forhold.

Tabel 4 **Symbolforklaring *(Fortsat)***

Symbol	Titel	Beskrivelse
	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor et produkt blev fremstillet.
	Producent	Identificerer producenten af et produkt.
	Masse, vægt	Angiver masse eller en funktion, der er relateret til masse.
	Maksimal højde	Identificerer, at produktet er beregnet til at kunne bruges op til den maksimale højde.
	Nominelle dimensioner	Identificerer kontrolelementet til indstilling eller justering af dimensionerne. Identificerer de nominelle dimensioner.
	Korrekt placering af sternalpaddle	Angiver den korrekte placering af sternalpaddlen.
	Korrekt placering af apex-paddle	Angiver den korrekte placering af apex-paddlen.
	Antal	Angiver antallet af dele i pakken.
	Genanvendelig	Angiver, at det markerede element eller dets materiale er en del af en genanvendelses- eller genbrugsproces.
	Se brugerhåndbogen/ brugervejledningen.	Angiver, at brugervejledningen skal læses før brug.
REF	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer.
℞ ONLY	Receptpligtig	Identificerer produktet som kun til brug efter ordination.
SN	Serienummer	Identificerer producentens serienummer.
CH REP	Schweizisk autoriseret repræsentant	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.

Tabel 4 **Symbolforklaring *(Fortsat)***

Symbol	Titel	Beskrivelse
	Temperaturgrænse	På produktet: Angiver maksimum- og minimumgrænser for temperatur, ved hvilke produktet skal anvendes. På pakken: Angiver maksimum- og minimumgrænser for temperatur, ved hvilke produktet med emballage skal opbevares eller transporteres.
	Defibrilleringssikker anvendt del af type BF (body floating)	Angiver en defibrilleringssikker anvendt del af type BF (body floating), der er i overensstemmelse med IEC 60601-1.
	Denne side op	Angiver den korrekte opretstående position for transportpakken.
	Entydigt, ikke-harmoniseret enheds-id (UDI)	Identificerer enheden.
	WEEE	Indikerer, at det er påkrævet, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) altid skal indsamles separat ved bortskaffelse. Den sorte linje angiver, at varen blev markedsført efter august 2005.
	MR-usikker	Angiver, at produktet ikke er sikkert at anvende i MR-miljøer (magnetisk resonans). Lad ikke produktet komme ind i et MR-scannerrum eller et MR-system.
	Thai FDA-importlicens	Identificerer Thailands licensnummer for medicinsk udstyr.
	Stablingsgrænse efter antal	Angiver, at elementer ikke må stables vertikalt ud over det angivne antal, enten på grund af transportemballagen eller på grund af selve elementerne. N skal erstattes af det maksimalt tilladte antal elementer, som ikke omfatter den nederste pakke i stablen.

Ελληνικά

Εξωτερικά paddles Efficia - Οδηγίες χρήσης

Πληροφορίες σχετικά με την παρούσα έκδοση

Αριθμός δημοσίευσης: 453564597751, Έκδοση 5

Ημερομηνία δημοσίευσης: Νοέμβριος 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ολική ή μερική αναπαραγωγή ή/και διανομή εκτός του ιδρύματός σας απαγορεύεται χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του κατόχου των αποκλειστικών δικαιωμάτων.

Η ονομασία Philips και το λογότυπο με ασπίδα της Philips είναι εμπορικά σήματα της Koninklijke Philips N.V. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Philips και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγία για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Τα εξωτερικά paddles Efficia πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα εξωτερικά paddles Efficia προορίζονται για χρήση με τις συσκευές Efficia DFM100 και HeartStart Intrepid, μέσω της εφαρμογής των paddles στον θώρακα του ασθενούς για τη διενέργεια ηλεκτροκαρδιογραφήματος ή/και τη χορήγηση θεραπείας απινίδωσης. Οι κύριοι χειριστές των εξωτερικών paddles Efficia είναι εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό σε προνοσοκομειακό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, εκπαιδευμένο στον χειρισμό της συσκευής και καταρτισμένο κατόπιν εκπαίδευσης στις διαδικασίες Προχωρημένης ζωτικής υποστήριξης (ALS), ή Προχωρημένης ζωτικής καρδιακής υποστήριξης (ACLS) ή απινίδωσης.

Τα εξωτερικά paddles Efficia αντενδείκνυνται για χρήση σε κατάσταση AED (Αυτοματοποιημένης εξωτερικής απινίδωσης), απινίδωση ανοικτού θώρακα και διενέργεια θεραπείας αναίμακτης διαδερμικής βηματοδότησης σε Κατ΄ απαίτηση λειτουργία ή Σταθερή λειτουργία.

Οδηγός έναρξης λειτουργίας

Τα εξωτερικά paddles Efficia είναι έτοιμα για χρήση όταν αποστέλλονται από το εργοστάσιο. Ωστόσο, πριν από την πρώτη κλινική χρήση των εξωτερικών paddles Efficia, συνιστάται να διαβάσετε αυτές τις Οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους:

- Εξωτερικά paddles Efficia - Οδηγίες χρήσης
- Efficia DFM100 - Οδηγίες χρήσης
- HeartStart Intrepid - Οδηγίες χρήσης

Θέματα ασφαλείας

Οι ακόλουθες γενικές προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής ισχύουν για τη χρήση των εξωτερικών paddles Efficia. Τυχόν πρόσθετες προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής που αφορούν ειδικά συγκεκριμένη δραστηριότητα, παρέχονται στις αντίστοιχες ενότητες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Η κατάσταση του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή των εξωτερικών paddles Efficia. Η θεραπευτική αντιμετώπιση του εκάστοτε ασθενούς θα πρέπει να βασίζεται στην εξατομικευμένη κατάστασή του.

Τα εξωτερικά paddles Efficia μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τις συσκευές Efficia DFM100 και HeartStart Intrepid. Η χρήση με άλλες συσκευές μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής ή βλάβη στον ασθενή.

Μην εφαρμόζετε τα εξωτερικά paddles Efficia ως ηλεκτρόδια μακροχρόνιας καταγραφής ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Διαφορετικά, μπορεί να υπάρξει καθυστέρηση, λανθασμένη διάγνωση και λανθασμένη θεραπεία.

Τα εξωτερικά paddles Efficia δεν προορίζονται για λειτουργία σε εγκαταστάσεις ή περιπτώσεις που προωθούν τη χρήση από μη εκπαιδευμένο προσωπικό. Η χρήση από μη εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο.

Μην εκθέτετε τα εξωτερικά paddles Efficia σε ακτίνες X ή σε ισχυρά μαγνητικά πεδία (MRI). Η μη συμμόρφωση θα μπορούσε να προκαλέσει δυσλειτουργία των εξωτερικών paddles Efficia. Επιπλέον, τα εξωτερικά paddles Efficia μπορεί να ελκυθούν μαγνητικά και να μετατραπούν σε επικίνδυνη βολίδα, το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή MRI και βλάβη στο άτομο που βρίσκεται κοντά.

Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τα εξωτερικά paddles Efficia αν υπάρχουν σημεία υποβάθμισης του υλικού ή αν τα εξωτερικά paddles Efficia έχουν χρησιμοποιηθεί πέρα από τη διάρκεια ζωής τους. Η μη συμμόρφωση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη, ή ακόμη και θάνατο, στους ασθενείς, τους χειριστές ή τους παρευρισκόμενους.

Αν χρησιμοποιείτε τα εξωτερικά paddles Efficia σε μετακινήσεις ή σε περιβάλλον με ισχυρούς κραδασμούς χωρίς να έχετε τοποθετήσει πλήρως το καλώδιο θεραπείας, τόσο το καλώδιο όσο και η υποδοχή θεραπείας της συσκευής κινδυνεύουν από πρώιμη φθορά και πιθανή βλάβη, η οποία μπορεί να προκαλέσει καθυστερήσεις κατά τη χορήγηση θεραπείας.

Διατηρείτε τα εξωτερικά paddles Efficia και τον δίσκο καθαρά και χωρίς υπολείμματα. Αν τα paddles ή ο δίσκος έχουν υπολείμματα, μπορεί να προκληθεί σπινθηρισμός κατά τη διάρκεια του εβδομαδιαίου ελέγχου ηλεκτροσόκ.

Επισκόπηση

Τα εξωτερικά paddles Efficia (989803196431) χρησιμοποιούνται με όλα τα μοντέλα των μόνιτορ/απινιδωτών Efficia DFM100 και HeartStart Intrepid. Για τις πληροφορίες των συσκευών Efficia DFM100 ή HeartStart που σχετίζονται με τη χρήση των εξωτερικών paddles, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης.

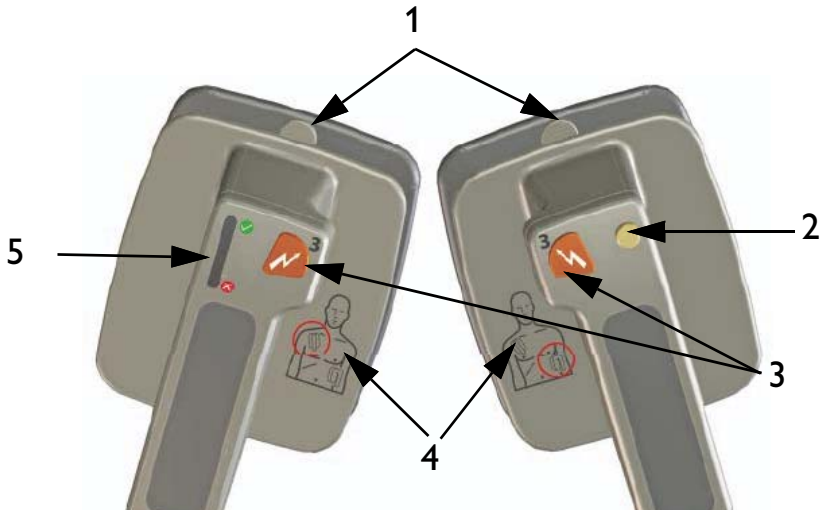
Τα εξωτερικά paddles Efficia μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες ασθενείς/παιδιά (≥ 10 kg ή 22 lb) και σε βρέφη (< 10 kg ή 22 lb). Το paddle κορυφής διαθέτει ένα κίτρινο κουμπί για ασύρματη φόρτιση του απινιδωτή.

Και τα δύο paddles διαθέτουν πορτοκαλί κουμπιά «Ηλεκτροσόκ» που αναβοσβήνουν κατά τη φόρτιση του απινιδωτή. Πατήστε ταυτόχρονα και τα δύο πορτοκαλί κουμπιά για να χορηγήσετε ηλεκτροσόκ.

Το paddle στέρνου περιλαμβάνει μια ένδειξη επαφής με τον ασθενή (PCI) με εικονίδια PCI ( ).

- Η πράσινη ένδειξη PCI υποδεικνύει σωστή επαφή με τον ασθενή.
- Η κόκκινη ή πορτοκαλί ένδειξη PCI υποδεικνύει κακή επαφή με τον ασθενή. Προσαρμόστε την τοποθέτηση ή την πίεση των εξωτερικών paddles έως ότου η ένδειξη PCI γίνει πράσινη.

Εικόνα 1 **Εξωτερικά paddles Efficia**



Πίνακας 1 **Εξωτερικά paddles Efficia**

Στοιχείο	Περιγραφή
1	Κουμπιά απελευθέρωσης για paddles βρεφών
2	Κουμπί ασύρματης φόρτισης
3	Κουμπιά ηλεκτροσόκ που αναβοσβήνουν
4	Εικονίδιο σωστής τοποθέτησης paddle στέρνου και κορυφής
5	Δείκτης επαφής με τον ασθενή

Πρόσβαση στα paddles για βρέφη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο απινιδωτής δεν είναι φορτισμένος, πριν αποκτήσετε πρόσβαση στα paddles για βρέφη.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα paddles για βρέφη:

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένα τα κουμπιά απελευθέρωσης που βρίσκονται στο εμπρός τμήμα των εξωτερικών paddles Efficia.
2. Σύρετε το κλιπ ηλεκτροδίων ενηλίκων μέχρι να βγει από το paddle, εκθέτοντας τα paddles για βρέφη.

Εικόνα 2 **Paddles για βρέφη**

Χρήση paddles για βρέφη

Τα εξωτερικά paddles Efficia περιλαμβάνουν paddles για βρέφη. Οι κατευθυντήριες οδηγίες της Αμερικανικής Καρδιολογικής Εταιρείας (AHA) για το 2010 συνιστούν τη χρήση μικρότερων paddles σε παιδιά με βάρος μικρότερο από 10 kg (22 lb). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μεγαλύτερα paddles εφόσον αποφεύγεται η επαφή μεταξύ των paddles.

◎ **Για να προετοιμαστείτε για απινίδωση με paddles βρεφών:**

1. Αποκτήστε πρόσβαση στα paddles για βρέφη. Βλ. "Πρόσβαση στα paddles για βρέφη" στη σελίδα 212.
2. Αποθηκεύστε τις επιφάνειες των paddles ενηλίκων στις θήκες του δίσκου των paddles.
3. Ακολουθήστε τα βήματα για τη χρήση εξωτερικών paddles. Βλ. "Χρήση εξωτερικών paddles για απινίδωση" στη σελίδα 215.
4. Ακολουθήστε τα βήματα απινίδωσης που περιγράφονται στην ενότητα "Για χορήγηση ηλεκτροσόκ:" στη σελίδα 216.

Σύνοψη εργασιών απινίδωσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν ο ασθενής φέρει μάσκα οξυγόνου ή ρινικό σωληνίσκο, αφαιρέστε το και τοποθετήστε το τουλάχιστον ένα μέτρο μακριά από τον θώρακα του ασθενούς. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί πυρκαγιά ή έκρηξη. Τα κυκλώματα ασθενούς-αναπνευστήρα πρέπει να παραμείνουν συνδεδεμένα.

Πίνακας 2 **Σύνοψη εργασιών απινίδωσης**

Εργασία	Περιγραφή
Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς για να επιτύχετε καλή τοποθέτηση του paddle	Το δέρμα του ασθενούς πρέπει να είναι καθαρό και χωρίς υπερβολική τριχοφυΐα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. "Προετοιμασία του δέρματος του ασθενούς" στη σελίδα 214.
Συνδέστε το καλώδιο θεραπείας	Συνδέστε το καλώδιο θεραπείας των εξωτερικών paddles στη συσκευή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. "Σύνδεση του καλωδίου θεραπείας" στη σελίδα 214.
Διενεργήστε απινίδωση ή συγχρονισμένη καρδιομετατροπή	• Για τα βήματα της απινίδωσης, βλ. "Χρήση εξωτερικών paddles για απινίδωση" στη σελίδα 215. • Για τα βήματα της συγχρονισμένης καρδιομετατροπής, βλ. "Χρήση των εξωτερικών paddles για συγχρονισμένη καρδιομετατροπή" στη σελίδα 216.

Προετοιμασία του δέρματος του ασθενούς

Το δέρμα είναι κακός αγωγός του ηλεκτρισμού και, επομένως, η σωστή προετοιμασία του δέρματος είναι σημαντική για την καλή επαφή των ηλεκτροδίων με το δέρμα.

Για να προετοιμάσετε το δέρμα:

1. Προσδιορίστε την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων όπως φαίνεται στα γραφικά επάνω στα εξωτερικά paddles.
2. Εάν είναι απαραίτητο, ψαλιδίστε ή ξυρίστε τις τρίχες στο σημείο τοποθέτησης.
3. Καθαρίστε και λειάνετε το δέρμα στις θέσεις επαφής.
4. Στεγνώστε με ζωηρές κινήσεις τα σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων, ώστε να αυξήσετε την τριχοειδική κυκλοφορία του αίματος στον ιστό και να αφαιρέσετε έλαια και δερματικά κύτταρα.

Σύνδεση του καλωδίου θεραπείας

Για σύνδεση του καλωδίου θεραπείας:

1. Ευθυγραμμίστε τον λευκό δείκτη στο καλώδιο με το λευκό βέλος στην πράσινη υποδοχή θεραπείας.
2. Εισαγάγετε το καλώδιο στην πράσινη υποδοχή θεραπείας και ωθήστε το έως ότου ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος («κλικ») ασφάλισης του καλωδίου στη θέση του. Επιβεβαιώστε τη σύνδεση κουνώντας απαλά το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι δεν χαλαρώνει.
3. Εάν έχει τοποθετηθεί ο δακτύλιος του καλωδίου θεραπείας, προσαρτήστε και ασφαλίστε το κάλυμμα του δακτυλίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφήνετε τοποθετημένο τον δακτύλιο του καλωδίου θεραπείας χωρίς το κάλυμμά του. Η εκτεθειμένη μεταλλική ράβδος μπορεί να πιαστεί σε καλώδια ή στα ρούχα των χειριστών και, ενδεχομένως, να προκαλέσει τραυματισμό.

Χρήση εξωτερικών paddles για απινίδωση

Για ρύθμιση για απινίδωση:

1 Αφού συνδέσετε το καλώδιο των εξωτερικών paddles στη συσκευή Efficia DFM100 ή HeartStart Intrepid, αφαιρέστε τα εξωτερικά paddles από τον δίσκο των εξωτερικών paddles, έλκοντας τα paddles από τον δίσκο τους σε ευθεία κατεύθυνση και προς τα πάνω.
   - Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος εξωτερικών paddles για τον ασθενή.
   - Επαληθεύστε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα ή κατάλοιπα (συμπεριλαμβανομένης της στεγνής γέλης των ηλεκτροδίων) στην επιφάνεια των εξωτερικών paddles. Καθαρίστε εάν είναι απαραίτητο.

2 Εφαρμόστε ηλεκτρικά αγώγιμο υλικό, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα ηλεκτρικού αγώγιμου υλικού στα εξωτερικά paddles. Διαφορετικά, μπορεί να ενεργοποιηθεί η ρύθμιση χαμηλής σύνθετης αντίστασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κατανέμετε το αγώγιμο υλικό τρίβοντας τις επιφάνειες των ηλεκτροδίων paddles μεταξύ τους. Οι επιφάνειες μπορεί να χαραχθούν ή να φθαρούν.

3 Εφαρμόστε τα paddles στον γυμνό θώρακα του ασθενούς, επιλέγοντας το σωστό μέγεθος για ενήλικο ασθενή ή βρέφος, και σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Μην εφαρμόζετε τα εξωτερικά paddles σε δέρμα με βλάβες. Τα εξωτερικά paddles μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε άθικτο δέρμα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ευαισθησία του δέρματος ή/και ερεθισμός.

Μην αγγίζετε τη μεταλλική πλάκα των εξωτερικών paddles κατά τη χορήγηση ηλεκτροσόκ.

Η ενέργεια από σωρευτικά ηλεκτροσόκ μπορεί να βλάψει τον ασθενή. Ακολουθείτε το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για την επιλογή ενέργειας απινίδωσης και τη χορήγηση πολλαπλών ηλεκτροσόκ.

Μην τοποθετείτε τα εξωτερικά paddles σε ανοικτή πληγή ή σε σημείο πρόσφατης τομής.

4 Βεβαιωθείτε ότι τα εξωτερικά paddles είναι σωστά τοποθετημένα στον ασθενή:
   - Η πράσινη ένδειξη PCI υποδεικνύει σωστή επαφή με τον ασθενή.
   - Η κόκκινη ή πορτοκαλί ένδειξη PCI υποδεικνύει κακή επαφή με τον ασθενή. Προσαρμόστε την τοποθέτηση ή την πίεση των εξωτερικών paddles έως ότου η ένδειξη PCI γίνει πράσινη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ανάλογα με τις διαστάσεις του ασθενούς ή άλλα σωματικά χαρακτηριστικά, ενδέχεται να μπορείτε να επιτύχετε μόνο πορτοκαλί ένδειξη PCI. Απαιτείται εύλογη προσπάθεια για να επιτευχθεί τουλάχιστον μία πράσινη ένδειξη PCI. Ακολουθήστε τα βήματα απινίδωσης που περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης του απινιδωτή.

Για χορήγηση ηλεκτροσόκ:

1 Επιλέξτε ένα επίπεδο ενέργειας.

2 Φορτίστε τη συσκευή.

3 Χορηγήστε ηλεκτροσόκ.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα βήματα απινίδωσης που περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης του απινιδωτή.

Η θεραπεία απινίδωσης με εξωτερικά paddles μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του μυοκαρδίου στον ασθενή.

Η θεραπεία απινίδωσης με εξωτερικά paddles ενδέχεται να προκαλέσει ήσσονος σημασίας εγκαύματα στο δέρμα του ασθενούς κάτω από τα εφαρμοζόμενα εξωτερικά paddles.

Τα εξωτερικά paddles μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος στον ασθενή. Επικοινωνήστε με το ιατρικό προσωπικό εάν απαιτείται.

Η θεραπεία απινίδωσης με εξωτερικά paddles ενδέχεται να προκαλέσει δυσφορία ή μυϊκές συστολές στον ασθενή.

Η θεραπεία απινίδωσης με εξωτερικά paddles ενδέχεται να προκαλέσει δυσφορία, μώλωπες ή ευαισθησία στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Το ρεύμα απινίδωσης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο χειριστή ή στους παρευρισκόμενους. Μην αγγίζετε τον ασθενή ή τον εξοπλισμό που είναι συνδεδεμένος στον ασθενή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης. Αποφύγετε την έκθεση του ασθενούς σε ηλεκτρικά αγώγιμα υγρά ή/και μεταλλικά αντικείμενα.

Επιβεβαιώστε το επίπεδο ενέργειας και την αναγνώριση της συσκευής πριν από τη χορήγηση ηλεκτροσόκ. Μην αλλάζετε το επίπεδο ενέργειας ενώ πατάτε τα κουμπιά Shock.

Η θεραπεία απινίδωσης με τα εξωτερικά paddles μπορεί να επηρεάσει τις επιδόσεις του εμφυτεύσιμου απινιδωτή-καρδιομετατροπέα (ICD) του ασθενούς. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του ICD.

Βεβαιωθείτε ότι τα εξωτερικά paddles στον ασθενή βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 8 cm (3 in) από τον εμφυτεύσιμο απινιδωτή-καρδιομετατροπέα (ICD). Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε μια εναλλακτική τοποθέτηση για τα paddles, όπως η πρόσθια-πλευρική τοποθέτηση ή η τοποθέτηση που προβλέπει το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην εμφυτεύσιμη καρδιακή συσκευή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης.

Χρήση των εξωτερικών paddles για συγχρονισμένη καρδιομετατροπή

Ελέγξτε προσεκτικά την κυματομορφή πριν από την εκτέλεση συγχρονισμένης καρδιομετατροπής και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει μια ετικέτα κυματομορφής που δεν αφορά paddles.

Για να προετοιμαστείτε για συγχρονισμένη καρδιοανάταξη:

1 Εκτελέστε τις εργασίες, όπως περιγράφονται στην ενότητα "Σύνοψη εργασιών απινίδωσης" στη σελίδα 213.

2 Εάν πραγματοποιείτε παρακολούθηση μέσω ενός καλωδίου ηλεκτροκαρδιογραφήματος 3 απαγωγών, 5 απαγωγών ή 12 απαγωγών, συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροκαρδιογραφήματος στη θύρα ηλεκτροκαρδιογραφήματος του απινιδωτή και τοποθετήστε ηλεκτρόδια παρακολούθησης στον ασθενή. Αυτή είναι η βέλτιστη πηγή για καρδιομετατροπή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επιλογή 12 απαγωγών ισχύει μόνο για τη συσκευή HeartStart Intrepid και όχι για τη συσκευή Efficia DFM100.

3 Χρησιμοποιήστε το κουμπί Επιλογή απαγωγής στον απινιδωτή, για να επιλέξετε την κυματομορφή που επιθυμείτε στον Τομέα κυματομορφής 1. Η επιλεγμένη πηγή ΗΚΓ θα πρέπει να διαθέτει καθαρό σήμα και ευρύ σύμπλεγμα QRS. Χρησιμοποιήστε εξωτερικά paddles ως απαγωγή παρακολούθησης μόνο εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη καμία άλλη πηγή απαγωγής.

Για να εκτελέσετε συγχρονισμένη καρδιοανάταξη:

1 Τοποθετήστε τα εξωτερικά paddles στον θώρακα του ασθενούς πριν από τη φόρτιση του απινιδωτή.

2 Ελέγξτε την ετικέτα κυματομορφής που εμφανίζεται στον Τομέα κυματομορφής 1.

a Εάν η ετικέτα είναι **Paddles**:

– Αλλάξτε την απαγωγή που παρακολουθείται στον Τομέα κυματομορφής 1, πιέζοντας το κουμπί Επιλογή απαγωγής πολλές φορές για να προχωρήσετε διαδοχικά στις διαθέσιμες απαγωγές. Επιλέξτε την επιθυμητή κυματομορφή.

– Βεβαιωθείτε ότι μια απαγωγή παρακολούθησης χωρίς paddles εμφανίζεται στον Τομέα κυματομορφής 1. Ελέγξτε εάν εμφανίζονται βέλη στην κυματομορφή R.

– Συνεχίστε με βάση το τυπικό πρωτόκολλο για συγχρονισμένη καρδιοανάταξη.

b Εάν η ετικέτα δεν είναι **Paddles**, συνεχίστε με βάση το τυπικό πρωτόκολλο για συγχρονισμένη καρδιομετατροπή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Κατά την εκτέλεση συγχρονισμένης καρδιοανάταξης με εξωτερικά paddles, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τα paddles ως απαγωγή παρακολούθησης στον Τομέα κυματομορφής 1. Τα παράσιτα που προκύπτουν από την κίνηση των paddles ενδέχεται να προσομοιάζουν σε βέλος κυματομορφής R και να προκαλέσουν ηλεκτροσόκ απινίδωσης. Χρησιμοποιήστε τα εξωτερικά paddles ως απαγωγή παρακολούθησης για συγχρονισμένη καρδιομετατροπή, μόνο εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη καμία άλλη πηγή απαγωγής.

Μην χρησιμοποιείτε εξωτερικό μόνιτορ ως πηγή ΗΚΓ.

3 Αλλάξτε την απαγωγή που παρακολουθείται στον Τομέα κυματομορφής 1, πιέζοντας το κουμπί Επιλογή απαγωγής πολλές φορές για να προχωρήσετε διαδοχικά στις διαθέσιμες απαγωγές. Επιλέξτε την κυματομορφή που θέλετε να χρησιμοποιήσετε.

4 Βεβαιωθείτε ότι μια απαγωγή παρακολούθησης ασθενούς χωρίς paddles εμφανίζεται στον Τομέα κυματομορφής 1. Ελέγξτε εάν εμφανίζονται βέλη στην κυματομορφή R.

5 Ακολουθήστε τη διαδικασία συγχρονισμένης καρδιομετατροπής που περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής Efficia DFM100 ή HeartStart Intrepid.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μπορεί να προκύψει λανθασμένος χρονισμός της συγχρονισμένης καρδιοανάταξης εάν ο ασθενής έχει εσωτερικό βηματοδότη με "ουρές" βηματοδότη αρκετά μεγάλες ώστε να ανιχνεύονται ως κυματομορφή R.

Προβολή ηλεκτροκαρδιογραφήματος με εξωτερικά paddles (Γρήγορος έλεγχος)

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα εξωτερικά paddles για έναν γρήγορο έλεγχο, για να αξιολογήσετε τον παλμό και τον καρδιακό ρυθμό του ηλεκτροκαρδιογραφήματος του ενήλικου ασθενούς ή του βρέφους/παιδιού. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε τότε χορηγήσετε θεραπεία. Χρησιμοποιείτε αυτήν τη μέθοδο μόνο όταν τα πολυλειτουργικά pads και τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης δεν είναι άμεσα διαθέσιμα.

Για προβολή ηλεκτροκαρδιογραφήματος και καρδιακού ρυθμού ενός ασθενούς, με τη χρήση των εξωτερικών paddles:

1 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη στη θέση Μόνιτορ.

2 Εφαρμόστε εξωτερικά paddles στον θώρακα του ασθενούς, ελαχιστοποιώντας κάθε περιττή κίνηση.

3 Αφού ο απινιδωτής ανιχνεύσει το ηλεκτροκαρδιογράφημα, προβάλετε την κυματομορφή στην οθόνη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην βασίζεστε αποκλειστικά στη μέτρηση από τον «Γρήγορο έλεγχο» για διαγνωστικούς σκοπούς και μην λαμβάνετε θεραπευτικές αποφάσεις με βάση μόνο αυτήν τη μέτρηση. Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία «Γρήγορος έλεγχος» σε συνδυασμό με την ιατρική κρίση σας.

Εβδομαδιαίος έλεγχος ηλεκτροσόκ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν πραγματοποιείτε εβδομαδιαίο έλεγχο ηλεκτροσόκ, βεβαιωθείτε ότι ο απινιδωτής δεν είναι συνδεδεμένος σε ασθενή.

Για να εκτελέσετε τον εβδομαδιαίο έλεγχο ηλεκτροσόκ:

1 Ενεργοποιήστε τον απινιδωτή, στρέφοντας τον Διακόπτη θεραπείας στα 150 J.

2 Βεβαιωθείτε ότι τα εξωτερικά paddles και ο δίσκος των paddles είναι τελείως καθαρά και ότι δεν υπάρχει σκόνη ή υπολείμματα (συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε ηλεκτρικά αγώγιμου υλικού) στις επιφάνειες των ηλεκτροδίων των εξωτερικών paddles και του δίσκου. Τοποθετήστε με ασφάλεια τα εξωτερικά paddles στον δίσκο και βεβαιωθείτε ότι ο Δείκτης επαφής με τον ασθενή (PCI) δεν είναι αναμμένος. Εάν ο Δείκτης είναι αναμμένος, προσαρμόστε τα εξωτερικά paddles στον δίσκο. Εάν ο Δείκτης εξακολουθεί να ανάβει, καθαρίστε τις επιφάνειες των ηλεκτροδίων paddles για ενήλικες και βρέφη.

3 Πατήστε το κουμπί Charge στα εξωτερικά paddles που βρίσκονται στον δίσκο. Επιβεβαιώστε ότι ακούγεται ο ήχος φόρτισης. Εάν χρειαστεί, αφοπλίστε τον απινιδωτή πατώντας [Ακύρωση φόρτισης].

4 Πιέστε ταυτόχρονα τα πορτοκαλί κουμπιά «Ηλεκτροσόκ» που βρίσκονται στα εξωτερικά paddles.

5 Εάν έχει εφαρμοστεί η ανάλογη ρύθμιση, εκτυπώνεται μια χάρτινη ταινία.
   a Εάν η ταινία καταγραφής δεν εκτυπώνεται αμέσως, πατήστε το κουμπί εκτύπωσης.
   b Επιβεβαιώστε ότι στην εκτυπωμένη ταινία καταγραφής εμφανίζεται η ένδειξη «Έλεγχος Επιτυχ». Εάν όχι, βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιήσατε σωστά τον έλεγχο πριν αποσύρετε τη συσκευή από την ενεργό χρήση και καλέσετε την τεχνική υποστήριξη.

6 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα «Το ηλεκτροσόκ ακυρώθηκε», εμφανίζει στην οθόνη το μήνυμα «Ηλεκ/σόκ ματαιώθηκε» και ότι στην ταινία καταγραφής εμφανίζεται η ένδειξη «Έλεγχος Επιτυχ». Εάν όχι, βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιήσατε σωστά τον έλεγχο πριν αποσύρετε τη συσκευή από την ενεργό χρήση και καλέσετε την τεχνική υποστήριξη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενδεχόμενη μη χορήγηση ηλεκτροσόκ κατά τη διάρκεια του εβδομαδιαίου ελέγχου ηλεκτροσόκ είναι φυσιολογική για τη συσκευή.

Λειτουργικός έλεγχος

Ο Λειτουργικός έλεγχος θα πρέπει να διενεργείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Ακολουθήστε τη διαδικασία λειτουργικού ελέγχου που περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης του απινιδωτή.

Αναλώσιμα για τον καθαρισμό και την απολύμανση

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εξωτερικών paddles Efficia απαιτούνται τα ακόλουθα αναλώσιμα.
Σημειώστε τα εξής:

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αρκετά πανιά και βούρτσες για τον καθαρισμό και την απολύμανση του εξαρτήματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα πανιά και τις βούρτσες. Η επαναχρησιμοποίηση των πανιών και των βουρτσών μπορεί να μολύνει ξανά το αντικείμενο.
- Ακολουθήστε τη διαδικασία του οργανισμού σας για την απόρριψη επιμολυσμένων πανιών και βουρτσών.

Πίνακας 3 **Αναλώσιμα για καθαρισμό και απολύμανση**

Αναλώσιμα καθαρισμού και απολύμανσης	**Περιγραφή**
Πανιά χωρίς χνούδι που μπορούν να υγρανθούν	Χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση μολυσματικών ουσιών από τη συσκευή και τα παρελκόμενά της
Στεγνά πανιά χωρίς χνούδι	Χρησιμοποιούνται για το στέγνωμα της συσκευής και των παρελκομένων
Βούρτσα από μαλακές τρίχες	Συνιστάται για τον καθαρισμό δύσκολων επιφανειών, όπως κουμπιά, σημεία ένωσης, ακμές, κοιλότητες κ.λπ.
Διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης	Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, χρησιμοποιήστε ισοπροπυλική αλκοόλη 70%

Θέματα ασφαλείας κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση

Διαβάστε τα παρακάτω θέματα ασφαλείας για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στα εξωτερικά paddles Efficia κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ: Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστο, αποστείρωση ατμού ή συσκευή καθαρισμού με υπερήχους για τα εξωτερικά paddles Efficia.

Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό ή διάλυμα διαφορετικό από αυτό που υποδηλώνεται στο παρόν έγγραφο *Οδηγιών χρήσης*.

Μην βυθίζετε σε υγρά, μην ρίχνετε υγρά επάνω στα εξωτερικά paddles Efficia και μην αφήνετε κανένα υγρό να εισχωρήσει στα εξωτερικά paddles Efficia.

Κατά τον καθαρισμό, μην αφήνετε τυχόν περίσσεια υγρού να εισχωρήσει στις ηλεκτρικές επαφές ή στους συνδέσμους.

Καθαρισμός των εξωτερικών paddles Efficia

Χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βήματα για να καθαρίσετε τα εξωτερικά paddles Efficia.

Για καθαρισμό των εξωτερικών paddles Efficia:

1. Χρησιμοποιήστε πανιά χωρίς χνούδι, υγραμένα (χωρίς όμως να στάζουν) με τον καθαριστικό παράγοντα για να σκουπίσετε τα εξωτερικά paddles, για τουλάχιστον τρία λεπτά και μέχρι να είναι ορατά καθαρά.
   Σημειώστε τα παρακάτω πρόσθετα θέματα:
   - Για καλώδια, σκουπίστε από τη σύνδεση της συσκευής προς τα έξω.
   - Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε βούρτσες με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε τις δύσκολες επιφάνειες. Στις δύσκολες επιφάνειες ενδέχεται να περιλαμβάνονται κουμπιά, σημεία ένωσης, ακμές και κοιλότητες.
2. Χρησιμοποιήστε στεγνά πανιά χωρίς χνούδι για να στεγνώσετε όλες τις καθαρισμένες επιφάνειες των εξωτερικών paddles.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τα εξωτερικά paddles σε έναν καλά φωτισμένο χώρο, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές. Εάν οποιεσδήποτε επιφάνειες παραμένουν μολυσμένες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι όλες οι επιφάνειες των εξωτερικών paddles να είναι ορατά καθαρές.

Απολύμανση των εξωτερικών paddles Efficia

Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για να απολυμάνετε τα εξωτερικά paddles Efficia.

Για απολύμανση των εξωτερικών paddles Efficia:

1. Για όλες τις εξωτερικές επιφάνειες των εξωτερικών paddles, χρησιμοποιήστε πανιά χωρίς χνούδι, υγραμένα (χωρίς όμως να στάζουν) με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, μέχρι όλες οι επιφάνειες να είναι ορατά υγρές.
2. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες παραμένουν ορατά υγρές για τουλάχιστον 10 λεπτά. Εάν μια επιφάνεια αρχίσει να στεγνώνει νωρίς, επαναλάβετε το βήμα 1.
3. Μετά από 10 λεπτά, χρησιμοποιήστε στεγνά πανιά χωρίς χνούδι για να στεγνώσετε τις επιφάνειες.

Διαχείριση καλωδίων

Για τη διευκόλυνση της διαχείρισης των καλωδίων, μπορείτε να τοποθετήσετε δεματικά στο πλευρικό μέρος της συσκευής Efficia DFM100 ή HeartStart Intrepid αντί των θηκών μεταφοράς. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του απινιδωτή.

Μεταφορά και φύλαξη

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα εξωτερικά paddles Efficia μπορούν να μεταφερθούν για αποθήκευση. Προετοιμάστε τα εξωτερικά paddles για μεταφορά και αποθήκευση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

Απόρριψη

Μετά την τελευταία χρήση των εξωτερικών paddles Efficia, απορρίψτε τον εξοπλισμό που περιέχει ηλεκτρικά μέρη σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

Για να ζητήσετε ένα διαβατήριο ανακύκλωσης της Philips για την ανακατασκευή ή την ανακύκλωση της συσκευής σας, επισκεφθείτε τον ιστότοπο: www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Χημικό περιεχόμενο

Ο Κανονισμός ΕΚ 1907/2006 (Κανονισμός REACH) απαιτεί από τη Philips να παρέχει πληροφορίες χημικού περιεχομένου σχετικά με τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) σε περίπτωση που υπάρχουν στο σχετικό ως άνω αναφερόμενο αντικείμενο, σε συγκέντρωση που υπερβαίνει το 0,1% βάρος κατά βάρος. Για πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που περιέχονται στα προϊόντα της Philips, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.philips.com/REACH.

Τεχνική υποστήριξη και συντήρηση

Μόνο τα κλιπ ηλεκτροδίων ενηλίκων μπορούν να αντικατασταθούν από τον χρήστη. Κανένα άλλο μέρος δεν πρέπει να επισκευάζεται ή να συντηρείται. Τα εξωτερικά paddles Efficia πρέπει να επιστρέφονται προς αντικατάσταση. Για υποστήριξη προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Philips.

Κλήση για τεχνική υποστήριξη

Για υποστήριξη προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Philips.

Προτού καλέσετε την τεχνική υποστήριξη, σημειώστε τις εξής πληροφορίες:

- Σειριακός αριθμός των εξωτερικών paddles Efficia
- Περιγραφή του προβλήματος

Προδιαγραφές

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση σε αυτόν τον εξοπλισμό. Για να αποφύγετε την ηλεκτροπληξία, μην ανοίγετε τη σκληρή θήκη των εξωτερικών paddles Efficia. Η τεχνική υποστήριξη και η επισκευή του προϊόντος πρέπει να διενεργείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης. Για υποστήριξη προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Philips.

Η χρήση των εξωτερικών paddles Efficia σε συνθήκες που δεν συμμορφώνονται με τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές του (όπως υπερβολικοί κραδασμοί ή μετά από μηχανική κρούση) μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή θάνατο στον ασθενή ή βλάβη στον χειριστή.

Γενικά

Βάρος εξωτερικών paddles: 0,91 kg (2,0 lb)

Εύρος ενέργειας: 1-200 J

Εμβαδόν επιφάνειας ηλεκτροδίων απινιδωτή ενηλίκων: 80 cm^2 (12,4 in^2)

Εμβαδόν επιφάνειας ηλεκτροδίων απινιδωτή βρέφους/παιδιού: 20 cm^2 (3,1 in^2)

Διάρκεια ζωής συσκευής: Τρία έτη

Περιβαλλοντικές

Θερμοκρασία:

Θερμοκρασία λειτουργίας για τη συσκευή: 0°C έως 45°C (32°F έως 113°F)

Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης/μεταφοράς: -20°C έως 70°C (-4°F έως 158°F)

Χρόνος επαναφοράς στους 20°C (68°F):

Ο χρόνος που απαιτείται για τη θέρμανση της συσκευής από τους -20°C (-4°F) πριν από τη χρήση είναι 80 λεπτά.

Ο χρόνος που απαιτείται για την ψύξη της συσκευής από τους 70°C (158°F) πριν από τη χρήση είναι 80 λεπτά.

Υγρασία: 15% έως 95% (σχετική υγρασία), χωρίς συμπύκνωση

Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης (λειτουργία και αποθήκευση): 1060 mbar έως 572 mbar (-382 m έως 4568 m, -1250 ft έως 15.000 ft)

Μηχανική κρούση:

Λειτουργία: Ημιτονοειδής κυματομορφή, διάρκεια 11 ms, επιτάχυνση 15,3 G, 3 κρούσεις ανά όψη

Εκτός λειτουργίας: Τραπεζοειδής κυματομορφή, επιτάχυνση 30 G, αλλαγή ταχύτητας 7,42 m/s ±10%, 1 κρούση ανά όψη

Κωδικός προστασίας από διείσδυση: IP54

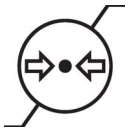
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Τα εξωτερικά paddles Efficia προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα ειδικά για τη συσκευή Efficia DFM100 ή HeartStart Intrepid. Τα εξωτερικά paddles Efficia πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα» στις *Οδηγίες χρήσης*της συσκευής Efficia DFM100 ή HeartStart Intrepid.

Ορισμοί συμβόλων

Ο ακόλουθος πίνακας αναφέρει τα σύμβολα που συσχετίζονται με τα εξωτερικά paddles Efficia.

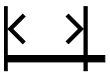
Πίνακας 4 **Γλωσσάριο συμβόλων**

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το αποδεκτό ανώτερο και κατώτερο όριο ατμοσφαιρικής πίεσης για τη λειτουργία, τη μεταφορά και την αποθήκευση.
	Προσοχή	Υποδηλώνει ότι απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο τοποθέτησης του συμβόλου. Υποδηλώνει ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί ενημέρωση του χειριστή ή ενέργεια του χειριστή, προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.
	Προσοχή, κίνδυνος ηλεκτροπληξίας	Προσδιορίζει εξοπλισμό που παρουσιάζει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.
	Σήμανση CE με κοινοποιημένο οργανισμό	Υποδηλώνει συμμόρφωση με τις ευρωπαϊκές τεχνικές οδηγίες.
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής	Προσδιορίζει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων: Η ένδειξη «CN» προσδιορίζει τη χώρα κατασκευής. Η ημερομηνία βρίσκεται πλησίον του συμβόλου και έχει τη μορφή EEEE-MM-HH.
	Επικίνδυνη τάση	Υποδεικνύει κινδύνους που προκύπτουν από επικίνδυνες τάσεις. Στα εξωτερικά paddles, υποδεικνύει τα κουμπιά Shock.
	Συνεχές ρεύμα	Υποδηλώνει στην πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για συνεχές ρεύμα. Προσδιορίζει τους σχετικούς ακροδέκτες.

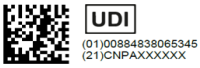
Πίνακας 4 **Γλωσσάριο συμβόλων *(Συνέχεια)***

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση	Προσδιορίζει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Περίοδος φιλικής προς το περιβάλλον χρήσης (EFUP)	Προσδιορίζει την περίοδο φιλικής προς το περιβάλλον χρήσης, έως 50 έτη.
	Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει την Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Εύθραυστο	Δηλώνει ότι το περιεχόμενο του πακέτου μεταφοράς είναι εύθραυστο και ότι ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή.
	Επιτρεπόμενα όρια υγρασίας	Προσδιορίζει το μέγιστο και το ελάχιστο όριο σχετικής υγρασίας στα οποία πρέπει να φυλάσσεται, να μεταφέρεται ή να χρησιμοποιείται το εξάρτημα.
	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει τον φορέα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοπική αγορά.
IP54	Προστασία από διείσδυση	Προσδιορίζει το επίπεδο προστασίας που παρέχεται από ένα περίβλημα από την εισχώρηση στερεών και υγρών.
	Είσοδος	Προσδιορίζει έναν ακροδέκτη εισόδου.
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ότι το πακέτο μεταφοράς δεν πρέπει να εκτίθεται σε ηλιακό φως.
	Διατηρείτε μακριά από βροχή	Δηλώνει ότι το πακέτο μεταφοράς πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τη βροχή και σε στεγνές συνθήκες.
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.
	Κατασκευαστής	Προσδιορίζει τον κατασκευαστή ενός προϊόντος.
	Μάζα, βάρος	Υποδηλώνει τη μάζα ή μια λειτουργία που σχετίζεται με τη μάζα.
	Μέγιστο υψόμετρο	Προσδιορίζει ότι το προϊόν προορίζεται για χρήση έως το μέγιστο υψόμετρο.

Πίνακας 4 **Γλωσσάριο συμβόλων *(Συνέχεια)***

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή
	Ονομαστικές διαστάσεις	Προσδιορίζει το χειριστήριο για τον καθορισμό ή την προσαρμογή των διαστάσεων. Προσδιορίζει τις ονομαστικές διαστάσεις.
	Σωστή τοποθέτηση paddle στέρνου	Υποδεικνύει τη σωστή τοποθέτηση του paddle στέρνου.
	Σωστή τοποθέτηση paddle κορυφής	Υποδεικνύει τη σωστή τοποθέτηση του paddle κορυφής.
	Ποσότητα	Προσδιορίζει τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία.
	Ανακυκλώσιμο	Υποδεικνύει ότι το επισημασμένο αντικείμενο ή το υλικό του μπορεί να αποτελέσει μέρος μιας διαδικασίας ανάκτησης ή ανακύκλωσης.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών	Υποδεικνύει ότι το εγχειρίδιο οδηγιών πρέπει να διαβαστεί πριν από τη χρήση.
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή.
	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής	Προσδιορίζει ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής.
	Σειριακός αριθμός	Προσδιορίζει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
	Όριο θερμοκρασίας	Αναγράφεται πάνω στο εξάρτημα και προσδιορίζει το μέγιστο και το ελάχιστο όριο θερμοκρασίας στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί το εξάρτημα. Αναγράφεται πάνω στη συσκευασία και προσδιορίζει το μέγιστο και το ελάχιστο όριο θερμοκρασίας στο οποίο θα αποθηκευτεί ή θα μεταφερθεί το εξάρτημα με τη συσκευασία.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Body Floating (BF), με προστασία από την απινίδωση	Προσδιορίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Body Floating (BF) με προστασία από απινίδωση, το οποίο συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.

Πίνακας 4 **Γλωσσάριο συμβόλων *(Συνέχεια)***

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή
	Αυτή η πλευρά προς τα επάνω	Προσδιορίζει τη σωστή κατακόρυφη θέση του πακέτου μεταφοράς.
	Μη εναρμονισμένο αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI)	Προσδιορίζει τη συσκευή.
	WEEE	Υποδηλώνει ότι απαιτείται πάντοτε ξεχωριστό δοχείο συλλογής αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE). Η μαύρη γραμμή υποδηλώνει ότι το εξάρτημα τέθηκε σε κυκλοφορία μετά τον Αύγουστο του 2005.
	Μη ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe)	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν είναι ασφαλές για λειτουργία σε περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού (MR). Μην εισάγετε το προϊόν σε αίθουσα μαγνητικού τομογράφου ή συστήματος MR.
	Άδεια εισαγωγής της Διεύθυνσης Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) της Ταϊλάνδης	Προσδιορίζει τον αριθμό άδειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ταϊλάνδη.
	Όριο στοίβαξης ανά αριθμό	Υποδεικνύει ότι τα είδη δεν πρέπει να στοιβάζονται κάθετα πέραν του καθορισμένου αριθμού, είτε λόγω της φύσης της συσκευασίας μεταφοράς είτε λόγω της φύσης των ίδιων των ειδών. Το N αντικαθίσταται από τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό ειδών, ο οποίος δεν περιλαμβάνει το κατώτερο πακέτο της στοίβας.

Eesti

Efficia väliskäppade kasutusjuhend

Käesolevast väljaandest

Trükise number: 453564597751, väljaanne 5

Avaldamiskuupäev: november 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Kõik õigused kaitstud. Tervikteksti või selle osade reprodutseerimine väljaspool Teie organisatsiooni on ilma autoriõiguste valdaja eelneva kirjaliku nõusolekuta keelatud.

Philips ja Philipsi logo on ettevõtte Koninklijke Philips N.V. kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

Kõikidest seadme kasutamisega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada Philipsile ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Meditsiiniseadmete direktiiv

Efficia väliskäpad vastavad meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele.

Kasutusvaldkond

Efficia väliskäpad on mõeldud kasutamiseks koos seadmetega Efficia DFM100 ja HeartStart Intrepid: väliskäpad asetatakse EKG tegemiseks ja/või ja defibrillatsioonraviks patsiendi rindkerele. Efficia väliskäppade põhikasutajad on haiglaeelses või haiglakeskkonnas töötavad kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, kes on saanud seadme kasutamiseks väljaõppe ning on läbinud pädeva koolituse spetsiaalsete elustamisvõtete (ALS), täiustatud südametöö (ACLS) või defibrillatsiooni kohta.

Efficia väliskäpad on vastunäidustatud kasutamiseks AED-režiimis, avatud rindkere defibrillatsiooniks ning mitteinvasiivseks stimulatsiooniks režiimis Demand (Nõudlus) või Fixed (Fikseeritud).

Alustamine

Efficia väliskäpad tarnitakse tehasest kasutusvalmina. Enne Efficia väliskäppade kliinilist esmakasutust on siiski soovitatav kogu see kasutusjuhend läbi lugeda.

- Efficia väliskäppade kasutusjuhend
- Efficia DFM100 kasutusjuhend
- HeartStart Intrepidi kasutusjuhend

Ohutuskaalutlused

Efficia väliskäppade kasutamisel kehtivad järgmised üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud. Täiendavad hoiatused ja kindlale tegevusele kehtivad ettevaatusabinõud on esitatud vastavates lõikudes.

HOIATUSED Efficia väliskäppade kasutamise ajal ja pärast nende kasutamist tuleb patsiendi seisundit hoolikalt jälgida. Ravige patsienti tema seisundi põhjal.

Efficia väliskäppi tohib kasutada ainult seadmetega Efficia DFM100 ja HeartStart Intrepid; teiste seadmetega kasutamine võib põhjustada seadme rikke või vigastada patsienti.

Ärge kasutage Efficia väliskäppi pikaajaliste EKG-elektroodidena, muidu võib esineda ravi viibimist või väärdiagnoosi.

Efficia väliskäpad ei ole ette nähtud seadmiseks määrangutesse või olukordadesse, mis soodustavad kasutamist väljaõppeta isikute poolt. Käitamine väljaõppeta isikute poolt võib põhjustada vigastusi või surma.

Ärge jätke Efficia väliskäppi röntgenikiirte ega tugevate magnetväljade (MRT) mõjuvälja. Selle nõude eiramine võib põhjustada Efficia väliskäppade talitlustõrke. Lisaks võib magnet Efficia väliskäppi külge tõmmata, muutes need ohtlikuks lendkehaks, mis võib kahjustada MRT-seadet ja vigastada lähedal viibivaid inimesi.

Ärge proovige Efficia väliskäppi kasutada, kui ilmnevad materjali kulumise tunnused või kui Efficia väliskäppade kasutusiga on möödunud. Sellel nõude eiramine võib patsiente, kasutajaid või läheduses viibijaid raskelt vigastada või põhjustada nende surma.

Kui te kasutate Efficia väliskäppi transportimisel või suure vibratsiooniga keskkonnas ilma täielikult ühendatud laengukaablita, võib laengupesa ja kaabel enneaegu kuluda ning tekkida rike, mistõttu võib ravi edastamine viibida.

Hoidke Efficia väliskäpad ja alus puhtad ning prügist vabad. Kui käpad või alus on määrdunud, võib iganädalase elektrišokitesti ajal esineda sädelust.

Ülevaade

Efficia väliskäppasid (989803196431) saab kasutada kõigi monitoride/defibrillaatoritega Efficia DFM100 ja HeartStart Intrepid. Teavet seadme Efficia DFM100 või HeartStart Intrepid väliskäppadega kasutamise kohta vaadake vastava seadme kasutusjuhendist.

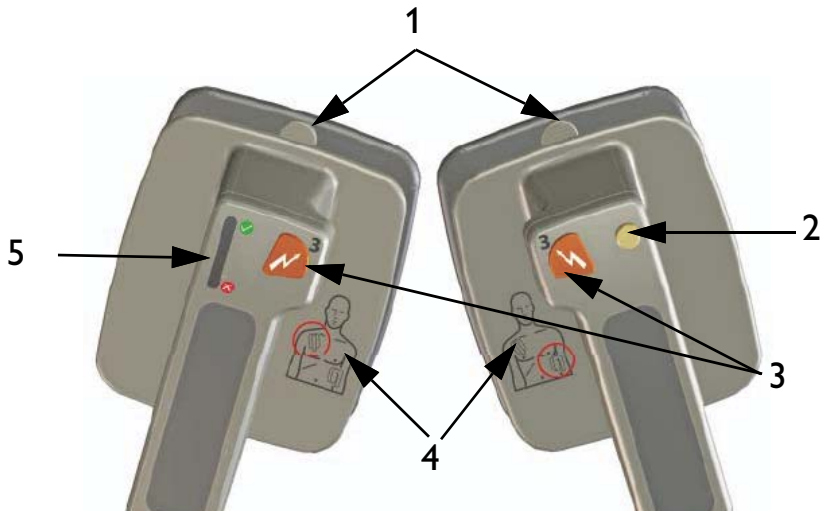
Efficia väliskäppi või kasutada täiskasvanutel/lastel (≥ 10 kg või 22 naela) ja imikutel (< 10 kg või 22 naela). Apeksikäpal on kollane nupp, millega saab defibrillaatorit kaugjuhtimise teel laadida.

Mõlemal käpal on oranžid nupud Elektrišokk, mis vilguvad, kui defibrillaator on laetud. Elektrišoki andmiseks vajutage korraga mõlemat oranži nuppu.

Rinnakukäpal on patsiendikontaktiindikaator (PCI) koos PCI ikoonidega (✕ ✓).

- Roheline PCI näitab õiget patsiendikontakti.
- Punane või oranž PCI näitab kehva patsiendikontakti. Korrigeerige väliskäppade paigutust või survet, kuni PCI on roheline.

I joonis **Efficia väliskäpad**



I tabel **Efficia väliskäpad**

Üksus	Kirjeldus
1	Imikukäppade vabastusnupud
2	Kauglaadimise nupp
3	Vilkuvad nupud Elektrišokk
4	Tipu käpa rinnakule õige paigutamise ikoon
5	Patsiendikontaktiindikaator

Imikukäppade kasutamine

HOIATUS Enne imikukäppade kasutamist veenduge, et defibrillaator ei ole laetud.

Imikukäppade kasutamine

1. Vajutage ja hoidke all Efficia väliskäppade eesotsas asuvaid vabastinuppe.
2. Libistage täiskasvanuelektrood käpa küljest ära, nii et imikusuuruses pind tuleb alt nähtavale.

II joonis **Imikukäpad**

Imikukäppade kasutamine

Efficia väliskäppadel on imikukäpad. Ameerika Südameassotsiatsiooni (American Heart Association, AHA) 2010. aasta suunised soovitavad kasutada alla 10 kg (22 naela) kaaluvate laste puhul väiksemaid käppi. Suuri käppasid võib kasutada niikaua, kuni käppadevaheline kontakt on välditud.

Imikukäppadega defibrillatsiooniks valmistumine.

1. Imikukäppade kasutamine Vt „Imikukäppade kasutamine“ lk 229.
2. Paigutage täiskasvanute käppade pinnad käpataskutesse.
3. Väliste käppade kasutamiseks järgige etappe. Vt „Väliskäppade kasutamine defibrillatsiooniks“ lk 231.
4. Järgige jaotises „Elektrišoki andmine“ lk 232 toodud defibrillatsiooni etappe.

Defibrillatsioonitoimingu kokkuvõte

HOIATUS Kui patsiendil on hapnikumask või ninakanüül, eemaldage see ja paigutage patsiendi rindkerest vähemalt ühe meetri kaugusele. Muidu esineb tulekahju- või plahvatusoht. Hingamisaparaadi kontuurid peavad jääma ühendatuks.

II tabel **Defibrillatsioonitoimingu kokkuvõte**

Toiming	Kirjeldus
Valmistage patsiendi nahk käppade õigeks paigutamiseks ette	Patsiendi nahk peab olema puhas ja liigsete karvadeta. Lisateavet leiate „Patsiendi naha ettevalmistamine“ lk 230.
Ühendage laengukaabel	Ühendage väliskäppade laengukaabel seadmega. Lisateavet leiate „Laengukaabli ühendamine“ lk 231.
Tehke defibrillatsioon või sünkroonitud kardioversioon	• Defibrillatsioonitoiminguid vt „Väliskäppade kasutamine defibrillatsiooniks“ lk 231. • Sünkroonitud kardioversiooni toiminguid vt „Väliskäppade kasutamine sünkroonitud kardioversiooniks“ lk 232.

Patsiendi naha ettevalmistamine

Nahk juhib elektrit halvasti, mistõttu on oluline korralik naha ettevalmistus, et saavutada hea elektroodi ja naha vaheline kontakt.

Naha ettevalmistamine.

1. Tuvastage elektroodide paigutus, nagu on näidatud väliskäppadel oleval joonisel.
2. Vajadusel lõigake või raseerige piirkonnas karvad.
3. Puhastage ja hõõruge piirkonna nahka.
4. Kuivatage kiirete liigutustega piirkond, et parandada koe kapillaarset verevoolu ning eemaldada rasu ja naharakud.

Laengukaabli ühendamine

Laengukaabli ühendamine

1 Joondage kaablil olev valge märge valge noolega rohelisel laengupesal.

2 Pistke kaabel rohelisse laengupessa ja suruge, kuni kuulete paigaldumisklõpsu. Kontrollige ühendust, tõmmates kaablit õrnalt veendumaks, et see lahti ei tule.

3 Kui laengukaablil on võru, kinnitage ja lukustage võru kaas.

HOIATUS Ärge ühendage laengukaabli võru põhja nii, et selle kaas on vales asendis. Katmata metall võib takerduda kaablitesse või kasutaja riietesse ning tekitada vigastusi.

Väliskäppade kasutamine defibrillatsiooniks

Defibrillatsiooni seadistamine

1 Pärast väliskäppade ühendamist seadmega Efficia DFM100 või HeartStart Intrepid eemaldage väliskäpad väliskäppade aluselt, tõmmates käppasid otse üles ning käpaaluselt välja.
- Veenduge, et kasutaksite patsiendi jaoks õiges suuruses väliskäppi.
- Veenduge, et väliskäppade pinnal poleks prügi ega jääke (sh kuivanud elektroodigeeli). Vajadusel puhastage.

2 Kandke elektrit juhtivat ainet peale vastavalt oma asutuse eeskirjadele.

HOIATUS Ärge kandke väliskäppadele liiga palju elektrit juhtivat ainet, muidu võib ilmneda väikese takistuse säte.

ETTEVAATUST Ärge hõõruge juhtiva aine laialijaotamiseks käppade elektroodipindu vastamisi. Pinnad võivad saada kriimustatud või kahjustatud.

3 Asetage väliskäpad patsiendi paljale rindkerele, nagu on teie asutuse protokollis täiskasvanud või imiku puhul ette nähtud.

HOIATUSED Ärge asetage väliskäppi kahjustatud nahale. Väliskäppi võib asetada ainult tervele nahale, muidu võivad ilmneda naha tundlikkusnähud või nahaärritus.

Ärge puudutage elektrišoki andmisel väliskäppade metallpinda.

Kumulatiivsete elektrišokkide energia võib patsienti kahjustada. Järgige oma organisatsiooni protokolli laengutaseme valimise ja mitme elektrišoki andmise kohta.

Ärge asetage väliskäppi lahtisele haavale ega hiljutisele lõikuskohale.

4 Veenduge, et väliskäpad oleks patsiendiga korralikult kontaktis.
- Roheline PCI näitab õiget patsiendikontakti.
- Punane või oranž PCI näitab kehva patsiendikontakti. Korrigeerige väliskäppade paigutust või survet, kuni PCI on roheline.

HOIATUS Olenevalt patsiendi suurusest või muudest füüsilistest teguritest võib olla võimalik saavutada ainult oranž PCI. Rakendage vähemalt ühe rohelise PCI saamiseks mõistlikku pingutust. Järgige defibrillaatori kasutusjuhendis toodud defibrillatsiooni etappe.

Elektrišoki andmine

1 Valige laengutase.

2 Laadige seade.

3 Andke elektrišokk.

MÄRKUSED Lisateabe saamiseks vaadake defibrillaatori kasutusjuhendist defibrillatsioonijuhiseid.

Väliskäppadega defibrillatsiooniravi võib põhjustada patsiendile müokardi vigastusi.

Väliskäppadega defibrillatsiooniravi võib põhjustada patsiendile kergeid nahapõletusi paigaldatud väliskäppade all.

Väliskäpad võivad põhjustada patsiendile nahaärritust. Vajaduse korral võtke ühendust meditsiinitöötajatega.

Väliskäppadega defibrillatsiooniravi võib põhjustada patsiendile ebamugavustunnet või lihaskokkutõmbeid.

Väliste käppadega defibrillatsiooniravi võib põhjustada patsiendile ebamugavustunnet, verevalumeid või tundlikkust.

HOIATUSED Defibrillatsiooni vool võib põhjustada teostajale või kõrvalseisjale vigastusi. Ärge puudutage defibrillatsiooni ajal patsienti ega patsiendiga ühenduses olevaid seadmeid. Vältige patsiendi kokkupuudet elektrit juhtivate vedelike ja/või metallesemetega.

Enne elektrišoki andmist kontrollige laengutaset ja tuvastage seade. Ärge muutke laengutaset, samal ajal nuppu Elektrišokk all hoides.

Väliste käppadega defibrillatsiooniravi võib mõjutada patsiendi südameimplantaadi (ICD) toimimist. Lugege südameimplantaadi (ICD) tootja juhiseid.

Veenduge, et patsiendile asetatavad väliskäpad oleksid südameimplantaadist (ICD) vähemalt 8 cm (3 tolli) kaugusel. Vajaduse korral asetage käpad teisiti, näiteks anterioorselt-lateraalselt või kasutage oma asutuse protokolli kohast asetust. Selle tegemata jätmine võib defibrilleerimise ajal südameimplantaati kahjustada.

Väliskäppade kasutamine sünkroonitud kardioversiooniks

Enne sünkroniseeritud kardioversiooni alustamist jälgige hoolikalt kõverat ning veenduge, et see poleks märgistatud kui mitte-käppade kõver.

Sünkroniseeritud kardioversiooniks valmistumine.

1 Teostage „Defibrillatsioonitoimingu kokkuvõte“ lk 230 kirjeldatud sammud.

2 3-, 5- või 12-lülituselise EKG-kaabli kaudu jälgimise korral ühendage EKG-kaabel defibrillaatori EKG-pessa ning paigaldage jälgimiselektroodid patsiendi külge. See on parim kardioversiooni allikas.

MÄRKUS 12-lülituseline valik on saadaval ainult seadme HeartStart Intrepid puhul, mitte seadme Efficia DFM100 puhul.

3 Kasutage defibrillaatoril olevat lülituse valiku nuppu , et valida 1. kõverasektoris soovitud kõver. Valitud EKG-allikal peaks olema selge signaal ning suur QRS-kompleks. Kasutage väliseid käppasid jälgiva lülitusena üksnes siis, kui muid lülitusi pole saadaval.

Sünkroniseeritud kardioversiooni teostamine

1. Enne defibrillaatori laadimist asetage väliskäpad patsiendi rindkerele.
2. Vaadake 1. kõverasektorisse ilmuvat kõvera märgistust.
   a. Kui tähis on Paddles (Käpad), tehke järgmist:
      – muutke jälgivat lülitust 1. kõverasektori, vajutades mitu korda lülituse valiku nuppu, et liikuda läbi kasutatavate kõverate. Valige soovitud kõver.
      – veenduge, et 1. kõverasektoris kuvataks käppadega mittejälgitav lülitus. Kontrollige R-saki nooli;
      – jätkake sünkroniseeritud kardioversiooni tavapärast protokolli järgides.
   b. Kui tähis pole Paddles (Käpad), järgige sünkroonitud kardioversiooni tavalisi eeskirju.

HOIATUSED Rakendades sünkroniseeritud kardioversiooni väliste käppadega, ei tohiks käppasid kasutada 1. kõverasektoris jälgiva lülitusena. Käppade liikumisest tekkivad artefaktid võivad sarnaneda R-sakiga ning käivitada defibrillatsioonišoki. Kasutage väliskäppasid monitooritava lülitusena sünkroniseeritud kardioversiooni puhul üksnes siis, kui muid lülitusi pole saadaval.

Ärge kasutage EKG-allikana välist monitori.

3. Muutke jälgivat lülitust 1. kõverasektori, vajutades mitu korda lülituse valiku nuppu, et liikuda läbi kasutatavate kõverate. Valige kõver, mida soovite kasutada.
4. Veenduge, et 1. kõverasektoris kuvataks käppadega mittejälgitav lülitus. Kontrollige R-saki nooli;
5. Järgige seadme Efficia DFM100 või HeartStart Intrepid kasutusjuhendis kirjeldatud sünkroniseeritud kardiversiooni protseduuri.

HOIATUS Sünkroniseeritud kardioversiooni vale ajastus võib ilmneda juhul, kui patsiendil on sisemine südamestimulaator, mille jäägid on piisavalt suured, et neid tuvastada kui R-sakke.

Väliskäppadega EKG vaatamine (kiirkontroll)

Väliskäppi saab kasutada täiskasvanud või imiku/lapse EKG-rütmi ja südamelöögisageduse kiirkontrolliks. Vajaduse korral saate seejärel edastada ravi. Kasutage seda meetodit ainult juhul, kui multifunktsionaalsed padjad ja jälgimiselektroodid ei ole kohe kasutatavad.

Patsiendi EKG ja südamelöögisageduse vaatamine väliskäppadega

1. Tagage, et seadme laengupide on asendis Monitor (Jälgimine).
2. Asetage välised käpad patsiendi rindkerele, minimeerides igasugused mittevajalikud liigutused.
3. Kui defibrillaator tuvastab EKG, vaadake selle lainekuju kuvaril.

HOIATUS Ärge tuginege diagnoosimisel ega raviotsuste tegemisel ainuüksi kiirkontrollifunktsiooni näidule. Kasutage kiirkontrollifunktsiooni koos kaalutletud meditsiinilise otsusega.

Iganädalane elektrišokitest

HOIATUS Iganädalase elektrišokitesti tegemise korral veenduge, et defibrillaator ei oleks patsiendiga ühendatud.

Iganädalase elektrišokitesti tegemine

1 Lülitage defibrillaator sisse, pöörates laengupideme asendisse 150 J.

2 Veenduge, et väliskäpad ja käppade alus oleksid täiesti puhtad ja väliskäppade ega aluse elektroodpindadel ei oleks võõrmaterjali ega jääke (k.a elektrit juhtivad materjalid). Kinnitage väliskäpad aluse külge ja veenduge, et patsiendikontakti näidiku patsiendikontaktiindikaatori (PCI) valgusdioodid ei põleks Kui valgusdioodid põlevad, reguleerige väliskäppade asendit alusel. Valgusdioodide põlemise jätkumisel puhastage nii täiskasvanute kui ka imikute käppade elektroodipinnad.

3 Vajutage alusesse sisestatud väliskäppadel olevat nuppu Laadimine. Veenduge, et kuuleksite laadimise häält. Vajaduse korral tühistage defibrillaatori laeng, selleks vajutage nuppu [Cancel Charge] (Tühista laeng).

4 Vajutage üheaegselt labadel olevaid nuppe Elektrišokk.

5 Kui nii on konfigureeritud, prinditakse paberlipik.
   - **a** Kui lipikut ei trükita kohe, vajutage printimise nuppu.
   - **b** Veenduge, et prinditud lipikul oleks kirjas „Test Passed“ (Katse õnnestus). Kui ei ole, veenduge, et tegite testi õigesti, ning seejärel kõrvaldage seade kasutusest ja võtke ühendust teenindusega.

6 Veenduge, et seade väljastaks heliteate Shock Canceled (Elektrišoki andmine on tühistatud) ning kuvaks teate „Shock Aborted“ (Elektrišoki andmine on katkestatud) ja et prinditud lipikul oleks kirjas „Test Passed“ (Katse õnnestus). Kui ei ole, veenduge, et tegite testi õigesti, ning seejärel kõrvaldage seade kasutusest ja võtke ühendust teenindusega.

MÄRKUS See, kui seade ei anna iganädalase elektrišokitesti ajal elektrišokki, on seadme normaalne käitumine.

Käituskontroll

Käituskontroll tuleb teha regulaarsete ajavahemike järel. Järgige defibrillaatori kasutusjuhendis toodud käituskontrolliprotseduuri.

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid

Efficia väliskäppade puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on vaja järgmisi vahendeid.
Pange tähele järgmist.

- Veenduge, et teil oleks toote puhastamiseks ja desinfitseerimiseks piisavalt puhastuslappe ja harju. Ärge taaskasutage puhastuslappe ja harju. Lappige ja harjade taaskasutamine võib toodet saastada.
- Saastunud lappide ja harjade kõrvaldamiseks järgige oma organisatsiooni protsessi.

III tabel **Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid**

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid	Kirjeldus
Ebemeid mittejätvad lapid, mida saab niisutada	Kasutatakse seadmelt ja selle tarvikutelt saasteainete eemaldamiseks
Kuivad ebemeid mittejätvad lapid	Kasutatakse seadme ja tarvikute kuivatamiseks
Pehmete harjastega hari	Soovitatav raskete pindade nagu nupud, ühenduskohad, sooned, õõnsused jne puhastamiseks
Puhastus- ja desinfitseerimislahus	Kasutage puhastamiseks ja desinfitseerimiseks 70% isopropüülalkoholi

Ohutuskaalutlused puhastamisel ja desinfitseerimisel

Vaadake läbi järgmised ohutuskaalutlused, et vältida Efficia väliskäppade kahjustamist puhastamise ja desinfitseerimise ajal.

ETTEVAATUST Ärge puhastage Efficia väliskäppi auruga auruautoklaavis, ärge steriliseerige seda auruga ega puhastage ultraheliga.

Ärge kasutage muid puhastusvahendeid ega -lahuseid kui neid, mis on toodud nendes *Kasutusjuhistes*.

Ärge kastke Efficia väliskäppi vette, ärge valage nendele vedelikku ega laske vedelikul neisse tungida.

Ärge laske üleliigsel vedelikul puhastamise ajal elektriosade või pistikutega kokku puutuda.

Efficia väliskäppade puhastamine

Efficia väliskäppade puhastamiseks tehke järgmised toimingud.

Efficia väliskäppade puhastamine

1. Kasutage puhastuslahusega niisutatud (kuid mitte tilkuvaid) ebemeid mittejätvaid puhastuslappe, et pühkida väliskäppi vähemalt kolm minutit ja kuni need on nähtavalt puhtad. Võtke arvesse järgmisi täiendavaid kaalutlusi.
   - Puhastage juhtmeid ja kaableid suunaga seadmel olevast ühenduskohast väljapoole.
   - Vajadusel kasutage raskelt puhastatavate pindade puhastamiseks pehmete harjastega harju. Raskelt puhastatavateks pindadeks võivad olla nupud, ühenduskohad, sooned ja õõnsused.
2. Kasutage väliskäppade kõigi puhastatud pindade kuivatamiseks kuivi, ebemeid mittejätvaid lappe.
3. Vaadake väliskäpad üle hästivalgustatud ruumis ja veenduge, et kõik pinnad oleksid puhtad. Kui mõni pind jääb määrdunuks, korrake puhastustoiminguid, kuni kõik väliskäppade pinnad on nähtavalt puhtad.

Efficia väliskäppade desinfitseerimine

Efficia väliskäppade desinfitseerimiseks tehke järgmised toimingud.

Efficia väliskäppade desinfitseerimine

1. Väliskäppade kõikide välispindade puhul kasutage 70% isopropüülalkoholiga niisutatud (kuid mitte tilkuvaid) ebemevabast materjalist lappe, kuni kõik pinnad on nähtavalt märjad.
2. Veenduge, et kõik pinnad oleksid nähtavalt märjad vähemalt 10 minutit. Kui pind hakkab varakult kuivama, korrake punkti 1.
3. 10 minuti pärast kuivatage pinnad kuivade ebemevabast materjalist lappide või rättidega.

Kaablite korraldus

Rihmad saab kaablite haldamise lihtsustamiseks seadme Efficia DFM100 ja HeartStart Intrepid külgedele kinnitada, selle asemel et kasutada kandekotte. Lisateavet vt defibrillaatori kasutusjuhendist.

Transport ja hoiustamine

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist võib Efficia väliskäpad hoiukohta transportida. Valmistage väliskäpad transpordiks ja hoiukohta panekuks oma asutuse protokolli kohaselt ette.

Kõrvaldamine

Pärast Efficia väliskäppade viimast kasutamist järgige oma asutuse protokolli elektriosi sisaldavate seadmete kõrvaldamise kohta.

Järgmiselt veebisaidilt saate taotleda Philipsi ringlussevõtupassi seadme uuendamiseks või ümbertöötlemiseks:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Keemiline koostis

EL-i REACH-määruse 1907/2006 kohaselt peab Philips jagama teavet väga ohtlike ainete (VOA) keemilise sisu kohta, kui vastav toode sisaldab neid suuremas kontsentratsioonis kui 0,1 massiprotsenti. Teavet Philipsi toodetes sisalduvate ainete kohta leiate veebilehelt www.philips.com/REACH.

Hooldus ja teenindus

Kasutaja võib asendada ainult täiskasvanuelektroode. Muud osad ei ole hooldatavad. Efficia väliskäpad tuleb tagastada ja küsida asendustoodet. Tootega seotud toe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga.

Teenindusse helistamine

Tootega seotud toe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga.

Enne teenindusse helistamist pange valmis järgmine teave:

- Efficia väliskäppade seerianumber
- Probleemi kirjeldus

Tehnilised andmed

HOIATUSED Seda seadet ei tohi modifitseerida. Elektrilöögi vältimiseks ärge avage Efficia väliskäppade korpust. Toodet tohib hooldada ja parandada ainult kvalifitseeritud teeninduspersonal. Tootega seotud toe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga.

Efficia väliskäppade kasutamine ettenähtud tingimustele mittevastavas keskkonnas (nt suure vibratsiooniga keskkonnas või pärast mehaanilist lööki) võib vigastada patsienti või kasutajat või põhjustada patsiendi surma.

Üldine

Väliskäppade kaal: 0,91 kg (2,0 lb)

Energiavahemik: 1–200 J

Täiskasvanu defibrillaatorielektroodi pindala: 80 cm^2 (12,4 in^2)

Imiku/lapse defibrillaatorielektroodi pindala: 20 cm^2 (3,1 in^2)

Seadme tööiga: kolm aastat

Keskkonnatingimused

Temperatuur

Seadme töötemperatuuri vahemik: 0...45 °C (32...113 °F).

Hoiu-/transporditemperatuuride vahemik: –20...70 °C (–4...158 °F)

Jahtumis-/soojenemisaeg väärtuseni 20 °C (68 °F)

Temperatuuri –20 °C (–4 °F) korral on enne seadme kasutamist seadme soojenemiseks vajalik aeg 80 minutit.

Temperatuuri 70 °C (158 °F) korral on enne seadme kasutamist seadme jahtumiseks vajalik aeg 80 minutit.

Niiskus: suhteline õhuniiskus kuni 15–95%, mittekondenseeruv

Õhurõhu vahemik (kasutamine ja hoidmine): 1060–572 mbar (–382...4568 m; –1250...15 000 jalga)

Mehaaniline löök

Töötamisel: poolsiinus-laine, kestus 11 ms, kiirendus 15,3 G, 3 lööki külje kohta

Mittetöötamisel: trapetsikujuline laine, kiirendus 30 G, kiiruse muutus 7,42 m/s ±10% 1 löök külje kohta

Vee sissepääsu kaitse: IP54

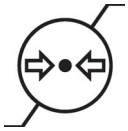
Elektromagnetiline ühilduvus

Efficia väliskäpad on ette nähtud kasutamiseks seadme Efficia DFM100 või HeartStart Intrepid jaoks ette nähtud elektromagnetilistes keskkondades. Efficia väliskäpad vastavad standardile IEC 60601-1-2. Lisateavet vt seadmete Efficia DFM100 ja HeartStart Intrepid *kasutusjuhendi* jaotisest „Elektromagnetiline ühilduvus“.

Sümbolite tähendused

Järgmises tabelis on toodud Efficia väliskäppade sümbolid.

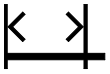
IV tabel **Sümbolite seletused**

Sümbol	Pealkiri	Kirjeldus
	Õhurõhupiirang	Tähistab kasutamiseks, transpordiks ja hoiustamiseks sobiva õhurõhu ülem- ning alampiiri.
	Ettevaatust.	Näitab, et seadme või juhtseadise kasutamisel sümboli asukoha lähedal tuleb olla ettevaatlik. Näitab, et praegune olukord vajab soovimatute tagajärgede vältimiseks kasutajate teadlikkust või tegevust.
	Ettevaatust, elektrilöögi oht	Tähistab seadmeid, mille puhul esineb elektrilöögi oht.
	CE-märgis koos teavitatud asutusega	Näitab Euroopa tehnilist vastavust.

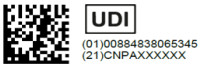
IV tabel **Sümbolite seletused *(Jätkub)***

Sümbol	Pealkiri	Kirjeldus
	Tootjariik ja kuupäev	Näitab toodete valmistajariiki: „CN“ on valmistajariik. Kuupäev asub sümboli kõrval ja vormingus AAAA-KK-PP.
	Ohtlik pinge	Tähistab ohtlikest pingetest tulenevaid ohte. Välislabadel tähistab nuppe Elektrišokk.
	Alalisvool	Näitab andmesildil, et seade sobib ainult alalisvooluks. Näitab asjakohaseid terminale.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	Keskkonnasõbralik kasutusperiood (EFUP)	Määrab kindlaks kuni 50 aasta pikkuse keskkonnasõbraliku kasutusperioodi.
	Euroopa Liit	Osutab Euroopa Liidule.
	Kergesti purunev	Märgib, et transportimiseks kasutatud pakendi sisu on habras ja pakendit tuleb käsitseda ettevaatlikult.
	Niiskuse piirväärtused	Näitab suhtelise niiskuse vahemikku, mille juures võib toodet hoiustada, transportida või kasutada.
	Importija	Tähistab üksust, kes impordib meditsiiniseadme sihtkohta.
IP54	Vee sissepääsu kaitse	Määrab kindlaks kaitsekesta pakutava kaitse taseme tahkete ainete ja vedelike eest.
	Sisend	Tähistab sisendterminali.
	Hoida eemal päikesekiirgusest	Märgib, et transpordipakend tuleb hoida päikesekiirguse eest kaitstuna.
	Ärge hoidke vihma käes	Märgib, et transportimiseks kasutatud pakendit tuleb hoida vihma eest ja kuivades tingimustes.
	Tootmiskuupäev	Tähistab toote valmistamiskuupäeva.

IV tabel **Sümbolite seletused *(Jätkub)***

Sümbol	Pealkiri	Kirjeldus
	Tootja	Tähistab toote tootjat.
	Mass, kaal	Tähistab massi või massiga seotud funktsiooni.
	Maksimaalne kõrgus merepinnast	Näitab, et toode on ette nähtud kasutamiseks kuni maksimaalse kõrguseni merepinnast.
	Nimimõõtmed	Näitab, millist juhtseadet mõõtmete määramiseks või reguleerimiseks kasutada. Näitab nimimõõtmeid.
	Rinnakukäpa õige paigutus	Näitab rinnakukäpa õiget paigutust.
	Apeksikäpa õige paigutus	Näitab apeksikäpa õiget paigutust.
	Kogus	Näitab pakendis olevate esemete arvu.
	Ümbertöödeldav	Näitab, et märgistatud toode või selle materjal on taaskasutatav või ringlussevõetav.
	Vt kasutusjuhendit/ brošüüri	Märgib, et enne kasutamist tuleb lugeda kasutusjuhendit.
	Kataloginumber	Näitab tootja kataloginumbrit.
	Ainult Rx	Tähistab toodet, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult retsepti alusel.
	Seerianumber	Näitab tootja seerianumbrit.
	Volitatud esindaja Šveitsis	Näitab volitatud esindajat Šveitsis.
	Temperatuuri piirväärtused	Tootel tähistab temperatuurivahemikku, mille juures võib toodet kasutada. Pakendil tähistab temperatuurivahemikku, mille juures võib toodet hoiustada, või transportida.
	Defibrillatsioonikindel BF-tüüpi rakendusosa	Tähistab standardile IEC 60601-1 vastavat defibrillatsioonikindlat BF-tüüpi rakendusosa.

IV tabel **Sümbolite seletused *(Jätkub)***

Sümbol	Pealkiri	Kirjeldus
	See külg ülalpool	Identifitseerib transpordipakendi õige püstiasendi.
	Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) on ühtlustamata	Näitab seadet.
	Elektroonikaromud	Näitab elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) eraldi kogumise nõuet. Must joon näitab, et toode toodi turule pärast 2005. aasta augustikuud.
	MR-ohtlik	Märgib, et toode ei ole magnetresonantsi (MR) keskkonnas kasutamiseks ohutu. Ärge viige magnetresonantstomograafia ruumi ega MR-süsteemi.
	Tai FDA impordilitsents	Näitab meditsiiniseadme litsentsinumbrit Tais.
	Arvuline virnastamispiirang	Näitab, et märgitud arvust rohkem seadmeid ei tohi kas transpordipakendi omaduste või seadmete endi omaduste tõttu asetada üksteise peale. N asendatakse maksimaalse lubatud arvuga, mis ei sisalda kõige alumist pakendit virnas.

Suomi

Ulkoiset Efficia-päitsimet – käyttöohjeet

Tietoja tästä painoksesta

Asiakirjan numero 453564597751, painos 5

Julkaisupäivä: marraskuu 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Kaikki oikeudet pidätetään. Osittainenkin jäljentäminen tai jakelu laitoksen ulkopuolelle ilman tekijänoikeuden haltijalta ennalta hankittua kirjallista lupaa on kielletty.

Philips ja Philipsin logo ovat Koninklijke Philips N.V. -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Philipsille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Lääkintälaitedirektiivi

Ulkoiset Efficia-päitsimet täyttävät lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY vaatimukset.

Käyttötarkoitus

Ulkoiset Efficia-päitsimet on tarkoitettu käytettäviksi Efficia DFM100- ja HeartStart Intrepid -laitteiden kanssa siten, että päitsimet asetetaan potilaan rintakehälle EKG-käyrän saamista ja/tai defibrillointia varten. Ulkoisten Efficia-päitsinten ensisijainen käyttäjäryhmä on sairaalaan tuloa edeltävään hoitoon tai sairaalahoitoon pätevöitynyt hoitohenkilöstö, joka on koulutettu laitteen käyttöön ja jolla on koulutuksen tuoma pätevyys joko hoitoelvytykseen, tehoelvytykseen tai defibrillointiin.

Ulkoisten Efficia-päitsinten käyttö on vasta-aiheista opastetun käytön tilassa, defibrilloinnissa rintakehän ollessa avattuna sekä noninvasiivisessa tahdistuksessa joko Demand (Tarvittaessa)- tai Fixed (Kiinteä) -tilassa.

Käytön aloittaminen

Ulkoiset Efficia-päitsimet toimitetaan käyttövalmiina. On kuitenkin suositeltavaa lukea seuraavat käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen ulkoisten Efficia-päitsinten käyttöönottoa kliinisessä työssä:

- ulkoisten Efficia-päitsinten käyttöohjeet
- Efficia DFM100 -laitteen käyttöohjeet
- HeartStart Intrepid -laitteen käyttöohjeet.

Turvallisuus

Ulkoisten Efficia-päitsinten käyttöä koskevat seuraavat yleiset varoitukset ja vakavat varoitukset. Tiettyyn toimintaan liittyvät varoitukset ovat tämän käyttöohjeen kyseistä toimintaa käsittelevässä kohdassa.

VAKAVAT VAROITUKSET: Potilaan tilaa on huolellisesti tarkkailtava ulkoisten Efficia-päitsinten käytön aikana ja sen jälkeen. Hoida potilasta potilaan tilan mukaan.

Ulkoisia Efficia-päitsimiä voi käyttää vain Efficia DFM100- ja HeartStart Intrepid -laitteen kanssa; käyttö muiden laitteiden kanssa voi aiheuttaa toimintahäiriön tai potilasvahingon.

Älä käytä ulkoisia Efficia-päitsimiä pitkäaikaisina EKG-elektrodeina, sillä tällöin hoito voi viivästyä ja diagnoosi voi olla virheellinen.

Ulkoisia Efficia-päitsimiä ei ole tarkoitettu käytettäviksi missään sellaisissa tilanteissa tai olosuhteissa, joissa kouluttamattomat henkilöt voisivat käyttää niitä. Laitteen käyttäminen ilman asianmukaista koulutusta saattaa aiheuttaa henkilövahinkoja tai kuoleman.

Älä altista ulkoisia Efficia-päitsimiä röntgensäteille tai voimakkaalle magneettikentälle (magneettikuvaus). Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa ulkoisten Efficia-päitsinten toimintahäiriön. Lisäksi magneettikenttä voi vetää ulkoisia Efficia-päitsimiä puoleensa ja saada ne sinkoutumaan vaarallisesti siten, että magneettikuvauslaite voi vahingoittua ja sen lähellä oleville henkilöille voi aiheutua vammoja.

Älä yritä käyttää ulkoisia Efficia-päitsimiä, jos niissä on merkkejä vaurioista tai jos päitsinten käyttöikä on kulunut umpeen. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaille, laitteen käyttäjille tai sivullisille vakavia vahinkoja tai jopa kuoleman.

Jos defibrillointikaapelia ei ole kiinnitetty kunnolla ja ulkoisia Efficia-päitsimiä käytetään kuljetuksissa tai paikassa, jossa ne altistuvat voimakkaalle tärinälle, seurauksena voi olla defibrillointiportin ja -kaapelin ennenaikainen kuluminen. Lisäksi voi aiheutua toimintahäiriö, joka saattaa viivästyttää hoidon antamista.

Pidä ulkoiset Efficia-päitsimet ja niiden alusta puhtaana ja roskattomana. Jos päitsimet tai niiden alusta ovat likaisia, viikoittaisessa defibrillointitestissä voi esiintyä kipinöintiä.

Yleistä

Ulkoisia Efficia-päitsimiä (989803196431) käytetään kaikkien Efficia DFM100- ja HeartStart Intrepid -monitoridefibrillaattorin mallien kanssa. Ohjeet Efficia DFM100- tai HeartStart Intrepid -laitteen käytöstä ulkoisten päitsinten kanssa on laitteen käyttöohjeissa.

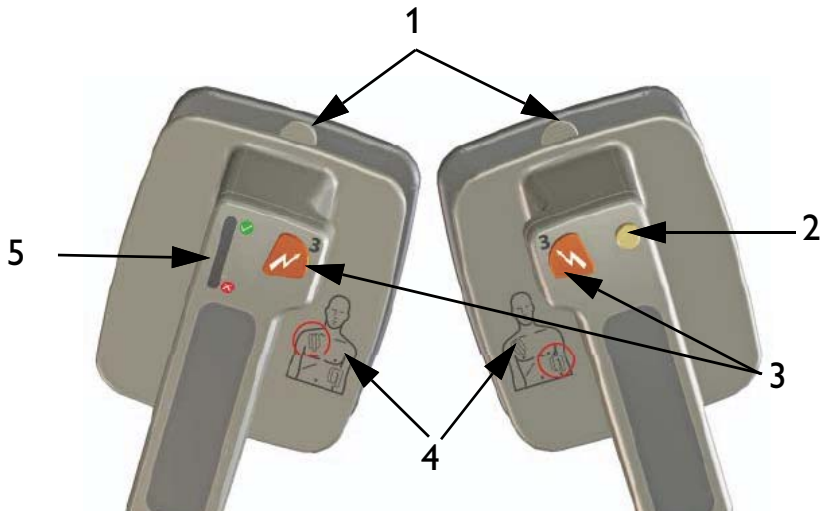
Ulkoisia Efficia-päitsimiä voidaan käyttää aikuis- ja lapsipotilailla (≥ 10 kg tai 22 lb) ja pikkulapsilla (< 10 kg tai 22 lb). Apex-päitsimessä on keltainen painike, jolla defibrillaattori voidaan etäladata.

Molemmissa päitsimissä sijaitsevat oranssit Isku-painikkeet vilkkuvat, kun defibrillaattori on latautunut. Anna defibrillaatioisku painamalla molempia oransseja painikkeita yhtä aikaa.

Sternum-päitsimessä on kuvakkeilla (⊗ ✓) varustettu potilaskontaktin ilmaisin (PCI).

- Vihreä potilaskontaktin ilmaisin kertoo, että potilaskontakti on hyvä.
- Punainen tai oranssi potilaskontaktin ilmaisin kertoo, että potilaskontakti on huono. Säädä ulkoisten päitsinten sijaintia tai painetta, kunnes potilaskontaktin ilmaisin on vihreä.

Kuva 1 **Ulkoiset Efficia-päitsimet**



Taulukko 1 **Ulkoiset Efficia-päitsimet**

Kohde	Kuvaus
1	Pikkulasten päitsinten vapautuspainikkeet
2	Etälatauspainike
3	Vilkkuvat Isku-painikkeet
4	Sternum- ja apex-päitsimen oikean sijainnin kuvake
5	Potilaskontaktin ilmaisin

Pikkulasten päitsinten käyttöönotto

VAKAVA VAROITUS: Ennen kuin käsittelet pikkulasten päitsimiä, varmista, että defibrillaattori ei ole ladattu.

Pikkulasten päitsinten ottaminen käyttöön:

1. Paina ulkoisten Efficia-päitsinten etuosassa sijaitsevat vapautuspainikkeet alas ja pidä niitä alhaalla.
2. Liu'uta aikuisten elektrodien kiinnitin irti päitsimistä siten, että alla olevat pikkulasten päitsimet tulevat esiin.

Kuva 2 **Pikkulasten päitsimet**

Pikkulasten päitsinten käyttö

Ulkoisiin Efficia-päitsimiin sisältyy pikkulasten päitsimet. Yhdysvaltain sydänliiton (American Heart Association, AHA) ohjeissa vuodelta 2010 suositellaan pienempien päitsinten käyttämistä alle 10 kg (22 lb) painavilla lapsilla. Suuria päitsimiä voidaan käyttää, kunhan päitsimet eivät kosketa toisiinsa.

Defibrillointi pikkulasten päitsimillä:

1. Ota pikkulasten päitsimet käyttöön. Katso Pikkulasten päitsinten käyttöönotto sivulla 243.
2. Aseta aikuisen päitsinelektrodien pinnat päitsinalustan koteloihin.
3. Noudata ulkoisten päitsinten käyttöohjeita. Katso Ulkoisten päitsinten käyttäminen defibrillointiin sivulla 245.
4. Tee defibrillointi kohdan Iskun antaminen: sivulla 246 ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto defibrillointiin kuuluvista tehtävistä

VAKAVA VAROITUS: Jos potilaalla on happinaamari tai happiviikset, poista ne ja aseta ne vähintään metrin päähän potilaan rintakehästä. Muuten voi tapahtua tulipalo tai räjähdys. Ventilaattorin kiertojärjestelmää ei pidä poistaa potilaasta.

Taulukko 2 **Yhteenveto defibrillointiin kuuluvista tehtävistä**

Tehtävä	Kuvaus
Valmistele potilaan iho päitsinten sijoittamista varten.	Potilaan ihon on oltava puhdas ja karvaton. Lisätietoja on kohdassa Potilaan ihon valmisteleminen sivulla 244.
Kytke defibrillointikaapeli.	Kytke ulkoisten päitsinten defibrillointikaapeli laitteeseen. Lisätietoja on kohdassa Defibrillointikaapelin kytkeminen sivulla 245.
Tee defibrillointi tai synkronoitu kardioversio.	• Katso defibrilloinnin vaiheet kohdasta Ulkoisten päitsinten käyttäminen defibrillointiin sivulla 245. • Katso synkronoidun kardioversion vaiheet kohdasta Ulkoisten päitsinten käyttäminen synkronoituun kardioversioon sivulla 246.

Potilaan ihon valmisteleminen

Iho johtaa sähköä huonosti, joten ihon oikea valmistelu on tärkeää hyvän kosketuksen luomisessa elektrodin ja ihon välille.

Valmistele iho seuraavasti:

1. Katso elektrodien asettelu ulkoisissa päitsimissä olevasta kuvasta.
2. Leikkaa tai ajele tarvittaessa ihokarvat alueelta.
3. Puhdista kiinnityskohdan iho ja hankaa sitä.
4. Kuivaa kiinnityskohdat voimakkaasti hangaten, jotta hiussuoniston verenkierto vilkastuu ja ihosolut ja rasva irtoavat.

Defibrillointikaapelin kytkeminen

Defibrillointikaapeli kytketään seuraavasti:

1. Kohdista kaapeliliittimen valkoinen osoitin vihreän defibrillointiportin valkoiseen nuoleen.
2. Työnnä kaapeli vihreään defibrillointiporttiin ja paina, kunnes kuulet napsahduksen kaapelin asettuessa paikalleen. Tarkista kytkennän onnistuminen vetämällä kaapelista hiukan. Tällöin kaapeli ei saa irrota.
3. Jos defibrillointikaapelissa on vakautusrengas, kiinnitä ja lukitse sen kansi.

VAKAVA VAROITUS: Myös defibrillointikaapelin vakautusrenkaan pohjaosa on irrotettava, jos kansi ei ole paikallaan. Paljas metallinen uloke voi tarttua kaapeleihin tai käyttäjän vaatteisiin ja aiheuttaa vammoja.

Ulkoisten päitsinten käyttäminen defibrillointiin

Defibrillointiin valmistautuminen:

1. Kun olet kytkenyt ulkoisten päitsinten kaapelin Efficia DFM100- tai HeartStart Intrepid -laitteeseen, irrota ulkoiset päitsimet ulkoisten päitsinten alustasta vetämällä niitä suoraan ylös ja ulospäin päitsinalustasta.
   - Varmista, että käytät potilaaseen oikean kokoisia ulkoisia päitsimiä.
   - Varmista, ettei ulkoisten päitsinten pinnassa ole likaa tai jäämiä (mukaan lukien kuivunutta elektrodigeeliä). Puhdista päitsimet tarvittaessa.
2. Lisää johtavaa geeliä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

VAKAVA VAROITUS: Älä lisää ulkoisiin päitsimiin liian suurta määrää johtavaa geeliä. Muuten impedanssista voi tulla liian pieni.

VAROITUS: Älä levitä geeliä hieromalla päitsinten elektrodipintoja toisiaan vasten. Se voi naarmuttaa tai vaurioittaa pintoja.

3. Aseta ulkoiset päitsimet potilaan paljaalle rintakehälle aikuis- tai pikkulapsipotilaalle asianmukaisella tavalla ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

VAKAVAT VAROITUKSET: Älä aseta ulkoisia päitsimiä vaurioituneelle iholle. Ulkoisia päitsimiä saa käyttää vain ehjälle iholle. Muuten voi ilmetä ihon herkistymistä ja/tai ärtymistä.

Älä kosketa ulkoisten päitsinten metallilevyä, kun annat iskun.

Kumulatiivisten iskujen tuottama energia voi vahingoittaa potilasta. Noudata laitoksen käytäntöjä koskien defibrillointienergian valitsemista ja useiden iskujen antamista.

Älä aseta ulkoisia päitsimiä avohaavan tai tuoreen leikkausviillon päälle.

4. Varmista, että ulkoiset päitsimet ovat kunnolla kiinni potilaassa:
   - Vihreä potilaskontaktin ilmaisin kertoo, että potilaskontakti on hyvä.
   - Punainen tai oranssi potilaskontaktin ilmaisin kertoo, että potilaskontakti on huono. Säädä ulkoisten päitsinten sijaintia tai painetta, kunnes potilaskontaktin ilmaisin on vihreä.

VAKAVA VAROITUS: Potilaan koko ja muut fyysiset seikat voivat vaikuttaa siten, että potilaskontaktin ilmaisin jää vain oranssiksi. Yritä saada ainakin toinen potilaskontaktin ilmaisimista vihreäksi, jos mahdollista. Noudata defibrillaattorin käyttöohjeissa kerrottuja defibrillointivaiheita.

Iskun antaminen:

1 Valitse energiataso.

2 Lataa laite.

3 Anna isku.

HUOMAUTUKSET: Lisätietoja on defibrillaattorin käyttöohjeissa kerrotuissa defibrillointivaiheissa.

Defibrillointi ulkoisilla päitsimillä voi aiheuttaa potilaalle sydänlihasvaurion.

Defibrillointi ulkoisilla päitsimillä voi aiheuttaa potilaalle lieviä palovammoja ihoalueilla, jotka ovat kosketuksissa ulkoisiin päitsimiin.

Ulkoiset päitsimet voivat aiheuttaa potilaalle ihoärsytystä. Ota tarvittaessa yhteys lääkintähenkilökuntaan.

Defibrillointi ulkoisilla päitsimillä voi aiheuttaa potilaalle epämukavuuden tunnetta tai lihassupistuksia.

Defibrillointi ulkoisilla päitsimillä voi aiheuttaa potilaalle epämukavuuden tunnetta, mustelmia tai kosketusarkuutta.

VAKAVAT VAROITUKSET: Defibrilloinnissa käytettävä sähkövirta voi vahingoittaa laitteen käyttäjää tai sivullista. Älä koske potilasta tai potilaaseen kytkettyä laitetta defibrilloinnin aikana. Estä potilaan joutuminen kosketuksiin sähköä johtavien nesteiden ja/tai metalliesineiden kanssa.

Ennen kuin annat iskun, varmista energiataso ja tarkista laitteen tunniste. Älä muuta energiatasoa, kun painat Isku-painikkeita.

Defibrillointi ulkoisilla päitsimillä voi vaikuttaa potilaan implantoidun sydänlaitteen toimintaan. Perehdy implantoidun sydänlaitteen valmistajan antamiin ohjeisiin.

Varmista, että potilaaseen asetetut ulkoiset päitsimet ovat vähintään 8 cm:n (3 tuuman) päässä implantoidusta sydänlaitteesta. Käytä tarvittaessa vaihtoehtoista päitsinten asettelua, kuten anterioris-lateraalista asettelua tai laitoksen käytäntöjen mukaista asettelua. Muussa tapauksessa implantoitu sydänlaite voi vaurioitua defibrilloinnin aikana.

Ulkoisten päitsinten käyttäminen synkronoituun kardioversioon

Tarkista käyrä tarkkaan ennen synkronoitua kardioversiota ja varmista, että käyrän nimi ei viittaa päitsimiin.

Synkronoidun kardioversion valmistelu:

1 Tee kohdassa Yhteenveto defibrillointiin kuuluvista tehtävistä sivulla 244 kuvatut toimet.

2 Jos käytät monitorointiin 3-, 5- tai 12-kytkentäistä EKG-kaapelia, kytke EKG-kaapeli defibrillaattorin EKG-porttiin ja kiinnitä monitorointielektrodit potilaaseen. Tämä on paras kytkentälähde kardioversiota varten.

HUOMAUTUS: 12-kytkentäinen vaihtoehto koskee vain HeartStart Intrepid -laitetta, ei Efficia DFM100 -laitetta.

3 Valitse defibrillaattorissa kytkennän valintapainikkeella haluamasi käyrä käyräkenttään 1. Valittavan EKG-lähteen signaalin on oltava selkeä ja QRS-kompleksin suuri. Käytä ulkoisia päitsimiä monitorointikytkentänä vain, jos muita kytkentöjä ei ole käytettävissä.

Synkronoitu kardioversio tehdään seuraavasti:

1 Aseta ulkoiset päitsimet potilaan rintakehälle ennen defibrillaattorin lataamista.

2 Tarkista käyräkentässä 1 näkyvän käyrän nimi.

   a Jos käyrän nimenä on Paddles (Päitsimet):

   – Vaihda käyräkentän 1 monitorointikytkentä selaamalla käytettäviä kytkentöjä kytkennän valintapainikkeella. Valitse haluamasi käyrä.

   – Varmista, että käyräkentässä 1 näkyy monitorointikytkentä, joka ei ole päitsimet. Tarkista, että R-aallon nuolet näkyvät.

   – Jatka synkronoidun kardioversion normaalimenettelyllä.

   b Jos käyrän nimi on jokin muu kuin Paddles (Päitsimet), jatka synkronoitua kardioversiota normaalimenettelyn mukaisesti.

VAKAVAT VAROITUKSET: Kun teet synkronoidun kardioversion ulkoisilla päitsimillä, älä käytä päitsimiä käyräkentän 1 monitorointikytkentänä. Päitsinten liikkeestä johtuvat häiriöt voivat muistuttaa R-aaltoa ja laukaista defibrillointi-iskun. Käytä ulkoisia päitsimiä synkronoidun kardioversion monitorointikytkentänä vain, jos muita kytkentöjä ei ole käytettävissä.

Älä käytä ulkoista monitoria EKG-lähteenä.

3 Vaihda käyräkentän 1 monitorointikytkentä selaamalla käytettäviä kytkentöjä kytkennän valintapainikkeella. Valitse haluamasi käyrä.

4 Varmista, että käyräkentässä 1 näkyy monitorointikytkentä, joka ei ole päitsimet. Tarkista, että R-aallon nuolet näkyvät.

5 Noudata Efficia DFM100- tai HeartStart Intrepid -laitteen käyttöohjeissa annettuja synkronoidun kardioversion ohjeita.

VAKAVA VAROITUS: Synkronoidussa kardioversiossa voi tapahtua virheellinen ajoitus, jos potilaalla on sisäinen tahdistin, jonka tahdistinpiikit ovat niin voimakkaat, että laite tulkitsee ne R-aalloksi.

EKG-käyrän tarkastelu ulkoisilla päitsimillä (pikainen tarkastelu)

Ulkoisia päitsimiä voi käyttää pikaiseen tarkasteluun aikuis-, lapsi- ja pikkulapsipotilaan EKG-rytmin ja sykkeen arvioimiseksi. Sen jälkeen voidaan tarvittaessa tehdä defibrillointi. Käytä tätä menettelyä vain, jos monitoimiset defibrillointielektrodit ja monitorointielektrodit eivät ole heti käytettävissä.

Voit tarkastella potilaan EKG:tä ja sykettä ulkoisilla päitsimillä seuraavasti:

1 Tarkista, että laitteen valintasäädin on Monitor (Monitori) -asennossa.

2 Aseta ulkoiset päitsimet potilaan rintakehälle ja estä kaikki turhat liikkeet.

3 Kun defibrillaattori havaitsee EKG:n, katso näytössä näkyvää käyrää.

VAKAVA VAROITUS: Älä tukeudu diagnoosissa pelkästään pikaiseen tarkastelutoimintoon äläkä tee hoitopäätöksiä yksinomaan sen perusteella. Käytä pikaista tarkastelutoimintoa yhdessä lääketieteellisen harkinnan kanssa.

Viikoittainen defibrillointitesti

VAKAVA VAROITUS: Varmista, että defibrillaattori ei ole liitettynä potilaaseen viikoittaisen defibrillointitestin aikana.

Viikoittainen defibrillointitesti tehdään seuraavasti:

1. Kytke defibrillaattoriin virta kääntämällä valintasäädin asentoon 150 J.
2. Varmista, että ulkoiset päitsimet ja päitsinalusta ovat kauttaaltaan puhtaat. Varmista, ettei ulkoisten päitsinten tai alustan elektrodipinnoilla ole likaa tai jäämiä (mukaan lukien mitään johtavaa materiaalia). Kiinnitä ulkoiset päitsimet alustaan ja varmista, että potilaskontaktin ilmaisinkuvakkeet (PCI) eivät pala. Jos kuvakkeet palavat, aseta ulkoiset päitsimet paremmin alustaan. Jos kuvakkeet palavat tämänkin jälkeen, puhdista sekä aikuisten että pikkulasten elektrodien pinnat.
3. Paina alustassa olevien ulkoisten päitsinten Lataa-painiketta. Varmista, että kuulet latauksen merkkiäänen. Jos defibrillaattorin lataus on purettava, valitse [Cancel Charge] (Peruuta lataus).
4. Paina ulkoisten päitsinten oransseja Isku-painikkeita yhtä aikaa.
5. Laite tulostaa paperiliuskan, jos se on asetettu tekemään niin.
   a. Jos liuska ei tulostu heti, paina Tulosta-painiketta.
   b. Tarkista, että tulosteliuskassa näkyy teksti Test Passed (Testi läpäisty). Muussa tapauksessa varmista, että testi on tehty oikein, ennen kuin poistat laitteen käytöstä ja otat yhteyden huoltoon.
6. Varmista, että laite antaa Shock Canceled (Isku peruttu) -ääniviestin, näytössä näkyy Shock Aborted (Defibr. keskeytetty) -viesti ja tulosteliuskassa näkyy teksti Test Passed (Testi läpäisty). Muussa tapauksessa varmista, että testi on tehty oikein, ennen kuin poistat laitteen käytöstä ja otat yhteyden huoltoon.

HUOMAUTUS: On normaalia, että laite ei anna iskua viikoittaisen defibrillointitestin aikana.

Toimintatarkistus

Toimintatarkistus on tehtävä säännöllisin väliajoin. Tee toimintatarkistus defibrillaattorin käyttöohjeiden mukaisesti.

Puhdistus- ja desinfiointitarvikkeet

Ulkoisten Efficia-päitsinten puhdistukseen ja desinfiointiin käytetään seuraavia tarvikkeita. Huomioi seuraava:

- Varmista, että tuotteen puhdistamiseen ja desinfiointiin on varattu riittävästi liinoja ja harjoja. Liinoja ja harjoja ei saa käyttää uudelleen. Liinojen ja harjojen uudelleenkäyttö voi liata laitteen uudelleen.
- Hävitä likaantuneet liinat ja harjat laitoksen käytännön mukaisesti.

Taulukko 3 **Puhdistus- ja desinfiointitarvikkeet**

Puhdistus- ja desinfiointitarvike	Kuvaus
Nukkaamattomat liinat, jotka voi kastella	Käytetään lian poistamiseen laitteesta ja lisävarusteista.
Kuivat nukkaamattomat liinat	Käytetään laitteen ja lisävarusteiden kuivaamiseen.
Pehmeä harja	Suositellaan hankalien pintojen, kuten painikkeiden, saumojen, kohoumien, onteloiden jne., puhdistamiseen.
Puhdistus- ja desinfiointiaine	Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin 70-prosenttista isopropanolia.

Puhdistuksen ja desinfioinnin aikana huomioitavat turvallisuusnäkökohdat

Ota huomioon seuraavat turvallisuusnäkökohdat, jotta ulkoiset Efficia-päitsimet eivät vaurioidu puhdistuksen ja desinfioinnin aikana.

VAROITUKSET: Ulkoisia Efficia-päitsimiä ei saa käsitellä höyryautoklaavissa, höyrysteriloida tai puhdistaa ultraäänellä.

Käytä vain näissä *käyttöohjeissa* lueteltuja puhdistusaineita tai -liuoksia.

Älä upota ulkoisia Efficia-päitsimiä nesteeseen, kaada niiden päälle nestettä tai päästä nestettä päitsinten sisään.

Varmista puhdistuksen aikana, ettei ylimääräistä nestettä pääse kosketuksiin sähköosien tai -liittimien kanssa.

Ulkoisten Efficia-päitsinten puhdistaminen

Puhdista ulkoiset Efficia-päitsimet seuraavasti.

Ulkoisten Efficia-päitsinten puhdistaminen:

1. Pyyhi ulkoiset päitsimet nukkaamattomilla, puhdistusaineella kostutetuilla (ei läpimärillä) liinoilla. Pyyhi pintoja vähintään kolme minuuttia, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaat. Huomioi lisäksi seuraavat:
   - Pyyhi johdot ja kaapelit laiteliitännöistä poispäin.
   - Käytä hankalien pintojen puhdistamiseen tarvittaessa pehmeitä harjoja. Hankalia pintoja voivat olla painikkeet, saumat, kohoumat ja ontelot.
2. Kuivaa kaikki ulkoisten päitsinten puhdistetut pinnat kuivilla, nukkaamattomilla liinoilla.
3. Varmista, että kaikki pinnat ovat puhtaita, tutkimalla ulkoiset päitsimet hyvin valaistussa paikassa. Jos pinnoille jää likaa, toista puhdistusvaiheet, kunnes ulkoisten päitsinten kaikki pinnat ovat silmämääräisesti puhtaat.

Ulkoisten Efficia-päitsinten desinfiointi

Desinfioi ulkoiset Efficia-päitsimet seuraavasti.

Ulkoisten Efficia-päitsinten desinfiointi:

1. Pyyhi kaikkia ulkoisten päitsinten ulkopintoja nukkaamattomilla, 70-prosenttisella isopropanolilla kostutetuilla (ei läpimärillä) liinoilla, kunnes kaikki pinnat ovat märkiä.
2. Varmista, että kaikki pinnat pysyvät märkinä vähintään 10 minuutin ajan. Jos pinta alkaa kuivua liian aikaisin, toista vaihe 1.
3. Kun 10 minuuttia on kulunut, kuivaa pinnat kuivilla nukkaamattomilla liinoilla.

Kaapelin käsittely

Efficia DFM100- ja HeartStart Intrepid -laitteen sivuun on mahdollista kiinnittää kantolaukkujen sijaan kaapelien käsittelyä helpottavat hihnat. Lisätietoja on defibrillaattorin käyttöohjeissa.

Kuljetus ja säilytys

Puhdistamisen ja desinfioinnin jälkeen ulkoiset Efficia-päitsimet voidaan kuljettaa säilytykseen. Valmistele ulkoiset päitsimet kuljetusta ja säilytystä varten laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Hävittäminen

Ulkoisten Efficia-päitsinten viimeisen käyttökerran jälkeen ne on hävitettävä sähköosia sisältävien laitteiden hävittämistä koskevien laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Jos haluat pyytää Philipsin kierrätyspassia laitteen kunnostamiseksi tai kierrättämiseksi, vieraile sivustossa www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Kemiallinen koostumus

Euroopan unionin REACH-asetuksen 1907/2006 perusteella Philipsin on ilmoitettava kemialliset sisältötiedot erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) kohdalla, jos niiden pitoisuus esineessä on yli 0,1 painoprosenttia. Tietoja Philips-tuotteiden sisältämistä aineista on osoitteessa www.philips.com/REACH.

Huolto ja ylläpito

Ainoa käyttäjän vaihdettavissa oleva osa on aikuispotilaiden elektrodien kiinnitin. Muille osille ei saa tehdä huolto- tai ylläpitotöitä. Ulkoiset Efficia-päitsimet on palautettava, jotta tuote voidaan vaihtaa uuteen. Ota tuotetukiasioissa yhteys Philipsin paikalliseen edustajaan.

Huolto

Ota tuotetukiasioissa yhteys Philipsin paikalliseen edustajaan.

Huomioi seuraavat tiedot, ennen kuin soitat huoltoon:

- ulkoisten Efficia-päitsinten sarjanumero
- ongelman kuvaus.

Tekniset tiedot

VAKAVAT VAROITUKSET: Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Älä avaa ulkoisten Efficia-päitsinten kuorta, jotta et saa sähköiskua. Laitetta saa huoltaa ja korjata vain valtuutettu huoltohenkilöstö. Ota tuotetukiasioissa yhteys Philipsin paikalliseen edustajaan.

Ulkoisten Efficia-päitsinten käyttäminen olosuhteissa, jotka eivät vastaa käyttöympäristötietoja (kuten liiallinen tärinä tai käyttö mekaanisen iskun jälkeen) voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai kuoleman tai käyttäjän loukkaantumisen.

Yleistä

Ulkoisten päitsinten paino: 0,91 kg (2,0 lb)

Energia-alue: 1–200 J

Aikuisten defibrillaattorielektrodien pinta-ala: 80 cm^2 (12,4 in^2)

Lasten/pikkulasten defibrillaattorielektrodien pinta-ala: 20 cm^2 (3,1 in^2)

Laitteen käyttöikä: kolme vuotta

Ympäristö

Lämpötila:

Laitteen käyttölämpötila: 0–45 °C (32–113 °F)

Säilytyksen ja kuljetuksen lämpötila-alue: –20...70 °C (–4...158 °F)

Lämmön tasaantuminen 20 °C:seen (68 °F):

Laite lämpenee –20 °C:sta (–4 °F) käyttölämpötilaan 80 minuutissa.

Laite jäähtyy 70 °C:sta (158 °F) käyttölämpötilaan 80 minuutissa.

Kosteus: suhteellinen kosteus 15–95 %, tiivistymätön

Ilmanpainealue (käyttö ja säilytys): 1 060–572 mbar (–382...4 568 m; –1 250...15 000 jalkaa)

Mekaaninen isku:

Käytön aikana: puolisiniaalto, kesto 11 ms, kiihtyvyys 15,3 G, 3 iskua kullekin pinnalle

Käyttämättömänä: trapetsiaalto, kiihtyvyys 30 G, nopeuden muutos 7,42 m/s ±10 %, 1 isku kullekin pinnalle

Kotelointiluokka: IP54

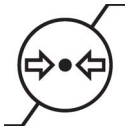
Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Ulkoiset Efficia-päitsimet on tarkoitettu käytettäviksi Efficia DFM100- ja HeartStart Intrepid -laitteelle määritetyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Ulkoiset Efficia-päitsimet ovat standardin IEC 60601-1-2 vaatimusten mukaisia. Lisätietoja on Efficia DFM100- ja HeartStart Intrepid -laitteen *käyttöohjeiden* kohdassa Electromagnetic Compatibility (Sähkömagneettinen yhteensopivuus).

Symbolien selitykset

Seuraavassa taulukossa on lueteltu ulkoisiin Efficia-päitsimiin liittyvät merkit ja niiden selitykset.

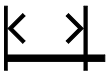
Taulukko 4 **Merkkien selitykset**

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Sallittu ilmanpaine	Osoittaa käytön, kuljetuksen ja säilytyksen aikaisen hyväksyttävän ilmanpaineen ylä- ja alarajat.
	Varoitus	Osoittaa, että varovaisuutta on noudatettava, kun käsitellään symbolin lähellä olevaa laitteen osaa tai säädintä. Osoittaa, että tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai toimenpiteitä, jotta ei-toivotuilta seurauksilta vältytään.
	Varoitus, sähköiskun vaara	Osoittaa laitteen, johon liittyy sähköiskun vaara.
	CE-merkintä ja ilmoitettu laitos	Osoittaa eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden.
	Valmistusmaa ja -päivä	Osoittaa tuotteiden valmistusmaan: ”CN” on valmistusmaa. Symbolin vieressä on päivämäärä muodossa VVVV-KK-PP.

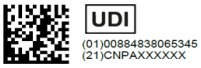
Taulukko 4 **Merkkien selitykset *(jatkuu)***

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Vaarallinen jännite	Ilmaisee vaarallisen jännitteen aiheuttamat vaarat. Ulkoisissa päitsimissä ilmaisee Isku-painikkeen.
	Tasavirta	Osoittaa tyyppikilvessä, että laitteen saa kytkeä vain tasavirtaan. Osoittaa asianmukaiset liitännät.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	Ympäristöystävällinen käyttöaika (EFUP)	Osoittaa ympäristöystävällisen käyttöajan, enintään 50 vuotta.
	Euroopan unioni	Tarkoittaa Euroopan unionia.
	Helposti särkyvä	Ilmaisee, että kuljetuspakkauksen sisältö on helposti särkyvää ja pakkausta on käsiteltävä varoen.
	Kosteusrajoitus	Osoittaa suurimman ja pienimmän suhteellisen kosteuden, jossa tuotetta saa säilyttää, kuljettaa tai käyttää.
	Maahantuoja	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen maahantuojan.
IP54	Kotelointiluokka	Osoittaa kotelon tarjoaman suojan kiinteitä esineitä ja nesteitä vastaan.
	Tulo	Osoittaa tuloliitännän.
	Suojattava auringonvalolta	Ilmaisee, että kuljetuspakkausta ei saa jättää auringonvaloon.
	Suojattava sateelta	Ilmaisee, että kuljetuspakkaus on suojattava sateelta ja säilytettävä kuivassa.
	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa tuotteen valmistuspäivämäärän.
	Valmistaja	Osoittaa tuotteen valmistajan.

Taulukko 4 **Merkkien selitykset *(jatkuu)***

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Massa, paino	Osoittaa massan tai massaan liittyvän toiminnon.
	Enimmäiskorkeus	Ilmaisee, että tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään tällä korkeudella.
	Nimelliset mitat	Osoittaa mittojen asettamiseen tai säätämiseen tarkoitetun säätimen. Osoittaa nimelliset mitat.
	Sternum-päitsimen oikea sijainti	Ilmaisee sternum-päitsimen oikean sijainnin.
	Apex-päitsimen oikea sijainti	Ilmaisee apex-päitsimen oikean sijainnin.
	Määrä	Osoittaa pakkauksessa olevan yksikkömäärän.
	Kierrätettävä	Osoittaa, että merkitty tuote tai sen materiaali on kierrätettävä.
	Lisätietoja on käyttöoppaassa tai ohjekirjasessa	Ilmaisee, että käyttöopas on luettava ennen käyttöä.
	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron.
	Rx only	Ilmaisee, että tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain lääkärin määräyksestä.
	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä
	Lämpötilaraja	Tuotteessa: osoittaa korkeimman ja matalimman lämpötilan, jossa tuotetta saa säilyttää. Pakkauksessa: osoittaa korkeimman ja matalimman lämpötilan, jossa tuotteen sisältävää pakkausta saa säilyttää tai kuljettaa.
	Defibrillointisuojattu Body Floating (BF) -tyypin potilasta koskettava osa	Ilmaisee, että kyseessä on standardin IEC 60601-1 mukainen defibrillointisuojattu Body Floating (BF) -tyypin potilasta koskettava osa.
	Tämä puoli ylös	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon.

Taulukko 4 **Merkkien selitykset *(jatkuu)***

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI), yhdenmukaistamaton	Osoittaa laitteen tunnisteen.
	WEEE	Osoittaa, että on käytettävä erillistä, sähkö- ja elektroniikkalaiteromulle (WEEE) tarkoitettua keräyspistettä. Musta viiva osoittaa, että tuote tuli markkinoille elokuun 2005 jälkeen.
	Ei sovellu magneettikuvaukseen	Ilmaisee, että tuotteen käyttö ei ole turvallista magneettikuvausympäristössä. Älä vie tuotetta magneettikuvaushuoneeseen tai magneettikuvauslaitteeseen.
	Thaimaan ruoka- ja lääkeviraston tuontilisenssi	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen lisenssinumeron Thaimaassa.
	Pinottavien tuotteiden suurin lukumäärä	Ilmaisee, että tuotteita ei saa pinota päällekkäin tätä lukumäärää enempää johtuen joko kuljetuspakkauksen luonteesta tai itse laitteiden luonteesta. N-kirjaimen tilalla on tuotteiden suurin sallittu lukumäärä, johon ei sisälly pinon pohjimmaisena olevaa pakkausta.

Hrvatski

Upute za upotrebu za ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia

O ovom izdanju

Broj publikacije: 453564597751, 5. izdanje

Datum objave: studeni 2024.

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Sva prava pridržana. Reprodukcija i/ili distribucija izvan organizacije, u cijelosti ili djelomično, zabranjena je bez prethodnog odobrenja nositelja autorskih prava u pisanom obliku.

Philips i logotip u obliku štita tvrtke Philips zaštitni su znaci tvrtke Koninklijke Philips N.V. Svi ostali žigovi vlasništvo su svojih vlasnika.

Napomena: svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem potrebno je prijaviti tvrtki Philips i nadležnim tijelima države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Direktiva Vijeća o medicinskim proizvodima

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia u skladu su sa zahtjevima koje postavlja Direktiva Vijeća o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.

Namjena

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia namijenjene su upotrebi s uređajima Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid primjenom ručnih elektroda na prsa pacijenta radi snimanja EKG-a i/ili primjene defibrilacijske terapije. Primarni korisnici ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia kvalificirano je medicinsko osoblje u predbolničkom ili bolničkom okruženju koje je obučeno za upotrebu uređaja i kvalificirano za postupke proširene reanimacije (ALS), proširene kardiopulmonalne reanimacije (ACLS) ili defibrilacije.

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia kontraindicirane su za upotrebu u načinu rada AED, defibrilaciju u otvorenom prsnom košu i obavljanje neinvazivne stimulacije u načinu rada Demand (Na zahtjev) ili Fixed (Fiksno).

Početak rada

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia isporučuju se iz tvornice spremne za upotrebu. Međutim, prije prve kliničke upotrebe ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia preporučuje se da u cijelosti pročitate ove Upute za upotrebu:

- Upute za upotrebu za ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia
- Upute za upotrebu uređaja Efficia DFM100
- Upute za upotrebu uređaja HeartStart Intrepid

Sigurnosna razmatranja

Pri upotrebi ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia treba poštovati sljedeća upozorenja i mjere opreza. Dodatna upozorenja i mjere opreza koje se odnose na pojedine aktivnosti navedene su u odgovarajućim odjeljcima.

UPOZORENJA: Status pacijenta treba pažljivo motriti tijekom i nakon primjene ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia. S pacijentom postupajte u skladu s njegovim statusom.

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia mogu se upotrebljavati samo s uređajima Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid. Upotreba s drugim uređajima može dovesti do kvara ili ozljede pacijenta.

Nemojte primjenjivati ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia kao dugotrajne elektrode za EKG jer to može dovesti do odgode liječenja ili pogrešne dijagnoze.

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia nisu namijenjene upotrebi u okruženjima odnosno situacijama koje olakšavaju upotrebu uređaja osobama koje nisu završile potrebnu obuku. Korištenje od strane osoba koje nisu završile potrebnu obuku može dovesti do ozljeda i smrti.

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia nemojte izlagati rendgenskim zrakama ni jakim magnetskim poljimaa (MR). U suprotnom može doći do kvara ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia. Uz to, ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia mogu se magnetizirati i postati opasan projektil koji bi mogao oštetiti uređaj za MR i ozlijediti osobe u blizini.

Nemojte upotrebljavati ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia ako na njima postoje znakovi propadanja materijala ili ako su se ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia upotrebljavale nakon isteka vijeka trajanja. Nepridržavanje navedenih uputa može dovesti do teških ozljeda ili čak smrti pacijenata, rukovatelja ili drugih prisutnih osoba.

Ako ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia upotrebljavate pri prijevozu ili u okruženjima s visokom razinom vibracija, a kabel za davanje terapije nije priključen do kraja, priključak i kabel za davanje terapije izloženi su prijevremenom trošenju i mogućem kvaru koji može izazvati odgodu terapije.

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia i nosač moraju biti čisti na njima ne smije biti ostataka. Ako su ručne elektrode ili nosač onečišćeni, tijekom tjednog ispitivanja funkcije davanja šoka može doći do iskrenja.

Pregled

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia (989803196431) upotrebljavaju se sa svim modelima monitora/defibrilatora Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid. Za informacije o upotrebi uređaja Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid s ručnim elektrodama za vanjsku primjenu pogledajte upute za upotrebu uređaja.

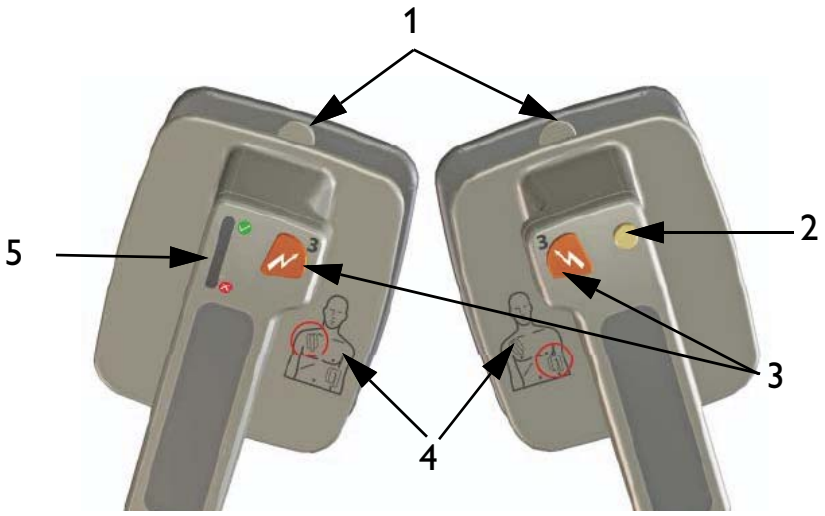
Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia mogu se upotrebljavati na odraslim osobama / djeci (≥ 10 kg ili 22 lb) te dojenčadi (< 10 kg ili 22 lb). Apikalna ručna elektroda opremljena je žutim gumbom za daljinsko upravljanje punjenjem defibrilatora.

Obje su ručne elektrode opremljene narančastim gumbima Šok koji trepere kad je defibrilator napunjen. Za davanje šoka istodobno pritisnite oba narančasta gumba.

Ručna elektroda za sternum opremljena je indikatorom kontakta s pacijentom (PCI) s PCI ikonama ( ).

- Zeleni indikator PCI naznačuje ispravan kontakt s pacijentom.
- Crveni ili narančasti indikator PCI naznačuje neispravan kontakt s pacijentom. Podešavajte položaj ili pritisak ručnih elektroda za vanjsku primjenu dok indikator PCI ne postane zelen.

Slika 1 **Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia**



Tablica 1 **Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia**

Stavka	Opis
1	Gumbi za otpuštanje elektroda i pristup ručnim elektrodama za dojenčad
2	Gumb za daljinsko upravljanje punjenjem
3	Treperavi gumbi za davanje šoka
4	Sličica pravilnog položaja sternalne i apikalne ručne elektrode
5	Indikator kontakta s pacijentom

Pristup elektrodama za dojenčad

UPOZORENJE: Prije otkrivanja ručnih elektroda za dojenčad provjerite nije li defibrilator napunjen.

Pristup ručnim elektrodama za dojenčad:

1 Pritisnite i držite gumbe za otpuštanje koji se nalaze na prednjem dijelu ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia.

2 Povucite nastavak elektroda za odrasle od ručne elektrode kako bi se otkrile ručne elektrode za dojenčad.

Slika 2 **Ručne elektrode za dojenčad**

Upotreba ručnih elektroda za dojenčad

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia uključuju ručne elektrode za dojenčad. Američko kardiološko udruženje (American Heart Association, AHA) u svojim smjernicama iz 2010. preporučuje upotrebu manjih ručnih elektroda na djeci tjelesne težine manje od 10 kg (22 lb). Veće ručne elektrode mogu se koristiti ako se izbjegava kontakt između njih.

Priprema defibrilacije pomoću elektroda za dojenčad:

1. Pristupite ručnim elektrodama za dojenčad. Pogledajte „Pristup elektrodama za dojenčad” na stranici 257.
2. Površine elektroda za odrasle odložite u vrećice za elektrode na nosaču.
3. Slijedite korake za uporabu elektroda za vanjsku primjenu. Pogledajte „Upotreba ručnih elektroda za vanjsku primjenu za defibrilaciju” na stranici 259.
4. Slijedite korake za defibrilaciju koje opisuje odjeljak „Davanje šoka:” na stranici 260.

Sažetak postupka defibrilacije

UPOZORENJE: Ako pacijent nosi masku za kisik ili nosnu kanilu, uklonite je i postavite barem jedan metar od prsa pacijenta. U suprotnom može doći do požara ili eksplozije. Sklopovi ventilatora trebaju ostati postavljeni.

Tablica 2 **Sažetak postupka defibrilacije**

Postupak	Opis
Pripremite kožu pacijenta za ispravno postavljanje ručnih elektroda	Koža pacijenta mora biti čista i ne smije imati prekomjernu količinu dlaka. Dodatne informacije sadrži „Priprema kože pacijenta” na stranici 259.
Priključite kabel za davanje terapije	Priključite kabel za davanje terapije ručnim elektrodama za vanjsku primjenu na uređaj. Dodatne informacije sadrži „Priključivanje kabela za davanje terapije” na stranici 259.
Izvršite defibrilaciju ili sinkronu kardioverziju	• Korake defibrilacije sadrži „Upotreba ručnih elektroda za vanjsku primjenu za defibrilaciju” na stranici 259. • Korake sinkrone kardioverzije sadrži „Upotreba ručnih elektroda za vanjsku primjenu za sinkronu kardioverziju” na stranici 261.

Priprema kože pacijenta

Koža slabo provodi elektricitet pa je dobra priprema važna za ostvarivanje boljeg kontakta između elektroda i kože.

Priprema kože:

1. Odredite položaj elektroda kao što je prikazano na slikama na ručnim elektrodama za vanjsku primjenu.
2. Prema potrebi podšišajte ili obrijte dlaku na mjestu primjene.
3. Očistite kožu i izvršite laganu abraziju.
4. Energično obrišite mjesto za elektrode kako biste povećali lokalni protok kapilarne krvi te uklonili uljne tvari i stanice kože.

Priključivanje kabela za davanje terapije

Priključivanje kabela za davanje terapije:

1. Poravnajte bijelu oznaku na kabelu s bijelom strelicom na zelenom priključku za davanje terapije.
2. Umetnite kabel u zeleni priključak za davanje terapije i pritisnite tako da sjedne na mjesto. Provjerite spoj pažljivo povlačeći kabel kako biste vidjeli hoće li se otpustiti.
3. Ako je postavljena obujmica kabela za davanje terapije, pričvrstite i blokirajte poklopac obujmice.

UPOZORENJE: Baza obujmice kabela za davanje terapije mora biti poklopljena. Izložena metalna cijev mogla bi zapeti za kabele ili odjeću korisnika i na taj način prouzročiti ozljede.

Upotreba ručnih elektroda za vanjsku primjenu za defibrilaciju

Priprema defibrilacije:

1. Nakon priključivanja kabela ručnih elektroda za vanjsku primjenu na uređaj Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid izvadite komplet ručnih elektroda iz nosača ručnih elektroda za vanjsku primjenu tako da ih povučete ravno gore i van iz nosača.
   - Provjerite upotrebljavate li ručne elektrode za vanjsku primjenu odgovarajuće veličine za pacijenta.
   - Provjerite da na ručnim elektrodama za vanjsku primjenu nema nečistoća ni naslaga (uključujući osušeni gel za elektrode). Po potrebi ih očistite.
2. Nanesite provodljivi materijal u skladu s protokolom svoje ustanove.

UPOZORENJE: Nemojte primjenjivati prekomjernu količinu provodljivog materijala na ručne elektrode za vanjsku primjenu jer se time može proizvesti niska impedancija.

OPREZ: Nemojte provodljivu tvar razmazivati po elektrodama tako da trljate površine elektroda jednu o drugu. Može doći do grebanja ili oštećenja površina.

3 Primijenite ručne elektrode za vanjsku primjenu izravno na prsa pacijenta, ovisno o tome je li pacijent odrasla osoba ili dojenče, i u skladu s protokolom svoje ustanove.

UPOZORENJA: Nemojte primjenjivati ručne elektrode za vanjsku primjenu na oštećenu kožu. Ručne elektrode za vanjsku primjenu smiju se primijeniti samo na neoštećenoj koži jer u suprotnom može doći do preosjetljivosti i/ili nadraženosti kože.

Nemojte dodirivati metalnu pločicu ručnih elektroda za vanjsku primjenu kada dajete šok.

Energija kumulativnih strujnih udara mogla bi ozlijediti pacijenta. Za odabir energije za defibrilaciju i isporuku višestrukih strujnih udara slijedite protokol svoje ustanove.

Nemojte postavljati ručne elektrode za vanjsku primjenu na otvorene rane ili nedavna mjesta kirurškog reza.

4 Osigurajte ispravan kontakt ručnih elektroda za vanjsku primjenu s pacijentom:
- Zeleni indikator PCI naznačuje ispravan kontakt s pacijentom.
- Crveni ili narančasti indikator PCI naznačuje neispravan kontakt s pacijentom. Podešavajte položaj ili pritisak ručnih elektroda za vanjsku primjenu dok indikator PCI ne postane zelen.

UPOZORENJE: Ovisno o veličini pacijenta ili drugim fizičkim osobinama, možda će se moći postići samo narančasti indikator PCI. Potrebno je potruditi se u razumnim granicama kako bi se dobio najmanje jedan zeleni indikator PCI. Slijedite korake za defibrilaciju u uputama za upotrebu defibrilatora.

Davanje šoka:

1 Odabir razine energije.

2 Punjenje uređaja.

3 Davanje šoka.

NAPOMENE: Dodatne informacije potražite u koracima za defibrilaciju u uputama za upotrebu defibrilatora.

Defibrilacijska terapija ručnim elektrodama za vanjsku primjenu može uzrokovati ozljedu miokarda u pacijenta.

Defibrilacijska terapija ručnim elektrodama za vanjsku primjenu može uzrokovati manje opekline na koži pacijenta ispod postavljenih elektroda.

Ručne elektrode za vanjsku primjenu mogu uzrokovati nadraženost kože pacijenta. Po potrebi se obratite medicinskom osoblju.

Defibrilacijska terapija ručnim elektrodama za vanjsku primjenu može uzrokovati nelagodu pacijenta ili kontrakcije mišića.

Defibrilacija pomoću ručnih elektroda za vanjsku primjenu može uzrokovati nelagodu pacijenta, modrice ili osjetljivost.

UPOZORENJA: Struja potrebna za defibrilaciju može ozlijediti rukovatelja ili drugu prisutnu osobu. Tijekom defibrilacije nikad nemojte dodirivati pacijenta niti bilo kakvu opremu koja je u dodiru s pacijentom. Izbjegavajte izlaganje pacijenta provodljivim tekućinama i/ili metalnim predmetima.

Potvrdite razinu energije i identifikaciju uređaja prije davanja šoka. Nemojte mijenjati razinu energije dok držite pritisnutima gumbe Šok.

Defibrilacijska terapija ručnim elektrodama za vanjsku primjenu može utjecati na rad ugrađenog kardiološkog proizvoda (ICD) pacijenta. Pogledajte smjernice proizvođača ugrađenog kardiološkog proizvoda (ICD).

Pobrinite se da su ručne elektrode za vanjsku primjenu na pacijentu udaljene najmanje 8 cm (3 inča) od ugrađenog kardiološkog proizvoda (ICD). Po potrebi upotrijebite ručne elektrode u drugom položaju, primjerice anteriorno-lateralno ili u skladu s protokolom svoje ustanove. U protivnom tijekom defibrilacije može doći do oštećenja ugrađenog kardiološkog proizvoda.

Upotreba ručnih elektroda za vanjsku primjenu za sinkronu kardioverziju

Pažljivo pregledajte oznaku valnog oblika neposredno prije davanja sinkrone kardioverzije te potvrdite da ne potječe od elektroda.

Priprema sinkrone kardioverzije:

1 Izvršite zadatke koje opisuje „Sažetak postupka defibrilacije” na stranici 258.

2 Ako se nadzor vrši putem kabela za EKG s 3, 5 ili 12 vodova, priključite kabel za EKG na priključak za EKG na defibrilatoru i postavite elektrode za nadzor na pacijenta. To je najbolji izvor kardioverzije.

NAPOMENA: Opcija s 12 vodova odnosi se samo na uređaj HeartStart Intrepid, ne na uređaj Efficia DFM100.

3 S pomoću gumba za odabir voda na defibrilatoru odaberite valni oblik koji želite u valnom sektoru 1. Odabrani izvor EKG-a mora se odlikovati jasnim signalom i velikim QRS kompleksom. Ručne elektrode za vanjsku primjenu smiju se kao nadzorni vodovi koristiti samo ako nema drugih dostupnih izvora signala.

Izvođenje sinkrone kardioverzije:

1 Postavite ručne elektrode za vanjsku primjenu na prsa pacijenta prije punjenja defibrilatora.

2 Pogledajte oznaku vala koji se pojavljuje u valnom sektoru 1.

   a Ako je oznaka **Paddles** (Ručne elektrode):

   – Promijenite nadzorni vod u valnom sektoru 1 krećući se kroz dostupne vodove pomoću gumba za odabir voda. Odaberite željeni valni prikaz.

   – Ponovo provjerite pojavljuje li se u valnom sektoru 1 nadzorni vod koji ne pripada ručnim elektrodama. Provjerite strelice R-vala.

   – Nastavite s normalnim protokolom za kardioverziju.

   b Ako oznaka nije **Paddles** (Ručne elektrode), nastavite s normalnim protokolom za sinkronu kardioverziju.

UPOZORENJA: Pri vršenju sinkrone kardioverzije pomoću ručnih elektroda za vanjsku primjenu, te elektrode ne bi trebalo koristiti kao nadzorne vodove u valnom sektoru 1. Artefakti koji nastaju zbog pomicanja ručnih elektroda mogu podsjećati na strelicu R-vala i aktivirati defibrilacijski šok. Ručne elektrode za vanjsku primjenu smiju se upotrijebiti kao nadzorni vodovi za sinkronu kardioverziju samo ako nema drugih dostupnih izvora signala.

Vanjski uređaj za nadzor nemojte upotrebljavati kao izvor EKG-a.

3 Promijenite nadzorni vod u valnom sektoru 1 krećući se kroz dostupne vodove pomoću gumba za odabir voda. Odaberite valni oblik koji želite upotrijebiti.

4 Provjerite pojavljuje li se u valnom sektoru 1 nadzorni vod koji ne pripada ručnim elektrodama. Provjerite strelice R-vala.

5 Slijedite postupak sinkrone kardioverzije opisan u uputama za upotrebu uređaja Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid.

UPOZORENJE: Ako pacijent upotrebljava ugrađeni elektrostimulator srca koji stvara "repove" dovoljno velike da ih se može zamijeniti za R-valove, može doći do pogrešnog vremenskog raspona davanja sinkrone kardioverzije.

Prikaz EKG-a uz pomoć ručnih elektroda za vanjsku primjenu (brzi prikaz)

Ručne elektrode za vanjsku primjenu možete upotrijebiti za brzi prikaz za pristup ritmu i pulsu na EKG-u odraslog pacijenta, djeteta ili dojenčeta. Po potrebi primijenite terapiju. Primijenite tu metodu samo ako multifunkcijske elektrode ili elektrode za nadzor nisu odmah na raspolaganju.

Prikaz EKG-a i pulsa pacijenta s pomoću ručnih elektroda za vanjsku primjenu:

1 Provjerite je li uređaj u načinu rada Monitor.

2 Postavite ručne elektrode za vanjsku primjenu na prsa pacijenta, bez nepotrebnih pokreta.

3 Nakon što defibrilator otkrije EKG, pogledajte valni prikaz na zaslonu.

UPOZORENJE: Nemojte se oslanjati isključivo na očitanje „brzog prikaza” u dijagnostičke svrhe niti donositi odluke o terapiji samo na temelju tog očitanja. Upotrijebite značajku „brzog prikaza” u kombinaciji s vlastitom medicinskom prosudbom.

Tjedno ispitivanje funkcije davanja šoka

UPOZORENJE: Kada izvršavate tjedno ispitivanje funkcije davanja šoka, osigurajte da defibrilator nije priključen na pacijenta.

Postupak tjednog ispitivanja funkcije davanja šoka:

1. Uključite defibrilator okretanjem kotačića za odabir terapije na položaj 150 J.
2. Provjerite jesu li ručne elektrode za vanjsku primjenu i nosač za ručne elektrode za vanjsku primjenu dobro očišćeni te da nema nečistoća ili naslaga (uključujući provodljivi materijal) na površini elektroda ili nosača. Učvrstite ručne elektrode za vanjsku primjenu u nosaču i provjerite da ikone indikatora kontakta s pacijentom (PCI) nisu uključene. Ako su ikone uključene, podesite položaj ručnih elektroda za vanjsku primjenu u nosaču. Ako ikone i dalje ostanu uključene, očistite površine elektroda za odrasle i površine elektroda za dojenčad.
3. Pritisnite gumb Charge (Punjenje) na ručnim elektrodama za vanjsku primjenu u nosaču. Provjerite čujete li zvuk punjenja. Ako je potrebno, onemogućite defibrilator tako da pritisnete [Cancel Charge] (Otkaži punjenje).
4. Istovremeno pritisnite narančaste gumbe Šok na ručnim elektrodama za vanjsku primjenu.
5. Ako je to konfigurirano, ispisuje se traka papira.
   a. Ako ispis ne započne odmah, pritisnite gumb za ispis.
   b. Provjerite prikazuje li se na ispisu oznaka Test Passed (Test uspješan). Ako se ne prikazuje, provjerite jeste li ispravno obavili ispitivanje prije nego što uklonite uređaj iz upotrebe i nazovete servis.
6. Provjerite reproducira li se na uređaju glasovna poruka „Shock Canceled” (Šok otkazan), prikazuje li se poruka Shock Aborted (Šok prekinut) te prikazuje li se na ispisu oznaka Test Passed (Test uspješan). Ako se ne prikazuje, provjerite jeste li ispravno obavili ispitivanje prije nego što uklonite uređaj iz upotrebe i nazovete servis.

NAPOMENA: Normalno je da se ne isporuči šok tijekom tjednog ispitivanja funkcije davanja šoka.

Provjera rada

Provjeru rada treba redovito provoditi. Slijedite korake za provjeru rada opisane u uputama za upotrebu defibrilatora.

Potrošni materijal za čišćenje i dezinfekciju

Sljedeći potrošni materijal potreban je za čišćenje i dezinfekciju ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia. Imajte sljedeće na umu:

- Provjerite imate li dovoljno maramica i četkica za čišćenje i dezinfekciju predmeta. Nemojte ponovno upotrebljavati maramice i četke. Višekratna upotreba maramica i četkica može ponovno kontaminirati predmet.
- Slijedite postupak svoje organizacije za odlaganje kontaminiranih maramica i četkica.

Tablica 3 **Potrošni materijal za čišćenje i dezinfekciju**

Potrošni materijal za čišćenje i dezinfekciju	Opis
Maramice koje ne puštaju vlakna, koje se mogu navlažiti	Upotrebljava se za uklanjanje onečišćenja s uređaja i njegove dodatne opreme
Suhe maramice koje ne puštaju vlakna	Upotrebljava se za sušenje uređaja i dodatne opreme
Četka s mekanim dlačicama	Preporučuje se za čišćenje zahtjevnih površina kao što su gumbi, šavovi, udubljenja, šupljine i tako dalje
Otopina za čišćenje i dezinfekciju	Za čišćenje i dezinfekciju upotrebljavajte 70-postotni izopropilni alkohol

Sigurnosna razmatranja tijekom čišćenja i dezinfekcije

Pregledajte sljedeća sigurnosna razmatranja kako biste spriječili oštećenja ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia tijekom čišćenja i dezinfekcije.

MJERE OPREZA: Nemojte autoklavirati parom, sterilizirati parom niti ultrazvučno čistiti ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia.

Nemojte upotrebljavati deterdžent ni otopinu koja nije navedena u ovom dokumentu *Upute za uporabu*.

Nemojte uranjati ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia u tekućinu, prolijevati tekućinu po njima niti dopustiti da tekućina prodre u njih.

Pazite da višak tekućine ne dođe u dodir s električnim dijelovima ili priključcima tijekom čišćenja.

Čišćenje ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia

Slijedite korake u nastavku za čišćenje ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia.

Čišćenje ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia:

1. Maramicom koja ne pušta vlakna navlaženom (ali ne toliko da kaplje) sredstvom za čišćenje brišite ručne elektrode za vanjsku primjenu barem tri minute dok ne budu vidljivo čiste. Imajte na umu sljedeće dodatne preporuke:
   - Na kabelima priključke brišite prema van.
   - Po potrebi, četkom s mekanim dlačicama iščetkajte zahtjevne površine. Zahtjevne površine mogu biti gumbi, šavovi, istaknuti dijelovi i šupljine.
2. Upotrijebite suhe maramice koje ne puštaju vlakna kako biste osušili sve očišćene površine ručnih elektroda za vanjsku primjenu.
3. Pregledajte ručne elektrode za vanjsku primjenu u dobro osvijetljenom prostoru kako biste se pobrinuli da su sve površine čiste. Ako površine ostanu kontaminirane, ponavljajte korake čišćenja dok sve površine ne budu vidljivo čiste.

Dezinficiranje ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia

Slijedite korake u nastavku za dezinficiranje ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia.

Dezinficiranje ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia:

1. Za sve vanjske površine ručnih elektroda za vanjsku primjenu upotrebljavajte maramice koje ne puštaju vlakna, namočene (ali ne tako da kaplje) 70-postotnim izopropilnim alkoholom dok sve površine ne budu vidljivo mokre.
2. Provjerite jesu li sve površine vidljivo vlažne najmanje 10 minuta. Ako se površina počne ranije sušiti, ponovite 1. korak.
3. Nakon 10 minuta osušite površine suhim maramicama ili tkaninom koja ne pušta vlakna.

Upravljanje kabelima

Kako biste lakše rukovali kabelima, remene možete postaviti na bočnu stranu uređaja Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid umjesto na torbe za dodatnu opremu. Dodatne informacije potražite u uputama za upotrebu defibrilatora.

Prijevoz i pohrana

Nakon čišćenja i dezinfekcije ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia mogu se prevoziti radi pohrane. Pripremite ručne elektrode za vanjsku primjenu za prijevoz i pohranu u skladu s protokolom svoje ustanove.

Odlaganje uređaja u otpad

Nakon posljednje upotrebe ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia slijedite protokol svoje ustanove za odlaganje opreme koja sadrži električne dijelove u otpad.

Da biste zatražili dokumentaciju tvrtke Philips za recikliranje kako biste obnovili ili reciklirali uređaj, posjetite sljedeće web-mjesto:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Kemijski sadržaj

Uredbom REACH Europske unije 1907/2006 zahtijeva se od tvrtke Philips da pruži informacije o kemijskom sastavu posebno zabrinjavajućih tvari ako su prisutne u koncentracijama većim od 0,1 % masenog udjela. Informacije o tvarima u proizvodima tvrtke Philips potražite na adresi www.philips.com/REACH.

Servis i održavanje

Korisnik može zamijeniti samo nastavak elektroda za odrasle. Nijedan se drugi dio ne smije servisirati niti održavati. Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia moraju se vratiti radi zamjene. Za podršku za proizvod obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Philips.

Obraćanje servisu

Za podršku za proizvod obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Philips.

Prije obraćanja servisu pripremite sljedeće informacije:

- Serijski broj ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia
- Opis problema

Specifikacije

UPOZORENJA: Nisu dozvoljene nikakve izmjene ove opreme. Da biste spriječili strujni udar, nemojte otvarati kućište ručnih elektrode za vanjsku primjenu Efficia. Servisiranje i popravak uređaja smije vršiti samo kvalificirano servisno osoblje. Za podršku za proizvod obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Philips.

Upotreba ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia u uvjetima koji nisu u skladu s okolišnim specifikacijama uređaja (kao što su prekomjerne vibracije ili nakon mehaničkog udarca) može uzrokovati ozljedu ili smrt pacijenta ili ozljedu korisnika.

Općenito

Težina ručnih elektroda za vanjsku primjenu: 0,91 kg (2,0 lb)

Raspon energije: 1 – 200 J

Površina elektrode defibrilatora za odrasle osobe: 80 cm^2 (12,4 $inča^2$)

Površina elektrode defibrilatora za dojenče/dijete: 20 cm^2 (3,1 $inča^2$)

Vijek trajanja uređaja: tri godine

Okruženje

Temperatura:

Radna temperatura uređaja: od 0 °C do 45 °C (od 32 °F do 113 °F).

Raspon temperatura pohrane/prijevoza: od -20 °C do 70 °C (od -4 °F do 158 °F)

Vrijeme postizanja 20 °C (68 °F):

Vrijeme potrebno da se uređaj zagrije s temperature -20 °C (-4 °F) prije upotrebe iznosi 80 minuta.

Vrijeme potrebno da se uređaj ohladi s temperature 70 °C (158 °F) prije upotrebe iznosi 80 minuta.

Vlažnost: od 15 % do 95 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije

Raspon atmosferskog tlaka (rad i pohrana): od 1060 mbar do 572 mbar (od -382 m do 4568 m; od -1250 ft do 15.000 ft)

Mehanički udarac:

Pri radu: polusinusni oblik valnog prikaza, trajanje 11 ms, akceleracija 15,3 G, 3 šoka po površini.

Van rada: trapezoidni oblik valnog prikaza, akceleracija 30 G, promjena brzine 7,42 m/s ± 10 %, 1 šok po površini.

Zaštita od prodora: IP54

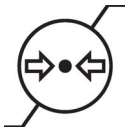
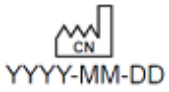
Elektromagnetska kompatibilnost

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia namijenjene su upotrebi u elektromagnetskim okruženjima navedenima za uređaj Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid. Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia zadovoljavaju normu IEC 60601-1-2. Dodatne informacije potražite u odjeljku „Elektromagnetska kompatibilnost" u *uputama za upotrebu* uređaja Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid.

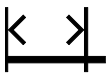
Definicije simbola

U sljedećoj se tablici nalaze simboli povezani s ručnim elektrodama za vanjsku primjenu Efficia.

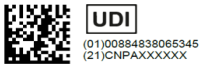
Tablica 4 **Rječnik simbola**

Simbol	Naslov	Opis
	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava prihvatljive gornje i donje granice atmosferskog tlaka za rad, prijevoz i pohranu.
	Oprez	Označava da je potreban oprez kada se rukuje uređajem ili upravlja njime blizu mjesta gdje se nalazi simbol. Označava da trenutna situacija zahtijeva pozornost ili radnju rukovatelja kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	Oprez, rizik od strujnog udara	Označava opremu koja predstavlja rizik od strujnog udara.
	CE oznaka s prijavljenim tijelom	Označava europsku tehničku sukladnost.
	Država i datum proizvodnje	Označava državu proizvodnje proizvoda: „CN" se odnosi na državu proizvodnje. Datum se nalazi pored simbola i u formatu GGGG-MM-DD.
	Opasan napon	Označava opasnosti koje proizlaze iz opasnih napona. Na ručnim elektrodama za vanjsku primjenu, označava gumbe Šok.
	Istosmjerna struja	Na natpisnoj pločici označava da je oprema prikladna samo za istosmjernu struju. Označava relevantne terminale.
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.

Tablica 4 **Rječnik simbola *(nastavak)***

Simbol	Naslov	Opis
	Ekološki prihvatljivo razdoblje upotrebe (EFUP)	Označava ekološki prihvatljivo razdoblje upotrebe, do 50 godina.
	Europska unija	Označava Europsku uniju.
	Lomljivo	Naznačuje da je sadržaj pakiranja za transport krhak i da se s ambalažom treba pažljivo rukovati.
	Ograničenje vlažnosti	Označava maksimalna i minimalna ograničenja relativne vlažnosti na kojoj se predmet pohranjuje.
	Uvoznik	Označava entitet koji medicinski proizvod uvozi u zemlju.
IP54	Zaštita od prodora	Označava razinu zaštite kućišta od krutih tvari i tekućina.
	Ulaz	Označava ulazni terminal.
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti	Označava da se transportni paket ne smije izlagati sunčevoj svjetlosti.
	Ne izlagati kiši	Označava da se transportni paket treba držati podalje od kiše i u suhim uvjetima.
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje proizvoda.
	Proizvođač	Označava proizvođača proizvoda.
	Masa, težina	Označava masu ili funkciju povezanu s masom.
	Maksimalna nadmorska visina	Označava da je proizvod namijenjen upotrebi do određene najviše nadmorske visine.
	Nominalne dimenzije	Označava kontrolu za postavljanje ili podešavanje dimenzija. Označava nominalne dimenzije.

Tablica 4 **Rječnik simbola *(nastavak)***

Simbol	Naslov	Opis
	Pravilan položaj sternalne ručne elektrode	Označava pravilan položaj sternalne ručne elektrode.
	Pravilan položaj apikalne ručne elektrode	Označava pravilan položaj apikalne ručne elektrode.
	Količina	Označava broj komada u pakiranju.
	Moguće reciklirati	Označava da je označena stavka ili materijal od kojega se sastoji dio postupka recikliranja i ponovne uporabe.
	Pogledati priručnik/knjižicu s uputama.	Označava da se prije upotrebe mora pročitati priručnik s uputama.
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača.
	Rx only	Označava proizvod koji se upotrebljava samo na recept.
	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača.
	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj	Označava ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj.
	Granice temperature	Na predmetu označava maksimalnu i minimalnu temperaturu pri pohrani. Na pakiranju označava maksimalnu i minimalnu temperaturu pri pohrani ili transportu predmeta u pakiranju.
	Primijenjeni dio tipa BF otporan na defibrilaciju	Označava primijenjeni dio tipa BF otporan na defibrilaciju usklađen s normom IEC 60601-1.
	Prema gore	Označava ispravan uspravni položaj transportnog paketa.
	Jedinstveni identifikator uređaja (UDI) nije usklađen	Označava uređaj.
	WEEE	Označava da je potrebno zasebno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (WEEE). Crna linija označava da je predmet stavljen na tržište nakon kolovoza 2005.

Tablica 4 **Rječnik simbola *(nastavak)***

Simbol	Naslov	Opis
	Nije sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)	Označava da upotreba proizvoda u okruženjima magnetske rezonancije (MR) nije sigurna. Nemojte ulaziti u prostoriju s uređajem za MR ili sustav za MR.
	Uvozna dozvola FDA	Označava broj uvozne dozvole medicinskog proizvoda u Tajlandu.
	Ograničenje broja složenih uređaja	Označava da se proizvodi ne smiju okomito slagati iznad određenog broja zbog prirode pakiranja za prijevoz ili prirode samih proizvoda. N se zamjenjuje maksimalnim dozvoljenim brojem proizvoda, koji ne uključuje pakiranje na dnu naslaganih proizvoda.

Magyar

Efficia külső lapátok használati útmutatója

A jelen kiadásról

A kiadvány száma: 453564597751, 5. kiadás

Kiadás dátuma: 2024. november

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Minden jog fenntartva. A szerzői jog tulajdonosának előzetes írásbeli engedélye nélkül tilos a dokumentum részének vagy egészének másolása és továbbadása az intézeten kívül.

A Philips és a Philips logó a Koninklijke Philips N.V. bejegyzett védjegye A további védjegyek a tulajdonosaik tulajdonát képezik.

A készülék használatával összefüggésben bekövetkezett súlyos eseményeket jelenteni kell a Philipsnek és annak a Tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyhez a felhasználó, illetve a beteg tartozik.

Orvosi készülékekre vonatkozó irányelv (MDD)

Az Efficia külső lapátok megfelelnek az orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK jelű EU-s irányelv előírásainak.

Rendeltetés

Az Efficia külső lapátok az Efficia DFM100 és HeartStart Intrepid készülékekkel való együttes használatra szolgálnak, a lapátokat a beteg mellkasára helyezve EKG rögzítéséhez és/vagy defibrillációs terápia biztosításához. Az Efficia külső lapátok elsődleges felhasználói képzett orvosi személyzet tagjai kórház előtti vagy kórházi környezetben, akik képzésben részesültek a készülék használatára vonatkozóan, és képzettséget szereztek az emelt szintű újraélesztés (Advanced Life Support, ALS), az emelt szintű szívtámogatás (Advanced Cardiac Life Support, ACLS) vagy a defibrilláció terén.

Az Efficia külső lapátok használata ellenjavallott AED módban, nyitott mellkasi defibrilláció során, valamint nem invazív szívritmus-szabályozás elvégzéséhez Demand vagy Fix üzemmódban.

Első lépések

Az Efficia külső lapátok használatra készen érkeznek a gyárból. Ugyanakkor az Efficia külső lapátok első klinikai használatba vétele előtt javasolt teljes egészében elolvasni a következő Használati útmutatókat:

- Efficia külső lapátok használati útmutatója
- Efficia DFM100 használati útmutató
- HeartStart Intrepid használati útmutató

Biztonsági megfontolások

A következő általános figyelmeztetések és óvintézkedések vonatkoznak az Efficia külső lapátok használatára. Az egyes tevékenységekkel kapcsolatos további figyelmeztetések és óvintézkedések a vonatkozó részekben találhatóak.

FIGYELMEZTETÉSEK: Az Efficia külső lapátok használata során és azt követően gondosan ügyelni kell a beteg állapotára. Kezelje a beteget az állapota alapján.

Az Efficia külső lapátok kizárólag az Efficia DFM100 és a HeartStart Intrepid készülékkel együttesen használhatók; az egyéb eszközökkel történő használatuk hibás működéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

Ne használja az Efficia külső lapátok hosszú távú EKG-elektródákként; ellenkező esetben a kezelés késése és téves diagnózisa fordulhat elő.

Az Efficia külső lapátok nem alkalmazhatók olyan helyen vagy helyzetben, amikor fennáll annak a lehetősége, hogy képzetlen személyzet is használatba veszi. A képzetlen személyzet általi használat sérülést vagy halált okozhat.

Ne tegye ki az Efficia külső lapátokat röntgensugárzás és erős mágneses tér (MRI) hatásainak. Ezek elmulasztása az Efficia külső lapátok hibás működéséhez vezethet. Emellett előfordulhat, hogy a mágneses tér magához rántja az Efficia külső lapátokat, ami kárt tehet az MRI-készülékben és a közelben tartózkodó személyekben.

Ne kísérelje meg az Efficia külső lapátok használatát, ha anyagromlás jeleit észleli, vagy ha az Efficia külső lapátok már meghaladták az élettartamukat. Ezek elmulasztása a betegek, kezelők és a közelben tartózkodók súlyos sérülését vagy akár halálát is okozhatja.

Ha szállításkor vagy erős rázkódásnak kitett helyzetben megfelelően felszerelt terápiás kábel nélkül használja az Efficia külső lapátokat, akkor valószínű, hogy idő előtt következik be a terápiás port és a kábel elhasználódása és esetleges meghibásodása, ami késedelmes terápiát eredményezhet.

Tartsa tisztán és szennyeződéstől mentesen az Efficia külső lapátokat és a tartót. Ha a lapátok vagy a tartó koszos, szikraképződés történhet a heti sokkteszt során.

Áttekintés

Az Efficia külső lapátok (989803196431) az Efficia DFM100 és a HeartStart Intrepid monitor/defibrillátor összes típusával együtt használhatók. Az Efficia DFM100 és a HeartStart Intrepid készülék külső lapátok használatával kapcsolatos információit illetően tekintse át az adott készülék Használati útmutatóját.

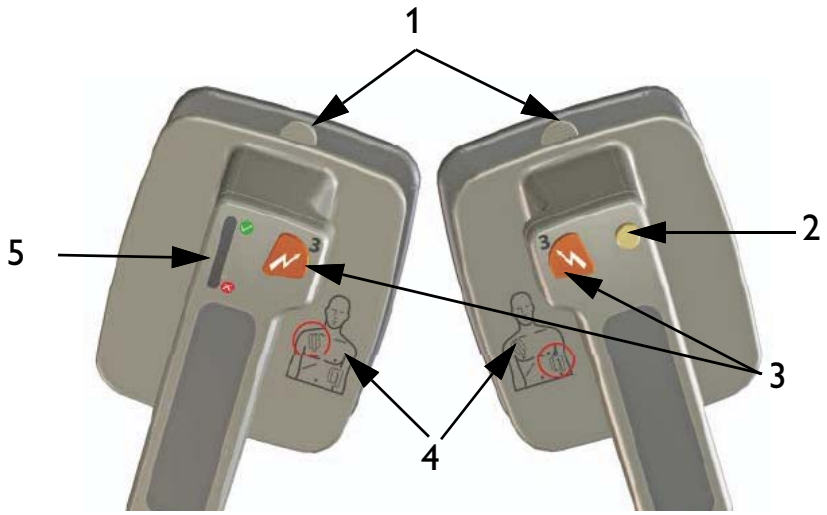
Az Efficia külső lapátok felnőtt/gyermek (≥10 kg vagy 22 lb) és csecsemő (<10 kg vagy 22 lb) betegeken használhatók. A szívcsúcsi lapáton lévő sárga gombbal távolról is feltöltheti a defibrillátort.

A Sokk gomb mindkét lapáton narancssárga, és villog, amikor a defibrillátor fel van töltve. A sokk leadásához nyomja meg egyszerre mindkét narancssárga gombot.

A szegycsonti lapát egy betegkontaktus-kijelzőt A szegycsonti lapát egy betegkontaktus-kijelzőt (Patient Contact Indicator (PCI)) is magában foglal, a következő PCI ikonokkal: .

- A zöld PCI azt jelzi, hogy megfelelő a betegkontaktus.
- A piros vagy narancssárga PCI azt jelzi, hogy gyenge a betegkontaktus. Módosítsa a külső lapátok elhelyezkedését vagy a nyomást, amíg a PCI zöldre nem vált át.

1. ábra **Efficia külső lapátok**



1. táblázat **Efficia külső lapátok**

Tétel	Leírás
1	Csecsemőlapátok kioldógombjai
2	Távfeltöltés gomb
3	Villogó sokkleadó gombok
4	A szegycsonti és a szívcsúcsi lapát helyes felhelyezésének ikonja
5	Betegkontaktus-kijelző

A csecsemőkhöz való lapátok használata

FIGYELEM: A csecsemőlapátokra váltás előtt győződjön meg arról, hogy a defibrillátor nincs feltöltve.

A csecsemőlapátok használatához:

1 Nyomja meg és tartsa lenyomva az Efficia külső lapátok elülső részén lévő kioldógombot.

2 Húzza le a felnőtteknél használt elektródalapátot a csecsemőlapátok felfedéséhez.

2. ábra **Csecsemőlapátok**

A csecsemőkhöz való lapátok használata

Az Efficia külső lapátok csecsemőlapátokat is magában foglal. Az American Heart Association (AHA) 2010-es irányelvei a 10 kg-nál (22 lb-nál) kisebb testtömegű gyermekek esetében kisebb méretű lapátok alkalmazását javasolja. Akkor használhatók nagyobb lapátok, ha el lehet kerülni az érintkezésüket.

Előkészületek csecsemőknél alkalmazható lapátokkal végzett defibrillációhoz:

1. Fedje fel a csecsemőlapátokat. Lásd: „A csecsemőkhöz való lapátok használata”, 273. oldal.
2. A felnőtt méretű lapátfelületet tegye a lapát tartózsebébe.
3. A továbbiakban kövesse a külső lapátok alkalmazására vonatkozó utasításokat. Lásd: „A külső lapátok használata defibrillációhoz”, 275. oldal.
4. Kövesse a következő részben leírt defibrillációs lépéseket: „Sokk leadása:”, 276. oldal.

A defibrilláció összefoglalása

FIGYELEM: Ha van ilyen a betegen, távolítsa el az oxigénmaszkját vagy az orrkanüljét, és helyezze őket legalább egy méterre a beteg mellkasától. Ellenkező esetben tűz vagy robbanás történhet. A légzőköröket csatlakoztatott állapotban kell hagyni.

2. táblázat **A defibrilláció összefoglalása**

Teendő	Leírás
A beteg bőrének előkészítése a lapátok megfelelő elhelyezéséhez	A beteg bőrének tisztának és túlzott mennyiségű szőrtől mentesnek kell lennie. További részletekért lásd: „A beteg bőrének előkészítése”, 274. oldal.
A terápiás kábel csatlakoztatása	Csatlakoztassa a külső lapátok terápiás kábelét a készülékre. További részletekért lásd: „A terápiás kábel csatlakoztatása”, 275. oldal.
Defibrilláció vagy szinkronizált kardioverzió elvégzése	• A defibrilláció lépéseit illetően lásd: „A külső lapátok használata defibrillációhoz”, 275. oldal. • A szinkronizált kardioverzió lépéseit illetően lásd: „A külső lapátok használata szinkronizált kardioverzióhoz”, 277. oldal.

A beteg bőrének előkészítése

A bőr rosszul vezeti az elektromosságot, ezért fontos a bőr megfelelő előkészítése az elektróda és a bőr közötti jó érintkezés érdekében.

A bőr előkészítése:

1. Azonosítsa be az elektródák elhelyezkedését a külső lapátokon lévő ábráknak megfelelő módon.
2. Szükség esetén vágja le vagy borotválja le a szőrzetet a területen.

3 Tisztítsa meg és dörzsölje le a bőrt a megfelelő helyen.

4 Gyors mozdulatokkal törölje szárazra a bőrt a szöveti véráramlás növeléséhez, valamint az olaj és a bőrsejtek eltávolításához.

A terápiás kábel csatlakoztatása

A terápiás kábel csatlakoztatása:

1 Igazítsa a kábelen lévő fehér jelölést a zöld terápiás porton lévő fehér nyílhoz.

2 Illessze a kábelt a zöld terápiás portba, és nyomja be, amíg a helyére nem kattan. A csatlakozás ellenőrzéséhez húzza meg óvatosan a kábelt, és győződjön meg arról, hogy az nem lazul meg.

3 Ha fel van helyezve a terápiás kábel csatlakozógyűrűje, csatlakoztassa és reteszelje a csatlakozógyűrű tetejét.

FIGYELEM: Ne hagyja felszerelve a terápiás kábel csatlakozógyűrűjének alapját a teteje nélkül. A szabadon álló fémrúdba beakadhatnak a kábelek vagy a felhasználók ruházata, ami potenciálisan sérülést okozhat.

A külső lapátok használata defibrillációhoz

Előkészületek defibrillációhoz:

1 Miután csatlakoztatta a külső lapátok kábelét az Efficia DFM100 vagy HeartStart Intrepid készülékhez, egyenesen felfelé emelve vegye ki a külső lapátokat a tartójukból.

- Erősítse meg, hogy a megfelelő méretű külső lapátokat használja a beteghez.
- Győződjön meg arról, hogy nincsen szennyeződés vagy maradékanyag (többek között rászáradt elektródagél) a külső lapátok felszínén. Szükség esetén tisztítsa meg.

2 Az intézeti protokollnak megfelelően alkalmazzon vezetőanyagot.

FIGYELEM: Ne tegyen túlzott mennyiségű vezetőanyagot a külső lapátokra, mert az alacsony impedanciabeállításhoz vezethet.

VIGYÁZAT: A vezetőanyagot ne az elektródalapátok felszíneinek egymáshoz dörzsölésével oszlassa szét! Ez a felületek karcolódását vagy sérülését okozhatja.

3 Helyezze a külső lapátokat a beteg mellkasára a felnőtt vagy csecsemő beteg esetében megfelelő módon és az intézeti protokollnak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉSEK: Ne alkalmazza a külső lapátokat sérült bőrfelületen. A külső lapátok kizárólag ép bőrön alkalmazhatók; ellenkező esetben bőrérzékenység és/vagy -irritáció léphet fel.

Sokk leadásakor ne érjen hozzá a külső lapátok fémlemezéhez.

A halmozott sokkok által okozott energia a beteg sérülését okozhatja. Kövesse a defibrillációs energia kiválasztására és több sokk leadására vonatkozó intézeti protokollt.

Ne helyezze a külső lapátokat nyílt sebre vagy friss bemetszésre.

4 Ügyeljen arra, hogy megfelelő legyen a külső lapátok és a beteg bőre közötti érintkezés:
   - A zöld PCI azt jelzi, hogy megfelelő a betegkontaktus.
   - A piros vagy narancssárga PCI azt jelzi, hogy gyenge a betegkontaktus. Módosítsa a külső lapátok elhelyezkedését vagy a nyomást, amíg a PCI zöldre nem vált át.

FIGYELEM: A beteg testméretétől és egyéb fizikai tényezőktől függően előfordulhat, hogy csak narancssárga PCI elérésére lesz lehetősége. Meg kell tenni az észszerű erőfeszítéseket legalább egy zöld PCI eléréséhez. Kövesse a defibrillátor használati útmutatójában leírt defibrillációs lépéseket.

Sokk leadása:

1 Válasszon ki egy energiaszintet.

2 Töltse fel a készüléket.

3 Adja le a sokkot.

MEGJEGYZÉSEK: A további tudnivalókat illetően tekintse át a defibrillátor használati útmutatójában leírt defibrillációs lépéseket.

A külső lapátokkal végzett defibrillációs kezelés a beteg szívizom-károsodását okozhatja.

A külső lapátokkal leadott defibrillációs terápia kisebb égési sérüléseket okozhat a betegen az alkalmazott elektródák vagy külső lapátok alatt.

A külső lapátok a beteg bőrirritációját okozhatják. Szükség esetén lépjen kapcsolatba az egészségügyi személyzettel.

A külső lapátokkal végzett defibrillálás kellemetlen érzést vagy izom-összehúzódásokat okozhat.

A külső lapátokkal való defibrillálás kellemetlen érzést, véraláfutást vagy érzékenységet okozhat.

FIGYELMEZTETÉSEK: A defibrillációs áram sérülést okozhat a kezelőnek vagy a közelben állóknak. Defibrilláció közben ne érintse meg a beteget, illetve a betegre csatlakoztatott berendezéseket. Ne tegye ki a beteget vezetőképes folyadékoknak és/vagy fémtárgyaknak.

Sokk leadása előtt ellenőrizze az energiasztintet és a készülékazonosítót. A Sokk gombok nyomva tartása közben ne módosítsa az energiaszintet.

A külső lapátokkal végzett defibrillációs terápia befolyásolhatja a beteg beültethető szívgyógyászati eszközének (implantable cardiac device, ICD) teljesítményét. Olvassa el a beültethető szívgyógyászati eszköz gyártójának útmutatóját.

Ügyeljen arra, hogy a betegre helyezett külső lapátok legalább 8 cm (3 in) távolságra legyenek a beültethető szívgyógyászati eszköztől (ICD). Szükség esetén alkalmazzon alternatív, például anterior-lateralis vagy az intézmény protokolljának megfelelő lapátelhelyezést. Ennek elmulasztása károsíthatja a beültethető szívgyógyászati eszközt defibrillálás közben.

A külső lapátok használata szinkronizált kardioverzióhoz

Közvetlenül a szinkronizált kardioverzió előtt gondosan ellenőrizze a görbét, és győződjön meg arról, hogy az nem a lapátokról származó jel.

Előkészületek szinkronizált kardioverzióhoz:

1 Végezze el a következő részben leírtakat: „A defibrilláció összefoglalása”, 274. oldal.

2 Ha 3 elvezetéses, 5 elvezetéses vagy 12 elvezetéses EKG-kábellel végzi a monitorozást, csatlakoztassa azt a defibrillátor EKG-portjához, és helyezze fel a monitorozó elektródákat a betegre. Ez a legmegfelelőbb forrás a kardioverzióhoz.

MEGJEGYZÉS: A 12 elvezetéses opció csak a HeartStart Intrepid készülékre érvényes, az Efficia DFM100 készülékre nem.

3 A defibrillátoron található Elvezetésválasztó gombbal válassza ki az 1. görbeterületen megjeleníteni kívánt görbét. A kiválasztott EKG forrásnak tiszta jellel és nagy QRS komplexumokkal kell rendelkeznie. A külső lapátokat csak akkor használja monitorozásra, ha más elvezetésforrás nem áll rendelkezésre.

A szinkronizált kardioverzió elvégzése:

1 A defibrillátor feltöltése előtt helyezze a külső lapátokat a beteg mellkasára.

2 Ellenőrizze az 1. görbeterület görbecímkéjét.

   a Ha a címke **Lapátok**:

   – Az 1. görbeterületben lévő monitorozási görbe módosításához nyomogassa az Elvezetésválasztó gombot, és lépegessen az elérhető elvezetések között. Válassza ki a kívánt görbét.

   – Győződjön meg arról, hogy az 1. görbeterületen olyan görbe látható, amely nem a lapátokból származik. Keresse az R hullámokat jelölő nyilakat.

   – Folytassa a szinkronizált kardioverzió normál protokollját.

   b Ha a címke nem **Lapátok**, folytassa a szinkronizált kardioverzió normál protokollját.

FIGYELMEZTETÉSEK: Ha a szinkronizált kardioverziót a külső lapátokkal végzi, ne használja azokat monitorozó elvezetésként az 1. görbeterületen. A lapát mozgatásából eredő műtermékek R hullámra hasonlíthatnak, és defibrillációs sokkot válthat ki. A külső lapátokat csak akkor használja szinkronizált kardioverzióhoz monitorozásra, ha más elvezetésforrás nem áll rendelkezésre.

Ne használjon külső monitort EKG-forrásként.

3 Az 1. görbeterületben lévő monitorozási görbe módosításához nyomogassa az Elvezetésválasztó gombot, és lépegessen az elérhető elvezetések között. Válassza ki a használni kívánt görbét.

4 Győződjön meg arról, hogy az 1. görbeterületen olyan görbe látható, amely nem a lapátokból származik. Keresse az R hullámokat jelölő nyilakat.

5 Kövesse az Efficia DFM100 vagy HeartStart Intrepid Használati útmutatójában szereplő szinkronizált kardioverziós eljárást.

FIGYELEM: A szinkronizált kardioverzió nem megfelelő időzítése következhet be, ha a beteg belső szívritmus-szabályozóval rendelkezik, és a pacemakertüskék elég nagyok ahhoz, hogy R hullámként lehessen észlelni őket.

EKG megtekintése külső lapátokkal (gyors rápillantás)

A külső lapátokkal gyors pillantást vethet a felnőtt vagy csecsemő/gyermek beteg EKG-ritmusára és szívfrekvenciájára. Szükség esetén terápiát adhat le. Csak akkor alkalmazza ezt a módszert, ha a multifunkciós lapok és a monitorozási elektródák nem érhetők el azonnal.

A beteg EKG-jának és szívfrekvenciájának megtekintése külső lapátok felhasználásával:

1. Győződjön meg arról, hogy a készülék Monitor állapotba van kapcsolva.
2. Helyezze a külső lapátokat a beteg mellkasára, és csökkentse minimálisra a mozgást.
3. Miután a defibrillátor érzékeli az EKG-t, a kijelzőn megjelenik a görbe.

FIGYELEM: Ne támaszkodjon kizárólag a gyors rápillantás által nyert értékekre diagnosztikai célokból vagy terápiás döntések meghozatalához. A gyors rápillantási funkciót az orvosi helyzetmegítélésével együttesen alkalmazza.

Heti sokkteszt

FIGYELEM: Heti sokkteszt végzésekor győződjön meg arról, hogy a defibrillátor nincs betegre csatlakoztatva.

Heti sokkteszt elvégzése:

1. A Kezelés gombot 150 J állásba állítva kapcsolja be a defibrillátort.
2. Ellenőrizze, hogy a külső lapátok és a lapáttartó teljesen tiszta-e, és hogy nincs-e szennyeződés vagy maradékanyag (beleértve bármilyen vezető anyagot) a külső lapátok vagy a lapáttartó elektródafelszínén. Rögzítse a külső lapátokat a tartóba, és győződjön meg arról, hogy a betegkontaktus-kijelző (PCI) ikonjai nem világítanak. Ha az ikonok világítanak, igazítsa meg a külső lapátokat a tartóban. Ha az ikonok továbbra is világítanak, tisztítsa meg mind a felnőttek, mind a csecsemők kezelésére szolgáló lapátelektródák felületét.
3. Nyomja meg a tartóban nyugvó külső lapátokon található Töltés gombot. Győződjön meg arról, hogy hallható a töltőhang. Ha szükségessé válik a defibrillátor hatástalanítása, nyomja meg a [Töltés elvet.] gombot.
4. Nyomja meg egyszerre a külső lapátokon található narancssárga Sokk gombokat.
5. Ha konfigurálva van, a készülék kinyomtat egy papírcsíkot.
   a. Ha a szalag nem kerül azonnal nyomtatásra, nyomja meg a Nyomtatás gombot.
   b. Ellenőrizze, hogy a kinyomtatott szalagon a „Teszt sikeres” felirat szerepel-e. Ha nem, ellenőrizze, hogy helyesen hajtotta-e végre a tesztet, mielőtt a készüléket kivonja a használatból, és a szervizhez fordul.

6 Győződjön meg arról, hogy a készülék leadja a Sokk megszakítva hangjelzést, megjeleníti a „Sokk elvetve” üzenetet, és hogy a kinyomtatott szalagon a „Teszt sikeres” felirat látható. Ha nem, ellenőrizze, hogy helyesen hajtotta-e végre a tesztet, mielőtt a készüléket kivonja a használatból, és a szervizhez fordul.

MEGJEGYZÉS: A készülék normális viselkedését jelenti, ha a heti sokkteszt során nem ad le sokkot.

Működés-ellenőrzés

Rendszeres időközönként működés-ellenőrzést kell végezni. Kövesse a defibrillátor használati útmutatójában leírt működés-ellenőrzési eljárást.

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez szükséges kellékek

Az Efficia külső lapátok tisztításához és fertőtlenítéséhez a következő kellékek szükségesek.
Vegye figyelembe az alábbiakat:

- Ellenőrizze, hogy elég törlőkendő és kefe áll rendelkezésre az eszköz tisztításához. Ne használja újra a törlőkendőket és a keféket. A törlőkendők és kefék újrafelhasználása az eszköz ismételt szennyeződését okozhatja.
- Kövesse a szervezeténél elfogadott eljárást a szennyezett törlőkendők és kefék ártalmatlanítása érdekében.

3. táblázat **A tisztításhoz és fertőtlenítéshez szükséges kellékek**

Tisztító- és fertőtlenítőszerek	Leírás
Benedvesíthető, szöszmentes törlőkendők	A szennyeződések eltávolítására szolgálnak a készülékből és tartozékaiból.
Száraz szöszmentes törlőkendők	Az eszköz és tartozékai szárításához.
Puha sörtéjű kefe	A nehezen tisztítható felszínek, például gombok, érintkezések, peremek, üregek stb. tisztításához javasolt.
A tisztítás és fertőtlenítés gyakorisága	A tisztításhoz és fertőtlenítéshez 70%-os izopropil-alkoholt használjon.

A tisztítás és fertőtlenítés során érvényes biztonsági megfontolások

Tekintse át az alábbi biztonsági megfontolásokat, amelyekkel megelőzhető az Efficia külső lapátok károsodása a tisztítás és fertőtlenítés során.

FIGYELMEZTETÉS: Az Efficia külső lapátokat ne tegye gőz autoklávba, ne gőzsterilizálja és ne tisztítsa ultrahang-frekvenciás módon.

Ne használjon a jelen *használati útmutatóban* feltüntetettektől eltérő tisztítószert vagy -oldatot.

Az Efficia külső lapátokat ne merítse folyadékba, ne öntsön rá folyadékot, és ne engedje, hogy folyadék kerüljön a belsejébe.

Ne engedje, hogy a túlzott mennyiségű folyadék érintkezést hozzon létre az elektromos alkatrészek vagy csatlakozók között a tisztítás során.

Az Efficia külső lapátok tisztítása

Az Efficia külső lapátok tisztításához kövesse az alábbi lépéseket.

Az Efficia külső lapátok tisztítása:

1. Használjon tisztítószeres oldattal benedvesített (de nem csöpögő), szöszmentes törlőkendőket, és törölje át velük a külső lapátokat legalább három percen keresztül, amíg láthatóan tiszta nem lesz.
   Vegye figyelembe az alábbiakat is:
   - A vezetékeket és kábeleket az eszközcsatlakozástól elfelé törölje le.
   - Ha szükséges, használjon puha sörtéjű kefét a nehezen tisztítható felületek tisztításához. A nehezen tisztítható felszínek lehetnek például gombok, érintkezések, peremek és üregek.
2. Használjon száraz, szöszmentes törlőkendőket a külső lapátok összes megtisztított felületének szárazra törléséhez.
3. Jól megvilágított térben ellenőrizze, hogy a külső lapátok minden felülete tiszta-e. Ha bármelyik felület szennyezett maradt, ismételje meg a tisztítás lépéseit, amíg a külső lapátok minden felülete láthatóan tiszta nem lesz.

Az Efficia külső lapátok fertőtlenítése

Az Efficia külső lapátok fertőtlenítéséhez kövesse az alábbi lépéseket.

Az Efficia külső lapátok fertőtlenítése:

1. A külső lapátok minden külső felületén használjon 70%-os izopropil-alkohollal nedvesített (de nem csepegő), szöszmentes törlőkendőt, amíg minden felület láthatóan nedves nem lesz.
2. Gondoskodjon arról, hogy minden felület legalább 10 percig láthatóan nedves maradjon. Ha valamelyik felület hamarabb kezd megszáradni, ismételje meg az 1. lépést.
3. 10 perc elteltével száraz, szálmentes törlőkendőkkel vagy ruhákkal törölje szárazra a felületeket.

Kábelkezelés

A kábelek kezelésének elősegítése érdekében a kötegelőket fel lehet pattintani az Efficia DFM100 és HeartStart Intrepid készülék oldalára, a hordtáskák helyett. További információért tekintse át a defibrillátor használati útmutatóját.

Szállítás és tárolás

A tisztítást és fertőtlenítést követően az Efficia külső lapátok raktárba szállíthatók. Az intézményi protokoll használatával készítse fel a külső lapátokat a szállításra és tárolásra.

Leselejtezés

Az Efficia külső lapátok utolsó használatát követően kövesse az elektromos alkatrészeket tartalmazó berendezések ártalmatlanítására vonatkozó intézményi protokollt.

Ha szeretne a készülék felújításához vagy újrahasznosításához Philips újrahasznosítási útlevelet igényelni, látogasson el a következő webhelyre: www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Vegyi anyagok

Az EU 1907/2006 REACH-rendelete előírja a Philips számára, hogy adatokat szolgáltasson a különös aggodalomra okot adó (SVHC) vegyi anyagokról, ha azok egy adott árucikkben 0,1 tömegszázalékos koncentráció felett vannak jelen. A Philips termékekben megtalálható anyagokkal kapcsolatos információkért látogasson el weboldalunkra: www.philips.com/REACH.

Szervizelés és karbantartás

A felhasználó kizárólag a felnőtteknél használt elektródalapátot cserélheti le. Semmilyen egyéb alkatrész nem szervizelhető és karbantartható. Az Efficia külső lapátokat csere céljából vissza kell küldeni. Terméktámogatásért kérjük, forduljon a Philips helyi munkatársaihoz.

A szerviz hívása

Terméktámogatásért kérjük, forduljon a Philips helyi munkatársaihoz.

A szerviz hívása előtt készítse elő a következő információkat:

- Az Efficia külső lapátok sorozatszáma
- A probléma leírása

Műszaki adatok

FIGYELMEZTETÉSEK: A berendezés módosítása nem engedélyezett. Az áramütés megelőzése érdekében ne nyissa fel az Efficia külső lapátok burkolatát. A termék szervizelését és javítását csak képzett szervizszemélyzet végezheti. Terméktámogatásért kérjük, forduljon a Philips helyi munkatársaihoz.

Az Efficia külső lapátok környezeti előírásoknak nem megfelelő körülmények közötti (például túlzott rázkódás melletti vagy mechanikai sokkot követő) használata a beteg sérülését vagy halálát, illetve a felhasználó sérülését okozhatja.

Általános

Külső lapátok tömege: 0,91 kg (2,0 lb)

Energiatartomány: 1-200 J

Felnőttekhez való defibrillátorelektróda felülete: 80 cm^2 (12,4 in^2)

Csecsemőkhöz/gyermekekhez való defibrillátorelektróda felülete: 20 cm^2 (3,1 in^2)

Készülék élettartama: három év

Környezeti jellemzők

Hőmérséklet:

A készülék üzemi hőmérséklet-tartománya: 0 °C és 45 °C (32°F és 113°F) között;

Tárolási/szállítási hőmérséklet tartománya: –20 °C és 70 °C (–4 °F és 158 °F) között.

Beállási idő 20 °C-ra (68 °F-re):

Az eszköz -20°C-os (-4 °F-os) hőmérsékletről való felmelegedéséhez a használat előtt 80 perc szükséges.

Az eszköznek 70 °C-os (158 °F-os) hőmérsékletről történő lehűléséhez a használat előtt 80 perc szükséges.

Páratartalom: 15–95%-os relatív páratartalom, nem kondenzáló

Légköri nyomás tartománya (működési és tárolási): 1060 mbar és 572 mbar között (-382 m és 4568 m között; -1250 ft és 15 000 ft között)

Mechanikai sokk:

Működés során: félszinuszos görbe, időtartam 11 ms, gyorsulás 15,3 G, 3 sokk/felület

Működésen kívül: trapezoid görbe, 30 G gyorsulás, 7,42 m/s ±10% sebességváltozás, 1 sokk/felület.

Behatolás elleni védettség szintje: IP54

Elektromágneses kompatibilitás

Az Efficia külső lapátok az Efficia DFM100 vagy HeartStart Intrepid készülékre vonatkozóan meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgálnak. Az Efficia külső lapátok megfelelnek az IEC 60601-1-2 jelű szabványnak. További információért tekintse át az Efficia DFM100 és a HeartStart Intrepid *használati útmutatójának* „Elektromágneses kompatibilitás” című részét.

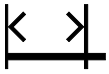
Szimbólumok meghatározása

Az alábbi táblázat az Efficia külső lapátokhoz kapcsolódó szimbólumokat sorolja fel:

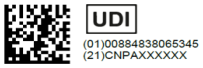
4. táblázat **Szimbólumok jegyzéke**

Szimbólum	Cím	Leírás
	Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás	A működtetéshez, szállításhoz és tároláshoz megfelelő alsó és felső légkörinyomás-határértéket jelöli.
	Vigyázat	Az jelzi, hogy a berendezés vagy a szimbólum közelében található vezérlő működtetésekor óvatosan kell eljárni. Azt jelzi, hogy az adott helyzet az operátor figyelmét igényli vagy az operátor beavatkozására van szükség a nem kívánt következmények elkerülése érdekében.
	Vigyázat, áramütés veszélye	Olyan berendezést jelöl, amelynél fennáll az áramütés veszélye.
	A bejelentett szervezet CE-jelölése	Az európai műszaki megfelelőséget jelöli.
	Gyártás országa és dátuma	A termékek gyártásának országát azonosítja: A „CN” a gyártás országát jelöli. A dátum a szimbólum mellett található, ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban.
	Veszélyes feszültség	Veszélyes feszültséggel összefüggő veszélyhelyzetet jelöl A külső lapátokon a Sokk gombokat jelöli.
	Egyenáram	Azt jelzi az adattáblán, hogy a berendezés kizárólag egyenáramú tápellátással működtethető. Azonosítja a megfelelő terminálokat.
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségben található hivatalos képviselőt jelzi.
	Environmentally friendly use period (EFUP)	A környezetbarát használhatósági időtartamot jelzi, legfeljebb 50 évig.
	Európai Unió	Az Európai Uniót jelöli.
	Törékeny	Jelzi, hogy a szállítócsomag tartalma törékeny, és a csomagot óvatosan kell kezelni.

4. táblázat **Szimbólumok jegyzéke *(Folytatás)***

Szimbólum	Cím	Leírás
	Páratartalom szerinti korlátozás	A relatív páratartalom maximális és minimális határértékeit jelzi, amelyeken az eszköz tárolható.
	Importőr	Az orvostechnikai eszközt az adott országba importáló entitást azonosítja.
IP54	Behatolás elleni védelem	A szilárd és folyékony anyagok elleni burkolat által nyújtott védelem szintjét jelzi.
	Bemenet	Bemeneti terminált jelöl.
	Napfénytől védve tárolandó	Jelzi, hogy a szállítócsomagot nem szabad napfénynek kitenni.
	Esőtől távol tartandó	Jelzi, hogy a szállítócsomagot esőtől védve, száraz helyen kell tárolni.
	Gyártás időpontja	A termék gyártási dátumát jelöli.
	Gyártó	A termék gyártóját azonosítja.
	Mass, weight	A tömeget vagy a tömeggel kapcsolatos funkciót jelöl.
	Maximális magasság	Azt jelzi, hogy a termék a maximális magasságig használható.
	Nominal dimensions	A méretek beállításának vagy módosításának vezérlését jelzi. A nominális méreteket jelzi.
	A szegycsonti lapát helyes felhelyezése	A szegycsonti lapát helyes felhelyezését jelöli.
	A szívcsúcsi lapát helyes felhelyezése	A szívcsúcsi lapát helyes felhelyezését jelöli.
	Mennyiség	A csomagolásban lévő egységek számát jelöli.

4. táblázat **Szimbólumok jegyzéke *(Folytatás)***

Szimbólum	Cím	Leírás
	Újrahasznosítható	Azt jelzi, hogy a megjelölt eszköz vagy annak anyaga valamilyen visszanyerési vagy újrahasznosítási eljárás része.
	Lásd a felhasználói kézikönyvet/termékismertetőt	Azt jelzi, hogy a használat előtt el kell olvasni a felhasználói kézikönyvet.
	Katalógusszám	A gyártó által adott katalógusszámot jelzi.
	Rx Only	Azonosítja, hogy a termék csak orvosi rendelvényre használható.
	Gyártási szám	A gyártói által adott sorozatszámot jelzi.
	Svájci meghatalmazott képviselő	A Svájcban illetékes hivatalos képviselőt jelöli.
	Hőmérsékleti határérték	A hőmérséklet maximális és minimális határértékeit jelzi, amelyeken az eszköz használható. A csomagoláson jelzi azokat a maximális és minimális hőmérsékleti határértékeket, amelyeken a csomagolt terméket tárolni vagy szállítani kell.
	Defibrillátorbiztos BF típusú alkalmazott alkatrész	Az IEC 60601-1 követelményeinek megfelelő, defibrillátorbiztos, BF típusú alkalmazott alkatrészeket jelöli.
	Ezzel a felével felfelé	Azonosítja a szállítócsomag helyes függőleges helyzetét.
	Unique device identifier (UDI) non-harmonized	Az eszközt azonosítja.
	WEEE	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikai hulladékot (WEEE) mindig külön kell gyűjteni. A fekete vonal azt jelzi, hogy az eszköz 2005. augusztus után került piaci forgalomba.

4. táblázat **Szimbólumok jegyzéke *(Folytatás)***

Szimbólum	Cím	Leírás
	MR-veszélyes	Azt jelöli, hogy a terméket nem biztonságos mágneses rezonanciás (MR) környezetben működtetni. Nem kerülhet MRI szkennerhelyiségen vagy MR-rendszeren belülre.
	Thai FDA importengedély	Az orvostechnikai eszköz thaiföldi engedélyszámát azonosítja.
	Halmozási korlát szám szerint	Azt jelzi, hogy a termékeket tilos a megadott számon felül függőlegesen egymásra helyezni, vagy a szállításhoz használt csomagolás jellege, vagy a termékek jellege miatt. Az N helyére az engedélyezett termékek maximális számát kell behelyettesíteni, amely a halom alján található csomagot nem foglalja magában.

Қазақша

Efficia сыртқы жалпақ электродтарының пайдалану нұсқаулары

Осы басылым туралы

Жарияланым нөмірі: 453564597751 (5-басылым)

Жариялау күні: 2024 ж. қараша

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Барлық құқықтары қорғалған. Авторлық құқық иесінің жазбаша рұқсатынсыз құжатты ұйымнан тыс толық немесе ішінара қайта жасауға және/немесе таратуға тыйым салынады.

Philips және Philips қалқаны — Koninklijke Philips N.V. компаниясының сауда белгілері. Басқа сауда белгілері өзіне тиесілі иелерінікі болып табылады.

Осы құрылғыға байланысты орын алған кез келген елеулі оқыс оқиға туралы Philips компаниясына және пайдаланушы және/немесе емделуші тіркелген мүше мемлекеттің құзыретті органына хабарлау қажет.

Медициналық құрылғы директивасы

Efficia сыртқы жалпақ электродтары 93/42/EEC медициналық құрылғы директивасының талаптарына сай.

Мақсатты қолданысы

Efficia сыртқы жалпақ электродтары Efficia DFM100 және HeartStart Intrepid құрылғыларымен ЭКГ дерегін алу және/немесе дефибрилляция терапиясын жүргізу үшін электродтарды емделушінің кеудесіне қолдану арқылы пайдалануға арналған. Efficia сыртқы жалпақ электродтарының негізгі пайдаланушылары — құрылғыны пайдалану бойынша дайындықтан өткен және Жетілдірілген реанимациялық іс-шаралар (ALS), Жүрек қызметін қамтамасыз етудің кеңейтілген протоколы (ACLS) немесе дефибрилляция бойынша біліктілігі бар ауруханаға дейінгі немесе аурухана мекемесіндегі білікті медицина қызметкерлері.

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын AED режимінде, ашық кеуде дефибрилляциясында және Demand (талап етілетін) немесе Fixed (орнатылған) режимдерде инвазивті емес кардиостимуляцияны орындауда қолдануға болмайды.

Жұмысты бастау

Efficia сыртқы жалпақ электродтары зауыттан пайдалануға дайын күйде жеткізіледі. Дегенмен, Efficia сыртқы жалпақ электродтарын алғаш рет клиникалық пайдалануға енгізбес бұрын, осы пайдалану нұсқауларын толығымен оқып шығу ұсынылады:

- Efficia сыртқы жалпақ электродтарының пайдалану нұсқаулары
- Efficia DFM100 пайдалану нұсқаулығы
- HeartStart Intrepid пайдалану нұсқаулары

Қауіпсіздік негіздері

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын пайдалануға төмендегідей ескертулер мен сақтық шаралары қолданылады. Белгілі бір әрекетке қатысты қосымша ескертулер мен сақтық шаралары тиісті бөлімдерде беріледі.

АБАЙЛАҢЫЗ: Efficia сыртқы жалпақ электродтарын қолдану кезінде және қолданудан кейін емделушінің жағдайын мұқият бақылау керек. Емделушіні оның жай-күйіне қарай күтіңіз.

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын тек Efficia DFM100 және HeartStart Intrepid құрылғыларымен пайдалануға болады; басқа құрылғылармен пайдалану олардың ақауына әкелуі немесе емделушіге зиян келтіруі мүмкін.

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын ұзақ мерзімді ЭКГ электродтары ретінде қолданбаңыз; бұл емдеудің кідіртілуіне және қате диагноз қойылуына әкелуі мүмкін.

Efficia сыртқы жалпақ электродтары тәжірибесі жоқ маманның қолдануына мүмкіндік беретін параметрлерде немесе жағдайларда іске қосуға арналмаған. Тәжірибесі жоқ маманның жұмыс жарақатқа немесе өлімге әкелуі мүмкін.

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын рентгендік немесе күшті магниттік өрістер (МРТ) әсеріне ұшыратуға болмайды. Сәйкес келмеу Efficia сыртқы жалпақ электродтарының дұрыс жұмыс істемеуіне әкелуі мүмкін. Сонымен қатар Efficia сыртқы жалпақ электродтары магниттік тартылу салдарынан қатты жылдамдықпен ұшып, МРТ құрылғысына және жақын маңдағы адамға зақым келтіруі мүмкін.

Материалдың тозу белгілері болса немесе Efficia сыртқы жалпақ электродтары қызмет ету мерзімі өткеннен кейін пайдаланылса, Efficia сыртқы жалпақ электродтарын қолдануға әрекеттенбеңіз. Бұл талапты орындамау емделушілерге, операторларға немесе жақын тұрған адамдарға ауыр зақым келтіруі немесе тіпті өлімге әкелуі мүмкін.

Егер Efficia сыртқы жалпақ электродтарын толық орнатылған емдеу кабелінсіз көлікте немесе қатты дірілдейтін ортада қолдансаңыз, құрылғы Емдеу порты мен кабельдің мерзімінен бұрын тозуына және ақау шығу ықтималдығына бейім келеді және мұның нәтижесінде емдеуде кідіріс болуы мүмкін.

Efficia сыртқы жалпақ электродтары мен науаны қалдықсыз және таза күйде ұстау керек. Жалпақ электродтар немесе науа лас болса, апта сайынғы разряд сынағы кезінде ұшқын пайда болуы мүмкін.

Жалпы шолу

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын (989803196431) Efficia DFM100 және HeartStart Intrepid мониторының/дефибрилляторының барлық үлгілерімен пайдалануға болады. Сыртқы электродтарды пайдалануға қатысты Efficia DFM100 немесе HeartStart Intrepid құрылғысы туралы ақпаратты құрылғының пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

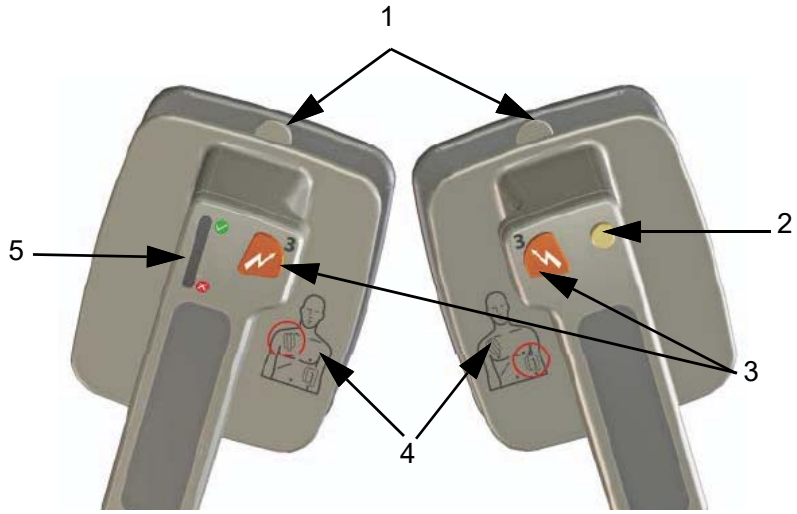
Efficia сыртқы жалпақ электродтарын ересектерге/балаларға (≥ 10 кг немесе 22 фунт) және сәби (< 10 кг немесе 22 фунт) емделушілерге қолдануға болады. Жоғарғы жалпақ электродтың дефибрилляторды қашықтан зарядтауға арналған сары түймесі бар.

Екі жалпақ электродтың да дефибриллятор зарядталған кезде жыпылықтайтын сарғылт разряд беру түймелері бар. Разряд беру үшін, қызғылт сары түймелердің екеуін де бірге басыңыз.

Төске қойылатын жалпақ электродта PCI ( ) белгісі бар емделуші контактісі индикаторы (PCI) болады.

- Жасыл PCI емделушімен дұрыс жанасуды көрсетеді.
- Қызыл немесе қызғылт сары PCI емделушімен нашар жанасуды көрсетеді. PCI жасыл болғанша сыртқы жалпақ электродтардың орналасуын немесе қысымын реттеңіз.

1-сурет **Efficia сыртқы жалпақ электродтары**



1-кесте **Efficia сыртқы жалпақ электродтары**

Элемент	Сипаттамасы
1	Сәбидің пластиналарына арналған босату түймелері
2	Қашықтағы зарядтау түймесі
3	Жыпылықтаған разряд беру түймелері
4	Төс және үстіңгі электродтың дұрыс орналасуы белгішесі
5	Емделуші контактісінің индикаторы

Сәбилерге арналған жалпақ электродтарға қол жеткізу

АБАЙЛАҢЫЗ: сәбиге арналған пластиналарды ұстамас бұрын дефибриллятордың зарядталмағанын тексеріңіз.

Нәрестеге арналған пластиналарға қол жеткізу үшін:

1 Efficia сыртқы жалпақ электродтарының алдыңғы бөлігінде орналасқан босату түймелерін басып тұрыңыз.

2 Ересектерге арналған электрод клипсін жалпақ электродтан сырғытып алып, сәбиге арналған жалпақ электродтарды ашыңыз.

2-сурет **Сәбилерге арналған жалпақ электродтар**

Сәбиге арналған электродтарды пайдалану

Efficia сыртқы жалпақ электродтары сәбиге арналған электродтарды қамтиды. Американдық жүрек ауруларын зерттеу ассоциациясы (AHA) 2010 жылғы нұсқауларында салмағы 10 кг (22 фунт) шамасынан аз балаларға кішірек электродтарды пайдалануды ұсынады. Пластиналар арасындағы контакт алшақтаған сайын үлкенірек пластиналар қолданылады.

Сәбиге арналған пластиналарды пайдалана отырып дефибрилляцияны реттеу үшін:

1. Сәбиге арналған электродтарға қол жеткізу. 289-беттегі «Сәбилерге арналған жалпақ электродтарға қол жеткізу» бөлімін қараңыз.
2. Ересектерге арналған пластина беттерін пластина науасының қалталарында сақтаңыз.
3. Сыртқы пластиналарды пайдалануға арналған қадамдарды орындаңыз. 292-беттегі «Сыртқы жалпақ электродтарды дефибрилляция үшін пайдалану» бөлімін қараңыз.
4. 293-беттегі «Разряд беру үшін:» бөліміндегі дефибрилляция қадамдарын орындаңыз.

Дефибрилляция тапсырмасының қысқаша мазмұны

АБАЙЛАҢЫЗ: емделушіде оттегі маскасы немесе мұрын канюлясы болса, оны шешіп алып, емделушінің кеудесінен кемінде бір метр қашықтыққа қойыңыз. Әйтпесе өрт немесе жарылыс болуы мүмкін. Тыныс алдыру контурлары жалғанған күйінде қалуы керек.

2-кесте **Дефибрилляция тапсырмасының қысқаша мазмұны**

Тапсырма	Сипаттамасы
Емделушінің терісін электродтарды дұрыс орналастыруға дайындаңыз	Емделушінің терісі таза және шамадан тыс түксіз болуы керек. Қосымша ақпаратты 291-беттегі «Емделушінің терісін дайындау» бөлімінен қараңыз.
Емдеу кабелін жалғаңыз	Сыртқы жалпақ электродтардың емдеу кабелін құрылғыға жалғаңыз. Қосымша ақпаратты 291-беттегі «Емдеу кабелін жалғау» бөлімінен қараңыз.
Дефибрилляцияны немесе синхрондалған кардионұсқаны орындаңыз	• Дефибрилляция қадамдарын 292-беттегі «Сыртқы жалпақ электродтарды дефибрилляция үшін пайдалану» бөлімінен қараңыз. • Синхрондалған кардионұсқа қадамдарын 293-беттегі «Синхрондалған кардионұсқа үшін сыртқы жалпақ электродты пайдалану» бөлімінен қараңыз.

Емделушінің терісін дайындау

Тері электр қуатын нашар өткізетіндіктен, теріні дұрыс дайындау электрод пен терінің жақсы жанасуы үшін өте маңызды.

Денені дайындау үшін:

1. Сыртқы жалпақ электродтардағы графикада көрсетілгендей электродтардың орналасуын анықтаңыз.
2. Қажет болса, орналастыру орнындағы түкті қиыңыз немесе қырыңыз.
3. Орындағы денені тазалау және түзету.
4. Тіндегі капиллярлық қан ағуын арттыру және май мен тері жасушаларын кетіру үшін орынды мұқият құрғатыңыз.

Емдеу кабелін жалғау

Емдеу кабелін жалғау үшін:

1. Кабельдегі ақ көрсеткіні жасыл емдеу портындағы ақ көрсеткімен туралаңыз.
2. Кабельді жасыл емдеу портына салып, «сырт» етіп орнына түскенше итеріңіз. Кабель ажыратылмайтынын тексеру үшін оны ақырын тартып тексеріңіз.
3. Емдеу кабелінің қысқышы орнатылған болса, қысқыш қалпағын тағып, оны бекітіңіз.

АБАЙЛАҢЫЗ: емдеу қабының негізін қақпағы орнына салынбаған күйде орнатулы қалдыруға болмайды. Ашық қалған металл тірек кабельдерге немесе пайдаланушылардың киімдеріне ілініп қалып, жарақаттауы мүмкін.

Сыртқы жалпақ электродтарды дефибрилляция үшін пайдалану

Дефибрилляцияға арнап орнату үшін:

1 Сыртқы жалпақ электродтардың кабелін Efficia DFM100 немесе HeartStart Intrepid құрылғысына жалғағаннан кейін сыртқы жалпақ электродтарды тік күйде сыртқы жалпақ электродтар науасының сыртына тарту арқылы электродтарды электродтар науасынан алыңыз.

- Емделуші үшін дұрыс өлшемді сыртқы жалпақ электродтарды пайдаланып жатқаныңызды растаңыз.
- Сыртқы жалпақ электродтардың бетінде қоқыс немесе қалдық (соның ішінде кеуіп қалған электрод гелі) жоқ екеніне көз жеткізіңіз. Қажет болса, тазалаңыз.

2 Ұйымыңыздың протоколына сәйкес өткізгіш материалды қолданыңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ: сыртқы жалпақ электродтарға өткізгіш материалын шамадан тыс мөлшерде қолданбаңыз, бұл талапты орындамау төмен импеданс орнауын тудыруы мүмкін.

ЕСКЕРТУ: пластина электродының беттерімен бірге сүрту арқылы өткізгіш материалды жаймаңыз. Беттері сырылуы немесе зақымдалуы мүмкін.

3 Ұйымыңыздың протоколына сәйкес сыртқы жалпақ электродтарды ересек немесе сәби емделушіге қолданылуына қарай емделушінің жалаңаш кеудесіне тағыңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ: сыртқы жалпақ электродтарды зақымдалған теріге қолданбаңыз. Сыртқы жалпақ электродтарды тек сау теріге қолдануға болады; әйтпесе тері сезімтал болуы және/немесе тітіркенуі мүмкін.

Разряд беру кезінде сыртқы жалпақ электродтардың металл пластинасына қолыңызды тигізбеңіз.

Кумулятивті разрядтардың энергиясы емделушіге зиянын тигізуі мүмкін. Дефибрилляция энергиясын таңдау және бірнеше разрядты орындау үшін ұйымыңыздың протоколын орындаңыз.

Сыртқы жалпақ электродтарды ашық жараға немесе жақында кесілген жерге қоймаңыз.

4 Сыртқы жалпақ электродтардың емделушіге дұрыс жанасуын қамтамасыз етіңіз:

- Жасыл PCI емделушімен дұрыс жанасуды көрсетеді.
- Қызыл немесе қызғылт сары PCI емделушімен нашар жанасуды көрсетеді. PCI жасыл болғанша сыртқы жалпақ электродтардың орналасуын немесе қысымын реттеңіз.

АБАЙЛАҢЫЗ: емделушінің дене өлшеміне немесе басқа физикалық факторларға байланысты тек қызғылт сары PCI индикаторына қол жеткізуіңіз мүмкін. Кемінде бір жасыл PCI шамы жану үшін қосымша әрекеттер жасалуы керек. Дефибриллляторды пайдалану нұсқауларындағы дефибрилляция қадамдарын орындаңыз.

Разряд беру үшін:

1 Энергия деңгейін таңдаңыз.

2 Құрылғыны зарядтаңыз.

3 Разрядты басқарыңыз.

ЕСКЕРТПЕЛЕР: қосымша ақпаратты дефибриллятордың пайдалану нұсқауларындағы дефибрилляция қадамдарынан қараңыз.

Сыртқы жалпақ электродтар қолданылатын дефибрилляция терапиясы емделушінің миокардын зақымдауы мүмкін.

Сыртқы жалпақ электродтар қолданылатын дефибрилляция терапиясы кезінде электродтар емделуші терісіне жабысқан жерді аздап күйдіруі мүмкін.

Сыртқы жалпақ электродтар емделушінің терісін тітіркендіруі мүмкін. Қажет болса, медицина қызметкерлеріне хабарласыңыз.

Сыртқы жалпақ электродтар қолданылатын дефибрилляция терапиясы емделушілерде жайсыздық немесе бұлшықет жиырылуын тудыруы мүмкін.

Сыртқы электродтары бар дефибрилляция терапиясы емделушілерде жайсыздық тудыруы немесе терапиядан денесі көгеруі немесе ауырсынуы мүмкін.

АБАЙЛАҢЫЗ: дефибрилляция тогы оператордың немесе бақылаушының жарақат алуына әкелуі мүмкін. Дефибрилляция кезінде емделушіге немесе оған жалғанған құрылғыға тиіспеңіз. Емделушіні өткізгіш сұйықтықтардың және/немесе металл заттардың әсеріне ұшыратпаңыз.

Разряд бермес бұрын қуат деңгейін және құрылғы идентификациясын растаңыз. Разряд беру түймелерін басқанда энергия деңгейін өзгертпеңіз.

Сыртқы жалпақ электродтар қолданылатын дефибрилляция терапиясы емделушінің имплантталатын жүрек құрылғысының (ИЖҚ) жұмысына әсер етуі мүмкін. ИЖҚ өндірушісінің нұсқауларын қараңыз.

Емделушідегі сыртқы жалпақ электродтар имплантталатын жүрек құрылғысынан (ИЖҚ) кемінде 8 см (3 дюйм) қашықтықта болуы тиіс. Қажет болса, жалпақ электродтың алдыңғы-бүйір позициясын немесе ұйымыңыздың протоколына сәйкес позициясын пайдаланыңыз. Бұл талапты орындамау дефибрилляция кезінде ИЖҚ-ның зақымдалуына әкелуі мүмкін.

Синхрондалған кардионұсқа үшін сыртқы жалпақ электродты пайдалану

Синхрондалған кардионұсқаны басқармас бұрын толқын пішінін дереу мұқият қарап шығыңыз және жалпақ электродсыз толқын белгісі бар екенін растаңыз.

Синхрондалған кардионұсқаға дайындалу үшін:

1 290-беттегі «Дефибрилляция тапсырмасының қысқаша мазмұны» бөлімінде берілген тапсырмаларды орындаңыз.

2 3, 5 немесе 12 тармақтық ЭКГ кабелі арқылы бақылайтын болсаңыз, ЭКГ кабелін дефибриллятордағы ЭКГ портына жалғаңыз және емделушіге бақылау электродтарын қолданыңыз. Бұл кардионұсқа үшін ең жақсы көз болып саналады.

ЕСКЕРТПЕ: 12 тармақтық нұсқа Efficia DFM100 үшін емес, тек HeartStart Intrepid құрылғысы үшін қолданылады.

3 1-толқын секторында қажетті толқын пішінін таңдау үшін дефибриллятордағы «Тармақты таңдау» түймесін пайдаланыңыз. Таңдалған ЭКГ көзінің анық сигналы және үлкен QRS жиынтығы болу керек. Басқа тармақ көзі болмаса ғана сыртқы пластиналарды бақылау тармағы ретінде пайдаланыңыз.

Синхрондалған кардиоверсияны жүргізу үшін:

1 Дефибриллляторды зарядтамас бұрын, сыртқы жалпақ электродтарды емделушінің төсіне қойыңыз.

2 1-толқын секторынан пайда болатын толқын белгісін қараңыз.

a Paddles (Пластиналар) белгісі болса:

– Қолжетімді тармақтар арқылы жылжу үшін «Тармақты таңдау» түймесін бірнеше рет баса отырып 1-толқын секторында бақыланатын тармақты зарядтаңыз. Қажетті толқын пішінін таңдаңыз.

– 1-толқын секторында пластинасыз бақылау тармағы пайда болатындығын растаңыз. R толқынының көрсеткілерін тексеріңіз.

– Синхрондалған кардионұсқаға арналған қалыпты протоколмен жалғастырыңыз.

b Егер белгі Paddles (Пластиналар) болмаса, синхрондалған кардионұсқаның қалыпты протоколына өтіңіз.

АБАЙЛАҢЫЗ: сыртқы пластиналар арқылы синхрондалған кардиоверсияны жүргізген кезде пластиналарды 1-толқын секторында бақылау тармағы ретінде пайдаланбауыңыз керек. Жалпақ электродтың қозғалуынан болған артефактілер R толқынының көрсеткісіне ұқсауы және дефибрилляция разрядын қосуы мүмкін. Басқа тармақ көзі болмаса ғана сыртқы жалпақ электродтарды бақылау тармағы ретінде пайдаланыңыз.

Сыртқы мониторды ЭКГ көзі ретінде пайдалануға болмайды.

3 Қолжетімді тармақтар арқылы жылжу үшін «Тармақты таңдау» түймесін бірнеше рет баса отырып 1-толқын секторында бақыланатын тармақты зарядтаңыз. Пайдаланылатын толқын пішінін таңдаңыз.

4 1-толқын секторында жалпақ электродтарсыз бақылау тармағы пайда болатындығын растаңыз. R толқынының көрсеткілерін тексеріңіз.

5 Efficia DFM100 немесе HeartStart Intrepid пайдалану нұсқауларында сипатталған синхрондалған кардионұсқа процедурасын орындаңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ: емделушіде R толқыны ретінде анықталуға өте үлкен кардиостимуляторы бар ішкі кардиостимуляторы болса, синхрондалған кардионұсқа уақыты қате болуы мүмкін.

Сыртқы жалпақ электродтармен ЭКГ дерегін қарау (Жылдам қарау)

Ересек немесе сәби/бала емделушінің ЭКГ ырғағы мен жүрек соғу жиілігін бағалау үшін жылдам қарауға арналған сыртқы жалпақ электродтарды пайдалануға болады. Қажет болса, терапияны жүргізе аласыз. Бұл әдісті көпфункциялы жастықшалар мен бақылау электродтары жоқ кезде ғана қолданыңыз.

Емделушінің ЭКГ дерегі мен жүректің соғу жиілігін сыртқы жалпақ электродтар арқылы көру үшін:

1. Құрылғының «Monitor» (Монитор) күйіне қойылғанын тексеріңіз.
2. Сыртқы пластиналарды қажет емес қозғалыстарды азайта отырып емделушінің төсіне салыңыз.
3. Дефибриллятор ЭКГ дерегін анықтаған кезде дисплейден толқын пішінін көріңіз.

АБАЙЛАҢЫЗ: диагностикалық мақсаттар үшін тек «Жылдам қарау» өлшеміне сенбеңіз немесе тек осы өлшемге негізделген терапия туралы шешім қабылдамаңыз. «Жылдам қарау» мүмкіндігін медициналық пайымдауыңызбен бірге пайдаланыңыз.

Апталық разряд сынағы

АБАЙЛАҢЫЗ: апта сайынғы разряд сынағын орындаған кезде, дефибриллятордың емделушіге қосылмағанына көз жеткізіңіз.

Апта сайынғы разряд сынағын жасау:

1. Емдеу тұтқасын 150 Дж мәніне дейін бұрап дефибриллляторды қосыңыз.
2. Сыртқы жалпақ электродтар және электрод науасы мұқият тазаланғанын және сыртқы жалпақ электродтар мен науаның электродты беттерінде бөтен заттар немесе қалдықтар (ток өткізгіш материалдарды қоскanда) жоқ екенін тексеріңіз. Науадағы сыртқы жалпақ электродтарды берік орнатып, Емделушінің контакт индикаторының (PCI) белгішелері жанып тұрмағанын тексеріңіз. Индикаторлар жанса, науадағы сыртқы жалпақ электродтарды реттеңіз. Егер индикаторлар әлі де жанып тұрса, ересектерге және балаларға арналған жалпақ электродтардың беттерін тазалаңыз.
3. Науада тұрған сыртқы жалпақ электродтардың зарядтау түймесін басыңыз. Зарядтау дыбысы естілгенін тексеріңіз. Қажет болса, [Cancel Charge] (Зарядтаудан бас тарту) түймесін басып, дефибриллляторды өшіріңіз.
4. Сыртқы жалпақ электродтардағы разряд беру түймелерін бір уақытта басыңыз.
5. Осылай конфигурацияланса, қағаз жолағы басып шығарылады.
   a. Егер таспа бірден басып шығарылмаса, «Басып шығару» түймесін басыңыз.
   b. Басып шығарылған таспада «Test Passed» (Сынақтан өтті) хабарламасы көрсетілетінін растаңыз. Егер олай болмаса, құрылғыны қолданыстан шығарып, қызмет көрсету орталығына хабарласудан бұрын сынақты дұрыс орындағаныңызға көз жеткізіңіз.

6 Құрылғы «Shock Canceled» (Разряд беруден бас тартылды) дыбыс хабарламасын шығаратынын, «Shock Aborted» (Разряд тоқтатылды) хабарламасын көрсететінін және басып шығарылған таспада «Test Passed» (Сынақтан өтті) хабарламасы көрсетілетінін растаңыз. Егер олай болмаса, құрылғыны қолданыстан шығарып, қызмет көрсету орталығына хабарласудан бұрын сынақты дұрыс орындағаныңызға көз жеткізіңіз.

ЕСКЕРТПЕ: бұл апта сайынғы разряд сынағы кезінде разряд берілмейтін қалыпты құрылғы әрекеті.

Жұмысты тексеру

Жұмысты тексеру тұрақты аралықпен орындалуы керек. Дефибрилляторды пайдалану нұсқауларындағы жұмысты тексеру процедурасын орындаңыз.

Тазалауға және зарарсыздандыруға арналған құралдар

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын тазарту және зарарсыздандыру үшін келесі құралдар қажет.
Мынаны ескеріңіз:

- Бұйымды тазалау және зарарсыздандыру үшін сүрткіштер мен щеткалардың жеткілікті болуын қамтамасыз етіңіз. Сүрткіштер мен щеткаларды қайта пайдаланбаңыз. Сүрткіштер мен щеткаларды қайта пайдалану бұйымның қайта ластануына әкеледі.
- Ластанған сүрткіштер мен щеткаларды ұйымыңызда қабылданған процесіне сәйкес утилизациялаңыз.

3-кесте **Тазалауға және зарарсыздандыруға арналған құралдар**

Тазалау және зарарсыздандыру құралы	**Сипаттамасы**
Сулауға болатын түксіз сүрткіштер	Құрылғыдан және оның керек-жарақтарынан кірді кетіру үшін қолданылады
Құрғақ түксіз сүрткіштер	Құрылғы мен керек-жарақтарды құрғату үшін қолданылады
Жұмсақ қылшақты щетка	Түймелер, жіктер, қырлар, қуыстар және т.б. сияқты қиын беттерді тазалау үшін ұсынылады
Жуу және зарарсыздандыру ерітіндісі	Тазарту және зарарсыздандыру үшін 70% изопропил спиртін қолданыңыз

Тазалау және зарарсыздандыру кезіндегі қауіпсіздік негіздері

Тазалау және зарарсыздандыру кезінде Efficia сыртқы жалпақ электродтарына зақым келтірмеу үшін келесі қауіпсіздік негіздерін қарастырыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР: Efficia сыртқы жалпақ электродтарын автоклавта бумен өңдеуге, бумен зарарсыздандыруға немесе ультрадыбыстық әдіспен тазалауға болмайды.

Осы *Пайдалану нұсқаулары* құжатында көрсетілгеннен басқа тазалағыш құралды немесе ерітіндіні пайдаланбаңыз.

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын сұйықтыққа батырмаңыз, үстіне сұйықтық құймаңыз немесе сұйықтықтың енуіне жол бермеңіз.

Тазалау кезінде сұйықтықтың электр бөліктеріне немесе қосқыштарға тиюіне жол бермеңіз.

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын тазалау

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын тазалау үшін келесі қадамдарды орындаңыз.

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын тазалау үшін:

1. Сыртқы жалпақ электродтарды тазалау құралымен суланған (бірақ шылқылдатпай) түксіз шүберектермен кемінде үш минут бойы таза болып көрінгенше сүртіңіз.
   Мына қосымша кеңестерді ескеріңіз:
   - Сымдар мен кабельдер тазалағанда құрылғы қосылымынан сыртқа қарай сүртіңіз.
   - Қажет болса, қиын беттерді тазалау үшін жұмсақ қылшықты щеткаларды пайдаланыңыз. Күрделі беттерге түймелер, жіктер, қырлар және қуыстар жатады.
2. Сыртқы жалпақ электродтардың тазартылған барлық бетін құрғату үшін құрғақ, түксіз шүберектерді пайдаланыңыз.
3. Барлық бет таза екеніне көз жеткізу үшін сыртқы жалпақ электродтарды жақсы жарықтандырылған жерде тексеріңіз. Қандай да бір беттер тазаланбай қалса, сыртқы жалпақ электродтардың барлық беті таза болып көрінгенше тазалау қадамдарын қайталаңыз.

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын зарарсыздандыру

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын зарарсыздандыру үшін келесі қадамдарды орындаңыз.

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын зарарсыздандыру үшін:

1. Сыртқы жалпақ электродтардың барлық сыртқы беті үшін барлық бет айтарлықтай ылғалды болғанша 70% изопропил спиртімен суланған (бірақ шылқылдатпай) түксіз шүберектерді қолданыңыз.
2. Барлық беттер кем дегенде 10 минут ылғалды болып тұрғанына көз жеткізіңіз. Егер беті ерте кебе бастаса, 1-қадамды қайталаңыз.
3. 10 минуттан кейін беттерді құрғату үшін құрғақ түксіз сүрткіштерді немесе шүберектерді пайдаланыңыз.

Кабель реттеу

Кабельді реттеуге оңай болу үшін тасымалдау қалталарының орнына кабель бауларын Efficia DFM100 және HeartStart Intrepid құрылғыларының бүйіріне қыстыруға болады. Қосымша ақпаратты дефибриллятордың пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Тасымалдау және сақтау

Тазалағаннан және зарарсыздандырғаннан кейін Efficia сыртқы жалпақ электродтарын сақтау үшін тасымалдауға болады. Ұйымыңыздың протоколын пайдаланып сыртқы жалпақ электродтарды тасымалдауға және сақтауға дайындаңыз.

Тастау

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын соңғы пайдаланғаннан кейін электрлік бөлшектері бар жабдықты тастау үшін ұйымыңыздың протоколын орындаңыз.

Құрылғыңызды қалпына келтіру немесе қайта өңдеу мақсатында Philips қайта өңдеу төлқұжатын сұрау үшін келесі веб-сайтқа кіріңіз:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Химиялық құрамы

Еуропа Одағының 1907/2006 REACH регламенті Philips компаниясынан тиісті бұйымда аса қауіпті заттардың (SVHC) салмақ бойынша концентрациясы 0,1%-дан асқан жағдайда, осы заттардың химиялық құрамы туралы ақпарат беруді талап етеді. Philips өнімдеріндегі заттар туралы ақпаратты www.philips.com/REACH веб-сайтынан қараңыз.

Техникалық және басқа да қызмет көрсету

Пайдаланушы тек ересектерге арналған электрод клипстерін ауыстыра алады. Ешбір басқа бөліктерге техникалық қызмет және басқа да қызмет көрсетілмеуі керек. Efficia сыртқы жалпақ электродтарын ауыстыру үшін қайтару керек. Өнімге қолдау көрсету үшін жергілікті Philips өкіліне хабарласыңыз.

Қызмет көрсету орталығына хабарласу

Өнімге қолдау көрсету үшін жергілікті Philips өкіліне хабарласыңыз.

Қызметке қоңырау шалмас бұрын келесі ақпаратты дайындаңыз:

- Efficia сыртқы жалпақ электродтарының сериялық нөмірі
- Мәселе сипаттамасы

Техникалық сипаттамалары

АБАЙЛАҢЫЗ: бұл жабдықты өзгертуге жол берілмейді. Электр тогы соқпау үшін Efficia сыртқы жалпақ электродтарының қабығын ашпаңыз. Өнімге қызмет көрсету және жөндеу жұмыстарын тек білікті қызмет көрсету мамандары істеуі керек. Өнімге қолдау көрсету үшін жергілікті Philips өкіліне хабарласыңыз.

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын оның қоршаған орта сипаттамаларына сәйкес келмейтін жағдайларда (мысалы, шамадан тыс діріл немесе механикалық соққыдан кейін) пайдалану емделушіге немесе пайдаланушыға зиян келтіруі немесе өлімге әкелуі мүмкін.

Жалпы

Сыртқы жалпақ электродтардың салмағы: 0,91 кг (2,0 фунт)

Энергия диапазоны: 1-200 Дж

Ересектерге арналған дефибриллятор электроды бетінің ауданы: 80 $см^2$ (12,4 $дюйм^2$)

Сәбилерге/балаларға арналған дефибриллятор электроды бетінің ауданы: 20 $см^2$ (3,1 $дюйм^2$)

Құрылғының қызмет мерзімі: үш жыл

Жұмыс ортасы

Температура:

Жұмыс ортасының температурасы: 0 °C және 45 °C (32 °F және 113 °F) аралығында

Сақтау/тасымалдау температурасының диапазоны: -20 °C және 70 °C (-4 °F және 158 °F) аралығында

Уақытты 20 °C-қа (68 °F) реттеу:

Қолданар алдында құрылғыны -20 °C-тан (-4 °F) қыздыруға кететін уақыт — 80 минут.

Қолданар алдында құрылғыны 70 °C-тан (158 °F) салқындатуға кететін уақыт — 80 минут.

Ылғалдылық: 15%-95% салыстырмалы ылғалдылық, конденсациясыз

Атмосфералық қысым диапазоны (пайдалану және сақтау): 1060 мбар-572 мбар (-382 м-4568 м; -1250 фут-15 000 фут)

Механикалық соққы:

Жұмыс істеп тұрғанда: жартылай синустық толқын пішіні, ұзақтығы 11 мс, артуы 15,3 Г, әр бетке 3 соққы

Жұмыссыз күйде: трапеция тәрізді толқын пішіні, артуы 30 Г, жылдамдығының өзгеруі 7,42 м/с ±10%, әр бетке 1 соққы

Сыртқы әсерден қорғау: IP54

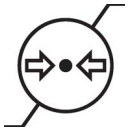
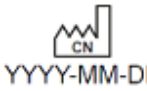
Электромагниттік үйлесімділік

Efficia сыртқы жалпақ электродтары Efficia DFM100 немесе HeartStart Intrepid құрылғылары үшін көрсетілген электромагниттік орталарда пайдалануға арналған. Efficia сыртқы жалпақ электродтары IEC 60601-1-2 стандартына сәйкес келеді. Қосымша ақпаратты Efficia DFM100 және HeartStart Intrepid құрылғыларының *Пайдалану нұсқауларындағы* «Электромагниттік үйлесімділік» бөлімдерінен қараңыз.

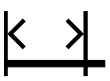
Таңба анықтамалары

Төмендегі кестеде Efficia сыртқы жалпақ электродтарына қатысты белгілердің тізімі берілген.

4-кесте **Белгілер глоссарийі**

Таңба	Атауы	Сипаттамасы
	Атмосфералық қысым шегі	Пайдалану, тасымалдау және сақтау үшін атмосфералық қысымның рұқсат етілген жоғарғы және төменгі шегін білдіреді.
	Ескерту	Құрылғыны белгі көрсетілген жерге жақын пайдаланғанда немесе басқарғанда абай болу керектігін білдіреді. Ағымдағы жағдай жағымсыз салдарды болдырмау үшін оператордың хабардар болуын немесе оператордың әрекетін қажет ететінін білдіреді.
	Ескерту, электр тогының соғу қаупі	Электр тогы соғу қаупі бар жабдықты білдіреді.
	Уәкілетті орган мен CE белгісі	Еуропалық техникалық сәйкестікті білдіреді.
	Өндіруші ел мен өндірілген күні	Өнімдерді өндіруші елді білдіреді: «CN» құрылғы өндірілген елді білдіреді. Күн таңба жанында және ЖЖЖЖ-АА-КК форматында беріледі.
	Қауіпті вольт	Қауіпті кедергіден туындайтын қауіп-қатерді білдіреді. Сыртқы жалпақ электродтарда разряд беру түймелерін көрсетеді.
	Тұрақты ток	Техникалық сипаттамалар тақтайшасында жабдықтың тек тұрақты ток үшін жарамды екенін білдіреді. Қатысты терминалдарды білдіреді.
	Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл	Еуропа қауымдастығындағы уәкілетті өкілді білдіреді.

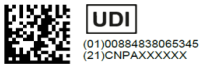
4-кесте **Белгілер глоссарийі *(Жалғасы)***

Таңба	Атауы	Сипаттамасы
	Экологияға қауіпсіз пайдалану мерзімі (EFUP)	Экологияға қауіпсіз пайдалану мерзімін білдіреді; 50 жылға дейін.
	Еуропа одағы	Еуропалық одақты білдіреді.
	Жұмсақ	Тасымалданатын қаптаманың ішіндегісі осал екенін және қаптаманы абайлап ұстау керектігін білдіреді.
	Ылғалдық шегі	Бұйым сақталуы, тасымалдануы немесе пайдаланылуы тиіс салыстырмалы ылғалдылықтың ең жоғары және ең төменгі шектерін білдіреді.
	Импорттаушы	Медициналық құрылғыны жергілікті аймаққа импорттайтын ұйымды білдіреді.
IP54	Ішіне кіруден қорғау	Корпусының қатты және сұйық заттардан қорғау дәрежесін білдіреді.
	Кіріс	Кіріс терминалын білдіреді.
	Күн сәулесі түспейтін жерде ұстаңыз	Тасымалдау қаптамасы күн сәулесінің әсеріне ұшырамауы керектігін білдіреді.
	Жаңбырдан сақтаңыз	Тасымалдау қаптамасы жаңбырдан аулақ және құрғақ жағдайда сақталуы керектігін білдіреді.
	Өндіру күні	Өнімнің жасап шығарылған күнін білдіреді.
	Өндіруші	Өнім өндірушісін білдіреді.
	Массасы, салмағы	Салмағын немесе салмағына байланысты функциясын білдіреді.
	Максималды биіктік	Өнімнің ең жоғары биіктікте пайдалануға арналғанын білдіреді.
	Номиналды өлшемдері	Өлшемдерді орнату немесе реттеу үшін басқару элементін білдіреді. Номиналды өлшемдерін білдіреді.

4-кесте **Белгілер глоссарийі *(Жалғасы)***

Таңба	Атауы	Сипаттамасы
	Төс жалпақ электродының дұрыс орналасуы	Төс жалпақ электродының дұрыс орналасуын көрсетеді.
	Жоғарғы жалпақ электродтың дұрыс орналасуы	Жоғарғы жалпақ электродтың дұрыс орналасуын көрсетеді.
	Саны	Қаптамадағы құрылғылардың санын білдіреді.
	Қайта өңделетін	Белгіленген элемент немесе оның материалы қалпына келтірілетінін немесе қайта өңделетінін білдіреді.
	Пайдалану нұсқаулығын/ кітапшасын қараңыз	Қолданар алдында нұсқаулықты оқып шығу керектігін көрсетеді.
REF	Каталог нөмірі	Өндірушінің каталогтық нөмірін білдіреді.
℞ ONLY	Тек дәрігердің тағайындауымен қолданылады	Өнімді тек рецепт бойынша пайдалануға болатынын білдіреді.
SN	Сериялық нөмір	Өндірушінің сериялық нөмірін білдіреді.
CH REP	Швейцариядағы уәкілетті өкіл	Швейцариядағы уәкілетті өкілді білдіреді.
	Температура шегі	Бұйымда болады және бұйым пайдаланылуы тиіс ең жоғары және ең төменгі температура шектерін білдіреді. Қаптамада болады және бұйым қаптамасында сақталуы және тасымалдануы тиіс ең жоғары және ең төменгі температура шектерін білдіреді.
	Емделуші денесімен жанасатын, жерден оқшауланған бөлік (BF) түріндегі дефибрилляторға төзімді қолданылатын бөлік	IEC 60601-1 стандартына сәйкес келетін емделуші денесімен жанасатын, жерден оқшауланған бөлік (BF) түріндегі дефибрилляторға төзімді қолданылатын бөлікті білдіреді.
	Осы жолмен жоғары	Тасымалдау қаптамасының дұрыс тік жағдайын білдіреді.

4-кесте **Белгілер глоссарийі *(Жалғасы)***

Таңба	Атауы	Сипаттамасы
	Бірегей құрылғы идентификаторы (UDI) бірыңғайланбаған	Құрылғыны білдіреді.
	WEEE	Электрлік және электронды жабдықтар (WEEE) қалдықтарының бөлек жиналуы керектігін білдіреді. Қара сызық бұйымның нарыққа 2005 жылдың тамыз айынан кейін шығарылғанын білдіреді.
	Магниттік резонанс ортасында қауіпті	Өнімді магниттік резонансты (MP) орталарда пайдалану қауіпті екенін білдіреді. MP жүйесінің бөлмесіне немесе MP жүйесіне кірмеңіз.
	Тайланд Тамақ өнімдері мен дәрі-дәрмектерді бақылау басқармасының импорт бойынша лицензиясы	Тайландтың медициналық құрылғы лицензиясының нөмірін білдіреді.
	Сан бойынша қосындылау шегі	Тасымалдау орамының сипатына немесе заттардың өзіндік сипатына байланысты заттарды көрсетілген саннан артық бір-бірінің үстіне қоюға болмайтынын көрсетеді. N жинақтағы төменгі буманы қамтымайтын рұқсат етілген заттардың ең көп санымен ауыстырылуы керек.

Lietuvių k.

„Efficia“ išorinių mentelių naudojimo instrukcija

Apie šį leidimą

Leidimo numeris: 453564597751, 5 leidimas

Leidimo data: 2024 m. lapkritis

© „Koninklijke Philips N.V.“, 2024. Visos teisės saugomos. Iš anksto negavus rašytinio teisių turėtojo leidimo, draudžiama jį, visą ar dalimis, atgaminti ir (arba) platinti už jūsų organizacijos ribų.

„Philips“ ir „Philips“ ženklas yra „Koninklijke Philips N.V.“ prekės ženklai Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

Apie bet kokį rimtą su šiuo prietaisu susijusį incidentą reikėtų pranešti bendrovei „Philips“ ir kompetentingai ES valstybės narės institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Medicinos prietaisų direktyva

„Efficia“ išorinės mentelės atitinka Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Naudojimo paskirtis

„Efficia“ išorinės mentelės skirtos naudoti su „Efficia“ DFM100 ir „HeartStart Intrepid“ prietaisais, uždedant menteles ant paciento krūtinės, kad būtų galima gauti EKG ir (arba) atlikti defibriliacijos terapiją. Pagrindiniai „Efficia“ išorinių mentelių naudotojai yra kvalifikuoti medicinos darbuotojai, dirbantys aplinkoje prieš pristatant pacientą į ligoninę arba ligoninės aplinkoje. Jie yra išmokyti naudotis prietaisu ir yra baigę išplėstinio gyvybės palaikymo (angl. „Advanced Life Support“, ALS), išplėstinio širdies veiklos palaikymo (angl. „Advanced Cardiac Life Support“, (ACLS) arba defibriliacijos atlikimo mokymus.

„Efficia“ išorines mentes draudžiama naudoti automatinės defibriliacijos režimu, defibriliuojant per atvirą krūtinės ląstą ir atliekant neinvazinį kardiostimuliavimą režimu „Demand“ (norminis) arba „Fixed“ (fiksuotasis).

Darbo pradžia

„Efficia“ išorinės mentelės iš gamyklos pristatomos paruoštos naudoti. Tačiau prieš pirmą kartą naudojant „Efficia“ išorines menteles klinikinėje aplinkoje rekomenduojama perskaityti visas šias naudojimo instrukcijas:

- „Efficia“ išorinių mentelių naudojimo instrukcija
- „Efficia“ DFM100 naudojimo instrukcija
- „HeartStart Intrepid“ naudojimo instrukcija

Saugos priemonės

Naudojantis „Efficia“ išorinėmis mentelėmis taikomi toliau nurodyti bendrieji įspėjimai ir perspėjimai. Atitinkamuose poskyriuose pateikiami papildomi įspėjimai ir perspėjimai, skirti konkrečiam veikimui.

ĮSPĖJIMAI. Naudojant „Efficia“ išorines menteles ir baigus jas naudoti, paciento būklė turi būti atidžiai stebima. Gydykite pacientą atsižvelgdami į jo būklę.

„Efficia“ išorines menteles galima naudoti tik su „Efficia“ DFM100 ir „HeartStart Intrepid“; naudojant su kitais prietaisais gali sutrikti jų veikimas arba galima pakenkti pacientui.

Nenaudokite „Efficia“ išorinių mentelių kaip ilgalaikių EKG elektrodų, nes gali būti per vėlai nustatyta arba klaidinga diagnozė ir dėl to netinkamai paskirta terapija.

„Efficia“ išorinės mentelės neskirtos naudoti vietose ar situacijose, kur jomis galėtų naudotis neparengti žmonės. Jei prietaisą naudos neišmokytas personalas, tai gali baigtis sužalojimais ar mirtimi.

„Efficia“ išorines menteles saugokite nuo rentgeno arba stiprių magnetinių laukų (MRT). Nesilaikant šių reikalavimų, „Efficia“ išorinės mentelės gali veikti netinkamai. Be to, „Efficia“ išorinės mentelės gali būti pritrauktos magneto ir pavojingai nusviestos gali pakenkti MRT prietaisui ir šalia esančiam asmeniui..

Nebandykite naudoti „Efficia“ išorinių mentelių, jei yra medžiagos irimo požymių arba jei „Efficia“ išorinės mentelės buvo naudojamos pasibaigus jų naudojimo laikui. Nesilaikant šių reikalavimų, pacientai, operatoriai ar pašaliniai asmenys gali būti sunkiai sužaloti ar net žūti.

Jei naudojate „Efficia“ išorines menteles transportavimo arba didelio vibravimo aplinkose be visiškai įrengto terapijos kabelio, jūsų įrenginyje gali per anksti susidėvėti terapijos lizdas bei kabelis ir jie gali sugesti, o dėl to gali būti pavėluotai atliekama terapija.

Laikykite „Efficia“ išorines menteles ir dėklą švarius ir be apnašų. Jei mentelės arba dėklas yra nešvarūs, atliekant kassavaitinę elektrošoko patikrą gali kilti kibirkščiavimas.

Apžvalga

„Efficia“ išorines menteles (989803196431) galima naudoti su visais „Efficia“ DFM100 ir „HeartStart Intrepid“ monitoriaus / defibriliatoriaus modeliais. „Efficia“ DFM100 arba „HeartStart Intrepid“ prietaiso informaciją, susijusią su išorinių mentelių naudojimu, rasite prietaiso naudojimo instrukcijoje.

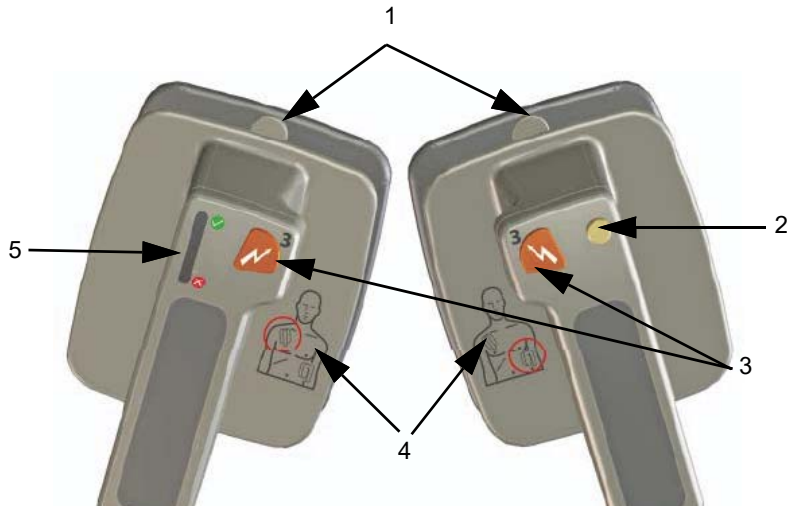
„Efficia“ išorines menteles galima naudoti suaugusiesiems, vaikams (≥10 kg arba 22 lb) ir kūdikiams (<10 kg arba 22 lb). Ant mentelės, skirtos dėti prie plaučio viršūnės, esantis geltonas mygtukas skirtas nuotoliniu būdu įkrauti defibriliatorių.

Ant abiejų mentelių yra oranžiniai elektrošoko mygtukai, kurie ima mirksėti, kai defibriliatorius yra įkrautas. Norėdami taikyti elektrošoką, paspauskite abu oranžinius mygtukus vienu metu.

Krūtinkaulio mentelėje yra kontakto su pacientu indikatorius (angl. „Patient Contact Indicator“, PCI) su PCI piktogramomis (⊗ ✓).

- Žalia PCI rodo, kad kontaktas su pacientu yra tinkamas.
- Raudona arba oranžinė PCI rodo prastą kontaktą su pacientu. Pakoreguokite išorinių mentelių vietą arba slėgį, kol PCI taps žalia.

1 pav. **„Efficia“ išorinės mentelės**



1 lent. **„Efficia“ išorinės mentelės**

Elementas	Aprašas
1	Atleidimo mygtukai kūdikiams skirtoms mentelėms atidengti
2	Nuotolinės įkrovos mygtukas
3	Mirksintys elektrošoko mygtukai
4	Tinkamos krūtinkaulio ir plaučio viršūnės mentelės padėties piktograma
5	Kontakto su pacientu indikatorius

Kūdikiams skirtų mentelių atidengimas

ĮSPĖJIMAS. Prieš atidengdami kūdikiams skirtas menteles patikrinkite, ar defibriliatorius neįkrautas.

Norėdami atidengti kūdikiams skirtas menteles, vadovaukitės tolesniais nurodymais.

1 Paspauskite ir laikykite atleidimo mygtukus, esančius ant „Efficia“ išorinių mentelių iš priekio.

2 Išstumkite suaugusių pacientų elektrodų apkabas iš mentelių ir atidenkite kūdikiams skirtą mentelių paviršių.

pav. 2 **Kūdikiams skirtos mentelės**

Kūdikiams skirtų mentelių naudojimas

„Efficia“ išorinėse mentelėse yra kūdikiams skirtos mentelės. Amerikos širdies asociacijos (angl. „American Heart Association“, AHA) 2010 m. gairėse rekomenduojama naudoti mažesnes menteles vaikams, sveriantiems mažiau nei 10 kg (22 lb). Galima naudoti ir didesnes menteles, jeigu jos nesiliečia tarpusavy.

Norėdami pasirengti defibriliacijai naudojant kūdikiams skirtas menteles, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Atidenkite kūdikiams skirtas menteles. Žr. „Kūdikiams skirtų mentelių atidengimas“ 306 psl.
2. Mentelių suaugusiesiems antdėklus įdėkite į mentelių dėklo kišenes.
3. Atlikite išorinių mentelių naudojimo veiksmus. Žr. „Išorinių mentelių naudojimas atliekant defibriliaciją“ 308 psl.
4. Atlikite skyriuje „Kaip atlikti elektrošoką“ 309 psl. nurodytus defibriliacijos veiksmus.

Defibriliacijos užduočių suvestinė

ĮSPĖJIMAS. Jei ant paciento yra deguonies kaukė arba nosies kaniulė, nuimkite ją ir padėkite bent vieno metro atstumu nuo paciento krūtinės. Kitaip gali kilti gaisras arba sprogimas. Ventiliatoriaus grandinės turi likti prijungtos.

2 lent. **Defibriliacijos užduočių suvestinė**

Užduotis	Aprašas
Paruoškite paciento odą, kad būtų galima tinkamai uždėti mentelę.	Paciento oda turi būti švari ir be plaukelių. Daugiau informacijos žr. „Paciento odos paruošimas“ 307 psl.
Prijunkite terapijos kabelį.	Prijunkite išorinių mentelių terapijos kabelį prie prietaiso. Daugiau informacijos žr. „Terapijos laido prijungimas“ 308 psl.
Atlikite defibriliaciją arba sinchroninę kardioversiją.	• Defibriliacijos veiksmai aprašyti „Išorinių mentelių naudojimas atliekant defibriliaciją“ 308 psl. • Sinchroninės kardioversijos veiksmai aprašyti „Išorinių mentelių naudojimas sinchroninei kardioversijai atlikti“ 309 psl.

Paciento odos paruošimas

Oda blogai leidžia elektrą, todėl pačios odos paruošimas yra svarbus norint užtikrinti gerą elektrodų sąlytį su oda.

Odai paruošti:

1. Nustatykite elektrodų išdėstymą, kaip parodyta ant išorinių mentelių esančiuose paveikslėliuose.
2. Jei reikia, nukirpkite ar nuskuskite plaukus.
3. Nuvalykite ir nusausinkite odą.

4 Vietą nusausinkite itin kruopščiai, kad pagerėtų audinių kapiliarų kraujotaka ir kad pašalintumėte riebalus ir odos ląsteles.

Terapijos laido prijungimas

Kaip prijungti terapijos laidą

1 Baltą laido žymą sulygiuokite su balta rodykle ant žalio terapijos lizdo.

2 Įkiškite laidą į žalią terapijos lizdą ir stumkite, kol išgirsite spragtelėjimą. Nestipriai trūktelėdami patikrinkite, ar laidas prijungtas ir neatsipalaiduos.

3 Jei įrengtas terapijos kabelio žiedas, pritvirtinkite ir užfiksuokite žiedinį dangtį.

ĮSPĖJIMAS. Nepalikite įrengto terapijos žiedo pagrindo, jei dangtis nėra savo vietoje. Už neuždengtos metalinės iškyšos gali užkliūti kabeliai arba naudotojų drabužiai ir gali sukelti sužalojimą.

Išorinių mentelių naudojimas atliekant defibriliaciją

Kaip paruošti defibriliacijai

1 Prijungę išorinių mentelių laidą prie „Efficia“ DFM100 arba „HeartStart Intrepid“, išimkite išorines menteles iš jų dėklo, keldami jas tiesiai aukštyn ir iš dėklo.
- Įsitikinkite, kad pacientui naudojate tinkamo dydžio išorines menteles.
- Patikrinkite, ar ant išorinių mentelių paviršiaus nėra nešvarumų ar likučių (įskaitant sudžiūvusį elektrodų gelį). Jei reikia, nuvalykite.

2 Naudokite laidžiąją medžiagą pagal įmonės protokolą.

ĮSPĖJIMAS. Ant išorinių mentelių netepkite per daug laidžiosios medžiagos, nes gali būti nustatyta maža varža.

ATSARGIAI. Jos neskleiskite trindami mentelių elektrodų paviršius vieną su kitu. Taip galite subraižyti ar pažeisti paviršius.

3 Išorines menteles uždėkite ant nuogos paciento krūtinės, tinkamu suaugusiajam arba kūdikiui būdu, ir vadovaudamiesi savo organizacijos protokolu.

ĮSPĖJIMAI. Išorinių mentelių nenaudokite ant pažeistos odos. Išorines menteles galima naudoti tik ant nepažeistos odos, kitaip gali atsirasti odos jautrumas ir (arba) dirginimas.

Atlikdami elektrošoką nelieskite išorinių mentelių metalinių plokštelių.

Sukauptų elektrošokų energija gali pakenkti pacientui. Pasirinkdami defibriliacijos energiją ir taikydami kelis elektrošokus, laikykitės savo organizacijos protokolo.

Nedėkite išorinių mentelių ant atviros žaizdos ar neseniai atlikto pjūvio vietos.

4 Pasirūpinkite, kad išorinės mentelės tinkamai liestųsi su pacientu:
- Žalia PCI rodo, kad kontaktas su pacientu yra tinkamas.
- Raudona arba oranžinė PCI rodo prastą kontaktą su pacientu. Pakoreguokite išorinių mentelių vietą arba slėgį, kol PCI taps žalia.

ĮSPĖJIMAS. Atsižvelgiant į paciento apimtis ar kitus fizinius veiksnius, gali būti, kad pavyks pasiekti tik oranžinę PCI. Reikia pasistengti, kad įsižiebtų bent viena žalia PCI. Atlikite defibriliacijos veiksmus, nurodytus defibriliatoriaus naudojimo instrukcijoje.

Kaip atlikti elektrošoką

1 Pasirinkite energijos lygį.

2 Įkraukite prietaisą.

3 Sukelkite elektrošoką.

PASTABOS. Daugiau informacijos rasite defibriliatoriaus naudojimo instrukcijoje nurodytų defibriliacijos veiksmų aprašuose.

Defibriliacijos terapija naudojant išorines menteles gali sukelti pacientų miokardo pažeidimą.

Defibriliacijos terapija naudojant išorines menteles gali sukelti nedidelius paciento odos nudegimus po uždėtomis išorinėmis mentelėmis.

Išorinės mentelės gali dirginti paciento odą. Jei reikia, susisiekite su medicinos darbuotojais.

Defibriliacijos terapija naudojant išorines menteles gali sukelti pacientui diskomfortą arba raumenų susitraukimus.

Defibriliacijos terapija naudojant išorines menteles gali sukelti paciento diskomfortą, mėlynes ar skausmą.

ĮSPĖJIMAI. Defibriliacijos srovė gali sužeisti operatorių ar šalia jo stovintį žmogų. Nelieskite paciento ar prie jo prijungtos įrangos defibriliacijos metu. Venkite paciento sąlyčio su laidžiais skysčiais ir (arba) metaliniais daiktais.

Prieš atlikdami elektrošoką patvirtinkite energijos lygį ir prietaiso identifikavimą. Laikydami nuspaustus elektrošoko mygtukus, nebekeiskite energijos lygio.

Defibriliacijos terapija naudojant išorines menteles gali paveikti paciento implantuojamo širdies prietaiso (angl. „implantable cardiac device“, ICD) veikimą. Žr. ICD gamintojo rekomendacijas.

Užtikrinkite, kad paciento išorinės mentelės būtų ne mažiau kaip 8 cm (3 col.) atstumu nuo implantuojamo širdies prietaiso (ICD). Jei reikia, naudokite alternatyvią mentelės padėtį, pavyzdžiui, priekinę-šoninę, arba padėtį pagal savo organizacijos protokolą. To nepadarius, defibriliuojant gali būti pažeistas ICD.

Išorinių mentelių naudojimas sinchroninei kardioversijai atlikti

Prieš pat pradėdami sinchroninę kardioversiją, atidžiai įvertinkite bangų formą ir patvirtinkite, kad bangų žymė yra ne mentelių.

Ruošdamiesi sinchroninei kardioversijai,

1 atlikite veiksmus, aprašytus „Defibriliacijos užduočių suvestinė“ 307 psl.

2 Jei stebėjimui atlikti naudojami 3, 5 ar 12 jungčių EKG laidai, prijunkite EKG laidą prie EKG lizdo defibriliatoriuje, o stebėjimo elektrodus – prie paciento. Tai yra geriausi kardioversijos šaltiniai.

PASTABA. 12 jungčių parinktis taikoma tik „HeartStart Intrepid“, o ne „Efficia“ DFM100.

3 Ant defibriliatoriaus esančiu jungčių pasirinkimo mygtuku pasirinkite norimą bangų formą, kurios reikia 1-ajame bangų sektoriuje. Pasirinkto EKG šaltinio signalas turi būti aiškus, o QRS kompleksas – platus. Išorines menteles naudokite kaip stebėjimo jungtis tik jei nėra jokių kitų jungčių šaltinių.

Sinchroninei kardioversijai atlikti:

1 Prieš įkraudami defibriliatorių, išorines menteles uždėkite ant paciento krūtinės.

2 Patikrinkite, kokia rodoma bangų žyma 1-ajame bangų sektoriuje.

a Jei rodoma žymė Paddles (mentelės):

– Pakeiskite stebėjimo jungtį 1-ajame bangų sektoriuje kelissyk spustelėdami jungčių pasirinkimo mygtuką, kuriuo galima pasirinkti visas esamas jungtis. Pasirinkite norimą oscilogramą.

– Patvirtinkite 1-ajame bangų sektoriuje atsiradusią ne mentelių stebėjimo jungtį. Patikrinkite R bangų rodykles.

– Tęskite darbą pagal įprastą sinchroninės kardioversijos protokolą.

b Jei žymė yra ne Paddles (mentelės), vykdykite įprastą sinchroninės kardioversijos protokolą.

ĮSPĖJIMAI. Atlikdami kardioversiją ir naudodami išorines menteles, neturėtumėte naudoti mentelių kaip 1-ojo bangų sektoriaus stebėjimo jungčių. Mentelės judesio trukdžiai gali būti supainioti su R bangos rodykle ir sukelti defibriliacijos šoką. Išorines menteles naudokite kaip sinchroninės kardioversijos stebėjimo jungtį tik tada, jei nėra jokių kitų jungčių šaltinių.

Nenaudokite išorinio monitoriaus kaip EKG šaltinio.

3 Pakeiskite stebėjimo jungtį 1-ajame bangų sektoriuje kelissyk spustelėdami jungčių pasirinkimo mygtuką, kuriuo galima pasirinkti visas esamas jungtis. Pasirinkite bangų formą, kurią norite naudoti.

4 Patvirtinkite 1-ajame bangų sektoriuje atsiradusią ne mentelių stebėjimo jungtį. Patikrinkite R bangų rodykles.

5 Atlikite sinchroninės kardioversijos procedūrą, aprašytą „Efficia“ DFM100 arba „HeartStart Intrepid“ naudojimo instrukcijoje.

ĮSPĖJIMAS. Jei pacientui implantuotas elektrokardiostimuliatorius, kurio elektrodai yra pakankamai dideli, kad būtų supainioti su R bangomis, gali būti parinktas netinkamas sinchroninės kardioversijos ritmas.

EKG peržiūra su išorinėmis mentelėmis (trumpa apžvalga)

Naudodami išorines menteles galite greitai peržiūrėti suaugusiojo ar kūdikio / vaiko EKG ritmą ir širdies susitraukimų dažnį. Jei reikia, galite pradėti terapiją. Šį būdą naudokite tik tada, jei iškart neturima daugiafunkcių pagalvėlių ir stebėjimo elektrodų.

Kaip peržiūrėti paciento EKG ir širdies susitraukimų dažnį naudojant išorines menteles

1 Prietaisas turi būti įjungtas režimu „Monitor“ (Stebėjimas).

2 Priglauskite išorines menteles prie paciento krūtinės, vengdami nereikalingo judinimo.

3 Paskui, kai defibriliatorius aptinka EKG, žiūrėkite ekrane pateikiamą oscilogramą.

ĮSPĖJIMAS. Diagnozuodami nesiremkite vien tik „trumpos apžvalgos“ rodmenimis ir nepriimkite terapijos sprendimų remdamiesi vien tik šiais rodmenimis. „Trumpos apžvalgos“ funkcija naudokitės kartu vertindami mediciniškai.

Kassavaitinė elektrošoko patikra

ĮSPĖJIMAS. Atlikdami kassavaitinę elektrošoko patikrą, įsitikinkite, kad defibriliatorius neprijungtas prie paciento.

Norėdami atlikti kassavaitinę elektrošoko patikrą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1 Defibriliatorių įjunkite pasukdami terapijos rankenėlę į padėtį 150 J.

2 Patikrinkite, ar išorinės mentelės ir jų dėklas yra visiškai švarūs, o ant išorinių mentelių ir dėklo elektrodų paviršiaus nėra jokių nešvarumų ar nuosėdų (įskaitant bet kokią laidžiąją medžiagą). Įdėkite išorines menteles į dėklą ir įsitikinkite, kad sąlyčio su pacientu indikatoriaus (PCI) piktogramos nešviečia. Jeigu piktogramos šviečia, sureguliuokite išorines menteles dėkle. Jeigu piktogramos ir toliau šviečia, nuvalykite suaugusiųjų ir kūdikių mentelių elektrodų paviršius.

3 Ant dėkle esančių mentelių paspauskite įkrovimo mygtuką. Būtinai turite girdėti įkrovos signalą. Jeigu prireikia iškrauti defibriliatorių, paspauskite [Cancel Charge] (Baigti įkrovimą).

4 Vienu metu paspauskite ant abiejų išorinių mentelių esančius oranžinius elektrošoko mygtukus.

5 Jei taip sukonfigūruota, bus spausdinama popieriaus juostelė.

   a Jeigu juostelė iškart neišspausdinama, paspauskite spausdinimo mygtuką.

   b Patikrinkite, ar išspausdintoje juostelėje rodoma „Test Passed“ (Patikra atlikta sėkmingai). Jei ne, prieš nustodami naudoti prietaisą ir kreipdamiesi techninės pagalbos įsitikinkite, ar patikrą atlikote tinkamai.

6 Patikrinkite, ar prietaisas siunčia garso pranešimą „Shock Canceled“ (Elektrošokas atšauktas), rodomas pranešimas Shock Aborted (Elektrošokas nutrauktas), o išspausdintoje juostelėje rodoma „Test Passed“ (Patikra atlikta sėkmingai). Jei ne, prieš nustodami naudoti prietaisą ir kreipdamiesi techninės pagalbos įsitikinkite, ar patikrą atlikote tinkamai.

PASTABA. Įprasta, kad per savaitinį elektrošoko patikrinimą įrenginys nesukelia smūgio.

Eksploatacinė patikra

Eksploatacinė patikra turėtų būti atliekama reguliariai. Atlikite defibriliatoriaus naudojimo instrukcijoje pateiktą veikimo patikrinimo procedūrą.

Valymo ir dezinfekavimo priemonės

Norint išvalyti ir dezinfekuoti „Efficia“ išorines menteles, reikalingi toliau nurodytos priemonės.
Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus dalykus:

- Įsitikinkite, kad turite pakankamai servetėlių ir šepečių, kad išvalytumėte ir dezinfekuotumėte gaminį. Nenaudokite servetėlių ir šepečių pakartotinai. Pakartotinai naudojant servetėles ir šepečius, galima iš naujo užteršti akumuliatoriaus kroviklį.
- Laikykitės organizacijos proceso užterštoms servetėlėms ir šepečiams šalinti.

3 lent. **Valymo ir dezinfekavimo priemonės**

Valymo ir dezinfekavimo priemonė	**Aprašas**
Nesipūkuojančios servetėlės, kurias galima sudrėkinti	Naudojama pašalinti teršalus iš prietaiso ir jo priedų
Sausos nesipūkuojančios servetėlės	Naudojama prietaisui ir priedams džiovinti
Minkštų šerių šepetys	Rekomenduojama valyti sunkiai nuvalomus paviršius, pvz., mygtukus, siūles, keteras, ertmes, ir taip toliau
Valymo ir dezinfekavimo tirpalas	Valymui ir dezinfekavimui naudokite 70 % izopropilo alkoholio

Saugos reikalavimai valant ir dezinfekuojant

Peržiūrėkite toliau pateiktus saugos aspektus, kad valydami ir dezinfekuodami „Efficia“ išorines menteles joms nepakenktumėte.

PERSPĖJIMAI. „Efficia“ išorinių mentelių negalima autoklavuoti ar sterilizuoti garais arba valyti ultragarsu.

Nenaudokite priemonės ar tirpalo, išskyrus tuos, kurie nurodyti šiose *naudojimo instrukcijose*.

„Efficia“ išorinių mentelių nemerkite, nepilkite ant jų skysčio ar neleiskite skysčiui į jas prasiskverbti.

Valydami neleiskite pertekliniam skysčiui liestis su elektros dalimis ar jungtimis.

„Efficia“ išorinių mentelių valymas

„Efficia“ išorines menteles valykite atlikdami toliau nurodytus veiksmus.

Kaip valyti „Efficia“ išorines menteles

1. Naudokite sudrėkintas (bet nevarvančias) valymo medžiaga suvilgytas nesipūkuojančias servetėles ir valykite išorines menteles mažiausiai tris minutes, kol jos bus akivaizdžiai švarios.
   Atkreipkite dėmesį į šiuos papildomus aspektus:
   - Valydami laidus ir kabelius, valykite nuo prietaiso jungties į išorę.
   - Jei reikia, naudokite minkštus šepečius sunkiems pasiekiamiems paviršiams valyti. Sunkiai pasiekiami paviršiai gali apimti mygtukus, siūles, keteras ir ertmes.
2. Visus nuvalytus išorinių mentelių paviršius nusausinkite sausomis, nesipūkuojančiomis servetėlėmis.
3. Apžiūrėkite išorines menteles gerai apšviestoje vietoje, kad įsitikintumėte, ar visi paviršiai švarūs. Jei kuris paviršius lieka užterštas, pakartokite valymo veiksmus, kol visi išorinių mentelių paviršiai bus pastebimai švarūs.

„Efficia“ išorinių mentelių dezinfekavimas

Atlikdami toliau nurodytus veiksmus dezinfekuokite „Efficia“ išorines menteles.

Kaip dezinfekuoti „Efficia“ išorines menteles:

1. Visiems išorinių mentelių išoriniams paviršiams naudokite sudrėkintas (bet nevarvančias) nesipūkuojančias servetėles su 70 % izopropilo alkoholiu, kol visi paviršiai bus pastebimai drėgni.
2. Užtikrinkite, kad visi paviršiai bent 10 minučių išliktų pastebimai drėgni. Jei paviršius ima džiūti anksti, pakartokite 1 veiksmą.
3. Praėjus 10 minučių naudokite sausas, nesipūkuojančias servetėles ar šluostes paviršiams nusausinti.

Kabelių tvarkymas

Kad būtų galima lengviau tvarkyti kabelius, dirželius galima užspausti ant „Efficia“ DFM100 ir „HeartStart Intrepid“ šono vietoj gabenimo krepšių. Daugiau informacijos rasite defibriliatoriaus naudojimo instrukcijoje.

Gabenimas ir saugojimas

Išvalytas ir dezinfekuotas „Efficia“ išorines menteles galima transportuoti saugoti. Paruoškite išorines menteles transportuoti ir saugoti pagal savo organizacijos protokolą.

Utilizavimas

Paskutinį kartą panaudoję „Efficia“ išorines menteles, vadovaukitės savo organizacijos protokolu, kaip utilizuoti įrangą, kurioje yra elektrinių dalių.

Norėdami paprašyti „Philips“ perdirbimo paso, kad jūsų įrenginys būtų atnaujintas arba perdirbtas, apsilankykite šioje svetainėje:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Cheminė sudėtis

ES REACH reglamente 1907/2006 reikalaujama, kad „Philips“ pateiktų informaciją apie itin didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų (SVHC) cheminę sudėtį, jei atitinkamame gaminyje jų koncentracija viršija 0,1 % masės. Informacijos apie „Philips“ gaminiuose esančias medžiagas žr. www.philips.com/REACH.

Aptarnavimas ir priežiūra

Naudotojas gali pakeisti tik suaugusiųjų elektrodų spaustukus. Neturi būti atliekamas jokių kitų dalių aptarnavimas ar priežiūra. „Efficia“ išorinės mentelės turi būti grąžinamos pakeisti. Dėl techninės produkto priežiūros kreipkitės į vietinį „Philips“ atstovą.

Kreipimasis dėl techninės priežiūros

Dėl techninės produkto priežiūros kreipkitės į vietinį „Philips“ atstovą.

Prieš kreipdamiesi dėl techninės priežiūros, pasiruoškite tokią informaciją:

- „Efficia“ išorinių mentelių serijos numeris
- Problemos apibūdinimas

Specifikacijos

ĮSPĖJIMAI. Šios įrangos negalima niekaip keisti. Kad išvengtumėte elektros smūgio, neatidarykite „Efficia“ išorinių mentelių korpuso. Priežiūros ir remonto darbus turėtų atlikti tik kvalifikuoti techninės pagalbos darbuotojai. Dėl techninės produkto priežiūros kreipkitės į vietinį „Philips“ atstovą.

„Efficia“ išorines menteles naudojant sąlygomis, neatitinkančiomis jų aplinkos specifikacijų (pvz., dėl pernelyg didelės vibracijos arba po mechaninio smūgio), galima sužaloti pacientą ar sukelti jo mirtį arba pakenkti naudotojui.

Bendrosios

Išorinių mentelių svoris: 0,91 kg (2,0 lb)

Energijos diapazonas: 1–200 J

Suaugusiųjų defibriliatoriaus elektrodų paviršiaus plotas: 80 cm^2 (12,4 $col.^2$)

Kūdikių / vaikų defibriliatoriaus elektrodų paviršiaus plotas: 20 cm^2 (3,1 $col.^2$)

Prietaiso eksploatavimo laikas: treji metai

Aplinkos sąlygos

Temperatūra

Prietaiso naudojimo temperatūros diapazonas: nuo 0 iki 45 °C (nuo 32 iki 113 °F)

Laikymo / transportavimo temperatūros diapazonas: nuo –20 iki 70 °C (nuo –4 iki 158 °F)

Temperatūros stabilizavimosi trukmė iki 20 °C (68 °F):

Laikas, reikalingas prietaisui sušilti nuo –20 °C (–4 °F) prieš naudojimą, yra 80 minučių.

Laikas, reikalingas prietaisui atvėsti nuo 70 °C (158 °F) prieš naudojimą, yra 80 minučių.

Drėgnis: nuo 15 iki 95 % santykinė drėgmė, nesikondensuojanti

Atmosferos slėgio diapazonas (veikimas ir laikymas): nuo1 060 iki 572 mbar (nuo –382 m iki 4 568 m; nuo –1 250 iki 15 000 pėd.)

Mechaninis smūgis:

Veikimo: pusės sinusoidės bangos forma, trukmė – 11 ms, pagreitis – 15,3 G, 3 elektrošokai vienam paviršiui

Neveikimo: trapecinė bangos forma, pagreitis – 30 G, greičio pokytis – 7,42 m/sek. ± 10 %, 1 elektrošokas vienam paviršiui

Apsauga nuo patekimo į vidų: IP54

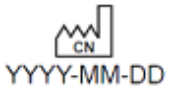
Elektromagnetinis suderinamumas

„Efficia“ išorinės mentelės skirtos naudoti prietaisui „Efficia“ DFM100 arba „HeartStart Intrepid“ nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Efficia“ išorinės mentelės atitinka IEC 60601-1-2 standarto reikalavimus. Daugiau informacijos rasite „Efficia“ DFM100 ir „HeartStart Intrepid“ naudojimo instrukcijos skyriuose „Elektromagnetinis suderinamumas“.

Simbolių reikšmės

Šioje lentelėje pateikiami simboliai, susiję su „Efficia“ išorinėmis mentelėmis.

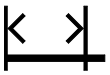
4 lent. **Simbolių žodynėlis**

Simbolis	Pavadinimas	Aprašas
	Atmosferos slėgio apribojimas	Nurodo priimtinas viršutines ir apatines atmosferos slėgio ribas veikiant, transportuojant ir sandėliuojant.
	Perspėjimas	Rodo, kad dirbant su prietaisu arba valdikliu, kuris yra arti simbolio, reikia būti atsargiems. Nurodo, kad apie esamą situaciją reikia informuoti operatorių arba operatorius turi imtis veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių.
	Perspėjimas. Elektros smūgio rizika.	Nurodo įrangą, kurią naudojant kyla elektros smūgio rizika.
CE 0123	CE ženklas su notifikuotąja įstaiga	Nurodo Europos techninę atitiktį.
	Kilmės šalis ir data	Nurodo produktų pagaminimo šalį. „CN“ yra pagaminimo šalis. Data yra šalia simbolio ir yra pateikiama MMMM-MM-DD formatu.

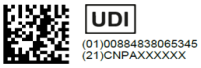
4 lent. **Simbolių žodynėlis *(tęsinys)***

Simbolis	Pavadinimas	Aprašas
	Pavojinga įtampa	Nurodo pavojus, atsirandančius dėl pavojingų įtampų. Išorinėse mentelėse nurodo šoko mygtukus.
	Nuolatinė srovė	Ant vardinės plokštelės nurodyta, kad įranga tinka tik nuolatinei srovei. Nustato atitinkamus gnybtus.
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.
	Aplinką tausojančio naudojimo laikotarpis (ATNL)	Nustato aplinką tausojantį naudojimo laikotarpį iki 50 metų.
	Europos Sąjunga	Europos Sąjungą.
	Trapus	Nurodo, kad transportavimo pakuotės turinys yra trapus, o pakuotė turi būti tvarkoma atsargiai.
	Drėgmės apribojimas	Nurodo didžiausias ir mažiausias santykinės drėgmės ribas, kuriomis elementas turi būti laikomas, transportuojamas ar naudojamas.
	Importuotojas	Nurodo subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietinę rinką.
IP54	Apgaubais užtikrinama apsauga	Nustatomas talpyklos apsaugos nuo kietųjų dalelių ir skysčių lygis.
	Įvadas	Identifikuoja įvesties gnybtą.
	Saugoti nuo saulės šviesos	Nurodo, kad transportavimo paketas neturi būti veikiamas saulės spindulių.
	Saugoti nuo lietaus	Nurodo, kad transportavimo paketas turi būti saugomas nuo lietaus ir laikomas sausomis sąlygomis.
	Pagaminimo data	Nurodo gaminio pagaminimo datą.
	Gamintojas	Nurodo produkto gamintoją.

4 lent. **Simbolių žodynėlis *(tęsinys)***

Simbolis	Pavadinimas	Aprašas
	Masė, svoris	Nurodo masę arba funkciją, susijusią su mase.
	Didžiausias aukštis	Nurodo, kad gaminys yra skirtas naudoti iki didžiausio aukščio.
	Vardiniai matmenys	Identifikuoja valdiklį, siekiant nustatyti arba sureguliuoti matmenis. Nurodo nominalius matmenis.
	Tinkama krūtinkaulio mentelės padėtis	Nurodo tinkamą krūtinkaulio mentelės padėtį.
	Tinkama plaučio viršūnės mentelės padėtis	Nurodo tinkamą plaučio viršūnės mentės padėtį.
	Kiekis	Nurodo dalių skaičių pakuotėje.
	Perdirbama	Nurodo, kad pažymėtas elementas arba jo medžiaga yra naudojimo arba perdirbimo proceso dalis.
	Žr. instrukcijų vadovą / brošiūrą	Nurodo, kad prieš naudojant reikia perskaityti naudojimo instrukciją.
REF	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį.
℞ ONLY	Naudojama tik paskyrus gydytojui	Nurodo, kad gaminys skirtas naudoti tik pagal receptą.
SN	Serijos numeris	Nurodomas gamintojo serijos numeris.
CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje.
	Temperatūros riba	Ant elemento – nustato didžiausias ir mažiausias temperatūros ribas, kuriomis elementas turi būti naudojamas. Ant pakuotės – nustato didžiausias ir mažiausias temperatūros ribas, kuriomis elementas su pakuote turi būti laikomas ar transportuojamas.
	Defibriliacijai atsparaus BF tipo (angl. „Body Floating“, BF) taikomoji dalis	Identifikuoja defibriliacijai atsparaus BF tipo taikomąją dalį, atitinkančią IEC 60601-1.

4 lent. **Simbolių žodynėlis *(tęsinys)***

Simbolis	Pavadinimas	Aprašas
	Šia puse aukštyn	Nurodo teisingą vertikalią transportavimo pakuotės padėtį.
	Unikalus priemonės identifikatorius (UDI) nesuderintas	Identifikuoja prietaisą.
	EEĮA	Rodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekas reikia surinkti ir šalinti atskirai. Juoda linija rodo, kad prekė buvo pateikta į rinką po 2005 m. rugpjūčio.
	Nesaugus naudoti MR aplinkoje	Nurodo, kad gaminį nesaugu naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Neįeikite į MR skenerio patalpą arba MR sistemą.
	Tailando FDA importo licencija	Nurodo Tailando medicinos prietaiso licencijos numeris.
	Krovimo riba pagal skaičių	Nurodo, vertikaliai negalima sukrauti daugiau daiktų, nei nurodytas skaičius, dėl transportavimo pakuotės pobūdžio arba dėl pačių daiktų pobūdžio. N turi būti pakeistas didžiausiu leistinu daiktų skaičiumi, į kurį neįtrauktas apatinis paketas.

Latviski

Efficia ārējo lāpstiņu lietošanas instrukcija

Par šo izdevumu

Publikācijas numurs: 453564597751, 5. izdevums

Publikācijas datums: 2024. gada novembris

© 2024 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved. Aizliegts to pilnībā vai daļēji pavairot un/vai izplatīt ārpus jūsu organizācijas bez autortiesību īpašnieka iepriekšējas rakstiskas atļaujas.

Philips un Philips emblēma ir Koninklijke Philips N.V. preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar šo ierīci ir jāziņo uzņēmumam Philips un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Direktīva par medicīnas ierīcēm

Efficia ārējās lāpstiņas atbilst prasībām, kas noteiktas Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.

Paredzētā lietošana

Efficia ārējās lāpstiņas ir paredzēts lietot kopā ar Efficia DFM100 un HeartStart Intrepid ierīcēm: lāpstiņas tiek uzliktas uz pacienta krūtīm, lai iegūtu EKG un/vai nodrošinātu defibrilācijas terapiju. Efficia ārējo lāpstiņu primārie lietotāji ir kvalificēts medicīniskais personāls pirmshospitalizācijas vai slimnīcas vidē, kas ir apmācīts ierīces lietošanā un kvalificēts specializētās reanimācijas palīdzības (ALS) vai specializētās sirds reanimācijas palīdzības (ACLS) sniegšanā vai defibrilācijas veikšanā.

Efficia ārējo lāpstiņu lietošana ir kontrindicēta AED režīmā, atvērta krūškurvja defibrilācijai un neinvazīvas stimulācijas veikšanai Demand (Pieprasījums) vai Fixed (Fiksētais) režīmā.

Darba sākšana

Efficia ārējās lāpstiņas no rūpnīcas tiek piegādātas lietošanai gatavā stāvoklī. Tomēr pirms Efficia ārējo lāpstiņu pirmās klīniskās lietošanas reizes ieteicams pilnībā izlasīt šīs instrukcijas:

- Efficia ārējo lāpstiņu lietošanas instrukcija
- Efficia DFM100 lietošanas instrukcija
- HeartStart Intrepid lietošanas instrukcija

Drošības apsvērumi

Tālāk minētie vispārējie brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecas uz Efficia ārējo lāpstiņu lietošanu. Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi saistībā ar konkrētu darbību ir ietverti attiecīgajās sadaļās.

BRĪDINĀJUMI! Efficia ārējo lāpstiņu lietošanas laikā un pēc tam ir cieši jāseko līdzi pacienta statusam. Ārstējiet pacientu, pamatojoties uz viņa statusu.

Efficia ārējās lāpstiņas var izmantot tikai kopā ar Efficia DFM100 un HeartStart Intrepid; to izmantošana ar citām ierīcēm var izraisīt darbības traucējumus vai nodarīt kaitējumu pacientam.

Neizmantojiet Efficia ārējās lāpstiņas kā ilgtermiņa EKG elektrodus, pretējā gadījumā var tikt aizkavēta ārstēšana vai noteikta nepareiza diagnoze.

Efficia ārējās lāpstiņas nav paredzēts izvietot tādā vidē vai situācijās, kur tās var izmantot neapmācīts personāls. Neapmācīta personāla darbības var izraisīt traumu vai nāvi.

Nepakļaujiet Efficia ārējās lāpstiņas rentgenstaru vai spēcīgu magnētisko lauku (MRI) iedarbībai. Pretējā gadījumā var tikt izraisīti Efficia ārējo lāpstiņu darbības traucējumi. Turklāt Efficia ārējās lāpstiņas var tikt magnētiski pievilktas un kļūt par bīstamu priekšmetu, kas strauji pārvietojas un var sabojāt MRI ierīci vai nodarīt kaitējumu tuvumā esošai personai.

Nemēģiniet lietot Efficia ārējās lāpstiņas, ja tām ir materiāla nolietošanās pazīmes vai ir beidzies to darbmūžs. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts būtisks kaitējums pacientiem, operatoriem vai blakus esošām personām vai pat izraisīta šo personu nāve.

Ja Efficia ārējās lāpstiņas tiek lietotas transportlīdzeklī vai vidē ar augstu vibrācijas līmeni un terapijas kabelis nav pilnībā uzstādīts, ierīce tiek pakļauta priekšlaicīgam terapijas porta un kabeļa nodilumam un iespējamai atteicei, kas var aizkavēt ārstēšanu.

Uzturiet Efficia ārējās lāpstiņas un paplāti tīru un brīvu no netīrumiem. Ja lāpstiņas vai paplāte ir netīra, iespējama dzirksteļošana iknedēļas elektrošoka testa laikā.

Pārskats

Efficia ārējās lāpstiņas (989803196431) tiek izmantotas kopā ar visiem Efficia DFM100 un HeartStart Intrepid monitora/defibrilatora modeļiem. Efficia DFM100 vai HeartStart Intrepid ierīces informāciju saistībā ar ārējo lāpstiņu lietošanu skatiet attiecīgās ierīces lietošanas instrukcijā.

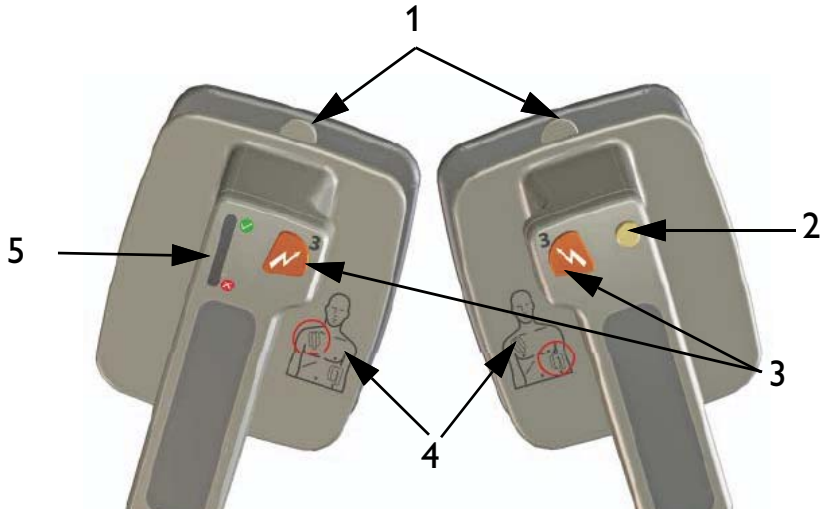
Efficia ārējās lāpstiņas var lietot pieaugušajiem/bērniem (≥ 10 kg jeb 22 mārciņas) un zīdaiņiem (< 10 kg jeb 22 mārciņas). Plaušas galotnes lāpstiņai ir dzeltena poga attālai defibrilatora uzlādei.

Abām lāpstiņām ir oranžas elektrošoka pogas, kas mirgo, kad defibrilators ir uzlādēts. Lai veiktu elektrošoku, vienlaikus nospiediet abas oranžās pogas.

Krūšu kaula lāpstiņa satur pacienta saskares indikatoru (PCI) ar PCI ikonām (⊗ ✓).

- Zaļš PCI norāda, ka saskare ar pacientu ir pareiza.
- Sarkans vai oranžs PCI norāda, ka saskare ar pacientu ir slikta. Pielāgojiet ārējo lāpstiņu novietojumu vai spiedienu, līdz PCI ir zaļš.

1. attēls. **Efficia ārējās lāpstiņas**



1. tabula **Efficia ārējās lāpstiņas**

Vienums	Apraksts
1	Zīdaiņu lāpstiņu atbrīvošanas pogas
2	Attālās uzlādes poga
3	Mirgojošas elektrošoka pogas
4	Pareiza krūšu kaula un plaušas galotnes lāpstiņas novietojuma ikona
5	Pacienta saskares indikators

Piekļuve zīdaiņu lāpstiņām

BRĪDINĀJUMS! Pirms piekļūšanas zīdaiņu lāpstiņām pārliecinieties, vai defibrilators nav uzlādēts.

Lai piekļūtu zīdaiņu lāpstiņām

1 Nospiediet un turiet atbrīvošanas pogas, kas atrodas Efficia ārējo lāpstiņu priekšpusē.

2 Nobīdiet pieaugušajiem paredzēto elektroda spaili no lāpstiņas, atsedzot zīdaiņu lāpstiņas.

2. attēls. **Zīdaiņu lāpstiņas**

Zīdaiņu lāpstiņu izmantošana

Efficia ārējo lāpstiņu komplektācijā ir iekļautas zīdaiņu lāpstiņas. ASV Sirds slimību asociācijas (AHA) 2010. gada vadlīnijās ir ieteikts izmantot mazākas lāpstiņas bērniem, kuru svars ir mazāks par 10 kg (22 mārciņām). Lielākas lāpstiņas var izmantot, kamēr var izvairīties no saskares starp lāpstiņām.

Lai iestatītu defibrilācijai, izmantojot zīdaiņu lāpstiņas, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1. Atsedziet zīdaiņu lāpstiņas. Skatiet šeit: “Piekļuve zīdaiņu lāpstiņām” 321.lpp.
2. Pieaugušo lāpstiņu virsmas uzglabājiet lāpstiņu paplātes kabatās.
3. Izpildiet ārējo lāpstiņu lietošanas darbības. Skatiet šeit: “Ārējo lāpstiņu izmantošana defibrilācijai” 323.lpp.
4. Izpildiet šeit: “Lai dotu elektrošoku, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.” 324.lpp. norādītās defibrilācijas darbības.

Defibrilācijas uzdevuma kopsavilkums

BRĪDINĀJUMS! Ja pacientam ir uzlikta skābekļa maska vai nazālā kanula, noņemiet to un novietojiet vismaz viena metra attālumā no pacienta krūškurvja. Pretējā gadījumā var tikt izraisīts ugunsgrēks vai sprādziens. Ventilatora sistēmai jāpaliek pievienotai.

2. tabula **Defibrilācijas uzdevuma kopsavilkums**

Uzdevums	Apraksts
Sagatavot pacienta ādu pareizai lāpstiņu novietošanai	Pacienta ādai jābūt tīrai un bez pārmērīga apmatojuma. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet šeit: “Pacienta ādas sagatavošana” 322.lpp.
Pievienot terapijas kabeli	Savienojiet ārējo lāpstiņu terapijas kabeli ar ierīci. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet šeit: “Terapijas kabeļa pievienošana” 323.lpp.
Veikt defibrilāciju vai sinhronizētu kardioversiju	• Defibrilācijas darbības skatiet šeit: “Ārējo lāpstiņu izmantošana defibrilācijai” 323.lpp. • Sinhronizētas kardioversijas darbības skatiet šeit: “Ārējo lāpstiņu izmantošana sinhronizētai kardioversijai” 324.lpp.

Pacienta ādas sagatavošana

Āda slikti vada elektrību, tāpēc ir svarīgi to pareizi sagatavot, lai panāktu labu elektroda saskari ar ādu.

Lai sagatavotu ādu, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1. Nosakiet elektrodu novietojumu, kā parādīts grafiskajā attēlā uz ārējām lāpstiņām.
2. Ja nepieciešams, apgrieziet vai noskujiet matiņus lietošanas vietā.
3. Notīriet un saberzējiet ādu lietošanas vietā.

4 Enerģiski nosusiniet lietošanas vietu, lai uzlabotu asins plūsmu audos un noņemtu taukvielas un ādas šūnas.

Terapijas kabeļa pievienošana

Lai pievienotu terapijas kabeli, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1 Salāgojiet kabeļa balto rādītāju ar zaļā terapijas porta balto bultiņu.

2 Ievietojiet kabeli zaļajā terapijas portā un piespiediet, līdz dzirdat, ka tas ar klikšķi nofiksējas vietā. Pārbaudiet savienojumu, viegli pavelkot aiz kabeļa, lai pārliecinātos, vai tas nepaliek vaļīgs.

3 Ja ir uzstādīts terapijas kabeļa ieliktnis, piestipriniet un nofiksējiet ieliktņa vāciņu.

BRĪDINĀJUMS! Neatstājiet terapijas ieliktņa pamatni uzstādītā veidā bez vāciņa. Atklātā metāla daļa var sapīties kabeļos vai lietotāju apģērbā un izraisīt traumas.

Ārējo lāpstiņu izmantošana defibrilācijai

Lai ārējās lāpstiņas iestatītu defibrilācijai, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1 Pēc ārējo lāpstiņu kabeļa pievienošanas Efficia DFM100 vai HeartStart Intrepid ierīcei noņemiet ārējās lāpstiņas no ārējo lāpstiņu paplātes, pavelkot lāpstiņas taisni augšup un ārā no lāpstiņu paplātes.
   - Pārliecinieties, vai izmantojat pacientam atbilstošā izmēra ārējās lāpstiņas.
   - Pārbaudiet, vai uz ārējo lāpstiņu virsmas nav netīrumu vai nosēdumu (tostarp izžuvuša elektrodu gēla). Notīriet pēc nepieciešamības.

2 Uzklājiet vadošo vielu saskaņā ar jūsu organizācijas protokolu.

BRĪDINĀJUMS! Neuzklājiet pārmērīgu daudzumu vadošās vielas uz ārējām lāpstiņām, jo tādējādi var tikt izveidota zemas pretestības vide.

UZMANĪBU! Neizplatiet vadošo vielu, berzējot lāpstiņu elektrodu virsmas vienu pret otru. Virsmas var tikt saskrāpētas vai bojātas.

3 Uzlieciet ārējās lāpstiņas pacientam uz kaila krūškurvja atbilstoši prasībām attiecībā uz pieaugušu pacientu vai zīdaini un saskaņā ar jūsu organizācijas protokolu.

BRĪDINĀJUMI! Nelieciet ārējās lāpstiņas uz bojātas ādas. Ārējās lāpstiņas drīkst likt tikai uz veselas ādas; pretējā gadījumā var tikt izraisīts ādas jutīgums un/vai kairinājums.

Dodot elektrošoku, nepieskarieties ārējo lāpstiņu metāla plāksnei.

Apkopotā triecienu enerģija var kaitēt pacientam. Izvēloties defibrilācijas enerģiju un dodot vairākus elektrošokus, rīkojieties saskaņā ar savas organizācijas protokolu.

Nelieciet ārējās lāpstiņas uz atvērtas brūces vai vietas, kur nesen veikts iegriezums.

4 Nodrošiniet ārējo lāpstiņu pareizu saskari ar pacientu, kā norādīts tālāk.
   - Zaļš PCI norāda, ka saskare ar pacientu ir pareiza.
   - Sarkans vai oranžs PCI norāda, ka saskare ar pacientu ir slikta. Pielāgojiet ārējo lāpstiņu novietojumu vai spiedienu, līdz PCI ir zaļš.

BRĪDINĀJUMS! Atkarībā no pacienta lieluma vai citiem fiziskiem faktoriem var būt tā, ka deg tikai oranžs PCI. Dariet visu iespējamo, lai iedegtos vismaz viens zaļš PCI. Izpildiet defibrilācijas darbības, kas norādītas defibrilatora lietošanas instrukcijā.

Lai dotu elektrošoku, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1 Atlasiet enerģijas līmeni.

2 Uzlādējiet ierīci.

3 Dodiet elektrošoku.

PIEZĪMES. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet defibrilācijas darbības, kas norādītas defibrilatora lietošanas instrukcijā.

Defibrilācijas terapija ar ārējām lāpstiņām pacientam var izraisīt miokarda bojājumu.

Defibrilācijas terapija ar ārējām lāpstiņām pacientam var izraisīt nelielus ādas apdegumus zem uzliktajām ārējām lāpstiņām.

Ārējās lāpstiņas pacientam var izraisīt ādas kairinājumu. Vajadzības gadījumā sazinieties ar medicīnisko personālu.

Defibrilācijas terapija ar ārējām lāpstiņām pacientam var izraisīt diskomfortu vai muskuļu kontrakcijas.

Defibrilācijas terapija ar ārējām lāpstiņām pacientam var izraisīt diskomfortu, zilumu veidošanos vai nobrāzumus.

BRĪDINĀJUMI! Defibrilatorā izmantotā strāva var ievainot tā operatoru vai blakus esošo personu. Defibrilācijas laikā nepieskarieties pacientam vai aprīkojumam, kas pievienots pacientam. Nepakļaujiet pacientu elektrību vadošu šķidrumu un/vai metāla priekšmetu iedarbībai.

Pirms elektrošoka došanas pārbaudiet enerģijas līmeni un ierīces identifikāciju. Nemainiet enerģijas līmeni, kamēr ir nospiestas elektrošoka pogas.

Defibrilācijas terapija ar ārējām lāpstiņām var ietekmēt pacienta implantējamās sirds ierīces darbību. Skatiet implantējamās sirds ierīces ražotāja norādījumus.

Ārējām lāpstiņām uz pacienta ādas jāatrodas vismaz 8 cm (3 collu) attālumā no implantējamās sirds ierīces. Vajadzības gadījumā izmantojiet alternatīvu lāpstiņu novietojumu, piemēram, priekšējo-laterālo novietojumu vai novietojumu saskaņā ar jūsu organizācijas protokolu. Pretējā gadījumā defibrilācijas laikā iespējami implantējamās sirds ierīces bojājumi.

Ārējo lāpstiņu izmantošana sinhronizētai kardioversijai

Uzmanīgi pārskatiet līkni tieši pirms sinhronizētās kardioversijas lietošanas un pārliecinieties, vai ir viļņa atzīme ir bez lāpstiņām.

Lai sagatavotos sinhronizētai kardioversijai, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1 Veiciet uzdevumus atbilstoši aprakstam, kas sniegts šeit: “Defibrilācijas uzdevuma kopsavilkums” 322.lpp.

2 Ja uzraudzība tiek veikta, izmantojot 3, 5 vai 12 novadījumu EKG kabeli, pieslēdziet EKG kabeli defibrilatora EKG pieslēgvietai un pacientam pievienojiet uzraudzības elektrodus. Tas ir labākais kardioversijas avots.

PIEZĪME. 12 novadījumu opcija ir izmantojama tikai ar HeartStart Intrepid, bet ne ar Efficia DFM100.

3 Lai 1. viļņa sektorā atlasītu nepieciešamo līkni, izmantojiet defibrilatora novadījumu atlases pogu . Atlasītajam EKG avotam ir nepieciešams skaidrs signāls un liels QRS komplekss. Ja nav pieejams cits novadījumu avots, kā uzraudzības novadījumu izmantojiet ārējas lāpstiņas.

Lai veiktu sinhronizētu kardioversiju, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1 Pirms defibrilatora uzlādēšanas uzlieciet ārējās lāpstiņas uz pacienta krūškurvja.

2 Paskatieties uz 1. viļņa sektorā redzamo viļņa atzīmi.

a Ja apzīmējums ir **Paddles (Lāpstiņas)**:

– mainiet uzraudzības novadījumu 1. viļņa sektorā, vairākas reizes nospiežot novadījumu atlases pogu, lai pārvietotos starp pieejamiem novadījumiem. Atlasiet vēlamo līkni;

– pārbaudiet, vai 1. viļņa sektorā parādās uzraudzības novadījums bez lāpstiņām. Meklējiet R veida viļņa bultiņas;

– pārejiet pie sinhronizētās kardioversijas normālā protokola.

b Ja apzīmējums nav **Paddles (Lāpstiņas)**, turpiniet ar parastu sinhronizētās kardioversijas protokolu.

BRĪDINĀJUMI! Ja tiek veikta sinhronizētā kardioversija, izmantojot ārējas lāpstiņas, tās nedrīkst izmantot kā uzraudzības novadījumu 1. viļņa sektorā. Lāpstiņu kustības radītie artefakti var atgādināt R veida viļņa bultiņu un izraisīt defibrilācijas elektrošoku. Ārējās lāpstiņas kā uzraudzības novadījumu sinhronizētai kardioversijai izmantojiet tikai tad, ja nav pieejams cits novadījumu avots.

Nelietojiet ārēju monitoru kā EKG avotu.

3 Mainiet uzraudzības novadījumu 1. viļņa sektorā, vairākas reizes nospiežot novadījumu atlases pogu, lai pārvietotos starp pieejamiem novadījumiem. Atlasiet līkni, kuru vēlaties izmantot.

4 Pārbaudiet, vai 1. viļņa sektorā parādās uzraudzības novadījums bez lāpstiņām. Meklējiet R veida viļņa bultiņas.

5 Veiciet sinhronizētās kardioversijas procedūru, kas aprakstīta Efficia DFM100 vai HeartStart Intrepid lietošanas instrukcijā.

BRĪDINĀJUMS! Sinhronizētās kardioversijas nepareiza hronometrāža var rasties, ja pacientam ir implantēts elektrokardiostimulators ar pietiekami garu aizmugurējo daļu, lai tā tiktu konstatēta kā R zobs.

EKG skatīšana, izmantojot ārējās lāpstiņas (ātrais skats)

Varat izmantot ārējās lāpstiņas, lai ātri skatītu un novērtētu pieaugušā vai zīdaiņa/bērna EKG ritmu un sirdsdarbības ātrumu. Pēc tam, ja nepieciešams, varat nozīmēt terapiju. Izmantojiet šo metodi tikai tad, ja daudzfunkcionālie paliktņi un uzraudzības elektrodi nav pieejami nekavējoties.

Lai skatītu pacienta EKG un sirdsdarbības ātrumu, izmantojot ārējās lāpstiņas, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1. Pārliecinieties, vai ierīce ir ieslēgta uz Monitor (Monitors).
2. Uzlieciet ārējās lāpstiņas uz pacienta krūškurvja, samazinot jebkuru nevajadzīgo kustību.
3. Kad defibrilators konstatē EKG, ekrānā skatiet līkni.

BRĪDINĀJUMS! Diagnostikas nolūkiem nepaļaujieties tikai uz ātrā skata mērījumiem un nepieņemiet lēmumus par terapiju, pamatojoties tikai uz šiem mērījumiem. Izmantojot ātrā skata funkciju, ņemiet vērā arī savu profesionālo kompetenci medicīnā.

Iknedēļas elektrošoka tests

BRĪDINĀJUMS! Veicot iknedēļas elektrošoka testu, pārbaudiet, vai defibrilators nav savienots ar pacientu.

Lai veiktu iknedēļas elektrošoka testu, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1. Ieslēdziet defibrilatoru, terapijas pogu pagriežot uz 150 J.
2. Pārliecinieties, vai ārējās lāpstiņas un lāpstiņu paplāte ir pilnīgi tīras un vai uz ārējo lāpstiņu elektrodu virsmām un paplātes nav netīrumu vai nosēdumu (ietverot jebkādu vadošo materiālu). Nostipriniet ārējās lāpstiņas paplātē un pārliecinieties, vai nedeg pacienta saskares indikatora (PCI) ikonas. Ja ikonas deg, noregulējiet paplātē esošās ārējās lāpstiņas. Ja ikonas turpina degt, notīriet gan pieaugušo, gan zīdaiņu lāpstiņu elektrodu virsmas.
3. Nospiediet uzlādes pogu uz paplātē esošajām ārējām lāpstiņām. Pārliecinieties, vai dzirdat uzlādes signālu. Ja nepieciešams, atvienojiet defibrilatoru, nospiežot [Cancel Charge] (Atcelt uzlādi).
4. Vienlaikus nospiediet oranžās elektrošoka pogas uz ārējām lāpstiņām.
5. Ja ierīce tā ir konfigurēta, tiek izdrukāta papīra sloksne.
   a. Ja sloksne netiek nekavējoties izdrukāta, nospiediet drukāšanas pogu.
   b. Pārliecinieties, vai izdrukātajā sloksnē ir norādīts Test Passed (Tests sekmīgs). Ja tā nav, pārtrauciet ierīces ekspluatāciju un sazinieties ar tehniskās apkalpes dienestu, tomēr vispirms pārliecinieties, vai tests veikts pareizi.
6. Pārliecinieties, vai ierīcē tiek atskaņots audio ziņojums “Shock Canceled” (Elektrošoks atcelts), tiek rādīts ziņojums Shock Aborted (Elektrošoks pārtraukts) un izdrukātā sloksnē ir norādīts Test Passed (Tests sekmīgs). Ja tā nav, pārtrauciet ierīces ekspluatāciju un sazinieties ar tehniskās apkalpes dienestu, tomēr vispirms pārliecinieties, vai tests veikts pareizi.

PIEZĪME. Tas ir normāli, ja iknedēļas elektrošoka testa laikā elektrošoks netiek dots.

Darbības pārbaude

Darbības pārbaude ir jāveic regulāros intervālos. Veiciet darbības pārbaudes procedūru, kā norādīts defibrilatora lietošanas instrukcijā.

Tīrīšanas un dezinfekcijas palīgmateriāli

Lai notīrītu un dezinficētu Efficia ārējās lāpstiņas, nepieciešami tālāk minētie palīgmateriāli.
Ievērojiet tālāk sniegto informāciju.

- Sagādājiet pietiekami daudz salvešu un suku ierīces tīrīšanai un dezinficēšanai. Nelietojiet salvetes un sukas atkārtoti. Atkārtoti lietojot salvetes un sukas, iespējams atkārtoti piesārņot ierīci.
- Rīkojieties saskaņā ar savas organizācijas procesu, lai likvidētu piesārņotās salvetes un sukas.

3. tabula **Tīrīšanas un dezinfekcijas palīgmateriāli**

Tīrīšanas un dezinfekcijas palīgmateriālu veids	**Apraksts**
Bezplūksnu salvetes, ko var samitrināt ar tīrīšanas šķīdumu	Izmanto, lai noņemtu sārņus no ierīces un tās piederumiem
Sausas bezplūksnu salvetes	Izmanto, lai nožāvētu ierīci un piederumus
Suka ar mīkstiem sariem	Ieteicams lietot grūti notīrāmām virsmām, piemēram, pogām, šuvēm, izliekumiem, ieliekumiem utt.
Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums	Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet 70% izopropilspirtu

Drošības apsvērumi tīrīšanas un dezinfekcijas laikā

Pārskatiet tālāk minētos drošības apsvērumus, lai palīdzētu novērst Efficia ārējo lāpstiņu bojājumus tīrīšanas un dezinfekcijas laikā.

UZMANĪBU! Efficia ārējo lāpstiņu tīrīšanai neizmantojiet autoklāvu, tvaiku vai ultraskaņu.

Nelietojiet tīrīšanas līdzekli vai šķīdumu, kas nav norādīts šajā dokumentā *Lietošanas instrukcija*.

Efficia ārējās lāpstiņas nedrīkst iegremdēt, liet uz tām šķidrumu vai pieļaut šķidruma iekļūšanu tajās.

Tīrīšanas laikā nedrīkst pieļaut liekā šķidruma saskari ar elektriskajām daļām vai savienotājiem.

Efficia ārējo lāpstiņu tīrīšana

Izmantojiet tālāk norādītās darbības, lai tīrītu Efficia ārējās lāpstiņas.

Lai tīrītu Efficia ārējās lāpstiņas, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1 Ar tīrīšanas līdzeklī samitrinātām (bet ne piloši slapjām) bezplūksnu salvetēm slaukiet ārējās lāpstiņas vismaz trīs minūtes, līdz tās ir redzami tīras.
Ņemiet vērā tālāk norādītos papildu apsvērumus.
- Slaukot vadus un kabeļus, virzieties no ierīces savienojuma uz āru.
- Ja nepieciešams, izmantojiet sukas ar mīkstiem sariem, lai notīrītu grūti tīrāmas virsmas. Grūti tīrāmas virsmas var būt pogas, šuves, izliekumi un ieliekumi

2 Ar sausām bezplūksnu salvetēm nosusiniet visas ārējo lāpstiņu notīrītās virsmas.

3 Aplūkojiet ārējās lāpstiņas labā apgaismojumā, lai pārliecinātos, vai visas virsmas ir tīras. Ja kāda virsma vēl ir piesārņota, atkārtojiet tīrīšanas darbības, līdz visas ārējo lāpstiņu virsmas ir redzami tīras.

Efficia ārējo lāpstiņu dezinficēšana

Izmantojiet tālāk norādītās darbības, lai dezinficētu Efficia ārējās lāpstiņas.

Lai dezinficētu Efficia ārējās lāpstiņas, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1 Ar 70% izopropilspirtā samitrinātām (bet ne piloši slapjām) bezplūksnu salvetēm slaukiet visas ārējo lāpstiņu ārējās virsmas, līdz tās ir redzami mitras.

2 Gādājiet, lai visas virsmas būtu redzami mitras vismaz 10 minūtes. Ja virsma sāk nožūt agrāk, atkārtojiet 1. darbību.

3 Pēc 10 minūtēm nosusiniet virsmas ar sausām bezplūksnu salvetēm vai drāniņām.

Kabeļu pārvaldība

Lai palīdzētu sakārtot kabeļus, siksnas var piestiprināt pie Efficia DFM100 vai HeartStart Intrepid sānu daļas pārnēsāšanas somas vietā. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet defibrilatora lietošanas instrukciju.

Pārvadāšana un uzglabāšana

Pēc tīrīšanas un dezinficēšanas Efficia ārējās lāpstiņas var pārvadāt un uzglabāt. Sagatavojiet ārējās lāpstiņas pārvadāšanai un uzglabāšanai, izmantojot jūsu organizācijas protokolu.

Likvidēšana

Pēc Efficia ārējo lāpstiņu lietošanas beigām rīkojieties saskaņā ar savas organizācijas protokolu, lai likvidētu aprīkojumu, kas satur elektriskās daļas.

Lai pieprasītu Philips pārstrādes pasi ierīces atjaunošanas vai pārstrādes nolūkā, apmeklējiet šādu vietni:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Ķīmiskais saturs

Saskaņā ar ES REACH Regulas 1907/2006 prasībām Philips ir jāsniedz informācija par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, (SHVC), ķīmisko saturu, ja to koncentrācija izstrādājumā pārsniedz 0,1% masas. Informāciju par Philips izstrādājumos esošajām vielām skatiet vietnē www.philips.com/REACH.

Apkope un uzturēšana

Lietotājs drīkst veikt tikai pieaugušajiem paredzēto elektrodu spaiļu nomaiņu. Citu daļu apkopi vai uzturēšanu nedrīkst veikt. Efficia ārējās lāpstiņas jānosūta atpakaļ nomaiņai. Izstrādājumu atbalstam sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi.

Sazināšanās ar tehniskās apkalpes dienestu

Izstrādājumu atbalstam sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi.

Pirms sazināšanās ar servisa centru, sagatavojiet tālāk norādīto informāciju.

- Efficia ārējo lāpstiņu sērijas numurs
- Problēmas apraksts

Specifikācijas

BRĪDINĀJUMI! Šo aprīkojumu nedrīkst pārveidot. Lai izvairītos no elektrošoka, neatveriet Efficia ārējo lāpstiņu korpusu. Izstrādājuma apkopi un remontu drīkst veikt tikai kvalificēts apkopes personāls. Izstrādājumu atbalstam sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi.

Izmantojot Efficia ārējās lāpstiņas apstākļos, kas neatbilst to vides specifikācijām (piemēram, pārmērīgas vibrācijas apstākļos vai pēc mehāniska trieciena), var tikt nodarīts kaitējums vai izraisīta nāve pacientam vai nodarīts kaitējums lietotājam.

Vispārīgi

Ārējo lāpstiņu svars: 0,91 kg (2,0 mārciņas)

Enerģijas diapazons: 1–200 J

Pieaugušo defibrilatora elektrodu virsmas laukums: 80 cm^2 (12,4 kvadrātcollas)

Zīdaiņu/bērnu defibrilatora elektrodu virsmas laukums: 20 cm^2 (3,1 kvadrātcolla)

Ierīces darbmūžs: trīs gadi

Apkārtējā vide

Temperatūra:

Ierīces darba temperatūra: no 0 °C līdz 45 °C (no 32 °F līdz 113 °F)

Glabāšanas/transportēšanas temperatūras diapazons: no -20 °C līdz 70 °C (no -4 °F līdz 158 °F)

Stabilizācijas laiks līdz 20 °C (68 °F):

Lai ierīce pirms lietošanas uzsiltu no -20 °C (-4 °F), nepieciešamas 80 minūtes.

Lai ierīce pirms lietošanas atdzistu no 70 °C (158 °F), nepieciešamas 80 minūtes.

Mitrums: 15–95% relatīvais mitrums bez kondensāta

Atmosfēras spiediena diapazons (ekspluatācija un glabāšana): no 1060 mbar līdz 572 mbar (no -382 līdz 4568 m; no -1250 līdz 15 000 pēdām)

Mehāniskais trieciens:

Ekspluatācijas laikā: pussinusoidāla līkne, ilgums 11 ms, paātrinājums 15,3 G, 3 triecieni uz plakni

Ārpus ekspluatācijas: trapecveida līkne, paātrinājums 30 G, ātruma maiņa 7,42 m/s ±10%, 1 trieciens uz plakni

Aizsardzība pret šķidrumu un svešķermeņu iekļūšanu: IP54

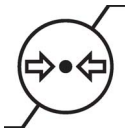
Elektromagnētiskā saderība

Efficia ārējās lāpstiņas ir paredzētas izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kas noteikta Efficia DFM100 vai HeartStart Intrepid ierīcei. Efficia ārējās lāpstiņas atbilst standartam IEC 60601-1-2. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet Efficia DFM100 un HeartStart Intrepid *lietošanas instrukcijas* sadaļu “Elektromagnētiskā saderība”.

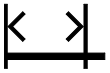
Simbolu definīcijas

Tālāk redzamajā tabulā ir norādīti simboli, kas saistīti ar Efficia ārējām lāpstiņām.

4. tabula **Simbolu glosārijs**

Simbols	Nosaukums	Apraksts
	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Norāda pieļaujamo atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežvērtību ekspluatācijai, pārvadāšanai un uzglabāšanai.
	Uzmanību!	Norāda, ka jārīkojas piesardzīgi, izmantojot iekārtu vai vadības paneli, kas atrodas simbola tuvumā. Norāda, ka pašreizējā situācijā ir nepieciešama operatora informētība vai rīcība, lai izvairītos no nevēlamām sekām.
	Uzmanību — elektriskās strāvas trieciena risks	Norāda aprīkojumu, kas rada elektriskās strāvas trieciena risku.
	CE zīme ar pilnvaroto iestādi	Norāda uz tehnisko atbilstību Eiropā.
	Ražošanas valsts un datums	Identificē izstrādājumu ražošanas valsti: “CN” ir ražošanas valsts. Datums ir norādīts blakus simbolam formātā GGGG-MM-DD.
	Bīstams spriegums	Norāda uz apdraudējumu, ko izraisa bīstams spriegums. Uz ārējām lāpstiņām norāda elektrošoka pogas.
	Līdzstrāva	Uz nominālvērtību plāksnītes norāda, ka iekārta ir piemērota tikai līdzstrāvai. Identificē attiecīgos terminālus.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Identificē pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	Videi draudzīgas lietošanas periods (EFUP)	Identificē videi draudzīgas lietošanas periodu līdz 50 gadiem.

4. tabula **Simbolu glosārijs *(turpinājums)***

Simbols	Nosaukums	Apraksts
	Eiropas Savienība	Norāda Eiropas Savienību.
	Trausls	Norāda, ka transportējamā iepakojuma saturs ir trausls un ar to jārīkojas uzmanīgi.
	Mitruma robežvērtība	Identificē izstrādājuma uzglabāšanas, transportēšanas un lietošanas maksimālā un minimālā relatīvā mitruma robežvērtības.
	Importētājs	Identificē uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci uz ekspluatācijas vietu.
IP54	Aizsardzība pret šķidrumu un svešķermeņu iekļūšanu	Identificē korpusa nodrošināto aizsardzības līmeni pret cietām daļiņām un šķidrumiem.
	Ievade	Identificē ievades termināli.
	Sargāt no tiešiem saules stariem	Norāda, ka transportējamo iepakojumu nedrīkst pakļaut saules gaismas iedarbībai.
	Uzglabāt attālāk no lietus	Norāda, ka transportējamais iepakojums jāsargā no lietus un jāuzglabā sausumā.
	Ražošanas datums	Norāda izstrādājuma ražošanas datumu.
	Ražotājs	Apzīmē izstrādājuma ražotāju.
	Masa, svars	Norāda masu vai funkciju, kas saistīta ar masu.
	Maksimālais augstums	Norāda, ka izstrādājums ir paredzēts lietošanai līdz maksimālajam augstumam.
	Nominālie izmēri	Identificē vadības paneli, ko izmantot, lai iestatītu vai pielāgotu izmērus. Identificē nominālos izmērus.
	Pareizs krūšu kaula lāpstiņas novietojums	Norāda pareizu krūšu kaula lāpstiņas novietojumu.

4. tabula **Simbolu glosārijs *(turpinājums)***

Simbols	Nosaukums	Apraksts
	Pareizs plaušas galotnes lāpstiņas novietojums	Norāda pareizu plaušas galotnes lāpstiņas novietojumu.
	Daudzums	Identificē vienību skaitu iepakojumā.
	Pārstrādājams	Norāda, ka apzīmētais vienums vai tā materiāls ir daļa no atgūšanas vai atkārtotas pārstrādes procesa.
	Skatiet lietošanas rokasgrāmatu/bukletu	Norāda, ka pirms lietošanas ir jāizlasa lietošanas rokasgrāmata.
	Kataloga numurs	Identificē ražotāja kataloga numuru.
	Tikai ar ārsta norīkojumu	Norāda, ka izstrādājumu drīkst lietot tikai ar ārsta norīkojumu.
	Sērijas numurs	Identificē ražotāja sērijas numuru.
	Šveices pilnvarotais pārstāvis	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
	Temperatūras ierobežojums	Uz izstrādājuma: norāda maksimālās un minimālās temperatūras robežvērtības, kādās izstrādājumu lieto. Uz iepakojuma: norāda maksimālās un minimālās temperatūras robežvērtības, kādās iepakoto izstrādājumu uzglabā vai transportē.
	Lietošanai ar defibrilatoru droša Body Floating (BF) tipa lietotā daļa	Norāda lietošanai ar defibrilatoru drošu Body Floating (BF) tipa lietoto daļu, kas atbilst standartam IEC 60601-1.
	Augšpuse	Norāda pareizu transportēšanas iepakojuma novietojumu vertikāli.
	Unikālais ierīces identifikators (Unique device identifier – UDI) nav saskaņots	Identificē ierīci.
	EEIA	Norāda, ka ir nepieciešams atsevišķi vākt elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus (EEIA). Melnā līnija norāda, ka izstrādājums laists tirgū pēc 2005. gada augusta.

4. tabula **Simbolu glosārijs *(turpinājums)***

Simbols	Nosaukums	Apraksts
	Nedrošs lietošanai MR vidē	Norāda, ka izstrādājums nav drošs lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Neienāciet MRI sistēmas telpā vai MR sistēmā.
	Taizemes FDA importa licence	Norāda medicīnas ierīces licences numuru Taizemē.
	Krāvuma ierobežojums	Norāda, ka, izstrādājumus liekot vienu virs otra, nedrīkst pārsniegt noteiktu skaitu transportēšanas iepakojuma veida vai pašu izstrādājumu īpašību dēļ. N jāaizstāj ar maksimālo pieļaujamo izstrādājumu skaitu, kurā nav ietverts apakšējais iepakojums.

Norsk

Brukerhåndbok for Efficia eksterne defibrilleringselektroder

Om denne utgaven

Publikasjonsnummer: 453564597751, utgave 5

Utgivelsesdato: november 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Med enerett. Kopiering og/eller distribusjon utenfor organisasjonen av deler av eller hele håndboken er ikke tillatt uten etter skriftlig tillatelse fra rettighetshaver.

Philips og Philips-skjoldet er varemerker som tilhører Koninklijke Philips N.V. Alle andre varemerker tilhører respektive innehavere.

En alvorlig hendelse som har oppstått i forhold til dette apparatet, skal rapporteres til Philips og kompetent myndighet av medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er basert.

EU-direktivet om medisinsk utstyr

Efficia eksterne defibrilleringselektroder oppfyller kravene i EU-direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr.

Tiltenkt bruk

Efficia eksterne defibrilleringselektroder skal brukes sammen med Efficia DFM100- og HeartStart Intrepid-apparatene ved å påføre de eksterne defibrilleringselektrodene på pasientens bryst for å ta EKG og/eller gi defibrilleringsbehandling. De primære brukerne av Efficia eksterne defibrilleringselektroder er kvalifisert medisinsk personell i et miljø før sykehus eller på sykehus som er opplært i bruk av apparatet og kvalifisert gjennom opplæring i enten full intensivbehandling, hjerte- og lungeredning (HLR) eller defibrillering.

Efficia eksterne defibrilleringselektroder er kontraindisert for bruk i AED-modus, defibrillering med åpen brystkasse og bruk av ikke-invasiv pacing i enten Demand (Synkron)- eller Fixed (Asynkron)-modus.

Komme i gang

Efficia eksterne defibrilleringselektroder leveres klare til bruk fra fabrikken. Før Efficia eksterne defibrilleringselektroder tas i bruk klinisk for første gang, anbefales det imidlertid å lese denne brukerhåndboken i sin helhet:

- Brukerhåndbok for Efficia eksterne defibrilleringselektroder
- Brukerhåndbok for Efficia DFM100
- Brukerhåndbok for HeartStart Intrepid

Sikkerhetsvurderinger

Nedenfor finner du generelle advarsler og forholdsregler som gjelder ved bruk av Efficia eksterne defibrilleringselektroder. Du finner flere advarsler og forholdsregler for de enkelte aktivitetene i de respektive avsnittene.

ADVARSLER: Pasientens status bør overvåkes nøye under og etter bruk av Efficia eksterne defibrilleringselektroder. Behandle pasienten basert på statusen.

Efficia eksterne defibrilleringselektroder kan bare brukes sammen med Efficia DFM100 og HeartStart Intrepid. Bruk sammen med andre apparater kan føre til funksjonsfeil eller skade på pasienten.

Ikke bruk Efficia eksterne defibrilleringselektroder som elektroder ved langsiktig EKG. Det kan føre til forsinkelser og feildiagnostisering av behandling.

Efficia eksterne defibrilleringselektroder skal ikke plasseres i omgivelser eller situasjoner hvor de kan bli brukt av ukyndige. Ukyndig bruk kan føre til skade eller dødsfall.

Ikke utsett Efficia eksterne defibrilleringselektroder for røntgen eller kraftige magnetfelt (MR). Unnlatelse av å overholde dette kan det føre til at Efficia eksterne defibrilleringselektroder ikke fungerer. I tillegg kan Efficia eksterne defibrilleringselektroder bli magnetisk tiltrukket og bli til et farlig prosjektil som kan skade MR-apparatet og personen i nærheten.

Ikke forsøk å bruke Efficia eksterne defibrilleringselektroder hvis det er tegn på materialforringelse, eller hvis Efficia eksterne defibrilleringselektroder har blitt brukt utover levetiden. Unnlatelse av å overholde dette kan føre til alvorlig skade eller til og med døden for pasienter, brukere eller andre personer som er til stede.

Hvis du bruker Efficia eksterne defibrilleringselektroder under transport eller i et miljø med kraftige vibrasjoner uten at pasientkabelen er fullt installert, er apparatet utsatt for tidlig slitasje av pasientkontakten og -kabelen og potensielle feil, noe som kan føre til en forsinkelse i behandlingen.

Hold Efficia eksterne defibrilleringselektroder og holderen ren og fri for smuss. Hvis defibrilleringselektrodene eller holderen er skitne, kan det oppstå gnist under en ukentlig sjokktest.

Oversikt

Efficia eksterne defibrilleringselektroder (989803196431) brukes med alle modeller av Efficia DFM100 og HeartStart Intrepid-monitor/-defibrillator. Hvis du vil ha informasjon om Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid-apparatet som gjelder bruk av de eksterne defibrilleringselektrodene, kan du se brukerhåndboken for apparatet.

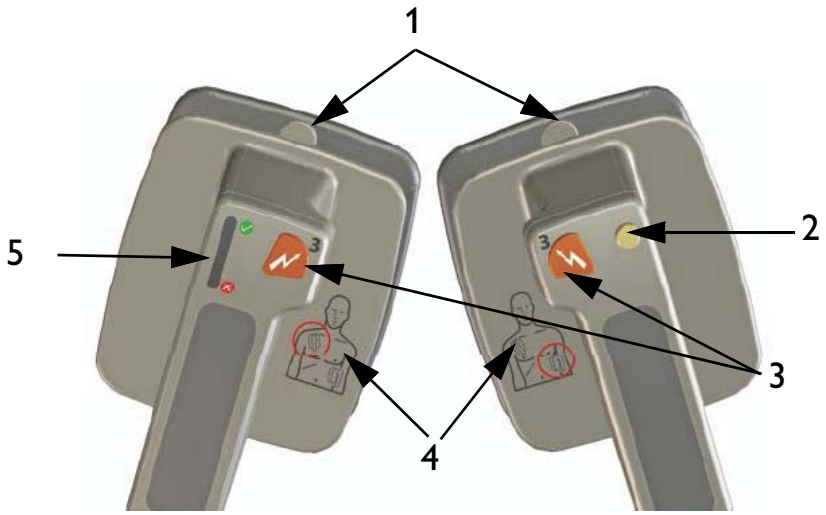
Efficia eksterne defibrilleringselektroder kan brukes på voksen/barn (≥ 10 kg eller 22 lb) og spedbarn (< 10 kg eller 22 lb). Apex-elektroden har en gul knapp for fjernlading av defibrillatoren.

Begge defibrilleringselektrodene har oransje sjokknapper som blinker når defibrillatoren er ladet. Trykk på begge de oransje knappene samtidig for å gi et sjokk.

Sternumelektroden har en pasientkontaktindikator (PCI) med PCI-symboler (✕ ✓).

- En grønn PCI angir riktig pasientkontakt.
- En rød eller oransje PCI angir dårlig pasientkontakt. Juster plasseringen av de eksterne elektrodene eller trykket til PCI-en er grønn.

Figur 1 **Efficia eksterne defibrilleringselektroder**



Tabell 1 **Efficia eksterne defibrilleringselektroder**

Element	Beskrivelse
1	Utløserknapper for spedbarnselektroder
2	Fjernladingsknapp
3	Blinkende sjokk-knapper
4	Symbol for riktig plassering av sternum- og apexelektrode
5	Pasientkontaktindikator

Tilgang til spedbarnselektroder

ADVARSEL: Kontroller at defibrillatoren ikke er ladet før du tar ut spedbarnselektrodene.

Slik får du tilgang til spedbarnselektrodene:

1. Trykk ned og hold inne utløsningsknappene som befinner seg på forsiden av Efficia eksterne defibrilleringselektroder.
2. Skyv klipsen på elektroden for voksne av og bort fra elektroden, slik at spedbarnselektrodene kommer til syne.

Figur 2 **Spedbarnselektroder**

Bruke spedbarnselektrodene

Efficia eksterne defibrilleringselektroder omfatter spedbarnselektroder. Retningslinjer fra American Heart Association (AHA) fra 2010 anbefaler at du bruker mindre defibrilleringselektroder på barn som veier under 10 kg (22 lb). Større elektroder kan brukes hvis kontakt mellom elektrodene unngås.

Slik klargjør du for defibrillering med spedbarnselektroder:

1. Finn frem spedbarnselektrodene. Se «Tilgang til spedbarnselektroder» på side 336.
2. Oppbevar overflatene på voksenelektrodene i elektrodeholderens lommer.
3. Følg fremgangsmåten for bruk av eksterne defibrilleringselektroder. Se «Bruke eksterne elektroder til defibrillering» på side 338.
4. Følg defibrilleringstrinnene under «Slik avgir du et sjokk:» på side 339.

Oppsummering av defibrilleringsoppgaver

ADVARSEL: Fjern en eventuell oksygenmaske eller nesekateter hvis pasienten har det, og plasser dem minst én meter fra pasientens bryst. Ellers kan det oppstå brann eller eksplosjon. Ventilatorkretser skal bli sittende på.

Tabell 2 **Oppsummering av defibrilleringsoppgaver**

Oppgave	Beskrivelse
Klargjør pasientens hud for riktig elektrodeplassering	Pasientens hud må være ren og uten for mye hårvekst. I «Klargjøre pasientens hud» på side 337 finner du mer informasjon.
Koble til pasientkabelen	Koble pasientkabelen på de eksterne defibrilleringselektrodene til apparatet. I «Koble til pasientkabelen» på side 338 finner du mer informasjon.
Utfør defibrillering eller synkronisert elektrokonvertering	• Hvis du vil ha fremgangsmåten for defibrillering, kan du se «Bruke eksterne elektroder til defibrillering» på side 338. • Hvis du vil ha fremgangsmåten for synkronisert elektrokonvertering, kan du se «Bruke de eksterne defibrilleringselektrodene til synkronisert elektrokonvertering» på side 339.

Klargjøre pasientens hud

Hud leder elektrisitet dårlig, så riktig klargjøring av huden er viktig for å få god kontakt mellom elektrodene og huden.

Slik klargjør du huden:

1. Identifiser elektrodeplasseringen som vist i grafikken på de eksterne defibrilleringselektrodene.
2. Klipp eller barber eventuelt vekk hår fra området.
3. Rengjør og skrap huden lett på elektrodestedet.

4 Tørk stedet grundig for å øke den kapillære blodstrømmen i vevet, og for å fjerne hudfett og hudceller.

Koble til pasientkabelen

Slik kobler du til pasientkabelen:

1 Hold den hvite pilen på kabelen mot den hvite pilen på den grønne pasientkontakten.

2 Sett kabelen inn i den grønne pasientkontakten, og skyv til du hører at den klikker på plass. Kontroller tilkoblingen ved å dra forsiktig i kabelen for å kontrollere at den ikke løsner.

3 Hvis pasientkabelkragen er installert, fester du og låser kragelokket.

ADVARSEL: Ikke la basen til pasientkabelkragen være installert uten at lokket er på plass. Den eksponerte metallstangen kan vikle seg inn i kabler eller brukerens klær og forårsake personskade.

Bruke eksterne elektroder til defibrillering

Slik klargjør du for defibrillering:

1 Når du har koblet kabelen på de eksterne defibrilleringselektrodene til Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid, fjerner du de eksterne defibrilleringselektrodene fra holderen ved å dra dem rett opp og ut av holderen.
- Kontroller at du bruker eksterne defibrilleringselektroder i riktig størrelse for pasienten.
- Kontroller at det ikke finnes smuss eller avsetninger (inkludert tørket elektrodegel) på overflaten av defibrilleringselektrodene. Rengjør om nødvendig.

2 Bruk gel i samsvar med institusjonens retningslinjer.

ADVARSEL: Ikke bruk for mye gel på de eksterne defibrilleringselektrodene. Det kan føre til lav impedansinnstilling.

OBS!: Ikke fordel gelen ved å gni overflatene på elektrodene mot hverandre. Overflatene kan få riper eller skader.

3 Påfør de eksterne defibrilleringselektrodene på pasientens nakne bryst for en voksen pasient eller spedbarnspasient og i samsvar med institusjonens retningslinjer.

ADVARSLER: Ikke bruk de eksterne defibrilleringselektrodene på svekket hud. Bare intakt hud kan brukes ved påføring av eksterne defibrilleringselektroder, ellers kan det føre til hudsensibilisering og/eller -irritasjon.

Ikke berør metallplaten på de eksterne defibrilleringselektrodene når du avgir sjokk.

Energien fra kumulative støt kan skade pasienten. Følg institusjonens protokoll for valg av defibrilleringsenergi og levering av flere støt.

Ikke fest eksterne defibrilleringselektroder på et åpent sår eller et operasjonssår.

4 Kontroller at det er god kontakt mellom de eksterne defibrilleringselektrodene og pasientens hud:
- En grønn PCI angir riktig pasientkontakt.
- En rød eller oransje PCI angir dårlig pasientkontakt. Juster plasseringen av de eksterne elektrodene eller trykket til PCI-en er grønn.

ADVARSEL: Avhengig av pasientens størrelse eller andre fysiske faktorer, kan det hende du bare oppnår en oransje PCI. Du bør forsøke å få så god kontakt at i hvert fall én grønn indikator lyser. Følg fremgangsmåten for defibrillering i brukerhåndboken for defibrillatoren.

Slik avgir du et sjokk:

1 Velg et energinivå.

2 Lad apparatet.

3 Gi sjokket.

MERKNADER: Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se fremgangsmåten for defibrillering i brukerhåndboken for defibrillatoren.

Defibrilleringsbehandling med eksterne defibrilleringselektroder kan forårsake myokardskade hos pasienten.

Defibrilleringsbehandling med eksterne defibrilleringselektroder kan forårsake mindre brannskader på pasientens hud under de påførte elektrodene.

De eksterne defibrilleringselektrodene kan forårsake hudirritasjon hos pasienten. Kontakt helsepersonell om nødvendig.

Defibrilleringsbehandling med eksterne defibrilleringselektroder kan forårsake ubehag hos pasienten eller muskelsammentrekninger.

Defibrillering med eksterne defibrilleringselektroder kan forårsake ubehag, blåmerker eller ømhet hos pasienten.

ADVARSLER: Defibrilleringsstrømmen kan skade brukeren eller andre tilstedeværende. Ikke berør pasienten eller utstyr som er koblet til pasienten under defibrilleringen. Unngå å utsette pasienten for ledende gel og/eller metallgjenstander.

Kontroller energinivået og apparatidentifikasjonen før du avgir et sjokk. Du må ikke endre energinivået mens du trykker på sjokknappene.

Defibrilleringsbehandling med eksterne defibrilleringselektroder kan påvirke ytelsen til den implanterbare hjertestarteren (ICD-apparatet) til en pasient. Se ICD-produsentens retningslinjer.

Sørg for at de eksterne defibrilleringselektrodene på pasienten er minst 8 cm (3 tommer) unna en implanterbar hjertestarter (ICD-apparat). Om nødvendig bruker du en alternativ posisjon for defibrilleringselektroden, for eksempel anterior-lateral eller en posisjon som er i samsvar med institusjonens retningslinjer. Hvis du ikke gjør dette, kan det skade en ICD under defibrillering.

Bruke de eksterne defibrilleringselektrodene til synkronisert elektrokonvertering

Vurder kurven nøye rett før du gir synkronisert elektrokonvertering, og kontroller at kurvenavnet ikke er for elektrodene.

Slik klargjør du til synkron elektrokonvertering:

1 Utfør oppgavene som er beskrevet under «Oppsummering av defibrilleringsoppgaver» på side 337.

2 Hvis du overvåker via en 3-, 5- eller 12-avlednings EKG-kabel, kobler du EKG-kabelen til EKG-kontakten på defibrillatoren og fester overvåkningselektroder på pasienten. Dette er den beste kilden for elektrokonvertering.

MERK: Alternativet med 12-avlednings EKG-kabel gjelder bare for HeartStart Intrepid, ikke Efficia DFM100.

3 Bruk avledningsvalgknappen på defibrillatoren til å velge kurven du vil vise i kurvesektor 1. Den valgte EKG-kilden skal ha et klart signal og et stort QRS-kompleks. Bruk eksterne defibrilleringselektroder som overvåkingsavledning bare hvis ingen andre avledningskilder er tilgjengelige.

Slik utfører du synkron elektrokonvertering:

1 Plasser de eksterne elektrodene på pasientens bryst før du lader defibrillatoren.

2 Kontroller kurvenavnet som vises i kurvesektor 1.

a Hvis kurvenavnet er Paddles (Defib.el.):

- Endre overvåkingsavledningen i kurvesektor 1 ved å trykke på avledningsvalgknappen gjentatte ganger for å bla gjennom de tilgjengelige avledningene. Velg ønsket kurve.
- Kontroller at det vises en overvåkingsavledning som ikke er for elektrodene, i kurvesektor 1. Kontroller R-takkpilene.
- Fortsett med de vanlige rutinene for synkron elektrokonvertering.

b Hvis kurvenavnet ikke er Paddles (Defib.el.), fortsetter du med normal protokoll for synkronisert elektrokonvertering.

ADVARSLER: Ved synkron elektrokonvertering ved hjelp av eksterne defibrilleringselektroder skal du ikke bruke elektroder som overvåkingsavledning i kurvesektor 1. Artefakter fra bevegelse av elektrodene kan ligne R-takkpiler og utløse defibrilleringssjokk. Bruk de eksterne defibrilleringselektrodene som overvåkingsavledning for synkronisert elektrokonvertering bare hvis ingen andre avledningskilder er tilgjengelige.

Ikke bruk en ekstern monitor som EKG-kilde.

3 Endre overvåkingsavledningen i kurvesektor 1 ved å trykke på avledningsvalgknappen gjentatte ganger for å bla gjennom de tilgjengelige avledningene. Velg den kurven du vil bruke.

4 Kontroller at det vises en overvåkingsavledning som ikke er for elektrodene, i kurvesektor 1. Kontroller R-takkpilene.

5 Følg prosedyren for synkronisert elektrokonvertering som er beskrevet i brukerhåndboken for Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid.

ADVARSEL: Feil tidsberegning av synkronisert elektrokonvertering kan oppstå hvis pasienten har en intern pacemaker med pacemaker-repolarisering som er stor nok til å bli registrert som R-takk.

Vise et EKG med eksterne defibrilleringselektroder (Hurtigkikk)

Du kan bruke eksterne defibrilleringselektroder for å få rask tilgang til EKG-rytmen og hjertefrekvensen hos den voksne eller spedbarnet/barnet. Om nødvendig kan du deretter avgi sjokk / gi behandling. Bruk bare denne metoden bare når flerfunksjonselektroder og overvåkningselektroder ikke er umiddelbart tilgjengelige.

Slik viser du en pasients EKG og hjertefrekvens ved hjelp av eksterne defibrilleringselektroder:

1. Kontroller at apparatet står på Monitor.
2. Plasser de eksterne defibrilleringselektrodene på pasientens bryst, og begrens unødvendige bevegelser til et minimum.
3. Når defibrillatoren registrerer EKG-et, ser du kurven på skjermbildet.

ADVARSEL: Ikke stol på avlesningen fra Hurtigkikk for diagnostiske formål eller ta behandlingsbeslutninger basert på denne avlesningen alene. Bruk Hurtigkikk-funksjonen sammen med eget medisinsk skjønn.

Ukentlig støttest

ADVARSEL: Når du utfører en ukentlig sjokktest, må du påse at defibrillatoren ikke er tilkoblet en pasient.

Slik utfører du en ukentlig sjokktest:

1. Slå på defibrillatoren ved å dreie funksjonsvelgeren til 150 J.
2. Sørg for at de eksterne defibrilleringselektrodene og holderen er helt rene, og at det ikke er noe smuss eller rester (også ledende materialer) på overflaten av de eksterne defibrilleringselektrodene og holderne. Fest de eksterne defibrilleringselektrodene i holderen, og kontroller at pasientkontaktindikatoren (PCI) ikke lyser. Hvis ikonene lyser, må du justere de eksterne defibrilleringselektrodene i holderne. Hvis ikonene fortsatt lyser, må du rengjøre overflatene både på defibrilleringselektrodene til voksne og til barn.
3. Trykk på ladeknappen på de eksterne defibrilleringselektrodene i holderen. Bekreft at du hører ladetonen. Om nødvendig utlader du defibrillatoren ved å trykke på [Cancel Charge] (Avbryt lading).
4. Trykk samtidig på de oransje sjokknappene på de eksterne defibrilleringselektrodene.
5. Hvis det er konfigurert, skrives det ut en papirstrimmel.
   a. Trykk på utskriftsknappen hvis den ikke skrives ut med det samme.
   b. Bekreft at strimmelutskriften angir Test Passed (Test bestått). I motsatt fall kontrollerer du at du utførte testen riktig, før du tar apparatet ut av bruk og kontakter service.
6. Bekreft at apparatet avgir en Shock Canceled (Sjokk avbrutt)-lydmelding, viser meldingen Shock Aborted (Sjokk avbrutt) og at en utskrift angir Test Passed (Test bestått). I motsatt fall kontrollerer du at du utførte testen riktig, før du tar apparatet ut av bruk og kontakter service.

MERK: Det er vanlig at det ikke avgis noe støt under den ukentlige sjokktesten.

Funksjonskontroll

Funksjonskontroll (Funksj.kontr.) skal utføres med jevne mellomrom. Følg prosedyren for funksjonskontroll i brukerhåndboken for defibrillatoren.

Utstyr for rengjøring og desinfisering

Følgende utstyr er nødvendig for å rengjøre og desinfisere Efficia eksterne defibrilleringselektroder.
Vær oppmerksom på følgende:

- Sørg for at du har nok servietter og børster til å rengjøre produktet. Ikke bruk servietter og børster på nytt. Gjenbruk av servietter og børster kan forurense produktet.
- Følg prosessen organisasjonen din har for kassering av forurensede servietter og børster.

Tabell 3 **Utstyr for rengjøring og desinfisering**

Rengjørings- og desinfiseringsutstyr	**Beskrivelse**
Lofrie servietter som kan fuktes	Brukes til å fjerne kontamineringer fra enheten og dens tilbehør
Tørre lofrie servietter	Brukes til å tørke enheten og tilbehøret
Myk børste	Anbefales for å rengjøre krevende overflater, for eksempel knapper, sømmer, kanter, hulrom og så videre
Rengjørings- og desinfiseringsløsning	For rengjøring og desinfisering, bruk 70 % isopropylalkohol

Sikkerhetshensyn under rengjøring og desinfisering

Se gjennom følgende sikkerhetshensyn for å forhindre skade på Efficia eksterne defibrilleringselektroder under rengjøring og desinfisering.

OBS!: Efficia eksterne defibrilleringselektroder skal ikke dampautoklaveres, dampsteriliseres eller rengjøres ultrasonisk.

Ikke bruk et annet vaskemiddel eller en annen løsning enn det som er angitt i denne *brukerhåndboken*.

Du må ikke senke Efficia eksterne defibrilleringselektroder ned i væske, helle væske på dem eller la væske trenge inn i dem.

Ikke la overflødig væske komme i kontakt med elektriske deler eller kontakter under rengjøring.

Rengjøre Efficia eksterne defibrilleringselektroder

Følg fremgangsmåten nedenfor for å rengjøre Efficia eksterne defibrilleringselektroder.

Slik rengjør du Efficia eksterne defibrilleringselektroder:

1 Bruk lofrie servietter som er fuktet (men ikke dryppende) med rengjøringsmiddelet, til å tørke over de eksterne defibrilleringselektrodene i minst tre minutter og til de er synlig rene.
Legg merke til disse tilleggshensynene:
- For ledninger og kabler må du tørke fra tilkoblingen til apparatet og utover.
- Bruk om nødvendig myke børster til å rengjøre krevende overflater. Krevende overflater kan omfatte knapper, sømmer, kanter og hulrom.

2 Bruk tørre, lofrie servietter til å tørke alle de rengjorte overflatene på de eksterne defibrilleringselektrodene.

3 Inspiser de eksterne defibrilleringselektrodene i et godt opplyst område for å sikre at alle overflater er rene. Hvis noen overflater fortsatt er tilsmusset, gjentar du rengjøringstrinnene til alle overflater på de eksterne defibrilleringselektrodene er synlig rene.

Desinfisere Efficia eksterne defibrilleringselektroder

Bruk følgende fremgangsmåte for å desinfisere Efficia eksterne defibrilleringselektroder.

Slik desinfiserer du Efficia eksterne defibrilleringselektroder:

1 For alle utvendige overflater på de eksterne defibrilleringselektrodene skal du bruke kluter som ikke loer, fuktet (men ikke dryppende) med 70 % isopropylalkohol til alle overflater er synlig våte.

2 Sørg for at alle overflater forblir synlig våte i minst 10 minutter. Hvis en overflate begynner å tørke tidlig, gjenta trinn 1.

3 Etter 10 minutter, bruk tørre kluter eller klær som ikke loer for å tørke overflatene.

Kabelhåndtering

For bedre kabelhåndtering kan stropper festes på siden av Efficia DFM100 og HeartStart Intrepid i stedet for å bærevesker. Mer informasjon finnes i brukerhåndboken for defibrillatoren.

Transport og lagring

Etter rengjøring og desinfisering kan Efficia eksterne defibrilleringselektroder transporteres til oppbevaring. Klargjør de eksterne defibrilleringselektrodene for transport og oppbevaring ved hjelp av institusjonens retningslinjer.

Kassering

Når Efficia eksterne defibrilleringselektroder er brukt for siste gang, må du følge institusjonens retningslinjer for hvordan du kvitter deg med utstyr som inneholder elektriske deler.

Hvis du vil be om et Philips-resirkuleringspass for å få utstyret reparert eller resirkulert, kan du gå til følgende nettsted:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Kjemisk innhold

Direktivet EU REACH 1907/2006 krever at Philips oppgir informasjon om kjemikalieinnhold i forbindelse med Substances of Very High Concern (SVHC), gitt at slike kjemikalier er til stede i den relevante artikkelen med en konsentrasjon på over 0,1 % vekt for vekt. Se www.philips.com/REACH for mer informasjon om stoffer i Philips' produkter.

Service og vedlikehold

Bare klipsen på elektroden for voksne kan skiftes ut av brukeren. Ingen andre deler skal utføres service på eller vedlikeholdes. Efficia eksterne defibrilleringselektroder skal returneres for utskifting. For produktstøtte kan du kontakte den lokale Philips-representanten.

Kontakte service

For produktstøtte kan du kontakte den lokale Philips-representanten.

Før du ringer etter service, bør du ha følgende informasjon klar:

- Serienummeret på Efficia eksterne defibrilleringselektroder
- Problembeskrivelse

Spesifikasjoner

ADVARSLER: Ingen modifisering av dette utstyret er tillatt. Du må ikke åpne kapslingen på Efficia eksterne defibrilleringselektroder. Det er viktig for å forhindre elektrisk støt. Produktservice og -reparasjon kan bare utføres av kvalifisert servicepersonell. For produktstøtte kan du kontakte den lokale Philips-representanten.

Bruk av Efficia eksterne defibrilleringselektroder under forhold som ikke er i samsvar med miljøspesifikasjonene (for eksempel for mye vibrasjon eller etter mekanisk støt), kan føre til personskade eller død for pasienten eller skade på brukeren.

Generelt

Vekt, eksterne defibrilleringselektroder: 0,91 kg (2,0 lb)

Energiområde: 1–200 J

Overflateareal for defibrillatorelektrode for voksne: 80 cm^2 (12,4 $tommer^2$)

Overflateareal for defibrillatorelektrode for spedbarn/barn: 20 cm^2 (3,1 $tommer^2$)

Enhetens levetid: tre år

Miljøinformasjon

Temperatur:

Driftstemperatur for apparatet: 0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F)

Temperatur for oppbevaring/transport: -20 °C til 70 °C (-4 °F til 158 °F)

Stabiliseringstid til 20 °C (68 °F):

Tiden som kreves for at apparatet skal varmes opp fra -20 °C (-4 °F) før bruk, er 80 minutter.

Tiden som kreves for at apparatet skal kjøles ned fra 70 °C (158 °F) før bruk, er 80 minutter.

Fuktighet: 15 % til 95 % relativ fuktighet, ikke kondenserende

Atmosfærisk trykkområde (drift og oppbevaring): 1060 mbar til 572 mbar (-382 m til 4568 m, -1250 fot til 15 000 fot)

Mekanisk støt:

Drift: halvsinuskurve, varighet 11 ms, akselerasjon 15,3 G, 3 sjokk per flate

Ikke i drift: trapesformet kurve, akselerasjon 30 G, hastighetsendring 7,42 m/s ± 10 %, 1 sjokk per flate

Kapslingsgrad: IP54

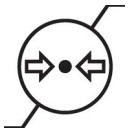
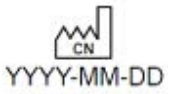
Elektromagnetisk kompatibilitet

Efficia eksterne defibrilleringselektroder er beregnet på bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt for Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid. Efficia eksterne defibrilleringselektroder oppfyller IEC 60601-1-2. Du finner mer informasjon i avsnittene om «Electromagnetic Compatibility» (Elektromagnetisk kompatibilitet) i *brukerhåndboken* for Efficia DFM100 og HeartStart Intrepid.

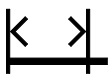
Forklaring av symboler

Følgende tabell viser symboler assosiert med Efficia eksterne defibrilleringselektroder.

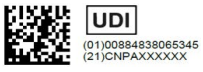
Tabell 4 **Symbolordliste**

Symbol	Tittel	Beskrivelse
	Grenser for atmosfærisk trykk	Angir de akseptable øvre og nedre grensene for atmosfærisk trykk for drift, transport og oppbevaring.
	Obs!	Indikerer at forsiktighet er nødvendig når du bruker apparatet eller kontrollen nær der symbolet er plassert. Angir at den aktuelle situasjonen krever bevissthet eller handling fra operatøren for å unngå uønskede konsekvenser.
	Forsiktig, fare for elektrisk støt	Identifiserer utstyr som har risiko for elektrisk støt.
	CE-merke med nummer til kontrollorgan	Indikerer europeisk teknisk samsvar.
	Produksjonsland og -dato	Identifiserer produksjonslandet: "CN" er produksjonslandet. Datoen står ved siden av symbolet, i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Farlig spenning	Indikerer farer som oppstår fra farlig spenning. På de eksterne defibrilleringselektrodene, angir sjokknappene.
	Likestrøm	Angir på merkeplaten at utstyret bare er egnet for direktestrøm. Identifiserer relevante terminaler.
	Autorisert EU-representant	Identifiserer den autoriserte EU-representanten.
	Miljøvennlig bruksperiode (EFUP)	Identifiserer den miljøvennlige bruksperioden, opptil 50 år.

Tabell 4 **Symbolordliste *(fortsatt)***

Symbol	Tittel	Beskrivelse
	Den europeiske union	Indikerer den europeiske union.
	Må behandles med forsiktighet	Indikerer at innholdet i transportpakken er skjørt, og at pakken skal håndteres med forsiktighet.
	Fuktighetsgrense	Angir maksimums- og minimumsgrensene for relativ fuktighet som produktet skal oppbevares, transporteres eller brukes ved.
	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret lokalt.
IP54	Inntrengningsbeskyttelse	Identifiserer nivået av beskyttelse fra kapsling mot faste stoffer og væsker.
	Inngang	Identifiserer en inngangsterminal.
	Holdes unna sollys	Angir at transportpakken ikke skal eksponeres for sollys.
	Hold unna regn	Angir at transportpakken skal holdes unna regn og under tørre forhold.
	Produksjonsdato	Angir datoen da et produkt ble produsert.
	Produsent	Identifiserer produsenten av produktet.
	Masse, vekt	Indikerer masse eller en funksjon knyttet til masse.
	Maksimal høyde over havet	Identifiserer at produktet er ment å være brukbart opp til maksimal høyde over havet.
	Nominelle dimensjoner	Identifiserer kontrollen for å angi eller justere dimensjonene. Identifiserer de nominelle dimensjonene.
	Riktig plassering av sternumelektrode	Angir riktig plassering av sternumelektroden.

Tabell 4 **Symbolordliste *(fortsatt)***

Symbol	Tittel	Beskrivelse
	Riktig plassering av apex-elektrode	Angir riktig plassering av apex-elektroden.
	Antall	Identifiserer antall enheter i pakken.
	Resirkulerbar	Angir at det merkede elementet eller materialet er en del av en gjenopprettings- eller resirkuleringsprosess.
	Se i instruksjonsboken/ -heftet	Angir at brukerhåndboken må leses før bruk.
	Katalognummer	Identifiserer produsentens katalognummer.
	Reseptbelagt	Identifiserer produktet som for bruk kun på resept.
	Serienummer	Identifiserer produsentens serienummer.
	Sveitsisk autorisert representant	Angir den autoriserte representanten i Sveits.
	Temperaturgrense	På enheten angis maksimums- og minimumsgrensene for temperatur som produktet skal brukes ved. På forpakningen angis maksimums- og minimumsgrensene for temperatur som produktet skal lagres eller transportres ved i forpakning.
	Defibrilleringssikker pasienttilkoblet del av typen BF	Identifiserer en defibrilleringssikker pasienttilkoblet del av typen BF i samsvar med IEC 60601-1.
	Denne siden opp	Identifiserer riktig oppreist posisjon til transportpakken.
	Unik enhetsidentifikator (UDI) ikke-harmonisert	Identifiserer apparatet.
	WEEE	Angir at elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) skal sorteres i egne avfallsbeholdere når det kasseres. Den svarte linjen indikerer at produktet kom på markedet etter august 2005.

Tabell 4 **Symbolordliste *(fortsatt)***

Symbol	Tittel	Beskrivelse
	MR-usikker	Angir at produktet ikke er i stand til å fungere i MR-miljøer (magnetisk resonans). Ikke gå inn i et MR-skannerrom eller MR-system.
	Thailandsk FDA-importlisens	Viser lisensnummeret for det medisinske utstyret i Thailand.
	Stablingsgrense med antall	Angir at artiklene ikke skal stables vertikalt utover det angitte antallet, enten på grunn av transportemballasjens art eller på grunn av selve artiklenes art. N skal erstattes med det maksimale antallet tillatte artikler, som ikke inkluderer den nederste pakken i stabelen.

Polski

Instrukcja obsługi łyżek zewnętrznych Efficia

Informacje o niniejszym wydaniu

Numer publikacji: 453564597751, wydanie 5

Data publikacji: listopad 2024 r.

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie i/lub dystrybucja poza daną organizacją, w całości bądź części, bez uprzedniego pisemnego zezwolenia właściciela praw autorskich są zabronione.

Nazwa Philips i logo obrazkowe firmy Philips są znakami towarowymi firmy Koninklijke Philips N.V. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z opisywanym wyrobem, należy zgłaszać firmie Philips oraz odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik lub pacjent.

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych

Łyżki zewnętrzne Efficia spełniają wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Przeznaczenie

Łyżki zewnętrzne Efficia są przeznaczone do użytku z wyrobami Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid. Umieszcza się je na klatce piersiowej pacjenta w celu uzyskania zapisu EKG i/lub wykonania defibrylacji. Do głównych użytkowników łyżek zewnętrznych Efficia należy wykwalifikowany personel medyczny udzielający pomocy w warunkach przedszpitalnych lub szpitalnych, przeszkolony w zakresie obsługi wyrobu, wykonywania zaawansowanych czynności resuscytacyjnych (ALS lub ACLS) lub defibrylacji.

Korzystanie z łyżek zewnętrznych Efficia jest przeciwwskazane w przypadku stosowania trybu AED, wykonywania defibrylacji na otwartej klatce piersiowej lub prowadzenia stymulacji nieinwazyjnej w trybie na żądanie lub stałym.

Rozpoczynanie pracy

Łyżki zewnętrzne Efficia są dostarczane w stanie gotowym do użycia. Przed użyciem łyżek zewnętrznych do celów klinicznych po raz pierwszy należy jednak zapoznać się w całości z wszystkimi poniższymi instrukcjami obsługi:

- Instrukcja obsługi łyżek zewnętrznych Efficia
- Instrukcja obsługi monitora/defibrylatora Efficia DFM100
- Instrukcja obsługi monitora/defibrylatora HeartStart Intrepid

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

Poniższe ogólne ostrzeżenia i uwagi dotyczą stosowania łyżek zewnętrznych Efficia. Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi odnoszące się do poszczególnych funkcji zamieszczono w poświęconych im częściach.

OSTRZEŻENIA: W trakcie korzystania z łyżek zewnętrznych Efficia, a także po ich zastosowaniu, należy dokładnie monitorować stan pacjenta. Podejmowane leczenie powinno być dostosowane do stanu pacjenta.

Łyżki zewnętrzne Efficia mogą być stosowane wyłącznie z monitorami/defibrylatorami Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid; użycie ich z innymi urządzeniami może prowadzić do nieprawidłowego działania lub obrażeń pacjenta.

Nie należy stosować łyżek zewnętrznych Efficia jako elektrod EKG do długookresowego monitorowania, ponieważ może to prowadzić do błędnego rozpoznania, błędnego leczenia lub opóźnienia w jego podjęciu.

Łyżek zewnętrznych Efficia nie należy umieszczać w miejscach ani stosować w sytuacjach, w których mogą zostać użyte przez nieprzeszkolony personel. Obsługa przez nieprzeszkolony personel może prowadzić do obrażeń lub śmierci.

Nie wolno narażać łyżek zewnętrznych Efficia na działanie promieniowania rentgenowskiego ani silnych pól magnetycznych (MRI). Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować nieprawidłowym działaniem łyżek zewnętrznych Efficia. Należy również pamiętać, że po znalezieniu się w polu magnetycznym łyżki zewnętrzne Efficia mogą zostać z dużą siłą przyciągnięte przez aparat do rezonansu magnetycznego, powodując jego uszkodzenie oraz obrażenia osób znajdujących się w pobliżu.

Nie należy podejmować prób korzystania z łyżek zewnętrznych Efficia, jeśli noszą oznaki zużycia materiału lub minął okres ich przydatności do użycia. Niezastosowanie się może spowodować ciężkie obrażenia lub nawet śmierć pacjentów, operatorów lub osób znajdujących się w pobliżu.

Korzystanie z łyżek zewnętrznych Efficia podczas transportu lub w miejscach narażonych na znaczne drgania bez należytego podłączenia kabla defibrylacji powoduje przedwczesne zużywanie się gniazda i kabla defibrylacji, co może prowadzić do usterki stwarzającej ryzyko opóźnienia w podjęciu leczenia.

Należy zadbać o to, aby łyżki zewnętrzne Efficia oraz ich taca były czyste i niezakurzone. Jeśli łyżki lub taca są brudne, podczas cotygodniowego testu wyładowania może pojawić się iskrzenie.

Informacje ogólne

Łyżki zewnętrzne Efficia (989803196431) mogą być używane ze wszystkimi modelami monitorów/defibrylatorów Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid. Informacje dotyczące korzystania z łyżek zewnętrznych z monitorami/defibrylatorami Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid znajdują się w instrukcjach obsługi tych wyrobów.

Łyżki zewnętrzne Efficia mogą być stosowane u dorosłych/dzieci (≥10 kg lub 22 lb) oraz niemowląt (<10 kg lub 22 lb). Łyżkę koniuszkową wyposażono w żółty przycisk umożliwiający zdalne ładowanie defibrylatora.

Obie łyżki wyposażono w pomarańczowe przyciski defibrylacji, których miganie oznacza pełne naładowanie defibrylatora. W celu dostarczenia wyładowania należy jednocześnie nacisnąć oba pomarańczowe przyciski.

Łyżkę mostkową wyposażono we wskaźnik kontaktu ze skórą pacjenta (PCI) opatrzony odpowiednimi ikonami ( ).

- Zielony kolor wskaźnika PCI oznacza prawidłowy kontakt ze skórą pacjenta.
- Czerwony lub pomarańczowy kolor wskaźnika PCI wskazuje słaby kontakt ze skórą pacjenta. Należy dostosować położenie lub nacisk łyżek zewnętrznych, tak aby wskaźnik PCI przybrał kolor zielony.

Rysunek 1 **Łyżki zewnętrzne Efficia**

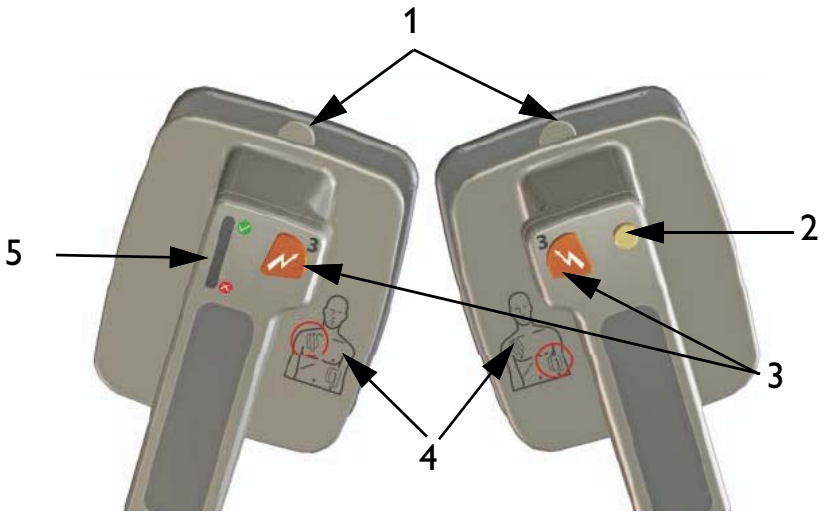


Tabela 1 **Łyżki zewnętrzne Efficia**

Element	Opis
1	Przyciski zwalniające umożliwiające korzystanie z łyżek do defibrylacji niemowląt
2	Przycisk zdalnego ładowania
3	Migające przyciski wyładowania
4	Ikona przedstawiająca prawidłowe położenie łyżek mostkowej i koniuszkowej
5	Wskaźnik kontaktu ze skórą pacjenta

Korzystanie z łyżek do defibrylacji niemowląt

OSTRZEŻENIE: Przed przystąpieniem do korzystania z łyżek do defibrylacji niemowląt należy upewnić się, że defibrylator nie jest naładowany.

Aby skorzystać z łyżek do defibrylacji niemowląt:

1. Naciśnij i przytrzymaj przyciski zwalniające znajdujące się w przedniej części łyżek zewnętrznych Efficia.
2. Zsuń z łyżek nasadki elektrod do defibrylacji u osób dorosłych, aby odsłonić łyżki do defibrylacji niemowląt.

Rysunek 2 **Łyżki do defibrylacji niemowląt**

Korzystanie z łyżek do defibrylacji niemowląt

Łyżki do defibrylacji niemowląt wchodzą w skład łyżek zewnętrznych Efficia. W swoich wytycznych z 2010 roku organizacja American Heart Association (AHA) wydała zalecenie stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 10 kg (22 funtów) łyżek w mniejszym rozmiarze. Większych łyżek można używać, o ile nie istnieje ryzyko ich zetknięcia się ze sobą.

W celu przygotowania do defibrylacji z użyciem łyżek do defibrylacji niemowląt:

1. Odsłoń łyżki do defibrylacji niemowląt. Patrz „Korzystanie z łyżek do defibrylacji niemowląt” na stronie 351.
2. Wsuń elektrody łyżek dla dorosłych w kieszenie na łyżki.
3. Wykonaj czynności związane z użyciem łyżek do defibrylacji zewnętrznej. Patrz „Używanie łyżek zewnętrznych do defibrylacji” na stronie 353.
4. Wykonaj defibrylację w sposób opisany w części „Aby dostarczyć wyładowanie:” na stronie 354.

Defibrylacja krok po kroku

OSTRZEŻENIE: Jeśli na twarzy pacjenta znajduje się maska lub kaniula donosowa do podawania tlenu, należy je zdjąć i umieścić w odległości co najmniej metra od klatki piersiowej pacjenta. W przeciwnym wypadku może dojść do pożaru lub wybuchu. Obwody respiratora powinny pozostać podłączone.

Tabela 2 **Defibrylacja krok po kroku**

Krok	Opis
Przygotowanie skóry pacjenta w celu prawidłowego umieszczenia łyżek	Skóra pacjenta powinna być czysta i pozbawiona nadmiernego owłosienia. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Przygotowanie skóry pacjenta” na stronie 353.
Podłączanie kabla defibrylacyjnego.	Podłącz kabel defibrylacyjny łyżek zewnętrznych do urządzenia. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Podłączanie kabla defibrylacyjnego” na stronie 353.
Wykonywanie defibrylacji lub kardiowersji	• Opis kolejnych kroków defibrylacji znajduje się w części „Używanie łyżek zewnętrznych do defibrylacji” na stronie 353. • Opis kolejnych kroków kardiowersji znajduje się w części „Używanie łyżek zewnętrznych do wykonywania kardiowersji” na stronie 355.

Przygotowanie skóry pacjenta

Skóra jest słabym przewodnikiem elektryczności, dlatego w celu uzyskania dobrego kontaktu elektrod ze skórą należy zwrócić szczególną uwagę na jej odpowiednie przygotowanie.

Aby przygotować skórę:

1. Zidentyfikuj miejsca, w których zostaną przyłożone łyżki zewnętrzne, kierując się umieszczonymi na nich rysunkami.
2. W razie potrzeby przytnij lub zgól włosy w miejscu przyłożenia.
3. W miejscu przyłożenia oczyść skórę i zetrzyj naskórek.
4. Wytrzyj intensywnie skórę we wspomnianym miejscu, aby zwiększyć włośniczkowy przepływ krwi, a także usunąć stare komórki naskórka i łój.

Podłączanie kabla defibrylacyjnego

Aby podłączyć kabel defibrylacyjny:

1. Wyrównaj biały znacznik kabla względem białej strzałki na zielonym gnieździe kabla defibrylacyjnego.
2. Wsuń końcówkę kabla w zielone gniazdo kabla defibrylacyjnego i dociśnij, aż usłyszysz charakterystyczny dźwięk zatrzaśnięcia. Potwierdź prawidłowość podłączenia, pociągając delikatnie za kabel w celu sprawdzenia, czy nie jest poluzowany.
3. Jeśli kabel defibrylacyjny ma zainstalowany kołnierz, zamocuj i zablokuj jego wieko.

OSTRZEŻENIE: Po zainstalowaniu kołnierza kabla należy bezwzględnie założyć pokrywę. Odsłonięty metalowy sworzeń może zahaczyć o kable lub ubranie personelu i spowodować obrażenia.

Używanie łyżek zewnętrznych do defibrylacji

Aby przygotować łyżki zewnętrzne do defibrylacji:

1. Po podłączeniu kabla łyżek zewnętrznych do monitora/defibrylatora Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid zdejmij łyżki zewnętrzne z tacy, wyciągając je pionowo ku górze.
   - Upewnij się, że korzystasz z łyżek zewnętrznych w rozmiarze odpowiednim dla pacjenta.
   - Sprawdź, czy na powierzchni łyżek zewnętrznych nie ma zanieczyszczeń lub pozostałości, np. zaschniętego żelu do elektrod. W razie potrzeby oczyść je.
2. Nanieś substancję przewodzącą zgodnie z protokołem placówki.

OSTRZEŻENIE: Nie nanoś nadmiernej ilości substancji przewodzącej na łyżki zewnętrzne, gdyż może to spowodować niską impedancję.

PRZESTROGA: Nie rozprowadzaj substancji przewodzącej, pocierając elektrody łyżek o siebie. Takie postępowanie może spowodować zarysowanie lub uszkodzenie ich powierzchni.

3 Przyłóż łyżki zewnętrzne do nagiej klatki piersiowej pacjenta w miejscu odpowiednim dla pacjenta dorosłego lub niemowlęcia oraz zgodnie z protokołem placówki.

OSTRZEŻENIA: Nie należy przykładać łyżek zewnętrznych w miejscu, w którym skóra jest uszkodzona. Łyżki zewnętrzne można przykładać wyłącznie do nienaruszonej skóry, gdyż w przeciwnym razie może dojść do jej nadwrażliwości i/lub podrażnienia.

Podczas dostarczania wyładowania nie należy dotykać metalowej powierzchni łyżek zewnętrznych.

Łączna energia pochodząca z wyładowań może spowodować obrażenia u pacjenta. Przy wyborze energii defibrylacji oraz w przypadku konieczności dostarczenia pacjentowi kilku wyładowań należy postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Nie należy przykładać łyżek zewnętrznych na otwartą ranę lub w miejscu niedawnego nacięcia.

4 Należy zapewnić prawidłowy kontakt łyżek zewnętrznych ze skórą pacjenta:
- Zielony kolor wskaźnika PCI oznacza prawidłowy kontakt ze skórą pacjenta.
- Czerwony lub pomarańczowy kolor wskaźnika PCI wskazuje słaby kontakt ze skórą pacjenta. Należy dostosować położenie lub nacisk łyżek zewnętrznych, tak aby wskaźnik PCI przybrał kolor zielony.

OSTRZEŻENIE: W pewnych okolicznościach, zależnych od wielkości ciała lub innych uwarunkowań fizycznych pacjenta, wskaźnik PCI nie osiągnie poziomu wyższego niż kolor pomarańczowy. Należy podjąć wszelkie możliwe starania, aby przynajmniej jedna dioda wskaźnika PCI świeciła na zielono. Należy wykonać kolejne etapy defibrylacji zgodnie z instrukcją obsługi.

Aby dostarczyć wyładowanie:

1 Wybierz poziom energii.

2 Naładuj urządzenie.

3 Dostarcz wyładowanie.

UWAGI: Więcej informacji na temat kolejnych kroków defibrylacji zawiera instrukcja obsługi defibrylatora.

Defibrylacja wykonywana z użyciem łyżek zewnętrznych może spowodować u pacjentów obrażenia mięśnia sercowego.

Defibrylacja może prowadzić do niewielkich oparzeń skóry pacjenta pod przyłożonymi łyżkami zewnętrznymi.

Łyżki zewnętrzne mogą spowodować podrażnienie skóry pacjenta. W razie potrzeby należy skontaktować się z personelem medycznym.

Defibrylacja z użyciem łyżek zewnętrznych może spowodować u pacjenta dyskomfort lub skurcze mięśni.

Defibrylacja z użyciem łyżek zewnętrznych może spowodować u pacjenta dyskomfort, zasinienie lub ból.

OSTRZEŻENIA: Prąd defibrylacji może spowodować obrażenia u osoby ją wykonującej bądź znajdującej się w pobliżu. W trakcie defibrylacji nie należy dotykać pacjenta ani podłączonych do niego urządzeń. Należy unikać kontaktu ciała pacjenta z płynami przewodzącymi i/lub metalowymi przedmiotami.

Przed dostarczeniem wyładowania należy upewnić się, że wybrano odpowiedni poziom energii oraz stosowane są łyżki z odpowiednim numerem UID. Nie należy zmieniać poziomu energii w trakcie przytrzymywania przycisków defibrylacji.

Defibrylacja wykonywana z użyciem łyżek zewnętrznych może też wpłynąć na parametry implantowanego urządzenia kardiologicznego (ang. implantable cardiac device, ICD). Należy zapoznać się ze wskazówkami producenta urządzenia ICD.

Należy dopilnować, aby łyżki zewnętrzne znajdowały się co najmniej 8 cm (3 cale) od urządzenia ICD. W razie konieczności należy umieścić łyżki w innym położeniu, np. w położeniu przednio-tylnym lub w położeniu zgodnym z protokołem placówki. W przeciwnym wypadku podczas defibrylacji może dojść do uszkodzenia urządzenia ICD.

Używanie łyżek zewnętrznych do wykonywania kardiowersji

Bezpośrednio przed przystąpieniem do kardiowersji należy dokładnie obserwować kształt krzywej i upewnić się, że na ekranie wyświetlany jest symbol krzywej niepochodzącej z łyżek.

Aby przygotować się do wykonania kardiowersji:

1. Wykonaj czynności opisane w części „Defibrylacja krok po kroku” na stronie 352.
2. W przypadku monitorowania za pomocą do 3-, 5- lub 12-odprowadzeniowego kabla EKG podłącz kabel EKG do gniazda EKG defibrylatora i umieść na ciele pacjenta elektrody w celu monitorowania EKG. Jest to źródło najlepszej jakości sygnału EKG pozwalającego na wykonanie kardiowersji.

UWAGA: Opcja 12-odprowadzeniowa jest dostępna wyłącznie w monitorze/defibrylatorze HeartStart Intrepid, nie jest dostępna w monitorze/defibrylatorze Efficia DFM100.

3. Za pomocą przycisku wyboru odprowadzenia na defibrylatorze wybierz żądaną krzywą w sektorze krzywej 1. Wybrane źródło EKG powinno zapewniać niezakłócony sygnał i duże zespoły QRS. Łyżek zewnętrznych można używać jako odprowadzeń monitorujących tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne odprowadzenia.

Aby wykonać kardiowersję:

1. Przed naładowaniem defibrylatora przyłóż łyżki zewnętrzne do klatki piersiowej pacjenta.

2 Spójrz na etykietę krzywej wyświetlaną w sektorze krzywej 1.
   a Jeśli wyświetlana jest etykieta **Łyżki**:
      – Zmień odprowadzenie monitorujące w sektorze krzywej 1, naciskając przycisk wyboru odprowadzenia i przewijając w ten sposób listę dostępnych odprowadzeń. Wybierz żądaną krzywą.
      – Upewnij się, że w sektorze krzywej 1 monitorowana jest krzywa z innego odprowadzenia niż łyżki. Sprawdź obecność strzałek załamków R.
      – Wykonaj kolejne czynności przewidziane w standardowym protokole kardiowersji.
   b Jeśli wyświetlana jest etykieta inna niż **Łyżki**, wykonaj kolejne czynności przewidziane w standardowym protokole kardiowersji.

OSTRZEŻENIA: Podczas wykonywania kardiowersji z użyciem zewnętrznych łyżek nie należy używać łyżek jako odprowadzeń monitorujących będących źródłem krzywej w sektorze 1. Artefakty powodowane przez ruchy łyżek mogą przypominać załamek R i wyzwolić impuls defibrylacyjny. Łyżek zewnętrznych jako odprowadzeń należy używać do monitorowania podczas kardiowersji tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne odprowadzenia.

Nie należy używać monitora zewnętrznego jako źródła sygnału EKG.

3 Zmień odprowadzenie monitorujące w sektorze krzywej 1, naciskając przycisk wyboru odprowadzenia i przewijając w ten sposób listę dostępnych odprowadzeń. Wybierz krzywą, z której chcesz korzystać.

4 Upewnij się, że w sektorze krzywej 1 widoczna jest krzywa z odprowadzenia innego niż łyżki. Sprawdź obecność strzałek załamków R.

5 Postępuj zgodnie z procedurą kardiowersji opisaną w instrukcji obsługi monitora/defibrylatora Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid.

OSTRZEŻENIE: Jeśli pacjent ma wszczepiony stymulator rytmu z impulsami resztkowymi na tyle silnymi, że mogą być wykrywane jako załamki R, może dojść do nieprawidłowej synchronizacji kardiowersji.

Ocena EKG za pomocą łyżek zewnętrznych (Szybka ocena)

Łyżki zewnętrzne mogą posłużyć do szybkiej oceny rytmu lub częstości akcji serca pacjenta dorosłego lub niemowlęcia/dziecka. W razie konieczności można następnie dostarczyć wyładowanie. Z metody tej można skorzystać tylko wówczas, gdy elektrody wielofunkcyjne i elektrody do monitorowania EKG nie są od razu dostępne.

Aby sprawdzić EKG i częstość akcji serca pacjenta za pomocą łyżek zewnętrznych:

1 Upewnij się, że monitor/defibrylator jest włączony w trybie Monitorowanie.

2 Przyłóż łyżki do klatki piersiowej pacjenta, minimalizując wszelkie zbędne ruchy.

3 Po wykryciu EKG przez monitor/defibrylator sprawdź krzywą na ekranie.

OSTRZEŻENIE: Nie należy polegać wyłącznie na odczycie funkcji „Szybka ocena” w celach diagnostycznych lub podczas podejmowania decyzji dotyczących terapii. Z funkcji „Szybka ocena” należy korzystać w połączeniu z własną oceną kliniczną.

Cotygodniowy test wyładowania

OSTRZEŻENIE: Przy przeprowadzaniu cotygodniowego testu wyładowania należy dopilnować, aby defibrylator nie był podłączony do ciała pacjenta.

Aby wykonać cotygodniowy test wyładowania:

1. Włącz monitor/defibrylator, ustawiając pokrętło wyboru energii na wartość 150 J.
2. Upewnij się, że łyżki zewnętrzne i taca na łyżki są całkowicie czyste, a na powierzchni elektrod łyżek i tacy nie ma zabrudzeń ani żadnych pozostałości (w tym substancji przewodzących). Umieść łyżki zewnętrzne na tacy i upewnij się, że diody LED wskaźnika kontaktu z ciałem pacjenta (PCI) nie świecą się. Jeżeli diody LED świecą się, zmień ułożenie łyżek zewnętrznych na tacy. Jeżeli diody nadal się świecą, oczyść powierzchnie elektrod zarówno na łyżkach dla dorosłych, jak i niemowląt.
3. Naciśnij przycisk ładowania na łyżkach zewnętrznych znajdujących się na tacy. Sprawdź, czy słyszalny jest sygnał ładowania. Jeśli konieczne jest rozładowanie defibrylatora, naciśnij przycisk [Anuluj ładowanie].
4. Naciśnij równocześnie pomarańczowe przyciski defibrylacji na łyżkach zewnętrznych.
5. Jeśli wydruk papierowego paska został skonfigurowany, zostanie wydrukowany papierowy pasek.
   a. Jeżeli wydruk nie rozpocznie się natychmiast, naciśnij przycisk Drukuj.
   b. Sprawdź, czy na wydrukowanym pasku znajduje się informacja „Test pomyśl.”. Jeśli nie, przed wycofaniem wyrobu z użytku i skontaktowaniem się z serwisem sprawdź, czy test został przeprowadzony prawidłowo.
6. Upewnij się, że urządzenie emituje komunikat dźwiękowy „Defibrylacja anulowana”, wyświetla komunikat Defibrylacja niewykonana, a na wydrukowanym pasku znajduje się informacja „Test pomyśl.”. Jeśli nie, przed wycofaniem wyrobu z użytku i skontaktowaniem się z serwisem sprawdź, czy test został przeprowadzony prawidłowo.

UWAGA: Brak dostarczenia wyładowania podczas cotygodniowego testu wyładowania jest normalnym zachowaniem urządzenia.

Test funkcjonalny

Test funkcjonalny powinien być wykonywany w regularnych odstępach czasu. Należy postępować zgodnie z procedurą wykonywania testu funkcjonalnego zamieszczoną w instrukcji obsługi defibrylatora.

Materiały eksploatacyjne do czyszczenia i dezynfekcji

Do czyszczenia i dezynfekcji łyżek zewnętrznych Efficia potrzebne są wymienione poniżej materiały eksploatacyjne. Należy pamiętać o następujących kwestiach:

- Należy się upewnić, że dostępna jest wystarczająca liczba ściereczek i szczotek do czyszczenia i dezynfekcji wyrobu. Nie należy używać ponownie ściereczek ani szczotek. Użycie tych samych ściereczek lub szczotek może spowodować ponowne zanieczyszczenie wyrobu.
- Należy postępować zgodnie z obowiązującymi w danej placówce procedurami dotyczącymi usuwania zanieczyszczonych ściereczek i szczotek.

Tabela 3 **Materiały eksploatacyjne do czyszczenia i dezynfekcji**

Materiały eksploatacyjne do czyszczenia i dezynfekcji	Opis
Niestrzępiące się ściereczki, które można zwilżać	Stosowane do usuwania zanieczyszczeń z monitora/defibrylatora i jego akcesoriów
Suche niestrzępiące się ściereczki	Stosowane do osuszania monitora/defibrylatora i jego akcesoriów
Szczotka z miękkim włosiem	Zalecana do czyszczenia trudno dostępnych powierzchni, takich jak przyciski, łączenia, krawędzie, wgłębienia itp.
Roztwór do czyszczenia i dezynfekcji	Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać 70-procentowego alkoholu izopropylowego.

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa związane z czyszczeniem i dezynfekcją

Aby uniknąć uszkodzenia łyżek zewnętrznych Efficia podczas czyszczenia i dezynfekcji, należy zapoznać się z poniższymi uwagami dotyczącymi bezpieczeństwa.

PRZESTROGI: Łyżek zewnętrznych Efficia nie wolno autoklawować, sterylizować parą ani czyścić ultradźwiękami.

Należy używać wyłącznie detergentu lub roztworu wskazanego w niniejszej *Instrukcji obsługi*.

Nie należy zanurzać łyżek zewnętrznych Efficia w wodzie, wylewać na nie płynu ani dopuszczać do przedostania się płynu do ich wnętrza.

Podczas czyszczenia nie należy dopuścić do kontaktu nadmiaru płynu z częściami elektrycznymi lub złączami.

Czyszczenie łyżek zewnętrznych Efficia

Aby wyczyścić łyżki zewnętrzne Efficia, należy wykonać poniższe czynności.

Aby wyczyścić łyżki zewnętrzne Efficia:

1. Przecieraj łyżki zewnętrzne Efficia do czysta przez co najmniej trzy minuty niestrzępiącymi się ściereczkami zwilżonymi (ale nie ociekającymi) środkiem czyszczącym. Zwróć uwagę na następujące dodatkowe kwestie:
   - Przewody i kable przecieraj w kierunku od złącza wyrobu na zewnątrz.
   - W razie potrzeby do czyszczenia trudno dostępnych powierzchni używaj szczotek z miękkim włosiem. Trudno dostępne powierzchnie mogą obejmować przyciski, łączenia, krawędzie i wgłębienia.
2. Do osuszenia wszystkich czyszczonych powierzchni łyżek zewnętrznych używaj suchych, niestrzępiących się ściereczek.
3. W dobrze oświetlonym pomieszczeniu sprawdź, czy wszystkie powierzchnie łyżek zewnętrznych są czyste. Jeśli jakiekolwiek powierzchnie są nadal zanieczyszczone, powtórz etapy czyszczenia, aż wszystkie powierzchnie łyżek zewnętrznych będą widocznie czyste.

Dezynfekowanie łyżek zewnętrznych Efficia

Aby zdezynfekować łyżki zewnętrzne Efficia, należy wykonać poniższe czynności.

Aby zdezynfekować łyżki zewnętrzne Efficia:

1. Wszystkie zewnętrzne powierzchnie łyżek zewnętrznych należy wyraźnie zmoczyć, przecierając je niestrzępiącymi się ściereczkami zwilżonymi (ale nie ociekającymi) 70-procentowym alkoholem izopropylowym.
2. Pozostaw wszystkie powierzchnie wyraźnie mokre przez minimum dziesięć minut. Jeśli powierzchnie wysychają zbyt szybko, powtórz czynność 1.
3. Po upływie dziesięciu minut osusz powierzchnie za pomocą suchych, niestrzępiących się ściereczek.

Porządkowanie kabli

Aby ułatwić porządkowanie kabli, można je przypiąć z boku monitora/defibrylatora Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid zamiast do toreb transportowych. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi monitora/defibrylatora.

Transport i przechowywanie

Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu łyżek zewnętrznych Efficia można je przygotować do transportu lub przechowania. Przygotowując łyżki zewnętrzne Efficia do transportu lub przechowania, należy postępować zgodnie z protokołem placówki.

Usuwanie

Zużyte łyżki zewnętrzne Efficia należy usuwać zgodnie z protokołem placówki dotyczącym postępowania ze zużytym sprzętem zawierającym części elektryczne.

Paszport recyklingu firmy Philips umożliwiający odnowienie lub zutylizowanie wyrobu można zamówić na stronie:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Zawartość chemikaliów

Zgodnie z rozporządzeniem REACH 1907/2006 firma Philips jest zobowiązana udostępnić informacje o zawartości substancji chemicznych wzbudzających szczególnie duże obawy (ang. Substances of Very High Concern; SVHC), jeśli stanowią one ponad 0,1% masy wagowej produktu. Informacje na temat substancji zawartych w wyrobach firmy Philips znajdują się na stronie www.philips.com/REACH.

Serwis i konserwacja

Użytkownik może wymieniać wyłącznie nasadki łyżek do defibrylacji osób dorosłych. Nie należy serwisować ani poddawać konserwacji jakichkolwiek innych części. Zużyte łyżki zewnętrzne Efficia należy wymienić na nowe. Aby uzyskać pomoc techniczną, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Kontakt z serwisem

Aby uzyskać pomoc techniczną, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Zanim skontaktujesz się z serwisem przygotuj poniższe informacje:

- Numer seryjny łyżek zewnętrznych Efficia
- Opis problemu

Dane techniczne

OSTRZEŻENIA: Dokonywanie modyfikacji niniejszego sprzętu jest niedozwolone. Nie należy otwierać obudowy łyżek zewnętrznych Efficia, gdyż grozi to porażeniem elektrycznym. Czynności serwisowe i naprawy może wykonywać wyłącznie wykwalifikowany personel serwisowy. Aby uzyskać pomoc techniczną, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Korzystanie z łyżek zewnętrznych Efficia w warunkach wykraczających poza dopuszczalne parametry środowiskowe (np. w miejscach, w których występują nadmierne drgania lub po wystąpieniu wstrząsu mechanicznego) może spowodować obrażenia lub śmierć pacjenta bądź obrażenia użytkownika.

Ogólne

Waga łyżek zewnętrznych: 0,91 kg (2,0 funta)

Zakres energii: 1–200 J

Powierzchnia elektrody do defibrylacji osób dorosłych: 80 cm^2 (12,4 $cala^2$)

Powierzchnia elektrody do defibrylacji niemowląt/dzieci: 20 cm^2 (3,1 $cala^2$)

Okres użytkowania wyrobu: trzy lata

Parametry środowiskowe

Temperatura:

Temperatura robocza: od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F)

Zakres temperatury przechowywania/transportu: od -20°C do 70°C (od -4°F do 158°F)

Czas do uzyskania temperatury 20°C (68°F):

Czas potrzebny na ogrzanie się wyrobu przechowywanego w temperaturze -20°C (-4°F) do temperatury umożliwiającej jego użycie wynosi 80 minut.

Czas potrzebny na schłodzenie się wyrobu przechowywanego w temperaturze 70°C (158°F) do temperatury umożliwiającej jego użycie wynosi 80 minut.

Wilgotność: od 15% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji

Zakres ciśnienia atmosferycznego (praca i przechowywanie): od 1060 mbar do 572 mbar (od -382 m to 4568 m; od -1250 stóp do 15 000 stóp)

Wstrząsy mechaniczne:

Praca: impuls półsinusoidalny, czas trwania 11 ms, przyspieszenie 15,3 g, 3 wstrząsy na każdą powierzchnię

Poza pracą: impuls trapezoidalny, przyspieszenie 30 g, zmiana prędkości 7,42 m/s ±10%, 1 wstrząs na każdą powierzchnię

Klasa ochrony: IP54

Kompatybilność elektromagnetyczna

Łyżki zewnętrzne Efficia są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym dla monitora/defibrylatora Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid. Łyżki zewnętrzne Efficia spełniają wymagania normy IEC 60601-1-2. Więcej informacji można uzyskać w rozdziałach poświęconych kompatybilności elektromagnetycznej w *instrukcjach obsługi* monitora/defibrylatora Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid.

Objaśnienie symboli

Poniższa tabela zawiera symbole związane z łyżkami zewnętrznymi Efficia.

Tabela 4 **Objaśnienie symboli**

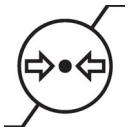
Symbol	Tytuł	Opis
	Zakres ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje dopuszczalną górną i dolną granicę ciśnienia atmosferycznego podczas pracy, transportu i przechowywania.
	Przestroga	Wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas użytkowania wyrobu w pobliżu miejsca, w którym umieszczony jest symbol. Wskazuje, że aktualna sytuacja wymaga uwagi ze strony operatora lub podjęcia przez niego działania w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	Przestroga, ryzyko porażenia elektrycznego	Wskazanie, że urządzenie stwarza ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
	Oznaczenie CE i jednostki notyfikowanej	Wskazanie zgodności z europejskimi wymaganiami technicznymi.
	Kraj i data produkcji	Oznaczenie kraju produkcji: „CN” to kraj produkcji. Data jest podawana obok symbolu w formacie RRRR-MM-DD.
	Niebezpiecznie wysokie napięcie	Wskazanie zagrożeń wynikających z niebezpiecznych napięć. Na łyżkach zewnętrznych wskazuje przyciski defibrylacji.
	Prąd stały	Na tabliczce znamionowej podano informację, że wyrób jest przystosowany do zasilania wyłącznie prądem stałym. Oznacza odpowiednie styki.
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Oznaczenie autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.

Tabela 4 **Objaśnienie symboli *(Ciąg dalszy)***

Symbol	Tytuł	Opis
	Okres eksploatacji przyjazny dla środowiska (ang. environmentally friendly use period, EFUP)	Oznacza okres eksploatacji przyjazny dla środowiska wynoszący do 50 lat.
	Unia Europejska	Oznaczenie Unii Europejskiej.
	Delikatne	Wskazanie, że zawartość opakowania transportowego jest delikatna i należy się z nią ostrożnie obchodzić.
	Zakres wilgotności	Określa maksymalną i minimalną wartość wilgotności względnej, w której element powinien być przechowywany, transportowany lub używany.
	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na lokalny rynek.
IP54	Ochrona przed wniknięciem substancji	Oznacza poziom ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy zapewnianej przez obudowę.
	Wejście	Oznacza styk wejściowy.
	Chronić przed słońcem	Informuje, że opakowanie transportowe nie powinno być wystawiane na światło słoneczne.
	Chronić przed deszczem	Wskazuje, że opakowanie transportowe powinno być zabezpieczone przed deszczem i wilgocią.
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu.
	Producent	Oznacza producenta wyrobu.
	Masa, waga	Oznacza masę lub funkcję związaną z masą.
	Maksymalna wysokość nad poziomem morza	Wskazanie maksymalnej wysokości nad poziomem morza, na której można używać wyrobu.

Tabela 4 **Objaśnienie symboli *(Ciąg dalszy)***

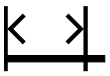
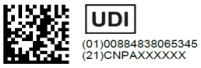
Symbol	Tytuł	Opis
	Wymiary nominalne	Oznacza element sterujący służący do ustawienia lub regulacji wymiarów. Oznacza wymiary nominalne.
	Prawidłowe położenie łyżki mostkowej	Wskazuje prawidłowe położenie łyżki mostkowej.
	Prawidłowe położenie łyżki koniuszkowej	Wskazuje prawidłowe położenie łyżki koniuszkowej.
	Ilość	Wskazanie liczby elementów w opakowaniu.
	Nadaje się do recyklingu	Wskazuje, że oznaczony element lub materiał, z którego jest wykonany, nadaje się do recyklingu.
	Patrz instrukcja obsługi/broszura	Informuje, że przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Numer katalogowy	Oznaczenie numeru katalogowego producenta.
	Rx only	Wskazanie, że wyrób może być sprzedawany wyłącznie na zlecenie lekarza.
	Numer seryjny	Oznacza numer seryjny producenta.
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii	Oznaczenie autoryzowanego przedstawiciela na terenie Szwajcarii.
	Zakres temperatury	Symbol umieszczony na urządzeniu oznacza maksymalną i minimalną wartość temperatury, w której można go używać. Symbol umieszczony na opakowaniu oznacza maksymalną i minimalną wartość temperatury, w której opakowanie wraz z urządzeniem powinny być przechowywane.
	Odporna na defibrylację część typu Body Floating (BF) wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Oznaczenie zgodnej z normą IEC 60601-1 części typu Body Floating (BF) odpornej na defibrylację i wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta.
	Tą stroną do góry	Wskazuje prawidłową pozycję opakowania transportowego w pionie.

Tabela 4 **Objaśnienie symboli *(Ciąg dalszy)***

Symbol	Tytuł	Opis
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI), niezharmonizowany	Pozwala na identyfikację wyrobu.
	WEEE	Wskazuje, że nie należy wyrzucać zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych razem z niesortowanymi odpadami (dyrektywa WEEE). Czarna linia oznacza, że dany element został wprowadzony na rynek po sierpniu 2005 r.
	Zagrożenie podczas każdego obrazowania MR	Oznacza, że wyrób stwarza zagrożenie w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie należy wnosić go do pracowni rezonansu magnetycznego ani umieszczać go we wnętrzu aparatu do rezonansu magnetycznego.
	Licencja importowa FDA w Tajlandii	Oznaczenie numeru licencji wyrobu medycznego Tajlandii.
	Dopuszczalna liczba elementów stawianych na wyrobie	Oznacza, że nie jest dopuszczalne ustawianie elementów jeden na drugim w liczbie większej niż określona ze względu na właściwości opakowania transportowego lub samych elementów. Literę N należy zastąpić maksymalną dozwoloną liczbą elementów; liczba ta nie obejmuje opakowania znajdującego się na spodzie stosu.

Português

Instruções de utilização das pás externas Efficia

Sobre esta edição

Número da publicação: 453564597751, Edição 5

Data de publicação: novembro de 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Todos os direitos reservados. É expressamente proibida a reprodução e/ou distribuição parcial ou total fora da sua instituição sem o consentimento prévio por escrito do detentor dos direitos de autor.

Philips e o logótipo da Philips são marcas comerciais da Koninklijke Philips N.V. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicada à Philips e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Diretiva para dispositivos médicos

As pás externas Efficia estão em conformidade com os requisitos da Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE.

Utilização prevista

As pás externas Efficia destinam-se a ser utilizadas com os dispositivos Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid, aplicando as pás no tórax do paciente para obter um ECG e/ou administrar terapia de desfibrilhação. Os principais utilizadores das pás externas Efficia são pessoal médico qualificado em ambiente pré-hospitalar ou hospitalar com formação na utilização do dispositivo e qualificado em formação de suporte de vida avançado (ALS), suporte de vida cardíaco avançado (ACLS) ou desfibrilhação.

As pás externas Efficia são contraindicadas para utilização em modo AED, desfibrilhação de tórax aberto e para efetuar estimulação não invasiva nos modos A pedido ou Fixo.

Primeira utilização

As pás externas Efficia são fornecidas prontas a utilizar. No entanto, antes da primeira utilização clínica das pás externas Efficia, recomenda-se que leia estas instruções de utilização na íntegra:

- Instruções de utilização das pás externas Efficia
- Instruções de utilização do Efficia DFM100
- Instruções de utilização do HeartStart Intrepid

Considerações de segurança

Os seguintes avisos e cuidados gerais aplicam-se à utilização das pás externas Efficia. Pode consultar outros avisos e observações específicos de uma atividade particular nas secções correspondentes.

AVISOS: O estado do paciente deve ser cuidadosamente observado durante e após a aplicação das pás externas Efficia. Trate o paciente com base no seu estado.

As pás externas Efficia só podem ser utilizadas com o Efficia DFM100 e o HeartStart Intrepid; a utilização com outros dispositivos pode provocar avarias ou lesões no paciente.

Não aplique as pás externas Efficia como elétrodos de ECG de longa duração; caso contrário, podem ocorrer atrasos e diagnósticos e tratamentos incorretos.

As pás externas Efficia não se destinam a ser utilizadas em ambientes ou situações que promovam a sua utilização por pessoal não formado para o efeito. A utilização por pessoal não formado para o efeito pode resultar em ferimentos ou morte.

Não exponha as pás externas Efficia perto de raios X ou campos magnéticos fortes (RM). O incumprimento destas instruções pode resultar na avaria das pás externas Efficia. Além disso, as pás externas Efficia podem ser atraídas magneticamente e transformar-se num projétil perigoso que pode danificar o dispositivo de RM e o indivíduo nas proximidades.

Não tente utilizar as pás externas Efficia se existirem sinais de degradação do material ou se as pás externas Efficia tiverem sido utilizadas além da vida útil. O incumprimento destas instruções pode causar ferimentos graves ou mesmo a morte dos pacientes, operadores ou terceiros.

Se utilizar as pás externas Efficia em transportes ou em ambientes com elevada vibração sem o cabo de terapia estar totalmente instalado, o seu dispositivo é suscetível ao desgaste prematuro da porta e do cabo de terapia e a potenciais falhas que podem provocar um atraso na aplicação da terapia.

Mantenha as pás externas Efficia e o tabuleiro limpos e sem detritos. Se as pás ou o tabuleiro estiverem sujos, podem ocorrer faíscas durante um teste de choque semanal.

Descrição geral

As pás externas Efficia (989803196431) são utilizadas com todos os modelos do monitor/desfibrilhador Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid. Para obter informações sobre o dispositivo Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid relacionadas com a utilização das pás externas, consulte as instruções de utilização do dispositivo.

As pás externas Efficia podem ser utilizadas em pacientes adultos/crianças (≥ 10 kg ou 22 lb) e lactentes (< 10 kg ou 22 lb). A pá do ápice tem um botão amarelo para carregar o desfibrilhador remotamente.

Ambas as pás têm botões laranja de choque que piscam quando o desfibrilhador está carregado. Pressione os dois botões laranja em simultâneo para administrar um choque.

A pá do esterno tem um indicador de contacto com o paciente (PCI) com ícones de PCI (✕ ✓).

- Um PCI verde indica um contacto adequado com o paciente.
- Um PCI vermelho ou laranja indica um contacto fraco com o paciente. Ajuste a colocação ou pressão das pás externas até o PCI ficar verde.

Figura 1 **Pás externas Efficia**

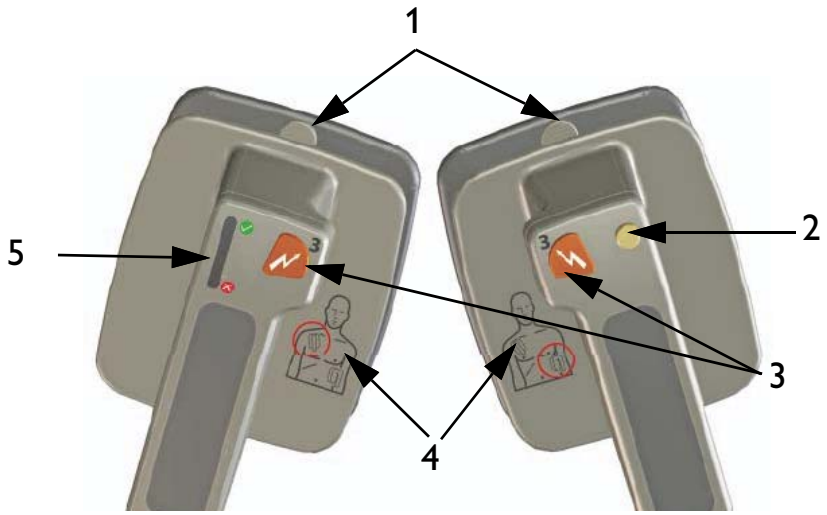


Tabela 1 **Pás externas Efficia**

Item	Descrição
1	Botões de desbloqueio para as pás pediátricas
2	Botão de carga remota
3	Botões de choque intermitentes
4	Ícone de colocação correta da pá do ápice e do esterno
5	Indicador de contacto com o paciente

Acesso às pás pediátricas

AVISO: Certifique-se de que o desfibrilhador não está carregado antes de aceder às pás pediátricas.

Para aceder às pás pediátricas:

1. Mantenha premidos os botões de desbloqueio localizados na parte da frente das pás externas Efficia.
2. Deslize o clipe do elétrodo para adulto para fora da pá expondo as pás pediátricas.

Figura 2 **Pás pediátricas**

Utilizar as pás pediátricas

As pás externas Efficia incluem pás pediátricas. As diretrizes da Associação Norte-Americana de Cardiologia (American Heart Association - AHA) 2010 recomendam a utilização de pás mais pequenas em crianças com peso inferior a 10 kg (22 lb). É possível utilizar pás maiores, desde que seja evitado o contacto entre estas.

Para preparar a desfibrilhação utilizando as pás pediátricas:

1. Aceda às pás pediátricas. Consulte a "Acesso às pás pediátricas" na página 367.
2. Guarde as superfícies das pás para adulto nos bolsos do tabuleiro das pás.
3. Siga as etapas de utilização das pás externas. Consulte a "Utilizar pás externas para desfibrilhação" na página 369.
4. Siga as etapas de desfibrilhação em "Para administrar um choque:" na página 370.

Resumo da tarefa de desfibrilhação

AVISO: Se presente no paciente, retire a máscara de oxigénio ou a cânula nasal e coloque-a a pelo menos um metro de distância do tórax do paciente. Caso contrário, pode ocorrer incêndio ou explosão. Os circuitos do ventilador devem permanecer ligados.

Tabela 2 **Resumo da tarefa de desfibrilhação**

Tarefa	Descrição
Prepare a pele do paciente para a colocação correta da pá	A pele do paciente deve estar limpa e sem excesso de pelos. Para mais informações, consulte "Preparar a pele do paciente" na página 368.
Ligar o cabo de terapia	Ligue o cabo de terapia das pás externas ao dispositivo. Para mais informações, consulte "Ligar o cabo de descarga" na página 369.
Realizar a desfibrilhação ou a cardioversão sincronizada	• Para as etapas de desfibrilhação, consulte "Utilizar pás externas para desfibrilhação" na página 369. • Para as etapas de cardioversão sincronizada, consulte "Utilizar as pás externas para a cardioversão sincronizada" na página 370.

Preparar a pele do paciente

A pele tem uma fraca condutividade elétrica, pelo que é importante que seja devidamente preparada para um bom contacto entre o elétrodo e a pele.

Para preparar a pele:

1. Identifique a colocação dos elétrodos, conforme apresentado nos gráficos das pás externas.
2. Se necessário, corte ou raspe os pelos no local.
3. Limpe e friccione a pele no local.
4. Seque o local energicamente para aumentar o fluxo sanguíneo capilar no tecido e para remover a oleosidade e as células da pele.

Ligar o cabo de descarga

Para ligar o cabo de terapia:

1. Alinhe o ponteiro branco no cabo com a seta branca na porta de terapia verde.
2. Insira o cabo na porta de terapia verde e empurre até o ouvir encaixar no lugar. Confirme a ligação puxando suavemente o cabo para se certificar de que não se solta.
3. Se o aro estabilizador do cabo de terapia estiver instalado, ligue e fixe o capuz do estabilizador.

AVISO: Não deixe a base do estabilizador do cabo de descarga instalada sem o capuz colocado. O pino de metal exposto pode ficar preso em cabos ou na roupa dos utilizadores e provocar ferimentos.

Utilizar pás externas para desfibrilhação

Para preparar a desfibrilhação:

1. Depois de ligar o cabo das pás externas ao Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid, retire as pás externas do tabuleiro das pás externas, puxando as pás para cima e para fora do tabuleiro.
   - Confirme se está a utilizar o tamanho de pás externas correto para o paciente.
   - Verifique se não existem detritos ou resíduos (incluindo gel para elétrodos seco) na superfície das pás externas. Limpe se necessário.
2. Aplique material condutor de acordo com o protocolo da sua organização.

AVISO: Não aplique uma quantidade excessiva de material condutor nas pás externas; se o fizer, pode introduzir uma definição de impedância baixa.

CUIDADO: Não distribua o material condutor esfregando as superfícies dos elétrodos das pás uma na outra. As superfícies podem ficar riscadas ou danificadas.

3. Aplique as pás externas no tórax nu do paciente, conforme adequado para um paciente adulto ou lactente e de acordo com o protocolo da sua organização.

AVISOS: Não aplique as pás externas em pele com lesões. Só pode utilizar pele intacta ao aplicar pás externas; caso contrário, pode ocorrer sensibilidade e/ou irritação da pele.

Não toque na placa metálica das pás externas ao administrar um choque.

A energia resultante de choques cumulativos pode causar lesões no paciente. Siga o protocolo da sua organização para selecionar o nível de corrente e administrar choques múltiplos.

Não coloque as pás externas numa ferida aberta ou num local de incisão recente.

4. Certifique-se de que as pás externas estabelecem um contacto adequado com o paciente:
   - Um PCI verde indica um contacto adequado com o paciente.
   - Um PCI vermelho ou laranja indica um contacto fraco com o paciente. Ajuste a colocação ou pressão das pás externas até o PCI ficar verde.

AVISO: Dependendo do tamanho do paciente ou de outros fatores físicos, poderá apenas conseguir obter um PCI laranja. Deve ser realizado o maior esforço possível no sentido de obter, pelo menos, um PCI verde. Siga os passos de desfibrilhação indicadas nas instruções de utilização do desfibrilhador.

Para administrar um choque:

1 Selecione um nível de corrente.

2 Carregue o dispositivo.

3 Administre o choque.

NOTAS: Para obter mais informações, consulte os passos de desfibrilhação nas instruções de utilização do desfibrilhador.

A terapia de desfibrilhação com pás externas pode causar lesões miocárdicas no paciente.

A terapia de desfibrilhação com pás externas pode causar pequenas queimaduras na pele do paciente por baixo das pás externas aplicadas.

As pás externas podem causar irritação cutânea no paciente. Se necessário, contacte o pessoal médico.

A terapia de desfibrilhação com pás externas pode causar desconforto ou contrações musculares no paciente.

A terapia de desfibrilhação com pás externas pode causar desconforto, contusões ou sensibilidade ao toque no paciente.

AVISOS: A corrente de desfibrilhação pode provocar ferimentos no operador ou no assistente. Durante a desfibrilhação, não toque no paciente ou no equipamento a ele ligado. Evite expor o paciente a líquidos condutores e/ou objetos metálicos.

Confirme o nível de energia e a identificação do dispositivo antes de administrar um choque. Não altere o nível de energia enquanto prime os botões de choque.

A terapia de desfibrilhação com as pás externas pode afetar o desempenho do dispositivo cardíaco implantável (DCI) de um paciente. Consulte as diretrizes do fabricante do DCI.

Certifique-se de que as pás externas no paciente se encontram, no mínimo, a 8 cm (3 pol.) de distância de um dispositivo cardíaco implantável (DCI). Se necessário, utilize a pá numa posição alternativa, como a anterior-lateral ou a posição de acordo com o protocolo da organização. Caso contrário, pode danificar o dispositivo cardíaco implantável durante a desfibrilhação.

Utilizar as pás externas para a cardioversão sincronizada

Reveja cuidadosamente a forma de onda imediatamente antes de administrar a cardioversão sincronizada e confirme que tem uma identificação de onda sem pás.

Para preparar a cardioversão sincronizada:

1 Realize as tarefas descritas em "Resumo da tarefa de desfibrilhação" na página 368.

2 Se a monitorização for feita através de um cabo de ECG de 3 derivações, 5 derivações ou 12 derivações, ligue o cabo de ECG à porta de ECG no desfibrilhador e coloque os elétrodos de monitorização no paciente. Esta é a melhor fonte para cardioversão.

NOTA: A opção de 12 derivações só é aplicável ao HeartStart Intrepid e não ao Efficia DFM100.

3 Utilize o botão Selecionar derivação no desfibrilhador para selecionar a forma de onda pretendida no setor de onda 1. A origem de ECG selecionada deve ter um sinal claro e um complexo QRS grande. Use as pás externas como derivação de monitorização, apenas se não estiver disponível outra fonte de derivação.

Para realizar a cardioversão sincronizada:

1 Coloque as pás externas no peito do paciente antes de carregar o desfibrilhador.

2 Observe a identificação de onda que aparece no Setor de onda 1.

a Se a identificação for Pás:

- Altere a derivação de monitorização no Setor de onda 1, premindo o botão Selecionar derivação várias vezes para percorrer as derivações disponíveis. Selecione a forma de onda pretendida.
- Confirme que aparece uma derivação de monitorização sem pás no setor de onda 1. Verifique se estão presentes as setas de onda R.
- Proceda com o protocolo normal para a cardioversão sincronizada.

b Se a identificação não for Pás, siga o protocolo normal para cardioversão sincronizada.

AVISOS: Quando realizar a cardioversão sincronizada através de pás externas, não deve utilizar as pás como derivação de monitorização no Sector de onda 1. Os artefactos introduzidos pelo movimento das pás podem assemelhar-se a uma seta de onda R e desencadear um choque com o desfibrilhador. Utilize as pás externas como derivação de monitorização para a cardioversão sincronizada apenas quando não estiver disponível outra fonte de derivação.

Não utilize um monitor externo como fonte de ECG.

3 Altere a derivação de monitorização no Setor de onda 1, premindo o botão Selecionar derivação várias vezes para percorrer as derivações disponíveis. Selecione a forma de onda que pretende utilizar.

4 Confirme que aparece uma derivação de monitorização sem pás no setor de onda 1. Verifique se estão presentes as setas de onda R.

5 Siga o procedimento de cardioversão sincronizada descrito nas instruções de utilização do Efficia DFM100 ou do HeartStart Intrepid.

AVISO: Pode ocorrer uma temporização incorreta da cardioversão sincronizada se o paciente tiver um estimulador cardíaco interno com rastos do estimulador cardíaco suficientemente grandes para serem detetados como uma onda R.

Observar um ECG com pás externas (observação rápida)

Pode utilizar pás externas para uma observação rápida de forma a avaliar ao ritmo e à frequência cardíaca do ECG do paciente adulto ou lactente/criança. Se necessário, pode aplicar a terapia. Utilize este método apenas quando os elétrodos multifunções e os elétrodos de monitorização não estão imediatamente disponíveis.

Para ver o ECG e a frequência cardíaca de um paciente utilizando as pás externas:

1. Certifique-se de que o dispositivo está ligado no Monitor.
2. Aplique as pás externas no tórax do paciente, reduzindo ao mínimo qualquer movimento desnecessário.
3. Quando o desfibrilhador detetar o ECG, observe a forma de onda no visor.

AVISO: Não confie apenas na leitura da "Observação rápida" para fins de diagnóstico nem tome decisões terapêuticas com base apenas nesta leitura. Utilize a funcionalidade "Observação rápida" em conjunto com o seu parecer médico.

Teste de choque semanal

AVISO: Ao realizar um teste de choque semanal, certifique-se de que o desfibrilhador não está ligado a um paciente.

Para executar o teste de choque semanal:

1. Ligue o desfibrilhador rodando o regulador de descarga para 150 J.
2. Certifique-se de que as pás externas e o tabuleiro das pás estão bem limpos e de que não existem detritos ou resíduos (incluindo todo o material condutor) nas superfícies dos elétrodos das pás externas e tabuleiro. Fixe as pás externas no tabuleiro e confirme se os ícones do indicador de contacto com o paciente (PCI) não estão acesos. Se os ícones estiverem acesos, ajuste as pás externas no tabuleiro. Se os ícones continuarem a acender, limpe as superfícies dos elétrodos das pás para adultos e lactentes.
3. Prima o botão Carregar nas pás externas colocadas no tabuleiro. Confirme se ouve o sinal sonoro de carregamento. Se necessário, desative o desfibrilhador premindo [Cancelar carregamento].
4. Prima simultaneamente os botões laranja Choque nas pás externas.
5. Se configurado para tal, é impressa uma tira de papel.
   a. Se a tira de papel não for impressa automaticamente, prima o botão Imprimir.
   b. Confirme que a tira impressa indica Teste bem-sucedido. Caso contrário, confirme se realizou corretamente o teste antes de retirar o dispositivo de uso e chamar a assistência.
6. Confirme que o dispositivo emite uma mensagem de áudio "Choque cancelado", apresenta a mensagem Choque abortado e que a tira impressa indica Teste bem-sucedido. Caso contrário, confirme se realizou corretamente o teste antes de retirar o dispositivo de uso e chamar a assistência.

NOTA: É um comportamento normal do dispositivo para que não seja administrado um choque durante o teste de choque semanal.

Verificação operacional

A verificação operacional (Verif. op.) deve ser realizada em intervalos regulares. Siga o procedimento de verificação operacional nas instruções de utilização do desfibrilhador.

Materiais de limpeza e desinfeção

Os seguintes materiais são necessários para limpar e desinfetar as pás externas Efficia.
Tenha em atenção o seguinte:

- Certifique-se de que dispõe de toalhetes e escovas suficientes para limpar e desinfetar o produto. Não reutilize toalhetes nem escovas. A reutilização de toalhetes e escovas pode voltar a contaminar o produto.
- Siga o processo da sua organização para eliminar toalhetes e escovas contaminados.

Tabela 3 **Materiais de limpeza e desinfeção**

Material de limpeza e desinfeção	Descrição
Toalhetes sem fibras que podem ser humedecidos	Utilizados para remover contaminantes do dispositivo e dos respetivos acessórios
Toalhetes sem fibras secos	Utilizados para secar o dispositivo e os acessórios
Escova de cerdas macias	Recomendada para limpar superfícies difíceis, tais como botões, costuras, saliências, cavidades, etc.
Solução de limpeza e desinfeção	Para limpar e desinfetar, utilize álcool isopropílico a 70%

Considerações de segurança durante a limpeza e desinfeção

Reveja as seguintes considerações de segurança para ajudar a evitar danos nas pás externas Efficia durante a limpeza e a desinfeção.

CUIDADOS: Não autoclave, esterilize a vapor ou efetue uma limpeza ultrassónica às pás externas Efficia.

Não utilize um detergente nem uma solução diferentes dos indicados no documento destas *Instruções de utilização*.

Não mergulhe, não derrame líquidos nem deixe que os líquidos penetrem nas pás externas Efficia.

Não permita que o excesso de líquido entre em contacto com peças elétricas ou conectores durante a limpeza.

Limpar as pás externas Efficia

Utilize as seguintes etapas para limpar as pás externas Efficia.

Para limpar as pás externas Efficia:

1. Utilize toalhetes sem fibras humedecidos (mas não encharcados) com o agente de limpeza para limpar as pás externas durante, pelo menos, três minutos e até estar visivelmente limpo.
   Tenha em atenção estas considerações adicionais:
   - Relativamente aos cabos, limpe a ligação do dispositivo de dentro para fora.
   - Utilize escovas de cerdas macias para limpar superfícies difíceis, se necessário. As superfícies difíceis podem incluir botões, costuras, saliências e cavidades.
2. Utilize toalhetes secos sem fibras para secar todas as superfícies limpas das pás externas.
3. Verifique as pás externas numa área bem iluminada para garantir que todas as superfícies estão limpas. Se as superfícies permanecerem contaminadas, repita os passos de limpeza até todas as superfícies das pás externas ficarem visivelmente limpas.

Desinfetar as pás externas Efficia

Utilize os seguintes passos para desinfetar as pás externas Efficia.

Para desinfetar as pás externas Efficia:

1. Para todas as superfícies exteriores das pás externas, utilize toalhetes sem fibras humedecidos (mas não encharcados) com álcool isopropílico a 70% até que todas as superfícies estejam visivelmente humedecidas.
2. Certifique-se de que todas as superfícies permanecem visivelmente humedecidas durante, pelo menos, 10 minutos. Se uma superfície começar a secar imediatamente, repita o passo 1.
3. Após 10 minutos, utilize panos ou toalhetes sem fibras secos para secar as superfícies.

Gestão de cabos

Para ajudar na gestão de cabos, pode colocar abraçadeiras na parte lateral do Efficia DFM100 e do HeartStart Intrepid em vez das bolsas de transporte. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização do desfibrilhador.

Transporte e armazenamento

Após a limpeza e desinfeção, as pás externas Efficia podem ser transportadas para armazenamento. Prepare as pás externas para transporte e armazenamento utilizando o protocolo da sua organização.

Eliminação

Após a utilização final das pás externas Efficia, siga o protocolo da sua organização para eliminar equipamentos que contenham peças elétricas.

Para solicitar um passaporte de reciclagem da Philips para renovação ou reciclagem do seu dispositivo, visite o website:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Conteúdo químico

O Regulamento REACH 1907/2006 da UE exige que a Philips forneça informação sobre o conteúdo químico de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), caso estejam presentes numa concentração superior a 0,1% em massa. Para obter informações sobre as substâncias contidas nos produtos Philips, consulte www.philips.com/REACH.

Assistência e manutenção

Apenas os clipes dos elétrodos para pacientes adultos podem ser substituídos pelo utilizador. Nenhuma outra peça deve ser objeto de reparação ou manutenção. As pás externas Efficia devem ser devolvidas para substituição. Para obter assistência para o produto, contacte o seu representante local da Philips.

Contactar a assistência técnica

Para obter assistência para o produto, contacte o seu representante local da Philips.

Antes de contactar a assistência técnica, deve preparar as seguintes informações:

- Número de série das pás externas Efficia
- Descrição do problema

Especificações

AVISOS: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento. Para evitar choques elétricos, não abra o revestimento das pás externas Efficia. A manutenção e reparação do produto devem ser realizadas apenas por técnicos de assistência qualificados. Para obter assistência para o produto, contacte o seu representante local da Philips.

A utilização das pás externas Efficia em condições incompatíveis com as respetivas especificações ambientais (como vibração excessiva ou após choque mecânico) pode causar lesões ou morte no paciente ou lesões no utilizador.

Geral

Peso das pás externas: 0,91 kg (2,0 lb)

Intervalo de energia: 1-200 J

Área de superfície do elétrodo de desfibrilhação para adultos: 80 cm^2 (12,4 $pol.^2$)

Área da superfície do elétrodo de desfibrilhação para lactentes/crianças: 20 cm^2 (3,1 $pol.^2$)

Vida útil do dispositivo: três anos

Aspetos ambientais

Temperatura:

Intervalo de temperatura de funcionamento para o dispositivo: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F)

Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte: -20 °C a 70 °C (-4 °F a 158 °F)

Tempo de regularização até 20 °C (68 °F):

O tempo necessário para o dispositivo aquecer a partir de -20 °C (-4 °F) antes da utilização é de 80 minutos.

O tempo necessário para o dispositivo arrefecer a partir de 70 °C (158 °F) antes da utilização é de 80 minutos.

Humidade: 15% a 95% de humidade relativa, sem condensação

Intervalo de pressão atmosférica (funcionamento e armazenamento): 1060 mbar a 572 mbar (-382 m a 4568 m; -1250 pés a 15.000 pés)

Choque mecânico:

Em funcionamento: forma de onda semi-sinusoidal, duração 11 ms, aceleração 15,3 G, 3 choques por face

Em não funcionamento: forma de onda trapezoidal, aceleração 30 G, mudança de velocidade 7,42 m/s ±10%, 1 choque por face

Proteção contra elementos exteriores: IP54

Compatibilidade eletromagnética

As pás externas Efficia destinam-se a ser utilizadas nos ambientes eletromagnéticos especificados para o Efficia DFM100 ou para o HeartStart Intrepid. As pás externas Efficia estão em conformidade com a norma IEC 60601-1-2. Para obter mais informações, consulte as secções "Compatibilidade eletromagnética" das *Instruções de utilização* do Efficia DFM100 e do HeartStart Intrepid.

Definições dos símbolos

A tabela a seguir lista os símbolos associados às pás externas Efficia.

Tabela 4 **Glossário de símbolos**

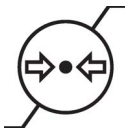
Símbolo	Título	Descrição
	Limitação da pressão atmosférica	Indica os limites superior e inferior aceitáveis da pressão atmosférica para funcionamento, transporte e armazenamento.
	Cuidado	Indica que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo ou o controlo que está perto do local onde o símbolo é colocado. Indica que a situação atual necessita de consciencialização ou de ação por parte do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Atenção: risco de choque elétrico	Identifica o equipamento com um risco de choque elétrico.
	Marcação CE com organismo notificado	Indica a conformidade técnica europeia.
	País de fabrico e data	Identifica o país de fabrico dos produtos: "CN" é o país de fabrico. A data é apresentada ao lado do símbolo e no formato AAAA-MM-DD.
	Tensão perigosa	Indica perigos resultantes de tensões perigosas. Nas pás externas, indica os botões Choque.
	Corrente contínua	Indica, na placa sinalética, que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua. Identifica terminais relevantes.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Identifica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Período de utilização amigo do ambiente (EFUP)	Identifica o período de utilização amigo do ambiente até 50 anos.

Tabela 4 **Glossário de símbolos *(Continuação)***

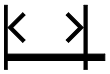
Símbolo	Título	Descrição
	União Europeia	Indica União Europeia.
	Frágil	Indica que o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e que a embalagem deve ser manuseada com cuidado.
	Limitação da humidade	Identifica os limites máximos e mínimos de humidade relativa a que o produto deve ser armazenado, transportado ou utilizado.
	Importador	Identifica a entidade que importou o dispositivo médico para o local.
IP54	Proteção contra elementos exteriores	Identifica o nível de proteção que um compartimento proporciona contra sólidos e líquidos.
	Entrada	Identifica um terminal de entrada.
	Manter ao abrigo da luz solar	Indica que a embalagem de transporte não deve ser exposta à luz solar.
	Manter ao abrigo da chuva	Indica que a embalagem de transporte deve ser mantida afastada da chuva e em condições secas.
	Data de fabrico	Indica a data de fabrico de um produto.
	Fabricante	Identifica o fabricante de um produto.
	Massa, peso	Indica a massa ou uma função relacionada com a massa.
	Altitude máxima	Indica que o produto se destina a ser utilizado em até à altitude máxima.
	Dimensões nominais	Identifica o controlo para definir ou ajustar as dimensões. Identifica as dimensões nominais.
	Colocação correta da pá do esterno	Indica a colocação correta da pá do esterno.

Tabela 4 **Glossário de símbolos *(Continuação)***

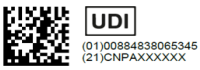
Símbolo	Título	Descrição
	Colocação correta da pá do ápice	Indica a colocação correta da pá do ápice.
	Quantidade	Identifica o número de elementos presentes na embalagem.
	Reciclável	Indica que o item marcado ou o respetivo material é passível de ser recuperado ou reciclado.
	Consultar o manual/folheto de instruções	Indica que o manual de instruções deve ser lido antes da utilização.
	Número de catálogo	Identifica o número do catálogo do fabricante.
	Apenas com prescrição médica	Identifica o produto como para utilização apenas com prescrição médica.
	Número de série	Identifica o número de série do fabricante.
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Limite de temperatura	No produto, identifica os limites máximos e mínimos de temperatura a que o produto deve ser utilizado. Na embalagem, identifica os limites máximos e mínimos de temperatura a que o produto com a embalagem deve ser armazenado ou transportado.
	Peça aplicada do tipo Corpo Flutuante (BF) à prova de desfibrilhador	Identifica uma peça aplicada do tipo Corpo Flutuante (BF) à prova de desfibrilhador em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	Isto virado para cima	Identifica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	Identificador único do dispositivo (UDI) não harmonizado	Identifica o dispositivo.
	REEE	Indica que é necessária recolha separada para resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (REEE). A linha preta indica que o produto foi colocado no mercado depois de agosto de 2005.

Tabela 4 **Glossário de símbolos *(Continuação)***

Símbolo	Título	Descrição
	MR Unsafe (Inseguro para RM)	Indica que o produto não é seguro para funcionar em ambientes de ressonância magnética (RM). Não entre numa sala do aparelho de RM ou num sistema de RM.
	Licença de importação da FDA tailandesa	Identifica o número da licença de dispositivos médicos da Tailândia.
	Limite de empilhamento por número	Indica que os elementos não devem ser empilhados verticalmente para além do número especificado, quer pela natureza da embalagem de transporte quer pela natureza dos próprios elementos. N deve ser substituído pelo número máximo de elementos permitidos, que não inclui o pacote inferior na pilha.

Română

Instrucţiuni de utilizare a padelelor externe Efficia

Despre prezenta ediţie

Număr publicaţie: 453564597751, Ediţia 5

Data publicării: noiembrie 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Toate drepturile rezervate. Reproducerea şi / sau distribuirea, totală sau parţială, în afara instituţiei dvs., este interzisă fără acordul prealabil scris al deţinătorului de copyright.

Philips şi sigla Philips sunt mărci comerciale ale Koninklijke Philips N.V. Toate celelalte mărci aparţin proprietarilor respectivi.

Orice incident grav intervenit în relaţie cu acest dispozitiv trebuie raportat la Philips şi la autoritatea competentă din Statul Membru în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul.

Directiva pentru aparatură medicală

Padelele externe Efficia sunt conforme cu cerinţele Directivei UE 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Domeniu de utilizare

Padelele externe Efficia sunt destinate utilizării cu dispozitivele Efficia DFM100 şi HeartStart Intrepid prin aplicarea padelelor pe pieptul pacientului pentru a obţine un ECG şi/sau pentru a furniza terapia de defibrilare. Utilizatorii principali ai padelelor externe Efficia sunt personalul medical calificat dintr-un mediu prespitalicesc sau spitalicesc care sunt instruiţi în operarea dispozitivului şi calificaţi prin formare fie în suport vital avansat (Advanced Life Support, ALS), suport vital cardiac avansat (Advanced Cardiac Life Support, ACLS), fie în defibrilare.

Padelele externe Efficia sunt contraindicate pentru utilizarea în modul AED, defibrilarea cu pieptul deschis şi efectuarea stimulării neinvazive în modul de stimulare la cerere sau modul de stimulare Remediat.

Ghid introductiv

Padelele externe Efficia vin din fabrică pregătite pentru utilizare. Cu toate acestea, înainte de prima utilizare clinică a padelelor externe Efficia, se recomandă citirea integrală a acestor instrucţiuni de utilizare:

- Instrucţiuni de utilizare a padelelor externe Efficia
- Instrucţiuni de utilizare pentru Efficia DFM100
- Instrucţiuni de utilizare pentru HeartStart Intrepid

Consideraţii privind siguranţa

Următoarele avertismente şi precauţii generale se aplică la utilizarea padelelor externe Efficia. Atenţionările şi avertismentele suplimentare, specifice unei anumite activităţi, sunt furnizate în secţiunile corespunzătoare.

AVERTISMENTE: Starea pacientului trebuie urmărită cu atenţie în timpul şi după aplicarea padelelor externe Efficia. Trataţi pacientul în funcţie de starea sa.

Padelele externe Efficia pot fi utilizate numai cu Efficia DFM100 şi HeartStart Intrepid; utilizarea cu alte dispozitive poate duce la defecţiuni sau la vătămarea pacientului.

Nu aplicaţi padelele externe Efficia ca electrozi ECG pe termen lung; în caz contrar, pot apărea întârzieri şi diagnostice greşite ale tratamentului.

Padelele externe Efficia nu pot fi amplasate sau utilizate în locuri sau situaţii care favorizează utilizarea de către personalul necalificat. Utilizarea aparatului de către personalul necalificat poate provoca accidente sau chiar moartea.

Nu expuneţi padelele externe Efficia în apropierea razelor X sau a câmpurilor magnetice puternice (IRM). Nerespectarea acestor cerinţe poate duce la funcţionarea defectuoasă a padelelor externe Efficia. În plus, padelele externe Efficia pot fi atrase magnetic şi se pot transforma într-un proiectil periculos care ar putea deteriora dispozitivul IRM şi persoana din apropiere.

Nu încercaţi să utilizaţi padelele externe Efficia dacă există semne de degradare a materialului sau dacă padelele externe Efficia au fost utilizate peste durata lor de viaţă. Nerespectarea acestor cerinţe poate cauza vătămări grave sau chiar decesul pacienţilor, operatorilor sau persoanelor aflate în apropiere.

Dacă utilizaţi padelele externe Efficia pentru transport sau în medii cu vibraţii ridicate fără a avea instalat complet cablul de terapie, dispozitivul poate fi afectat de uzura prematură a portului şi cablului de terapie şi de defecţiuni potenţiale, care ar putea avea ca rezultat întârzierea aplicării terapiei.

Păstraţi padelele externe Efficia şi suportul curate şi fără reziduuri. Dacă padelele sau suportul sunt murdare, pot apărea scântei în timpul unui test de şoc săptămânal.

Prezentare generală

Padelele externe Efficia (989803196431) sunt utilizate cu toate modelele de monitor/defibrilator Efficia DFM100 şi HeartStart Intrepid. Pentru informaţii despre dispozitivul Efficia DFM100 sau HeartStart Intrepid referitoare la utilizarea padelelor externe, consultaţi instrucţiunile de utilizare ale dispozitivului.

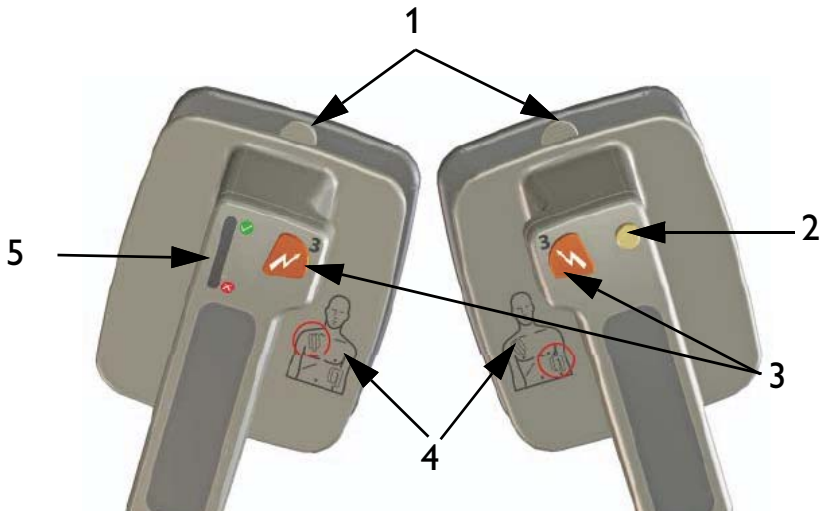
Padelele externe Efficia pot fi utilizate la pacienţii adulţi/copii (≥ 10 kg sau 22 lb) şi sugari (< 10 kg sau 22 lb). Padela apex are un buton galben pentru încărcarea de la distanţă a defibrilatorului.

Ambele padele au butoane pentru şoc portocalii care luminează intermitent când defibrilatorul este încărcat. Apăsaţi ambele butoane portocalii simultan pentru a administra un şoc.

Padela pentru stern conţine un Indicator de contact pacient (Patient Contact Indicator, PCI) cu pictograme PCI ( ).

- Un PCI verde indică contactul corect cu pacientul.
- Un PCI portocaliu indică contactul greşit cu pacientul. Reglaţi poziţia sau presiunea padelelor externe până când PCI este verde.

Figura 1 **Padele externe Efficia**



Tabelul 1 **Padele externe Efficia**

Element	Descriere
1	Butoane de eliberare pentru padelele pentru sugari
2	Buton pentru încărcare de la distanţă
3	Butoane pentru administrarea şocurilor, care se aprind intermitent
4	Pictogramă pentru poziţionarea corectă a padelei pentru stern şi apex
5	Indicatorul contactului cu pacientul

Accesarea padelelor pentru sugari

AVERTISMENT: Asiguraţi-vă că defibrilatorul nu este încărcat înainte de a accesa padelele pentru sugari.

Pentru a accesa padelele pentru sugari:

1. Menţineţi apăsate butoanele de eliberare poziţionate în partea din faţă a padelelor externe Efficia.
2. Glisaţi electrodul cu clemă, pentru adulţi, de pe padelă şi scoateţi-l, expunând padelele pentru sugari.

Figura 2 **Padele pentru sugari**

Utilizarea padelelor pentru sugari

Padelele externe Efficia includ padele pentru sugari. Recomandările American Heart Association (AHA) (Asociaţia Americană de Cardiologie) din 2010 recomandă utilizarea unor padele mai mici la copiii care cântăresc mai puţin de 10 kg (22 lb). Padelele mai mari pot fi utilizate atâta timp cât este evitat contactul între padele.

Pentru a configura defibrilarea cu ajutorul padelelor pentru sugari:

1. Pentru a accesa padelele pentru sugari. Consultaţi „Accesarea padelelor pentru sugari” de la pagina 382.
2. Depozitaţi suprafeţele padelelor pentru adulţi în suporturile lor.
3. Urmaţi paşii pentru utilizarea padelelor externe. Consultaţi „Utilizarea padelelor externe pentru defibrilare” de la pagina 384.
4. Urmaţi paşii de defibrilare din „Pentru a aplica un şoc:” de la pagina 385.

Rezumatul sarcinii de defibrilare

AVERTISMENT: Dacă sunt prezente la pacient, îndepărtaţi masca de oxigen sau canula nazală şi plasaţi-le la cel puţin un metru distanţă de pieptul pacientului. În caz contrar, pot apărea incendii sau explozii. Circuitele ventilatorului trebuie să rămână ataşate.

Tabelul 2 **Rezumatul sarcinii de defibrilare**

Sarcină	Descriere
Pregătiţi pielea pacientului pentru plasarea corectă a padelei	Pielea pacientului trebuie să fie uscată, curată şi fără păr în exces. Pentru informaţii suplimentare, consultaţi „Pregătirea pielii pacientului” de la pagina 383.
Conectaţi cablul de terapie	Conectaţi cablul de terapie cu padele externe la dispozitiv. Pentru informaţii suplimentare, consultaţi „Conectarea cablului de terapie” de la pagina 384.
Efectuaţi defibrilarea sau cardioversia sincronizată	• Pentru etapele de defibrilare, consultaţi „Utilizarea padelelor externe pentru defibrilare” de la pagina 384. • Pentru etapele cardioversiei sincronizate, consultaţi „Utilizarea padelelor externe pentru cardioversia sincronizată” de la pagina 385.

Pregătirea pielii pacientului

Pielea este un conducător slab de electricitate, deci pregătirea corectă a pielii este importantă pentru obţinerea unui contact bun cu pielea a electrodului/electrodului multifuncţional de defibrilare.

Pentru a pregăti pielea:

1. Identificaţi amplasarea electrozilor după cum se arată în graficele de pe padelele externe.
2. Dacă este necesar, tăiaţi sau radeţi părul în zona respectivă.

3 Curăţaţi şi îndepărtaţi celulele moarte ale pielii din zona de aplicare.

4 Ştergeţi energic zonele de aplicare pentru a mări fluxul capilar din ţesuturi şi pentru a îndepărta sebumul şi celulele moarte.

Conectarea cablului de terapie

Pentru a conecta cablul de terapie:

1 Aliniaţi indicatorul de culoare albă de pe cablu cu săgeata de culoare albă de pe portul de terapie de culoare verde.

2 Introduceţi cablul în portul de terapie de culoare verde şi împingeţi-l până când se fixează în poziţie cu un clic. Verificaţi conectarea trăgând uşor de cablu, pentru a vă asigura că este bine fixat şi nu se desprinde uşor.

3 Dacă este instalat manşonul cablului de terapie, fixaţi şi blocaţi capacul manşonul.

AVERTISMENT: Nu lăsaţi baza manşonului de terapie instalată fără a avea capacul instalat în poziţie. Suportul expus din metal ar putea să se prindă în cabluri sau în îmbrăcămintea utilizatorului, putând provoca vătămări.

Utilizarea padelelor externe pentru defibrilare

Pentru pregătirea pentru defibrilare:

1 După conectarea cablului padelelor externe la Efficia DFM100 sau HeartStart Intrepid, scoateţi padelele externe din tava padelelor externe prin tragerea padelelor drept în sus şi din suportul pentru padele.
- Confirmaţi că utilizaţi padelele externe de dimensiunea corectă pentru pacient.
- Verificaţi să nu existe murdărie sau reziduuri (inclusiv gel pentru electrozi uscat) pe suprafeţele padelelor externe. Curăţaţi dacă este necesar.

2 Aplicaţi material conductiv conform protocolului din instituţia dvs.

AVERTISMENT: Nu aplicaţi o cantitate excesivă de material conductiv pe padelele externe; în caz contrar, se poate introduce o impedanţă scăzută.

ATENŢIONARE: Nu aplicaţi materialul conductiv frecând suprafeţele electrozilor padelelor unul de celălalt. Suprafeţele se pot zgâria sau deteriora.

3 Aplicaţi padelele externe pe toracele gol al pacientului, după cum este adecvat pentru un pacient adult sau sugar şi în conformitate cu protocolul organizaţiei dumneavoastră.

AVERTISMENTE: Nu aplicaţi padelele externe pe pielea afectată. Electrozii externi trebuie aplicaţi doar pe pielea intactă; altfel, pot apărea iritaţii sau sensibilitate cutanată.

Nu atingeţi placa metalică a padelelor externe atunci când aplicaţi un şoc.

Energia produsă de şocurile cumulative poate afecta pacientul. Urmaţi protocolul organizaţiei pentru selectarea energiei de defibrilare şi administrarea mai multor şocuri.

Nu aşezaţi padelele externe pe o rană deschisă sau pe locul unei incizii recente.

4 Asiguraţi contactul adecvat al padelelor externe pe pacient:
   - Un PCI verde indică contactul corect cu pacientul.
   - Un PCI portocaliu indică contactul greşit cu pacientul. Reglaţi poziţia sau presiunea padelelor externe până când PCI este verde.

AVERTISMENT: În funcţie de dimensiunea pacientului sau de alţi factori fizici, este posibil să obţineţi doar un PCI de culoare portocalie. Trebuie depuse eforturi rezonabile pentru a obţine cel puţin un PCI verde. Urmaţi paşii de defibrilare conform instrucţiunilor de utilizare ale defibrilatorului.

Pentru a aplica un şoc:

1 Selectaţi un nivel de energie.

2 Încărcaţi dispozitivul.

3 Administraţi şocul.

NOTE: Pentru mai multe informaţii, consultaţi paşii de defibrilare din instrucţiunile de utilizare ale defibrilatorului.

Terapia de defibrilare cu padele externe poate provoca leziuni miocardice pacientului.

Terapia de defibrilare cu padele externe poate provoca arsuri minore ale pielii pacientului sub padelele externe aplicate.

Padelele externe pot provoca iritaţii ale pielii pacientului. Contactaţi personalul medical dacă este necesar.

Terapia de defibrilare cu padele externe poate provoca disconfort pacientului sau contracţii musculare.

Terapia de defibrilare cu padele externe poate cauza disconfort pacientului, învineţire sau sensibilitate.

AVERTISMENTE: Curentul de defibrilare poate provoca accidentarea medicului sau a persoanelor din jur. Nu atingeţi pacientul sau echipamentul conectat la pacient în timpul defibrilării. Evitaţi expunerea pacientului la lichide conductoare şi/sau obiecte metalice.

Confirmaţi nivelul de energie şi identificarea dispozitivului înainte de a aplica un şoc. Nu schimbaţi nivelul de energie în timp ce ţineţi apăsat butoanele Şoc.

Terapia de defibrilare cu padele externe poate afecta performanţa dispozitivului cardiac implantabil (ICD, implantable cardiac device) al pacientului. Consultaţi instrucţiunile producătorului ICD.

Asiguraţi-vă că padelele externe de pe pacient sunt la cel puţin 8 cm (3 in) distanţă de un dispozitiv cardiac implantabil (ICD). Dacă este necesar, utilizaţi o poziţie alternativă a padelei, cum ar fi poziţia antero-laterală sau poziţia în conformitate cu protocolul organizaţiei dumneavoastră. Nerespectarea acestei indicaţii poate deteriora ICD în timpul defibrilării.

Utilizarea padelelor externe pentru cardioversia sincronizată

Analizaţi cu atenţie traseul chiar înainte de a administra cardioversia sincronizată şi confirmaţi că aveţi altă etichetă de undă decât cea pentru padele.

Pregătirea pentru cardioversia sincronizată se efectuează astfel:

1 Executaţi operaţiunile descrise în secţiunea „Rezumatul sarcinii de defibrilare” de la pagina 383

2 Dacă monitorizarea se efectuează prin cablu EKG cu 3, 5 sau 12 derivaţii, conectaţi cablul EKG la mufa EKG de pe defibrilator şi aplicaţi electrozii de monitorizare pe corpul pacientului. Aceasta este sursa cea mai bună pentru cardioversie.

NOTĂ: Opţiunea pentru 12 derivaţii se aplică numai la HeartStart Intrepid, nu şi la Efficia DFM100.

3 Utilizaţi butonul de selectare a derivaţiei de pe defibrilator pentru a selecta forma de undă dorită în sectorul de undă 1. Sursa EKG selectată trebuie să prezinte un semnal clar şi un complex QRS mare. Utilizaţi padelele externe ca derivaţie de monitorizare numai dacă nu este disponibilă altă sursă de derivaţie.

Pentru a efectua cardioversia sincronizată:

1 Aşezaţi padelele externe pe toracele pacientului înainte de a încărca defibrilatorul.

2 Priviţi eticheta de undă care apare în sectorul de undă 1.

a Dacă eticheta este **Padele**:

– Schimbaţi derivaţia de monitorizare din sectorul de undă 1 apăsând butonul de selectare a derivaţiei de mai multe ori pentru a parcurge derivaţiile disponibile. Selectaţi forma de undă dorită.

– Confirmaţi că o derivaţie de monitorizare alta decât cea pentru padele apare în sectorul de undă 1. Verificaţi săgeţile undei R.

– Continuaţi protocolul normal pentru cardioversia sincronizată.

b Dacă eticheta nu este **Padele**, continuaţi cu protocolul normal pentru cardioversie sincronizată.

AVERTISMENTE: Când efectuaţi cardioversie sincronizată utilizând padele externe, nu trebuie să utilizaţi padelele ca derivaţie de monitorizare în sectorul de undă 1. Artefactul produs de mişcarea padelelor poate semăna cu o săgeată a undei R şi poate declanşa un şoc de defibrilare. Utilizaţi padelele externe ca derivaţie de monitorizare pentru cardioversia sincronizată numai dacă nu este disponibilă nicio altă sursă de derivaţie.

Nu utilizați un monitor extern ca sursă EKG.

3 Schimbaţi derivaţia de monitorizare din sectorul de undă 1 apăsând butonul de selectare a derivaţiei de mai multe ori pentru a parcurge derivaţiile disponibile. Selectaţi traseul pe care doriţi să-l utilizaţi.

4 Confirmaţi că o derivaţie de monitorizare alta decât cea pentru padele apare în sectorul de undă 1. Verificaţi săgeţile undei R.

5 Urmaţi procedura de cardioversie sincronizată descrisă în Instrucţiunile de utilizare Efficia DFM100 sau HeartStart Intrepid.

AVERTISMENT: Poate surveni sincronizarea incorectă a cardioversiei sincronizate dacă pacientul are un stimulator cardiac intern cu fluctuaţii suficient de mari pentru a fi detectate ca undă R.

Vizualizarea unui EKG cu padele externe (Observaţie rapidă)

Puteţi utiliza padele externe pentru a evalua rapid ritmul EKG şi ritmul cardiac al pacientului adult sau sugar/copil. Dacă este necesar, puteţi administra terapie. Utilizaţi această metodă numai când electrozii multifuncţionali de defibrilare şi electrozii de monitorizare nu sunt disponibili imediat.

Pentru a vizualiza EKG-ul şi ritmul cardiac al unui pacient cu ajutorul padelelor externe:

1. Asiguraţi-vă că dispozitivul este în modul Monitor.
2. Aplicaţi padelele externe pe toracele pacientului, minimizând orice mişcare inutilă.
3. După ce defibrilatorul dectează EKG-ul, vizualizaţi traseul pe afişaj.

AVERTISMENT: Nu vă bazaţi exclusiv pe citirea din „Observaţie rapidă” în scopuri diagnostice şi nu luaţi decizii terapeutice doar pe baza acestei citiri. Utilizaţi caracteristica „Observaţie rapidă” împreună cu opinia dumneavoastră medicală.

Testul săptămânal de şoc

AVERTISMENT: Când efectuaţi un test de şoc săptămânal, asiguraţi-vă că defibrilatorul nu este conectat la niciun pacient.

Pentru a efectua testul de şoc săptămânal:

1. Porniţi defibrilatorul, rotind butonul de terapie la valoarea 150 J.
2. Asiguraţi-vă că padelele externe şi suportul lor sunt complet curate şi că nu există impurităţi sau reziduuri pe suprafeţele electrozilor (inclusiv pe toate materialele conductoare) padelelor şi pe suport. Fixaţi padelele externe în suport şi confirmaţi faptul că pictogramele indicatorului de contact cu pacientul (ICP) nu sunt aprinse. Dacă pictogramele sunt aprinse, reglaţi padelele externe în suport. Dacă pictogramele sunt în continuare aprinse, curăţaţi atât suprafaţa electrozilor de pe padelele pentru adulţi, cât şi pe cea a electrozilor de pe padelele pentru sugari.
3. Apăsaţi butonul de încărcare de pe padelele externe aşezate în suport. Asiguraţi-vă că auziţi tonul de încărcare. Dacă se impune descărcarea defibrilatorului, apăsaţi [Anulare încărcare].
4. Apăsaţi simultan butoanele portocalii Şoc de pe padele externe.
5. Dacă este configurată astfel, se imprimă o bandă de hârtie.
   a. În caz contrar, apăsaţi butonul pentru Tipărire.
   b. Confirmaţi că banda imprimantă indică Test Acceptat. Dacă nu, confirmaţi că nu aţi efectuat testul corect înainte de a scoate aparatul din funcţiune şi contacta departamentul de service.
6. Confirmaţi că dispozitivul emite un mesaj audio „Şoc anulat”, afişează mesajul Şoc abandonat şi că o bandă imprimată indică Test Acceptat. Dacă nu, confirmaţi că nu aţi efectuat testul corect înainte de a scoate aparatul din funcţiune şi contacta departamentul de service.

NOTĂ: Este un comportament normal al dispozitivului ca un şoc să nu fie aplicat în timpul testului săptămânal de şoc.

Verificare operaţională

Verificarea operaţională trebuie efectuată la intervale regulate. Urmaţi procedura de verificare a funcţionării din instrucţiunile de utilizare ale defibrilatorului.

Consumabile pentru curăţare şi dezinfectare

Următoarele consumabile sunt necesare pentru curăţarea şi dezinfectarea padelelor externe Efficia. Observaţi următoarele:

- Asiguraţi-vă că aveţi suficiente şerveţele şi perii pentru a curăţa şi dezinfecta articolul. Nu reutilizaţi şerveţelele şi periile. Reutilizarea şerveţelelor şi a periilor poate recontamina elementul.
- Urmați procesul organizaţiei dvs. pentru a elimina şerveţelele şi periile contaminate.

Tabelul 3 **Consumabile pentru curăţare şi dezinfectare**

Produse de curăţare şi dezinfectare	Descriere
Şerveţele care nu lasă scame şi care pot fi umezite	Utilizate pentru a îndepărta contaminanţii de pe dispozitiv şi de pe accesoriile acestuia
Şerveţele care nu lasă scame, uscate	Utilizate pentru a usca dispozitivul şi accesoriile
Perie cu peri moi	Recomandată pentru a curăţa suprafeţe dificile, cum ar fi butoane, cusături, creste, cavităţi etc.
Soluţie de curăţare şi dezinfectare	Pentru curăţare şi dezinfectare, utilizaţi alcool izopropilic 70%

Consideraţii de siguranţă în timpul curăţării şi dezinfectării

Parcurgeţi următoarele măsuri de siguranţă pentru a preveni deteriorarea padelelor externe Efficia sau a accesoriului dispozitivului în timpul curăţării şi dezinfectării.

ATENŢIONĂRI: Nu autoclavizaţi cu aburi, nu sterilizaţi cu aburi şi nu curăţaţi cu ultrasunete padelele externe Efficia.

Nu utilizaţi un detergent sau o soluţie diferită de cele indicate în acest document cu *instrucţiuni de utilizare*.

Nu scufundaţi padelele externe Efficia, nu turnaţi lichid pe acestea şi nu permiteţi pătrunderea lichidului în acestea.

Nu permiteţi lichidului în exces să intre în contact cu componentele electrice sau conectorii în timpul curăţării.

Curăţarea padelelor externe Efficia

Utilizaţi următorii paşi pentru a curăţa padelele externe Efficia.

Pentru a curăţa padelele externe Efficia:

1 Utilizaţi şerveţele care nu lasă scame, umezite (dar care nu picură) cu agentul de curăţare pentru a şterge padele externe timp de cel puţin trei minute şi până este vizibil curat. Reţineţi aceste consideraţii suplimentare:
   - Pentru cordoane şi cabluri, ştergeţi conexiunea dispozitivului spre exterior.
   - Dacă este necesar, utilizaţi perii cu peri moi pentru a curăţa suprafeţele dificile. Suprafeţele dificile pot include butoane, cusături, creste şi cavităţi.

2 Utilizaţi şerveţele uscate, care nu lasă scame, pentru a usca toate suprafeţele curăţate ale padelelor externe.

3 Inspectaţi padelele externe într-o zonă bine iluminată, pentru a vă asigura că toate suprafeţele sunt curate. Dacă suprafeţele rămân contaminate, repetaţi paşii de curăţare până când toate suprafeţele padelelor externe sunt vizibil curate.

Dezinfectarea padelelor externe Efficia

Utilizaţi următorii paşi pentru a dezinfecta padelele externe Efficia.

Pentru a dezinfecta padelele externe Efficia:

1 Pentru toate suprafeţele exterioare ale padelelor externe, utilizaţi şerveţele care nu lasă scame, umezite (dar care nu picură) cu alcool izopropilic de 70% până când toate suprafeţele sunt vizibil umede.

2 Asiguraţi-vă că toate suprafeţele rămân vizibil umede timp de cel puţin 10 minute. Dacă o suprafaţă începe să se usuce mai devreme, repetaţi pasul 1.

3 După 10 minute, utilizaţi şerveţele sau cârpe uscate, care nu lasă scame, pentru a usca suprafeţele.

Gestionarea cablurilor

Pentru a ajuta la gestionarea cablurilor, curelele pot fi fixate pe partea laterală a Efficia DFM100 şi HeartStart Intrepid în locul cutiilor de transport. Pentru mai multe informaţii, consultaţi instrucţiunile de utilizare ale defibrilatorului.

Transport şi depozitare

După curăţare şi dezinfectare, padelele externe Efficia pot fi transportate pentru depozitare. Pregătiţi padelele externe pentru transport şi depozitare urmând protocolul organizaţiei dumneavoastră.

Eliminare ca deşeu

După utilizarea finală a padelelor externe Efficia, urmaţi protocolul organizaţiei pentru eliminarea echipamentelor care conţin componente electrice.

Pentru a solicita un paşaport de reciclare Philips pentru ca dispozitivul să fie recondiţionat sau reciclat, vizitaţi următorul site web:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Conţinut chimic

Regulamentul REACH al Uniunii Europene 1907/2006 impune ca Philips să furnizeze informaţii despre conţinutul de substanţe chimice pentru substanţele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), dacă acestea sunt prezente în articolul relevant într-o concentraţie mai mare de 0,1% procent în greutate. Pentru informaţii privind substanţele conţinute de produsele Philips, consultaţi www.philips.com/REACH.

Service şi întreţinere

Utilizatorul poate înlocui numai clemele de electrod pentru adulţi. Nici o altă componentă nu poate fi reparată sau întreţinută.Padelele externe Efficia trebuie returnate pentru înlocuire. Pentru asistenţă pentru produs, contactaţi reprezentantul dvs. Philips local.

Solicitarea asistenţei tehnice

Pentru asistenţă pentru produs, contactaţi reprezentantul dvs. Philips local.

Înainte de a solicita service, pregătiţi următoarele informaţii:

- Numărul de serie al padelelor externe Efficia
- Descrierea problemei

Specificaţii

AVERTISMENTE: Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Pentru a preveni electrocutarea, nu deschideţi carcasa padelelor externe Efficia. Depanarea şi repararea produsului trebuie făcută numai de către personalul de service autorizat. Pentru asistenţă pentru produs, contactaţi reprezentantul dvs. Philips local.

Utilizarea padelelor externe Efficia în condiţii neconforme cu specificaţiile de mediu (cum ar fi vibraţii excesive sau şocuri mecanice) poate provoca vătămarea sau moartea pacientului sau vătămarea utilizatorului.

General

Greutatea padelelor externe: 0,91 kg (2,0 lb)

Interval energetic: 1-200 J

Suprafaţa electrodului defibrilatorului pentru adulţi: 80 cm^2 (12,4 in^2)

Suprafaţa electrodului defibrilatorului pentru sugari/copii: 20 cm^2 (3,1 in^2)

Durata de utilizare a dispozitivului: trei ani

Condiţii exterioare

Temperatură:

Temperatură de funcţionare pentru dispozitiv: între 0 °C şi 45 °C (între 32 °F şi 113 °F).

Interval de temperatură de depozitare/transport: între -20 °C şi 70 °C (între -4 °F şi 158 °F)

Timp de stabilizare la 20 °C (68 °F):

Timpul necesar pentru ca dispozitivul să se încălzească de la -20 °C (-4 °F) înainte de utilizare este de 80 de minute.

Timpul necesar pentru ca dispozitivul să se răcească de la 70 °C (158 °F) înainte de utilizare este de 80 de minute.

Umiditate: între 15% şi 95% umiditate relativă, fără condens

Interval de presiune atmosferică (funcţionare şi depozitare): între 1060 mbar şi 572 mbar (între -382 m şi 4568 m; între -1250 ft şi 15.000 ft)

Şoc mecanic:

Funcţionare: Formă de undă semi-sinusală, durată 11 ms, acceleraţie 15,3 g, 3 şocuri per faţetă

Nefuncţionare: Formă de undă trapezoidală, acceleraţie 30 g, modificare de viteză 7,42 m/s ±10%, 1 şoc per faţetă

Protecţie împotriva pătrunderii: IP54

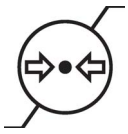
Compatibilitatea electromagnetică

Padelele externe Efficia sunt destinate utilizării în mediile electromagnetice specificate pentru Efficia DFM100 sau HeartStart Intrepid. Padelele externe Efficia respectă standardul IEC 60601-1-2. Pentru mai multe informaţii, consultaţi secţiunile „Compatibilitatea electromagnetică” din *Instrucţiunile de utilizare* Efficia DFM100 şi HeartStart Intrepid.

Definiţiile simbolurilor

Tabelul următor enumeră simbolurile asociate cu padelele externe Efficia.

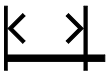
Tabelul 4 **Glosar de simboluri**

Simbol	Titlu	Descriere
	Limitarea presiunii atmosferice	Indică limitele superioare şi inferioare acceptabile de presiune atmosferică pentru funcţionare, transport şi depozitare.
	Atenţionare	Indică faptul că este necesară precauţia la operarea dispozitivului sau a comenzii aproape de locul în care este amplasat simbolul. Indică faptul că situaţia actuală necesită informarea operatorului sau acţiunea din partea operatorului pentru a evita consecinţele nedorite.
	Atenţie, risc de electrocutare	Indică echipamentele care prezintă risc de electrocutare.
	Marcaj CE împreună cu organismul notificat	Indică conformitatea tehnică europeană.
	Ţara de fabricaţie şi data	Identifică ţara de fabricaţie a produselor: „CN” este ţara de producţie. Data este adiacentă simbolului şi apare în format AAAA-LL-ZZ.
	Tensiune periculoasă	Indică pericolele generate de tensiunile periculoase. Pe padelele externe, indică butoanele Şoc.

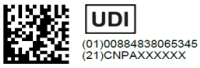
Tabelul 4 **Glosar de simboluri *(Continuare)***

Simbol	Titlu	Descriere
	Curent continuu	Indică pe plăcuţa de identificare că echipamentul este adecvat numai pentru curent continuu. Identifică terminalele relevante.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Identifică reprezentantul autorizat din Comunitatea Europeană.
	Perioadă de utilizare ecologică (EFUP)	Identifică perioada de utilizare ecologică, de până la 50 de ani.
	Uniunea Europeană	Indică Uniunea Europeană.
	Fragil	Indică faptul că conţinutul coletului de transport este fragil, iar coletul trebuie manipulat cu grijă.
	Limite de umiditate	Identifică limitele maxime şi minime ale umidităţii relative la care articolul trebuie depozitat, transportat sau utilizat.
	Importator	Identifică entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală.
IP54	Protecţie împotriva infiltraţiei	Identifică nivelul de protecţie oferit de un dulap împotriva substanţelor solide şi lichide.
	Intrare	Identifică un terminal de intrare.
	A se feri de razele soarelui	Indică faptul că coletul de transport nu trebuie să fie expus la lumina soarelui.
	A se feri de ploaie	Indică faptul că coletul de transport trebuie păstrat la adăpost de ploaie şi în condiţii uscate.
	Data fabricaţiei	Indică data la care a fost fabricat un produs.
	Producător	Identifică producătorul unui produs.

Tabelul 4 **Glosar de simboluri *(Continuare)***

Simbol	Titlu	Descriere
	Masă, greutate	Indică masa sau o funcţie asociată masei.
	Altitudinea maximă	Identifică faptul că produsul este destinat să fie utilizat până la altitudinea maximă.
	Dimensiuni nominale	Identifică sistemul de control pentru a seta sau regla dimensiunile. Identifică dimensiunile nominale.
	Poziţionarea corectă a padelei pentru stern	Indică poziţionarea corectă a padelei pentru stern.
	Poziţionarea corectă a padelei pentru apex	Indică poziţionarea corectă a padelei pentru apex.
	Cantitate	Identifică numărul de bucăţi din pachet.
	Reciclabil	Indică faptul că elementul marcat sau materialul său face parte dintr-un proces de recuperare sau reciclare.
	Consultaţi manualul de instrucţiuni/broşura	Indică faptul că manualul de instrucţiuni trebuie citit înainte de utilizare.
	Număr de catalog	Identifică numărul de catalog al producătorului.
	Numai la recomandarea medicului	Identifică produsul ca fiind destinat utilizării numai pe bază de prescripţie medicală.
	Număr de serie	Identifică numărul de serie al producătorului.
	Reprezentant autorizat în Elveţia	Indică reprezentantul autorizat în Elveţia.
	Limită de temperatură	Pe articol, identifică limitele maxime şi minime de temperatură la care trebuie utilizat articolul. Pe ambalaj, identifică limitele maxime şi minime de temperatură la care se depozitează sau se transportă articolul ambalat.
	Componentă de tip BF (Body Floating) cu protecţie la defibrilare, care intră în contact cu pacientul	Identifică o componentă de tip BF (Body Floating) cu protecţie la defibrilare, care intră în contact cu pacientul, conformă cu IEC 60601-1.

Tabelul 4 **Glosar de simboluri *(Continuare)***

Simbol	Titlu	Descriere
	Cu partea aceasta în sus	Identifică poziţia verticală corectă a coletului de transport.
	Identificatorul unic al dispozitivului (UDI) nearmonizat	Identifică dispozitivul.
	WEEE	Indică obligativitatea colectării separate a deşeurilor de echipamente electrice şi electronice (WEEE). Linia neagră indică faptul că articolul a fost introdus pe piaţă după luna august 2005.
	Nesigur în mediul RM	Indică faptul că produsul nu este sigur pentru a funcţiona în medii de rezonanţă magnetică (RM). Nu introduceţi produsul în sala cu scaner IRM sau într-un sistem RM.
	Licenţă de import FDA din Thailanda	Identifică numărul de licenţă al dispozitivului medical din Thailanda.
	Limită de stivuire în funcţie de număr	Indică faptul că articolele nu trebuie stivuite vertical după un număr specificat, fie din cauza naturii ambalajului de transport, fie din cauza naturii articolelor. N se înlocuieşte cu numărul maxim de articole permise, care nu include pachetul inferior din stivă.

Русский

Инструкция по эксплуатации наружных разрядных электродов Efficia

Об этом издании

Номер публикации: 453564597751, издание 5

Дата публикации: ноябрь 2024 г.

© Koninklijke Philips N.V., 2024 г. Все права защищены. Воспроизведение данного руководства и/или распространение за пределами учреждения, полное или частичное, запрещено без предварительного письменного согласия держателя авторских прав.

Логотип и фирменный знак Philips являются товарными знаками компании Koninklijke Philips N.V. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

О любых опасных инцидентах, произошедших в связи с данным устройством, следует сообщать в компанию Philips и уполномоченные органы государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

Директива по медицинским устройствам

Наружные разрядные электроды Efficia соответствует требованиям Директивы ЕС по медицинским устройствам 93/42/EEC.

Назначение

Наружные разрядные электроды Efficia предназначены для использования с устройствами Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid с целью снятия ЭКГ и/или осуществления дефибрилляционной терапии путем наложения разрядных электродов на грудную клетку пациента. Наружные разрядные электроды Efficia предназначены для использования в первую очередь квалифицированным медицинским персоналом догоспитального и госпитального звена, обученным работе с устройством и имеющим соответствующую подготовку по проведению расширенных реанимационных мероприятий, расширенных мероприятий по поддержанию сердечной деятельности или дефибрилляции.

Противопоказано использование наружных разрядных электродов Efficia в режиме АНД, при проведении прямой дефибрилляции сердца, а также при выполнении неинвазивной электрокардиостимуляции по требованию и в фиксированном режиме.

Начало работы

Наружные разрядные электроды Efficia поставляются готовыми к работе. Однако перед первым использованием наружных разрядных электродов Efficia в клинических целях рекомендуется полностью прочитать инструкции по эксплуатации, приведенные ниже.

- Инструкция по эксплуатации наружных разрядных электродов Efficia
- Инструкция по эксплуатации монитора-дефибриллятора Efficia DFM100
- Инструкция по эксплуатации монитора-дефибриллятора HeartStart Intrepid

Сведения по технике безопасности

Далее приведены общие предупреждения и предостережения, касающиеся использования наружных разрядных электродов Efficia. Дополнительные предостережения и предупреждения, относящиеся к конкретным процедурам, приведены в соответствующих разделах.

ОСТОРОЖНО! Во время и после применения наружных разрядных электродов Efficia необходимо внимательно следить за состоянием пациента. Лечение пациента выполняется в зависимости от его состояния.

Наружные разрядные электроды Efficia могут использоваться только с устройствами Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid; использование с другими устройствами может привести к неисправностям устройства или причинить вред пациенту.

Не применяйте наружные разрядные электроды Efficia в качестве электродов ЭКГ длительного действия; в противном случае возможны задержки и ошибки при диагностике и лечении.

Наружные разрядные электроды Efficia не предназначены для применения в условиях или ситуациях, когда ими может воспользоваться необученный персонал. Использование необученным персоналом может привести к травме или летальному исходу.

Не подвергайте наружные разрядные электроды Efficia воздействию рентгеновского излучения или сильных магнитных полей (МРТ). Несоблюдение этого требования может привести к неисправностям наружных разрядных электродов Efficia. Кроме того, наружные разрядные электроды Efficia могут притягиваться магнитным полем и создавать угрозу поражения летящими предметами, что может повредить МР-томограф и травмировать находящихся рядом людей.

Не пытайтесь использовать наружные разрядные электроды Efficia при наличии признаков износа материала или если наружные разрядные электроды Efficia использовались после истечения срока их службы. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным травмам или даже смерти пациентов, операторов или находящихся рядом людей.

При использовании наружных разрядных электродов Efficia во время транспортировки или в условиях сильной вибрации без плотно подсоединенного процедурного кабеля порт и процедурный кабель устройства подвергаются риску раннего износа и возникновения неисправностей, которые могут привести к задержкам при оказании помощи.

Следите за тем, чтобы наружные разрядные электроды Efficia и лоток были чистыми и без следов загрязнений. В случае загрязнения разрядных электродов или лотка при еженедельной проверке подачи разряда возможно искрение.

Обзор

Наружные разрядные электроды Efficia (989803196431) пригодны для использования со всеми моделями дефибрилляторов-мониторов Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid. Информацию об устройстве Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid, связанную с использованием наружных разрядных электродов, см. в инструкции по эксплуатации устройства.

Наружные разрядные электроды Efficia могут применяться как для взрослых/детей (≥10 кг), так и для грудных детей (<10 кг). Верхушечный разрядный электрод оснащен желтой кнопкой для дистанционного набора заряда дефибриллятором.

На обоих разрядных электродах имеются оранжевые кнопки разряда, которые начинают мигать, когда дефибриллятор набрал заряд. Для подачи разряда нажмите обе оранжевые кнопки одновременно.

На грудинном разрядном электроде расположен индикатор контакта с пациентом с соответствующими значками ( ).

- Зеленый цвет индикатора контакта с пациентом указывает на хороший контакт электродов с кожей.
- Красный или оранжевый цвет индикатора контакта с пациентом указывает на плохой контакт электродов с кожей. Регулируйте расположение или давление наружных разрядных электродов до тех пор, пока индикатор контакта с пациентом не загорится зеленым цветом.

Рис. 1 **Наружные разрядные электроды Efficia**

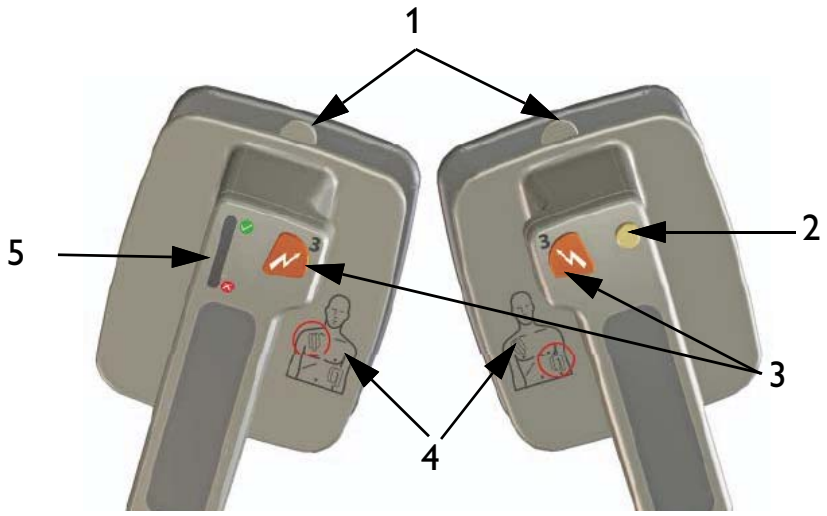


Табл. 1 **Наружные разрядные электроды Efficia**

Позиция	Описание
1	Клавиши разъединения для доступа к разрядным электродам для грудных детей
2	Кнопка дистанционного набора заряда
3	Мигающие кнопки разряда
4	Схема правильного наложения грудинного и верхушечного разрядного электрода
5	Индикатор контакта с пациентом

Доступ к разрядным электродам для грудных детей

ОСТОРОЖНО! Прежде чем получать доступ к разрядным электродам для грудных детей, убедитесь, что дефибриллятор не заряжен.

Порядок получения доступа к разрядным электродам для грудных детей:

1 Нажмите и удерживайте клавиши разъединения, расположенные на лицевой стороне наружных разрядных электродов Efficia.

2 Сдвиньте и снимите электродную насадку для взрослых, освободив разрядные электроды для грудных детей.

Рис. 2 **Разрядные электроды для грудных детей**

Использование разрядных электродов для грудных детей

Наружные разрядные электроды Efficia включают в себя разрядные электроды для грудных детей. Согласно указаниям Американской ассоциации сердца (AHA) от 2010 года для детей с массой тела менее 10 кг рекомендуется использовать разрядные электроды меньшего размера. Большие разрядные электроды могут быть использованы, если они не соприкасаются друг с другом.

Порядок подготовки к дефибрилляции с использованием разрядных электродов для грудных детей:

1 Возьмите разрядные электроды для грудных детей. См. раздел «Доступ к разрядным электродам для грудных детей» на стр. 397.

2 Уберите насадки разрядных электродов для взрослых в отсеки лотка для разрядных электродов.

3 Следуйте пошаговым инструкциям по использованию наружных разрядных электродов. См. раздел «Использование наружных разрядных электродов для дефибрилляции» на стр. 400.

4 Следуйте пошаговым инструкциям по дефибрилляции, приведенным в разделе «Порядок подачи разряда:» на стр. 401.

Описание задачи по выполнению дефибрилляции

ОСТОРОЖНО! Снимите кислородную маску или назальную канюлю (если они используются для пациента) и расположите их на расстоянии не менее одного метра от грудной клетки пациента. В противном случае возможно возгорание или взрыв. Контуры аппарата ИВЛ должны оставаться подсоединенными.

Табл. 2 **Описание задачи по выполнению дефибрилляции**

Задача	Описание
Подготовьте кожу пациента для обеспечения надлежащего размещения разрядных электродов	Кожа пациента должна быть чистой, без чрезмерного волосяного покрова. Подробнее см. в разделе «Подготовка кожи пациента» на стр. 399.
Подсоедините процедурный кабель	Подсоедините процедурный кабель разрядных электродов к устройству. Подробнее см. в разделе «Подсоединение процедурного кабеля» на стр. 399.
Выполните дефибрилляцию или синхронизированную кардиоверсию	• Пошаговые инструкции по дефибрилляции см. в разделе «Использование наружных разрядных электродов для дефибрилляции» на стр. 400. • Пошаговые инструкции по синхронизированной кардиоверсии см. в разделе «Использование наружных разрядных электродов для выполнения синхронизированной кардиоверсии» на стр. 402.

Подготовка кожи пациента

Кожа является плохим проводником электричества, поэтому важно обеспечить ее надлежащую подготовку для достижения хорошего контакта между электродом и кожей.

Порядок подготовки кожи:

1 Определите расположение электрода, как показано на схеме на наружных разрядных электродах.

2 При необходимости остригите или сбрейте волосы на выбранном участке.

3 Обработайте кожу на выбранном участке с помощью чистящих или абразивных средств.

4 Быстрыми движениями вытрите кожу в местах наложения насухо, чтобы усилить капиллярное кровообращение в тканях и удалить остатки жира и клетки кожи.

Подсоединение процедурного кабеля

Порядок подсоединения процедурного кабеля:

1 Совместите белый указатель на кабеле с белой стрелкой на зеленом процедурном порте.

2 Вставьте кабель в зеленый процедурный порт до щелчка. Осторожно потяните за кабель, чтобы убедиться в надежности соединения.

3 Если на процедурном кабеле установлена защитная крышка, подсоедините и закрепите защитную крышку.

ОСТОРОЖНО! Не оставляйте основание без защитной крышки. Открытый металлический штырь может зацепиться за кабели или одежду пользователей и привести к травмам.

Использование наружных разрядных электродов для дефибрилляции

Порядок подготовки к дефибрилляции:

1 Подсоедините кабель наружных разрядных электродов к устройству Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid, затем достаньте наружные разрядные электроды из лотка для наружных разрядных электродов, потянув их прямо вверх.

- Убедитесь, что используются наружные разрядные электроды подходящего для пациента размера.
- Убедитесь в отсутствии на поверхности наружных разрядных электродов следов загрязнений или остатков каких-либо веществ (в том числе высохшего геля). При необходимости выполните чистку.

2 Нанесите проводящее вещество в соответствии с протоколом, принятым в вашем учреждении.

ОСТОРОЖНО! Не наносите на наружные разрядные электроды чрезмерное количество проводящего вещества, в противном случае возможно низкое сопротивление.

ВНИМАНИЕ! Не распределяйте проводящее вещество, потирая разрядные электроды друг о друга. В противном случае можно поцарапать или повредить поверхности.

3 Наложите наружные разрядные электроды на обнаженную грудную клетку пациента, как это рекомендовано для взрослых пациентов или грудных детей, а также в соответствии с протоколом, принятым в вашем учреждении.

ОСТОРОЖНО! Не накладывайте наружные разрядные электроды на поврежденную кожу. Накладывать наружные разрядные электроды можно только на неповрежденную кожу; в противном случае чувствительность кожи может повыситься и/или может возникнуть раздражение кожи.

Не прикасайтесь к металлической пластине наружных разрядных электродов при подаче разряда.

Энергия, полученная от серии повторяющихся разрядов, может причинить вред пациенту. Выбор соответствующего уровня мощности для дефибрилляции и подача серии разрядов должны осуществляться в соответствии с указаниями протокола, принятого в вашем учреждении.

Запрещается накладывать наружные разрядные электроды на открытую рану или свежий порез.

4 Обеспечьте надлежащий контакт наружных разрядных электродов с пациентом:

- Зеленый цвет индикатора контакта с пациентом указывает на хороший контакт электродов с кожей.
- Красный или оранжевый цвет индикатора контакта с пациентом указывает на плохой контакт электродов с кожей. Регулируйте расположение или давление наружных разрядных электродов до тех пор, пока индикатор контакта с пациентом не загорится зеленым цветом.

ОСТОРОЖНО! В зависимости от особенностей телосложения пациента или других физиологических факторов может быть достигнут только оранжевый цвет индикатора контакта. Следует принимать все целесообразные меры, чтобы хотя бы одно деление на индикаторе контакта с пациентом загорелось зеленым цветом. Следуйте пошаговым инструкциям по дефибрилляции, приведенным в инструкции по эксплуатации дефибриллятора.

Порядок подачи разряда:

1. Выбор уровня мощности.
2. Набор заряда.
3. Подача разряда.

ПРИМЕЧАНИЯ. Подробные сведения см. в пошаговых инструкциях по дефибрилляции, приведенных в инструкции по эксплуатации дефибриллятора.

При проведении дефибрилляционной терапии с использованием наружных разрядных электродов существует риск повреждения миокарда у пациента.

При проведении дефибрилляционной терапии с использованием наружных разрядных электродов могут возникнуть незначительные ожоги кожи под наложенными на пациента наружными разрядными электродами.

Наружные разрядные электроды могут вызвать раздражение кожи пациента. При необходимости обратитесь к медицинскому персоналу.

При проведении дефибрилляционной терапии с использованием наружных разрядных электродов у пациента могут возникнуть ощущения дискомфорта или мышечные сокращения.

При проведении дефибрилляционной терапии с использованием наружных разрядных электродов у пациента могут возникнуть ощущения дискомфорта, синяки или болезненные ощущения.

ОСТОРОЖНО! Электрический разряд, подаваемый в ходе дефибрилляции, может привести к травме оператора или находящегося рядом человека. Не прикасайтесь к пациенту или подключенному к нему оборудованию во время дефибрилляции. Не подвергайте пациента воздействию проводящих жидкостей и/или металлических предметов.

Перед подачей разряда проверьте уровень мощности и идентификацию устройства. Не изменяйте уровень мощности при нажатии кнопок разряда.

Дефибрилляционная терапия с использованием наружных разрядных электродов может повлиять на работу имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора пациента. Необходимо ознакомиться с инструкциями производителя имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.

Убедитесь, что наружные разрядные электроды наложены на теле пациента на расстоянии не менее 8 см от имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора. При необходимости используйте другое расположение разрядного электрода, например передне-боковое или иное расположение в соответствии с протоколом, принятым в вашем учреждении. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению имплантируемого кардиологического устройства во время дефибрилляции.

Использование наружных разрядных электродов для выполнения синхронизированной кардиоверсии

Перед выполнением синхронизированной кардиоверсии внимательно посмотрите на кривую и убедитесь, что на ней нет метки разрядных электродов.

Порядок подготовки к синхронизированной кардиоверсии:

1 Выполните действия, описанные в разделе «Описание задачи по выполнению дефибрилляции» на стр. 398.

2 При мониторинге с помощью кабеля ЭКГ с 3, 5 или 12 отведениями вставьте кабель в разъем ЭКГ на дефибрилляторе и наложите электроды для мониторинга на пациента. Такая комбинация является оптимальной для выполнения кардиоверсии.

ПРИМЕЧАНИЕ. 12-проводной кабель применяется только в случае устройства HeartStart Intrepid, а не Efficia DFM100.

3 С помощью кнопки выбора отведений на дефибрилляторе выберите требуемую кривую для отображения в секторе кривой 1. Выбранный источник ЭКГ должен иметь отчетливый сигнал и хорошо различимый комплекс QRS. Используйте кривую, получаемую с помощью наружных разрядных электродов, для мониторинга ЭКГ только в случаях, когда другие источники недоступны.

Чтобы выполнить синхронизированную кардиоверсию, выполните следующие действия:

1 Наложите наружные разрядные электроды на грудную клетку пациента, прежде чем начать набор заряда дефибриллятором.

2 Проверьте метку кривой в секторе кривой 1.

a В случае если отображается метка **Разрядные электроды**, выполните следующие действия:

- Смените отведение для мониторинга в секторе кривой 1, несколько раз нажав кнопку выбора отведений для переключения между доступными кривыми. Выберите нужную кривую.
- Убедитесь, что кривая отведения в секторе кривой 1 поступает не от разрядных электродов. Проверьте наличие стрелок R-зубца.
- Следуйте обычному порядку выполнения синхронизированной кардиоверсии.

b Если отображается любая метка, кроме метки **Разрядные электроды**, приступайте к выполнению синхронизированной кардиоверсии в обычном порядке.

ОСТОРОЖНО! При выполнении синхронизированной кардиоверсии с помощью наружных разрядных электродов нельзя использовать наружные разрядные электроды в качестве отведения для мониторинга в секторе кривой 1. Артефакты, обусловленные движением разрядного электрода, могут напоминать R-зубец и инициировать разряд дефибрилляции. Наружные разрядные электроды можно использовать для мониторинга при выполнении синхронизированной кардиоверсии только в случае отсутствия других отведений.

Не используйте внешний монитор в качестве источника ЭКГ.

3 Смените отведение для мониторинга в секторе кривой 1, несколько раз нажав кнопку выбора отведений для переключения между доступными кривыми. Выберите нужную кривую.

4 Убедитесь, что кривая отведения для мониторинга в секторе кривой 1 поступает не от разрядных электродов. Проверьте наличие стрелок R-зубца.

5 Выполните процедуру синхронизированной кардиоверсии, как описано в инструкции по эксплуатации устройства Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid.

ОСТОРОЖНО! Наличие у пациента внутреннего кардиостимулятора может привести к неверному расчету времени синхронизированной кардиоверсии, поскольку импульсы ЭКС могут быть настолько высокими, что могут быть приняты за R-зубец.

Просмотр ЭКГ при использовании наружных разрядных электродов (беглая оценка)

Наружные разрядные электроды можно использовать с функцией беглой оценки при просмотре ритма и ЧСС по данным ЭКГ взрослых пациентов или детей/грудных детей. Затем при необходимости можно выполнить дефибрилляцию. Используйте этот метод только в тех случаях, когда под рукой нет многофункциональных электродов или электродов для мониторинга.

Для просмотра ЭКГ и ЧСС пациента с использованием наружных разрядных электродов выполните следующие действия:

1 Убедитесь, что устройство находится в режиме мониторинга.

2 Наложите наружные разрядные электроды на грудную клетку пациента, стараясь избегать ненужных движений.

3 После того как дефибриллятор обнаружит сигнал ЭКГ, просмотрите кривую на экране.

ОСТОРОЖНО! Показания, полученные с помощью функции беглой оценки, не следует использовать в качестве единственного источника данных для постановки диагноза или принятия решения о выборе терапии. Использование функции беглой оценки должно сопровождаться результатами тщательной медицинской клинической оценки.

Еженедельная проверка подачи разряда

ОСТОРОЖНО! Перед выполнением еженедельной проверки подачи разряда убедитесь, что дефибриллятор не подсоединен к пациенту.

Порядок выполнения еженедельной проверки подачи разряда:

1 Включите дефибриллятор, установив ручку выбора режима на отметку 150 Дж.

2 Убедитесь, что лоток для наружных разрядных электродов чистый и что на поверхности наружных разрядных электродов и лотка нет следов загрязнений или остатков веществ (в том числе остатков проводящих материалов). Поместите наружные разрядные электроды в лоток и убедитесь, что индикаторы контакта с пациентом не горят. Если индикаторы горят, поправьте наружные разрядные электроды в лотке. Если индикаторы по-прежнему горят, очистите поверхность разрядных электродов для взрослых пациентов и грудных детей.

3 Нажмите кнопку набора заряда на наружных разрядных электродах в лотке. Убедитесь, что прозвучал звуковой сигнал набора заряда. При необходимости сбросьте заряд дефибриллятора, нажав кнопку [Отмена зарядки].

4 Одновременно нажмите оранжевые кнопки разряда на наружных разрядных электродах.

5 Если это предусмотрено настройками, будет выполнена печать фрагмента записи.

   a Если печать не началась сразу, нажмите кнопку печати.

   b На распечатанном фрагменте записи должен присутствовать текст «Проверка Пройдена». В противном случае, прежде чем выводить устройство из эксплуатации и обращаться в сервисную службу, убедитесь, что проверка была выполнена надлежащим образом.

6 Убедитесь, что прозвучало голосовое сообщение «Разряд отменен», на экране отображается сообщение «Разряд прерван», а на распечатанном фрагменте записи присутствует текст «Проверка Пройдена». В противном случае, прежде чем выводить устройство из эксплуатации и обращаться в сервисную службу, убедитесь, что проверка была выполнена надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нормальным поведением устройства является отсутствие подачи разряда во время еженедельной проверки подачи разряда.

Эксплуатационная проверка

Эксплуатационную проверку следует выполнять регулярно. Следуйте пошаговым инструкциям по выполнению эксплуатационной проверки, приведенным в инструкции по эксплуатации дефибриллятора.

Расходные материалы для чистки и дезинфекции

Для чистки и дезинфекции наружных разрядных электродов Efficia требуются следующие расходные материалы. Примите во внимание следующее:

- Убедитесь в наличии достаточного количества салфеток и щеток для чистки и дезинфекции изделия. Запрещается использовать салфетки и щетки повторно. Повторное использование салфеток и щеток может привести к повторному загрязнению изделия.
- Следуйте процедуре утилизации загрязненных салфеток и щеток, принятой в вашей организации.

Табл. 3 **Расходные материалы для чистки и дезинфекции**

Расходный материал для чистки и дезинфекции	**Описание**
Безворсовые салфетки, которые можно смочить	Используются для удаления загрязнений с устройства и принадлежностей
Сухие безворсовые салфетки	Используются для просушки устройства и принадлежностей
Щетка с мягкой щетиной	Рекомендуется для чистки сложных поверхностей, таких как кнопки, швы, выступы, углубления и т. д.
Средство для чистки и дезинфекции	Используйте 70%-й раствор изопропилового спирта для чистки и дезинфекции

Сведения по технике безопасности во время чистки и дезинфекции

Во избежание повреждения наружных разрядных электродов Efficia во время чистки и дезинфекции ознакомьтесь со следующими сведениями по технике безопасности.

ВНИМАНИЕ! Запрещается подвергать наружные разрядные электроды Efficia паровому автоклавированию, стерилизации паром или ультразвуковой чистке.

Не используйте моющие средства или растворы, отличные от указанных в настоящей *инструкции по эксплуатации*.

Запрещается погружать наружные разрядные электроды Efficia в жидкость, лить на них жидкость или допускать попадание жидкости в их внутренние части.

Во время чистки не допускайте попадания излишков жидкостей на электрические компоненты или разъемы.

Чистка наружных разрядных электродов Efficia

При чистке наружных разрядных электродов Efficia выполняйте следующие пошаговые инструкции.

Порядок чистки наружных разрядных электродов Efficia:

1. Протрите наружные разрядные электроды безворсовыми салфетками, смоченными (но не настолько, чтобы с них стекала жидкость) чистящим раствором, в течение не менее трех минут и до полного исчезновения следов загрязнений. Примите во внимание следующие дополнительные сведения:
   - Шнуры и кабели необходимо протирать от разъема устройства.
   - При необходимости используйте щетки с мягкой щетиной для чистки сложных поверхностей. К сложным поверхностям относятся кнопки, швы, выступы и углубления.
2. Вытрите насухо все очищенные поверхности наружных разрядных электродов сухими безворсовыми салфетками.
3. Осмотрите наружные разрядные электроды в хорошо освещенном месте, чтобы убедиться, что все поверхности чистые. Если какие-либо поверхности остаются загрязненными, повторяйте описанные этапы чистки до полного исчезновения видимых следов загрязнений на поверхностях наружных разрядных электродов.

Дезинфекция наружных разрядных электродов Efficia

При дезинфекции наружных разрядных электродов Efficia выполняйте следующие пошаговые инструкции.

Порядок дезинфекции наружных разрядных электродов Efficia:

1. Протрите все внешние поверхности наружных разрядных электродов безворсовыми салфетками, смоченными (но не настолько, чтобы с них стекала жидкость) 70%-м раствором изопропилового спирта, до видимого увлажнения всех поверхностей.
2. Убедитесь, что все поверхности остаются влажными в течение как минимум 10 минут. Если поверхность начинает высыхать раньше, повторите этап 1.
3. Через 10 минут вытрите насухо поверхности сухими безворсовыми салфетками или тканью.

Укладка кабелей

Вместо футляров для переноски на боковой стороне устройства Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid можно установить специальные держатели для укладки кабелей. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации дефибриллятора.

Транспортировка и хранение

После чистки и дезинфекции наружные разрядные электроды Efficia можно переместить на хранение. Подготовка наружных разрядных электродов к транспортировке и хранению выполняется в соответствии с протоколом, принятым в вашем учреждении.

Утилизация

Использовав наружные разрядные электроды Efficia в последний раз, утилизируйте их в соответствии с протоколом, принятым в вашем учреждении, как оборудование, содержащее электрические компоненты.

Чтобы запросить паспорт переработки компании Philips, необходимый для восстановления или переработки устройства, посетите следующий веб-сайт: www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Содержание химических веществ

Согласно требованиям регламента EC REACH 1907/2006 компания Philips обязана предоставлять сведения о содержании особо опасных химических веществ (SVHC), если их концентрация в соответствующих компонентах превышает 0,1% в весовом отношении. Сведения о веществах, содержащихся в изделиях компании Philips, см. на веб-сайте www.philips.com/REACH.

Техническое и сервисное обслуживание

Пользователь может заменить только зажимы электродов, предназначенных для взрослых пациентов. Никакие другие компоненты не подлежат техническому или сервисному обслуживанию. Наружные разрядные электроды Efficia необходимо возвращать для получения замены. Для получения поддержки продукта обратитесь в региональное представительство компании Philips.

Обращение в сервисную службу

Для получения поддержки продукта обратитесь в региональное представительство компании Philips.

Перед тем как обратиться в сервисную службу, подготовьте следующую информацию:

- Серийный номер наружных разрядных электродов Efficia
- Описание проблемы

Технические характеристики

ОСТОРОЖНО! Запрещается вносить изменения в конструкцию данного оборудования. Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать оболочку наружных разрядных электродов Efficia. Обслуживание и ремонт изделия должны осуществляться только квалифицированными специалистами сервисной службы. Для получения поддержки продукта обратитесь в региональное представительство компании Philips.

Использование наружных разрядных электродов Efficia в условиях, не соответствующих требованиям к окружающей среде (например, при чрезмерной вибрации или после механического удара), может привести к травмам или смерти пациента либо к травмам пользователя.

Общие сведения

Вес наружных разрядных электродов: 0,91 кг

Диапазон мощности: 1–200 Дж

Площадь поверхности электрода для дефибрилляции взрослых: 80 см^2

Площадь поверхности электрода для дефибрилляции детей/грудных детей: 20 см^2

Срок службы устройства: три года

Условия окружающей среды

Температура:

Диапазон рабочей температуры устройства: 0–45 °C

Температура при хранении/транспортировке: –20–70 °C

Время, необходимое для достижения температуры 20 °C:

Если устройство находилось при температуре –20 °C, необходимо подождать 80 минут, чтобы оно нагрелось.

Если устройство находилось при температуре 70 °C, необходимо подождать 80 минут, чтобы оно охладилось.

Влажность: относительная влажность 15–95%, без конденсации

Диапазон атмосферного давления (при эксплуатации и хранении): 1060–572 мбар (от –382 до 4568 м)

Механический удар:

В рабочем состоянии: полусинусоидальный импульс, длительность 11 мс, ускорение 15,3 G, 3 удара на каждую грань

В нерабочем состоянии: трапецеидальный импульс, ускорение 30 G, изменение скорости 7,42 м/с ± 10%, 1 удар на каждую грань

Степень защиты корпуса: IP54

Электромагнитная совместимость

Наружные разрядные электроды Efficia предназначены для использования в электромагнитной обстановке, указанной для устройства Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid. Наружные разрядные электроды Efficia соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Подробнее см. в разделах «Электромагнитная совместимость» *инструкций по эксплуатации* устройств Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid.

Определения символов

В таблице ниже перечислены символы, относящиеся к наружным разрядным электродам Efficia.

Табл. 4 **Список символов**

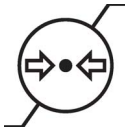
Символ	Название	Описание
	Ограничения по атмосферному давлению	Указывает допустимые значения верхнего и нижнего пределов атмосферного давления при эксплуатации, транспортировке и хранении.
	Внимание!	Указывает на необходимость соблюдения осторожности при работе с устройством или элементом управления, рядом с которым расположен символ. Указывает на то, что текущая ситуация требует осведомленности или вмешательства оператора во избежание нежелательных последствий.
	Внимание! Риск поражения электрическим током	Оборудование несет риск поражения электрическим током.
	Маркировка CE с указанием нотифицированного органа	Указывает на соответствие европейским техническим стандартам.
	Страна-производитель и дата изготовления	Обозначает страну-производителя изделия: Код страны производства — «CN». Дата указывается рядом с символом в формате «ГГГГ-ММ-ДД».
	Опасное напряжение	Указывает на возможность возникновения опасной ситуации вследствие наличия опасного напряжения. Обозначает кнопки разряда на наружных разрядных электродах.

Табл. 4 **Список символов *(продолжение)***

Символ	Название	Описание
	Постоянный ток	На табличке с техническими данными; обозначает, что оборудование предназначено для работы только с постоянным током. Указывает на соответствующие клеммы.
	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества	Обозначает уполномоченного представителя в странах Европейского сообщества.
	Срок экологически безопасного использования (EFUP)	Указывает на срок экологически безопасного использования: до 50 лет.
	Европейский союз	Указывает на Европейский союз.
	Хрупкое!	Содержимое транспортной упаковки является хрупким, и с упаковкой необходимо обращаться осторожно.
	Ограничения по влажности	Указывает на максимальный и минимальный пределы относительной влажности, при которых изделие может храниться, транспортироваться и использоваться.
	Импортер	Организация, осуществляющая ввоз медицинского устройства в страну импорта.
IP54	Степень защиты корпуса	Обозначает уровень защиты корпуса от проникновения твердых частиц и жидкостей.
	Вход	Указывает на входную клемму.
	Оберегать от солнечных лучей	Указывает на то, что транспортная упаковка не должна подвергаться воздействию солнечных лучей.
	Оберегать от попадания влаги	Транспортную упаковку необходимо оберегать от попадания влаги и хранить в сухих условиях.
	Дата изготовления	Указывает дату производства изделия.

Табл. 4 **Список символов *(продолжение)***

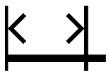
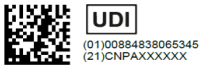
Символ	Название	Описание
	Производитель	Указывает на производителя изделия.
	Масса	Обозначает массу или функциональные особенности, связанные с массой.
	Максимальная высота над уровнем моря	Указывает на максимальную высоту над уровнем моря, при которой можно использовать изделие.
	Номинальные размеры	Указывает на элемент управления, позволяющий задать или настроить размеры. Указывает на номинальные размеры.
	Правильное наложение грудинного разрядного электрода	Указывает правильное наложение грудинного разрядного электрода.
	Правильное наложение верхушечного разрядного электрода	Указывает правильное наложение верхушечного разрядного электрода.
	Количество	Указывает на количество штук в упаковке.
	Пригодно для переработки	Указывает на то, что маркированное изделие или его материал могут быть восстановлены или переработаны.
	См. руководство/ брошюру с инструкциями	Указывает на необходимость ознакомления с руководством по эксплуатации перед использованием изделия.
REF	Номер по каталогу	Обозначает номер по каталогу производителя.
Rx ONLY	Только по назначению врача	Указывает на то, что изделие предназначено для использования только по назначению врача.
SN	Серийный номер	Обозначает серийный номер производителя.
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Указывает уполномоченного представителя в Швейцарии.

Табл. 4 **Список символов *(продолжение)***

Символ	Название	Описание
	Температурные ограничения	На изделии: указывает на максимальный и минимальный пределы температуры, при которых может использоваться изделие. На упаковке: указывает на максимальный и минимальный пределы температуры, при которых может храниться или транспортироваться упакованное изделие.
	Контактирующая с пациентом деталь типа BF (плавающее напряжение) с защитой от разрядов дефибриллятора	Обозначает контактирующую с пациентом деталь типа BF (плавающее напряжение) с защитой от разрядов дефибриллятора, соответствующую стандарту IEC 60601-1.
	Вверх	Указывает на правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Уникальный идентификатор устройства (UDI), неунифицированный	Используется для идентификации устройства.
	WEEE	Указывает на необходимость раздельной утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE). Черная линия указывает на то, что изделие было выпущено на рынок после августа 2005 года.
	Небезопасно для МРТ	Указывает на то, что данное изделие небезопасно для использования в условиях магнитного резонанса (MP). Запрещается вносить изделие в помещение с MP-томографом или помещать в MP-систему.
	Лицензия FDA для импорта в Таиланд	Обозначает номер лицензии на медицинское устройство для Таиланда.
	Ограничение штабелирования по количеству предметов	Указывает максимально допустимое количество предметов, которые разрешено укладывать друг на друга вертикально (либо из-за особенностей транспортной упаковки, либо из-за особенностей самих изделий). Вместо «N» указывается максимально допустимое количество штабелируемых предметов, не считая нижнего пакета в штабеле.

Slovenčina

Návod na používanie externých prikladacích elektród Efficia

O tomto vydaní

Číslo publikácie: 453564597751, vydanie 5.

Dátum vydania: november 2024.

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Všetky práva vyhradené. Kopírovanie a/alebo distribúcia celého dokumentu alebo jeho časti mimo vašej organizácie je bez predchádzajúceho písomného súhlasu držiteľa autorských práv zakázaná.

Philips a znak spoločnosti Philips sú ochranné známky spoločnosti Koninklijke Philips N.V. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, by sa mal oznámiť spoločnosti Philips a príslušnému orgánu členského štátu pobytu používateľa alebo pacienta.

Smernica o zdravotníckych pomôckach

Externé prikladacie elektródy Efficia vyhovujú požiadavkám smernice EÚ 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Určené použitie

Externé prikladacie elektródy Efficia sú určené na používanie so zariadeniami Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid priložením prikladacích elektród na hrudník pacienta s cieľom získať EKG a/alebo vykonať defibriláciu. Hlavnými používateľmi externých prikladacích elektród Efficia sú kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci v prednemocničnom alebo nemocničnom prostredí vyškolení v používaní zariadenia a na základe školenia kvalifikovaní v rámci ALS (Advanced Life Support – rozšírená neodkladná resuscitácia), ACLS (Advanced Cardiac Life Support – rozšírená neodkladná srdcová resuscitácia) alebo defibrilácie.

Externé prikladacie elektródy Efficia sú kontraindikované na používanie v režime AED, defibriláciu pri otvorenom hrudníku a vykonávanie neinvazívnej kardiostimulácie v režime Demand (Na vyžiadanie) alebo Fixed (Fixná).

Stručný úvod

Externé prikladacie elektródy Efficia sa z výroby dodávajú pripravené na používanie. Pred prvým klinickým použitím externých prikladacích elektród Efficia sa odporúča kompletne si prečítať nasledujúce návody na používanie:

- Návod na používanie externých prikladacích elektród Efficia
- Návod na používanie zariadenia Efficia DFM100
- Návod na používanie zariadenia HeartStart Intrepid

Bezpečnostné pokyny

Nasledujúce všeobecné výstrahy a upozornenia sa týkajú používania externých prikladacích elektród Efficia. Ďalšie výstrahy a varovania špecifické pre konkrétnu činnosť sú uvedené v príslušných častiach.

VÝSTRAHY: Počas a po použití externých prikladacích elektród Efficia je potrebné pozorne sledovať stav pacienta. Pacienta ošetrujte na základe jeho stavu.

Externé prikladacie elektródy Efficia sa smú používať iba so zariadeniami Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid, používanie s inými zariadeniami môže spôsobiť poruchu alebo poranenie pacienta.

Externé prikladacie elektródy Efficia nepoužívajte ako dlhodobé elektródy EKG, v opačnom prípade môže dôjsť k oneskoreniu a nesprávnej diagnóze liečby.

Externé prikladacie elektródy Efficia nie sú určené na používanie v prostrediach alebo situáciách podporujúcich používanie nezaškoleným personálom. Prevádzkovanie zariadenia nezaškoleným personálom môže spôsobiť zranenie alebo smrť.

Externé prikladacie elektródy Efficia nevystavujte pôsobeniu röntgenových lúčov ani silným magnetickým poliam (magnetická rezonancia). V opačnom prípade môže dôjsť k poruche externých prikladacích elektród Efficia. Externé prikladacie elektródy Efficia sa navyše môžu začať navzájom magneticky priťahovať a premeniť sa na nebezpečný letiaci predmet, ktorý môže poškodiť zariadenie MRI a poraniť osoby v okolí.

Externé prikladacie elektródy Efficia sa nepokúšajte používať, ak sú na nich viditeľné znaky degradácie materiálu alebo ak sú po uplynutí životnosti. V opačnom prípade môže dôjsť k vážnemu poraneniu alebo dokonca úmrtiu pacientov, operátorov alebo okolostojacich osôb.

Ak sa externé prikladacie elektródy Efficia používajú pri preprave alebo v prostrediach so silnými vibráciami bez plne nainštalovaného terapeutického kábla, sú náchylné na predčasné opotrebovanie terapeutického portu a kábla, ako aj na potenciálne zlyhanie, ktoré môže mať za následok oneskorenie terapie.

Externé prikladacie elektródy Efficia a podnos udržiavajte čisté a bez nečistôt. Ak sa na prikladacích elektródach alebo podnose nachádzajú nečistoty, počas týždenného testu výboja môže dôjsť k iskreniu.

Prehľad

Externé prikladacie elektródy Efficia (989803196431) sa používajú so všetkými modelmi monitora/defibrilátora Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid. Informácie o zariadeniach Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid týkajúce sa používania externých prikladacích elektród nájdete v návode na používanie zariadenia.

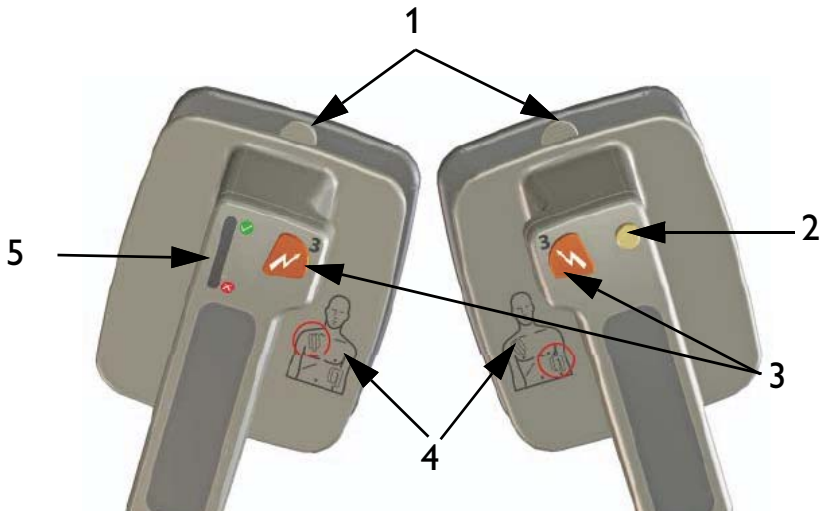
Externé prikladacie elektródy Efficia možno používať na dospelých/detských (≥ 10 kg alebo 22 lb) pacientoch a dojčatách (< 10 kg alebo 22 lb). Na apikálnej elektróde sa nachádza žlté tlačidlo na diaľkové nabitie defibrilátora.

Na oboch elektródach sa nachádzajú tlačidlá výboja svietiace pri nabití defibrilátora. Na aplikáciu výboja naraz stlačte obidve oranžové tlačidlá.

Na hrudníkovej elektróde sa nachádza indikátor kontaktu s pacientom (PCI) a ikony PCI ( ).

- Zelená ikona PCI znamená správny kontakt s pacientom.
- Červená alebo oranžová ikona PCI znamená zlý kontakt s pacientom. Upravujte umiestnenie externých prikladacích elektród alebo tlak, kým sa ikona PCI nezmení na zelenú.

Obrázok 1 **Externé prikladacie elektródy Efficia**



Tabuľka 1 **Externé prikladacie elektródy Efficia**

Položka	Popis
1	Uvoľňovacie tlačidlá pre prikladacie elektródy pre dojčatá
2	Tlačidlo diaľkového nabitia
3	Blikajúce tlačidlá výboja
4	Ikona správneho umiestnenia hrudníkovej a apikálnej prikladacej elektródy
5	Indikátor kontaktu s pacientom

Prístup k prikladacím elektródam pre dojčatá

VÝSTRAHA: Pred prístupom k prikladacím elektródam pre dojčatá sa uistite, že defibrilátor nie je nabitý.

Prístup k prikladacím elektródam pre dojčatá:

1 Zatlačte na uvoľňovacie tlačidlá umiestnené v prednej časti externých prikladacích elektród Efficia a podržte tieto tlačidlá stlačené.

2 Vysuňte sponu elektródy pre dospelých a dajte ju dolu. Pod ňou sa nachádzajú prikladacie elektródy pre dojčatá.

Obrázok 2 **Prikladacie elektródy pre dojčatá**

Používanie prikladacích elektród pre dojčatá

Externé prikladacie elektródy Efficia obsahujú aj prikladacie elektródy pre dojčatá. Americká kardiologická asociácia (AHA) vo svojich usmerneniach z roku 2010 odporúča v prípade detí s hmotnosťou pod 10 kg (22 lb) používať menšie prikladacie elektródy. Väčšie elektródy je možné použiť len, ak zabránite ich vzájomnému kontaktu.

Príprava na defibriláciu s prikladacími elektródami pre dojčatá:

1. Vezmite prikladacie elektródy pre dojčatá. Pozrite si „Prístup k prikladacím elektródam pre dojčatá“ na strane 414.
2. Uložte povrchy prikladacích elektród pre dospelých do vreciek podnosu.
3. Postupujte podľa krokov na používanie externých prikladacích elektród. Pozrite si „Používanie externých prikladacích elektród na defibriláciu“ na strane 416.
4. Postupujte podľa krokov defibrilácie v časti „Podanie výboja:“ na strane 417.

Súhrn úloh defibrilácie

VÝSTRAHA: Ak má pacient nasadenú kyslíkovú masku alebo nosovú kanylu, odstráňte ju a odložte do vzdialenosti minimálne 1 meter od hrudníka pacienta. V opačnom prípade môže dôjsť k požiaru alebo výbuchu. Obvody ventilátora musia ostať pripojené.

Tabuľka 2 **Súhrn úloh defibrilácie**

Úloha	Popis
Príprava pokožky pacienta na správne umiestnenie prikladacích elektród	Pokožka pacienta musí byť čistá a bez nadmerného ochlpenia. Ďalšie informácie nájdete v časti „Príprava pokožky pacienta“ na strane 416.
Pripojenie terapeutického kábla	Pripojte terapeutický kábel externých prikladacích elektród k zariadeniu. Ďalšie informácie nájdete v časti „Pripojenie terapeutického kábla“ na strane 416.
Vykonanie defibrilácie alebo synchronizovanej kardioverzie	• Postup defibrilácie nájdete v časti „Používanie externých prikladacích elektród na defibriláciu“ na strane 416. • Postup synchronizovanej kardioverzie nájdete v časti „Používanie externých prikladacích elektród na synchronizovanú kardioverziu“ na strane 418.

Príprava pokožky pacienta

Pokožka je slabým vodičom elektrickej energie, takže na dosiahnutie dobrého kontaktu medzi elektródou a pokožkou je potrebná jej správna príprava.

Príprava pokožky:

1. Podľa znázornenia na externých prikladacích elektródach nájdite umiestnenie elektród.
2. Ak je to potrebné, zastrihnite alebo oholte chĺpky na príslušnom mieste.
3. Vyčistite a obrúste pokožku v mieste aplikácie.
4. Miesto dôkladne osušte, aby ste zvýšili prietok kapilárnej krvi v tkanive a odstránili olej a kožné bunky.

Pripojenie terapeutického kábla

Pripojenie terapeutického kábla:

1. Zarovnajte biely ukazovateľ na kábli s bielou šípkou na zelenom terapeutickom porte.
2. Zapojte kábel do zeleného terapeutického portu a zatlačte, až kým nebudete počuť, že zacvakol na miesto. Skontrolujte pripojenie tak, že jemne potiahnete kábel a presvedčíte sa, že sa neuvoľnil.
3. Keď je objímka terapeutického kábla nainštalovaná, pripojte na ňu príklopku a uzamknite ju.

VÝSTRAHA: Základňu terapeutickej objímky nenechávajte bez príklopky. Obnažená kovová vidlica by sa mohla prichytiť na káble alebo odev používateľa a potenciálne spôsobiť poranenia.

Používanie externých prikladacích elektród na defibriláciu

Príprava na defibriláciu:

1. Po pripojení kábla externých prikladacích elektród k zariadeniu Efficia DFM100 alebo HeartStart Intrepid vyberte prikladacie elektródy z podnosu tak, že potiahnete elektródy priamo nahor a vytiahnete ich von z podnosu.
   - Skontrolujte, či používate externé prikladacie elektródy so správnou veľkosťou pre pacienta.
   - Skontrolujte, či sa na povrchu externých prikladacích elektród nenachádzajú nečistoty alebo zvyšky (vrátane zaschnutého gélu na elektródy). V prípade potreby ich očistite.
2. Aplikujte vodivú látku podľa protokolu vašej organizácie.

VÝSTRAHA: Na externé prikladacie elektródy neaplikujte nadmerné množstvo vodivej látky, mohlo by to spôsobiť nízku impedanciu.

VAROVANIE: Nerozotierajte vodivú látku vzájomným trením povrchov elektród. Mohlo by to zapríčiniť poškriabanie alebo poškodenie povrchov.

3. Externé prikladacie elektródy priložte na hrudník pacienta spôsobom vhodným pre dospelú osobu alebo dojča a v súlade s protokolom vašej organizácie.

VÝSTRAHY: Externé prikladacie elektródy neprikladajte na poškodenú pokožku. Externé prikladacie elektródy sa smú prikladať iba na neporušenú pokožku, v opačnom prípade môžu spôsobiť precitlivelosť a/alebo podráždenie pokožky.

Pri podávaní výboja sa nedotýkajte kovového panelu externých prikladacích elektród.

Energia uvoľnená z kumulatívnych výbojov môže spôsobiť poranenie pacienta. Dodržiavajte postupy vašej organizácie pri výbere hodnoty defibrilačnej energie a podávaní viacerých výbojov.

Externé prikladacie elektródy neprikladajte na otvorenú ranu ani miesto nedávneho rezu.

4 Zaistite správny kontakt externých prikladacích elektród s pacientom:
   - Zelená ikona PCI znamená správny kontakt s pacientom.
   - Červená alebo oranžová ikona PCI znamená zlý kontakt s pacientom. Upravujte umiestnenie externých prikladacích elektród alebo tlak, kým sa ikona PCI nezmení na zelenú.

VÝSTRAHA: V závislosti od veľkosti pacienta alebo iných fyzických faktorov sa môže stať, že sa vám podarí dosiahnuť iba oranžovú ikonu PCI. Je potrebné vynaložiť primerané úsilie na dosiahnutie aspoň jednej zelenej ikony PCI. Vykonajte postup defibrilácie uvedený v návode na používanie defibrilátora.

Podanie výboja:

1 Vyberte úroveň energie.

2 Nabite zariadenie.

3 Aplikujte výboj.

POZNÁMKY: Viac informácií nájdete v postupe defibrilácie uvedenom v návode na používanie defibrilátora.

Defibrilácia pomocou externých prikladacích elektród môže pacientovi spôsobiť poškodenie srdcovej svaloviny.

Defibrilácia pomocou externých prikladacích elektród môže spôsobiť menšie popáleniny kože pacienta pod priloženými externými prikladacími elektródami.

Externé prikladacie elektródy môžu spôsobiť podráždenie pokožky pacienta. V prípade potreby sa obráťte na zdravotnícky personál.

Defibrilácia pomocou externých prikladacích elektród môže pacientovi spôsobiť nepríjemné pocity alebo svalové kontrakcie.

Defibrilácia pomocou externých podložiek môže pacientovi spôsobiť nepríjemné pocity, modriny alebo bolesť.

VÝSTRAHY: Prúd defibrilačného výboja môže spôsobiť operátorovi alebo okolostojacim ľuďom zranenie. Nedotýkajte sa pacienta ani zariadenia pripojeného k pacientovi počas defibrilácie. Nevystavujte pacienta vodivým kvapalinám a/alebo kovovým predmetom.

Pred podaním výboja skontrolujte úroveň energie a identifikáciu zariadenia. Nemeňte úroveň energie, kým držíte stlačené tlačidlá výboja.

Defibrilácia pomocou externých prikladacích elektród môže ovplyvniť výkon implantovateľnej kardiálnej pomôcky (ICD) pacienta. Prečítajte si usmernenia výrobcu ICD.

Skontrolujte, či sú externé prikladacie elektródy na pacientovi vzdialené aspoň 8 cm (3 in) od implantovateľnej kardiálnej pomôcky (ICD). V prípade potreby použite alternatívnu polohu prikladacích elektród, napríklad anterolaterálnu polohu alebo polohu podľa protokolu vašej organizácie. V opačnom prípade môže počas defibrilácie dôjsť k poškodeniu ICD.

Používanie externých prikladacích elektród na synchronizovanú kardioverziu

Pozorne skontrolujte krivku bezprostredne pred vykonaním synchronizovanej kardioverzie a uistite sa, že neobsahuje označenie krivky bez prikladacích elektród.

Príprava na synchronizovanú kardioverziu:

1 Vykonajte úlohy podľa popisu v časti „Súhrn úloh defibrilácie“ na strane 415.

2 Ak sa monitorovanie uskutočňuje prostredníctvom 3-, 5- alebo 12-zvodového kábla EKG, zapojte kábel EKG do portu EKG na defibrilátore a pripevnite monitorovacie elektródy na pacienta. Toto je pre kardioverziu najlepší zdroj.

POZNÁMKA: 12-zvodová možnosť sa môže použiť iba so zariadením HeartStart Intrepid, nie s Efficia DFM100.

3 Pomocou tlačidla na výber zvodov na defibrilátore vyberte požadovanú krivku v sektore krivky 1. Zvolený zdroj EKG musí mať čistý signál a veľký komplex QRS. Používajte externé prikladacie elektródy ako monitorovací zvod len prípade, ak nie je k dispozícii žiadny iný zdroj zvodu.

Vykonanie synchronizovanej kardioverzie:

1 Umiestnite externé prikladacie elektródy na pacientov hrudník pred nabitím defibrilátora.

2 Pozrite sa na označenie krivky zobrazujúce sa v sektore krivky 1.

a Ak je označenie **Paddles** (Prikladacie elektródy):

- Zmeňte monitorovací zvod v sektore krivky 1 viacnásobným stláčaním tlačidla na výber zvodov, čím sa budete posúvať po jednotlivých dostupných zvodoch. Vyberte požadovanú krivku.
- Uistite sa, že v sektore krivky 1 sa zobrazí monitorovací zvod, ktorý nepochádza z prikladacích elektród. Skontrolujte prítomnosť šípok kmitov R.
- Pokračujte podľa bežného protokolu pre synchronizovanú kardioverziu.

b Ak označenie nie je **Paddles** (Prikladacie elektródy), pokračujte podľa bežného protokolu synchronizovanej kardioverzie.

VÝSTRAHY: Počas vykonávania synchronizovanej kardioverzie prostredníctvom externých prikladacích elektród nesmiete používať elektródy ako monitorovací zvod v sektore krivky 1. Artefakty spôsobené pohybom prikladacej elektródy môžu pripomínať šípku kmitu R a spustiť defibrilačný výboj. Externé prikladacie elektródy používajte ako monitorovací zvod pre synchronizovanú kardioverziu iba prípade, ak nie je k dispozícii žiadny iný zdroj zvodu.

Nepoužívajte externý monitor ako zdroj EKG.

3 Zmeňte monitorovací zvod v sektore krivky 1 viacnásobným stláčaním tlačidla na výber zvodov, čím sa budete posúvať po jednotlivých dostupných zvodoch. Vyberte krivku, ktorú chcete použiť.

4 Uistite sa, že sa v sektore krivky 1 zobrazí monitorovací zvod, ktorý nepochádza z prikladacích elektród. Skontrolujte prítomnosť šípok kmitov R.

5 Vykonajte postup synchronizovanej kardioverzie popísaný v návode na používanie zariadenia Efficia DFM100 alebo HeartStart Intrepid.

VÝSTRAHA: Nesprávne načasovanie synchronizovanej kardioverzie sa môže vyskytnúť, ak má pacient vnútorný kardiostimulátor s dostatočne veľkými dokmitmi, aby mohli byť detegované ako kmity R.

Zobrazenie EKG pomocou externých prikladacích elektród (rýchle zobrazenie)

Externé prikladacie elektródy možno použiť na rýchlu kontrolu rytmu EKG a srdcovej frekvencie dospelej osoby alebo dojčaťa/dieťaťa. V prípade potreby možno následne vykonať terapiu. Túto metódu používajte iba v prípade, keď nie sú okamžite k dispozícii multifunkčné prikladacie elektródy a monitorovacie elektródy.

Zobrazenie EKG a srdcovej frekvencie pacienta pomocou externých prikladacích elektród:

1 Uistite sa, že zariadenie je zapnuté v režime Monitor.

2 Priložte externé prikladacie elektródy na hrudník pacienta a minimalizujte nepotrebný pohyb.

3 Po tom, ako defibrilátor deteguje EKG, si môžete prezrieť krivku na displeji.

VÝSTRAHA: Pri diagnostike alebo prijímaní rozhodnutí v súvislosti s terapiou sa nespoliehajte iba na údaje z rýchlej kontroly funkcie rýchleho zobrazenia. Funkciu rýchleho zobrazenia používajte spolu s vaším lekárskym úsudkom.

Týždenný test výboja

VÝSTRAHA: Pri vykonávaní týždenného testu výboja sa uistite, že defibrilátor nie je pripojený k pacientovi.

Vykonanie týždenného testu výboja:

1. Otočením terapeutického regulátora do polohy 150 J zapnite defibrilátor.
2. Uistite sa, či sú externé prikladacie elektródy a ich podnos dôkladne očistené a či na ich povrchu nie sú nejaké nečistoty alebo zvyšky (vrátane akéhokoľvek vodivého materiálu). Zaistite externé prikladacie elektródy na podnose a ubezpečte sa, že nesvietia ikony indikátora kontaktu s pacientom (PCI). Ak ikony svietia, upravte externé prikladacie elektródy na podnose. Ak ikony naďalej svietia, očistite povrchy prikladacích elektród pre dospelých aj pre dojčatá.
3. Stlačte tlačidlo Charge na externých prikladacích elektródach uložených na podnose. Skontrolujte, či počujete tón nabíjania. Ak nastane situácia, že defibrilátor bude potrebné vybiť, stlačte kláves [Cancel Charge] (Zrušiť nabíjanie).
4. Súčasne stlačte oranžové tlačidlá výboja na externých prikladacích elektródach.
5. Ak je nakonfigurované, vytlačí sa aj papierový pásik.
   a. Ak sa pásik hneď nevytlačí, stlačte tlačidlo tlače.
   b. Overte, že na vytlačenom záznamovom páse je uvedené Test Passed (Test úspešný). Ak nie, overte, či ste správne vykonali test, kým sa rozhodnete vyradiť zariadenie z prevádzky a zavolať servis.
6. Potvrďte, že zariadenie vygeneruje zvukové hlásenie Shock Canceled (Výboj zrušený), zobrazí hlásenie Shock Aborted (Výboj prerušený) a že je na vytlačenom záznamovom pásiku uvedené Test Passed (Test úspešný). Ak nie, overte, či ste správne vykonali test, kým sa rozhodnete vyradiť zariadenie z prevádzky a zavolať servis.

POZNÁMKA: Nepodanie výboja počas týždenného testu výboja je normálne správanie zariadenia.

Prevádzková kontrola

Prevádzkovú kontrolu je potrebné vykonávať v pravidelných intervaloch. Vykonajte postup prevádzovkej kontroly uvedený v návode na používanie defibrilátora.

Spotrebný materiál na čistenie a dezinfekciu

Na čistenie a dezinfekciu externých prikladacích elektród Efficia je potrebný nasledujúci spotrebný materiál.
Upozorňujeme na nasledujúce:

- Uistite sa, že máte dostatok utierok a kefiek na čistenie a dezinfekciu položky. Utierky a kefky nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie utierok a kefiek môže spôsobiť opätovnú kontamináciu položky.
- Pri likvidácii kontaminovaných utierok a kefiek postupujte podľa postupu organizácie.

Tabuľka 3 **Spotrebný materiál na čistenie a dezinfekciu**

Spotrebný materiál na čistenie a dezinfekciu	**Popis**
Utierky nezanechávajúce vlákna, ktoré sa dajú navlhčiť	Slúži na odstránenie nečistôt zo zariadenia a jeho príslušenstva
Suché utierky nezanechávajúce vlákna	Používa sa na sušenie zariadenia a príslušenstva
Kefa s jemnými štetinami	Odporúčané na čistenie náročných povrchov, ako sú tlačidlá, spoje, výstupky, dutiny a pod.
Čistiaci a dezinfekčný roztok	Na čistenie a dezinfekciu použite 70 % izopropylalkohol

Bezpečnostné pokyny pri čistení a dezinfekcii

Prečítajte si nasledujúce bezpečnostné pokyny, aby ste predišli poškodeniu externých prikladacích elektród Efficia počas čistenia a dezinfekcie.

VAROVANIA: Externé prikladacie elektródy Efficia nesterilizujte v autokláve, parou, ani ich nečistite ultrazvukom.

Nepoužívajte iný čistiaci prostriedok alebo roztok, ako je uvedené v tomto *návode na používanie*.

Externé prikladacie elektródy Efficia neponárajte, nelejte na ne tekutinu ani nedovoľte, aby do nich prenikla tekutina.

Nedovoľte, aby sa prebytočná tekutina počas čistenia dostala do kontaktu s elektrickými časťami alebo konektormi.

Čistenie externých prikladacích elektród Efficia

Na čistenie externých prikladacích elektród Efficia použite nasledujúci postup.

Čistenie externých prikladacích elektród Efficia:

1. Na utieranie externých prikladacích elektród používajte utierky nezanechávajúce vlákna navlhčené čistiacim roztokom (z utierok však roztok nesmie kvapkať) najmenej tri minúty a dovtedy, kým nebudú viditeľne čisté.
   Vezmite do úvahy tieto ďalšie informácie:
   - V prípade šnúr a káblov utierajte od pripojenia zariadenia smerom von.
   - V prípade potreby použite kefky s mäkkými štetinami na čistenie náročných povrchov. Medzi náročné povrchy môžu patriť tlačidlá, spoje, výstupky a dutiny.
2. Na sušenie všetkých čistených povrchov externých prikladacích elektród použite suché utierky nezanechávajúce vlákna.
3. Externé prikladacie elektródy skontrolujte na dobre osvetlenom mieste, aby ste sa uistili, že sú všetky povrchy čisté. Ak niektoré povrchy zostanú znečistené, zopakujte kroky čistenia, až kým nebudú všetky povrchy externých prikladacích elektród viditeľne čisté.

Dezinfekcia externých prikladacích elektród Efficia

Na dezinfekciu externých prikladacích elektród Efficia použite nasledujúci postup.

Dezinfekcia externých prikladacích elektród Efficia:

1. Na všetky vonkajšie povrchy externých prikladacích elektród použite utierky nezanechávajúce vlákna (z utierok však roztok nesmie kvapkať) navlhčené 70 % izopropylalkoholom, kým nie sú všetky povrchy viditeľne vlhké.
2. Uistite sa, že všetky povrchy zostanú viditeľne mokré aspoň 10 minút. Ak povrch začne schnúť skôr, zopakujte krok 1.
3. Po 10 minútach použite na vysušenie povrchov suché, utierky nezanechávajúce vlákna alebo tkaninu.

Usporiadanie káblov

Na jednoduchšie usporiadanie káblov je možné použiť popruhy, ktoré sa zacvaknú na bočnú stranu zariadenia Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid namiesto prepravných vreciek. Ďalšie informácie nájdete v návode na používanie defibrilátora.

Preprava a skladovanie

Externé prikladacie elektródy Efficia sa po očistení a dezinfekcii môžu prepraviť na skladovanie. Externé prikladacie elektródy pripravte na prepravu a skladovanie v súlade s protokolom vašej organizácie.

Likvidácia

Po poslednom použití externých prikladacích elektród Efficia postupujte v súlade s protokolom vašej organizácie pre likvidáciu zariadení s elektrickými časťami.

Ak chcete požiadať o recyklačný pas spoločnosti Philips a nechať svoje zariadenie obnoviť alebo recyklovať, navštívte tento web:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle

Chemický obsah

Smernica EÚ REACH 1907/2006 vyžaduje, aby spoločnosť Philips uvádzala informácie o chemickom zložení látok vzbudzujúcich mimoriadne obavy (SVHC) v prípade, ak sú prítomné v príslušnom komponente v hmotnostnej koncentrácii viac ako 0,1 % hmotnosti komponentu. Informácie o látkach obsiahnutých v produktoch Philips nájdete na webovej lokalite www.philips.com/REACH.

Servis a údržba

Používateľ smie vymieňať iba spony elektród pre dospelých pacientov. Nesmie vykonávať servis ani údržbu žiadnych iných častí. Externé prikladacie elektródy Efficia sa musia vrátiť na výmenu. Produktovú podporu vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Philips.

Volanie servisu

Produktovú podporu vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Philips.

Predtým, ako zavoláte servisu, pripravte si nasledujúce informácie:

- Sériové číslo externých prikladacích elektród Efficia
- Popis problému

Technické údaje

VÝSTRAHY: Na tomto zariadení sa nesmú vykonávať žiadne úpravy. Neotvárajte kryt externých prikladacích elektród Efficia, aby nedošlo k úrazu elektrickým prúdom. Servis a opravy produktu smie vykonávať iba kvalifikovaný servisný personál. Produktovú podporu vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Philips.

Používanie externých prikladacích elektród Efficia v podmienkach, ktoré nie sú konzistentné s ich špecifikáciami prostredia (napr. nadmerné vibrácie alebo po mechanickom náraze), môže spôsobiť poranenie alebo úmrtie pacienta, prípadne poranenie používateľa.

Všeobecné informácie

Hmotnosť externých prikladacích elektród: 0,91 kg (2,0 lb)

Energetický rozsah: 1 – 200 J

Povrchová plocha elektród defibrilátora pre dospelých pacientov: 80 cm^2 (12,4 in^2)

Povrchová plocha elektród defibrilátora pre dojčatá/detských pacientov: 20 cm^2 (3,1 in^2)

Životnosť zariadenia: tri roky

Okolité prostredie

Teplota:

Prevádzková teplota zariadenia: 0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F)

Rozsah skladovacích/prevádzkových teplôt: -20 °C až 70 °C (-4 °F až 158 °F)

Doba ustálenia na teplotu 20 °C (68 °F):

Čas potrebný na zahriatie zariadenia z -20 °C (-4 °F) pred použitím je 80 minút.

Čas potrebný na ochladenie zariadenia zo 70 °C (158 °F) pred použitím je 80 minút.

Vlhkosť: 15 % až 95 % relatívnej vlhkosti, bez kondenzácie.

Rozsah atmosférického tlaku (prevádzka a skladovanie): 1060 mbar až 572 mbar (-382 m až 4568 m, -1250 ft až 15 000 ft).

Mechanický náraz:

Počas prevádzky: polsínusová krivka, trvanie 11 ms, zrýchlenie 15,3 G, 3 výboje na plochu.

Mimo prevádzky: lichobežníková krivka, zrýchlenie 30 G, zmena rýchlosti 7,42 m/s ± 10 %, 1 výboj na plochu.

Ochrana proti prieniku: IP54.

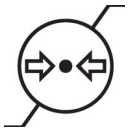
Elektromagnetická kompatibilita

Externé prikladacie elektródy Efficia sú určené na používanie v elektromagnetických prostrediach špecifikovaných pre zariadenie Efficia DFM100 alebo HeartStart Intrepid. Externé prikladacie elektródy Efficia sú v súlade s normou IEC 60601-1-2. Viac informácií nájdete v časti „Elektromagnetická kompatibilita“ v *návode na používanie* zariadenia Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid.

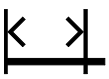
Definície symbolov

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené symboly, ktoré súvisia s externými prikladacími elektródami Efficia.

Tabuľka 4 **Slovník symbolov**

Symbol	Názov	Popis
	Rozpätie atmosférického tlaku	Označuje prijateľný horný a dolný limit atmosférického tlaku pri prevádzke, preprave a skladovaní.
	Varovanie	Označuje, že je potrebná opatrnosť pri obsluhe zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta, kde je umiestnený symbol. Označuje, že aktuálna situácia si vyžaduje informovanosť operátora alebo zásah operátora, aby sa zabránilo nežiaducim následkom.
	Varovanie, riziko úrazu elektrickým prúdom	Identifikuje zariadenia, ktoré predstavujú riziko úrazu elektrickým prúdom.
	Označenie CE s notifikovaným orgánom	Označuje európsku technickú zhodu.
	Krajina výroby a dátum	Identifikuje krajiny výroby produktov: „CN“ je krajina výroby. Dátum je uvedený vedľa symbolu a vo formáte RRRR-MM-DD.
	Nebezpečné napätie	Označuje nebezpečenstvo vyplývajúce z nebezpečného napätia. Na externých prikladacích elektródach, označujú tlačidlá výboja.
	Jednosmerný prúd	Na typovom štítku označuje, že zariadenie je vhodné len na napájanie jednosmerným prúdom. Označuje príslušné svorky.
	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Označuje autorizovaného zástupcu v krajinách Európskeho spoločenstva.

Tabuľka 4 **Slovník symbolov *(pokračovanie)***

Symbol	Názov	Popis
	Doba používania šetrná k životnému prostrediu (EFUP)	Identifikuje obdobie používania šetrné k životnému prostrediu, až 50 rokov.
	Európska únia	Označuje Európsku úniu.
	Krehké	Označuje, že obsah prepravného obalu je krehký a s obalom sa musí zaobchádzať opatrne.
	Obmedzenie vlhkosti	Označuje maximálnu a minimálnu hraničnú hodnotu relatívnej vlhkosti, pri ktorých sa položka skladuje, prepravuje a používa.
	Dovozca	Označuje subjekt, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do danej lokality.
IP54	Ochrana proti prieniku	Identifikuje úroveň ochrany, ktorú poskytuje kryt proti pevným látkam a tekutinám.
	Vstup	Identifikuje vstupnú svorku.
	Nevystavujte slnečnému svetlu	Označuje, že prepravný obal nesmie byť vystavený slnečnému žiareniu.
	Nevystavujte dažďu	Označuje, že prepravné balenie sa musí uchovávať mimo dosahu dažďa a v suchých podmienkach.
	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bol produkt vyrobený.
	Výrobca	Identifikuje výrobcu produktu.
	Hmotnosť, váha	Označuje hmotnosť alebo funkciu súvisiacu s hmotnosťou.
	Maximálna nadmorská výška	Označuje, že výrobok je určený na použitie do maximálnej nadmorskej výšky.
	Nominálne rozmery	Označuje ovládací prvok na nastavenie alebo úpravu rozmerov. Označuje nominálne rozmery.

Tabuľka 4 **Slovník symbolov *(pokračovanie)***

Symbol	Názov	Popis
	Správne umiestnenie hrudníkovej prikladacej elektródy	Označuje správne umiestnenie hrudníkovej prikladacej elektródy.
	Správne umiestnenie apikálnej prikladacej elektródy	Označuje správne umiestnenie apikálnej prikladacej elektródy.
	Množstvo	Identifikuje počet kusov v balení.
	Recyklovateľné	Označuje, že označená položka alebo jej materiál sú súčasťou procesu zhodnocovania alebo recyklácie.
	Prečítajte si návod/príručku na použitie	Označuje, že pred použitím je nutné prečítať si návod na používanie.
REF	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu.
℞ ONLY	Iba na predpis	Označuje výrobok ako výrobok určený len na lekársky predpis.
SN	Sériové číslo	Identifikuje sériové číslo výrobcu.
CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku.
	Hraničná hodnota teploty	Na položke označuje maximálnu a minimálnu hraničnú hodnotu teploty, pri ktorých sa položka používa. Na balení označuje maximálnu a minimálnu hraničnú hodnotu teploty, pri ktorých sa položka s balením skladuje alebo prepravuje.
	S ochranou pred defibrilátorom, diel aplikovaný na pacienta BF (Body Floating)	Označuje použitý diel aplikovaný na pacienta BF (Body Floating) odolného voči defibrilácii, ktorý je v súlade s normou IEC 60601-1.
	Touto stranou nahor	Identifikuje správnu vertikálnu polohu prepravného obalu.
	Jedinečný identifikátor zariadenia (UDI), neharmonizovaný	Identifikuje zariadenie.

Tabuľka 4 **Slovník symbolov *(pokračovanie)***

Symbol	Názov	Popis
	OEEZ	Označuje, že sa vyžaduje separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Čierna čiara označuje, že položka bola uvedená na trh po auguste 2005.
	Nebezpečné v prostredí MR	Označuje, že používanie produktu v prostrediach magnetickej rezonancie (MR) nie je bezpečné. Nevstupujte do miestnosti so skenerom MR ani systému MR.
	Thajská dovozná licencia FDA	Identifikuje číslo licencie zdravotníckeho zariadenia v Thajsku.
	Limit stohovania podľa počtu	Označuje konkrétny počet vertikálne stohovaných položiek, ktorý sa nesmie prekročiť, či už z dôvodu povahy prepravovaných balíkov, alebo z dôvodu povahy samotných položiek. N sa nahradí maximálnym povoleným počtom položiek a nezahŕňa spodný balík v stohu.

Slovenščina

Navodila za uporabo zunanjih ročk Efficia

O tej izdaji

Številka publikacije: 453564597751, 5. izdaja

Datum objave: november 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Vse pravice pridržane. Razmnoževanje in/ali razdeljevanje celotnega dokumenta ali njegovih delov ni dovoljeno brez predhodnega pisnega dovoljenja imetnika avtorskih pravic.

Philips in logotip Philips sta blagovni znamki družbe Koninklijke Philips N.V. Ostale blagovne znamke so v lasti svojih lastnikov.

O vsaki morebitni nezgodi, do katere pride v povezavi s tem pripomočkom, je treba obvestiti družbo Philips in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Direktiva o medicinskih pripomočkih

Zunanji ročki Efficia izpolnjujeta zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.

Predvidena uporaba

Zunanji ročki Efficia sta namenjeni uporabi z napravami DFM100 in HeartStart Intrepid tako, da namestite ročki na pacientov prsni koš ter pridobite EKG in/ali dovedete defibrilacijo. Glavni uporabnik zunanjih ročk Efficia je usposobljeno zdravstveno osebje v predbolnišničnem ali bolnišničnem okolju, ki je usposobljeno za uporabo pripomočka in je opravilo usposabljanje za dodatne postopke oživljanja (DPO), dodatne postopke oživljanja srca (DPOS) ali defibrilacijo.

Zunanji ročki Efficia sta kontraindicirani za uporabo v načinu AED, za defibrilacijo pri odprtem prsnem košu in za izvajanje neinvazivnega spodbujanja srca v načinih Demand (Na zahtevo) ali Fixed (Stalno).

Začetek uporabe

Zunanji ročki Efficia prideta iz tovarne pripravljeni za uporabo. Vendar je priporočljivo, da pred prvo klinično uporabo zunanjih ročk Efficia v celoti preberete naslednja navodila za uporabo:

- Navodila za uporabo zunanjih ročk Efficia
- Navodila za uporabo naprave Efficia DFM100
- Navodila za uporabo naprave HeartStart Intrepid

Ukrepi za varnost

Pri uporabi zunanjih ročk Efficia veljajo naslednja splošna opozorila in previdnostni ukrepi. Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi, ki se nanašajo na določeno dejavnost, so navedeni v ustreznih razdelkih.

OPOZORILA: Med uporabo in po uporabi zunanjih ročk Efficia je treba skrbno spremljati stanje pacienta. Pacienta zdravite v skladu z njegovim stanjem.

Zunanji ročki Efficia je mogoče uporabljati samo z napravami Efficia DFM100 in HeartStart Intrepid; uporaba drugih naprav bi lahko privedla do napak ali škodila pacientu.

Zunanjih ročk Efficia ne uporabljajte kot dolgotrajne elektrode za EKG; sicer bi lahko prišlo do zapoznelega zdravljenja ali napačne diagnoze in zdravljenja.

Zunanji ročki Efficia nista namenjeni uporabi v okoljih ali okoliščinah, v katerih bi jih uporabljalo neusposobljeno osebje. Če napravo upravlja neusposobljeno osebje, lahko pride do poškodb ali smrti.

Zunanjih ročk Efficia ne izpostavljajte rentgenskim žarkom ali močnim magnetnim poljem (MRI). Če tega ne upoštevate, lahko pride do okvare zunanjih ročk Efficia. Poleg tega lahko zunanji ročki Efficia postaneta magnetno privlačni in se spremenita v nevaren izstrelek, ki bi lahko poškodoval napravo MRI in posameznike v bližini.

Ne poskušajte uporabljati zunanjih ročk Efficia, če so vidni znaki obrabe materiala ali če sta bili zunanji ročki Efficia v uporabi po koncu življenjske dobe. Če tega ne upoštevate, lahko pride do hudih poškodb ali celo smrti pacientov, upravljalcev ali drugih navzočih.

Če zunanji ročki Efficia uporabljate med prevozom ali v okolju, kjer sta izpostavljeni močnim tresljajem, ne da bi do konca namestili kabel za zdravljenje, se lahko kabel in vhod za zdravljenje prezgodaj obrabita, pojavi pa se lahko tudi napaka, ki privede do zakasnitve zdravljenja.

Ohranjajte zunanji ročki Efficia in pladenj čiste in proste umazanije. Če so ročki ali pladenj umazani, lahko med tedenskim preskusom sunka pride do iskrenja.

Pregled

Zunanje ročke Efficia (989803196431) se uporabljajo z vsemi modeli monitorja/defibrilatorja Efficia DFM100 in HeartStart Intrepid. Za informacije o napravi Efficia DFM100 ali HeartStart Intrepid, povezane z uporabo zunanjih ročk, glejte navodila za uporabo naprave.

Zunanji ročki Efficia je mogoče uporabljati na pacientih odraslih/otrocih (≥ 10 kg ali 22 lb) in dojenčkih (< 10 kg ali 22 lb). Ročka apeksa ima rumen gumb za daljinsko polnjenje defibrilatorja.

Na vsaki ročki je oranžen gumb za sunek, ki utripa, ko je defibrilator napolnjen. Za dovajanje sunka pritisnite oba oranžna gumba hkrati.

Ročka sternuma vsebuje indikator stika s pacientom (PCI) z ikonami PCI ( ).

- Zeleni indikator stika s pacientom označuje pravilen stik s pacientom.
- Rdeči ali oranžni indikator stika s pacientom označuje slab stik s pacientom. Prilagodite namestitev zunanjih ročk ali pritisk, tako da indikator stika s pacientom postane zelen.

Slika 1 **Zunanji ročki Efficia**

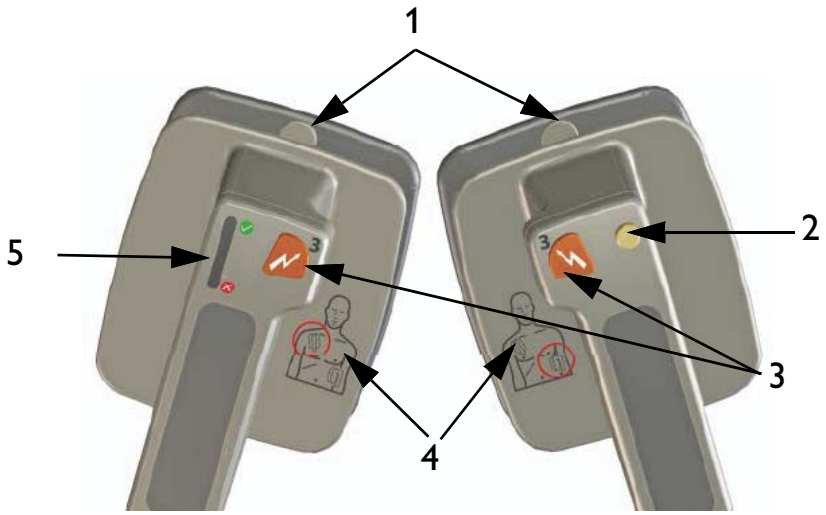


Tabela 1 **Zunanji ročki Efficia**

Element	Opis
1	Sprostitvena gumba za ročki za dojenčke
2	Gumb za daljinsko polnjenje
3	Utripajoča gumba za sunek
4	Ikona pravilne namestitve leve (prsnične) in desne (lateralne) ročke
5	Indikator stika s pacientom

Dostop do ročk za dojenčke

OPOZORILO: Pred dostopom do ročk za dojenčke se prepričajte, da defibrilator ni napolnjen.

Za dostop do ročk za dojenčke:

1 Gumba za sprostitev na sprednji strani zunanjih ročk Efficia potisnite navzdol in zadržite.

2 Z ročke snemite elektrodo za odrasle, pod katero je ročka za dojenčke.

Slika 2 **Ročki za dojenčke**

Uporaba ročk za dojenčke

Zunanji ročki Efficia vključujeta ročki za dojenčke. Smernice Ameriškega združenja za srce (AHA) iz leta 2010 priporočajo uporabo manjših ročk na otrocih, ki tehtajo manj kot 10 kg (22 lb). Če uporabite večji ročki, pazite, da ne pride do stika med njima.

Da pripravite vse potrebno za defibrilacijo z ročkama za dojenčke:

1. Dostopite do ročk za dojenčke. Prikazuje "Dostop do ročk za dojenčke" na strani 430.
2. Nastavka ročk za odrasle odložite v predala pladnja za ročki.
3. Izvedite korake za uporabo zunanjih ročk. Prikazuje "Uporaba zunanjih ročk za defibrilacijo" na strani 432.
4. Izvedite korake defibrilacije, kot je opisano v razdelku "Za dovajanje sunka:" na strani 433.

Povzetek opravila defibrilacije

OPOZORILO: Odstranite kisikovo masko ali nosno kanilo, če je prisotna na pacientu, in jo dajte najmanj en meter proč od pacientovega prsnega koša. Sicer lahko pride do požara ali eksplozije. Sistem za predihavanje naj ostane pritrjen.

Tabela 2 **Povzetek opravila defibrilacije**

Opravilo	Opis
Pripravite pacientovo kožo za pravilno namestitev ročk	Pacientova koža mora biti čista in brez prekomerne poraščenosti. Za več informacij glejte "Priprava kože pacienta" na strani 431.
Priključite kabel za zdravljenje	Priključite kabel za zdravljenje z zunanjih ročk v napravo. Za več informacij glejte "Priklop kabla za zdravljenje" na strani 432.
Izvedite defibrilacijo ali sinhrono kardioverzijo	• Za korake defibrilacije glejte "Uporaba zunanjih ročk za defibrilacijo" na strani 432. • Za korake sinhrone kardioverzije glejte "Uporaba zunanjih ročk za sinhrono kardioverzijo" na strani 433.

Priprava kože pacienta

Koža je slab električni prevodnik, zato jo je treba ustrezno pripraviti, da se zagotovi dober stik med elektrodo in kožo.

Za pripravo kože:

1. Določite namestitev elektrod, kot je prikazano na grafičnih prikazih na zunanjih ročkah.
2. Po potrebi pristrizite ali pobrijte dlake na mestu nanosa.
3. Očistite in ostrgajte kožo na mestu nanosa.
4. Mesto nanosa hitro osušite, da povečate pretok kapilarne krvi v tkivu ter odstranite maščobo in kožne celice.

Priklop kabla za zdravljenje

Za priklop kabla za zdravljenje:

1 Beli indikator na kablu poravnajte z belo puščico na zelenem vhodu za zdravljenje.

2 Kabel vstavite v zeleni vhod za zdravljenje in ga potisnite tako daleč, da se slišno zaskoči. Kabel na rahlo povlecite, da preverite trdnost povezave in preprečite, da bi se kabel iztaknil.

3 Če je nameščena objemka kabla za zdravljenje, pritrdite in zaklenite pokrov objemke.

OPOZORILO: Kadar je nameščen nosilec objemke kabla za zdravljenje, mora biti pokrov na svojem mestu. Nezaščiten kovinski štrleči del bi se lahko ujel v kable ali oblačila uporabnika, kar lahko privede do poškodb.

Uporaba zunanjih ročk za defibrilacijo

Za pripravo za defibrilacijo:

1 Ko priključite kabel zunanjih ročk na napravo Efficia DFM100 ali HeartStart Intrepid, vzemite zunanji ročki s pladnja za zunanje ročke, tako da ju dvignete naravnost navzgor in ven s pladnja.
- Prepričajte se, da uporabljate pravilno velikost zunanjih ročk za pacienta.
- Potrdite, da ni umazanije ali ostankov (vključno z zasušenim gelom za elektrode) na površini zunanjih ročk. Če je treba, jih očistite.

2 Nanesite prevodno snov v skladu z uveljavljenim postopkom v organizaciji.

OPOZORILO: Ne nanašajte prekomerne količine prevodne snovi na zunanji ročki, saj bi lahko to privedlo do nizke nastavitve impedance.

POZOR: Prevodne snovi ne mešajte z drgnjenjem elektrod na ročkah druge ob drugo. Površina elektrod bi se lahko popraskala ali poškodovala.

3 Zunanji ročki namestite na gol prsni koš pacienta, kot je primerno za pacienta odraslega ali dojenčka in v skladu z uveljavljenim postopkom v organizaciji.

OPOZORILA: Zunanjih ročk ne nameščajte na poškodovano kožo. Nameščanje zunanjih ročk je možno samo na nepoškodovano kožo; sicer lahko pride do občutljivosti in/ali razdraženosti kože.

Ne dotikajte se kovinske ploščice zunanjih ročk, kadar se dovaja sunek.

Skupna energija več ponovljenih sunkov lahko škoduje pacientu. Pri izbiri energije defibrilacije in dovajanju več sunkov upoštevajte protokol svoje organizacije.

Ne nameščajte zunanjih ročk na odprto rano ali mesto nedavnega kirurškega posega.

4 Zagotovite ustrezen stik zunanjih ročk na pacientu:
- Zeleni indikator stika s pacientom označuje pravilen stik s pacientom.
- Rdeči ali oranžni indikator stika s pacientom označuje slab stik s pacientom. Prilagodite namestitev zunanjih ročk ali pritisk, tako da indikator stika s pacientom postane zelen.

OPOZORILO: Odvisno od pacientove velikosti ali drugih fizičnih dejavnikov boste morda lahko dosegli samo oranžni indikator stika s pacientom. V razumnih mejah si je treba prizadevati za vsaj en zelen indikator stika s pacientom. Sledite korakom za defibrilacijo v navodilih za uporabo defibrilatorja.

Za dovajanje sunka:

1 Izberite raven energije.

2 Napolnite napravo.

3 Dovedite sunek.

OPOMBE: Za več informacij glejte korake za defibrilacijo v navodilih za uporabo defibrilatorja.

Zdravljenje z defibrilacijo z zunanjima ročkama lahko povzroči poškodbe miokardija pacienta.

Zdravljenje z defibrilacijo z zunanjima ročkama lahko povzroči blage opekline kože pacienta na mestu namestitve zunanjih ročk.

Zunanji ročki lahko pri pacientu povzročita draženje kože. Po potrebi stopite v stik z zdravstvenim osebjem.

Zdravljenje z defibrilacijo z zunanjima ročkama lahko povzroči slabo počutje ali krčenje mišic pacienta.

Zdravljenje z defibrilacijo z zunanjima ročkama pri pacientu lahko povzroči slabo počutje, podplutbe ali bolečine.

OPOZORILA: Tok defibrilacije lahko poškoduje upravljalca ali druge prisotne osebe. Med defibrilacijo se ne dotikajte pacienta ali opreme, priključene nanj. Izogibajte se izpostavitvi pacienta prevodnim tekočinam in/ali kovinskim predmetom.

Pred dovajanjem sunka potrdite raven energije in identifikacijo pripomočka. Med pritiskom gumbov za sunek ne spreminjajte moči energije.

Zdravljenje z defibrilacijo z zunanjima ročkama lahko vpliva na delovanje pacientovega vsadnega kardiološkega pripomočka (ICD). Preglejte smernice proizvajalca ICD.

Prepričajte se, da sta zunanji ročki na pacientu vsaj 8 cm (3 palce) oddaljeni od vsadnega kardiološkega pripomočka (ICD). Če je potrebno, uporabite drugačno postavitev ročk, na primer anteriorno in lateralno ali postavitev v skladu z uveljavljenim postopkom v organizaciji. V nasprotnem primeru se ICD lahko pri defibrilaciji poškoduje.

Uporaba zunanjih ročk za sinhrono kardioverzijo

Pred dovajanjem sinhronizirane kardioverzije skrbno preučite krivuljo in se prepričajte, da gre za oznako vala brez ročk.

Za pripravo na sinhrono kardioverzijo:

1 Opravite naloge, ki so opisane v "Povzetek opravila defibrilacije" na strani 431.

2 Če spremljate prek kabla EKG s 3 odvodi, 5 odvodi ali 12 odvodi, ga priključite na vhod za EKG na defibrilatorju in na pacientu uporabite elektrode za spremljanje. To je najboljši vir za kardioverzijo.

OPOMBA: Možnost z 12 odvodi se uporablja samo za HeartStart Intrepid, ne pa za Efficia DFM100.

3 Z gumbom za izbiro odvoda na defibrilatorju izberite krivuljo, ki jo želite prikazati v sektorju valov 1. Izbrani vir EKG mora imeti jasen signal in velik kompleks QRS. Zunanji ročki lahko uporabite kot odvod za spremljanje le, če na voljo ni nobenega drugega vira odvoda.

Za izvajanje sinhrone kardioverzije:

1 Pred začetkom polnjenja defibrilatorja postavite zunanji ročki na pacientov prsni koš.

2 Oglejte si oznako krivulje v sektorju valov 1.

a Če gre za oznako **Paddles (Ročke)**:

– Spremenite odvod za spremljanje v sektorju valov 1, tako da večkrat pritisnete gumb za izbiro odvoda in se pomikate po odvodih, ki so na voljo. Izberite želeno krivuljo.

– Prepričajte se, da so se v sektorju valov 1 prikazali odvodi za spremljanje brez ročk. Poiščite puščice valov R.

– Nadaljujte z običajnim protokolom za sinhrono kardioverzijo.

b Če oznaka ni **Paddles (Ročke)**, nadaljujte z običajnim protokolom za sinhrono kardioverzijo.

OPOZORILA: Pri izvajanju sinhrone kardioverzije z zunanjima ročkama v sektorju za krivuljo 1 kot odvoda za spremljanje ne smete uporabljati ročk. Artefakti, ki nastanejo zaradi gibanja ročk, lahko spominjajo na puščico vala R in sprožijo defibrilacijski sunek. Pri sinhroni kardioverziji lahko zunanji ročki uporabljate kot odvod za spremljanje samo takrat, kadar ni na voljo nobenega drugega vira.

Za vir podatkov EKG ne smete uporabljati zunanjega monitorja.

3 Spremenite odvod za spremljanje v sektorju valov 1, tako da večkrat pritisnete gumb za izbiro odvoda in se pomikate po odvodih, ki so na voljo. Izberite krivuljo, ki jo želite uporabiti.

4 Prepričajte se, da so se v sektorju valov 1 prikazali odvodi za spremljanje brez ročk. Poiščite puščice valov R.

5 Sledite postopku za sinhrono kardioverzijo, opisanem v navodilih za uporabo Efficia DFM100 ali HeartStart Intrepid.

OPOZORILO: Če ima pacient notranji spodbujevalnik z dovolj širokimi konci krivulje, da so lahko zaznani kot valovi R, lahko pride do nepravilnega trajanja sinhrone kardioverzije.

Ogled EKG z zunanjima ročkama (hitri pregled)

Zunanji ročki lahko uporabite za hitri pregled za oceno ritma in srčnega utripa EKG pri pacientu odraslem ali dojenčku/otroku. Po potrebi lahko nato dovedete zdravljenje. Ta način uporabite le, kadar nimate takoj na voljo večnamenskih blazinic in elektrod za spremljanje.

Za ogled pacientovega EKG in srčnega utripa z zunanjima ročkama:

1. Na napravi mora biti nastavljen položaj Monitor.
2. Zunanji ročki namestite na prsni koš pacienta in zagotovite čim manj nepotrebnega premikanja.
3. Ko defibrilator zazna EKG, si oglejte krivuljo na zaslonu.

OPOZORILO: Ne zanašajte se na odčitek iz funkcije "hitri pregled" za diagnostične namene ali sprejemajte odločitev glede zdravljenja zgolj na podlagi tega odčitka. Funkcijo "hitri pregled" uporabljajte s svojo zdravniško presojo.

Tedenski preskus sunka

OPOZORILO: Preden izvedete tedenski preskus sunka, se prepričajte, da defibrilator ni priključen na pacienta.

Za izvedbo tedenskega preskusa sunka:

1. Vklopite defibrilator, tako da gumb za zdravljenje obrnete na 150 J.
2. Prepričajte se, da so zunanji ročki in pladenj zanje popolnoma čisti in da na površinah zunanjih ročk ter pladnja ni umazanije ali ostankov (vključno s prevodnimi snovmi). Pritrdite zunanji ročki na pladenj in se prepričajte, da indikatorji za stik s pacientom (PCI) ne svetijo. Če indikatorji svetijo, popravite položaj zunanjih ročk na pladnju. Če indikatorji še vedno svetijo, očistite površine elektrod na ročkah za odrasle in na ročkah za dojenčke.
3. Pritisnite gumb za polnjenje na zunanjih ročkah, ki sta položeni na pladenj. Potrdite, da slišite zvok za polnjenje. Po potrebi izpraznite defibrilator, tako da pritisnete [Cancel Charge] (Prekliči polnjenje).
4. Sočasno pritisnite oranžna gumba za sunek na obeh zunanjih ročkah.
5. Če je konfigurirano, se natisne papirni trak.
   a. Če se trak ne izpiše takoj, pritisnite gumb za tiskanje.
   b. Preverite, ali na natisnjenem traku piše Test Passed (Uspešno prestal preskus). V nasprotnem primeru pa se najprej prepričajte, da ste preskus opravili pravilno, nato naprave ne uporabljajte več in pokličite servis.
6. Potrdite, da se zasliši zvočno sporočilo "Shock Canceled" (Sunek je preklican) in se na zaslonu prikaže sporočilo Shock Aborted (Sunek je preklican) ter da na natisnjenem traku piše Test Passed (Uspešno prestal preskus). V nasprotnem primeru pa se najprej prepričajte, da ste preskus opravili pravilno, nato naprave ne uporabljajte več in pokličite servis.

OPOMBA: Običajno delovanje naprave je, da se sunek ne dovede med tedenskim preskusom sunka.

Preverjanje delovanja

Preverjanje delovanja je treba izvajati v rednih intervalih. Sledite postopku za preverjanje delovanja v navodilih za uporabo defibrilatorja.

Potrošni material za čiščenje in razkuževanje

Za čiščenje in razkuževanje zunanjih ročk Efficia je potreben naslednji potrošni material.
Upoštevajte naslednje:

- Priskrbite si zadostno količino krp in ščetk za čiščenje in razkuževanje izdelka. Uporabljenih krp in ščetk ne uporabite ponovno. S ponovno uporabo istih krp in ščetk se lahko izdelek znova umaže.
- Nečiste krpe in ščetke zavrzite v skladu s postopkom odstranjevanja, ki velja v vaši organizaciji.

Tabela 3 **Potrošni material za čiščenje in razkuževanje**

Potrošni material za čiščenje in razkuževanje	**Opis**
Krpe, ki ne puščajo vlaken in jih je mogoče zmočiti	Uporabljajo se za odstranjevanje onesnaževal z naprave in njene dodatne opreme.
Suhe krpe, ki ne puščajo vlaken	Uporabljajo se za brisanje naprave in dodatne opreme do suhega.
Ščetka z mehkimi ščetinami	Priporočena za čiščenje težje dostopnih površin, kot so gumbi, spoji, utori, jamice itd.
Raztopina za čiščenje in razkuževanje	Za čiščenje in razkuževanje uporabite 70-odstotni izopropilni alkohol.

Ukrepi za varnost med čiščenjem in razkuževanjem

Da bi preprečili poškodbe zunanjih ročk Efficia med čiščenjem in razkuževanjem, preberite naslednje ukrepe za varnost.

POZOR: Zunanjih ročk Efficia ne sterilizirajte v avtoklavu ali s paro in ne čistite z ultrazvokom.

Ne uporabljajte čistilnih sredstev ali raztopin, ki niso navedene v teh *navodilih za uporabo*.

Zunanjih ročk Efficia ne potapljajte ali polivajte s tekočino in pazite, da tekočina ne zaide v notranjost.

Med čiščenjem pazite, da odvečna tekočina ne pride v stik z električnimi deli ali priključki.

Čiščenje zunanjih ročk Efficia

Za čiščenje zunanjih ročk Efficia upoštevajte naslednje korake.

Za čiščenje zunanjih ročk Efficia:

1. Krpe, ki ne puščajo vlaken, zmočite s čistilnim sredstvom (vendar ne toliko, da bi kapljalo iz njih) in vsaj tri minute brišite zunanji ročki, dokler nista vidno čisti. Upoštevajte naslednje dodatne ukrepe:
   - Žice in kable brišite v smeri od naprave proti vtiču.
   - Težje dostopne površine po potrebi očistite s ščetkami z mehkimi ščetinami. Takšne površine so lahko na primer gumbi, spoji, utori in jamice.
2. Vse očiščene površine zunanjih ročk do suhega obrišite s suhimi krpami, ki ne puščajo vlaken.
3. Zunanji ročki temeljito preglejte na dobro osvetljenem mestu, da se prepričate, da so vse površine čiste. Če so na površinah še vedno prisotne nečistoče, postopek čiščenja ponavljajte, dokler ne bodo vse površine zunanjih ročk vidno čiste.

Razkuževanje zunanjih ročk Efficia

Za razkuževanje zunanjih ročk Efficia upoštevajte naslednje korake.

Za razkuževanje zunanjih ročk Efficia:

1. Krpe, ki ne puščajo vlaken, zmočite s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom (vendar ne toliko, da bi kapljalo iz njih) in brišite vse zunanje površine zunanjih ročk, dokler te niso vidno mokre.
2. Poskrbite, da so vse površine vidno mokre vsaj 10 minut. Če se površina začne sušiti prej, ponovite 1. korak.
3. Po 10 minutah površine osušite s suhimi krpami, ki ne puščajo vlaken.

Upravljanje kablov

Za lažje obvladovanje kablov lahko namesto nosilnih torb na stranice naprave Efficia DFM100 in HeartStart Intrepid pripnete trakove. Za več informacij glejte navodila za uporabo defibrilatorja.

Prevoz in skladiščenje

Po čiščenju in razkuževanju lahko zunanji ročki Efficia prenesete v skladišče. Pripravite zunanji ročki za prevoz in skladiščenje z uveljavljenim postopkom v organizaciji.

Odstranjevanje

Po končni uporabi zunanjih ročk Efficia sledite uveljavljenemu postopku v organizaciji za odlaganje opreme, ki vsebuje električne dele.

Če želite zahtevati Philipsovo listino za recikliranje, da se naprava obnovi ali reciklira, obiščite naslednje spletno mesto:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Kemična sestava

Družba Philips mora v skladu z Uredbo EU REACH 1907/2006 posredovati podatke o kemični sestavi snovi, ki so na seznamu snovi, ki vzbujajo veliko skrb (SVHC), če njihova koncentracija v zadevnem izdelku znaša več kot 0,1 % teže izdelka. Za informacije o snoveh, ki jih vsebujejo Philipsovi izdelki, glejte spletno stran www.philips.com/REACH.

Servisiranje in vzdrževanje

Uporabnik lahko zamenja samo nastavke z elektrodami za odrasle. Nobenih drugih delov ni dovoljeno servisirati ali vzdrževati. Zunanji ročki Efficia je treba vrniti, da se ju zamenja. Za podporo za izdelek se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

Klicanje servisne službe

Za podporo za izdelek se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

Preden kličete servis, pripravite naslednje informacije:

- serijska številka zunanjih ročk Efficia,
- opis pomanjkljivosti.

Specifikacije

OPOZORILA: Te opreme ni dovoljeno na noben način prilagajati. Za preprečevanje električnega udara ne odpirajte ohišja zunanjih ročk Efficia. Izdelek sme servisirati in popravljati le usposobljeno servisno osebje. Za podporo za izdelek se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

Uporaba zunanjih ročk Efficia v pogojih, ki niso skladni z okoljskimi specifikacijami (kot so prekomerne vibracije ali po mehanskem udarcu) lahko povzroči poškodbe ali smrt pacienta ali poškodbe uporabnika.

Splošno

Teža zunanjih ročk: 0,91 kg (2,0 lb)

Energijski razpon: 1–200 J

Površina elektrode defibrilatorja za odrasle: 80 cm^2 (12,4 in^2)

Površina elektrode defibrilatorja za dojenčka/otroka: 20 cm^2 (3,1 in^2)

Življenjska doba naprave: tri leta

Okolje

Temperatura:

Delovna temperatura za napravo: od 0 do 45 °C (od 32 do 113 °F)

Temperatura za shranjevanje/transport: od –20 do 70 °C (od –4 do 158 °F).

Čas prilagajanja na temperaturo 20 °C (68 °F):

Čas, ki je potreben, da se naprava pred uporabo segreje z –20 °C (–4 °F), je 80 minut.

Čas, ki je potreben, da se naprava pred uporabo ohladi s 70 °C (158 °F), je 80 minut.

Vlažnost: od 15- do 95-odstotna relativna vlažnost, brez kondenzacije

Obseg atmosferskega tlaka (delovanje in shranjevanje): od 1060 mbar do 572 mbar (od –382 m do 4568 m; od –1250 ft do 15.000 ft)

Mehanski udarec:

Delovanje: polsinusna krivulja, trajanje 11 ms, pospešek 15,3 G, 3 sunki na lice

Nedelovanje: trapezoidna krivulja, pospešek 30 G, sprememba hitrosti 7,42 m/s ± 10 %, 1 sunek na lice

Zaščita pred vdorom: IP54

Elektromagnetna združljivost

Zunanje ročke Efficia so namenjene uporabi v elektromagnetnih okoljih, ki so opredeljena za napravo Efficia DFM100 ali HeartStart Intrepid. Zunanje ročke Efficia so v skladu s standardom IEC 60601-1-2. Za več informacij glejte razdelek "Elektromagnetna združljivost" v *Navodilih za uporabo* Efficia DFM100 in HeartStart Intrepid.

Opredelitve simbolov

V naslednji preglednici so zajeti simboli, povezani z zunanjima ročkama Efficia.

Tabela 4 **Razlaga simbolov**

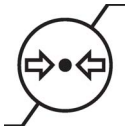
Simbol	Naziv	Opis
	Omejitev atmosferskega tlaka	Označuje sprejemljivo zgornjo in spodnjo mejno vrednost atmosferskega tlaka pri delovanju, prevozu in shranjevanju.
	Pozor	Označuje, da je pri uporabi naprave ali krmilnega elementa, v bližini katere(-ga) se nahaja simbol, potrebna previdnost. Označuje, da mora biti upravljalec v takih pogojih pozoren ali ukrepati, da prepreči neželene posledice.
	Pozor, nevarnost električnega udara	Označuje opremo, za katero velja nevarnost električnega udara.
	Oznaka CE s priglašenim organom	Označuje tehnično skladnost z evropskimi predpisi.
	Država in datum proizvodnje	Označuje državo proizvodnje izdelkov: "CN" je država proizvodnje. Datum je naveden ob simbolu v obliki LLLL-MM-DD.

Tabela 4 **Razlaga simbolov *(nadaljevanje)***

Simbol	Naziv	Opis
	Nevarna napetost	Označuje nevarnosti, povezane z nevarno napetostjo. Na zunanjih ročkah označuje gumba za sunek.
	Enosmerni tok	Ta simbol na identifikacijski ploščici označuje, da je oprema primerna samo za enosmerni tok. Določa ustrezne priključne sponke.
	Pooblaščen zastopnik v Evropski gospodarski skupnosti	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.
	Okolju prijazno obdobje uporabe (EFUP)	Določa okolju prijazno obdobje uporabe – do 50 let.
	Evropska unija	Označuje Evropsko unijo.
	Lomljivo	Označuje, da je vsebina transportne embalaže krhka in da je treba z embalažo ravnati previdno.
	Omejitev vlažnosti	Označuje zgornjo in spodnjo mejo razpona relativne vlažnosti pri shranjevanju, transportu ali uporabi izdelka.
	Uvoznik	Označuje poslovni subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v lokalno geografsko območje.
IP54	Zaščita pred vdorom	Označuje stopnjo zaščite ohišja pred vdorom trdnih delcev in tekočin.
	Vhod	Označuje vhodni priključek.
	Zaščitite pred sončno svetlobo	Označuje, da transportna embalaža ne sme biti izpostavljena sončni svetlobi.
	Ne izpostavljajte dežju	Označuje, da mora biti transportna embalaža zaščitena pred dežjem in shranjena v suhem prostoru.
	Datum proizvodnje	Označuje datum izdelave izdelka.

Tabela 4 **Razlaga simbolov *(nadaljevanje)***

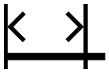
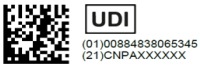
Simbol	Naziv	Opis
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca izdelka.
	Masa, teža	Označuje maso ali funkcijo, povezano z maso.
	Najvišja nadmorska višina	Označuje, da je izdelek namenjen uporabi do najvišje nadmorske višine.
	Nazivne mere	Označuje krmilni element za nastavitev ali prilagoditev mer. Označuje nazivne mere.
	Pravilna namestitev ročke sternuma	Označuje pravilno namestitev ročke sternuma.
	Pravilna namestitev ročke apeksa	Označuje pravilno namestitev ročke apeksa.
	Količina	Označuje število kosov v embalaži.
	Možnost recikliranja	Označuje, da je označeni izdelek ali material izdelka primeren za predelavo ali recikliranje.
	Glejte priročnik/ navodila za uporabo	Označuje, da je treba pred uporabo prebrati navodila za uporabo.
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko.
	Izdaja samo na recept	Označuje izdelek, ki se lahko uporablja le na recept.
	serijska številka	Označuje proizvajalčevo serijsko številko.
	Pooblaščeni zastopnik v Švici	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
	Mejne vrednosti temperature	Označuje zgornjo in spodnjo mejno vrednost temperature, navedeni na izdelku, pri katerih se izdelek lahko uporablja. Označuje zgornjo in spodnjo mejno vrednost temperature, navedeni na embalaži, pri katerih je treba shranjevati ali prevažati izdelek z embalažo.

Tabela 4 **Razlaga simbolov *(nadaljevanje)***

Simbol	Naziv	Opis
	Del v stiku s pacientom tipa BF, odporen na defibrilacijo	Označuje del v stiku s pacientom tipa BF, odporen na defibrilacijo, ki je v skladu s standardom IEC 60601-1.
	Ta stran navzgor	Označuje pravilen pokončni položaj embalaže za transport.
	Edinstveni identifikator pripomočka (UDI), neusklajeni	Označuje pripomoček.
	OEEO	Označuje, da je treba odpadno električno in elektronsko opremo (OEEO) zbirati ločeno. Črna črtica pomeni, da je bil izdelek dan na trg po avgustu 2005.
	Ni varno za uporabo s sistemi MR	Označuje, da delovanje izdelka v okoljih z magnetno resonanco (MR) ni varno. Ne nosite ga v prostor za slikanje MRI ali v sistem MR.
	Uvozna licenca tajskega urada za prehrano in zdravila	Označuje številko licence medicinskega pripomočka na Tajskem.
	Omejitev zlaganja po številu	Označuje, da predmetov ni dovoljeno navpično zlagati v številu, ki presega navedeno, bodisi zaradi narave transportne embalaže ali zaradi narave samih predmetov. N se zamenja z največjim številom dovoljenih predmetov, kar ne vključuje spodnjega paketa v skladu.

Srpski

Uputstvo za upotrebu Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu

O ovom izdanju

Broj publikacije: 453564597751, 5. izdanje

Datum objavljivanja: novembar 2024.

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Sva prava zadržana. Zabranjeno je kopiranje i/ili distribuiranje van ustanove u celini ili u delovima bez prethodnog pisanog odobrenja vlasnika autorskih prava.

Philips i logotip kompanije Philips u obliku štita su zaštitni žigovi kompanije Koninklijke Philips N.V. Svi ostali zaštitni žigovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

Svaki ozbiljan problem do kog je došlo sa ovim uređajem treba da se prijavi kompaniji Philips i nadležnom državnom organu zemlje članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Direktiva za medicinska sredstva

Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu su u skladu sa zahtevima Direktive EU za medicinska sredstva 93/42/EEC.

Namena

Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu su predviđene za upotrebu sa uređajima tipa Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid tako što se postavljaju na grudni koš pacijenta kako bi se dobio EKG i/ili izvršila defibrilacija. Primarni korisnici Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu su kvalifikovano medicinsko osoblje u predbolničkim ili bolničkim ustanovama, koje je obučeno za rad sa uređajem i kvalifikovano putem obuke za napredno održavanje života (ALS), napredno kardiološko održavanje života (ACLS) ili defibrilaciju.

Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu su kontraindikovane za upotrebu u AED režimu, za defibrilaciju na otvorenom grudnom košu i za izvođenje neinvazivnog pejsinga bilo u režimu Demand (režimu na zahtev) ili Fixed (fiksnom režimu).

Prvi koraci

Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu dolaze iz fabrike spremne za upotrebu. Međutim, pre prve kliničke upotrebe Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu, preporučuje se da se u celosti pročitaju ova uputstva za upotrebu:

- Uputstvo za upotrebu Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu
- Uputstva za upotrebu uređaja Efficia DFM100
- Uputstvo za upotrebu uređaja HeartStart Intrepid

Bezbednosna razmatranja

Sledeća opšta upozorenja i mere opreza odnose se na korišćenje Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu. Dodatna upozorenja i mere opreza koje se odnose na određenu aktivnost nalaze se u odgovarajućim odeljcima.

UPOZORENJA: Tokom i nakon primene Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu treba pažljivo pratiti status pacijenta. Tretirajte pacijenta na osnovu njegovog statusa.

Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu se mogu koristiti samo sa uređajima Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid; korišćenje sa drugim uređajima može dovesti do kvara uređaja ili povrede pacijenta.

Nemojte primenjivati Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu kao dugoročne elektrode za EKG; u protivnom može doći do kašnjenja i pogrešne dijagnoze za lečenje.

Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu nisu predviđene da se postavljaju u okruženjima ili situacijama u kojima njima može rukovati nekvalifikovano osoblje. Ukoliko uređajem rukuje nekvalifikovano osoblje, može da dođe do povreda ili smrti.

Nemojte izlagati Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu rendgenskim zracima niti jakim magnetnim poljima (MR). Nepoštovanje uputstva bi moglo dovesti do kvara Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu. Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu bi magnet čak mogao da privuče i da se pretvore u opasan projektil koji bi mogao naneti štetu uređaju za MR i osobi u blizini.

Nemojte pokušavati da koristite Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu ako postoje znaci propadanja materijala ili ako se Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu koriste nakon isteka radnog veka. Nepoštovanje uputstva može dovesti do ozbiljne povrede ili čak do smrti pacijenta, operatera ili posmatrača.

Ako koristite Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu tokom transporta ili u okruženju u kom ima mnogo vibracija, a niste u potpunosti postavili terapijski kabl, uređaj je izložen preranom habanju priključka i terapijskog kabla i mogućem kvaru koji može dovesti do kašnjenja u davanju terapije.

Održavajte Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu i njihovo ležište čistim i bez otpadaka. Ukoliko su elektrode ili ležište zaprljani, može doći do iskričenja tokom nedeljnog ispitivanja funkcije davanja šoka.

Pregled

Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu (989803196431) mogu se koristiti sa svim modelima Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid monitora/defibrilatora. Informacije o uređajima Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid u vezi sa korišćenjem ručnih elektroda za spoljašnju primenu potražite u uputstvima za upotrebu ovih uređaja.

Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu se mogu koristiti na odrasloj osobi / detetu (≥ 10 kg odnosno 22 lb) i novorođenčetu (< 10 kg odnosno 22 lb). Na apeksnoj elektrodi nalazi se žuto dugme koje služi za daljinsko punjenje defibrilatora.

Obe elektrode imaju po jedno narandžasto dugme Šok koje trepće kada je defibrilator napunjen. Za davanje šoka istovremeno pritisnite oba narandžasta dugmeta.

Sternalna ručna elektroda opremljena je indikatorom kontakta s pacijentom (PCI) sa PCI ikonama ( ).

- Zeleni PCI pokazuje da je kontakt sa pacijentom dobar.
- Crveni ili narandžasti PCI pokazuje da je kontakt sa pacijentom loš. Podešavajte postavljanje ili pritisak ručnih elektroda za spoljašnju primenu dok PCI ne bude zelene boje.

Slika 1 **Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu**

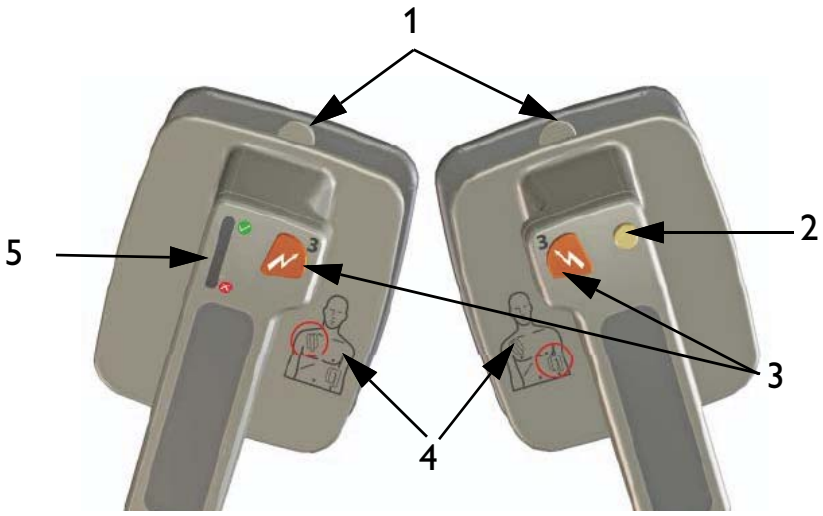


Tabela 1 **Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu**

Stavka	Opis
1	Dugmad za otpuštanje lopatica za odojčad
2	Dugme za daljinsko punjenje
3	Trepćuća dugmad za isporučivanje šoka
4	Prikaz pravilnog postavljanja sternalne i apeksne elektrode
5	Indikator kontakta s pacijentom (PCI)

Pristup lopaticama za odojčad

UPOZORENJE: Pre nego što pristupite lopaticama za odojčad, defibrilator ne sme da bude napunjen.

Da biste pristupili lopaticama za odojčad:

1. Pritisnite i držite dugmad za otpuštanje koja se nalaze na prednjoj strani Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu.
2. Otkačite i izvucite navlaku elektrode za odrasle sa lopatice; ispod nje se nalazi ručna elektroda za odojčad.

Slika 2 **Lopatice za odojčad**

Korišćenje lopatica za odojčad

Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu sadrže lopatice za odojčad. Smernice Američkog udruženja za srce (AHA) iz 2010. godine preporučuju da se na deci koja imaju manje od 10 kg (22 lb) koriste manje ručne elektrode. Veće elektrode mogu da se koriste pod uslovom da ne dođe do kontakta između samih elektroda.

Da biste obavili pripreme za defibrilaciju pomoću lopatica za odojčad:

1. Pristupite elektrodama za odojčad. Videti „Pristup lopaticama za odojčad“ na stranici 445.
2. Odložite lopatice za odrasle u pregradu držača za ručne elektrode.
3. Sledite korake za korišćenje ručnih elektroda za spoljašnju primenu. Videti „Korišćenje ručnih elektroda za spoljašnju primenu za defibrilaciju“ na stranici 447.
4. Sledite korake za defibrilaciju u odeljku „Isporuka šoka:“ na stranici 448.

Kratak prikaz zadataka prilikom defibrilacije

UPOZORENJE: Ukoliko se nalaze na pacijentu, uklonite masku za kiseonik ili nazalnu kanilu i udaljite ih najmanje jedan metar od grudnog koša pacijenta. U suprotnom može doći do požara ili eksplozije. Kola respiratora treba da ostanu prikačena.

Tabela 2 **Kratak prikaz zadataka prilikom defibrilacije**

Zadatak	Opis
Pripremite kožu pacijenta za pravilno postavljanje elektroda	Koža pacijenta mora biti čista i bez previše dlaka. Više informacija navodi „Priprema kože pacijenta“ na stranici 447.
Priključite terapijski kabl	Povežite ručne elektrode za spoljašnju primenu sa uređajem. Više informacija navodi „Priključivanje terapijskog kabla“ na stranici 447.
Izvršite defibrilaciju ili sinhronizovanu kardioverziju	• Korake za defibrilaciju potražite u delu „Korišćenje ručnih elektroda za spoljašnju primenu za defibrilaciju“ na stranici 447. • Korake za sinhronizovanu kardioverziju potražite u delu „Korišćenje ručnih elektroda za spoljašnju primenu za sinhronizovanu kardioverziju“ na stranici 449.

Priprema kože pacijenta

Koža je slab provodnik struje, tako da je važna pravilna priprema da biste ostvarili dobar kontakt između elektrode i kože.

Da biste pripremili kožu:

1. Utvrdite postavljanje elektrode kako je prikazano na grafičkom prikazu na ručnim elektrodama za spoljašnju primenu.
2. Ako je potrebno, podšišajte ili obrijte malje na odgovarajućem mestu.
3. Protrljajte i očistite kožu na lokaciji.
4. Brzo posušite lokaciju da biste pojačali protok kapilarne krvi u tkivima i uklonili masnoće i ćelije kože.

Priključivanje terapijskog kabla

Priključivanje terapijskog kabla:

1. Postavite beli pokazivač na kablu u ravan sa belom strelicom na zelenom priključku za davanje terapije.
2. Umetnite kabl u zeleni priključak za davanje terapije i gurnite ga dok ne škljocne u ležištu. Proverite da li je kabl priključen tako što ćete ga lagano povući da vidite da li je pričvršćen.
3. Ako je postavljena obujmica terapijskog kabla, prikačite i blokirajte poklopac obujmice.

UPOZORENJE: Nemojte ostaviti osnovu obujmice postavljenu bez poklopca na svom mestu. Izložena metalna šipka može da se zapetlja u kablove ili u odeću korisnika i eventualno da dovede do povrede.

Korišćenje ručnih elektroda za spoljašnju primenu za defibrilaciju

Postavljanje za defibrilaciju:

1. Nakon priključivanja kabla ručnih elektroda za spoljašnju primenu na uređaje Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid, uklonite ručne elektrode za spoljašnju primenu iz ležišta za ručne elektrode tako što ćete povući ručne elektrode pravo nagore i izvan ležišta za ručne elektrode.
   - Proverite da li koristite adekvatnu veličinu ručnih elektroda za spoljašnju primenu za pacijenta.
   - Proverite da li ima nekih otpadaka ili ostataka (uključujući osušeni gel za elektrode) na površini ručnih elektroda za spoljašnju primenu. Ako je potrebno, očistite ih.
2. Nanesite provodno sredstvo u skladu sa protokolom ustanove.

UPOZORENJE: Nemojte nanositi velike količine provodnog sredstva na ručne elektrode za spoljašnju primenu jer bi u protivnom moglo doći do uvođenja niske impedanse.

OPREZ: Ne nanosite provodno sredstvo trljanjem jedne elektrode o drugu. Može da dođe do grebanja ili oštećenja njihovih površina.

3 Postavite ručne elektrode za spoljašnju primenu na ogoljeni grudni koš pacijenta na način koji je adekvatan za odraslog pacijenta ili odojče, u skladu sa protokolom vaše ustanove.

UPOZORENJA: Nemojte postavljati ručne elektrode za spoljašnju primenu na oštećenu kožu. Kod primene ručnih elektroda za spoljašnju primenu se sme koristiti samo koža koja je neoštećena; u suprotnom može doći do osetljivosti kože i/ili iritacije.

Nemojte dodirivati metalne ploče na ručnim elektrodama za spoljašnju primenu kada isporučujete šok.

Energija iz kumulativnih šokova može da naškodi pacijentu. Postupite u skladu sa protokolom vaše ustanove prilikom biranja energije za defibrilaciju i isporučivanja više šokova.

Nemojte postavljati ručne elektrode za spoljašnju primenu na otvorenu ranu ili mesto nedavnog reza.

4 Obezbedite pravilan kontakt ručnih elektroda za spoljašnju primenu na pacijentu:
- Zeleni PCI pokazuje da je kontakt sa pacijentom dobar.
- Crveni ili narandžasti PCI pokazuje da je kontakt sa pacijentom loš. Podešavajte postavljanje ili pritisak ručnih elektroda za spoljašnju primenu dok PCI ne bude zelene boje.

UPOZORENJE: U zavisnosti od veličine pacijenta ili drugih fizičkih faktora, možda ćete moći da dobijete jedino narandžasti PCI. Trebalo bi da se potrudite da svetli bar jedna zelena PCI lampica. Pratite korake za defibrilaciju u uputstvu za upotrebu defibrilatora.

Isporuka šoka:

1 Izaberite nivo energije.

2 Napunite uređaj.

3 Isporučite šok.

NAPOMENE: Više informacija potražite u koracima za defibrilaciju u uputstvu za upotrebu defibrilatora.

Terapija defibrilacijom sa ručnim elektrodama za spoljašnju primenu može izazvati povredu miokarda kod pacijenta.

Terapija defibrilacijom sa ručnim elektrodama za spoljašnju primenu može izazvati manje opekotine kože na pacijentu ispod primenjenih elektroda.

Ručne elektrode za spoljašnju primenu mogu dovesti do iritacije kože pacijenta. Ukoliko je potrebno, obratite se medicinskom osoblju.

Terapija defibrilacijom sa ručnim elektrodama za spoljašnju primenu može izazvati nelagodnost ili kontrakture mišića kod pacijenta.

Terapija defibrilacijom sa elektrodama za spoljašnju primenu može izazvati nelagodnost, modrice ili osetljivost.

UPOZORENJA: Struja defibrilatora može da izazove povrede rukovalaca ili osoba u blizini. Ne dodirujte pacijenta ili opremu sa kojom je povezan dok je defibrilacija u toku. Izbegavajte izlaganje pacijenta provodnim tečnostima i/ili metalnim predmetima.

Proverite nivo energije i identifikaciju uređaja pre isporuke šoka. Ne menjajte nivo energije dok pritiskate dugme Šok.

Terapija defibrilacijom sa ručnim elektrodama za spoljašnju primenu može uticati na rad pacijentovog ugradivog kardiološkog uređaja (ICD). Pogledajte smernice proizvođača ICD uređaja.

Uverite se da su ručne elektrode za spoljašnju primenu na pacijentu najmanje 8 cm (3 inča) udaljene od ugradivog kardiološkog uređaja (ICD). Ukoliko je neophodno, koristite neku drugu poziciju ručne elektrode, kao što je anteriorno-lateralna, ili poziciju koja je u skladu sa protokolom vaše ustanove. U suprotnom, može doći do oštećenja ICD uređaja tokom defibrilacije.

Korišćenje ručnih elektroda za spoljašnju primenu za sinhronizovanu kardioverziju

Pažljivo pregledajte talasni oblik neposredno pre sprovođenja sinhronizovane kardioverzije i proverite da li je prisutna oznaka za talas koji ne potiče od ručnih elektroda.

Da biste obavili pripreme za sinhronizovanu kardioverziju:

1 Obavite postupke opisane u odeljku „Kratak prikaz zadataka prilikom defibrilacije“ na stranici 446.

2 Ako obavljate nadzor pomoću EKG kabla sa 3, 5 ili 12 odvoda, priključite EKG kabl u EKG priključak na defibrilatoru i postavite elektrode za nadzor na pacijenta. To je najbolji izvor za kardioverziju.

NAPOMENA: Opcija sa 12 odvoda se može primeniti samo kod uređaja HeartStart Intrepid, a ne može kod uređaja Efficia DFM100.

3 Pomoću dugmeta za izbor odvoda na defibrilatoru izaberite talasni oblik koji želite da prikažete u 1. talasnom području. Izabrani EKG izvor treba da ima jasan signal i veliki QRS kompleks. Koristite ručne elektrode za spoljašnju primenu kao izvor za nadzor samo ako nije dostupan nijedan drugi izvor.

Da biste obavili sinhronizovanu kardioverziju:

1 Pre punjenja defibrilatora postavite ručne elektrode za spoljašnju primenu na grudni koš pacijenta.

2 Proverite kakva se talasna oznaka prikazuje u 1. talasnom području.

   a Ako je u pitanju oznaka Paddles (Elektrode):

   – Promenite odvod za nadzor u 1. talasnom području pomoću dugmeta za izbor odvoda tako što ćete ga pritiskati više puta da biste prelistavali dostupne odvode. Izaberite željeni talasni oblik.

– Proverite da li se u 1. talasnom području prikazuje odvod za nadzor koji ne potiče od ručnih elektroda. Proverite da li se iznad R talasa prikazuju strelice.
– Nastavite sa uobičajenim protokolom za sinhronizovanu kardioverziju.

b Ako oznaka nije **Paddles** (Elektrode) nastavite sa primenom uobičajenog protokola za sinhronizovanu kardioverziju.

UPOZORENJA: Kada obavljate sinhronizovanu kardioverziju pomoću ručnih elektroda za spoljašnju primenu, ne bi trebalo da koristite elektrode kao izvor za nadzor u 1. talasnom području. Artefakti izazvani pomeranjem elektrode mogu da liče na strelicu R talasa i time pokrenu defibrilacioni šok. Koristite ručne elektrode za spoljašnju primenu kao odvod za nadzor za sinhronizovanu kardioverziju samo ako nije dostupan nijedan drugi izvor odvoda.

Spoljni uređaj za nadzor ne koristite kao izvor EKG-a.

3 Promenite odvod za nadzor u 1. talasnom području pomoću dugmeta za izbor odvoda tako što ćete ga pritiskati više puta da biste prelistavali dostupne odvode. Izaberite talasni oblik koji želite da koristite.

4 Proverite da li se u 1. talasnom području prikazuje odvod za nadzor koji ne potiče od ručnih elektroda. Proverite da li se iznad R talasa prikazuju strelice.

5 Poštujte proceduru za sinhronizovanu kardioverziju koja je opisana u uputstvima za upotrebu za uređaje Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid.

UPOZORENJE: Ukoliko pacijent ima ugrađen pejsmejker čiji su talasni produžeci dovoljno veliki da se detektuju kao R talasi, može da dođe pogrešnog usklađivanja vremena za sinhronizovanu kardioverziju.

Prikaz EKG-a sa ručnim elektrodama za spoljašnju primenu (Brzi pregled)

Možete koristiti ručne elektrode za spoljašnju primenu za brzi pregled kako biste procenili EKG ritam i srčanu frekvenciju odraslog pacijenta ili odojčeta/deteta. Ukoliko je neophodno, tada možete dati terapiju. Koristite ovaj način isključivo kada višenamenske elektrode i elektrode za nadzor nisu odmah pri ruci.

Prikazivanje EKG-a pacijenta i srčane frekvencije pomoću ručnih elektroda za spoljašnju primenu:

1 Proverite da li je uređaj uključen u režimu Monitor (nadzora).

2 Postavite ručne elektrode za spoljašnju primenu na grudi pacijenta i svedite svako nepotrebno pomeranje na minimum.

3 Nakon što defibrilator detektuje EKG, pogledajte talasni oblik na ekranu.

UPOZORENJE: Nemojte se oslanjati samo na očitavanje iz opcije Brzi pregled u cilju postavljanja dijagnoze ili donositi odluke u vezi sa terapijom samo na osnovu ovog očitavanja. Funkciju Brzi pregled koristite zajedno sa vašom medicinskom procenom.

Nedeljno ispitivanje funkcije davanja šoka

UPOZORENJE: Dok obavljate nedeljno ispitivanje funkcije davanja šoka, postarajte se da defibrilator ne bude povezan sa pacijentom.

Da biste obavili nedeljno ispitivanje funkcije davanja šoka:

1. Uključite defibrilator okretanjem tastera za izbor terapije u položaj 150 J.
2. Proverite da li su ručne elektrode i ležište elektroda potpuno čisti i da li na površinama elektroda i ležištu nema otpadnih ili nataloženih ostataka (uključujući i sve provodne materijale). Pričvrstite ručne elektrode u ležište i proverite da ikonice indikatora kontakta s pacijentom (PCI) ne svetle. Ukoliko ikonice svetle, podesite elektrode u ležištu. Ako ikonice i dalje svetle, očistite i površine elektroda za odrasle i za odojčad.
3. Pritisnite dugme Punjenje na ručnim elektrodama za spoljašnju primenu smeštenim u ležištu. Proverite da li se oglašava zvučni signal punjenja. Ako je potrebno da onemogućite defibrilator, pritisnite taster [Cancel Charge] (Otkaži punjenje).
4. Istovremeno pritisnite narandžastu dugmad Šok za isporučivanje šoka na ručnim elektrodama za spoljašnju primenu.
5. Ako je tako konfigurisano, štampa se papirna traka.
   a. Ako se traka ne odštampa odmah, pritisnite dugme za štampanje.
   b. Potvrdite da na odštampanoj traci piše „Test Passed“ (Test uspešan). Ukoliko to nije slučaj, proverite da li ste ispravno obavili ispitivanje pre prekida korišćenja uređaja i pozivanja službe za servisiranje.
6. Proverite da li uređaj oglašava zvučnu poruku „Shock Canceled“ (Šok otkazan), prikazuje poruku „Shock Aborted“ (Šok prekinut) i da odštampana traka prikazuje poruku „Test Passed“ (Test uspešan). Ukoliko to nije slučaj, proverite da li ste ispravno obavili ispitivanje pre prekida korišćenja uređaja i pozivanja službe za servisiranje.

NAPOMENA: Neisporučivanje šoka tokom nedeljnog ispitivanja funkcije davanja šoka je normalno ponašanje uređaja.

Provera rada

Proveru rada treba sprovoditi u redovnim vremenskim intervalima. Pratite proceduru za proveru rada koja se nalazi u uputstvu za upotrebu defibrilatora.

Pribor za čišćenje i dezinfekciju

Sledeći pribor je potreban za čišćenje i dezinfekciju Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu.
Imajte u vidu sledeće:

- Postarajte se da obezbedite dovoljno maramica i četki za čišćenje i dezinfekciju artikla. Maramice i četke nemojte ponovo koristiti. Ponovna upotreba maramica i četki može ponovo da kontaminira artikal.
- Odložite kontaminirane maramice i četke na otpad u skladu sa procedurom vaše organizacije.

Tabela 3 **Pribor za čišćenje i dezinfekciju**

Pribor za čišćenje i dezinfekciju	Opis
Maramice koje ne ostavljaju dlačice koje se mogu nakvasiti	Koriste se za uklanjanje kontaminirajućih materija sa uređaja i njegove dodatne opreme
Suve maramice koje ne ostavljaju dlačice	Koriste se za sušenje uređaja i dodatne opreme
Četka sa mekim čekinjama	Preporučena za čišćenje površina koje se teško čiste poput dugmadi, spojeva, rubova, šupljina itd.
Sredstvo za čišćenje i dezinfekciju	Za čišćenje i dezinfekciju koristite 70% izopropil-alkohol

Bezbednosna razmatranja tokom čišćenja i dezinfekcije

Pročitajte sledeća bezbednosna razmatranja koja pomažu u sprečavanju oštećenja Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu tokom čišćenja i dezinfekcije.

MERE OPREZA: Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu nemojte tretirati parom u autoklavu niti sterilisati parom i nemojte ih čistiti ultrazvučno.

Ne koristite deterdžent ili rastvor koji nije naveden u ovom dokumentu *uputstva za upotrebu.*

Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu nemojte uranjati u tečnost, polivati tečnošću niti dozvoliti da ona prodre u njih.

Ne dozvolite da višak tečnosti dođe u dodir sa električnim delovima ili priključcima tokom čišćenja.

Čišćenje Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu

Koristite sledeće korake za čišćenje Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu.

Čišćenje Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu:

1. Koristite maramice koje ne ostavljaju dlačice, navlažene (ali ne toliko da se voda cedi) sredstvom za čišćenje, za brisanje ručnih elektroda za spoljašnju primenu u trajanju od najmanje tri minuta dok ne budu vidno čiste.
   Uzmite u obzir i sledeće:
   - Kada su u pitanju kablovi, brišite od priključka uređaja ka spolja.
   - Ako je potrebno, koristite četke sa mekim čekinjama za brisanje površina koje se teško čiste. U površine koje se teško čiste spadaju dugmad, spojevi, rubovi i šupljine.
2. Koristite suve maramice koje ne ostavljaju dlačice kako biste posušili sve očišćene površine ručnih elektroda za spoljašnju primenu.
3. Pregledajte ručne elektrode za spoljašnju primenu u dobro osvetljenoj prostoriji kako biste bili sigurni da su sve površine čiste. Ako bilo koja površina ostane kontaminirana, ponavljajte korake čišćenja dok sve površine ručnih elektroda za spoljašnju primenu ne budu vidno čiste.

Dezinfekcija Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu

Koristite sledeće korake za dezinfekciju Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu.

Dezinfekcija Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu:

1. Za sve spoljne površine ručnih elektroda za spoljašnju primenu koristite maramice koje ne ostavljaju dlačice, navlažene (ali ne toliko da se voda cedi) 70% izopropil-alkoholom, i brišite ih dok ne budu vidno mokre.
2. Uverite se da sve površine budu vidno mokre tokom najmanje 10 minuta. Ako neka površina počne prerano da se suši, ponovite 1. korak.
3. Nakon 10 minuta, koristite suve maramice koje ne ostavljaju dlačice ili krpu za brisanje površina.

Rukovanje kablovima

Kao pomoć za rukovanje kablovima, na bočnu stranu uređaja Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid umesto torbi mogu da se postave kaiševi. Dodatne informacije potražite u uputstvu za upotrebu defibrilatora.

Transport i skladištenje

Nakon čišćenja i dezinfekcije, Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu se mogu prebaciti u skladište. Pripremite ručne elektrode za spoljašnju primenu za transport i skladištenje prema protokolu ustanove.

Odlaganje

Nakon poslednje upotrebe Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu, pratite protokol vaše ustanove za odlaganje opreme koja sadrži električne delove.

Ukoliko želite da od kompanije Philips zatražite pasoš za reciklažu kako biste renovirali ili reciklirali svoj uređaj, posetite internet stranicu:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Hemijski sastav

Regulativa EU REACH 1907/2006 zahteva da kompanija Philips pruži informacije o hemijskom sastavu za visokorizične supstance (Substances of Very High Concern, odn. SVHC) ako se nalaze u relevantnom gorenavedenom artiklu u težinskoj koncentraciji višoj od 0,1%. Informacije o supstancama koje se nalaze u proizvodima kompanije Philips potražite na www.philips.com/REACH.

Servisiranje i održavanje

Korisnik može da menja samo navlaku elektrode za odrasle. Nijedan drugi deo ne sme da se servisira ili održava. Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu se moraju vratiti radi zamene. Da biste dobili podršku u vezi sa proizvodom, obratite se lokalnom predstavniku kompanije Philips.

Pozivanje servisa

Da biste dobili podršku u vezi sa proizvodom, obratite se lokalnom predstavniku kompanije Philips.

Pre nego što pozovete službu za servisiranje, pripremite sledeće informacije:

- Serijski broj uređaja Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu
- Opis problema

Specifikacije

UPOZORENJA: Nisu dozvoljene nikakve prepravke ove opreme. Kako bi se sprečio strujni udar, ne otvarajte kućište Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu. Servisiranje i popravku proizvoda može da obavlja isključivo kvalifikovano servisno osoblje. Da biste dobili podršku u vezi sa proizvodom, obratite se lokalnom predstavniku kompanije Philips.

Korišćenje Efficia ručnih elektroda za spoljašnju primenu u uslovima koji nisu u skladu sa njihovim uslovima za okruženje (kao što su prevelike vibracije ili nakon mehaničkog udara) može izazvati povredu ili smrt pacijenta ili dovesti do povrede korisnika.

Opšte

Težina ručnih elektroda za spoljašnju primenu: 0,91 kg (2,0 lb)

Raspon energije: 1-200 J

Površina elektrode defibrilatora za odrasle: 80 cm^2 (12,4 $inča^2$)

Površina elektrode defibrilatora za odojčad/decu: 20 cm^2 (3,1 $inča^2$)

Radni vek uređaja: tri godine

Okruženje

Temperatura:

Radna temperatura za uređaj: od 0 °C do 45 °C (od 32 °F do 113 °F)

Opseg temperature za skladištenje/transport: od -20 °C do 70 °C (od -4 °F do 158 °F)

Vreme dostizanja temperature do 20 °C (68 °F):

Vreme potrebno za zagrevanje uređaja sa temperature od -20 °C (-4 °F) pre upotrebe je 80 minuta.

Vreme potrebno za hlađenje uređaja sa temperature od 70 °C (158 °F) pre upotrebe je 80 minuta.

Vlažnost vazduha: od 15% do 95% relativne vlažnosti, bez kondenzacije

Opseg atmosferskog pritiska (rad i skladištenje): od 1060 mbar do 572 mbar (od -382 m do 4568 m; od -1250 stopa do 15 000 stopa)

Mehanički šok:

Radni: Polusinusoidni talasni oblik, trajanje 11 ms, ubrzanje 15,3 G, 3 šoka po osobi

Van upotrebe: Trapezoidni talasni oblik, ubrzanje 30 G, promena brzine 7,42 m/s ±10%, 1 šok po osobi

Zaštita od prodiranja: IP54

Elektromagnetna kompatibilnost

Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu su predviđene za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je definisano za uređaje Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid. Efficia ručne elektrode za spoljašnju primenu zadovoljavaju standard IEC 60601-1-2. Više informacija potražite u delu „Elektromagnetna kompatibilnost“ u *Uputstvu za upotrebu* uređaja Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid.

Značenja simbola

Sledeća tabela navodi simbole povezane sa Efficia ručnim elektrodama za spoljašnju primenu.

Tabela 4 **Rečnik simbola**

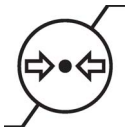
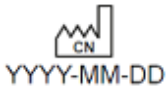
Simbol	Naziv	Opis
	Ograničenje atmosferskog pritiska	Označava prihvatljivu gornju i donju granicu atmosferskog pritiska za rad, transport i skladištenje.
	Oprez	Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili kontrolom u blizini lokacije na kojoj je postavljen simbol. Označava da aktuelna situacija zahteva pažnju rukovaoca ili da rukovalac preduzme određenu radnju kako bi se izbegle neželjene posledice.
	Oprez, rizik od strujnog udara	Označava opremu kod koje postoji rizik od strujnog udara.
	Oznaka CE sa brojem nadležnog tela	Označava usaglašenost sa tehničkim propisima evropske direktive.
	Zemlja proizvodnje i datum	Identifikuje zemlju u kojoj su proizvedeni proizvodi: „CN“ označava zemlju proizvodnje. Datum se nalazi pored simbola u formatu GGGG-MM-DD.
	Opasan napon	Označava opasnosti koje izazivaju opasni naponi. Na ručnim elektrodama za spoljašnju primenu označava dugme Šok.
	Jednosmerna struja	Oznaka na nazivnoj pločici da je oprema pogodna samo za jednosmernu struju. Identifikuje odgovarajuće terminale.
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici.

Tabela 4 **Rečnik simbola *(Nastavak)***

Simbol	Naziv	Opis
	Ekološki period korišćenja (engl. Environmentally friendly use period – EFUP)	Identifikuje ekološki period korišćenja, do najviše 50 godina.
	Evropska unija	Označava Evropsku uniju.
	Lomljivo	Označava da je sadržaj transportnog pakovanja lomljiv, pa njime treba rukovati pažljivo.
	Ograničenja vlažnosti	Označava maksimalnu i minimalnu granicu relativne vlažnosti na kojoj artikal može da se skladišti, transportuje ili koristi.
	Uvoznik	Označava lice koje uvozi medicinsko sredstvo u određenu zemlju.
IP54	Zaštita od prodiranja	Identifikuje stepen zaštite koji kućište pruža za zaštitu od prodora tečnosti i čvrstih tela.
	Ulaz	Identifikuje ulazni terminal.
	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Označava da transportno pakovanje ne sme da se izlaže sunčevoj svetlosti.
	Držati dalje od kiše	Označava da transportno pakovanje treba čuvati podalje od kiše, odnosno čuvati na suvom mestu.
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je proizvod napravljen.
	Proizvođač	Identifikuje proizvođača proizvoda.
	Masa, težina	Označava masu ili funkciju povezanu sa masom.
	Maksimalna nadmorska visina	Označava da je proizvod namenjen da se koristi do maksimalne nadmorske visine.

Tabela 4 **Rečnik simbola *(Nastavak)***

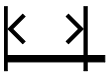
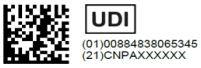
Simbol	Naziv	Opis
	Nominalne dimenzije	Označava komandu za podešavanje ili prilagođavanje dimenzija. Određuje nominalne dimenzije.
	Pravilno postavljanje sternalne elektrode	Pokazuje pravilno postavljanje sternalne elektrode.
	Pravilno postavljanje apeksne elektrode	Pokazuje pravilno postavljanje apeksne elektrode.
	Količina	Označava broj komada u pakovanju.
	Može da se reciklira	Označava da je označena stavka ili materijal od kojeg je izrađena deo procesa oporavka ili reciklaže.
	Pogledajte priručnik/brošuru s uputstvom	Označava da se pre upotrebe mora pročitati uputstvo za upotrebu.
REF	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača.
℞ ONLY	Samo po nalogu lekara	Označava da proizvod sme da se koristi samo po nalogu lekara.
SN	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača.
CH REP	Ovlašćeni švajcarski predstavnik	Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj.
	Ograničenje temperature	Kada se nalazi na artiklu, označava maksimalnu i minimalnu granicu temperature na kojoj artikal može da se koristi. Kada se nalazi na pakovanju, označava maksimalnu i minimalnu granicu temperature na kojoj artikal sa pakovanjem može da se skladišti ili transportuje.
	Defibrilaciono overen aplikacioni deo tipa Body Floating (BF)	Označava defibrilaciono overen aplikacioni deo tipa Body Floating (BF) koji je usklađen sa standardom IEC 60601-1.
	Ova strana nagore	Označava pravilni uspravni položaj transportnog pakovanja.

Tabela 4 **Rečnik simbola *(Nastavak)***

Simbol	Naziv	Opis
	Jedinstvena identifikacija uređaja (UDI), neharmonizovana	Označava uređaj.
	WEEE	Označava da je neophodno zasebno odlagati električni otpad i električnu opremu (WEEE). Crna linija označava da je artikal plasiran na tržište nakon avgusta 2005. godine.
	MR Unsafe (Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju)	Označava da proizvod nije bezbedan za rad u okruženjima za magnetnu rezonancu (MR). Nemojte ulaziti u prostoriju sa aparatom za magnetnu rezonancu ili u sistem za magnetnu rezonancu.
	Tajlandska FDA uvozna licenca	Označava tajlandski broj licence medicinskog sredstva.
	Ograničen broj slaganja	Označava da se predmeti ne smeju vertikalno slagati jedan na drugi više od navedenog broja predmeta, bilo zbog prirode transportnog pakovanja ili zbog prirode samih predmeta. N treba da se zameni najvećim brojem dozvoljenih predmeta koji ne obuhvata donje pakovanje u naslaganom paketu.

Svenska

Bruksanvisning för Efficia externa spatlar

Om den här versionen

Publikationsnummer: 453564597751, utgåva 5

Publiceringsdatum: november 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Med ensamrätt. Dokumentet får inte reproduceras eller distribueras utanför din organisation, varken i sin helhet eller till vissa delar, utan föregående skriftligt tillstånd från innehavaren av upphovsrätten.

Philips och Philips-skölden är varumärken som tillhör Koninklijke Philips N.V. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till Philips och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Direktivet om medicintekniska produkter

Efficia externa spatlar uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Avsedd användning

Efficia externa spatlar är avsedda att användas tillsammans med Efficia DFM100- och HeartStart Intrepid-enheterna och anbringas mot patientens bröstkorg i syfte att erhålla ett EKG eller ge defibrilleringsbehandling. De primära användarna av Efficia externa spatlar är kvalificerad medicinsk personal i prehospital miljö eller sjukhusmiljö som är utbildade i att använda enheten och har genomgått utbildning i antingen avancerad livsuppehållande behandling (ALS), avancerad hjärt-lungräddning (ACLS) eller defibrillering.

Efficia externa spatlar är kontraindicerade för användning i AED-läge, defibrillering med öppen bröstkorg och icke-invasiv pacing i läget Vid behov eller Konstant.

Komma igång

Efficia externa spatlar levereras användningsklara från fabriken. Innan du börjar använda Efficia externa spatlar kliniskt för första gången rekommenderar vi dock att du läser följande bruksanvisningar i sin helhet:

- Bruksanvisning för Efficia externa spatlar
- Bruksanvisning för Efficia DFM100
- Bruksanvisning för HeartStart Intrepid

Säkerhetsöverväganden

Följande allmänna varninga och försiktighetsåtgärder gäller vid användning av Efficia externa spatlar. Ytterligare varningar och försiktighetsuppmaningar avseende specifika aktiviteter finns i motsvarande avsnitt av den här bruksanvisningen.

VARNINGAR: Patientens status ska övervakas noga under och efter användning av Efficia externa spatlar. Anpassa behandlingen efter patientens status.

Efficia externa spatlar kan endast användas med Efficia DFM100 och HeartStart Intrepid. Om de används med andra enheter kan det leda till felaktig funktion eller skada på patienten.

Efficia externa spatlar lämpar sig inte för långvarig användning som EKG-elektroder eftersom detta kan leda till fördröjd behandling samt felaktig diagnos och behandling.

Efficia externa spatlar är inte avsedda för sammanhang eller situationer där de riskerar att användas av outbildad personal. Om outbildade personer använder dem kan det resultera i skador eller dödsfall.

Exponera inte Efficia externa spatlar för röntgenstrålning eller starka magnetfält (MR). Om du gör det kan Efficia externa spatlar drabbas av funktionsfel. Dessutom kan Efficia externa spatlar dras till magnetfältet och förvandlas till en farlig projektil som kan skada MR-enheten och personer i närheten.

Försök inte använda Efficia externa spatlar om det finns tecken på materialnedbrytning eller om Efficia externa spatlar har använts utöver sin livslängd. Om du gör det kan det orsaka allvarliga skador på patienter, användare eller personer som står bredvid.

Om du använder Efficia externa spatlar under transport eller i miljöer med kraftiga vibrationer utan att behandlingskabeln är helt installerad kan defibrilleringsporten och behandlingskabeln på enheten utsättas för förtida slitage och det kan eventuellt uppstå funktionsfel, vilket kan resultera i fördröjd behandling.

Håll Efficia externa spatlar och spatelhållaren rena och fria från skräp. Om spatlarna eller spatelhållaren är smutsiga kan gnistbildning uppstå under det veckovisa defibrilleringstestet.

Översikt

Efficia externa spatlar (989803196431) används med alla modeller av Efficia DFM100 och HeartStart Intrepid monitor/defibrillator. Information om Efficia DFM100- eller HeartStart Intrepid-enheter som är relaterad till användning av externa spatlar finns i respektive enhets bruksanvisning.

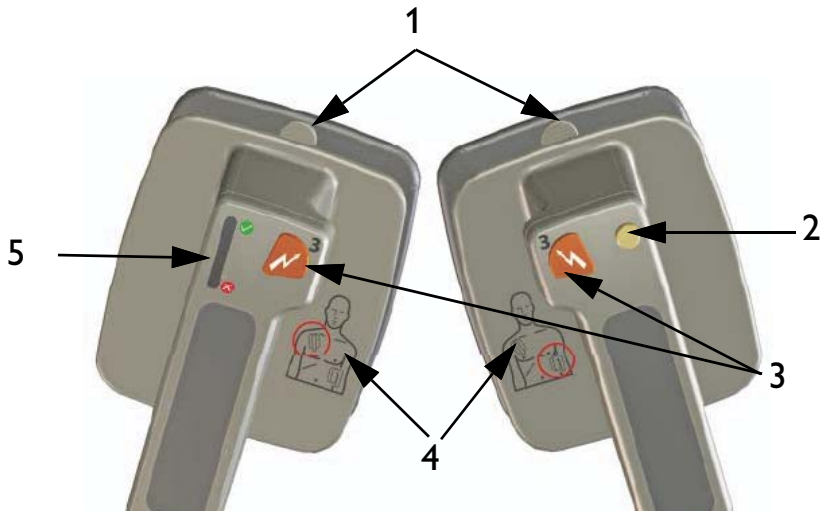
Efficia externa spatlar kan användas på vuxna/barn (≥ 10 kg) och spädbarn (< 10 kg). Apexspateln har en gul knapp med vilken defibrillatorn kan fjärrladdas.

Spatlarna har varsin orange defibrilleringsknapp som blinkar när defibrillatorn är laddad. Tryck på båda de orange knapparna samtidigt om du vill utföra en defibrillering.

Sternumspateln har en patientkontaktindikator (PKI) med PKI-symboler (✕ ✓).

- En grön PKI indikerar god patientkontakt.
- En röd eller orange PKI indikerar bristfällig patientkontakt. Justera de externa spatlarnas placering eller deras tryck tills PKI är grön.

Bild 1 **Efficia externa spatlar**



Tabell 1 **Efficia externa spatlar**

Del	Beskrivning
1	Frigöringsknappar för spädbarnsspatlar
2	Fjärrladdningsknapp
3	Blinkande defibrilleringsknappar
4	Ikon med korrekt placering av sternum- och apexspatlar
5	Patientkontaktindikator

Använda spädbarnsspatlar

VARNING: Se till att defibrillatorn inte är laddad innan du använder spädbarnsspatlarna.

Så här använder du spädbarnsspatlarna:

1. Tryck in och håll kvar frigöringsknapparna på den främre delen av Efficia externa spatlar.
2. Skjut av elektrodplattorna för vuxna från spatlarna så att spädbarnsspatlarna friläggs.

Bild 2 **Spädbarnsspatlar**

Använda spädbarnsspatlarna

Efficia externa spatlar inkluderar spatlar för spädbarn. Enligt rekommendationerna i American Heart Associations (AHA) riktlinjer från 2010 ska mindre spatlar användas på barn som väger mindre än 10 kg (22 lb). Större spatlar kan användas om kontakt mellan spatlarna kan undvikas.

Så här förbereder du för defibrillering med spädbarnsspatlar:

1. Frilägg spädbarnsspatlarna. Se ”Använda spädbarnsspatlar” på sidan 461.
2. Förvara spatelelektroderna för vuxna i fickorna på spatelhållaren.
3. Följ anvisningarna för användning av externa spatlar. Se ”Använda externa spatlar för defibrillering” på sidan 463.
4. Följ anvisningarna för defibrillering under ”Så här avger du en defibrilleringsstöt:” på sidan 464.

Sammanfattning av defibrillering

VARNING: Om patienten har en syrgasmask eller näskanyl ska du ta bort denna och placera den minst en meter från patientens bröstkorg. Annars kan brand eller explosion uppstå. Låt ventilatorkretsen vara ansluten.

Tabell 2 **Sammanfattning av defibrillering**

Uppgift	Beskrivning
Förbered patientens hud för korrekt spatelplacering	Patientens hud måste vara ren och fri från kraftig hårväxt. Mer information finns i ”Förbereda patientens hud” på sidan 462.
Anslut behandlingskabeln	Anslut de externa spatlarnas behandlingskabel till enheten. Mer information finns i ”Ansluta behandlingskabeln” på sidan 463.
Utför defibrillering eller synkroniserad elkonvertering	• Anvisningar för defibrillering finns i ”Använda externa spatlar för defibrillering” på sidan 463. • Anvisningar för synkroniserad elkonvertering finns i ”Använda de externa spatlarna för synkroniserad elkonvertering” på sidan 464.

Förbereda patientens hud

Hud leder elektricitet dåligt så det är viktigt att förbereda huden på rätt sätt för att få en god kontakt mellan huden och elektroderna.

Så här förbereder du huden:

1. Se var elektroderna ska placeras med hjälp av grafiken på de externa spatlarna.
2. Klipp eller raka av håret vid platsen om det behövs.
3. Rengör och gnugga huden på placeringsstället.
4. Gnid huden torr på placeringsstället så att blodflödet i kapillärerna i vävnaden ökar och fett och hudceller försvinner.

Ansluta behandlingskabeln

Så här ansluter du behandlingskabeln:

1. Rikta den vita pilen på kabeln mot den vita pilen på den gröna defibrilleringsporten.
2. Sätt i kabeln i den gröna defibrilleringsporten och tryck tills du hör att den klickar på plats. Kontrollera anslutningen genom att rycka försiktigt i kabeln för att se att den inte lossnar.
3. Om en krage är installerad på behandlingskabeln ska du sätta fast och låsa kraglocket.

VARNING: Låt inte kragens bas vara installerad utan att locket är på plats. Den exponerade utskjutande metalldelen kan fastna i kablar eller i användarnas kläder och eventuellt orsaka skador.

Använda externa spatlar för defibrillering

Så här förbereder du för defibrillering:

1. När du har anslutit de externa spatlarnas kabel till Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid tar du ut de externa spatlarna ur spatelhållaren genom att dra dem rakt uppåt och ut ur spatelhållaren.
   - Bekräfta att du använder rätt spatelstorlek för patienten.
   - Kontrollera att det inte finns skräp eller rester (inklusive intorkad elektrodgel) på de externa spatlarnas ytor. Rengör vid behov.
2. Applicera elektriskt ledande substans enligt organisationens protokoll.

VARNING: Applicera inte för mycket ledande material på de externa spatlarna eftersom detta kan leda till låg impedansinställning.

VIKTIGT: Sprid inte ut substansen genom att gnugga spatelelektrodytorna mot varandra. Ytorna kan repas eller skadas.

3. Anbringa de externa spatlarna mot patientens bara bröstkorg på det sätt som lämpar sig för en vuxen eller ett spädbarn och i enlighet med organisationens protokoll.

VARNINGAR: Använd inte de externa spatlarna på skadad eller försvagad hud. Externa spatlar får endast användas på intakt hud, annars kan känslighetsreaktioner eller hudirritation uppstå.

Vidrör inte metallplattan på de externa spatlarna under defibrillering.

Energin från kumulativa stötar kan skada patienten. Följ organisationens protokoll för val av defibrilleringsenergi och leverans av flera defibrilleringsstötar.

Placera inte de externa spatlarna mot ett öppet sår eller ett färskt incisionsställe.

4. Säkerställ god kontakt mellan de externa spatlarna och patienten:
   - En grön PKI indikerar god patientkontakt.
   - En röd eller orange PKI indikerar bristfällig patientkontakt. Justera de externa spatlarnas placering eller deras tryck tills PKI är grön.

VARNING: Beroende på patientens storlek eller andra fysiska faktorer är det kanske bara möjligt att erhålla en orange PKI. Du bör göra det som är rimligt för att erhålla minst en grön PKI. Följ anvisningarna för defibrillering i defibrillatorns bruksanvisning.

Så här avger du en defibrilleringsstöt:

1 Välj önskad energinivå.

2 Ladda enheten.

3 Utför defibrilleringen.

OBS! Mer information finns i anvisningarna för defibrillering i defibrillatorns bruksanvisning.

Defibrilleringsbehandling med externa spatlar kan orsaka hjärtmuskelskada på patienten.

Defibrilleringsbehandling med externa spatlar kan orsaka mindre brännskador på patientens hud under de applicerade externa spatlarna.

De externa spatlarna kan orsaka hudirritation på patienten. Kontakta medicinsk personal vid behov.

Defibrilleringsbehandling med externa spatlar kan orsaka obehag för patienten eller muskelsammandragningar.

Defibrilleringsbehandling med externa spatlar kan orsaka obehag, blåmärken eller ömhet för patienten.

VARNINGAR: Strömmen från defibrillering kan skada användaren eller personer som står bredvid. Rör inte patienten eller utrustning som är ansluten till patienten under defibrillering. Undvik att exponera patienten för ledande vätskor eller metallföremål.

Bekräfta energinivån och enhetsidentifieringen innan du utför en defibrillering. Ändra inte energinivån medan du trycker på defibrilleringsknapparna.

Defibrilleringsbehandling med externa spatlar kan påverka funktionen hos en patients implanterbara hjärtenhet (ICD). Se ICD-tillverkarens riktlinjer.

Försäkra dig om att de externa spatlarna på patienten befinner sig minst 8 cm från en implanterbar hjärtenhet (ICD). Använd om nödvändigt en alternativ spatelposition, t.ex. anterior-lateral position eller en position som överensstämmer med organisationens protokoll. Annars kan ICD-enheten skadas under defibrillering.

Använda de externa spatlarna för synkroniserad elkonvertering

Granska kurvan noggrant precis innan du utför synkroniserad elkonvertering och försäkra dig om att den inte har en icke spatlar-kurvbeteckning.

Så här förbereder du för synkroniserad elkonvertering:

1 Utför de åtgärder som beskrivs i ”Sammanfattning av defibrillering” på sidan 462.

2 Om du övervakar patienten via en EKG-kabel med 3, 5 eller 12 avledningar ska du ansluta EKG-kabeln till EKG-porten på defibrillatorn och fästa övervakningselektroder på patienten. Detta är den bästa källan för elkonvertering.

OBS! Alternativet med 12 avledningar är endast tillämpligt på HeartStart Intrepid, inte på Efficia DFM100.

3 Använd knappen Val av avledning på defibrillatorn för att välja vilken kurva som ska visas i kurvsektor 1. Den valda EKG-källan bör ha en tydlig signal och ett stort QRS-komplex. Använd externa spatlar som övervakningsavledning endast om ingen annan avledningskälla är tillgänglig.

Så här utför du en synkroniserad elkonvertering:

1 Placera de externa spatlarna på patientens bröstkorg innan du laddar defibrillatorn.

2 Titta på kurvbeteckningen som visas i kurvsektor 1.

a Om kurvbeteckningen är Spatlar gör du följande:

– Ändra övervakningsavledningen i kurvsektor 1 genom att trycka flera gånger på knappen Val av avledning för att bläddra igenom tillgängliga avledningar. Välj önskad kurva.

– Försäkra dig om att övervakningsavledningen som visas i kurvsektor 1 har en icke spatlar-beteckning. Titta efter R-vågspilar.

– Fortsätt med det normala protokollet för synkroniserad elkonvertering.

b Om beteckningen inte är Spatlar fortsätter du med det normala protokollet för synkroniserad elkonvertering.

VARNINGAR: När du utför synkroniserad elkonvertering med externa spatlar ska spatlar inte användas som övervakningsavledning i kurvsektor 1. En artefakt som orsakats av att spatlarna rört sig kan påminna om en R-vågspil och trigga en defibrillering. Använd bara de externa spatlarna som övervakningsavledning vid synkroniserad elkonvertering om ingen annan avledningskälla är tillgänglig.

Använd inte en extern monitor som EKG-källa.

3 Ändra övervakningsavledningen i kurvsektor 1 genom att trycka flera gånger på knappen Val av avledning för att bläddra igenom tillgängliga avledningar. Välj den kurva som du vill använda.

4 Försäkra dig om att den övervakningsavledning som visas i kurvsektor 1 har en icke spatlar-beteckning. Titta efter R-vågspilar.

5 Följ den procedur för synkroniserad elkonvertering som beskrivs i bruksanvisningen till Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid.

VARNING: Felaktigt val av tidpunkt för synkroniserad elkonvertering kan inträffa om patienten har en intern pacemaker med pacemakerspikar som är tillräckligt stora för att detekteras som R-vågor.

Visa ett EKG med externa spatlar (snabbvy)

Du kan använda de externa spatlarna för att få en snabbvy för bedömning av EKG-rytmen och hjärtfrekvensen hos en vuxen eller ett spädbarn/barn. Om det behövs kan du sedan utföra en defibrillering. Använd bara den här metoden om multifunktions- eller övervakningselektroder inte finns omedelbart tillgängliga.

Så här visar du en patients EKG och hjärtfrekvens med hjälp av externa spatlar:

1 Kontrollera att enheten är påslagen och inställd på Monitor.

2 Anbringa externa spatlar mot patientens bröstkorg medan du minimerar all onödig rörelse.

3 När defibrillatorn har detekterat EKG:t visas kurvan på skärmen.

VARNING: Förlita dig inte enbart på snabbvyavläsningen när du ställer diagnoser eller fattar behandlingsbeslut. Använd snabbvyfunktionen som ett komplement till din egen medicinska bedömning.

Veckovis defibrilleringstest

VARNING: När du utför det veckovisa defibrilleringstestet får defibrillatorn inte vara ansluten till en patient.

Så här utför du defibrilleringstestet en gång i veckan:

1. Slå på defibrillatorn genom att vrida inställningsratten till 150 J.
2. Kontrollera att de externa spatlarna och spatelhållaren är ordentligt rena och att det inte finns smuts eller rester (inklusive allt ledande material) på elektrodytorna på spatlarna och hållaren. Sätt fast de externa spatlarna i spatelhållaren och kontrollera att symbolerna på patientkontaktindikatorn (PKI) inte lyser. Om symbolerna lyser justerar du de externa spatlarna i hållaren. Om symbolerna fortsätter att lysa ska du rengöra både vuxen- och spädbarnsspatlarnas elektrodytor.
3. Tryck på knappen Ladda på de externa spatlarna som sitter i hållaren. Bekräfta att du hör laddningstonen. Om nödvändigt laddar du ur defibrillatorn genom att trycka på [Avbryt laddning].
4. Tryck ned de orange defibrilleringsknapparna på de externa spatlarna samtidigt.
5. En pappersremsa skrivs ut om detta har konfigurerats.
   a. Om remsan inte skrivs ut på en gång trycker du på knappen Skriv ut.
   b. Kontrollera att det står Test Godkänt på den utskrivna remsan. Om så inte är fallet kontrollerar du att du har utfört testet på rätt sätt innan du tar enheten ur drift och ringer efter service.
6. Bekräfta att enheten utfärdar ljudmeddelandet Defibrilleringen har avbrutits, visar meddelandet Defibrillering avbruten och att det står Test Godkänt på en utskriven remsa. Om så inte är fallet kontrollerar du att du har utfört testet på rätt sätt innan du tar enheten ur drift och ringer efter service.

OBS! Det är normalt att ingen defibrilleringsstöt avges under det veckovisa defibrilleringstestet.

Funktionskontroll

En funktionskontroll bör utföras med jämna mellanrum. Följ den procedur för funktionskontroll som beskrivs i defibrillatorns bruksanvisning.

Produkter för rengöring och desinfektion

Följande produkter behövs för rengöring och desinfektion av Efficia externa spatlar.
Observera följande:

- Se till att du har tillräckligt med torkdukar och borstar för att rengöra och desinficera föremålet. Återanvänd inte torkdukar och borstar. Återanvändning av torkdukar och borstar kan kontaminera produkten på nytt.
- Följ din organisations procedur för kassering av kontaminerade torkdukar och borstar.

Tabell 3 **Produkter för rengöring och desinfektion**

Rengörings- och desinfektionsprodukt	Beskrivning
Luddfria torkdukar som kan fuktas	Används för att avlägsna föroreningar från enheten och dess tillbehör
Torra luddfria torkdukar	Används för att torka apparaten och tillbehören
Mjuk borste	Rekommenderas för rengöring av besvärliga ytor, t.ex. knappar, skarvar, upphöjningar, håligheter och så vidare
Rengörings- och desinfektionslösning	Använd 70-procentig isopropylalkohol för rengöring och desinficering

Säkerhetsöverväganden vid rengöring och desinfektion

Läs igenom följande säkerhetsinformation för att förhindra skador på Efficia externa spatlar vid rengöring och desinfektion.

VIKTIGT: Efficia externa spatlar får inte autoklaveras eller steriliseras med ånga eller rengöras med ultraljud.

Använd inte andra rengöringsmedel eller -lösningar än de som anges i den här *bruksanvisningen*.

Du går inte blötlägga, hälla vätska på eller låta vätska tränga in i Efficia externa spatlar.

Låt inte överflödig vätska komma i kontakt med elektriska delar eller kontakter under rengöring.

Rengöra Efficia externa spatlar

Följ nedanstående anvisningar för att rengöra Efficia externa spatlar.

Så här rengör du Efficia externa spatlar:

1. Använd luddfria torkdukar som är fuktade (men inte så att det droppar) med rengöringsmedlet för att torka av de externa spatlarna i minst tre minuter tills de är synbart rena.
   Observera följande ytterligare överväganden:
   - För sladdar och kablar, torka från enhetens anslutning och utåt.
   - Använd vid behov borstar med mjuka strån för att rengöra besvärliga ytor. Knappar, skarvar, upphöjningar och håligheter kan vara besvärliga att komma åt.
2. Använd torra, luddfria torkdukar för att torka alla rengjorda ytor på de externa spatlarna.
3. Inspektera de externa spatlarna på en väl upplyst plats för att säkerställa att alla ytor är rena. Om några ytor fortfarande är smutsiga ska rengöringsstegen upprepas tills alla ytor på de externa spatlarna är synbart rena.

Desinficera Efficia externa spatlar

Följ nedanstående anvisningar för att desinficera Efficia externa spatlar.

Så här desinficerar du Efficia externa spatlar:

1. För alla yttre ytor på de externa spatlarna ska du använda luddfria torkdukar fuktade (men inte så att de droppar) med 70-procentig isopropylalkohol tills alla ytor är synbart våta.
2. Kontrollera att alla ytor är synligt våta i minst 10 minuter. Om en yta börjar torka för tidigt upprepar du steg 1.
3. Efter 10 minuter ska du använda torra och luddfria torkdukar eller trasor till att torka ytorna.

Kabelhantering

För att underlätta kabelhanteringen kan remmarna knäppas fast på sidan av Efficia DFM100 och HeartStart Intrepid i stället för på transportväskorna. Mer information finns i defibrillatorns bruksanvisning.

Transport och förvaring

Efter rengöring och desinfektion kan Efficia externa spatlar transporteras till förvaringsutrymmet. Förbered de externa spatlarna för transport och förvaring enligt organisationens protokoll.

Kassering

När Efficia externa spatlar har uppnått slutet av sin livslängd följer du organisationens protokoll för kassering av utrustning som innehåller elektriska delar.

Om du vill begära ett Philips-återvinningspass för att få enheten renoverad eller återvunnen går du till följande webbplats:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Kemiskt innehåll

Enligt EU REACH-förordning 1907/2006 måste Philips tillhandahålla information om kemiskt innehåll för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC, Substances of Very High Concern) om de förekommer i den relevanta artikeln över en koncentration på 0,1 viktprocent. Information om ämnen i Philips-produkter finns på www.philips.com/REACH.

Service och underhåll

Endast elektrodplattorna för vuxna kan bytas ut av användaren. Inga andra delar får servas eller underhållas. Efficia externa spatlar ska returneras för utbyte. Kontakta din lokala Philips-representant för produktsupport.

Tillkalla service

Kontakta din lokala Philips-representant för produktsupport.

Innan du kontaktar service ska du förbereda följande information:

- Serienummer för Efficia externa spatlar
- Problembeskrivning

Specifikationer

VARNINGAR: Denna utrustning får inte modifieras på något sätt. För att undvika elektriska stötar får höljet på Efficia externa spatlar inte öppnas. Service och reparation av produkten får endast utföras av kvalificerad servicepersonal. Kontakta din lokala Philips-representant för produktsupport.

Om Efficia externa spatlar används under förhållanden som inte överensstämmer med miljöspecifikationerna (t.ex. när det förekommer kraftiga vibrationer eller efter mekaniska stötar) kan det orsaka skada eller dödsfall för patienten eller skada på användaren.

Allmänt

Vikt på externa spatlar: 0,91 kg (2,0 lb)

Energiintervall: 1–200 J

Ytarea på defibrilleringselektrod för vuxna: 80 cm^2 (12,4 tum^2)

Ytarea på defibrilleringselektrod för spädbarn/barn: 20 cm^2 (3,1 tum^2)

Enhetens livslängd: Tre år

Miljö

Temperatur:

Enhetens driftstemperatur: 0 °C till 45 °C (32 °F till 113 °F)

Temperaturområde vid förvaring/transport: -20 °C till 70 °C (-4 °F till 158 °F)

Tid till 20 °C (68 °F):

Det tar 80 minuter för enheten att värmas upp från -20 °C (-4 °F) före användning.

Det tar 80 minuter för enheten att svalna från 70 °C (158 °F) före användning.

Luftfuktighet: 15 % till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Område för atmosfärstryck (drift och förvaring): 1 060 mbar till 572 mbar (-382 m till 4 568 m, -1 250 fot till 15 000 fot)

Mekaniska stötar:

Drift: Halv sinusvåg, varaktighet 11 ms, acceleration 15,3 G, 3 stötar per yta

Ur drift: Trapetsformad kurva, acceleration 30 G, hastighetsförändring 7,42 m/s ±10 %, 1 stöt per yta

Kapslingsklass: IP54

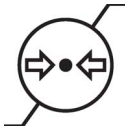
Elektromagnetisk kompatibilitet

Efficia externa spatlar är avsedda att användas i de elektromagnetiska miljöer som specificeras för Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid. Efficia externa spatlar uppfyller IEC 60601-1-2. Mer information finns i avsnitten ”Elektromagnetisk kompatibilitet” i *bruksanvisningen* till Efficia DFM100 och HeartStart Intrepid.

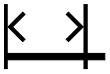
Symboldefinitioner

I följande tabell visas symboler som är associerade med Efficia externa spatlar.

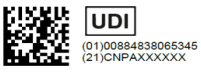
Tabell 4 **Symbolförklaring**

Symbol	Namn	Beskrivning
	Atmosfärstryckbegränsning	Anger de acceptabla övre och nedre gränserna för atmosfärstryck vid drift, transport och förvaring.
	Viktigt	Anger att det är viktigt att vara försiktig när du använder enheten eller kontrollen nära den plats där symbolen är placerad. Anger att den aktuella situationen kräver uppmärksamhet eller åtgärd från användaren för att undvika oönskade konsekvenser.
	Var försiktig, risk för elektrisk stöt	Identifierar utrustning som kan ge elektriska stötar.
	CE-märkning med aktuellt organ	Anger europeisk teknisk överensstämmelse.
	Tillverkningsland och -datum	Identifierar tillverkningslandet för produkter: ”CN” står för tillverkningslandet. Datumet visas bredvid symbolen och i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Farlig spänning	Anger risker som kan uppstå på grund av farlig spänning. På de externa spatlarna, anger defibrilleringsknapparna.
	Likström	Anger på märkplåten att utrustningen endast är lämplig för likström. Identifierar relevanta terminaler.
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Identifierar auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.
	Miljövänlig användningsperiod (EFUP)	Identifierar den miljövänliga användningsperioden, upp till 50 år.
	Europeiska unionen	Anger Europeiska unionen.
	Ömtålig	Anger att innehållet i transportförpackningen är ömtåligt och att förpackningen måste hanteras varsamt.

Tabell 4 **Symbolförklaring *(forts.)***

Symbol	Namn	Beskrivning
	Luftfuktighetsbegränsning	Identifierar de högsta och lägsta gränserna för relativ fuktighet som objektet måste förvaras, transporteras eller användas vid.
	Importör	Anger vilken enhet som importerar den medicintekniska produkten till området.
IP54	Kapslingsklassning	Identifierar skyddsnivån som ett hölje ger mot fasta ämnen och vätskor.
	Ingång	Identifierar en ingångsterminal.
	Skyddas mot solljus	Anger att förpackningen inte får utsättas för solljus.
	Skydda mot regn	Anger att förpackningen måste hållas borta från regn och i torra förhållanden.
	Tillverkningsdatum	Anger det datum då en produkt tillverkades.
	Tillverkare	Identifierar produktens tillverkare.
	Massa, vikt	Anger massa eller en funktion som är relaterad till massa.
	Maximal höjd över havet	Anger att produkten är avsedd att kunna användas upp till maximal höjd över havet.
	Nominella mått	Identifierar kontrollen för att ställa in eller justera måtten. Identifierar de nominella måtten.
	Korrekt placering av sternumspatel	Anger korrekt placering av sternumspateln.
	Korrekt placering av apexspatel	Anger korrekt placering av apexspateln.
	Kvantitet	Identifierar antalet artiklar i förpackningen.

Tabell 4 **Symbolförklaring *(forts.)***

Symbol	Namn	Beskrivning
	Återvinningsbar	Anger att det markerade objektet eller dess material ingår i en återvinningsprocess.
	Se användarhandboken/ broschyren	Anger att bruksanvisningen måste läsas före användning.
	Katalognummer	Identifierar tillverkarens katalognummer.
	Rx only	Identifierar en produkt som bara får användas på ordination av läkare.
	Serienummer	Identifierar tillverkarens serienummer.
	Auktoriserad representant i Schweiz	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
	Temperaturgräns	Identifierar högsta och lägsta temperatur som objektet ska användas i. På förpackningen identifieras högsta och lägsta temperatur som objektet ska förvaras i.
	Patientapplicerad defibrilleringssäker del av typ BF (Body Floating)	Identifierar en patientapplicerad defibrilleringssäker del av typ BF (Body Floating) som uppfyller kraven i IEC 60601-1.
	Denna sida upp	Identifierar korrekt upprätt position för transportförpackningen.
	Unik produktidentifiering (UDI), icke-harmoniserad	Identifierar enheten.
	WEEE	Anger att separat insamling av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs. Den svarta linjen anger att produkten lanserades på marknaden efter augusti 2005.

Tabell 4 **Symbolförklaring *(forts.)***

Symbol	Namn	Beskrivning
	Inte MR-säker	Anger att produkten inte är säker att använda i MR-miljöer (magnetisk resonans). Får inte tas med in i ett rum med en MR-kamera eller in i ett MR-system.
	Thailändsk FDA-importlicens	Identifierar den medicintekniska produktens licensnummer för Thailand.
	Staplingsgräns angiven som ett antal	Anger att fler än det angivna antalet av artikeln inte får staplas vertikalt, antingen på grund av transportförpackningens beskaffenhet eller på grund av hur artikeln i sig är beskaffad. N ersätts av maximalt antal tillåtna artiklar, vilket inte inkluderar den förpackning som är underst i stapeln.

Türkçe

Efficia Harici Kaşıklar Kullanım Talimatları

Bu Baskı Hakkında

Yayın numarası: 453564597751, 5. Baskı

Yayın tarihi: Kasım 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Tüm hakları saklıdır. Telif hakkı sahibinin yazılı izni olmadan bu belgenin organizasyonunuzun dışında tamamen veya bir kısmının çoğaltılması ve/veya dağıtılması yasaktır.

Philips ve Philips kalkanı; Koninklijke Philips N.V.nin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar Philips'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tıbbi Cihaz Direktifi

Efficia Harici Kaşıklar, 93/42/EEC sayılı AB Tıbbi Cihaz Direktifi gerekliliklerine uygundur.

Amaçlanan Kullanım

Efficia Harici Kaşıklar, EKG almak ve/veya defibrilasyon tedavisi uygulamak için kaşıkları hastanın göğsüne uygulayarak Efficia DFM100 ve HeartStart Intrepid cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Efficia Harici Kaşıkların birincil kullanıcıları; cihazın kullanımı konusunda eğitim almış ve İleri Yaşam Desteği (ALS), İleri Kardiyak Yaşam Desteği (ACLS) veya defibrilasyon konusunda eğitim alarak yeterlilik kazanmış, hastane öncesi ortamda veya hastane ortamındaki kalifiye sağlık personelidir.

Efficia Harici Kaşıklar; AED Modunda, açık göğüs defibrilasyonunda ve Talep Modunda ya da Sabit Modda non-invazif pacing uygulamasında kullanım için kontrendikedir.

Başlarken

Efficia Harici Kaşıklar fabrikadan kullanıma hazır halde gelir. Bununla birlikte Efficia Harici Kaşıkları ilk kez klinik ortamda kullanmadan önce bu Kullanım Talimatlarının tamamının okunması tavsiye edilir:

- Efficia Harici Kaşıklar Kullanım Talimatları
- Efficia DFM100 Kullanım Talimatları
- HeartStart Intrepid Kullanım Talimatları

Güvenlik Hususları

Aşağıdaki genel uyarılar ve dikkat notları Efficia Harici Kaşıkların kullanımı içindir. Belirli bir faaliyete ilişkin ek uyarı ve ikazlar ilgili bölümlerde sunulmaktadır.

UYARILAR: Efficia Harici Kaşıklar uygulanırken ve sonrasında hastanın durumu dikkatle izlenmelidir. Hastayı durumuna uygun şekilde değerlendirin.

Efficia Harici Kaşıklar yalnızca Efficia DFM100 ve HeartStart Intrepid ile kullanılabilir; diğer cihazlarla kullanılması arızaya yol açabilir veya hastaya zarar verebilir.

Efficia Harici Kaşıkları uzun süreli EKG elektrotları olarak kullanmayın; aksi takdirde tedavide gecikme, yanlış tanı ve yanlış tedavi söz konusu olabilir.

Efficia Harici Kaşıklar, eğitimsiz personel tarafından kullanıma izin verilen ortam veya durumlarda kullanılmak üzere üretilmemiştir. Eğitimsiz personel tarafından çalıştırılması yaralanma veya ölüm ile sonuçlanabilir.

Efficia Harici Kaşıkları röntgen ışınına veya kuvvetli manyetik alanlara (MRI) maruz bırakmayın. Buna uyulmaması Efficia Harici Kaşıkların arızalanmasına neden olabilir. Ayrıca Efficia Harici Kaşıklar manyetik çekim gücüne sahip olabilir ve MRI cihazına ve yakınındaki kişilere zarar verebilecek tehlikeli bir mermiye dönüşebilir.

Malzemede bozulma belirtileri varsa veya Efficia Harici Kaşıklar kullanım ömürlerini aşacak şekilde kullanılmışsa Efficia Harici Kaşıkları kullanmaya çalışmayın. Buna uyulmaması halinde hastalar, operatörler veya çevredekiler için ciddi yaralanmalar söz konusu olabilir; hatta ölümler meydana gelebilir.

Efficia Harici Kaşıkların nakil sırasında veya yüksek titreşimli ortamlarda Terapi Kablosu tamamen takılmadan kullanılması, cihazınızın Terapi portunda ve kablosunda erkenden aşınma meydana gelmesine ve tedavinin gecikmesiyle sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir.

Efficia Harici Kaşıkları ve tepsiyi temiz ve kalıntılardan arındırılmış halde tutun. Kaşıklar veya tepsi kirliyse haftalık şok testi sırasında kıvılcım oluşabilir.

Genel Bakış

Efficia Harici Kaşıklar (989803196431), Efficia DFM100 ve HeartStart Intrepid monitör/defibrilatörün tüm modelleriyle birlikte kullanılır. Harici kaşıkların kullanımıyla ilgili Efficia DFM100 veya HeartStart Intrepid cihaz bilgileri için cihazın kullanım talimatlarına bakın.

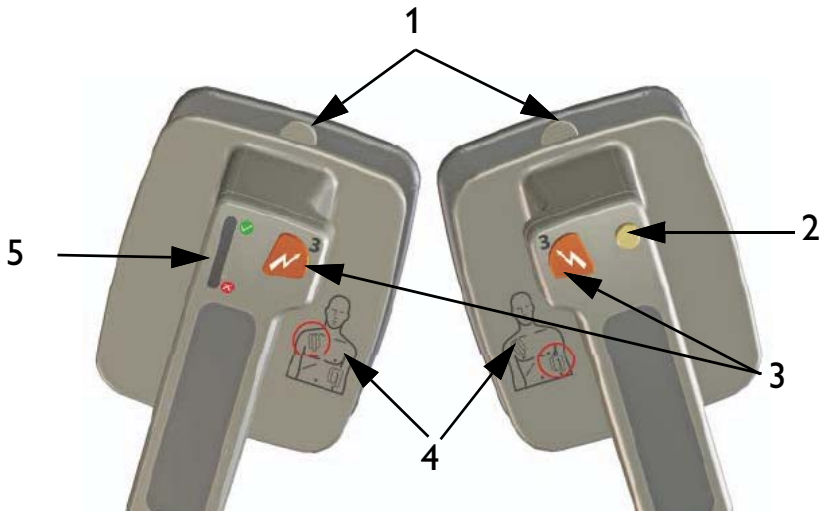
Efficia Harici Kaşıklar, yetişkin/çocuk (≥10 kg veya 22 lb) ve bebek (<10 kg veya 22 lb) hastalarda kullanılabilir. Apeks kaşığında defibrilatörü uzaktan şarj etmek için sarı bir düğme bulunur.

Her iki kaşıkta da defibrilatör şarj edildiğinde yanıp sönen turuncu Şok düğmeleri vardır. Şok vermek için her iki turuncu düğmeye de aynı anda basın.

Sternum kaşığında Hasta Temas Göstergesi (PCI) simgelerine ( ) sahip bir PCI bulunur.

- Yeşil PCI hasta temasının doğru olduğunu gösterir.
- Kırmızı veya turuncu PCI hasta temasının zayıf olduğunu gösterir. Harici kaşıkların yerleşimini veya basıncını PCI yeşil olana kadar ayarlayın.

Şekil 1 **Efficia Harici Kaşıklar**



Tablo 1 **Efficia Harici Kaşıklar**

Öğe	Açıklama
1	Bebek Kaşıkları için Serbest Bırakma Düğmeleri
2	Uzaktan Şarj düğmesi
3	Yanıp Sönen Şok düğmeleri
4	Uygun sternum ve apeks kaşığı yerleşim simgesi
5	Hasta Temas Göstergesi

Bebek Pedlerine Erişim

UYARI: Bebek kaşıklarına erişmeden önce defibrilatörün şarj edilmiş olmadığından emin olun.

Bebek kaşıklarına erişmek için:

1. Efficia Harici Kaşıkların ön tarafındaki serbest bırakma düğmelerini basılı tutun.
2. Yetişkin elektrot klipsini bebek kaşıklarını açıkta bırakacak şekilde kaşıktan dışarı doğru kaydırın.

Şekil 2 **Bebek Kaşıkları**

Bebek Kaşıklarının Kullanılması

Efficia Harici Kaşıklara bebek kaşıkları dahildir. Amerikan Kalp Birliği (AHA) 2010 kılavuzları, 10 kg'ın (22 lb) altındaki çocuklarda daha küçük kaşıkların kullanılmasını önermektedir. Kaşıklar arasındaki temasın önlenmesi koşuluyla daha büyük kaşıklar da kullanılabilir.

Bebek kaşıklarını kullanarak defibrilasyon uygulamak için:

1. Bebek kaşıklarına erişin. Bkz. "Bebek Pedlerine Erişim" sayfa 476.
2. Yetişkin kaşık elektrotlarını kaşık tepsi ceplerinde saklayın.
3. Harici kaşıklara yönelik adımları izleyin. Bkz. "Defibrilasyon İçin Harici Kaşıkların Kullanılması" sayfa 478.
4. "Şok vermek için:" sayfa 479 içindeki defibrilasyon adımlarını izleyin.

Defibrilasyon Görevi Özeti

UYARI: Hastada oksijen maskesi veya nazal kanül varsa bunları çıkarın ve hastanın göğsünden en az bir metre uzağa yerleştirin. Aksi takdirde yangın veya patlama meydana gelebilir. Ventilatör devreleri bağlı kalmalıdır.

Tablo 2 **Defibrilasyon Görevi Özeti**

Görev	Açıklama
Uygun kaşık yerleşimi için hastanın cildini hazırlayın	Hastanın cildi temiz olmalı, ciltte çok fazla kıl bulunmamalıdır. Daha fazla bilgi için bkz. "Hastanın Cildinin Hazırlanması" sayfa 477.
Tedavi kablosunu bağlayın	Harici kaşık tedavi kablosunu cihaza bağlayın. Daha fazla bilgi için bkz. "Tedavi Kablosunun Bağlanması" sayfa 478.
Defibrilasyon veya senkronize kardiyoversiyon gerçekleştirin	• Defibrilasyon adımları için bkz. "Defibrilasyon İçin Harici Kaşıkların Kullanılması" sayfa 478. • Senkronize kardiyoversiyon adımları için bkz. "Senkronize Kardiyoversiyon İçin Harici Kaşıkların Kullanılması" sayfa 479.

Hastanın Cildinin Hazırlanması

Cilt, kötü bir elektrik iletkeni olduğundan elektrot-cilt temasının iyi olması için cildin uygun şekilde hazırlanması önemlidir.

Cildi hazırlamak için:

1. Harici kaşıklar üzerindeki grafiklerde gösterilen şekilde elektrot yerleşimini belirleyin.
2. Gerekirse bölgedeki kılları kesin veya tıraş edin.
3. Bölgedeki cildi temizleyin ve törpüleyin.
4. Dokudaki kapiller kan akışını artırmak ve yağ ve cilt hücrelerini temizlemek için bölgeyi hafifçe kurulayın.

Tedavi Kablosunun Bağlanması

Tedavi kablosunu bağlamak için:

1 Kablonun üzerindeki beyaz işaretçiyi yeşil tedavi portunun üzerindeki beyaz ok ile hizalayın.

2 Kabloyu yeşil tedavi portuna takın ve yerine oturduğunu duyana kadar itin. Gevşemediğinden emin olmak için kabloya hafifçe asılarak bağlantıyı doğrulayın.

3 Terapi kablosunun sarma aparatı takılıysa sarma aparatının kapağını takın ve kilitleyin.

UYARI: Takılan tedavi kablosu sarma aparatını kapağı açık şekilde bırakmayın. Açıkta kalan metal çubuk, kablolara veya kullanıcının giysilerine takılarak olası bir yaralanmaya yol açabilir.

Defibrilasyon İçin Harici Kaşıkların Kullanılması

Defibrilasyonu ayarlamak için:

1 Harici kaşık kablosunu Efficia DFM100 veya HeartStart Intrepid'e bağladıktan sonra harici kaşıkları, harici kaşık tepsisinden yukarı doğru düz bir şekilde çekerek çıkarın.
- Hasta için doğru boyuttaki harici kaşıkları kullandığınızdan emin olun.
- Harici kaşık yüzeyinde herhangi bir kir ya da kalıntı (kurumuş elektrot jeli dahil) olmadığından emin olun. Gerekirse kaşıkları temizleyin.

2 İletken maddeyi kurumunuzun protokolüne göre uygulayın.

UYARI: Harici kaşıklara aşırı miktarda iletken madde uygulamayın; aksi takdirde düşük empedans ayarı oluşabilir.

DİKKAT: İletken maddeyi kaşık elektrotlarını birbirine sürterek dağıtmayın. Yüzeyler çizilebilir veya hasar görebilir.

3 Yetişkin veya bebek bir hasta için uygun şekilde ve kuruluşunuzun protokolüne uygun olarak hastanın çıplak göğsüne harici kaşıkları uygulayın.

UYARILAR: Harici kaşıkları zarar görmüş cilde uygulamayın. Harici kaşıklar sadece sağlam cilde uygulanabilir; aksi takdirde ciltte hassasiyet ve/veya tahriş meydana gelebilir.

Şok verirken harici kaşıkların metal plakasına dokunmayın.

Kümülatif şoklardan kaynaklanan enerji hastaya zarar verebilir. Defibrilasyon enerjisini seçmek ve birden fazla şok vermek için kuruluşunuzun protokolünü izleyin.

Harici kaşıkları açık bir yaranın veya yeni insizyon yapılmış bir bölgenin üzerine yerleştirmeyin.

4 Harici kaşıkların hastaya doğru şekilde temas ettiğinden emin olun:
- Yeşil PCI hasta temasının doğru olduğunu gösterir.
- Kırmızı veya turuncu PCI hasta temasının zayıf olduğunu gösterir. Harici kaşıkların yerleşimini veya basıncını PCI yeşil olana kadar ayarlayın.

UYARI: Hastanın boyutuna veya diğer fiziksel faktörlere bağlı olarak yalnızca turuncu bir PCI elde edebilirsiniz. En az bir yeşil PCI elde etmek için makul çaba gösterilmelidir. Defibrilatör kullanım talimatlarındaki defibrilasyon adımlarını izleyin.

Şok vermek için:

1 Bir enerji seviyesi seçin.

2 Cihazı şarj edin.

3 Şoku uygulayın.

NOTLAR: Daha fazla bilgi için defibrilatör kullanım talimatlarındaki defibrilasyon adımlarına bakın.

Harici kaşıklarla defibrilasyon tedavisi hastada miyokardiyal yaralanmaya neden olabilir.

Harici kaşıklarla defibrilasyon tedavisi hastada, uygulanan harici kaşıkların altındaki bölgede hafif cilt yanıklarına neden olabilir.

Harici kaşıklar hastada cilt tahrişine neden olabilir. Gerekirse tıbbi personelle iletişime geçin.

Harici kaşıklarla defibrilasyon tedavisi hastada rahatsızlığa veya kas kasılmalarına neden olabilir.

Harici kaşıklarla defibrilasyon tedavisi hastada rahatsızlık, morarma veya hassasiyete neden olabilir.

UYARILAR: Defibrilasyon akımı operatörde veya izleyen kişide yaralanmaya neden olabilir. Defibrilasyon esnasında, hastaya veya hastaya bağlı olan ekipmana dokunmayın. Hastanın iletken sıvılara ve/veya metal nesnelere maruz kalmasından kaçınılmalıdır.

Şok vermeden önce enerji seviyesini ve cihaz tanımlamasını doğrulayın. Şok düğmelerine basarken enerji seviyesini değiştirmeyin.

Harici kaşıklarla defibrilasyon tedavisi, hastanın implante edilebilir kardiyak cihazının (ICD) performansını etkileyebilir. ICD üreticisinin yönergelerine bakın.

Hasta üzerindeki harici kaşıkların implante edilebilir kardiyak cihazdan (ICD) en az 8 cm (3 inç) uzakta olduğundan emin olun. Gerekirse anterior-lateral veya kuruluşunuzun protokolüne uygun pozisyon gibi alternatif bir kaşık pozisyonu kullanın. Aksi takdirde defibrilasyon sırasında ICD zarar görebilir.

Senkronize Kardiyoversiyon İçin Harici Kaşıkların Kullanılması

Senkronize kardiyoversiyonu uygulamadan hemen önce dalga formunu dikkatlice inceleyin ve kaşık olmayan bir dalga etiketiniz olduğunu doğrulayın.

Senkronize kardiyoversiyon uygulamasına hazırlanmak için:

1 "Defibrilasyon Görevi Özeti" sayfa 477 bölümünde açıklanan işlemleri uygulayın.

2 3 derivasyonlu, 5 derivasyonlu veya 12 derivasyonlu EKG kablosuyla izleme yapıyorsanız EKG kablosunu defibrilatör üzerindeki EKG portuna takın ve izleme elektrotlarını hastaya uygulayın. Bu yol kardiyoversiyon için en iyi kaynaktır.

NOT: 12 derivasyonlu seçenek sadece HeartStart Intrepid için geçerlidir; Efficia DFM100 için geçerli değildir.

3 Dalga Sektörü 1'de istenilen dalga formunu seçmek için defibrilatörde Derivasyon Seçimi düğmesine basın. Seçili EKG kaynağından temiz bir sinyal gelmeli ve büyük bir QRS kompleksi olmalıdır. Harici kaşıkları yalnızca başka derivasyon kaynağı olmadığında izleme derivasyonu olarak kullanın.

Senkronize kardiyoversiyon uygulamak için:

1 Defibrilatörü şarj etmeden önce harici kaşıkları hastanın göğsüne yerleştirin.

2 Dalga Sektörü 1'de görünen dalga etiketine bakın.

a Dalga etiketi **Kaşıklar** olarak görülüyorsa:

– Mevcut derivasyonlar arasında geçiş yapmak amacıyla Derivasyon Seçimi düğmesine birkaç kez basarak Dalga Sektörü 1'de izlenen derivasyonu değiştirin. İstenen dalga formunu seçin.

– Dalga Sektörü 1'de kaşık olmayan izleme derivasyonlarının göründüğünü doğrulayın. R-Dalgası okları olup olmadığını kontrol edin.

– Senkronize kardiyoversiyona yönelik normal protokol ile devam edin.

b Etiket **Kaşıklar** olarak görünmüyorsa senkronize kardiyoversiyon için normal protokolü izleyin.

UYARILAR: Harici kaşıkları kullanarak senkronize kardiyoversiyon yaparken Dalga Sektörü 1'de izleme derivasyonunuz olarak kaşıkları kullanmamalısınız. Kaşık hareketinden dolayı meydana gelen artefaktlar bir R-Dalgası okuna benzeyebilir ve bir defibrilasyon şokunu tetikleyebilir. Harici kaşıkları sadece başka derivasyon kaynağı mevcut olmadığında senkronize kardiyoversiyon için izleme derivasyonu olarak kullanın.

Harici bir monitörü EKG kaynağı olarak kullanmayın.

3 Mevcut derivasyonlar arasında geçiş yapmak amacıyla Derivasyon Seçimi düğmesine birkaç kez basarak Dalga Sektörü 1'de izlenen derivasyonu değiştirin. Kullanmak istediğiniz dalga formunu seçin.

4 Dalga Sektörü 1'de kaşık olmayan izleme derivasyonlarının göründüğünü doğrulayın. R-Dalgası okları olup olmadığını kontrol edin.

5 Efficia DFM100 veya HeartStart Intrepid Kullanım Talimatlarında açıklanan senkronize kardiyoversiyon prosedürünü izleyin.

UYARI: Hastada dahili pacemaker bulunduğunda ve pacemaker dalgası R Dalgası olarak algılanacak kadar büyük olduğunda, senkronize kardiyoversiyonda yanlış zamanlama ortaya çıkabilir.

Harici Kaşıklar ile EKG Görüntüleme (Hızlı Bakış)

Yetişkin veya bebek/çocuk hastanın EKG ritmini ve kalp hızını hızlı bir şekilde değerlendirmek için harici kaşıkları kullanabilirsiniz. Sonrasında gerekirse tedavi uygulayabilirsiniz. Bu yöntemi sadece çok fonksiyonlu pedler ve izleme elektrotlarının hemen kullanılamadığı durumlarda uygulayın.

Harici kaşıkları kullanarak hastanın EKG'sini ve kalp hızını görüntülemek için:

1. Cihazın Monitör modunda olduğundan emin olun.
2. Harici kaşıkları hastanın göğsüne yerleştirin ve gereksiz tüm hareketleri en aza indirgeyin.
3. Defibrilatör, EKG'yi algıladığında ekrandaki dalga formunu izleyin.

UYARI: Teşhis amacıyla sadece "Hızlı Bakış" ölçümüne güvenmeyin veya sadece bu ölçüme dayalı olarak tedavi kararları vermeyin. "Hızlı Bakış" özelliğini tıbbi kararınızla birlikte kullanın.

Haftalık Şok Testi

UYARI: Haftalık şok testi gerçekleştirirken defibrilatörün hastaya bağlı olmadığından emin olun.

Haftalık şok testi gerçekleştirmek için:

1. Tedavi düğmesini 150 J'ye getirerek defibrilatörü açın.
2. Harici kaşıkların ve kaşık tepsisinin tamamen temiz olduğundan, harici kaşıkların elektrot yüzeylerinde ve tepside (tüm iletken maddeler dahil olmak üzere) herhangi bir kir veya kalıntı olmadığından emin olun. Harici kaşıkları tepsiye sabitleyin ve Hasta Temas Göstergesi (PCI) simgelerinin yanmadığını doğrulayın. Simgeler yanıyorsa tepsideki harici kaşıkları ayarlayın. Simgeler yanmaya devam ediyorsa hem yetişkin hem de bebek kaşık elektrot yüzeylerini temizleyin.
3. Tepsideki harici kaşıkların Şarj düğmesine basın. Şarj sesini duyduğunuzu doğrulayın. Gerekirse [Şarjı İptal Et] düğmesine basarak defibrilatörü devre dışı bırakın.
4. Harici kaşıklar üzerindeki turuncu Şok düğmelerine aynı anda basın.
5. Bunun için yapılandırılmışsa bir kağıt şerit yazdırılır.
   a. Şerit hemen yazdırılmıyorsa Yazdır düğmesine basın.
   b. Yazdırılan şeridin Test Başarılı mesajını içerdiğini doğrulayın. Şeritteki bilgiler bu şekilde değilse cihazı kullanımdan kaldırıp servisi çağırmadan önce testi doğru şekilde yaptığınızı doğrulayın.
6. Cihazın Şok İptal Edildi sesli mesajını verdiğini, Şok İptal Edildi mesajını görüntülediğini ve Test Başarılı mesajını içeren bir şerit yazdırdığını doğrulayın. Şeritteki bilgiler bu şekilde değilse cihazı kullanımdan kaldırıp servisi çağırmadan önce testi doğru şekilde yaptığınızı doğrulayın.

NOT: Haftalık şok testi sırasında şok verilmemesi normal bir cihaz özelliğidir.

Çalışma Kontrolü

Düzenli aralıklarla Çalışma Kontrolü yapılmalıdır. Defibrilatör kullanım talimatlarındaki çalışma kontrolü prosedürünü izleyin.

Temizlik ve Dezenfeksiyon Malzemeleri

Efficia Harici Kaşıkları temizlemek ve dezenfekte etmek için aşağıdaki malzemeler gerekir.
Aşağıdakilere dikkat edin:

- Ürünü temizlemek ve dezenfekte etmek için yeterli mendil ve fırça bulunduğundan emin olun. Mendil ve fırçaları tekrar kullanmayın. Mendil ve fırçaların yeniden kullanılması ürünü yeniden kirletebilir.
- Kirlenen mendil ve fırçaları atmak için kurumunuzun sürecini izleyin.

Tablo 3 **Temizlik ve Dezenfeksiyon Malzemeleri**

Temizlik ve dezenfeksiyon malzemesi	Açıklama
Islatılabilecek, havsız mendiller	Cihazdaki ve aksesuarlardaki kirletici maddeleri uzaklaştırmak için kullanılır
Kuru, havsız mendiller	Cihazı ve aksesuarları kurulamak için kullanılır
Yumuşak kıllı fırça	Düğmeler, bağlantı yerleri, çıkıntılar, boşluklar gibi zorlu yüzeyleri temizlemek için önerilir
Temizlik ve dezenfeksiyon çözeltisi	Temizlik ve dezenfeksiyon için %70 izopropil alkol kullanın

Temizlik ve Dezenfeksiyon Sırasında Dikkat Edilmesi Gereken Güvenlik Hususları

Efficia Harici Kaşıkların temizlik ve dezenfeksiyon sırasında zarar görmesini önlemek için aşağıdaki güvenlik hususlarını inceleyin.

DİKKAT NOTLARI: Efficia Harici Kaşıkları buharlı otoklav, buharlı sterilizasyon veya ultrasonik yöntem ile temizlemeyin.

Bu *Kullanım Talimatları* belgesinde belirtilenlerin dışında bir deterjan veya solüsyon kullanmayın.

Efficia Harici Kaşıkları sıvıya batırmayın, üzerine sıvı dökmeyin veya içine sıvı girmesine izin vermeyin.

Temizlik sırasında fazla sıvının elektrikli parçalara veya konnektörlere temas etmesine izin vermeyin.

Efficia Harici Kaşıkların Temizlenmesi

Efficia Harici Kaşıkları temizlemek için aşağıdaki adımları kullanın.

Efficia Harici Kaşıkları temizlemek için:

1 Temizlik maddesiyle ıslatılmış (fakat damlatmayan) havsız bez kullanarak harici kaşıkları en az üç dakika boyunca ve gözle görülür şekilde temiz hale gelene kadar silin.
Aşağıdaki ek hususlara dikkat edin:
- Kabloları cihaz bağlantısından dışarı doğru silin.
- Gerekirse zorlu yüzeyleri temizlemek için yumuşak kıllı fırçalar kullanın. Zorlu yüzeyler arasında düğmeler, bağlantı yerleri, çıkıntılar ve oyuklar yer alabilir.

2 Harici kaşıkların temizlenen tüm yüzeylerini kurulamak için kuru, havsız mendiller kullanın.

3 Tüm yüzeylerin temiz olduğundan emin olmak için harici kaşıkları iyi aydınlatılmış bir alanda kontrol edin. Herhangi bir yüzey kirli kalmışsa harici kaşıkların tüm yüzeyleri gözle görülür şekilde temiz hale gelene kadar temizlik adımlarını tekrarlayın.

Efficia Harici Kaşıkların Dezenfeksiyonu

Efficia Harici Kaşıkları dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları kullanın.

Efficia Harici Kaşıkları dezenfekte etmek için:

1 Harici kaşıkların tüm dış yüzeyleri için tüm yüzeyler gözle görünür bir şekilde ıslanana kadar %70 izopropil alkolle ıslatılmış (fakat damlatmayan) havsız mendiller kullanın.

2 Tüm yüzeylerin en az 10 dakika boyunca gözle görünür derecede ıslak kaldığından emin olun. Bir yüzey erken kurumaya başlarsa 1. adımı tekrarlayın.

3 10 dakika sonra kuru, havsız mendiller veya bezler kullanarak yüzeyleri kurulayın.

Kablo Yönetimi

Kablo yönetimini kolaylaştırmak için Efficia DFM100 ve HeartStart Intrepid'in yan tarafına cep yerine kayış takılabilir. Daha fazla bilgi için defibrilatör kullanım talimatlarına bakın.

Taşıma ve Saklama

Temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra Efficia Harici Kaşıklar depoya taşınabilir. Kuruluşunuzun protokolünü kullanarak harici kaşıkları taşıma ve saklama için hazırlayın.

Ürünü Atma

Efficia Harici Kaşıkların son kullanımından sonra elektrikli parçalar içeren ekipmanı imha etmek için kuruluşunuzun protokolünü izleyin.

Cihazınızın yenilenmesi veya geri dönüştürülmesi amacıyla Philips geri dönüşüm pasaportu talep etmek için şu web sitesini ziyaret edin:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Kimyasal İçerik

1907/2006 sayılı AB REACH Düzenlemesi uyarınca ürünün kütlece %0,1'lik konsantrasyonundan fazla Yüksek Önem Arz Eden Madde (SVHC) içermesi durumunda Philips tarafından kimyasal içerik bilgisi verilmesi gerekmektedir. Philips ürünlerinde bulunan maddeler hakkında bilgi için bkz. www.philips.com/REACH.

Servis ve Bakım

Yalnızca yetişkin elektrot klipsleri kullanıcı tarafından değiştirilebilir. Başka hiçbir parçaya servis veya bakım yapılmamalıdır. Efficia Harici Kaşıklar değiştirilmek üzere iade edilmelidir. Ürün desteği için bölgenizdeki Philips temsilcinizle iletişime geçin.

Servis Çağırma

Ürün desteği için bölgenizdeki Philips temsilcinizle iletişime geçin.

Servis çağırmadan önce aşağıdaki bilgileri hazırlayın:

- Efficia Harici Kaşıkların seri numarası
- Sorunun açıklaması

Teknik Özellikler

UYARILAR: Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez. Elektrik çarpmasını önlemek için Efficia Harici Kaşıkların kılıfını açmayın. Ürün servisi ve onarımı yalnızca yetkili servis personeli tarafından gerçekleştirilebilir. Ürün desteği için bölgenizdeki Philips temsilcinizle iletişime geçin.

Efficia Harici Kaşıkların, çevresel gereksinimlerine uygun olmayan koşullarda kullanılması (aşırı titreşim veya mekanik şok sonrası gibi) hastaya veya kullanıcıya zarar verebilir veya ölümlerine neden olabilir.

Genel

Harici Kaşıkların Ağırlığı: 0,91 kg (2,0 lb)

Enerji Aralığı: 1-200 J

Yetişkin Defibrilatörü Elektrot Yüzey Alanı: 80 cm^2 (12,4 $inç^2$)

Bebek/Çocuk Defibrilatörü Elektrot Yüzey Alanı: 20 cm^2 (3,1 $inç^2$)

Cihazın Kullanım Ömrü: Üç yıl

Çevresel

Sıcaklık:

Cihazın çalışma sıcaklığı aralığı: 0°C ila 45°C (32°F ila 113°F)

Saklama/taşıma sıcaklığı aralığı: -20°C ila 70°C (-4°F ila 158°F)

Cihazın 20°C'ye (68°F) Gelmesi İçin Gerekli Süre:

Cihazın kullanımdan önce -20°C'den (-4°F) ısınması için gereken süre 80 dakikadır.

Cihazın kullanımdan önce 70°C'den (158°F) soğuması için gereken süre 80 dakikadır.

Nem: %15 ila %95 bağıl nem, yoğuşmasız

Atmosferik Basınç Aralığı (Çalıştırma ve Saklama): 1060 mbar ila 572 mbar (-382 m ila 4568 m; -1250 fit ila 15.000 fit)

Mekanik Şok:

Çalışma: Yarım sinüs dalga formu, 11 ms süre, 15,3 G hızlanma, yüz başına 3 şok

Çalışmama: Trapezoidal dalga formu, 30 G hızlanma, 7,42 m/sn ±%10 hız değişikliği, yüz başına 1 şok

Giriş Koruması: IP54

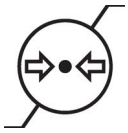
Elektromanyetik Uyumluluk

Efficia Harici Kaşıklar, Efficia DFM100 veya HeartStart Intrepid için belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Efficia Harici Kaşıklar IEC 60601-1-2'ye uygundur. Daha fazla bilgi için Efficia DFM100 ve HeartStart Intrepid *Kullanım Talimatları*'nın "Elektromanyetik Uyumluluk" bölümlerine bakın.

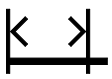
Sembollerin Açıklamaları

Aşağıdaki tabloda Efficia Harici Kaşıklara ilişkin semboller listelenmektedir.

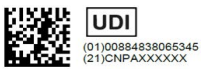
Tablo 4 **Sembol Sözlüğü**

Sembol	Başlık	Açıklama
	Atmosferik basınç sınırlaması	Çalışma, taşıma ve saklama için kabul edilebilir en yüksek ve en düşük atmosfer basıncı limitlerini gösterir.
	Dikkat	Cihazı veya kumandayı sembolün yerleştirildiği yerin yakınında çalıştırırken dikkat edilmesi gerektiğini gösterir. İstenmeyen sonuçların önlenmesi için mevcut durumun kullanıcı farkındalığı veya kullanıcı eylemi gerektirdiğini gösterir.
	Dikkat, elektrik çarpma riski	Ekipmanda elektrik çarpması riski bulunduğunu gösterir.
	Onaylı kuruluş CE işareti	Avrupa teknik uygunluğunu gösterir.
	Üretildiği ülke ve üretim tarihi	Ürünlerin üretildiği ülkeyi belirtir: "Ülke", üretim ülkesidir. Tarih, sembolün yanında ve YYYY-AA-GG formatında yer alır.
	Tehlikeli gerilim	Tehlikeli gerilimlerden kaynaklanan tehlikeleri belirtir. Harici kaşıklarda, Şok düğmelerini gösterir.
	Doğru akım	Anma değeri plakasında ekipmanın sadece doğru akıma uygun olduğunu gösterir. İlgili terminalleri belirtir.
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Yetkili Avrupa Topluluğu temsilcisini belirtir.
	Çevre dostu kullanım süresi (EFUP)	50 yıla kadar çevre dostu kullanım süresini belirtir.

Tablo 4 **Sembol Sözlüğü *(Devamı)***

Sembol	Başlık	Açıklama
	Avrupa Birliği	Avrupa Birliği'ni belirtir.
	Kırılabilir	Kargo paketi içeriğinin kırılgan olduğunu ve paketin dikkatle taşınması gerektiğini belirtir.
	Nem sınırları	Ürünün saklanabileceği, taşınabileceği veya kullanılabileceği maksimum ve minimum bağıl nem sınırlarını belirtir.
	İthalatçı	Tıbbi cihazı ilgili bölgeye ithal eden kuruluşu belirtir.
IP54	Giriş koruması	Bir muhafazanın katılara ve sıvılara karşı sunduğu koruma seviyesini belirtir.
	Giriş	Giriş terminalini belirtir.
	Güneş ışığından uzaktan tutun	Kargo paketinin güneş ışığına maruz bırakılmaması gerektiğini belirtir.
	Yağmurdan uzak tutun	Kargo paketinin yağmurdan korunması ve kuru koşullarda tutulması gerektiğini belirtir.
	Üretim tarihi	Ürünün üretildiği tarihi belirtir.
	Üretici	Ürünün üreticisini belirtir.
	Kütle, ağırlık	Kütleyi veya kütleyle ilişkili bir fonksiyonu belirtir.
	Maksimum rakım	Ürünün belirtilen maksimum rakıma kadar yüksekliklerde kullanılabileceğini belirtir.
	Nominal boyutlar	Boyutları belirlemek veya ayarlamak için kumandayı belirtir. Nominal boyutları belirtir.
	Uygun sternum kaşığı yerleşimi	Uygun sternum kaşığı yerleşimini belirtir.

Tablo 4 **Sembol Sözlüğü *(Devamı)***

Sembol	Başlık	Açıklama
	Uygun apeks kaşığı yerleşimi	Uygun apeks kaşığı yerleşimini belirtir.
	Miktar	Paket içindeki öğe sayısını belirtir.
	Geri dönüştürülebilir	İşaretlenen ürünün veya malzemesinin bir geri kazanım veya geri dönüşüm sürecinin parçası olduğunu gösterir.
	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın	Kullanmadan önce kullanım kılavuzunun okunması gerektiğini belirtir.
	Katalog numarası	Üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Yalnızca reçeteyle kullanılabilir	Ürünün yalnızca reçeteyle kullanılabileceğini belirtir.
	Seri numarası	Üreticinin seri numarasını belirtir.
	İsviçre yetkili temsilcisi	İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir.
	Sıcaklık sınırı	Ürün üzerinde bulunan bu sembol ürünün kullanılabileceği maksimum ve minimum sıcaklık sınırlarını belirtir. Ambalajın üzerinde bulunan bu sembol, ambalajlı ürünün saklanabileceği veya taşınabileceği maksimum ve minimum sıcaklık sınırlarını belirtir.
	Defibrilasyon korumalı, Vücut Yüzeyi Yalıtımlı (BF) tipi uygulamalı parça	IEC 60601-1 ile uyumlu defibrilasyon korumalı, Vücut Yüzeyi Yalıtımlı (BF) tipi uygulamalı parçayı belirtir.
	Bu taraf yukarıya	Kargo paketinin doğru dik konumunu belirtir.
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI) harmonize edilmemiş	Cihazı belirtir.
	WEEE	Atık elektrikli ve elektronik ekipmanların (WEEE) ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir. Siyah çizgi, ürünün Ağustos 2005'ten sonra piyasaya sürüldüğünü belirtir.

Tablo 4 **Sembol Sözlüğü *(Devamı)***

Sembol	Başlık	Açıklama
	MR Açısından Güvenli Değil	Ürünün manyetik rezonans (MR) ortamlarında çalıştırılmasının güvenli olmadığını belirtir. Ürünü MRI tarayıcı odasına veya MR sistemine sokmayın.
	Tayland FDA ithalat lisansı	Tayland'ın tıbbi cihaz lisans numarasını belirtir.
	Numaraya göre istifleme limiti	Taşıma ambalajının yapısı ya da ürünlerin kendi yapısı nedeniyle ürünlerin belirtilen sayının üzerinde dikey olarak istiflenemeyeceğini belirtir. N, istifte en alttaki paketi içermeyecek şekilde izin verilen maksimum ürün sayısı ile değiştirilmelidir.

Українська

Інструкції з використання зовнішніх розрядних електродів Efficia

Про це видання

Номер публікації: 453564597751, видання 5.

Дата публікації: листопад 2024 р.

© Koninklijke Philips N.V., 2024. Усі права захищено. Розмноження та (або) розповсюдження за межами вашої організації всього документа або його частин заборонено без попередньої письмової згоди власника авторських прав.

Philips і Philips shield — це торговельні марки компанії Koninklijke Philips N.V. Усі інші торговельні марки є власністю їхніх відповідних власників.

Про будь-які серйозні нештатні ситуації, що виникають у зв'язку із цим пристроєм, слід повідомляти компанії Philips і вповноваженим органам влади відповідної компетенції в країні — учасниці, у якій перебуває оператор пристрою та (або) пацієнт.

Директива щодо медичного обладнання

Зовнішні розрядні електроди Efficia відповідають вимогам директиви 93/42/EEC щодо медичного обладнання.

Використання за призначенням

Зовнішні розрядні електроди Efficia призначені для використання з пристроями Efficia DFM100 та HeartStart Intrepid через прикладання розрядних електродів до грудної клітки пацієнта для проведення ЕКГ та/або дефібриляції. Основні користувачі зовнішніх розрядних електродів Efficia — кваліфіковані медичні працівники в середовищі долікарняного прийому, які мають відповідні знання з експлуатації пристрою й пройшли підготовку зі спеціалізованої реаніматологічної допомоги (ALS), інтенсивної терапії для підтримки серцевої діяльності на долікарняному етапі (ACLS) або дефібриляції.

Зовнішні розрядні електроди Efficia протипоказано використовувати для проведення дефібриляції в режимі AED (Автоматична зовнішня дефібриляція), відкритої дефібриляції, а також проведення неінвазивної кардіостимуляції у режимах Demand (На вимогу) або Fixed (Фіксований).

Початок роботи

Виробник постачає зовнішні розрядні електроди Efficia готовими до використання. Проте перед першим клінічним використанням зовнішніх розрядних електродів Efficia рекомендовано повністю прочитати ці інструкції з використання:

- Інструкції з використання зовнішніх розрядних електродів Efficia
- Інструкції з використання дефібрилятора-монітора Efficia DFM100
- Інструкції з використання дефібрилятора-монітора HeartStart Intrepid

Міркування з техніки безпеки

Під час роботи із зовнішніми розрядними електродами Efficia необхідно дотримуватися наведених далі загальних попереджень і застережень. Додаткові попередження та застереження для конкретної діяльності наведено у відповідних розділах.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Під час і після використання зовнішніх розрядних електродів Efficia необхідно ретельно стежити за станом пацієнта. Його стан є основою для вибору методів лікування.

Зовнішні розрядні електроди Efficia призначені для використання лише з дефібриляторами-моніторами Efficia DFM100 і HeartStart Intrepid; використання з іншими пристроями може призвести до несправності виробу або завдати шкоди пацієнту.

Зовнішні розрядні електроди Efficia не призначені для використання як електроди для тривалого моніторингу ЕКГ; таке використання може призвести до затримки встановлення правильного діагнозу й призначення належного лікування.

Налаштування та умови використання зовнішніх розрядних електродів Efficia передбачають застосування пристрою лише кваліфікованим персоналом. Експлуатація пристрою некваліфікованим персоналом може призвести до травм та загибелі людей.

Не піддавайте зовнішні розрядні електроди Efficia дії рентгенівського випромінювання чи сильних магнітних полів (МРТ). Недотримання цієї вимоги може призвести до несправності зовнішніх розрядних електродів Efficia. Крім того, магніт може притягувати зовнішні розрядні електроди Efficia, перетворюючи їх на небезпечний летючий предмет, який може пошкодити МРТ-апарат і завдати шкоди людям поблизу.

Не використовуйте зовнішні розрядні електроди Efficia в разі наявності ознак руйнування матеріалів або після закінчення строку служби електродів. Недотримання цієї вимоги може завдати серйозної шкоди або навіть призвести до смерті пацієнтів, операторів або сторонніх осіб.

Якщо використовувати зовнішні розрядні електроди Efficia в середовищі транспортування або в умовах із високим рівнем вібрації, коли процедурний кабель установлено не до кінця, ваш пристрій може наражатися на ризик передчасного зношення процедурного порту й кабелю, а також потенційного виходу з ладу, що може призвести до затримки під час процедури.

Зовнішні розрядні електроди Efficia та відсік для їхнього підключення слід тримати абсолютно чистими. У разі забруднення електродів або лотка під час щотижневої перевірки розряду можуть виникнути іскри.

Огляд

Зовнішні розрядні електроди Efficia (989803196431) можна використовувати з усіма моделями дефібриляторів-моніторів Efficia DFM100 та HeartStart Intrepid. Інформацію про дефібрилятори-монітори Efficia DFM100 або HeartStart Intrepid, яка стосується використання зовнішніх розрядних електродів, наведено в інструкціях із використання відповідного пристрою.

Зовнішні розрядні електроди Efficia можна використовувати для дорослих пацієнтів, дітей (вагою від 10 kg / 22 lb) і немовлят (вагою до 10 kg / 22 lb). На верхівковому електроді розташовано жовту кнопку для віддаленої зарядки дефібрилятора.

На обох розрядних електродах розташовані оранжеві кнопки розряду, які починають миготіти після повної зарядки дефібрилятора. Для подання розряду натисніть обидві оранжеві кнопки одночасно.

На грудинному розрядному електроді розташований індикатор контакту з пацієнтом (PCI) з відповідними PCI-піктограмами ( ).

- Зелений колір індикатора PCI вказує на хороший контакт із пацієнтом.
- Якщо індикатор PCI світиться оранжевим або червоним, це вказує на поганий контакт із пацієнтом. Відрегулюйте розташування зовнішніх розрядних електродів або тиск на них, доки індикатор PCI не стане зеленим.

Рис. 1 **Зовнішні розрядні електроди Efficia**

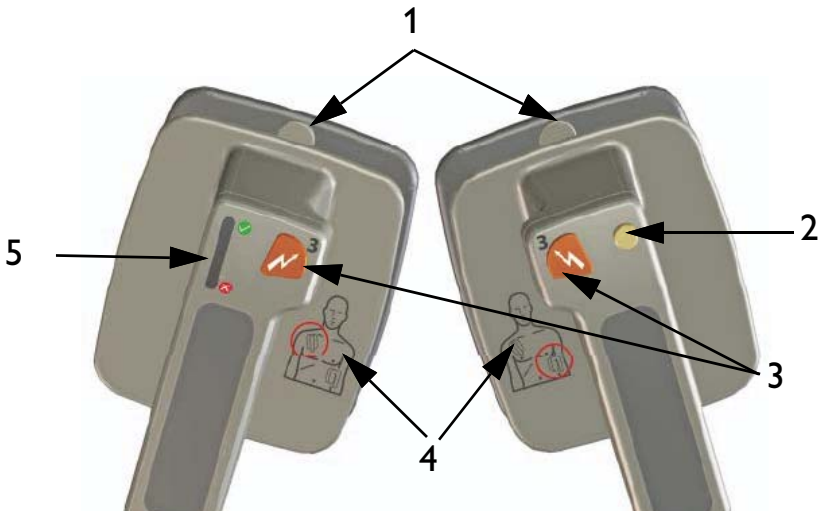


Табл. 1 **Зовнішні розрядні електроди Efficia**

Параметр	Опис
1	Кнопки розблокування для доступу до розрядних електродів для немовлят
2	Кнопка віддаленої зарядки
3	Кнопки розряду, що миготять
4	Піктограма належного розміщення грудинного й верхівкового розрядного електрода
5	Індикатор контакту з пацієнтом

Доступ до розрядних електродів для немовлят

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Перед здійсненням доступу до розрядних електродів для немовлят переконайтеся в тому, що дефібрилятор не заряджено.

Щоб отримати доступ до розрядних електродів для немовлят, виконайте наведені нижче дії.

1 Натисніть і утримайте кнопки розблокування, розташовані на передній частині зовнішніх розрядних електродів Efficia.

2 Посуньте й зніміть із розрядного електрода насадку з електродом для дорослих, під якою розташовано електроди для немовлят.

Рис. 2 **Розрядні електроди для немовлят**

Використання розрядних електродів для немовлят

Зовнішні розрядні електроди Efficia мають розрядні електроди для немовлят. Згідно з клінічними настановами Американської асоціації кардіологів (AHA) 2010 року, для дітей вагою менше 10 kg (22 lb) слід використовувати менші за розміром розрядні електроди. Розрядні електроди більшого розміру можна використовувати за умови уникнення контакту між розрядними електродами.

Щоб здійснити налаштування для дефібриляції з використанням розрядних електродів для немовлят, виконайте наведені нижче дії.

1 Отримайте доступ до розрядних електродів для немовлят. Див. розділ «Доступ до розрядних електродів для немовлят» на сторінці 491.

2 Покладіть поверхні розрядних електродів для дорослих пацієнтів у роз'єми відсіку розрядних електродів.

3 Виконайте такі кроки щодо використання зовнішніх розрядних електродів. Див. розділ «Використання зовнішніх розрядних електродів для дефібриляції» на сторінці 494.

4 Виконайте кроки надання дефібриляції, наведені в розділі «Для подання розряду виконайте такі дії:» на сторінці 495.

Короткий опис процедури дефібриляції

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Якщо на пацієнті встановлено кисневу маску або назальну канюлю, зніміть маску/канюлю й приберіть на відстань не менше ніж один метр від грудей пацієнта. Інакше може виникнути займання або вибух. Дихальні контури апарату ШВЛ слід залишити на місці.

Табл. 2 **Короткий опис процедури дефібриляції**

Процедура	Опис
Підготуйте шкіру пацієнта до належного розміщення розрядних електродів	Очистіть її та видаліть зайве волосся. Додаткові відомості див. в розділі «Підготовка шкіри пацієнта» на сторінці 493.
Під'єднайте процедурний кабель	Під'єднайте до пристрою процедурний кабель зовнішніх розрядних електродів. Додаткові відомості див. в розділі «Під'єднання процедурного кабелю» на сторінці 493.
Виконайте дефібриляцію або синхронізовану кардіоверсію	• Покрокову інструкцію для проведення дефібриляції наведено в розділі «Використання зовнішніх розрядних електродів для дефібриляції» на сторінці 494. • Покрокову інструкцію для проведення синхронізованої кардіоверсії наведено в розділі «Використання зовнішніх розрядних електродів для синхронізованої кардіоверсії» на сторінці 495.

Підготовка шкіри пацієнта

Шкіра — поганий провідник електричного струму, тому для досягнення необхідного контакту електродів зі шкірою важливо належним чином її підготувати.

Для підготовки шкіри виконайте такі дії:

1. Визначте правильні положення для розміщення електродів (згідно із символами на зовнішніх розрядних електродах).
2. За потреби закріпіть або видаліть волосся на місці застосування.
3. Очистьте й ретельно протріть шкіру в цій зоні.
4. Енергійно висушіть зону для підвищення капілярного кровообігу в тканинах і видалення залишків жиру й клітин шкіри.

Під'єднання процедурного кабелю

Для підключення процедурного кабелю виконайте такі дії:

1. Вирівняйте білу позначку на кабелі з білою стрілкою на зеленому процедурному порту.
2. Вставте кабель у зелений процедурний порт і натискайте, доки кабель не встане на місце. Переконайтеся в тому, що кабель належно під'єднано. Для цього легенько потягніть за кабель і переконайтеся в тому, що він не від'єднується.
3. За наявності затискного кільця процедурного кабелю під'єднайте та заблокуйте його кришку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! База затискного кільця для процедурного кабелю має завжди встановлюватись із кришкою. За незахищену металеву опору можуть зачепитися кабелі або одяг користувачів, що може призвести до тілесних ушкоджень.

Використання зовнішніх розрядних електродів для дефібриляції

Для виконання налаштувань дефібриляції виконайте такі дії:

1 Після під'єднання кабелю зовнішніх розрядних електродів до пристрою Efficia DFM100 або HeartStart Intrepid від'єднайте комплект зовнішніх розрядних електродів із відсіку для підключення електродів, потягнувши розрядні електроди вгору й витягнувши їх із відсіку.

- Переконайтеся в тому, що ви використовуєте зовнішні розрядні електроди відповідного для пацієнта розміру.
- Упевніться, що на поверхні електродів відсутній будь-який наліт або осад (включно із засохлим електродним гелем). За потреби здійсніть чищення.

2 Використовуйте провідний матеріал згідно із протоколом вашої організації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не наносьте на зовнішні провідні електроди надмірну кількість провідного матеріалу, інакше це може призвести до зниження рівня імпедансу.

УВАГА! Не розповсюджуйте провідний матеріал шляхом тертя поверхонь розрядних електродів одну об іншу. Так ви можете подряпати або пошкодити поверхні електродів.

3 Прикладіть зовнішні розрядні електроди до оголеної грудної клітки дорослого пацієнта чи немовляти належним чином, дотримуючись протоколу вашої організації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не прикладайте електроди до ушкодженої шкіри. Прикладати зовнішні розрядні електроди можна лише до неушкодженої шкіри; інакше може виникнути реакція надмірної чутливості та/або подразнення шкіри.

Під час подання розряду не торкайтеся металевої частини зовнішніх розрядних електродів.

Енергія сукупних розрядів може завдати шкоди пацієнту. Дотримуйтеся протоколу своєї організації щодо вибору енергії дефібриляції та подання кількох розрядів.

Не прикладайте зовнішні розрядні електроди до ділянки шкіри з відкритою раною або нещодавнім розрізом.

4 Переконайтеся, що зовнішні розрядні електроди мають належний контакт із пацієнтом:

- Зелений колір індикатора PCI вказує на хороший контакт із пацієнтом.
- Якщо індикатор PCI світиться оранжевим або червоним, це вказує на поганий контакт із пацієнтом. Відрегулюйте розташування зовнішніх розрядних електродів або тиск на них, доки індикатор PCI не стане зеленим.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Бувають випадки, коли індикатор PCI може світитися тільки оранжевим (через розмір пацієнта або інші фізичні фактори). Необхідно докласти певних зусиль для того, щоб хоча б один індикатор PCI світився зеленим. Виконайте кроки процедури дефібриляції, наведені в інструкціях із використання дефібрилятора.

Для подання розряду виконайте такі дії:

1. Виберіть необхідний рівень енергії.
2. Зарядіть пристрій.
3. Подайте розряд.

ПРИМІТКИ. Додаткові відомості містяться в покроковому описі процедури дефібриляції, наведеному в інструкціях із використання дефібрилятора.

Терапія дефібриляцією з використанням зовнішніх розрядних електродів може призвести до пошкодження міокарда пацієнта.

Також вона може спричинити незначні опіки шкіри пацієнта під зовнішніми розрядними електродами.

Зовнішні розрядні електроди можуть спричинити подразнення шкіри пацієнта. За потреби зверніться до медичного персоналу.

Терапія дефібриляцією з використанням зовнішніх розрядних електродів може викликати в пацієнта відчуття дискомфорту або скорочення м’язів.

Терапія дефібриляцією із застосуванням зовнішніх розрядних електродів може викликати в пацієнта відчуття дискомфорту, появу синців або підвищену чутливість.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Струм від дефібриляції може вразити оператора або людину, що знаходиться поруч. Під час дефібриляції не торкайтеся пацієнта або обладнання, під’єднаного до пацієнта. Уникайте контакту між пацієнтом і провідними рідинами та/або металевими предметами.

Перед поданням розряду перевірте рівень енергії та показання пристрою. Не змінюйте рівень енергії під час натискання кнопки «Розряд».

Терапія дефібриляцією з використанням зовнішніх розрядних електродів може вплинути на роботу імплантованого кардіопристрою (ІКП). Ознайомтеся з інструкціями виробника ІКП.

Переконайтеся, що зовнішні розрядні електроди на пацієнті знаходяться на відстані щонайменше 8 см (3 дюйми) від імплантованого кардіопристрою (ІКП). За потреби виберіть альтернативне положення, наприклад передньо-бічне положення або положення, яке відповідає протоколу вашої організації. Інакше можливе пошкодження ІКП під час дефібриляції.

Використання зовнішніх розрядних електродів для синхронізованої кардіоверсії

Уважно перевірте криву сигналу безпосередньо перед адмініструванням синхронізованої кардіоверсії та підтвердьте наявність позначки кривої без розрядних електродів.

Щоб здійснити підготовку до синхронізованої кардіоверсії, виконайте наведені нижче дії.

1 Виконайте процедуру, як указано в розділі «Короткий опис процедури дефібриляції» на сторінці 492.

2 У разі моніторингу з використанням ЕКГ-кабелю із 3, 5 або 12 відведеннями під'єднайте ЕКГ-кабель до ЕКГ-порту на дефібриляторі, а електроди для моніторингу — до пацієнта. Це найкраще джерело для кардіоверсії.

ПРИМІТКА. Можливість ЕКГ з використанням 12 відведень доступна лише на HeartStart Intrepid; в Efficia DFM100 такої можливості немає.

3 За допомогою кнопки вибору відведення на дефібриляторі виберіть криву для відображення в секторі кривої 1. В обраному джерелі ЕКГ має бути чіткий сигнал і великий QRS комплекс. Використовуйте зовнішні розрядні електроди в якості відведення для моніторингу тільки в разі відсутності інших джерел відведення.

Для здійснення синхронізованої кардіоверсії виконайте такі дії:

1 Розташуйте зовнішні розрядні електроди на грудній клітці пацієнта перед зарядженням дефібрилятора.

2 Подивіться на позначку кривої, що з'явилася в секторі кривої 1.

a Якщо з'явилася позначка Paddles (Розрядні електроди), виконайте такі дії:

– Змініть відведення для моніторингу в секторі кривої 1, натиснувши кнопку вибору відведення декілька разів для перегляду наявних відведень. Виберіть потрібну криву.

– Переконайтеся в тому, що відведення для моніторингу без розрядних електродів з'явилося в секторі кривої 1. Перевірте наявність стрілок R-зубця.

– Продовжуйте діяти згідно зі звичайним протоколом для синхронізованої кардіоверсії.

b Якщо не відображається позначка Paddles (Розрядні електроди), виконайте звичайний протокол для синхронізованої кардіоверсії.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Під час проведення синхронізованої кардіоверсії із застосуванням зовнішніх розрядних електродів не слід використовувати розрядні електроди як відведення для моніторингу в секторі кривої 1. Артефакти, що виникли в результаті руху розрядного електрода, можуть бути схожими на стрілку R-зубця та спровокувати розряд дефібриляції. Використовуйте зовнішні розрядні електроди як відведення для моніторингу під час синхронізованої кардіоверсії тільки в разі відсутності іншого джерела відведення.

Не використовуйте зовнішній монітор як джерело ЕКГ.

3 Змініть відведення для моніторингу в секторі кривої 1, натиснувши кнопку вибору відведення декілька разів для перегляду наявних відведень. Оберіть криву для використання.

4 Переконайтеся, що відведення для моніторингу без розрядних електродів з'явилося в секторі кривої 1. Перевірте наявність стрілок R-зубця.

5 Виконайте процедуру синхронізованої кардіоверсії, описану в інструкціях із використання дефібриляторів-моніторів Efficia DFM100 або HeartStart Intrepid.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Якщо в пацієнта встановлений внутрішній кардіостимулятор і шлейф його сигналу достатньо великий, щоб сприйматися як R-зубець, то виникає можливість непогодженої синхронізованої кардіоверсії.

Використання зовнішніх розрядних електродів для перегляду кривої ЕКГ (швидкий огляд)

Зовнішні розрядні електроди можна використовувати для швидкого огляду з метою оцінювання ритму ЕКГ та частоти серцевих скорочень дорослих пацієнтів, дітей і немовлят. Потім за потреби можна надати пацієнту терапію. Застосовуйте цей метод тільки в разі відсутності багатофункціональних адгезивних електродів та електродів для моніторингу в даний момент.

Для перегляду ЕКГ та частоти серцевих скорочень пацієнта з використанням зовнішніх розрядних електродів виконайте такі дії:

1. Переконайтеся в тому, що пристрій увімкнено в режимі Monitor (Монітор).
2. Розташуйте зовнішні розрядні електроди на грудній клітці пацієнта, зводячи до мінімуму всі зайві рухи.
3. Після виявлення ЕКГ дефібрилятором перегляньте криву на дисплеї.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не слід покладатися лише на дані швидкого огляду для встановлення діагнозу чи ухвалення рішення щодо терапії. Використовуйте функцію швидкого огляду в поєднанні з результатами клінічної оцінки.

Щотижнева перевірка розряду

ОБЕРЕЖНО! Перед виконанням щотижневої перевірки розряду переконайтеся в тому, що дефібрилятор не під’єднано до пацієнта.

Щоб здійснити щотижневу перевірку розряду, виконайте наведені нижче дії.

1. Увімкніть дефібрилятор, повернувши процедурну ручку в положення 150 Дж.
2. Переконайтеся, що зовнішні розрядні електроди й відсік для підключення електродів ретельно очищено. Переконайтеся у відсутності нальоту або осаду (включно з усіма електропровідними матеріалами) на поверхні зовнішніх розрядних електродів і відсіку для підключення. Зафіксуйте зовнішні розрядні електроди у відсіку для підключення й переконайтеся в тому, що індикатори контакту з пацієнтом (PCI) не світяться. Якщо індикатори світяться, відрегулюйте зовнішні розрядні електроди у відсіку для підключення. Якщо індикатори продовжують світитися, очистіть поверхні зовнішніх розрядних електродів для дорослих і для немовлят.
3. Натисніть кнопку «Заряджання» на зовнішніх розрядних електродах, установлених у відсіку для підключення. Переконайтеся, що ви чуєте звуковий сигнал заряджання. У разі потреби розрядити дефібрилятор, натисніть кнопку [Cancel Charge] (Скасувати заряджання).
4. Одночасно натисніть оранжеві кнопки «Розряд», розташовані на зовнішніх розрядних електродах.

5 Якщо було налаштовано відповідні конфігурації, почнеться друк на стрічці.
   a Якщо друк на стрічці не розпочався негайно, натисніть кнопку друку.
   b Переконайтеся, що на стрічці вказано Test Passed (Перевірку пройдено). Інакше переконайтеся в тому, що перевірку було здійснено належним чином, перш ніж виводити прилад з експлуатації та звертатися до сервісної служби.

6 Переконайтеся, що ви почули звукове повідомлення «Shock Canceled» (Розряд скасовано) і бачите на дисплеї сигнал тривоги Shock Aborted (Розряд перервано), а також у тому, що на роздруківці вказано Test Passed (Перевірку пройдено). Інакше переконайтеся в тому, що перевірку було здійснено належним чином, перш ніж виводити прилад з експлуатації та звертатися до сервісної служби.

ПРИМІТКА. Під час виконання щотижневої перевірки розряду пристрою розряд зазвичай не подається.

Експлуатаційна перевірка

Слід регулярно проводити експлуатаційні перевірки. Дотримуйтеся процедури проведення експлуатаційних перевірок, наведеної в інструкціях із використання дефібрилятора.

Засоби для чищення та дезінфекції

Для чищення й дезінфекції зовнішніх розрядних електродів Efficia використовуйте наведені нижче засоби.
Зверніть увагу на таке:

- Перш ніж починати дезінфікувати виріб, переконайтеся, що у вас достатньо серветок і щіток. Не використовуйте повторно серветки та щітки. Повторне використання серветок і щіток може забруднити предмет.
- Дотримуйтесь процедур вашої організації, щоб утилізувати забруднені серветки та щітки.

Табл. 3 **Засоби для чищення та дезінфекції**

Засоби для чищення й дезінфекції	**Опис**
Суха неволокниста тканина, яку можна змочити	Використовується для видалення забруднень із пристрою та його аксесуарів.
Суха неволокниста тканина	Використовується для висушування пристрою та аксесуарів.
Щітка з м’якою щетиною	Рекомендується для очищення складних поверхонь, таких як ґудзики, шви, виступи, порожнини тощо.
Розчин для чищення та дезінфекції	Для чищення та дезінфекції використовуйте 70-відсотковий ізопропіловий спирт.

Міркування з техніки безпеки під час чищення та дезінфекції

Дотримуйтесь наведених нижче правил безпеки, щоб запобігти пошкодженню зовнішніх розрядних електродів Efficia під час чищення та дезінфекції.

УВАГА! Не обробляйте в автоклаві парою, не стерилізуйте парою та не очищайте зовнішні розрядні електроди Efficia за допомогою ультразвуку.

Не використовуйте миючий засіб або розчин, відмінний від зазначених у цих *Інструкціях із використання*.

Не занурюйте, не поливайте рідиною та не допускайте потрапляння рідини в зовнішні розрядні електроди Efficia.

Не допускайте потрапляння зайвої рідини на електричні частини або роз'єми під час очищення.

Чищення зовнішніх розрядних електродів Efficia

Для чищення зовнішніх розрядних електродів Efficia слід дотримуватися наведених нижче вказівок.

До чищення зовнішніх розрядних електродів Efficia виконайте такі дії:

1. За допомогою неволокнистої тканини, змоченої (але не надто сильно) у мийному розчині, протріть електроди протягом щонайменше трьох хвилин до видимого очищення.
   Зверніть увагу на ці додаткові міркування:
   - Для шнурів і кабелів протріть з'єднання пристрою назовні.
   - За потреби використовуйте щітки з м'якою щетиною для очищення важких поверхонь. Складні поверхні можуть включати кнопки, шви, виступи та порожнини.
2. Протріть всі очищені поверхні зовнішніх розрядних електродів сухою неволокнистою тканиною.
3. Візуально перевірте електроди в добре освітленому приміщенні, щоб переконатися в чистоті всіх поверхонь. Якщо будь-які поверхні залишаться забрудненими, повторюйте процедуру очищення, доки вони не стануть помітно чистими.

Дезінфекція зовнішніх розрядних електродів Efficia

Для дезінфекції зовнішніх розрядних електродів Efficia слід дотримуватися наведених нижче вказівок.

До дезінфекції зовнішніх розрядних електродів Efficia виконайте такі дії:

1. Для дезінфекції всіх зовнішніх поверхонь зовнішніх розрядних електродів використовуйте неволокнисту тканину, змочену (але не надто сильно) 70-відсотковим ізопропіловим спиртом, поки всі поверхні не стануть помітно вологими.
2. Простежте за тим, щоб усі поверхні залишалися вологими протягом щонайменше 10 хвилин. Якщо поверхня почне висихати надто рано, повторіть крок 1.

3 Через 10 хвилин за допомогою сухої неволокнистої тканини або ганчірки витріть поверхні насухо.

Система організації кабелів

Для організації кабелів можна встановити збоку пристроїв Efficia DFM100 та HeartStart Intrepid стяжки, а не футляри для перенесення. Додаткові відомості див. в інструкціях із використання дефібрилятора.

Переміщення та зберігання

Після чищення та дезінфекції зовнішні розрядні електроди Efficia можна перемістити в сховище. Підготуйте електроди до переміщення та зберігання, дотримуючись протоколу вашої організації.

Утилізація

Після останнього використання зовнішніх розрядних електродів Efficia дотримуйтеся протоколу вашої організації щодо утилізації обладнання, що містить електричні компоненти.

Щоб надіслати запит на отримання паспорта переробки відходів Philips для відновлення або перероблення пристрою, відвідайте цей вебсайт: www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Хімічний склад

Відповідно до Норми ЄС REACH 1907/2006 компанія Philips має вказати відомості щодо хімічного складу особливо небезпечних речовин (SVHC), якщо вони присутні у відповідному елементі з концентрацією понад 0,1 % за вагою. Додаткові відомості про речовини, що містяться у виробах Philips, див. на вебсайті www.philips.com/REACH.

Технічне та сервісне обслуговування

Користувачі можуть самостійно замінювати тільки насадку з електродом для дорослих. Решта компонентів не підлягають технічному чи сервісному обслуговуванню. Зовнішні розрядні електроди Efficia слід повернути виробнику для заміни. З питань обслуговування виробу зверніться до місцевого представника компанії Philips.

Звернення до сервісної служби

З питань обслуговування виробу зверніться до місцевого представника компанії Philips.

Перш ніж звернутися до сервісної служби, підготуйте зазначену нижче інформацію.

- Серійний номер зовнішніх розрядних електродів Efficia.
- Опис проблеми.

Специфікації

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не дозволяється вносити будь-які зміни в це обладнання. Для запобігання ураженню електричним струмом не відкривайте корпус зовнішніх розрядних електродів Efficia. Виконувати сервісне обслуговування та ремонт пристрою може лише кваліфікований сервісний персонал. З питань обслуговування виробу зверніться до місцевого представника компанії Philips.

Використання зовнішніх розрядних електродів Efficia в середовищі, що не відповідає вимогам щодо умов експлуатації (наприклад, в умовах надмірної вібрації або після механічного удару), може завдати шкоди пацієнту або користувачеві чи призвести до смерті.

Загальні характеристики

Вага зовнішніх розрядних електродів: 0,91 кг (2,0 фунта)

Діапазон енергії: 1–200 Дж

Площа поверхні дефібриляційного електрода для дорослих: 80 $см^2$ (12,4 $дюйма^2$)

Площа поверхні дефібриляційного електрода для дітей/немовлят: 20 $см^2$ (3,1 $дюйма^2$)

Строк служби пристрою: три роки

Характеристики середовища

Температура.

Діапазон робочих температур для пристрою: від 0 до 45 °C (від 32 до 113 °F).

Діапазон температур зберігання та транспортування для пристрою: від –20 до 70 °C (від –4 до 158 °F)

Час підготовки до 20 °C (68 °F).

Час, необхідний для підігрівання пристрою після зберігання за температури –20 °C (–4 °F) перед використанням, становить 80 хвилин.

Час, необхідний для охолодження пристрою після зберігання за температури 70 °C (158 °F) перед використанням, становить 80 хвилин.

Вологість: від 15 % до 95 % відносної вологості, без конденсації.

Діапазон атмосферного тиску (експлуатація та зберігання): від 1060 мбар до 572 мбар (від –382 м до 4568 м; від –1250 футів до 15 000 футів).

Механічний удар:

Робочий — синусоїдальна напівкрива, тривалість 11 мс, прискорення 15,3 G, 3 удари для однієї поверхні.

Неробочий — трапецеїдальний сигнал, прискорення 30 G, зміна швидкості 7,42 м/с ± 10 %, 1 удар для однієї поверхні.

Захист від пилу та вологи: IP54

Електромагнітна сумісність

Зовнішні розрядні електроди Efficia призначені для використання в електромагнітному середовищі, характеристики якого відповідають специфікаціям пристроїв Efficia DFM100 та HeartStart Intrepid. Зовнішні розрядні електроди Efficia відповідають вимогам стандарту IEC 60601-1-2. З додатковими відомостями можна ознайомитися в розділі «Електромагнітна сумісність» *Інструкцій із використання* пристроїв Efficia DFM100 та HeartStart Intrepid.

Визначення символів

У наведеній нижче таблиці містяться розшифровки символів, які стосуються зовнішніх розрядних електродів Efficia.

Табл. 4 **Глосарій символів**

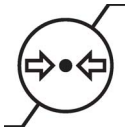
Символ	Назва	Опис
	Обмеження атмосферного тиску	Позначає припустиме нижнє та верхнє граничні значення атмосферного тиску під час експлуатації, зберігання та перевезення обладнання.
	Увага!	Указує на те, що інструкції з експлуатації слід враховувати під час роботи з пристроєм безпосередньо поблизу місця розміщення символу. Указує на те, що поточна ситуація потребує втручання оператора або дії оператора, щоб уникнути небажаних наслідків.
	Застереження про ризик ураження електричним струмом	Позначає обладнання, для якого є ризик ураження електричним струмом.
	Маркування CE уповноваженого органу	Указує на європейську технічну відповідність.
	Країна виробництва і дата	Країна виробництва продукції: «CN» позначає країну виробника. Поруч із символом зазначається дата у форматі РРРР-ММ-ДД.
	Небезпечна напруга	Указує на ризики, пов'язані з небезпечними напругами. Позначає кнопки розрядку на зовнішніх розрядних електродах.
	Постійний струм	На заводській табличці вказується, що обладнання підходить лише для постійного струму. Визначає відповідні термінали.

Табл. 4 **Глосарій символів *(Продовження)***

Символ	Назва	Опис
	Уповноважений представник на території ЄС	Позначає вповноваженого представника на території ЄС.
	Період екологічно чистого використання (EFUP)	Позначає екологічно чистий термін використання (до 50 років).
	Європейський Союз	Указує Європейський Союз.
	Крихке	Указує на те, що вміст транспортувальної коробки крихкий, і з коробкою необхідно поводитися обережно.
	Обмеження за вологістю	Позначає максимальні й мінімальні межі відносної вологості, за яких елемент має зберігатися.
	Імпортер	Указує організацію, яка імпортує медичний пристрій до місцевих установ.
IP54	Захист від пилу та вологи	Визначає рівень захисту, який забезпечує корпус від твердих частинок і рідин.
	Вхід	Визначає вхідний термінал.
	Зберігати в захищеному від сонця місці.	Позначає, що транспортувальну коробку слід захищати від впливу сонячного світла.
	Тримайте подалі від дощу	Указує, що транспортувальну коробку слід оберігати від дощу й тримати за сухих умов.
	Дата виготовлення	Позначає дату виготовлення виробу.
	Виробник	Позначає виробника продукту.
	Маса, вага	Позначає масу або функцію, пов'язану з масою.
	Максимальна висота	Позначає, що виріб призначений для використання на висоті не більше максимальної.

Табл. 4 **Глосарій символів *(Продовження)***

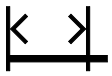
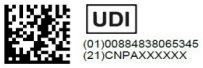
Символ	Назва	Опис
	Номінальні розміри	Визначає регулятор для встановлення або налаштування розмірів. Ідентифікує номінальні розміри.
	Символ належного розміщення грудинного розрядного електрода	Позначає належне положення грудинного розрядного електрода.
	Символ належного розміщення верхівкового розрядного електрода	Позначає належне положення верхівкового розрядного електрода.
	Кількість	Позначає кількість пристроїв в упаковці.
	Придатний для переробки з метою повторного застосування	Позначає компоненти або їхні матеріали, придатні для вторинного використання / переробки.
	Дотримуйтесь інструкцій із використання та вказівок із буклета	Позначає, що перед використанням виробу слід ознайомитися з інструкціями з використання.
REF	Номер за каталогом	Позначає номер за каталогом виробника.
Rx ONLY	Тільки Rx	Визначає, що виріб має використовуватися лише за приписом лікаря.
SN	Серійний номер	Ідентифікує серійний номер виробника.
CH REP	Уповноважений представник на території Швейцарії	Позначає уповноваженого представника на території Швейцарії.
	Обмеження температури	На виробі: позначає максимальну й мінімальну температуру використання. На упаковці: позначає максимальну й мінімальну температуру зберігання й транспортування виробу в упаковці.
	Робоча частина типу BF (має контакт із тілом) із захистом від розряду дефібрилятора	Позначає робочу частину типу BF (має контакт із тілом) із захистом від розряду дефібрилятора згідно зі стандартом IEC 60601-1.

Табл. 4 **Глосарій символів *(Продовження)***

Символ	Назва	Опис
	Верх	Позначає правильне вертикальне положення транспортувальної коробки.
	Унікальний ідентифікатор пристрою (UDI) не гармонізований	Позначає пристрій.
	WEEE	Указує, що потрібне роздільне збирання відходів електричного та електронного обладнання (WEEE). Чорна лінія вказує на те, що товар був випущений на ринок після серпня 2005 року.
	MP-небезпечний (MR Unsafe)	Позначає, що виріб небезпечно використовувати поруч із системами магнітно-резонансної томографії (МРТ). Не використовувати в МРТ-кабінеті або поруч із МРТ-системами.
	Ліцензія на імпорт, видана Управлінням із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів (FDA) Таїланду	Позначає номер ліцензії на імпорт медичних виробів у Таїланд.
	Обмеження кількості ярусів у штабелі	Позначає максимальну кількість виробів, які можна ставити один на інший через характер самих виробів або характер їхньої транспортної упаковки. Замість «N» зазначається відповідна цифра. Вона не включає найнижчий виріб у штабелі.

Bahasa Indonesia

Petunjuk Penggunaan Paddle Eksternal Efficia

Tentang Edisi Ini

Nomor publikasi: 453564597751, Edisi 5

Tanggal publikasi: November 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Semua hak dilindungi undang-undang. Produksi ulang dan/atau pendistribusian di luar organisasi Anda secara keseluruhan maupun sebagian dilarang, tanpa izin tertulis dari pemegang hak cipta.

Philips dan perisai Philips adalah merek dagang milik Koninklijke Philips N.V. Semua merek dagang lainnya adalah hak milik dari pemiliknya masing-masing.

Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada Philips dan otoritas yang kompeten di Negara Anggota tempat pengguna/atau pasien berada.

Direktif Perangkat Medis

Paddle Eksternal Efficia memenuhi persyaratan Direktif Perangkat Medis UE 93/42/EEC.

Tujuan Penggunaan

Paddle Eksternal Efficia dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan perangkat Efficia DFM100 dan HeartStart Intrepid dengan menempelkan paddle ke dada pasien guna mendapatkan EKG dan/atau memberikan terapi defibrilasi. Pengguna utama Paddle Eksternal Efficia adalah personel medis yang kompeten di lingkungan pra-rumah sakit atau rumah sakit yang sudah terlatih dalam mengoperasikan perangkat ini dan memenuhi syarat dengan mengikuti pelatihan Bantuan Hidup Lanjut (BHL), Bantuan Hidup Jantung Lanjut (BHJL), atau defibrilasi.

Paddle Eksternal Efficia memiliki kontraindikasi dalam Mode AED, defibrilasi dada terbuka, dan melaksanakan pemacuan non-invasif dalam Mode Demand (Sesuai Kebutuhan) atau Fixed (Tetap).

Memulai

Paddle Eksternal Efficia dikirim dari pabrik dalam kondisi siap digunakan. Namun, sebelum menggunakan Paddle Eksternal Efficia secara klinis untuk pertama kali, sebaiknya baca Petunjuk Penggunaan berikut dengan saksama:

- Petunjuk Penggunaan Paddle Eksternal Efficia
- Petunjuk Penggunaan Efficia DFM100
- Petunjuk Penggunaan HeartStart Intrepid

Pertimbangan Keselamatan

Peringatan umum dan perhatian berikut berlaku untuk penggunaan Paddle Eksternal Efficia. Peringatan dan perhatian tambahan yang spesifik untuk aktivitas tertentu tercantum di bagian yang sesuai.

PERINGATAN: Status pasien harus diperhatikan dengan saksama selama dan setelah penggunaan Paddle Eksternal Efficia. Tangani pasien berdasarkan status mereka.

Paddle Eksternal Efficia hanya dapat digunakan dengan Efficia DFM100 dan HeartStart Intrepid; penggunaan dengan perangkat lain dapat mengakibatkan kegagalan fungsi atau membahayakan pasien.

Jangan gunakan Paddle Eksternal Efficia sebagai elektrode EKG jangka panjang; jika digunakan demikian, penundaan perawatan dan kesalahan diagnosis dan perawatan dapat terjadi.

Paddle Eksternal Efficia tidak dimaksudkan untuk ditempatkan di lingkungan atau dalam situasi yang memungkinkan penggunaan oleh petugas tidak terlatih. Pengoperasian oleh petugas yang tidak terlatih dapat mengakibatkan cedera atau kematian.

Jangan biarkan Paddle Eksternal Efficia berada di dekat sinar-X atau medan magnetik kuat (MRI). Jika tidak dipatuhi, hal ini dapat mengakibatkan kegagalan fungsi pada Paddle Eksternal Efficia. Selain itu, Paddle Eksternal Efficia berpotensi tertarik oleh medan magnet dan menjadi proyektil berbahaya yang dapat merusak perangkat MRI dan membahayakan orang di sekitar.

Jangan mencoba menggunakan Paddle Eksternal Efficia jika terlihat tanda-tanda penurunan kualitas material atau jika Paddle Eksternal Efficia sudah melampaui masa pakainya. Jika tidak dipatuhi, hal ini dapat mengakibatkan bahaya serius atau bahkan kematian pada pasien, operator, atau orang di sekitar.

Jika Anda menggunakan Paddle Eksternal Efficia dalam perjalanan atau di lingkungan dengan getaran tinggi tanpa memasang Kabel Terapi sepenuhnya, port Terapi dan kabel pada perangkat Anda akan mudah aus dan berpotensi terjadi kerusakan yang berakibat pada penundaan terapi.

Pastikan Paddle Eksternal Efficia dan baki tetap bersih dan bebas dari kotoran. Jika paddle atau baki kotor, percikan api dapat timbul selama tes kejut mingguan.

Gambaran Umum

Paddle Eksternal Efficia (989803196431) digunakan dengan semua model monitor/defibrilator Efficia DFM100 dan HeartStart Intrepid. Untuk mengetahui informasi perangkat Efficia DFM100 atau HeartStart Intrepid terkait dengan penggunaan paddle eksternal, lihat petunjuk penggunaan perangkat.

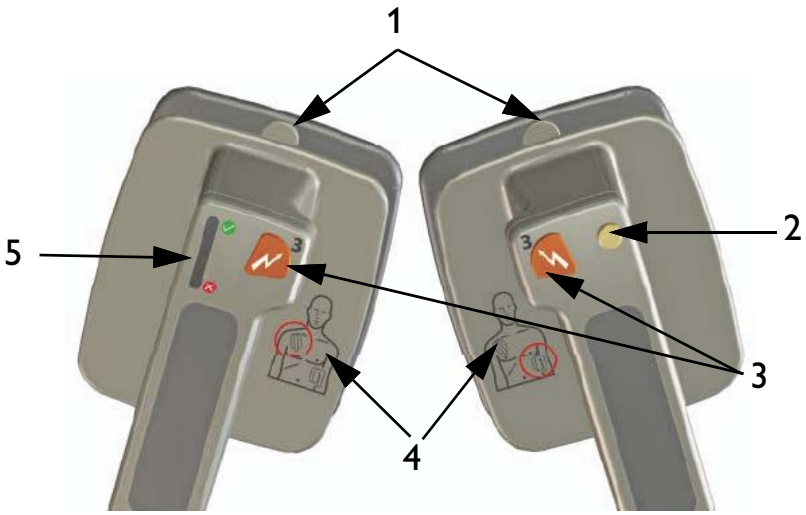
Paddle Eksternal Efficia dapat digunakan pada pasien dewasa/anak (≥ 10 kg atau 22 lb) dan bayi (< 10 kg atau 22 lb). Paddle apeks memiliki tombol kuning untuk mengisi daya defibrilator dari jauh.

Kedua paddle memiliki tombol Kejut berwarna jingga yang berkedip ketika defibrilator diisi daya. Tekan kedua tombol berwarna jingga secara bersamaan untuk memberikan kejut.

Paddle sternum terdiri dari Indikator Kontak Pasien (PCI-Patient Contact Indicator) dengan ikon PCI ( ).

- PCI hijau menunjukkan kontak pasien yang benar.
- PCI merah atau jingga menunjukkan kontak pasien yang buruk. Sesuaikan penempatan atau tekanan paddle eksternal hingga PCI berwarna hijau.

Gambar 1 **Paddle Eksternal Efficia**



Tabel 1 **Paddle Eksternal Efficia**

Item	Uraian
1	Tombol pelepas untuk Paddle Bayi
2	Tombol Isi Daya Jarak Jauh
3	Tombol Kejut Berkedip
4	Ikon penempatan paddle sternum dan apeks yang tepat
5	Indikator Kontak Pasien

Mengakses Paddle Bayi

PERINGATAN: Pastikan defibrillator tidak diisi daya sebelum mengakses paddle bayi.

Untuk mengakses paddle bayi:

1 Tekan dan tahan tombol pelepas yang berada di bagian depan Paddle Eksternal Efficia.

2 Geser lepas klip elektrode dewasa dari paddle sehingga permukaan paddle bayi terbuka.

Gambar 2 **Paddle Bayi**

Menggunakan Paddle Bayi

Paddle Eksternal Efficia disertai paddle bayi. Panduan American Heart Association (AHA) 2010 menyarankan penggunaan paddle yang lebih kecil pada anak dengan berat badan kurang dari 10 kg (22 lb). Paddle besar dapat digunakan selama kontak antar-paddle dapat dihindari.

Untuk menyiapkan defibrilasi menggunakan paddle bayi:

1. Akses paddle bayi. Lihat "Mengakses Paddle Bayi" di halaman 508.
2. Simpan permukaan paddle dewasa dalam kantung baki paddle.
3. Ikuti langkah-langkah untuk menggunakan paddle eksternal. Lihat "Menggunakan Paddle Eksternal untuk Defibrilasi" di halaman 510.
4. Ikuti langkah-langkah defibrilasi dalam "Untuk memberikan kejut:" di halaman 511.

Ringkasan Tugas Defibrilasi

PERINGATAN: Jika terpasang pada pasien, lepaskan masker oksigen atau kanula nasal dan letakkan setidaknya satu meter dari dada pasien. Jika tidak, kebakaran atau ledakan dapat terjadi. Sirkuit ventilator harus tetap terpasang.

Tabel 2 **Ringkasan Tugas Defibrilasi**

Tugas	Uraian
Menyiapkan kulit pasien untuk penempatan paddle yang sesuai	Kulit pasien harus bersih tidak berbulu lebat. Untuk informasi lebih lanjut, lihat "Menyiapkan Kulit Pasien" di halaman 509.
Menghubungkan kabel terapi	Hubungkan kabel terapi paddle eksternal ke perangkat. Untuk informasi lebih lanjut, lihat "Menghubungkan Kabel Terapi" di halaman 510.
Melakukan defibrilasi atau kardioversi tersinkronisasi	• Untuk langkah-langkah defibrilasi, lihat "Menggunakan Paddle Eksternal untuk Defibrilasi" di halaman 510. • Untuk langkah-langkah kardioversi tersinkronisasi, lihat "Menggunakan Paddle Eksternal untuk Kardioversi Tersinkronisasi" di halaman 511.

Menyiapkan Kulit Pasien

Kulit adalah konduktor listrik yang buruk sehingga persiapan kulit yang tepat sangat penting untuk kontak elektrode ke kulit yang baik.

Untuk menyiapkan kulit:

1. Identifikasi penempatan elektrode seperti yang ditunjukkan pada gambar terkait paddle eksternal.
2. Jika perlu, potong atau cukur rambut di tempat tersebut.
3. Bersihkan dan kerok kulit di tempat tersebut.
4. Keringkan lokasi tersebut dengan sempurna untuk meningkatkan laju aliran darah kapiler dalam jaringan dan menghilangkan minyak dan sel kulit.

Menghubungkan Kabel Terapi

Untuk menghubungkan kabel terapi:

1 Luruskan penunjuk putih pada kabel dengan tanda panah putih pada port terapi hijau.

2 Masukkan kabel ke dalam port terapi hijau dan dorong sampai Anda mendengar bunyi "klik". Pastikan koneksi dengan menarik kabel perlahan untuk memastikan bahwa kabel tidak terlepas.

3 Jika ikat kabel terapi dipasang, pasang dan kunci penutup ikat.

PERINGATAN: Jangan biarkan alas ikat terapi terpasang tanpa penutupnya. Bagian menonjol berbahan logam yang terbuka dapat tersangkut pada kabel atau pakaian pengguna dan berpotensi menimbulkan cedera.

Menggunakan Paddle Eksternal untuk Defibrilasi

Untuk menyiapkan defibrilasi:

1 Setelah menghubungkan kabel paddle eksternal ke Efficia DFM100 atau HeartStart Intrepid, lepaskan paddle eksternal dari bakinya dengan menarik paddle lurus ke atas dan keluar dari baki paddle.

- Pastikan Anda menggunakan paddle eksternal dengan ukuran yang tepat untuk pasien.
- Pastikan tidak ada kotoran atau residu (termasuk gel elektrode kering) pada permukaan paddle eksternal. Bersihkan jika perlu.

2 Gunakan bahan konduktif sesuai dengan protokol di organisasi Anda.

PERINGATAN: Jangan gunakan bahan konduktif dalam jumlah berlebihan pada paddle eksternal karena dapat menyebabkan pengaturan impedansi rendah.

PERHATIAN: Jangan meratakan bahan konduktif dengan saling menggesekkan permukaan elektrode paddle. Permukaan dapat tergores atau rusak.

3 Tempelkan paddle eksternal ke dada telanjang pasien sebagaimana mestinya untuk pasien dewasa atau bayi dan sesuai dengan protokol di organisasi Anda.

PERINGATAN: Jangan tempelkan paddle eksternal pada kulit yang rusak. Hanya tempelkan paddle eksternal pada kulit yang utuh; jika tidak, sensitivitas dan/atau iritasi kulit dapat terjadi.

Jangan menyentuh pelat logam pada paddle eksternal saat memberikan kejut.

Energi dari kejut kumulatif dapat membahayakan pasien. Ikuti protokol di organisasi Anda terkait penentuan energi defibrilasi dan pemberian beberapa kejut.

Jangan memasang paddle eksternal pada luka yang terbuka atau tempat insisi baru.

4 Pastikan kontak paddle eksternal dan pasien yang benar:

- PCI hijau menunjukkan kontak pasien yang benar.
- PCI merah atau jingga menunjukkan kontak pasien yang buruk. Sesuaikan penempatan atau tekanan paddle eksternal hingga PCI berwarna hijau.

PERINGATAN: Bergantung pada ukuran pasien atau faktor fisik lainnya, PCI yang ditunjukkan mungkin hanya berwarna jingga. Usahakan untuk mendapatkan paling tidak satu PCI hijau. Ikuti langkah-langkah defibrilasi dalam petunjuk penggunaan defibrilator.

Untuk memberikan kejut:

1 Pilih tingkat energi.

2 Isi daya perangkat.

3 Berikan kejut.

CATATAN: Untuk informasi lebih lanjut, lihat langkah-langkah defibrilasi dalam petunjuk penggunaan defibrilator.

Terapi defibrilasi dengan paddle eksternal dapat menyebabkan cedera miokard pada pasien.

Terapi defibrilasi dengan paddle eksternal dapat menyebabkan luka bakar ringan pada kulit pasien di bawah paddle eksternal yang digunakan.

Paddle eksternal dapat menyebabkan iritasi kulit pada pasien. Hubungi staf medis jika perlu.

Terapi defibrilasi dengan paddle eksternal dapat menyebabkan ketidaknyamanan atau kontraksi otot pada pasien.

Terapi defibrilasi dengan paddle eksternal dapat menyebabkan ketidaknyamanan, memar, atau nyeri pada pasien.

PERINGATAN: Arus defibrilasi dapat menimbulkan cedera pada operator atau orang di dekatnya. Jangan menyentuh pasien atau peralatan yang terhubung ke pasien selama defibrilasi. Jangan biarkan pasien terpapar cairan konduktif dan/atau benda logam.

Pastikan tingkat energi dan label identifikasi perangkat sebelum memberikan kejut. Jangan mengubah tingkat energi sambil menekan tombol Kejut.

Terapi defibrilasi dengan paddle eksternal dapat memengaruhi kinerja perangkat jantung implan (ICD) pasien. Bacalah panduan produsen ICD.

Pastikan paddle eksternal pada pasien berjarak setidaknya 8 cm (3 inci) dari perangkat jantung implan (ICD). Jika perlu, gunakan posisi paddle alternatif, seperti anterior-lateral atau posisi yang sesuai dengan protokol di organisasi Anda. Jika tidak dilakukan, ICD bisa rusak selama defibrilasi.

Menggunakan Paddle Eksternal untuk Kardioversi Tersinkronisasi

Periksa dengan saksama bentuk gelombang tepat sebelum melakukan kardioversi tersinkronisasi dan pastikan Anda memiliki label gelombang non-paddle.

Untuk mempersiapkan kardioversi tersinkronisasi:

1 Lakukan pekerjaan seperti diuraikan dalam "Ringkasan Tugas Defibrilasi" di halaman 509.

2 Jika pemantauan dilakukan melalui kabel EKG 3-sadapan, 5-sadapan, atau 12-sadapan, colokkan kabel EKG ke port EKG pada defibrilator dan aplikasikan elektrode pemantauan pada pasien. Ini adalah sumber terbaik untuk kardioversi.

CATATAN: Opsi 12-sadapan hanya berlaku untuk HeartStart Intrepid, bukan untuk Efficia DFM100.

3 Gunakan tombol Pilihan Sadapan pada defibrilator untuk memilih bentuk gelombang yang Anda inginkan dalam Sektor Gelombang 1. Sumber EKG yang dipilih harus memiliki sinyal yang jelas dan kompleks QRS yang besar. Gunakan paddle eksternal sebagai sadapan hanya jika tidak ada sumber sadapan lain yang tersedia.

Untuk melakukan kardioversi tersinkronisasi:

1 Tempatkan paddle eksternal pada dada pasien sebelum mengisi daya defibrilator.

2 Perhatikan label gelombang yang muncul pada Sektor Gelombang 1.

a Jika label itu adalah Paddle:

- Ganti sadapan pemantauan dalam Sektor Gelombang 1 dengan menekan tombol Pilihan Sadapan beberapa kali untuk memilih sadapan yang tersedia. Pilih bentuk gelombang yang diinginkan.
- Pastikan sadapan pemantauan non-paddle muncul dalam Sektor Gelombang 1. Periksa tanda panah Gelombang R.
- Lanjutkan dengan protokol normal untuk kardioversi tersinkronisasi.

b Jika label bukanlah Paddle, lanjutkan dengan protokol normal untuk kardioversi tersinkronisasi.

PERINGATAN: Ketika melakukan kardioversi tersinkronisasi melalui paddle eksternal, Anda sebaiknya tidak menggunakan paddle sebagai sadapan pemantauan dalam Sektor Gelombang 1. Artefak yang ditimbulkan oleh gerakan paddle dapat menyerupai panah Gelombang R dan memicu kejut defibrilasi. Gunakan paddle eksternal sebagai sadapan pemantauan untuk kardioversi tersinkronisasi hanya jika tidak ada sumber sadapan lain yang tersedia.

Jangan gunakan monitor eksternal sebagai sumber EKG.

3 Ganti sadapan pemantauan dalam Sektor Gelombang 1 dengan menekan tombol Pilihan Sadapan beberapa kali untuk memilih sadapan yang tersedia. Pilih bentuk gelombang yang ingin Anda gunakan.

4 Pastikan bahwa sadapan pemantauan non-paddle muncul dalam Sektor Gelombang 1. Periksa tanda panah Gelombang R.

5 Ikuti prosedur kardioversi tersinkronisasi yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan Efficia DFM100 atau HeartStart Intrepid.

PERINGATAN: Penentuan waktu kardioversi tersinkronisasi yang tidak tepat dapat terjadi jika pasien memiliki alat pacu jantung internal dengan ekor alat pacu jantung yang cukup besar sehingga terdeteksi sebagai Gelombang R.

Melihat EKG dengan Paddle Eksternal (Pemantauan Cepat)

Anda dapat menggunakan paddle eksternal untuk pemantauan cepat guna mengetahui irama EKG dan laju detak jantung pasien dewasa atau bayi/anak. Jika perlu, Anda dapat memberikan terapi. Gunakan metode ini hanya ketika pad multifungsi dan elektrode pemantauan tidak tersedia.

Untuk melihat EKG pasien dan laju detak jantung menggunakan paddle eksternal:

1 Pastikan bahwa perangkat diaktifkan ke Monitor.

2 Tempelkan paddle eksternal ke dada pasien, dengan meminimalkan gerakan yang tidak perlu.

3 Setelah defibrilator mendeteksi EKG, lihat bentuk gelombangnya pada tampilan.

PERINGATAN: Jangan hanya mengandalkan pengukuran dari "Pemantauan Cepat" untuk tujuan diagnostik atau membuat keputusan terapi berdasarkan pengukuran ini saja. Gunakan fitur "Pemantauan Cepat" bersamaan dengan pertimbangan medis Anda.

Tes Kejut Mingguan

PERINGATAN: Saat melakukan tes kejut mingguan, pastikan defibrilator tidak terhubung ke pasien.

Untuk melakukan tes kejut mingguan:

1. Nyalakan defibrilator dengan memutar kenop Terapi ke 150 J.
2. Pastikan paddle eksternal dan baki paddle benar-benar bersih dan tidak ada kotoran atau residu (termasuk semua bahan konduktif) pada permukaan elektrode paddle eksternal dan baki. Amankan paddle eksternal di dalam baki dan pastikan ikon Indikator Kontak Pasien (PCI) tidak menyala. Jika indikator menyala, betulkan letak paddle eksternal di dalam baki. Jika indikator tetap menyala, bersihkan permukaan elektrode paddle dewasa dan anak.
3. Tekan tombol Isi Daya di paddle eksternal yang ada di dalam baki. Pastikan Anda mendengar nada pengisian daya. Jika perlu, kosongkan daya defibrilator dengan menekan [Batalkan Pengisian Daya].
4. Tekan terus tombol Kejut berwarna jingga pada paddle eksternal.
5. Jika dikonfigurasikan demikian, setrip kertas akan tercetak.
   a. Jika setrip tidak segera tercetak, tekan tombol Cetak.
   b. Konfirmasi bahwa setrip tercetak menyatakan Tes Lulus. Jika tidak, pastikan bahwa Anda telah melakukan pengujian dengan benar sebelum menghentikan penggunaan perangkat dan memanggil bagian servis.
6. Pastikan perangkat membunyikan pesan audio "Shock Dibatalkan", menampilkan pesan Shock Gagal, dan setrip yang tercetak menunjukkan Tes Lulus. Jika tidak, pastikan bahwa Anda telah melakukan pengujian dengan benar sebelum menghentikan penggunaan perangkat dan memanggil bagian servis.

CATATAN: Tidak dihantarkannya kejut selama tes kejut mingguan adalah perilaku yang normal.

Pemeriksaan Operasional

Pemeriksaan Operasional harus dilakukan secara berkala. Ikuti prosedur pemeriksaan operasional dalam petunjuk penggunaan defibrilator.

Perlengkapan untuk Pembersihan dan Disinfeksi

Perlengkapan yang tercantum dalam Tabel 3 diperlukan untuk membersihkan dan mendisinfeksi Paddle Eksternal Efficia.
Perhatikan hal berikut:

- Pastikan Anda memiliki kain pembersih dan sikat yang cukup untuk membersihkan dan mendisinfeksi produk. Jangan pakai ulang tisu dan sikat. Menggunakan ulang tisu dan sikat dapat mengontaminasi kembali produk tersebut.
- Ikuti prosedur pembuangan kain pembersih dan sikat yang terkontaminasi yang ditetapkan fasilitas kesehatan Anda.

Tabel 3 **Perlengkapan untuk Pembersihan dan Disinfeksi**

Perlengkapan pembersihan dan disinfeksi	Uraian
Kain bebas serat yang dapat dibasahi	Digunakan untuk menghilangkan kontaminan dari perangkat dan aksesorinya
Kain bebas serat yang kering	Digunakan untuk mengeringkan perangkat dan aksesori
Sikat dengan bulu lembut	Disarankan untuk membersihkan bagian permukaan yang sulit dibersihkan, seperti tombol, sambungan, tonjolan, rongga, dan sebagainya
Larutan pembersih dan disinfeksi	Untuk pembersihan dan disinfeksi, gunakan isopropil alkohol 70%

Pertimbangan Keselamatan selama Pembersihan dan Disinfeksi

Perhatikan pertimbangan keselamatan berikut untuk membantu mencegah kerusakan pada Paddle Eksternal Efficia selama pembersihan dan disinfeksi.

PERHATIAN: Jangan menggunakan autoklaf uap, mensterilkan dengan uap, atau membersihkan Paddle Eksternal Efficia secara ultrasonik.

Jangan gunakan detergen atau larutan pembersih selain yang ditunjukkan dalam dokumen *Petunjuk Penggunaan* ini.

Jangan merendam, menuangkan cairan pada, atau membiarkan cairan merembes ke dalam Paddle Eksternal Efficia.

Jangan biarkan cairan berlebih mengenai komponen listrik atau konektor selama pembersihan.

Membersihkan Paddle Eksternal Efficia

Ikuti langkah-langkah berikut untuk membersihkan Paddle Eksternal Efficia.

Untuk membersihkan Paddle Eksternal Efficia:

1. Gunakan kain bebas serat yang dibasahi (tetapi tidak menetes) dengan bahan pembersih untuk menyeka paddle eksternal selama setidaknya tiga menit dan sampai terlihat bersih. Perhatikan pertimbangan tambahan berikut:
   - Untuk kabel, seka dari bagian sambungan perangkat ke arah luar.
   - Jika perlu, gunakan sikat berbulu lembut untuk membersihkan permukaan yang sulit dibersihkan. Permukaan yang sulit dibersihkan meliputi tombol, sambungan, tonjolan, dan rongga.
2. Gunakan kain bebas serat yang kering untuk mengeringkan seluruh permukaan paddle eksternal yang telah dibersihkan.
3. Periksa paddle eksternal di area yang terang untuk memastikan bahwa seluruh permukaannya sudah bersih. Jika masih ada permukaan yang terkontaminasi, ulangi langkah-langkah pembersihan sampai seluruh permukaan paddle eksternal terlihat bersih.

Mendisinfeksi Paddle Eksternal Efficia

Ikuti langkah-langkah berikut untuk mendisinfeksi Paddle Eksternal Efficia.

Untuk Mendisinfeksi Paddle Eksternal Efficia:

1. Untuk seluruh permukaan luar paddle eksternal, gunakan kain bebas serat yang dibasahi (tetapi tidak menetes) dengan isopropil alkohol 70% sampai seluruh permukaannya terlihat basah.
2. Pastikan seluruh permukaan tetap terlihat basah selama setidaknya 10 menit. Jika permukaan mulai mengering lebih awal, ulangi langkah 1.
3. Setelah 10 menit, gunakan lap atau kain bebas serat yang kering untuk mengeringkan permukaan.

Manajemen Kabel

Untuk membantu merapikan kabel, tali dapat dimasukkan ke bagian samping Efficia DFM100 dan HeartStart Intrepid alih-alih ke dalam tas jinjing. Untuk informasi selengkapnya, lihat petunjuk penggunaan defibrilator.

Pengangkutan dan Penyimpanan

Setelah pembersihan dan disinfeksi, Paddle Eksternal Efficia dapat diangkut ke tempat penyimpanan. Siapkan paddle eksternal untuk pengangkutan dan penyimpanan dengan mengikuti protokol di organisasi Anda.

Pembuangan

Setelah penggunaan akhir dari Paddle Eksternal Efficia, ikuti protokol di organisasi Anda untuk membuang peralatan yang berisi komponen listrik.

Untuk meminta paspor daur ulang Philips agar perangkat Anda direkondisi atau didaur ulang, kunjungi situs web berikut:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Kandungan Bahan Kimia

Peraturan EU REACH 1907/2006 mewajibkan Philips untuk mencantumkan informasi kandungan Substances of Very High Concern (SVHC) apabila terdapat di dalam artikel yang relevan dengan konsentrasi di atas 0,1% berat per berat. Untuk informasi terkait zat yang terkandung dalam produk Philips, lihat www.philips.com/REACH.

Servis dan Pemeliharaan

Hanya klip elektrode dewasa yang dapat diganti oleh pengguna. Komponen lainnya tidak boleh diperbaiki atau dilakukan pemeliharaan. Paddle Eksternal Efficia harus dikembalikan untuk penggantian. Untuk dukungan produk, hubungi perwakilan Philips lokal Anda.

Menghubungi Layanan Perbaikan

Untuk dukungan produk, hubungi perwakilan Philips lokal Anda.

Sebelum menelepon layanan, siapkan informasi berikut:

- Nomor seri Paddle Eksternal Efficia
- Uraian masalah

Spesifikasi

PERINGATAN: Dilarang melakukan modifikasi apa pun terhadap peralatan ini. Untuk mencegah sengatan listrik, jangan buka selongsong Paddle Eksternal Efficia. Servis dan perbaikan produk hanya boleh dilakukan oleh personel servis yang kompeten. Untuk dukungan produk, hubungi perwakilan Philips lokal Anda.

Penggunaan Paddle Eksternal Efficia dalam kondisi yang tidak sesuai dengan spesifikasi lingkungannya (seperti getaran berlebihan atau setelah kejut mekanis) dapat menyebabkan bahaya atau kematian pada pasien atau membahayakan pengguna.

Umum

Berat Paddle Eksternal: 0,91 kg (2,0 lb)

Kisaran Energi: 1-200 J

Luas Permukaan Elektrode Defibrilator Dewasa: 80 cm^2 (12,4 $inci^2$)

Luas Permukaan Elektrode Defibrilator Bayi/Anak: 20 cm^2 (3,1 $inci^2$)

Umur Pemakaian Perangkat: Tiga tahun

Lingkungan

Suhu:

Kisaran suhu pengoperasian perangkat: 0 °C hingga 45 °C (32 °F hingga 113 °F)

Kisaran suhu penyimpanan/pengangkutan: -20 °C hingga 70 °C (-4 °F hingga 158 °F)

Waktu yang Diperlukan untuk Mencapai Suhu 20 °C (68 °F):

Waktu yang diperlukan perangkat untuk memanas dari -20 °C (-4 °F) sebelum digunakan adalah 80 menit.

Waktu yang diperlukan perangkat untuk mendingin dari 70 °C (158 °F) sebelum digunakan adalah 80 menit.

Kelembapan: 15% hingga 95% kelembapan relatif, tanpa kondensasi

Kisaran Tekanan Atmosfer (Pengoperasian dan Penyimpanan): 1.060 mbar hingga 572 mbar (-382 m hingga 4.568 m; -1.250 kaki hingga 15.000 kaki)

Kejut Mekanis:

Pengoperasian: Bentuk gelombang setengah sinus, durasi 11 mdtk, akselerasi 15,3 G, 3 kejut per wajah

Non-pengoperasian: Bentuk gelombang trapezoid, akselerasi 30 G, perubahan kecepatan 7,42 m/dtk ±10%, 1 kejut per wajah

Proteksi Masuknya Benda Asing: IP54

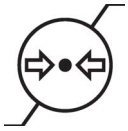
Kompatibilitas Elektromagnetik

Paddle Eksternal Efficia dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditetapkan untuk Efficia DFM100 atau HeartStart Intrepid. Paddle Eksternal Efficia memenuhi standar IEC 60601-1-2. Untuk informasi selengkapnya, lihat bagian "Kompatibilitas Elektromagnetik" dalam *Petunjuk Penggunaan* Efficia DFM100 dan HeartStart Intrepid.

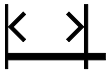
Definisi Simbol

Tabel berikut mencantumkan simbol yang terkait dengan Paddle Eksternal Efficia.

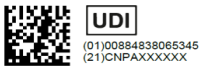
Tabel 4 **Glosarium Simbol**

Simbol	Judul	Uraian
	Batas tekanan atmosfer	Menunjukkan batas atas dan batas bawah tekanan atmosfer yang bisa diterima untuk pengoperasian, pengangkutan, dan penyimpanan.
	Perhatian	Menunjukkan bahwa Anda harus berhati-hati saat mengoperasikan perangkat atau kontrol di dekat tempat simbol berada. Menunjukkan bahwa situasi saat ini memerlukan kewaspadaan operator atau tindakan operator untuk menghindari akibat yang tidak diinginkan.
	Perhatian, risiko sengatan listrik	Mengidentifikasi peralatan yang memiliki risiko sengatan listrik.
	Tanda CE dengan badan standardisasi	Menunjukkan kesesuaian teknis Eropa.
	Negara produsen dan tanggal produksi	Mengidentifikasi negara produsen produk: "CN" adalah negara produsen. Tanggal ditulis berdekatan dengan simbol dan dalam format TTTT-BB-HH.
	Tegangan berbahaya	Menunjukkan bahaya yang timbul dari tegangan berbahaya. Pada paddle eksternal, menunjukkan tombol Kejut.
	Arus searah	Menunjukkan pada pelat rating bahwa peralatan ini hanya sesuai untuk arus searah. Mengidentifikasi terminal yang relevan.
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa	Menunjukkan perwakilan resmi di Masyarakat Eropa.
	Periode penggunaan yang ramah lingkungan (EFUP)	Mengidentifikasi periode penggunaan yang ramah lingkungan, hingga 50 tahun.
	Uni Eropa	Menunjukkan Uni Eropa.
	Mudah pecah	Menandakan bahwa isi kemasan pengangkutan mudah pecah, dan kemasan harus ditangani dengan hati-hati.

Tabel 4 **Glosarium Simbol *(Lanjutan)***

Simbol	Judul	Uraian
	Batas kelembapan	Mengidentifikasi batas maksimum dan minimum kelembapan relatif tempat untuk menyimpan, mengangkut, dan menggunakan item.
	Pengimpor	Mengindikasikan entitas yang mengimpor perangkat medis ke wilayah setempat.
IP54	Proteksi terhadap masuknya benda asing	Mengidentifikasi tingkat perlindungan yang ditawarkan wadah terhadap bahan padat dan cair.
	Input	Mengidentifikasi terminal input.
	Jauhkan dari sinar matahari	Menunjukkan bahwa paket pengangkutan tidak boleh terkena sinar matahari.
	Jauhkan dari hujan	Menunjukkan bahwa paket pengangkutan harus dijauhkan dari hujan dan dalam kondisi kering.
	Tanggal pembuatan	Menunjukkan tanggal produksi produk.
	Produsen	Mengidentifikasi produsen produk.
	Massa, berat	Menunjukkan massa atau fungsi yang terkait dengan massa.
	Ketinggian maksimum	Mengidentifikasi bahwa produk dimaksudkan untuk dapat digunakan hingga ketinggian maksimum.
	Dimensi nominal	Mengidentifikasi kontrol untuk mengatur atau menyesuaikan dimensi. Mengidentifikasi dimensi nominal.
	Penempatan paddle sternum yang benar	Menunjukkan penempatan paddle sternum yang benar.
	Penempatan paddle apeks yang benar	Menunjukkan penempatan paddle apeks yang benar.
	Kuantitas	Mengidentifikasi jumlah unit di dalam kemasan.

Tabel 4 **Glosarium Simbol *(Lanjutan)***

Simbol	Judul	Uraian
	Dapat didaur ulang	Menunjukkan bahwa item yang ditandai atau materialnya dapat didaur ulang atau diambil untuk digunakan kembali.
	Lihat manual petunjuk/buklet	Menunjukkan bahwa manual petunjuk harus dibaca sebelum menggunakan produk.
	Nomor katalog	Menunjukkan nomor katalog produsen.
	Rx only	Mengidentifikasi produk hanya untuk digunakan dengan resep.
	Nomor seri	Mengidentifikasi nomor seri produsen.
	Perwakilan resmi Swiss	Menunjukkan perwakilan resmi di Swiss.
	Batas suhu	Pada item, mengidentifikasi batas suhu maksimum dan minimum tempat item digunakan. Pada kemasan, mengidentifikasi batas suhu maksimum dan minimum tempat untuk menyimpan atau mengangkut item.
	Komponen yang bersentuhan dengan tubuh tipe Body Floating (BF) tahan defibrilasi	Menunjukkan komponen yang bersentuhan dengan tubuh tipe Body Floating (BF) tahan defibrilasi yang mematuhi IEC 60601-1.
	Petunjuk bagian atas	Mengidentifikasi posisi tegak lurus yang benar dari paket pengangkut.
	Pengidentifikasi perangkat unik (unique device identifier, UDI) tidak diselaraskan	Menunjukkan perangkat.
	WEEE	Menunjukkan bahwa diperlukan tempat penampungan terpisah untuk limbah peralatan listrik dan elektronik (waste electric and electronic equipment, WEEE). Garis hitam menunjukkan bahwa item tersebut akan dipasarkan setelah Agustus 2005.

Tabel 4 **Glosarium Simbol *(Lanjutan)***

Simbol	Judul	Uraian
	Tidak Aman untuk MR	Menunjukkan bahwa produk tidak aman untuk dioperasikan di lingkungan resonansi magnetik (MR). Jangan bawa produk masuk ke dalam ruang pemindai MRI atau sistem MR.
	Lisensi impor FDA Thailand	Menunjukkan nomor lisensi perangkat medis Thailand.
	Batas penumpukan menurut jumlah	Menunjukkan bahwa item tidak boleh ditumpuk secara vertikal melebihi jumlah yang telah ditentukan, baik karena sifat kemasan pengangkutan maupun karena sifat item itu sendiri. N akan diganti dengan jumlah maksimum item yang diizinkan, yang tidak termasuk paket paling bawah dalam tumpukan.

မြန်မာ

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ အသုံးပြုခြင်းဆိုင်ရာ ညွှန်ကြားချက်များ

ဤပုံနှိပ်ခြင်းအကြောင်း

ထုတ်ဝေမှု အမှတ်စဉ်- 453564597751၊ တည်းဖြတ်မှု 5

ထုတ်ဝေမှု ရက်စွဲ- နိုဝင်ဘာလ 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. မူပိုင်ခွင့်များရယူပြီးဖြစ်သည်။ မူပိုင်ခွင့်ပိုင်ရှင်၏ ကြိုတင်စာဖြင့်ရေးသားသဘောတူညီချက်မရှိဘဲ တစ်ခုလုံးကိုသော်လည်းကောင်း၊ တစ်စိတ်တစ်ဒေသကိုလည်းကောင်း သင့်အဖွဲ့အစည်းပြင်ပတွင် ပြန်လည်ထုတ်ဝေခြင်းနှင့်/သို့မဟုတ် ဖြန့်ဖြူးခြင်းကို တားမြစ်သည်။

Philips နှင့် Philips shield တို့မှာ Koninklijke Philips N.V. ၏ ကုန်အမှတ်တံဆိပ်များ ဖြစ်ကြသည်။ အခြားသော ကုန်အမှတ်တံဆိပ်အားလုံးမှာ ၎င်းတို့ပိုင်ရှင်အသီးသီး၏ ပိုင်ဆိုင်မှုများ ဖြစ်သည်။ ဤစက်နှင့် စပ်လျဉ်း၍ ဖြစ်ပျက်သော မည်သည့် ဆိုးရွားသောအဖြစ်အပျက်ကိုမဆို Philips နှင့် အသုံးပြုသူ နှင့်/သို့မဟုတ် လူနာ တည်ရှိသည့် အဖွဲ့ဝင်နိုင်ငံ၏ သက်ဆိုင်သည့် အာဏာပိုင်အဖွဲ့ထံ အကြောင်းကြားသင့်သည်။

ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ စက်ကိရိယာ လမ်းညွှန်

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများသည် ဥရောပသမဂ္ဂ ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ စက်ကိရိယာ လမ်းညွှန်ချက် 93/42/EEC ၏ သတ်မှတ်ချက်များကို လိုက်နာပါသည်။

ရည်ရွယ်ထားသော အသုံးပြုမှု

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများသည် ECG ရိုက်ရန် နှင့်/သို့မဟုတ် နှလုံးနှိုးဆွ ကုထုံးကို ပေးအပ်ရန် လူနာ၏ ရင်ဘတ်ပေါ်တွင် ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ကပ်လိုက်ခြင်းဖြင့် Efficia DFM100 နှင့် HeartStart Intrepid စက်များနှင့်အတူ အသုံးပြုရန်အတွက် ရည်ရွယ်ပါသည်။ Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ အဓိက အသုံးပြုသူများသည် စက်ကိရိယာ အသုံးပြုမှုအတွက် လေ့ကျင့်မှုရထားပြီး အဆင့်မြင့် အသက်ကယ် ကူညီရေး (ALS)၊ အဆင့်မြင့် နှလုံးရောဂါ အသက်ကယ် ကူညီရေး (ACLS) သို့မဟုတ် နှလုံးနှိုးဆွခြင်းတို့တွင် လေ့ကျင့်မှုရထားသည့် အရည်အချင်းပြည့်မီသူများ ဖြစ်ပါသည်။

AED မုဒ်၊ ရင်ဘတ်ဖွင့်၍ နှလုံးနှိုးဆွခြင်းနှင့် Demand (လိုသလို) သို့မဟုတ် Fixed (ပုံသေ) များတွင် ခွဲစိတ်ထည့်သွင်းမှုမပါဘဲ ချိန်ကိုက်လုပ်ဆောင်ခြင်းတို့အတွက် Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အသုံးပြုရန် အကြံပြုပါသည်။

စတင်အသုံးပြုခြင်း

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများသည် စက်ရုံမှ အသင့်သုံးပုံစံဖြင့် လာပါသည်။ သို့သော်၊ Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ပထမဆုံးအကြိမ် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ အသုံးမပြုခင် ၎င်းတို့အတွက် အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များကို အကုန်အစင် ဖတ်ရှုပေးပါရန် အကြံပြုပါသည်-

- Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ အသုံးပြုခြင်းဆိုင်ရာ ညွှန်ကြားချက်များ
- Efficia DFM100 အသုံးပြုရန် လမ်းညွှန်ချက်များ နောက်ဆက်တွဲ
- HeartStart Intrepid အသုံးပြုရန် လမ်းညွှန်ချက်များ

ဘေးကင်းရေး ထည့်တွက်စရာများ

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ အသုံးပြုနည်းအတွက် အောက်ပါအထွေထွေ သတိပေးချက်များနှင့် သတိပြုစရာများကို လိုက်နာရမည်။ အထူးလုပ်ဆောင်ချက်တစ်ခုစီနှင့်သက်ဆိုင်သော ထပ်ဆောင်းသတိပေးချက်များနှင့် သတိပြုရန်အချက်များကို သင့်တော်သည့်အပိုင်းများတွင် ဖော်ပြထားပါသည်။

သတိပေးချက်များ– Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အသုံးပြုနေစဉ်နှင့် အသုံးပြုပြီးနောက်တွင် လူနာ အခြေအနေကို ဂရုတစိုက် အာရုံစိုက်ရမည်။ လူနာကို ၎င်း၏ အခြေအနေပေါ်မူတည်၍ ကုသပေးရမည်။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို Efficia DFM100 နှင့် HeartStart Intrepid တို့နှင့်အတူသာ အသုံးပြုနိုင်ပါသည်။ အခြား စက်ကိရိယာများနှင့်အတူ အသုံးပြုခြင်းသည် စက်ချွတ်ယွင်းခြင်း သို့မဟုတ် လူနာ ထိခိုက်ခြင်းကို ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ရေရှည် ECG လျှပ်ခေါင်းများအဖြစ် အသုံးမပြုပါနှင့်။ ထိုသို့အသုံးပြုခြင်းသည် ကုသမှု ကြန့်ကြာခြင်းနှင့် ရောဂါတွေ့ရှိချက် မှားယွင်းခြင်းကို ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများသည် လေ့ကျင့်သင်ကြားမထားသော လူပုဂ္ဂိုလ်က ကိုင်တွယ်အသုံးပြုခြင်းကို အားပေးသည့် အပြင်အဆင် သို့မဟုတ် အခြေအနေများဖြင့် အသုံးပြုခြင်းအတွက် မဟုတ်ပါ။ လေ့ကျင့်သင်ကြားမထားသော လူပုဂ္ဂိုလ်က လုပ်ဆောင်ခြင်းသည် ဒဏ်ရာ သို့မဟုတ် အသက်ဆုံးရှုံးမှု ဖြစ်စေနိုင်သည်။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ဓာတ်မှန် သို့မဟုတ် သံလိုက်စက်ကွင်းအပြင်းစားများ (MRI) အနီးနားတွင် အကာအကွယ်မဲ့မထားပါနှင့်။ လိုက်နာရန်ပျက်ကွက်ခြင်းသည် Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ စက်ချွတ်ယွင်းခြင်းကို ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။ ထို့ပြင်၊ Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများသည် သံလိုက်ဖြင့် ဆွဲဆောင်ခံရနိုင်ပြီး MRI စက်နှင့် အနီးနားရှိ လူများအပေါ် ထိခိုက်မှု ဖြစ်စေနိုင်သည့် အန္တရာယ်များသော လက်နက်တစ်ခုအဖြစ်သို့ ပြောင်းသွားနိုင်ပါသည်။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ စက်ပစ္စည်း ယိုယွင်းမှု အရိပ်အယောင်များ ရှိပါက သို့မဟုတ် Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ သက်တမ်းထက်ကျော်လွန်၍ သုံးထားပြီးဖြစ်ပါက Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အသုံးပြုရန် မကြိုးစားပါနှင့်။ မလိုက်နာခြင်းက လူနာများ၊ စက်အသုံးပြုသူများ သို့မဟုတ် ဘေးမှရပ်ကြည့်သူများကို ပြင်းထန်သော ထိခိုက်ဒဏ်ရာ သို့မဟုတ် အသက်သေဆုံးခြင်းကိုပင် ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ကုထုံးကေဘယ်ကြိုး အပြည့်အဝ တပ်ဆင်မထားဘဲ သယ်ယူပို့ဆောင်မှု သို့မဟုတ် တုန်ခါမှုမြင့် ပတ်ဝန်းကျင်တွင် အသုံးပြုသည့်အခါ သင့်စက်သည် ကုထုံးကေဘယ်ကြိုးနှင့် အပေါက်တို့ အချိန်မတိုင်မီ ပွတ်စားခံရပြီး ချွတ်ယွင်းသွားနိုင်ကာ အကျိုးဆက်အဖြစ် ကုထုံး နောင့်နှေးမှုဖြစ်နိုင်သည်။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများနှင့် ဗန်းကို သန့်ရှင်းပြီး အကျိုးအပဲ့ ကင်းရှင်းအောင် ထားပါ။ ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ သို့မဟုတ် ဗန်း ညစ်ပေနေပါက၊ အပတ်စဉ် ရှော့ခ် စစ်ဆေးမှုအတွင်း မီးပွားထွက်ခြင်း ဖြစ်ပေါ်နိုင်ပါသည်။

အကျဉ်းချုပ်

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ (989803196431) ကို Efficia DFM100 and HeartStart Intrepid မော်နီတာ/နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာ မော်ဒယ်အားလုံးနှင့်အတူ အသုံးပြုပါသည်။ ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြား အသုံးပြုခြင်းနှင့် ဆက်စပ်သည့် Efficia DFM100 သို့မဟုတ် HeartStart Intrepid စက် အချက်အလက်များအတွက်၊ စက် အသုံးပြုရန် ညွှန်ကြားချက်များကို ကြည့်ပါ။

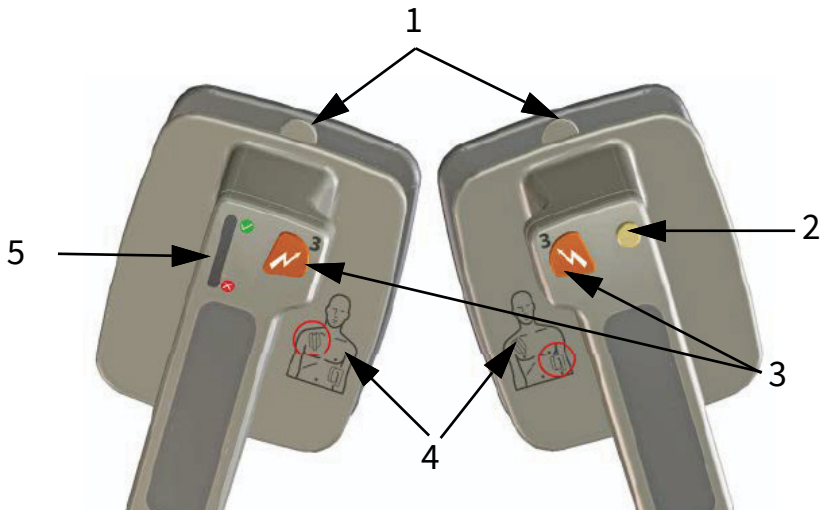
Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို လူကြီး/ကလေး (≥ 10 kg or 22 lb) နှင့် နို့စို့ကလေး (< 10 kg သို့မဟုတ် 22 lb) လူနာများအတွက် အသုံးပြုနိုင်သည်။ ထိပ်ပိုင်းရှော့ခ်ရိုက်ပြားတွင် နှလုံးနှိုးစက်ကို အဝေးမှအားသွင်းနိုင်သည့် အဝါရောင်ခလုတ်တစ်ခု ပါရှိပါသည်။

ရှော့ခ်ရိုက်ပြားနှစ်ခုစလုံးတွင် နှလုံးနှိုးစက်ကို အားသွင်းသည့်အခါလက်ခနဲအလင်းရောင်ပေးသည့် လိမ္မော်ရောင် ရှော့ခ်ရိုက် ခလုတ်များ ပါရှိသည်။ ရှော့ခ်တစ်ခု ရိုက်ရန်အတွက် လိမ္မော်ရောင်ခလုတ်နှစ်ခုစလုံးကို တစ်ပြိုင်နက်တည်း ဖိနှိပ်ပါ။

ရင်ညွန့်ရိုးရှော့ခ်ရိုက်ပြားတွင် PCI သင်္ကေတများ ❌ ✅ နှင့် လူနာနှင့်ထိတွေ့မှုကိုညွှန်ပြသည့် အချက်ပြမီး (PCI) တစ်လုံး ပါဝင်သည်။

- အစိမ်းရောင် PCI သည် မှန်ကန်သော လူနာ ထိတွေ့မှုကို ညွှန်ပြသည်။
- အနီရောင် သို့မဟုတ် လိမ္မော်ရောင် PCI သည် မှားယွင်းသော လူနာ ထိတွေ့မှုကို ညွှန်ပြသည်။ PCI အစိမ်းရောင် မပြောင်းမချင်း ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြား နေရာ သို့မဟုတ် ဖိအားကို ချိန်ညှိပါ။

ပုံ 1 **Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ**



ဇယား 1 **Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ**

ပစ္စည်း	ဖော်ပြချက်
1	လသားကလေးငယ် ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများအတွက် လွှတ်ရန်ခလုတ်များ
2	အဝေးထိန်းအားသွင်းခလုတ်
3	လင်းချည်မှိတ်ချည်ရှိသော ရှော့ခ်ရိုက်ရန် ခလုတ်များ
4	ရင်ညွန့်ရိုးနှင့် ထိပ်ပိုင်းရှော့ခ်ရိုက်ပြားအား နေရာမှန်ကန်စွာ ထားရှိမှုသင်္ကေတ
5	လူနာထိတွေ့မှု အချက်ပြမီး

နို့စို့ကလေးသုံး ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ရယူအသုံးပြုခြင်း

သတိပေးချက်– လသားကလေးငယ်ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို မသုံးမီ နှလုံးနှိုးစက်ကို အားသွင်းမနေကြောင်း သေချာပါစေ။

လသားကလေးငယ် ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို သုံးရန်–

1 Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ ရှေ့ဘက်ခြမ်းတွင် တည်ရှိသော လွှတ်ခလုတ်များကို ဖိထားပါ။

2 လူကြီး လျှပ်ခေါင်းကို ရှော့ခ်ရိုက်ပြားမှ ဝေးရာသီသို့ ဖြုတ်၍ ဖယ်ထားလိုက်ခြင်းဖြင့် နို့စို့ကလေး ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ပေါ်လွင်လာစေပါ။

ပုံ 2 **လသားကလေးငယ် ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ**

နို့စို့ကလေးသုံး ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အသုံးပြုခြင်း

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများတွင် နို့စို့ကလေးသုံး ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ ပါဝင်ပါသည်။ အမေရိကန်နှလုံးရောဂါအသင်း (AHA) 2010 လမ်းညွှန်ချက်များသည် ကိုယ်အလေးချိန် 10 kg (22 lb) အောက် လျော့နည်းသော ကလေးများအတွက် ပိုသေးငယ်သော ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အသုံးပြုပါရန် အကြံပြုပါသည်။ ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများအကြား ထိတွေ့မှုကိုရှောင်ရှားနိုင်သရွေ့ ပိုကြီးသော ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို သုံးနိုင်သည်။

◎ **နို့စို့ကလေးသုံး ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ အသုံးပြုခြင်းဖြင့် နှလုံးနှိုးခြင်းအတွက် အသင့်ပြင်ဆင်ရန်–**

1 နို့စို့ကလေးငယ် ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို သုံးပါ။ “နို့စို့ကလေးသုံး ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ရယူအသုံးပြုခြင်း” စာမျက်နှာ 524တွင် လေ့လာကြည့်ပါ။

2 ရှော့ခ်ရိုက်ပြားအံခွက်ပါ အိတ်များထဲတွင် လူကြီးသုံး ရှော့ခ်ရိုက်ပြား မျက်နှာပြင်များကို သိမ်းဆည်းထားပါ။

3 ခန္ဓာကိုယ်ပြင်ပသုံး ရှော့ခ်ရိုက်အပြားများ အသုံးပြုမှု အဆင့်များကို လိုက်နာပါ။ “နှလုံးနှိုးဆွခြင်းအတွက် ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အသုံးပြုခြင်း” စာမျက်နှာ 526တွင် လေ့လာကြည့်ပါ။

4 “ရှော့ခ်ပို့လွှတ်ရန်-” စာမျက်နှာ 527 တွင်ပါသော နှလုံးနှိုးသည့် အဆင့်များကို လိုက်နာပါ။

နှလုံးနှိုးဆွခြင်း အလုပ် အကျဉ်းချုပ်

သတိပေးချက်– အောက်ဆီဂျင်ရှူခွက် သို့မဟုတ် အသက်ရှူပိုက် တပ်ထားပါက ဖြုတ်လိုက်ပြီး လူနာ၏ ရင်ဘတ်မှ အနည်းဆုံး တစ်မီတာ အကွာတွင် ချထားပါ။ မဟုတ်လျှင် မီးလောင်ခြင်း သို့မဟုတ် ပေါက်ကွဲခြင်း ဖြစ်ပေါ်နိုင်ပါသည်။ လေဝင်လေထွက် ပတ်လမ်းများကို ဆက်တပ်ထားရမည်။

ဇယား 2 **နှလုံးနှိုးဆွခြင်း အလုပ် အကျဉ်းချုပ်**

အလုပ်	ဖော်ပြချက်
မှန်ကန်သော ရှေ့ခံရိုက်ပြား နေရာချထားမှုအတွက် လူနာ၏ အရေပြားကို ကြိုတင်ပြင်ဆင်ပါ	လူနာ၏ အရေပြားသည် သန့်ရှင်းပြီး အမွေးအမျှင် လိုအပ်သည်ထက် ပိုမရှိရပါ။ သတင်းအချက်အလက်များ ပိုမိုရရှိနိုင်စေရန် “လူနာ၏ အရေပြားကို ကြိုတင်ပြင်ဆင်ခြင်း” စာမျက်နှာ 525 ကိုကြည့်ရှုပါ။
ကုထုံးကြိုးနှင့် ချိတ်ဆက်ပါ	ပြင်ပရှေ့ခံရိုက်ပြား ကုထုံးကြိုးကို စက်နှင့် ချိတ်ဆက်ပါ။ သတင်းအချက်အလက်များ ပိုမိုရရှိနိုင်စေရန် “ကုထုံးကြိုးကို ချိတ်ဆက်ခြင်း” စာမျက်နှာ 525 ကိုကြည့်ရှုပါ။
နှလုံးနှိုးဆွခြင်း သို့မဟုတ် နှလုံးစည်းချက်ပြန်ချိန်ညှိပေးခြင်းကို လုပ်ဆောင်ပါ။	• နှလုံးနှိုးဆွခြင်းအတွက် “နှလုံးနှိုးဆွခြင်းအတွက် ပြင်ပရှေ့ခံရိုက်ပြားများကို အသုံးပြုခြင်း” စာမျက်နှာ 526 ကို ကြည့်ပါ။ • နှလုံးစည်းချက်ပြန်ချိန်ညှိပေးခြင်း အဆင့်များအတွက် “နှလုံးစည်းချက်ပြန်ချိန်ညှိပေးခြင်းအတွက် ပြင်ပရှေ့ခံရိုက်ပြားများကို အသုံးပြုခြင်း” စာမျက်နှာ 528 ကို ကြည့်ပါ။

လူနာ၏ အရေပြားကို ကြိုတင်ပြင်ဆင်ခြင်း

အရေပြားသည် လျှပ်ကူး၍ မကောင်းသော လျှပ်ကူးပစ္စည်းတစ်မျိုးဖြစ်သောကြောင့် လျှပ်ခေါင်းနှင့် အရေပြား ထိတွေ့မှုအတွက် အရေပြားပြင်ဆင်ခြင်းကို သေချာပြုလုပ်ရန်မှာ အရေးကြီးပါသည်။

အရေပြားပြင်ဆင်ရန်-

1 ပြင်ပရှေ့ခံရိုက်ပြားများပေါ်ရှိ ရုပ်ပြပုံများတွင် ပြသထားသည့်အတိုင်း လျှပ်ခေါင်း နေရာချထားမှုကို ရွေးထုတ်ပါ။

2 လိုအပ်ပါက ထိုနေရာရှိ အမွေးအမှင်များကို ညှပ်ထားပါ သို့မဟုတ် ရိတ်ပစ်ပါ။

3 အသုံးပြုမည့် အရေပြားနေရာကို သန့်ရှင်းရေးပြုလုပ်ထားခြင်း ဖယ်ရှားထားခြင်းများပြုလုပ်ရပါမည်။

4 အသုံးပြုမည့်အရေပြားနေရာသို့ ခြောက်သွေ့အောင်ပြုလုပ်ခြင်းဖြင့် သွေးကြောငယ်များ၏ သွေးလည်ပတ်မှုနှုန်းကို တိုးမြင့်နိုင်ပါသည်။ ထိုသို့ပြုလုပ်ခြင်းဖြင့် အရေပြားမှ အဆီနှင့် ဆဲလ်များကိုပါ ဖယ်ရှားပေးနိုင်ပါသည်။

ကုထုံးကြိုးကို ချိတ်ဆက်ခြင်း

ကုထုံးကြိုးကို ချိတ်ဆက်ရန်-

1 အဖြူရောင် ညွှန်တံကို အစိမ်းရောင် ကုထုံးအပေါက်ရှိ အဖြူရောင်မြားနှင့် တစ်ပြေးတည်း ဖြစ်အောင် ချိန်ပါ။

2 အစိမ်းရောင် ကုထုံးအပေါက်အတွင်းသို့ ကေဘယ်ကို ထိုးသွင်းပြီး အံကျသည့် အသံကြားရသည်အထိ ဖိပါ။ ကြိုးကို ဖြည်းညင်းစွာ ဆွဲကြည့်ခြင်းဖြင့် ချိတ်ဆက်မှုမလွတ်ကြောင်း သေချာစေပါ။

3 ကုထုံးကြိုးကော်လာကို တပ်ထားပါက ကော်လာ အဖုံးကို ချိတ်ပြီး သော့ခတ်ပါ။

သတိပေးချက်– ကုထုံး ပိုက်ဆက်ကွင်းအောက်ခြေကို အဖုံး မတပ်ဆင်ဘဲ မထားပါနှင့်။ ပေါ်ထွက်နေသည့် သတ္ထုချောင်းသည် ကြိုးများ သို့မဟုတ် အသုံးပြုသူများ၏ အဝတ်အစားနှင့် ငြိပြီး အနာတရ ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။

နှလုံးနှိုးဆွခြင်းအတွက် ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အသုံးပြုခြင်း

နှလုံးနှိုးဆွခြင်းအတွက် စီစဉ်သတ်မှတ်ရန်–

1 ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ ကေဘယ်ကြိုးများကို Efficia DFM100 သို့မဟုတ် HeartStart Intrepid နှင့် ချိတ်ဆက်ပြီးနောက် ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားကို အပေါ်တည့်တည့်သို့ ဆွဲမယူလိုက်ပြီး ၎င်း၏ ထည့်စရာအံခွက်ထဲမှ ဆွဲထုတ်လိုက်ခြင်းဖြင့် အံခွက်ထဲမှ ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြား အစုံလိုက်ကို ထုတ်ယူပါ။

- သင်က လူနာအတွက် သင့်တော်သော ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြား အရွယ်အစားကို အသုံးပြုနေသည်မှာ သေချာပါစေ။
- ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ မျက်နှာပြင်ပေါ်တွင် အကျိုးအပဲ့ သို့မဟုတ် အကြွင်းအကျန် (ခြောက်သွေ့နေသော လျှပ်ခေါင်း ဂျယ်လ် အပါ) မရှိကြောင်း သေချာပါစေ။ လိုအပ်ပါက သန့်ရှင်းရေးလုပ်ပါ။

2 သင့်အဖွဲ့အစည်း၏ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းနှင့်အညီ လျှပ်ကူးပစ္စည်းကို အသုံးပြုပါ။

သတိပေးချက်– ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများတွင် လျှပ်ကူးပစ္စည်း ပမာဏကို လိုအပ်သည်ထက်ပို၍ အသုံးမပြုပါနှင့်။ ထိုသို့လုပ်ခြင်းက လျှပ်စီးကြောင့် ဟန့်တားမှု နည်းပါးသော အခြေအနေကို ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။

သတိ– ရှော့ခ်ရိုက်ပြား မျက်နှာပြင်များကို အတူတကွ ပွတ်တိုက်၍ လျှပ်ကူးပစ္စည်းကို ပျံ့နှံ့စေရန် မပြုလုပ်ပါနှင့်။ မျက်နှာပြင်များ ပွန်းပဲ့ သို့မဟုတ် ပျက်စီးနိုင်သည်။

3 လူကြီး သို့မဟုတ် နို့စို့ကလေးအတွက် သင့်လျော်သလိုနှင့် သင့်အဖွဲ့အစည်း၏ လုပ်ထုံးနှင့်အညီ လူနာ၏ ရင်ဘတ်ပြောင်ပေါ်တွင် ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို သုံးပါ။

သတိပေးချက်များ– ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ပေါက်ပြဲနေသော အရေပြားပေါ်တွင် အသုံးမပြုရ။ ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို မထိမခိုက်ထားသော အရေပြားပေါ်တွင်သာ အသုံးပြုရပါမည်။ မဟုတ်လျှင် အရေပြား ထိခိုက်လွယ်မှု နှင့်/သို့မဟုတ် ယားယံမှု ဖြစ်လာနိုင်သည်။

ရှော့ခ်ပို့လွှတ်ချိန်တွင် ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ သတ္တုပြားကို မကိုင်ပါနှင့်။

တစ်စတစ်စတိုးပွားလာသော ရှော့ခ်များမှ စွမ်းအင်က လူနာကို ထိခိုက်ဒဏ်ရာရစေနိုင်သည်။ နှလုံးစည်းချက်ညီ စွမ်းအင်ကို ရွေးချယ်ခြင်းနှင့် ရှော့ခ်များစွာ ပေးပို့ခြင်းအတွက် သင့်အဖွဲ့အစည်း၏ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းကို လိုက်နာပါ။

ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ပေါက်ပြဒဏ်ရာ သို့မဟုတ် မကြာသေးမီက ဖြတ်ဖောက်နေရာပေါ်တွင် မတင်ရ။

4 လူနာအပေါ်တွင် ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ မှန်ကန်သော ထိတွေ့မှုကို သုံးပါ-
- အစိမ်းရောင် PCI သည် မှန်ကန်သော လူနာ ထိတွေ့မှုကို ညွှန်ပြသည်။
- အနီရောင် သို့မဟုတ် လိမ္မော်ရောင် PCI သည် မှားယွင်းသော လူနာ ထိတွေ့မှုကို ညွှန်ပြသည်။ PCI အစိမ်းရောင် မပြောင်းမချင်း ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြား နေရာ သို့မဟုတ် ဖိအားကို ချိန်ညှိပါ။

သတိပေးချက်- လူနာ၏ အရွယ်အစား သို့မဟုတ် အခြား ရုပ်ပိုင်းဆိုင်ရာ အချက်များပေါ် မူတည်၍၊ သင်က လိမ္မော်ရောင် PCI အထိသာ လုပ်ဆောင်နိုင်ခြင်း ရှိတတ်သည်။ အနည်းဆုံး အစိမ်းရောင် PCI တစ်ခုပေါ်လာစေရန် ဆီလျော်သော အားထုတ်မှု ပြုရမည်။ နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာ အသုံးပြုရန် ညွှန်ကြားချက်များပါ နှလုံးနှိုးဆွခြင်း အဆင့်များကို လိုက်နာပါ။

ရှော့ခ်ပို့လွှတ်ရန်-

1 စွမ်းအင်ပမာဏကို ရွေးပါ။
2 စက်ကို ဓာတ်အားလွှတ်ပါ။
3 ရှော့ခ်ပေးပါ။

မှတ်ချက်များ- နောက်ထပ် အချက်အလက်များအတွက်၊ နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာ အသုံးပြုခြင်းဆိုင်ရာ ညွှန်ကြားချက်များပါ နှလုံးနှိုးဆွခြင်း အဆင့်ဆင့်ကို ကြည့်ပါ။

ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများနှင့်အတူ နှလုံးစည်းချက်ညှိ ကုထုံးသည် လူနာများတွင် နှလုံးကြွက်သားဆိုင်ရာ ထိခိုက်ဒဏ်ရာများကို ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။

ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများနှင့်အတူ နှလုံးစည်းချက်ညှိ ကုထုံးသည် အသုံးချထားသော ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများအောက်တွင် လူနာအပေါ် အသေးအဖွဲ အရေပြား လောင်ကျွမ်းမှုများ ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။

ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားသည် လူနာအား အရေပြား ယားယံခြင်းကို ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။ လိုအပ်ပါက ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ ဝန်ထမ်းထံသို့ ဆက်သွယ်ပါ။

ပြင်ပချုပ်ပြားများနှင့်အတူ နှလုံးစည်းချက်ညှိကုထုံးသည် လူနာကို မသက်မသာဖြစ်စေခြင်း သို့မဟုတ် ကြွက်သားကျုံ့ခြင်းကို ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။

ပြင်ပချုပ်ပြားများနှင့်အတူ နှလုံးစည်းချက်ညှိကုထုံးသည် လူနာကို မသက်မသာဖြစ်ခြင်းဖြင့်၊ ပွန်းပဲ့ဒဏ်ရာ သို့မဟုတ် နုနယ်ခြင်း ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။

သတိပေးချက်များ- နှလုံးနှိုးသည့် လျှပ်စီးကြောင်းသည် စက်ကိုင်သူ သို့မဟုတ် ဘေးတွင် ရပ်နေသူအား ထိခိုက်ဒဏ်ရာရရှိနိုင်သည်။ နှလုံးနှိုးနေစဉ်အတွင်း လူနာကို သို့မဟုတ် လူနာနှင့်ချိတ်ဆက်ထားသော စက်ကိရိယာကို မကိုင်ပါနှင့်။ လူနာအား လျှပ်ကူးအရည်များ နှင့်/သို့မဟုတ် သတ္တုအရာဝတ္ထုများ မထိပါစေနှင့်။

ရှော့ခ်မပို့လွှတ်ခင် စွမ်းအင်ပမာဏနှင့် စက် အထောက်အထားကို စစ်ဆေးပါ။ Shock (ရှော့ခ်) ခလုတ်များကို နှိပ်ထားစဉ် စွမ်းအင်ပမာဏကို မပြောင်းပါနှင့်။

ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများနှင့်အတူ နှလုံးခုန်နှုန်းချိန်ညှိရေး ကုထုံးသည် လူနာ၏ ထည့်သွင်းနိုင်သော နှလုံးစက် (ICD) ၏ စွမ်းဆောင်ရည်ကို ထိခိုက်စေနိုင်ပါသည်။ ICD ထုတ်လုပ်သူ၏ လမ်းညွှန်ချက်များကို ကိုးကားပါ။

လူနာများပေါ်ရှိ ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားသည် ထည့်သွင်းနိုင်သော နှလုံးစက် (ICD) မှ အနည်းဆုံး 8 cm (3 in) ရှိကြောင်း သေချာပါစေ။ လိုအပ်ပါက၊ ရှေ့ပိုင်းဘေးတိုက်ကဲ့သို့ အခြားသော ရှော့ခ်ရိုက်ပြား အနေအထား သို့မဟုတ် သင့်အဖွဲ့အစည်း၏ လုပ်ထုံးနှင့်ကိုက်ညီသည့် အနေအထားတစ်ခုကို အသုံးပြုပါ။ ထိုသို့လုပ်ဆောင်ရန် ပျက်ကွက်ခြင်းသည် နှလုံးခုန်နှုန်းချိန်ညှိချိန်အတွင်း ICD ကို ထိခိုက်စေနိုင်ပါသည်။

နှလုံးစည်းချက်ပြန်ချိန်ညှိပေးခြင်းအတွက် ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အသုံးပြုခြင်း

နှလုံးစည်းချက်ပြန်ချိန်ညှိပေးခြင်းကို စီမံခြင်းမပြုမီ လိုင်းပုံစံကို သေချာစွာပြန်လည်စစ်ဆေးပြီး သင့်တွင် ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ မဟုတ်သော လှိုင်းအညွှန်းတစ်ခုရှိကြောင်းကို အတည်ပြုပါ။

စင်ခရိုက်နိုက်ဖ်လုပ်၍ နှလုံးစည်းချက်မှန်အောင်လုပ်ခြင်းအတွက် ပြင်ဆင်ရန်-

1 “နှလုံးနှိုးဆွခြင်း အလုပ် အကျဉ်းချုပ်” စာမျက်နှာ 524 တွင် ပြထားသည့်အတိုင်း လုပ်ဆောင်ချက်များ လုပ်ဆောင်ပါ။

2 3-ကြိုး၊ 5-ကြိုး သို့မဟုတ် 12-ကြိုးပါ ECG ကေဘယ်ကြိုးမှတစ်ဆင့် စောင့်ကြည့်စစ်ဆေးပါက နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာပေါ်ရှိ ECG ပေါက်ထဲသို့ ECG ကေဘယ်ကြိုးကို ပလပ်တပ်ကာ လူနာပေါ်တွင် စောင့်ကြည့်စစ်ဆေးရေး လျှပ်ခေါင်းပြားများ တပ်ပေးပါ။ ဤသို့ပြုလုပ်ခြင်းသည် နှလုံးစည်းချက်မှန်အောင်လုပ်ရန် အကောင်းဆုံး ရင်းမြစ် ဖြစ်သည်။

မှတ်ချက်- 12-ကြိုး ရွေးချယ်မှုသည် Efficia DFM100 နှင့် မသက်ဆိုင်ဘဲ HeartStart Intrepid နှင့်သာ သက်ဆိုင်ပါသည်။

3 နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာပေါ်ရှိ ကြိုး ရွေးချယ်မှု ခလုတ်ကို သုံးပြီး လှိုင်းအကန့် 1 တွင် လိုချင်သည့် လှိုင်းပုံစံကို ရွေးချယ်ပါ။ ရွေးချယ်ထားသော ECG ရင်းမြစ်တွင် ကြည်လင်သောအချက်ပြလှိုင်းတစ်ခုနှင့် QRS လှိုင်းကြီးတစ်ခု ရှိသင့်သည်။ အခြားသော ကြိုးရင်းမြစ်မရနိုင်မှသာ ခန္ဓာကိုယ်ပြင်ပသုံးရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို စောင့်ကြည့်ရေးသုံးကြိုးများအဖြစ် သုံးပါ။.

နှလုံးစည်းချက်ပြန်ချိန်ညှိပေးခြင်းကို လုပ်ဆောင်ရန်-

1 နှလုံးနှိုးစက်သို့ ဓာတ်အားမလွတ်မီ ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို လူနာ၏ ရင်ဘတ်ပေါ်တွင် နေရာချပါ။

2 လှိုင်းအကန့် 1 တွင် ပေါ်လာသော လှိုင်းအညွှန်းကို ကြည့်ပါ။

a အညွှန်းသည် Paddles (ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ) ဖြစ်ပါက-

– ရနိုင်သော ကြိုးများကိုဖြတ်သန်းပြီး တစ်ပတ်လည်အောင် ကြိုးရွေးချယ်ရန်ခလုတ်ကို အကြိမ်များစွာ နှိပ်ခြင်းဖြင့် လှိုင်းအကန့် 1 ရှိ စောင့်ကြည့်ရေးသုံးကြိုးကို ပြောင်းပါ။ ဆန္ဒရှိသည့် လှိုင်းပုံစံကို ရွေးချယ်ပါ။

- လှိုင်းအကန့် 1 တွင် ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများမဟုတ်သော စောင့်ကြည့်ရေးကြိုး ပေါ်နေကြောင်း အတည်ပြုပါ။ R-လှိုင်းပြ မြားများကို စစ်ဆေးပါ။
- စင်ခရိုနိုက်ဇ်လုပ်၍ နှလုံးစည်းချက်မှန်အောင်လုပ်ရန် ပုံမှန်လုပ်ထုံးကိုသုံးပြီး ရှော့ဆက်လုပ်ပါ။

b အညွှန်းသည် Paddles (ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ) ဟု မပြပါက နှလုံးစည်းချက်ပြန်ချိန်ညှိပေးခြင်းအတွက် ပုံမှန်လုပ်ထုံးကိုသုံးပြီး ရှော့ဆက်လုပ်ပါ။

သတိပေးချက်များ– ပြင်ပသုံး ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများမှတစ်ဆင့် နှလုံးစည်းချက်ပြန်ချိန်ညှိပေးခြင်းကို လုပ်ဆောင်သည့်အခါ လှိုင်းအကန့် 1 တွင် သင်၏ ကြိုး စောင့်ကြည့်လေ့လာမှုအနေဖြင့် ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အသုံးမပြုသင့်ပါ။ ရှော့ခ်ရိုက်ပြား ရွှေ့လျားမှုမှ ထုတ်ပေးလိုက်သော အဟန့်အတားသည် R-လှိုင်း မြားတစ်ခုနှင့် အလားသဏ္ဌာန်တူပြီး နှလုံးနှိုးဆွ ရှော့ခ်ကို ဖြစ်စေရန် တွန်းအားပေးပါသည်။ နှလုံးစည်းချက်ပြန်ချိန်ညှိပေးခြင်းအတွက် အခြားသော ကြိုးရင်းမြစ်မရနိုင်မှသာ ခန္ဓာကိုယ်ပြင်ပသုံးရှော့ခ်ရိုက်အပြားများကို စောင့်ကြည့်ရေးသုံးကြိုးများအဖြစ် သုံးပါ။

ပြင်ပမော်နီတာတစ်လုံးကို ECG ရင်းမြစ်တစ်ခုအဖြစ် မသုံးပါနှင့်။

3 ရနိုင်သော ကြိုးများကိုဖြတ်သန်းပြီး တစ်ပတ်လည်အောင် ကြိုးရွှေးချယ်ရန်ခလုတ်ကို အကြိမ်များစွာ နှိပ်ခြင်းဖြင့် လှိုင်းအကန့် 1 ရှိ စောင့်ကြည့်ရေးသုံးကြိုးကို ပြောင်းပါ။ သင် အသုံးပြုလိုသော လှိုင်းသဏ္ဌာန်ကို ရွှေးချယ်ပါ။

4 လှိုင်းအကန့် 1 တွင် ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများမဟုတ်သော စောင့်ကြည့်ရေးကြိုး ပေါ်နေကြောင်း အတည်ပြုပါ။ R-လှိုင်းပြ မြားများကို စစ်ဆေးပါ။

5 Efficia DFM100 သို့မဟုတ် HeartStart Intrepid အသုံးပြုရန် လမ်းညွှန်ချက်များတွင် ဖော်ပြထားသည့် နှလုံးစည်းချက်ပြန်ချိန်ညှိပေးခြင်း လုပ်ထုံးကို လိုက်နာပါ။

သတိပေးချက်– အကယ်၍ လူနာ၏ နှလုံးအတွင်းတပ်ထားသော နှလုံးခုန်စက်မှ လှိုင်းသည် R-လှိုင်း တစ်ခုအဖြစ် ရှာတွေ့နိုင်လောက်အောင် ကြီးမားလျှင် တပြေးညီ နှလုံးစည်းချက်မှန်အောင်လုပ်ခြင်းတွင် အချိန်ကိုက်မှု မှားသွားနိုင်သည်။

ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများနှင့်အတူ ECG ကို ကြည့်ခြင်း (အမြန်စမ်းကြည့်ခြင်း)

သင်သည် လူကြီး သို့မဟုတ် နို့စို့ကလေး/ကလေး လူနာ၏ ECG နှလုံးစည်းချက်နှင့် နှလုံးခုန်နှုန်းကို သိနိုင်ရန် အမြန်စမ်းသပ်ဖို့ ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အသုံးပြုနိုင်ပါသည်။ လိုအပ်ပါက သင် ကုထုံး ပေးနိုင်ပါသည်။ ဘက်စုံသုံး ကပ်ခွာအပြားများနှင့် စောင့်ကြည့်ရေး လျှပ်ခေါင်းအပြားများကို ချက်ချင်းမရနိုင်သောအခါမှသာ ဤနည်းလမ်းကို သုံးပါ။

ခန္ဓာကိုယ်ပြင်ပသုံး ရှော့ခ်ရိုက်အပြားများကို အသုံးပြု၍ လူနာ၏ ECG နှင့် နှလုံးခုန်နှုန်းကို ကြည့်ရန်–

1 စက်ကို Monitor (မော်နီတာ) သို့ လှည့်ထားကြောင်း သေချာပါစေ။

2 မလိုအပ်သော ရွှေ့လျားမှုမှန်သမျှကို လျော့နည်းအောင်လုပ်ထားခြင်းဖြင့် လူနာ၏ ရင်ဘတ်အား ခန္ဓာကိုယ်ပြင်ပသုံး ရှော့ခ်ရိုက်ပြားများနှင့် ဖိလိုက်ပါ။

3 နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာက ECG ကို ထောက်လှမ်းမိပြီးနောက် ဖန်သားပြင်ပေါ်တွင် လှိုင်းပုံစံကို ကြည့်ပါ။

သတိပေးချက်– ရောဂါရှာဖွေရေး ရည်ရွယ်ချက်များအတွက် “အမြန်စမ်းကြည့်ခြင်း” မှ ပြသချက်ကိုသာ အားမကိုးပါနှင့် သို့မဟုတ် ဤပြသချက်ချည်းသက်သက်ပေါ် အခြေခံ၍ ကုထုံး ဆုံးဖြတ်ချက်များ မချမှတ်ပါနှင့်။ “အမြန်စမ်းကြည့်ခြင်း” လုပ်ဆောင်ချက်ကို သင်၏ ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ ဆုံးဖြတ်ချက်နှင့် ပေါင်းစပ်၍ အသုံးပြုပါ။

အပတ်စဉ် ရှော့ခ်ရိုက်ခြင်း စစ်ဆေးမှု

သတိပေးချက်– အပတ်စဉ် ရှော့ခ်ရိုက်ခြင်း စစ်ဆေးမှုကို ဆောင်ရွက်သောအခါတွင် နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာကို လူနာနှင့် မချိတ်ဆက်ထားကြောင်း အတည်ပြုပါ။

အပတ်စဉ်ရှော့ခ်ရိုက်ခြင်းစစ်ဆေးမှုကို လုပ်ဆောင်ရန်–

1. ကုထုံးခလုတ်ဘုကို 150 J သို့ လှည့်ခြင်းဖြင့် နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာကို ဖွင့်ပါ။
2. ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများနှင့် ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြား ဗန်းများသည် လုံးဝသန့်စင်နေပြီး ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများနှင့် ဗန်း၏ လျှပ်လိုက်မျက်နှာပြင်တွင် အစအန သို့မဟုတ် အကြွင်းအကျန်များ (လျှပ်ကူးပစ္စည်းအားလုံးအပါအဝင်) မရှိကြောင်း သေချာပါစေ။ ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ဗန်းထဲတွင် သေချာစွာထည့်ပြီး လူနာနှင့်ထိတွေ့မှု အချက်ပြကိရိယာ (PCI) အိုင်ကွန်များ မီးလင်းမနေကြောင်း အတည်ပြုပါ။ အိုင်ကွန်များ မီးလင်းနေပါက၊ ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ဗန်းထဲတွင် ချိန်ညှိပါ။ အိုင်ကွန်များ မီးဆက်လင်းနေပါက အရွယ်ရောက်ပြီးသူနှင့် မွေးကင်းစကလေးငယ်များအတွက်သုံးသော ယက်မပြားရှိ လျှပ်လိုက်မျက်နှာပြင်များကို သန့်ရှင်းရေးလုပ်ပါ။
3. ဗန်းထဲတွင် ထည့်ထားသော ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားပေါ်မှ အားသွင်းမည် ခလုတ်ကို နှိပ်ပါ။ အားသွင်းနေသည့်အသံကို ကြားနေရကြောင်း အတည်ပြုပါ။ လိုအပ်ပါက Cancel Charge (အားပယ်ဖျက်မည်) ကို နှိပ်ခြင်းဖြင့် နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာကို ဖြုတ်ပါ။
4. ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများပေါ်ရှိ လိမ္မော်ရောင် ရှော့ခ်ခလုတ်များကို တစ်ပြိုင်တည်း နှိပ်ပါ။
5. ထိုသို့လုပ်ရန် စီစဉ်ထားပါက စက္ကူပရင့်ထွက်လာပါသည်။
   - **a** အစင်းကြောင်း ချက်ချင်းပေါ်လာခြင်းမရှိပါက ပရင့်ထုတ်မည် ခလုတ်ကိုနှိပ်ပါ။
   - **b** ပေါ်လာသောအစင်းကြောင်းသည် Test Passed (စမ်းသပ်မှု အောင်မြင်သည်) တွင်ပြသနေကြောင်း အတည်ပြုပါ။ ယင်းကဲ့သို့ပြသခြင်းမရှိပါက စက်ကို သုံးနေရာမှ မဖြုတ်မီနှင့် ပြုပြင်ပြင်ဆင်ရေးကိုမခေါ်မီ စစ်ဆေးမှုကို သေချာစွာလုပ်ဆောင်ခဲ့ခြင်းရှိ၊ မရှိ အတည်ပြုစစ်ဆေးပါ။
6. စက်သည် Shock Canceled (ရှော့ခ်ကို ပယ်ဖျက်လိုက်ပါပြီ) ဆိုသည့် အသံမက်ဆေ့ချ်ကို ထုတ်ပေးပြီး Shock Aborted (ရှော့ခ် ဖျက်သိမ်းပြီးပါပြီ) မက်ဆေ့ချ်ကို ပြသကာ ပရင့်ထုတ်ထားသည့် စာရွက်ပိုင်းတွင် Test Passed (စမ်းသပ်မှု အောင်မြင်သည်) ကို ဖော်ပြပေးသည်ကို အတည်ပြုပါ။ ယင်းကဲ့သို့ပြသခြင်းမရှိပါက စက်ကို သုံးနေရာမှ မဖြုတ်မီနှင့် ပြုပြင်ပြင်ဆင်ရေးကိုမခေါ်မီ စစ်ဆေးမှုကို သေချာစွာလုပ်ဆောင်ခဲ့ခြင်းရှိ၊ မရှိ အတည်ပြုစစ်ဆေးပါ။

မှတ်ချက်– အပတ်စဉ် ရှော့ခ် စစ်ဆေးမှုအတွင်း ရှော့ခ် မပို့လွှတ်ခြင်းက ပုံမှန် စက် အမှုအကျင့်တစ်ခု ဖြစ်ပါသည်။

လုပ်ဆောင်မှုဆိုင်ရာ စစ်ဆေးခြင်း

လုပ်ဆောင်မှုဆိုင်ရာ စစ်ဆေးခြင်း (လုပ်ဆောင်မှု စစ်ဆေးခြင်း) ကို ပုံမှန်ကြားလပ်ချိန်များတွင် ဆောင်ရွက်သင့်ပါသည်။ နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာ အသုံးပြုရန် ညွှန်ကြားချက်များပါ လုပ်ကိုင်ဆောင်ရွက်ရေး စစ်ဆေးမှု လုပ်ထုံးကို လိုက်နာပါ။

သန့်ရှင်းရေးနှင့် ပိုးသတ်ရှင်းရေးသုံးပစ္စည်းများ

Efficia ပြင်ပရှေ့ခံရိုက်ပြားများကို သန့်ရှင်းရေးနှင့် ပိုးသတ်ရန်အတွက် အောက်ပါ ပစ္စည်းများကို လိုအပ်သည်။

အောက်ပါတို့ကို သတိပြုပါ-

- ပစ္စည်းကို သန့်ရှင်းရေးလုပ်ရန်နှင့် ပိုးမွှားသန့်ရှင်းရန်အတွက် သင့်တင့် အဝတ်စများနှင့် ဘရပ်ရှ်များ လုံလောက်စွာရှိကြောင်း သေချာပါစေ။ အဝတ်စများနှင့် ဘရပ်ရှ်များကို ပြန်လည်မသုံးပါနှင့်။ အဝတ်စများနှင့် ဘရပ်ရှ်များ ပြန်လည်အသုံးပြုခြင်းသည် ပစ္စည်းကို ပြန်လည် ညစ်ညမ်းစေနိုင်သည်။
- ညစ်ညမ်းသော အဝတ်စများနှင့် ဘရပ်ရှ်များကို စွန့်ပစ်ရန် သင့်အဖွဲ့အစည်း၏ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းစနစ်ကို လိုက်နာပါ။

ဇယား 3 **သန့်ရှင်းရေးနှင့် ပိုးသတ်ရှင်းရေးအတွက် ပစ္စည်းများ**

သန့်ရှင်းရေးနှင့် ပိုးသန့်ရှင်းရေးသုံး ပစ္စည်း	ဖော်ပြချက်
စိုစွတ်အောင်ပြုလုပ်နိုင်သော အမျှင်မပါသည့်အဝတ်စများ	စက်နှင့် ၎င်း၏ ဆက်စပ်ပစ္စည်းများမှ ညစ်ပေမှုများကို ဖယ်ရှားရာတွင် အသုံးပြုသည်
အမျှင်မပါသည့်အဝတ်စများ	စက်နှင့် ဆက်စပ်ပစ္စည်းများကို ခြောက်သွေ့စေရန် အသုံးပြုသည်
နူးညံ့သော အမွေးတိုပါ ဘရပ်ရှ်	ခလုတ်များ၊ စပ်ကြောင်းများ၊ အစွန်းဆုံရာလိုင်းများ၊ အခေါင်းများ၊ နှင့် အခြားနေရာများကဲ့သို့ သန့်ရှင်းရခက်သည့် နေရာများအတွက် အကြံပြုသည်
သန့်ရှင်းရေးနှင့် ပိုးသန့်ရှင်းရေးသုံး ဖျော်ရည်	သန့်ရှင်းရေးနှင့် ပိုးသန့်ရှင်းရေးအတွက် 70% အိုင်ဆိုပရိုပိုင်းလ် အယ်လ်ကိုဟောလ်ကို အသုံးပြုသည်

သန့်ရှင်းခြင်းနှင့် ပိုးသတ်ခြင်းအတွင်း ဘေးကင်းရေး ထည့်တွက်စရာများ

သန့်ရှင်းရေးနှင့် ပိုးသန့်ရှင်းရေးလုပ်ဆောင်စဉ် Efficia ပြင်ပရှေ့ခံရိုက်ပြားများကို ပျက်စီးခြင်းမရှိစေရန် အောက်ပါ လုံခြုံရေးထည့်သွင်းစဉ်းစားရန်အချက်များကို ပြန်လည်သုံးသပ်ပါ။

သတိပြုစရာများ– Efficia ပြင်ပရှေ့ခံရိုက်ပြားများကို ရေနွေးငွေ့ သုံး ပိုးသတ်စက်၊ ရေနွေးငွေသုံး ပိုးမွှားသန့်စင်ခြင်းစနစ် သို့မဟုတ် အာထရာဆောင်းစနစ် အသုံးပြု၍ သန့်ရှင်းရေး မလုပ်ပါနှင့်။

အသုံးပြုမှုအတွက် ညွှန်ကြားချက်များ စာရွက်စာတမ်းတွင် ဖော်ပြထားခြင်း မရှိသည့် ချေးခွာတ်ဆေး သို့မဟုတ် ပျော်ရည်ကို အသုံးမပြုပါနှင့်။

Efficia ပြင်ပရှေ့ခံရိုက်ပြားများကို အရည်ထဲတွင် နှစ်ခြင်း၊ အရည်ကိုလောင်းခြင်း သို့မဟုတ် အရည်ကို ဘက်ထရီအားသွင်းစက်ထဲသို့ ဝင်ရောက်စေခြင်းကို မပြုလုပ်ပါနှင့်။

သန့်ရှင်းရေးလုပ်နေစဉ် ပိုလျှံသောအရည်သည် လျှပ်စစ်အစိတ်အပိုင်းများ သို့မဟုတ် ချိတ်ဆက်ပစ္စည်းများနှင့် ထိတွေ့မိခြင်း မရှိပါစေနှင့်။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို သန့်ရှင်းခြင်း

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို သန့်ရှင်းရန် အောက်ပါအဆင့်များကို သုံးပါ။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို သန့်ရှင်းရန်-

1 ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားကို အနည်းဆုံး သုံးမိနစ်ကြာပြီး သိသိသာသာ သန့်ရှင်းမှုရှိသည်အထိ ပွတ်တိုက်သန့်ရှင်းရန် သန့်ရှင်းရေးသုံး ပျော်ရည်ကို အမျှင်မပါသည့် အဝတ်စများဖြင့် အသုံးပြုပါ (အရည်တစက်စက် မကျပါစေနှင့်)။
ထပ်ဆောင်းထည့်သွင်းစဉ်းစားရန် ဤအချက်များကို သတိပြုပါ-
   - ကြိုးများနှင့် ကေဘယ်ကြိုးများအတွက် စက်အား ဆက်သွယ်မှုပြုလုပ်သည့်နေရာ အပြင်ဘက်မှ ပွတ်တိုက်သန့်ရှင်းပါ။
   - လိုအပ်ပါက သန့်ရှင်းရခက်သည့် နေရာများအတွက် နူးညံ့သော အမွေးတိုပါ ဘရပ်ရှ်ကို အသုံးပြုပါ။ သန့်ရှင်းရခက်သည့် မျက်နှာပြင်များတွင် ခလုတ်များ၊ စပ်ကြောင်းများ၊ အစွန်းလိုင်းများနှင့် အခေါင်းများ ပါဝင်နိုင်သည်။

2 ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ သန့်ရှင်းထားသော နေရာအားလုံးကို ခြောက်သွေ့စေရန်အတွက် ခြောက်သွေ့သော အမျှင်မပါသည့် အဝတ်စများကို အသုံးပြုပါ။

3 မျက်နှာပြင်အားလုံး သန့်ရှင်းမှုရှိစေရန် ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အလင်းရောင် ကောင်းကောင်းရသည့်နေရာတွင် စစ်ဆေးပါ။ မျက်နှာပြင်များ ညစ်ညမ်းနေဆဲ ဖြစ်ပါက၊ ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ မျက်နှာပြင်အားလုံး မြင်သာစွာ သန့်စင်သွားသည့်တိုင်အောင် သန့်ရှင်းနည်းအဆင့်ဆင့်ကို ထပ်တလဲလဲ လုပ်ပါ။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ပိုးသတ်ခြင်း

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ပိုးသတ်ရန် အောက်ပါအဆင့်များကို သုံးပါ။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ပိုးသတ်ရန်-

1 ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ အပြင်ဘက် မျက်နှာပြင်များအားလုံးအတွက် မျက်နှာပြင်များအားလုံး သိသိသာသာ စိုစွတ်နေသည်အထိ 70% အိုင်ဆိုပရိုပိုင်းလ် အယ်လ်ကိုဟောလ်ဆွတ်ထားသည့် (အရည်တစက်စက်မကျပါစေနှင့်) အမျှင်မပါသည့်အဝတ်စများကို အသုံးပြုပါ။

2 မျက်နှာပြင်များအားလုံးသည် အနည်းဆုံး မိနစ် 10 ခန့် သိသိသာသာ စွတ်စိုနေကြောင်း သေချာစေရန် ပြုလုပ်ပါ။ မျက်နှာပြင်သည် စောစောစီးစီး ခြောက်သွေ့သွားလျှင် အဆင့် 1 ကို နောက်တစ်ကြိမ် ပြန်လုပ်ပါ။

3 မိနစ် 10 နောက်ပိုင်းတွင် ခြောက်သွေ့သော၊ အမျှင်မပါသည့်အဝတ်စများ သို့မဟုတ် အဝတ်အထည်များကို အသုံးပြုပြီး မျက်နှာပြင်ကို ခြောက်သွေ့ပါစေ။

ကြိုး စီမံခန့်ခွဲမှု

ကြိုးစီမံခန့်ခွဲမှုတွင် အကူအညီဖြစ်စေရန်အတွက် ကြိုးပြားများကို ဘေးတွယ်အိတ်အစား Efficia DFM100 နှင့် HeartStart Intrepid ၏ ဘေးတွင် ထားရှိနိုင်သည်။
နောက်ထပ်အချက်အလက်များအတွက် နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာ အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များကို ကြည့်ပါ။

သယ်ယူပို့ဆောင်ခြင်းနှင့် သိုလှောင်သိမ်းဆည်းမှု

သန့်စင်ပြီး ပိုးသတ်ပြီးနောက် Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို သိုလှောင်ရုံသို့ ပို့ဆောင်နိုင်သည်။
သင့်အဖွဲ့အစည်း၏ လုပ်ထုံးကို အသုံးပြု၍ ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို သယ်ပို့ရန်နှင့် သိုလှောင်ရန်အတွက် ကြိုတင်ပြင်ဆင်ပါ။

စွန့်ပစ်ခြင်း

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို နောက်ဆုံးအကြိမ် အသုံးပြုပြီးနောက် သင့်အဖွဲ့အစည်း၏ လျှပ်စစ်အစိတ်အပိုင်းများပါသော စက်ကိရိယာ စွန့်ပစ်နည်း လုပ်ထုံးကို လိုက်နာပါ။

သင့်စက်ကို ပြန်လည်မွမ်းမံရန် သို့မဟုတ် ပြန်လည်အသုံးပြုရန်အလို့ငှာ Philips ပြန်လည်အသုံးပြုရေး လက်မှတ်ကို တောင်းဆိုရန် အောက်ပါ ဝဘ်ဆိုက်
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle
ကို ဝင်ကြည့်ပါ။

ဓာတုပစ္စည်း ပါဝင်မှု

သက်ဆိုင်ရာပစ္စည်းသည် အလေးချိန်အချိုး 0.1% ပါဝင်မှုအထက်ရှိပါက EU REACH စည်းမျဉ်း 1907/2006 အရ Philips သည် အလွန်သတိထားရမည်ဖြစ်သော ဒြပ်ပစ္စည်းများ (SVHC) အတွက် ဓာတုပါဝင်မှု အချက်အလက်ကို ဖော်ပြရန် လိုအပ်သည်။ Philips ထုတ်ကုန်များတွင် ပါဝင်သော ဒြပ်ပစ္စည်းများအကြောင်း အချက်အလက်များအတွက် www.philips.com/REACH တွင် ဝင်ကြည့်ပါ။

ပြင်ဆင်ရေးနှင့် ပြုပြင်ထိန်းသိမ်းရေး

လူကြီး လျှပ်ခေါင်း ကလစ်များကို အသုံးပြုသူက အသစ်လဲပေးနိုင်ပါသည်။ အခြား အစိတ်အပိုင်းများကို ပြင်ဆင်ခြင်း သို့မဟုတ် ပြုပြင်ထိန်းသိမ်းခြင်း မပြုလုပ်နိုင်ပါ။ Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို အသစ်လဲပေးရန် ပြန်လည်ပေးအပ်ရမည်။ ကုန်ပစ္စည်းအထောက်အပံ့အတွက် သင်၏ဒေသခံ Philips ကိုယ်စားလှယ်ကို ဆက်သွယ်ပါ။

ဝန်ဆောင်မှုအကူအညီ တောင်းခံပါ

ကုန်ပစ္စည်းအထောက်အပံ့အတွက် သင်၏ဒေသခံ Philips ကိုယ်စားလှယ်ကို ဆက်သွယ်ပါ။

ဝန်ဆောင်မှုသို့ မခေါ်မီ အောက်ပါအချက်အလက်များကို ပြင်ဆင်ပါ။

- Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ၏ အမှတ်စဉ်နံပါတ်
- ပြဿနာ ဖော်ပြချက်

အသေးစိတ်အချက်အလက်များ

သတိပေးချက်များ– ဤစက်ကိရိယာကို ပြင်ဆင်ပြောင်းလဲခွင့်မပြုပါ။ ဓာတ်လိုက်ခြင်း မဖြစ်စေရန် Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများ အကာကို မဖွင့်ပါနှင့်။ ထုတ်ကုန်ပစ္စည်း ပြင်ဆင်ခြင်းနှင့် ပြုပြင်ခြင်းကို အရည်အချင်းမီ ဝန်ဆောင်မှုပေးသူကသာ ပြုလုပ်သင့်ပါသည်။ ကုန်ပစ္စည်းအထောက်အပံ့အတွက် သင်၏ဒေသခံ Philips ကိုယ်စားလှယ်ကို ဆက်သွယ်ပါ။

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများကို ပတ်ဝန်းကျင်ဆိုင်ရာ သတ်မှတ်ချက်များ (အလွန်အကျွံ တုန်ခါခြင်းနှင့် သို့မဟုတ် စက်မှုဆိုင်ရာ ရှော့ခ်ဖြစ်ပြီးနောက်ကဲ့သို့) နှင့် မကိုက်ညီသည့် အခြေအနေများတွင် အသုံးပြုခြင်းက လူနာကို ထိခိုက်ဒဏ်ရာရစေနိုင်သည် သို့မဟုတ် အသက်သေစေနိုင်သည် သို့မဟုတ် အသုံးပြုသူကို ထိခိုက်ဒဏ်ရာရစေနိုင်သည်။

အထွေထွေ

ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြား အလေးချိန်– 0.91 kg (2.0 lb)

စွမ်းအင် အပိုင်းအခြား– 1-200 J

လူကြီး နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာ လျှပ်ခေါင်း မျက်နှာပြင် ဧရိယာ– 80 cm^2 (12.4 in^2)

နို့စို့ကလေး/ကလေး နှလုံးနှိုးဆွကိရိယာ လျှပ်ခေါင်း မျက်နှာပြင် ဧရိယာ– 20 cm^2 (3.1 in^2)

စက် အသုံးပြုမှု သက်တမ်း– သုံးနှစ်

ပတ်ဝန်းကျင်ဆိုင်ရာ

အပူချိန်–

စက်ပစ္စည်းအတွက် စက်မောင်းနှင် အသုံးပြုရေး အပူချိန်- 0 °C မှ 45°C (32°F မှ 113°F)

သိမ်းဆည်းထားစဉ်/သယ်ယူပို့ဆောင်ချိန် အပူချိန် အပိုင်းအခြား- -20°C မှ 70°C (-4°F မှ 158°F)

20°C (68°F) သို့ အထိုင်ချချိန်–

အသုံးမပြုခင် -20°C (-4°F) မှ စက် ပူနွေးလာရန်အတွက် လိုအပ်သော အချိန်သည် မိနစ် 80 ဖြစ်သည်။

အသုံးမပြုခင် 70°C (158°F) မှ စက် အေးမြန်သွားစေရန်အတွက် လိုအပ်သော အချိန်သည် မိနစ် 80 ဖြစ်သည်။

စိုထိုင်းမှု– 15% မှ 95% နှိုင်းရ စိုထိုင်းမှု၊ ငွေ့ရည်ဖွဲ့ခြင်းမဟုတ်

လေထုဖိအား အပိုင်းအခြား (အသုံးပြုချိန်နှင့် သိမ်းထားချိန်)– 1060 mbar မှ 572 mbar (-382 m မှ 4568 m၊ -1250 ft မှ 15,000 ft)

စက်ရှော့ခ်–

အသုံးပြုနေချိန်– ဆိုင်းတစ်ဝက်လှိုင်းပုံစံ၊ ကြာချိန် 11 ms၊ အရှိန်မြှင့်ခြင်း 15.3 G၊ မျက်နှာပြင်တစ်ခုလျှင် ရှော့ခ် 3 ချက်

အသုံးမပြုချိန်– မျက်နှာပြင်အလိုက် တြာပီဇိယံပုံစံ လှိုင်းပုံစံ၊ အရှိန် 30 G၊ အလျင် ပြောင်းလဲမှု 7.42 m/s ±10%၊ မျက်နှာပြင်တစ်ခုလျှင် ရှော့ခ် 1 ခု

ဝင်ရောက်မှု ကာကွယ်ရေး– IP54

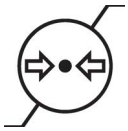
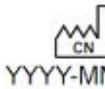
လျှပ်စစ်သံလိုက်လှိုင်းဆိုင်ရာ သတ်မှတ်ချက်နှင့်ကိုက်ညီမှု

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများသည် Efficia DFM100 သို့မဟုတ် HeartStart Intrepid အတွက် သီးသန့်သတ်မှတ်ထားသော လျှပ်စစ်သံလိုက် ပတ်ဝန်းကျင်များတွင် အသုံးပြုခြင်းအတွက် ရည်ရွယ်ထားပါသည်။ Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများသည် IEC 60601-1-2 နှင့် ကိုက်ညီပါသည်။ နောက်ထပ် အချက်အလက်အတွက် Efficia DFM100 နှင့် HeartStart Intrepid *အသုံးပြုရန် လမ်းညွှန်ချက်များ*၏ "လျှပ်စစ်သံလိုက်လှိုင်းဆိုင်ရာ သတ်မှတ်ချက်နှင့်ကိုက်ညီမှု" အပိုင်းများကို ကိုးကားပါ။

သင်္ကေတ အဓိပ္ပါယ်ဖွင့်ဆိုချက်များ

Efficia ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများနှင့် ဆက်နွယ်သည့် သင်္ကေတများကို အောက်ပါဇယားတွင် စာရင်းပြုစုဖော်ပြထားသည်။

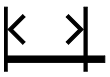
ဇယား 4 **သင်္ကေတပုံများအား ရှင်းလင်းဖော်ပြခြင်း**

သင်္ကေတ	ခေါင်းစဉ်	ဖော်ပြချက်
	လေထုဖိအား ကန့်သတ်ချက်	အသုံးပြုချိန်အတွက် လေထုဖိအား၏ လက်ခံနိုင်ဖွယ် အထက်နှင့် အောက် ကန့်သတ်ချက်များကို ညွှန်ပြပေးသည်။
	သတိ	ကိရိယာကို အသုံးပြုသောအခါ သို့မဟုတ် သင်္ကေတနှင့်နီးသော ထိန်းချုပ်မှုနေရာတွင် သတိထားရန် လိုအပ်ကြောင်း ဖော်ပြသည်။ မလိုလားအပ်သော အကျိုးဆက်များကို ရှောင်ရှားနိုင်ရန်အတွက် လက်ရှိအခြေအနေသည် အော်ပရေတာ၏ သိရှိနားလည်မှု သို့မဟုတ် အော်ပရေတာ၏ အရေးယူဆောင်ရွက်ချက်ကို လိုအပ်ကြောင်း ဖော်ပြသည်။
	သတိပြုရန်၊ ဓာတ်လိုက်တတ်သည်	လျှပ်စစ်ရှော့ခ် အန္တရာယ်ရှိသည့် ကိရိယာကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	အသိပေးထားသည့် ပစ္စည်းဖြစ်ကြောင်း CE အမှတ်အသား	ဥရောပနည်းပညာဆိုင်ရာ လိုက်နာမှုကို ဖော်ပြသည်။
	ထုတ်လုပ်သည့် နိုင်ငံနှင့်ရက်စွဲ	ထုတ်ကုန်များ ထုတ်လုပ်သည့်နိုင်ငံကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်- "CN" သည် ထုတ်လုပ်သည့်နိုင်ငံ ဖြစ်သည်။ ရက်စွဲသည် သင်္ကေတနှင့် ကပ်လျက်ရှိပြီး YYYY-MM-DD ပုံစံဖြစ်သည်။

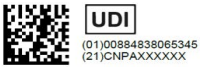
ဇယား 4 **သင်္ကေတပုံများအား ရှင်းလင်းဖော်ပြခြင်း *(ဆက်ရှုန်)***

သင်္ကေတ	ခေါင်းစဉ်	ဖော်ပြချက်
	အန္တရာယ်ရှိ ဗို့တ်အား	အန္တရာယ်ရှိ ဗို့တ်အားများကြောင့်ဖြစ်ရသည့် အန္တရာယ်များကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။ ပြင်ပရှော့ခ်ရိုက်ပြားများတွင် ရှော့ခ် ခလုတ်များကို ညွှန်ပြပေးသည်။
	တိုက်ရိုက် လျှပ်စီးကြောင်း	အဆင့်သတ်မှတ်ချက် ပုံစံပြားပေါ်ရှိ ပစ္စည်းကိရိယာများသည် တိုက်ရိုက်စီးကြောင်းအတွက်သာ သင့်တော်ကြောင်း ဖော်ပြသည်။ သက်ဆိုင်ရာ ဖိုမအစွန်းများကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	ဥရောသမဂ္ဂရှိ ခွင့်ပြုချက်ရထားသော ကိုယ်စားလှယ်	ဥရောပအသိုင်းအဝိုင်းရှိ ခွင့်ပြုချက် ရရှိထားသည့် ကိုယ်စားလှယ်ကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	သဘာဝပတ်ဝန်းကျင် ထိခိုက်မှုမရှိသော အသုံးပြုမှုကာလ (EFUP)	သဘာဝပတ်ဝန်းကျင် ထိခိုက်မှုမရှိသော အသုံးပြုမှုကာလကို 50 နှစ်အထိ သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	ဥရောပသမဂ္ဂ	ဥရောပ သမဂ္ဂကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	ကွဲလွယ်သော	ပို့ဆောင်သည့်အထုပ်ရှိ ပါဝင်ပစ္စည်းများသည် ကျိုးပဲ့လွယ်ကြောင်းနှင့် အထုပ်ကို သတိထားကိုင်တွယ်ရမည်ဖြစ်ကြောင်း ဖော်ပြသည်။
	စိုထိုင်းဆကန့်သတ်ချက်	ပစ္စည်းသိမ်းဆည်းရမည့် နှိုင်းရစိုထိုင်းဆ၏ အမြင့်ဆုံးနှင့် အနိမ့်ဆုံး ကန့်သတ်ချက်ကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	တင်သွင်းသည့် ကုမ္ပဏီ	ဒေသတွင်းသို့ ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ ပစ္စည်း တင်သွင်းသော အဖွဲ့အစည်းကို ဖော်ပြရန်။
IP54	ဝင်ရောက်မှု ကာကွယ်ရေး	အစိုင်အခဲများနှင့် အရည်များ ဝင်ရောက်မှုမှတားဆီးသည့် ဖုံးအုပ်ကာကွယ်မှုပေးသည့် ကာကွယ်မှုအဆင့်ကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	အဝင်	အဝင်ဖိုမစွန်းကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	နေရောင်နှင့် မထိတွေ့ပါစေနှင့်	ပို့ဆောင်သည့်အထုပ်ကို နေရောင်နှင့် မထိတွေ့စေဘဲထားရှိရမည်ဟု ဖော်ပြသည်။

ဇယား 4 **သင်္ကေတပုံများအား ရှင်းလင်းဖော်ပြခြင်း *(ဆက်ရန်)***

သင်္ကေတ	ခေါင်းစဉ်	ဖော်ပြချက်
	မိုးရေနှင့် ဝေးရာတွင်ထားရှိပါ။	ပို့ဆောင်သည့်အထုပ်ကို မိုးလေကင်းလွတ်ပြီး ခြောက်သွေ့သည့်အခြေအနေတွင် သိမ်းဆည်းရမည်ဖြစ်ကြောင်း ဖော်ပြသည်။
	ထုတ်လုပ်သည့်နေ့စွဲ	ထုတ်ကုန်ကို ထုတ်လုပ်ခဲ့သည့် ရက်စွဲကို ညွှန်ပြပေးသည်။
	ထုတ်လုပ်သည့် ကုမ္ပဏီ	ထုတ်ကုန်၏ထုတ်လုပ်သူကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	ဒြပ်ထု၊ အလေးချိန်	ဒြပ်ထု သို့မဟုတ် ဒြပ်ထုနှင့်ဆက်စပ်သော လုပ်ဆောင်ချက်ကို ဖော်ပြသည်။
	အမြင့်ဆုံး အမြင့်	ကုန်ပစ္စည်းကို အမြင့်ဆုံးအတိုင်းအတာအထိ အသုံးပြုနိုင်စေရန် ရည်ရွယ်ပြုလုပ်ထားကြောင်း သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	အမည်ခံအတိုင်းအတာများ	အတိုင်းအတာများကို သတ်မှတ်ရန် သို့မဟုတ် ချိန်ညှိရန်အတွက် ထိန်းချုပ်မှုကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။ အမည်ခံအတိုင်းအတာများကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	မှန်ကန်သော ရင်ညွန့် ရှော့ခ်ရိုက်ပြား ထားရှိမှု	မှန်ကန်သော ရင်ညွန့် ရှော့ခ်ရိုက်ပြား ထားရှိမှုကို ညွှန်ပြပေးသည်။
	မှန်ကန်သော ထိပ်ဘက် ရှော့ခ်ရိုက်ပြား ထားရှိမှု	မှန်ကန်သော ထိပ်ဘက် ရှော့ခ်ရိုက်ပြား ထားရှိမှုကို ညွှန်ပြပေးသည်။
	အရေအတွက်	အထုပ်ထဲရှိ အစိတ်အပိုင်းများအရေအတွက်ကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	ပြန်လည်အသုံးပြုနိုင်သော	မှတ်သားထားသောပစ္စည်း သို့မဟုတ် ယင်း၏ပစ္စည်းသည် ပြန်လည်သုံးစွဲရန် ပြုလုပ်မှု သို့မဟုတ် ပြန်လည်လည်ပတ်သုံးစွဲမှု လုပ်ငန်းစဉ်တွင် ပါဝင်ကြောင်း သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	ညွှန်ကြားချက်လက်စွဲ/စာအုပ်ကို ကိုးကားပါ။	အသုံးမပြုခင် ညွှန်ကြားချက် လက်စွဲကို မဖြစ်မနေ ဖတ်ရှုရမည်ဟု ညွှန်ပြသည်။
	ကတ်တလောက် နံပါတ်	ထုတ်လုပ်သူ၏ ကတ်တလောက်နံပါတ်ကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	Rx သာလျှင်	ကုန်ပစ္စည်းကို ဆေးစာဖြင့်သာ အသုံးပြုရန် သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။

ဇယား 4 **သင်္ကေတပုံများအား ရှင်းလင်းဖော်ပြခြင်း *(ဆက်ရှုန်)***

သင်္ကေတ	ခေါင်းစဉ်	ဖော်ပြချက်
SN	အမှတ်စဉ်နံပါတ်	ထုတ်လုပ်သူ၏ နံပါတ်စဉ်ကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
CH REP	ခွင့်ပြုချက်ရကိုယ်စားလှယ် ပြောင်းမည်	ဆွစ်ဇာလန်ရှိ ခွင့်ပြုချက်ရကိုယ်စားလှယ်ကို ညွှန်ပြပေးသည်။
	အပူချိန်ကန့်သတ်ချက်	ပစ္စည်းပေါ်တွင် ပစ္စည်းကို အသုံးပြုရမည့် အမြင့်ဆုံးနှင့် အနိမ့်ဆုံးအပူချိန် ကန့်သတ်ချက်များကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။ အထုပ်ပေါ်တွင် ထုပ်ပိုးထားသည့်ပစ္စည်းကို သိမ်းဆည်းရမည့် သို့မဟုတ် ပို့ဆောင်ရမည့် အမြင့်ဆုံးနှင့် အနိမ့်ဆုံးအပူချိန် ကန့်သတ်ချက်များကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	နှလုံးနှိုးဆွခြင်းဒဏ်ခံနိုင်သော အမျိုးအစား Body Floating (BF) သုံးထားသည့် အပိုင်း	နှလုံးနှိုးဆွခြင်းဒဏ်ခံနိုင်သော အမျိုးအစား Body Floating (BF) သုံးထားသည့် အပိုင်းသည် IEC 60601-1 နှင့် ကိုက်ညီသည်ဟု ဖော်ပြပေးသည်။
	အပေါ်ဖက်ဖြစ်သည်	တင်ပို့မည့်အထုပ်၏ အပေါ်ဖက်သို့ထားရန် မှန်ကန်သည့် အနေအထားကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	ကိုယ်ပိုင်ကိရိယာ အမှတ်အသား (UDI) ဥရောပသမဂ္ဂ၏ စည်းမျဉ်းများနှင့် အကျုံးဝင်ထားခြင်းမရှိ	ကိရိယာကို သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။
	WEEE	စွန့်ပစ်လျှပ်စစ်နှင့် အီလက်ထရောနစ် ပစ္စည်းကိရိယာများ (WEEE) ကို သီးခြားစုဆောင်းရန် လိုအပ်ကြောင်း သတ်မှတ်ဖော်ပြသည်။ အနက်ရောင်လိုင်းသည် ပစ္စည်းကို ဩဂုတ် 2005 နောက်ပိုင်းတွင် စျေးကွက်တွင်း ပို့ဆောင်ခဲ့ကြောင်း ဖော်ပြသည်။

ဇယား 4 **သင်္ကေတပုံများအား ရှင်းလင်းဖော်ပြခြင်း *(ဆက်ရှုန်)***

သင်္ကေတ	ခေါင်းစဉ်	ဖော်ပြချက်
	MR ဘေးမကင်းမှု	ထုတ်ကုန်သည် သံလိုက်စက်ကွင်း (MR) ရှိသော ပတ်ဝန်းကျင်များအောက်တွင် မောင်းနှင်အသုံးပြုရန် ဘေးကင်းခြင်းမရှိဟု ညွှန်ပြပါသည်။ MRI စကန်ဖတ်စက် အခန်း သို့မဟုတ် MR စနစ်သို့ မဝင်ရောက်ပါနှင့်။
	ထိုင်း FDA တင်သွင်းမှု လိုင်စင်	ထိုင်းနိုင်ငံ၏ ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ စက်ကိရိယာ လိုင်စင်နံပါတ်ကို ဖော်ပြပေးသည်။
	နံပါတ်အလိုက် ဆင့်စီခြင်း ကန့်သတ်ချက်	သယ်ယူပို့ဆောင်ရေး ထုပ်ပိုးမှု၏ သဘောသဘာဝကြောင့်ဖြစ်စေ သို့မဟုတ် ပစ္စည်းကိုယ်၌၏ သဘောသဘာဝကြောင့်ပင်ဖြစ်စေ ပစ္စည်းများကို သတ်မှတ်အရေအတွက်ထက် ကျော်လွန်၍ ထောင်လိုက် ဆင့်ထပ်ခြင်း မပြုလုပ်ရဟု ညွှန်ပြသည်။ N ကို ခွင့်ပြုထားသော ပစ္စည်းများ၏ အများဆုံး အရေအတွက်ဖြင့် အစားထိုးရမည်ဖြစ်ပြီး ၎င်းတွင် ဆင့်စီမှု၏ အောက်ခြေရှိ ထုပ်ပိုးမှု မပါဝင်ပါ။

ภาษาไทย

คู่มือการใช้งานแพ็ดเดิลภายนอก Efficia

เกี่ยวกับเอกสารฉบับนี้

เลขที่ตีพิมพ์: 453564597751, พิมพ์ครั้งที่ 5

วันที่พิมพ์: พฤศจิกายน 2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. สงวนลิขสิทธิ์ ห้ามทำซ้ำและ/หรือแจกจ่ายไปนอกองค์กรของคุณ ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางส่วน ก่อนได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากเจ้าของลิขสิทธิ์

Philips และตราสัญลักษณ์ของ Philips เป็นเครื่องหมายการค้าของ Koninklijke Philips N.V. เครื่องหมายการค้าอื่นๆ ทั้งหมดเป็นทรัพย์สินของเจ้าของที่เกี่ยวข้อง

เหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ต้องได้รับการรายงานไปยัง Philips และหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยได้รับการก่อตั้งขึ้น

ข้อกำหนดอุปกรณ์ทางการแพทย์

แพ็ดเดิลภายนอก Efficia สอดคล้องกับข้อกำหนดอุปกรณ์ทางการแพทย์ Medical Device Directive 93/42/EEC

วัตถุประสงค์การใช้งาน

แพ็ดเดิลภายนอก Efficia มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับอุปกรณ์ Efficia DFM100 และ HeartStart Intrepid โดยการวางแพดเดิลบนหน้าอกของผู้ป่วยเพื่อให้แสดง ECG และ/หรือให้การบำบัดด้วยการกระตุกหัวใจ ผู้ใช้งานหลักของแพ็ดเดิลภายนอก Efficia คือบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมก่อนถึงโรงพยาบาล หรือในโรงพยาบาลซึ่งได้รับการฝึกอบรมการใช้งานอุปกรณ์แล้ว และมีคุณสมบัติโดยการผ่านการอบรมการช่วยชีวิตขั้นสูง (Advanced Life Support, ALS) การช่วยฟื้นคืนชีพขั้นสูง (Advanced Cardiac Life Support, ACLS) หรือการกระตุกหัวใจ

ห้ามใช้แพ็ดเดิลภายนอก Efficia ในโหมด AED การกระตุกหัวใจแบบเปิดทรวงอก และการกระตุ้นหัวใจแบบไม่รุกราน ทั้งในโหมด Demand (ตามความต้องการ) และโหมด Fixed (คงที่)

การเริ่มต้นใช้งาน

แพ็ดเดิลภายนอก Efficia ผลิตจากโรงงานแบบพร้อมใช้งาน อย่างไรก็ตาม ก่อนที่จะเริ่มต้นใช้งานแพ็ดเดิลภายนอก Efficia กับผู้ป่วยครั้งแรก แนะนำให้อ่านคู่มือการใช้งานนี้ทั้งหมดโดยละเอียด:

- คู่มือการใช้งานแพ็ดเดิลภายนอก Efficia
- คู่มือการใช้งานเครื่อง Efficia DFM100
- คู่มือการใช้งานเครื่อง HeartStart Intrepid

ข้อควรพิจารณาด้านความปลอดภัย

คำเตือนและข้อควรระวังทั่วไปต่อไปนี้สำหรับใช้กับการใช้งานแพ็ดเดิลภายนอก Efficia คำเตือนและข้อควรระวังเพิ่มเติมเกี่ยวกับกิจกรรมเฉพาะ จะอยู่ในส่วนที่ตรงกันของคำแนะนำเหล่านี้

คำเตือน: ควรติดตามสถานะของผู้ป่วยอย่างระมัดระวังในระหว่างใช้และหลังใช้แพ็ดเดิลภายนอก Efficia รักษาผู้ป่วยตามสถานะของผู้ป่วย

แพ็ดเดิลภายนอก Efficia ใช้ได้กับ Efficia DFM100 และ HeartStart Intrepid เท่านั้น การใช้งานร่วมกับอุปกรณ์อื่นๆ อาจทำให้การทำงานผิดพลาดหรือเป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้

อย่าใช้แพ็ดเดิลภายนอก Efficia แทนอิเล็กโทรด ECG ในระยะยาว มิฉะนั้นอาจทำให้การรักษาล่าช้าหรือวินิจฉัยผิดพลาดได้

แพ็ดเดิลภายนอก Efficia ไม่ได้มีไว้เพื่อนำไปใช้งานในสภาพแวดล้อมหรือสถานการณ์ที่อาจต้องมีการใช้งานโดยบุคลากรที่ยังไม่ผ่านการฝึกอบรม การให้บุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมใช้งาน อาจส่งผลให้มีผู้ได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิต

อย่าให้แพ็ดเดิลภายนอก Efficia อยู่ใกล้เอกซเรย์หรือสนามแม่เหล็กแรงสูง (MRI) การไม่ปฏิบัติตามอาจส่งผลให้การทำงานของแพ็ดเดิลภายนอก Efficia ผิดพลาด ยิ่งไปกว่านั้นแพ็ดเดิลภายนอก Efficia อาจถูกดูดด้วยแรงแม่เหล็กและอาจกลายเป็นวัตถุอันตรายที่เคลื่อนไหวแบบพุ่งซึ่งอาจทำลายอุปกรณ์ MRI และทำอันตรายผู้ที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงได้

อย่าพยายามใช้แพ็ดเดิลภายนอก Efficia หากมีร่องรอยที่บ่งบอกว่าวัสดุชำรุด หรือหากมีการใช้งานแพ็ดเดิลภายนอก Efficia เกินอายุการใช้งานแล้ว การไม่ปฏิบัติตามอาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน หรือผู้สังเกตการณ์ เกิดอันตรายหรือถึงกับเสียชีวิตได้

หากคุณใช้งานแพ็ดเดิลภายนอก Efficia ในขณะเคลื่อนย้ายหรือในสภาพแวดล้อมที่มีการสั่นสะเทือนสูงโดยไม่มีการติดตั้งสายเคเบิลเธอราปีอย่างสมบูรณ์แล้ว จะทำให้พอร์ตและสายเคเบิลเธอราปีสึกหรอก่อนเวลาอันควรและอาจทำงานขัดข้อง ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการรักษาได้

ดูแลรักษาให้แพ็ดเดิลภายนอก Efficia และถาดสะอาดปราศจากสิ่งสกปรก หากแพ็ดเดิลหรือถาดสกปรก อาจเกิดประกายไฟระหว่างการทดสอบการกระตุกรายสัปดาห์ได้

ภาพรวม

แพ็ดเดิลภายนอก Efficia (989803196431) สามารถใช้ร่วมกับเครื่องกระตุกหัวใจ/เครื่องติดตามสัญญาณชีพ Efficia DFM100 และ HeartStart Intrepid ได้ทุกรุ่น โปรดดูข้อมูลเกี่ยวกับการใช้แพ็ดเดิลภายนอกของอุปกรณ์ Efficia DFM100 หรือ HeartStart Intrepid ในคู่มือการใช้งานอุปกรณ์

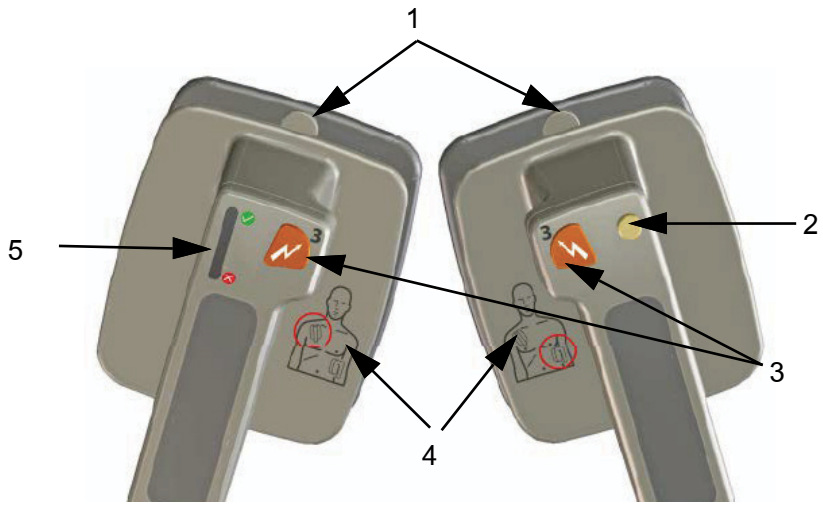
แพ็ดเดิลภายนอก Efficia สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่/เด็ก (≥ 10 กก. หรือ 22 ปอนด์) และทารก (< 10 กก. หรือ 22 ปอนด์) แพ็ดเดิล Apex จะมีปุ่มสีเหลืองสำหรับสั่งชาร์จเครื่องกระตุกหัวใจจากระยะไกล

แพ็ดเดิลทั้งสองจะมีปุ่มกระตุกสีส้มที่จะกะพริบเมื่อเครื่องกระตุกหัวใจชาร์จเสร็จแล้ว กดปุ่มสีส้มทั้งสองปุ่มพร้อมกันเพื่อทำการกระตุกหัวใจ

แพ็ดเดิล Sternum จะมีตัวบ่งชี้การสัมผัสผู้ป่วย (PCI) พร้อมไอคอน PCI (✗ ✓)

- PCI สีเขียวหมายความว่าการสัมผัสกับผู้ป่วยถูกต้อง
- PCI สีแดงหรือสีส้มหมายความว่าการสัมผัสกับผู้ป่วยไม่ดี ให้ปรับตำแหน่งวางหรือแรงกดแพ็ดเดิลภายนอกจนกว่า PCI จะเป็นสีเขียว

รูป 1 **แพ็ดเดิลภายนอก Efficia**



ตาราง 1 **แพ็ดเดิลภายนอก Efficia**

อุปกรณ์	คำอธิบาย
1	ปุ่มรีลีสสำหรับแพ็ดเดิลทารก
2	ปุ่มชาร์จระยะไกล
3	ปุ่มกระตุกกะพริบ
4	ไอคอนการติดแพ็ดเดิล Sternum และ Apex ที่ถูกต้อง
5	ตัวบ่งชี้การสัมผัสผู้ป่วย

การเข้าใช้งานแพ็ดเดิลทารก

คำเตือน: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องกระตุกหัวใจไม่ได้มีไฟชาร์จอยู่ ก่อนจะเข้าใช้งานแพ็ดเดิลทารก

วิธีเข้าใช้งานแพ็ดเดิลทารก

1 กดปุ่มรีลีสที่อยู่ด้านหน้าของแพ็ดเดิลภายนอก Efficia ค้างไว้

2 เลื่อนตัวหนีบขั้วไฟฟ้าผู้ใหญ่ให้หลุดออกจากแพ็ดเดิล จะเห็นแพ็ดเดิลทารก

รูป 2 **แพ็ดเดิลทารก**

การใช้แพ็ดเดิลทารก

แพ็ดเดิลภายนอก Efficia มีแพ็ดเดิลทารกด้วย แนวทางของสมาคมโรคหัวใจแห่งสหรัฐอเมริกา (AHA) ปี 2010 แนะนำให้ใช้แพ็ดเดิลขนาดเล็กกับเด็กที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 10 กก. (22 ปอนด์) สามารถใช้แพ็ดเดิลขนาดใหญ่ได้ตราบใดที่สามารถป้องกันไม่ให้แพ็ดเดิลสัมผัสกันเองได้

วิธีตั้งค่าเพื่อการกระตุกหัวใจโดยใช้แพ็ดเดิลสำหรับทารก

1. เข้าใช้งานแพ็ดเดิลทารก โปรดดูที่ "การเข้าใช้งานแพ็ดเดิลทารก" ในหน้า 542
2. จัดเก็บพื้นผิวแพ็ดเดิลสำหรับผู้ใหญ่ในช่องถาดแพ็ดเดิล
3. ปฏิบัติตามขั้นตอนในการใช้แพ็ดเดิลภายนอก โปรดดูที่ "การใช้แพ็ดเดิลภายนอกเพื่อกระตุกหัวใจ" ในหน้า 544
4. ปฏิบัติตามขั้นตอนการกระตุกหัวใจใน "วิธีส่งกระแสกระตุก" ในหน้า 545

สรุปการกระตุกหัวใจ

คำเตือน: หากผู้ป่วยใส่หน้ากากให้ออกซิเจนหรือสายให้ออกซิเจนอยู่ ให้ถอดออกแล้ววางไว้ห่างจากหน้าอกของผู้ป่วยอย่างน้อยหนึ่งเมตร มิเช่นนั้นอาจเกิดไฟไหม้หรือการระเบิดขึ้น ควรต่อวงจรเครื่องช่วยหายใจไว้อย่างเดิม

ตาราง 2 **สรุปการกระตุกหัวใจ**

สิ่งที่ต้องทำ	คำอธิบาย
เตรียมผิวของผู้ป่วยให้เหมาะกับการวางแพ็ดเดิล	ผิวของผู้ป่วยต้องสะอาดและไม่มีขนมากเกินไป สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูที่ "การเตรียมผิวผู้ป่วย" ในหน้า 543
เชื่อมต่อสายเคเบิลเธอราปี	เชื่อมต่อสายเคเบิลเธอราปีของแพ็ดเดิลภายนอกเข้ากับอุปกรณ์ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูที่ "การเชื่อมต่อสายเคเบิลเธอราปี" ในหน้า 544
ทำการกระตุกหัวใจหรือการกลับจังหวะหัวใจแบบซิงโครไนซ์	• สำหรับขั้นตอนการกระตุกหัวใจ โปรดดูที่ "การใช้แพ็ดเดิลภายนอกเพื่อกระตุกหัวใจ" ในหน้า 544 • สำหรับขั้นตอนการกลับจังหวะหัวใจแบบซิงโครไนซ์ โปรดดูที่ "การใช้แพ็ดเดิลภายนอกเพื่อกลับจังหวะหัวใจแบบซิงโครไนซ์" ในหน้า 545

การเตรียมผิวผู้ป่วย

ผิวหนังเป็นตัวนำไฟฟ้าที่ไม่ดี ดังนั้นการเตรียมผิวหนังอย่างเหมาะสมจึงมีส่วนสำคัญต่อการสร้างการสัมผัสที่ดีระหว่างอิเล็กโทรดกับผิวหนัง

วิธีเตรียมผิวหนัง

1. หาตำแหน่งวางอิเล็กโทรดตามที่แสดงในกราฟิกที่แพ็ดเดิลภายนอก
2. หากจำเป็น ให้ตัดหรือโกนขนในตำแหน่งที่จะติดออก
3. ทำความสะอาดและขัดถูผิวหนังในตำแหน่งที่จะติด
4. เช็ดตำแหน่งที่จะติดให้แห้งทันที เพื่อเพิ่มการไหลเวียนของเส้นเลือดฝอยในเนื้อเยื่อ และเพื่อกำจัดความมันและเซลล์ผิวหนัง

การเชื่อมต่อสายเคเบิลเธอราปี

วิธีเชื่อมต่อสายเคเบิลเธอราปี

1 ปรับแนวลูกศรสีขาวบนสายเคเบิลให้ตรงกับลูกศรสีขาวบนพอร์ตเธอราปีสีเขียว

2 เสียบสายเคเบิลเข้าไปในพอร์ตเธอราปีสีเขียว และกดจนกว่าจะเข้าที่และได้ยินเสียงดังคลิก ยืนยันการเชื่อมต่อโดยกระตุกสายเคเบิลเบา ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าสายจะไม่หลุดออกมา

3 หากมีการติดตั้งปลอกครอบสายเคเบิลเธอราปีไว้ ให้ติดและล็อกฝาครอบปลอก

คำเตือน: อย่าติดตั้งส่วนฐานของปลอกเธอราปีโดยไม่มีฝาครอบ เนื่องจากอาจทำให้เสื้อผ้าของผู้ใช้หรือสายเคเบิลพันกับแท่งโลหะที่โผล่ออก และทำให้เกิดการบาดเจ็บได้

การใช้แพ็ดเดิลภายนอกเพื่อกระตุกหัวใจ

วิธีเตรียมเพื่อทำการกระตุกหัวใจ

1 หลังจากเชื่อมต่อสายเคเบิลแพ็ดเดิลภายนอกเข้ากับ Efficia DFM100 หรือ HeartStart Intrepid แล้ว ให้เอาแพ็ดเดิลภายนอกออกจากถาดแพ็ดเดิลภายนอก โดยดึงแพ็ดเดิลขึ้นตรง ๆ ออกจากถาดแพ็ดเดิล

- ตรวจดูว่าใช้แพ็ดเดิลภายนอกขนาดเหมาะสมกับผู้ป่วย
- ตรวจสอบว่าไม่มีสิ่งสกปรกหรือสารตกค้าง (รวมทั้งเจลอิเล็กโทรดที่แห้งแล้ว) อยู่บนผิวของแพ็ดเดิลภายนอก ทำความสะอาดหากจำเป็น

2 ใช้สารนำไฟฟ้าตามระเบียบการขององค์กรของคุณ

คำเตือน: อย่าทาสารนำไฟฟ้าบนแพ็ดเดิลภายนอกมากเกินไป การไม่ทำตามอาจทำให้มีความต้านทานต่ำได้

ข้อควรระวัง: อย่านำพื้นผิวขั้วไฟฟ้าแพ็ดเดิลมาถูกันเองเพื่อกระจายสารนำไฟฟ้า พื้นผิวอาจเป็นรอยหรือเสียหายได้

3 วางแพ็ดเดิลภายนอกลงบนหน้าอกเปลือยของผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่หรือเด็กให้เหมาะสมตามระเบียบการขององค์กรของคุณ

คำเตือน: อย่าวางแพ็ดเดิลภายนอกลงบนผิวที่ไม่ปกติ ใช้แพ็ดเดิลภายนอกกับผิวหนังที่ปกติเท่านั้น มิเช่นนั้นอาจเกิดภาวะภูมิไวและ/หรือระคายเคืองขึ้นได้

อย่าสัมผัสแผ่นโลหะของแพ็ดเดิลภายนอกขณะกำลังกระตุกหัวใจ

พลังงานจากการกระตุกสะสมอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ปฏิบัติตามระเบียบการขององค์กรเพื่อเลือกพลังงานในการกระตุกหัวใจและนำส่งการกระตุกหลาย ๆ ครั้ง

อย่าวางแพ็ดเดิลภายนอกบนตำแหน่งที่มีแผลเปิดหรือแผลที่เพิ่งผ่าตัดมา

4 ดูให้แน่ใจว่าแพ็ดเดิลภายนอกสัมผัสกับผู้ป่วยอย่างถูกต้อง

- PCI สีเขียวหมายความว่าการสัมผัสกับผู้ป่วยถูกต้อง
- PCI สีแดงหรือสีส้มหมายความว่าการสัมผัสกับผู้ป่วยไม่ดี ให้ปรับตำแหน่งวางหรือแรงกดแพ็ดเดิลภายนอกจนกว่า PCI จะเป็นสีเขียว

คำเตือน: คุณอาจจะทำได้แค่ PCI สีส้ม ขึ้นอยู่กับขนาดตัวและปัจจัยทางกายภาพอื่น ๆ ของผู้ป่วย ควรใช้ความพยายามอย่างสมเหตุสมผล เพื่อให้ไฟ PCI อย่างน้อยหนึ่งจุดเป็นสีเขียว ปฏิบัติตามขั้นตอนการกระตุกหัวใจในคู่มือการใช้งานเครื่องกระตุกหัวใจ

วิธีส่งกระแสกระตุก

1 เลือกระดับพลังงาน

2 ชาร์จไฟอุปกรณ์

3 ทำการกระตุกหัวใจ

หมายเหตุ: ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับขั้นตอนการกระตุกหัวใจได้ในคู่มือการใช้งานเครื่องกระตุกหัวใจ

การบำบัดด้วยการกระตุกหัวใจโดยใช้แพ็ดเดิลภายนอกอาจเป็นเหตุให้กล้ามเนื้อหัวใจของผู้ป่วยบาดเจ็บได้

การบำบัดด้วยการกระตุกหัวใจโดยใช้แพ็ดเดิลภายนอกอาจเป็นเหตุให้ผิวของผู้ป่วยไหม้เล็กน้อยบริเวณที่วางแพ็ดเดิลภายนอก

แพ็ดเดิลภายนอกอาจเป็นสาเหตุให้ผิวหนังผู้ป่วยระคายเคือง ติดต่อเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ หากจำเป็น

การบำบัดด้วยการกระตุกหัวใจโดยใช้แพ็ดเดิลภายนอกอาจเป็นเหตุให้ผู้ป่วยรู้สึกไม่สบายหรือกล้ามเนื้อหดตัวได้

การบำบัดด้วยการกระตุกหัวใจโดยใช้แพ็ดเดิลภายนอกอาจเป็นเหตุให้ผู้ป่วยรู้สึกไม่สบาย ฟกช้ำ หรือเกิดอาการกดเจ็บได้

คำเตือน: กระแสไฟฟ้าจากการกระตุกหัวใจอาจทำให้ผู้ใช้งานหรือผู้ที่อยู่ใกล้เคียงได้รับบาดเจ็บได้ ห้ามสัมผัสกับผู้ป่วยหรืออุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกับผู้ป่วยในระหว่างการกระตุกหัวใจ หลีกเลี่ยงไม่ให้ผู้ป่วยสัมผัสกับของเหลวและ/หรือโลหะที่นำไฟฟ้า

ยืนยันระดับพลังงานและหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์อุปกรณ์ก่อนส่งกระแสกระตุกหัวใจ ห้ามเปลี่ยนระดับพลังงานในขณะที่กดปุ่มกระตุก

การบำบัดด้วยการกระตุกหัวใจโดยใช้แพ็ดเดิลภายนอกอาจส่งผลกระทบต่อสมรรถภาพของอุปกรณ์ฝังหัวใจ (ICD) ของผู้ป่วยได้ โปรดอ่านแนวทางของผู้ผลิต ICD

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแพ็ดเดิลภายนอกบนผู้ป่วยอยู่ห่างจากอุปกรณ์ฝังหัวใจ (ICD) อย่างน้อย 8 ซม. (3 นิ้ว) หากจำเป็นให้วางแพ็ดเดิลที่ตำแหน่งอื่น เช่น ด้านหน้า-ด้านข้าง หรือตำแหน่งที่สอดคล้องกับระเบียบการขององค์กรของคุณ การไม่ปฏิบัติดังที่กล่าวไว้นี้อาจทำให้ ICD ชำรุดเสียหายระหว่างการกระตุกหัวใจได้

การใช้แพ็ดเดิลภายนอกเพื่อกลับจังหวะหัวใจแบบซิงโครไนซ์

ตรวจสอบรูปคลื่นอย่างละเอียดในทันทีก่อนที่จะทำการกลับจังหวะหัวใจแบบซิงโครไนซ์ และยืนยันว่าคุณมีป้ายคลื่นที่ไม่ใช่แพ็ดเดิล

วิธีเตรียมการสำหรับการกลับจังหวะหัวใจแบบซิงโครไนซ์

1 ดำเนินการตามที่อธิบายไว้ใน “สรุปการกระตุกหัวใจ” ในหน้า 543

2 หากทำการติดตามผ่านสายเคเบิล ECG แบบ 3-Lead, 5-Lead หรือ 12-Lead ให้เสียบสายเคเบิล ECG เข้าไปในพอร์ต ECG บนเครื่องกระตุกหัวใจ แล้วติดอิเล็กโทรดติดตามเข้ากับผู้ป่วย นี่คือแหล่งที่สุดสำหรับการกลับจังหวะหัวใจ

หมายเหตุ: ตัวเลือกแบบ 12-Lead ใช้ได้กับ HeartStart Intrepid เท่านั้น ไม่สามารถใช้กับ Efficia DFM100 ได้

---

3 ใช้ปุ่มเลือก Lead บนเครื่องกระตุกหัวใจเพื่อเลือกรูปคลื่นที่ต้องการในเซคเตอร์คลื่น 1 ต้นทาง ECG ที่เลือกควรมีสัญญาณที่ชัดเจน และมี QRS คอมเพล็กซ์ขนาดใหญ่ ใช้แพ็ดเดิลภายนอกเป็น lead ตรวจสอบเฉพาะในกรณีที่ไม่สามารถใช้งานต้นทาง lead อื่นได้อีก

วิธีกลับจังหวะหัวใจแบบซิงโครไนซ์

1 วางแพ็ดเดิลภายนอกบนหน้าอกของผู้ป่วย ก่อนที่จะชาร์จไฟเครื่องกระตุกหัวใจ

2 มองป้ายคลื่นที่ปรากฏในเซคเตอร์คลื่น 1

a หากป้ายเป็น Paddles (แพ็ดเดิล):

– เปลี่ยน lead ตรวจสอบในเซคเตอร์คลื่น 1 โดยการกดปุ่มเลือก Lead หลายๆ ครั้ง เพื่อสลับเวียนระหว่าง lead ต่างๆ ที่มี เลือกรูปคลื่นที่ต้องการ

– ยืนยันว่า lead ตรวจสอบที่ไม่ใช่แพ็ดเดิลปรากฏขึ้นในเซคเตอร์คลื่น 1 ตรวจสอบลูกศร R-Wave

– ดำเนินการตามระเบียบการปกติของการกลับจังหวะหัวใจแบบซิงโครไนซ์

b หากป้ายไม่ใช่ Paddles (แพ็ดเดิล) ให้ดำเนินการต่อด้วยระเบียบการปกติสำหรับการกลับจังหวะหัวใจแบบซิงโครไนซ์

คำเตือน: ขณะทำการกระตุกหัวใจแบบซิงโครไนซ์ผ่านแพ็ดเดิลภายนอก คุณไม่ควรใช้แพ็ดเดิลเป็น lead ตรวจสอบในเซคเตอร์คลื่น 1 ค่าแปลกปลอมที่เกิดขึ้นจากการขยับแพ็ดเดิลอาจคล้ายกับลูกศร R-Wave และกระตุ้นให้เกิดการกระตุกหัวใจ ใช้แพ็ดเดิลภายนอกเป็น lead ติดตามการกลับจังหวะหัวใจแบบซิงโครไนซ์เฉพาะในกรณีที่ไม่มีแหล่งที่มาจาก lead อื่นเท่านั้น

ห้ามใช้การตรวจสอบภายนอกเป็นแหล่งที่มาของ ECG

3 เปลี่ยน lead ตรวจสอบในเซคเตอร์คลื่น 1 โดยการกดปุ่มเลือก Lead หลายๆ ครั้ง เพื่อสลับเวียนระหว่าง lead ต่างๆ ที่มี เลือกรูปคลื่นที่คุณต้องการใช้

4 ยืนยันว่า lead ติดตามที่ไม่ใช่แพ็ดเดิลปรากฏขึ้นในเซคเตอร์คลื่น 1 ตรวจสอบลูกศร R-Wave

5 ปฏิบัติตามขั้นตอนการกลับจังหวะหัวใจแบบซิงโครไนซ์ที่อธิบายไว้ในคู่มือการใช้งานเครื่อง Efficia DFM100 หรือ HeartStart Intrepid

คำเตือน: อาจเกิดการช่วยการเต้นของหัวใจแบบซิงโครไนซ์ที่ผิดจังหวะเวลาขึ้น หากผู้ป่วยมีเครื่องกำหนดจังหวะ การเต้นของหัวใจภายในและส่วนปลายของเครื่องกำหนดจังหวะการเต้นของหัวใจนั้นมีขนาดใหญ่จนถูกตรวจจับเป็น R-Wave

การดู ECG ด้วยแพ็ดเดิลภายนอก (การดูอย่างรวดเร็ว)

คุณสามารถใช้แพ็ดเดิลภายนอกเพื่อดูและประเมินจังหวะและอัตราการเต้นของหัวใจด้วย ECG แบบรวดเร็วในผู้ป่วยผู้ใหญ่หรือทารก/เด็กได้ คุณสามารถให้การรักษาได้ หากจำเป็น ใช้วิธีการนี้เฉพาะเมื่อไม่สามารถใช้งานแพ็ดมัลติฟังก์ชันและอิเล็กโทรดติดตามได้ในขณะนั้น

วิธีการดู ECG และอัตราการเต้นของหัวใจผู้ป่วยโดยใช้แพ็ดเดิลภายนอก

1 ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เปิดอุปกรณ์ไปที่ Monitor (ตรวจติดตาม)

2 ติดแพ็ดเดิลภายนอกเข้ากับอกของผู้ป่วย พยายามอย่าขยับเขยื้อนโดยไม่จำเป็น

3 หลังจากที่เครื่องกระตุกหัวใจตรวจพบ ECG ให้ดูรูปคลื่นบนจอแสดงผล

คำเตือน: อย่าอาศัยค่าที่อ่านได้จาก “การดูอย่างรวดเร็ว” อย่างเดียวในการวินิจฉัย หรือตัดสินใจให้การรักษาตามค่าที่อ่านได้นี้เพียงอย่างเดียว ใช้ฟีเจอร์ “การดูอย่างรวดเร็ว” ร่วมกับดุลพินิจทางการแพทย์ของคุณ

ทดสอบการกระตุกประจำสัปดาห์

คำเตือน: ขณะดำเนินการทดสอบการกระตุกประจำสัปดาห์ โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่ได้เชื่อมต่อเครื่องกระตุกหัวใจกับผู้ป่วย

วิธีดำเนินการทดสอบการกระตุกประจำสัปดาห์

1. เปิดอุปกรณ์โดยหมุนปุ่มหมุนเธอราปีไปที่ 150 J
2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ทำความสะอาดแพ็ดเดิลภายนอกและถาดแพ็ดเดิลให้หมดจด โดยไม่ให้มีสิ่งสกปรกหรือสารตกค้าง (รวมถึงสารนำไฟฟ้าทั้งหมด) ติดอยู่บนพื้นผิวอิเล็กโทรดของแพ็ดเดิลภายนอกและถาด ใส่แพ็ดเดิลภายนอกเข้าไปในถาดให้แน่น และยืนยันว่าไอคอนตัวบ่งชี้การสัมผัสผู้ป่วย (PCI) ไม่ติดสว่างอยู่ หากไอคอนติดสว่าง ให้จัดแพ็ดเดิลภายนอกที่อยู่ในถาด หากไอคอนยังคงติดสว่าง ให้ทำความสะอาดทั้งพื้นผิวอิเล็กโทรดแพ็ดเดิลสำหรับผู้ใหญ่และทารก
3. กดปุ่ม Charge บนแพ็ดเดิลภายนอกที่อยู่ในถาด ยืนยันว่าได้ยินเสียงแสดงการชาร์จ หากจำเป็นให้นำเครื่องกระตุกหัวใจออก แล้วกด Cancel Charge (ยกเลิกการชาร์จ)
4. กดปุ่มกระตุกสีส้มบนแพ็ดเดิลภายนอกพร้อมกัน
5. หากตั้งค่าให้ทำงานเช่นนั้น เครื่องจะพิมพ์กระดาษแถบออกมา
   a. หากเครื่องไม่พิมพ์แถบรายงานในทันที ให้กดปุ่มพิมพ์
   b. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแถบพิมพ์ระบุว่า Test Passed (ทดสอบผ่าน) หากไม่ใช่ ให้ยืนยันว่าคุณดำเนินการทดสอบอย่างถูกต้องก่อนหยุดใช้งานอุปกรณ์และติดต่อฝ่ายซ่อมบำรุง
6. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ส่งเสียงข้อความ “Shock Canceled” (ยกเลิกการกระตุกแล้ว) แสดงข้อความ Shock Aborted (ยกเลิกการกระตุกแล้ว) และแถบพิมพ์ระบุว่า Test Passed (ทดสอบผ่าน) หากไม่ใช่ ให้ยืนยันว่าคุณดำเนินการทดสอบอย่างถูกต้องก่อนหยุดใช้งานอุปกรณ์และติดต่อฝ่ายซ่อมบำรุง

หมายเหตุ: ในระหว่างการทดสอบช็อกรายสัปดาห์ โดยปกติเครื่องจะไม่ส่งกระแสกระตุกออกมา

การตรวจสอบการปฏิบัติการ

ควรทำการตรวจสอบการปฏิบัติการเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจสอบการปฏิบัติการในคู่มือการใช้งานเครื่องกระตุกหัวใจ

วัสดุสิ้นเปลืองสำหรับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

ต้องใช้วัสดุสิ้นเปลืองต่อไปนี้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแพ็ดเดิลภายนอก Efficia
โปรดทราบข้อมูลต่อไปนี้:

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณมีผ้าเช็ดทำความสะอาดและแปรงเพียงพอที่จะใช้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ อย่าใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดและแปรงซ้ำ การใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดและแปรงซ้ำอาจทำให้เกิดการปนเปื้อน
- ปฏิบัติตามกระบวนการของหน่วยงานของคุณในการกำจัดผ้าเช็ดทำความสะอาดและแปรงที่ปนเปื้อน

ตาราง 3 **วัสดุสิ้นเปลืองสำหรับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ**

สารที่ใช้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	คำอธิบาย
ผ้าเช็ดทำความสะอาดไม่เป็นขุยที่สามารถชุบน้ำได้	ใช้เพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนออกจากอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริม
ผ้าเช็ดทำความสะอาดไม่เป็นขุยที่แห้ง	ใช้สำหรับเช็ดอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมให้แห้ง
แปรงขนอ่อน	แนะนำให้ทำความสะอาดพื้นผิวที่ทำความสะอาดได้ยาก เช่น ปุ่ม รอยต่อ ช่องแคบ ร่อง และอื่นๆ
สารละลายสำหรับทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ให้ใช้ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 70%

ข้อควรพิจารณาระหว่างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

ทบทวนข้อควรพิจารณาด้านความปลอดภัยต่อไปนี้เพื่อช่วยป้องกันไม่ให้แพ็ดเดิลภายนอก Efficia เสียหายในระหว่างการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

ข้อควรระวัง: ห้ามนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ หรือทำความสะอาดแพ็ดเดิลภายนอก Efficia ด้วยระบบอัลตราโซนิค

ห้ามใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือสารละลายอื่นๆ นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสาร*คู่มือการใช้งาน*

ห้ามจุ่ม เทของเหลวลงบนเครื่อง หรือปล่อยให้ของเหลวเข้าไปในแพ็ดเดิลภายนอก Efficia

อย่าให้มีของเหลวสัมผัสถูกกับชิ้นส่วนไฟฟ้า หรือขั้วต่อมากเกินไประหว่างการทำความสะอาด

การทำความสะอาดแพ็ดเดิลภายนอก Efficia

ใช้ขั้นตอนต่อไปนี้ในการทำความสะอาดแพ็ดเดิลภายนอก Efficia

วิธีทำความสะอาดแพ็ดเดิลภายนอก Efficia

1. ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดไม่เป็นขุยชุบน้ำยาทำความสะอาด (แต่ไม่ชุ่มเกินไป) เพื่อเช็ดแพ็ดเดิลภายนอก Efficia นานสามนาทีเป็นอย่างน้อย และจนกว่าจะสะอาดอย่างเห็นได้ชัด
   โปรดคำนึงถึงสิ่งเหล่านี้:
   - สำหรับสายไฟและสายเคเบิล ให้เช็ดทำความสะอาดเริ่มตั้งแต่จุดเชื่อมต่ออุปกรณ์
   - หากจำเป็น ให้ใช้แปรงขนอ่อนเพื่อทำความสะอาดพื้นผิวที่ทำความสะอาดได้ยาก พื้นผิวที่ทำความสะอาดได้ยากอาจรวมถึงปุ่ม รอยต่อ ร่องแคบ และช่องต่างๆ
2. ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดที่ไม่เป็นขุยและแห้งเช็ดพื้นผิวที่ทำความสะอาดแล้วทั้งหมดของแพ็ดเดิลภายนอกให้แห้ง
3. ตรวจดูแพ็ดเดิลภายนอกในบริเวณที่มีแสงสว่างเพียงพอเพื่อให้แน่ใจว่าพื้นผิวทั้งหมดสะอาด หากยังมีสิ่งปนเปื้อนอยู่บนพื้นผิวใดๆ ให้ทำขั้นตอนการทำความสะอาดซ้ำจนกว่าพื้นผิวทั้งหมดของแพ็ดเดิลภายนอกจะสะอาดอย่างเห็นได้ชัด

การฆ่าเชื้อแพ็ดเดิลภายนอก Efficia

ใช้ขั้นตอนต่อไปนี้เพื่อฆ่าเชื้อแพ็ดเดิลภายนอก Efficia

วิธีฆ่าเชื้อแพ็ดเดิลภายนอก Efficia

1. สำหรับพื้นผิวภายนอกทั้งหมดของแพ็ดเดิลภายนอก ให้ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดไม่เป็นขุยชุบไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 70% (แต่ไม่ชุ่มเกินไป) จนพื้นผิวทั้งหมดเปียกอย่างเห็นได้ชัด

2 ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพื้นผิวทั้งหมดยังคงเปียกอย่างเห็นได้ชัดอย่างน้อย 10 นาที หากพื้นผิวเริ่มแห้งก่อนเวลาที่เหมาะสม ให้ทำขั้นตอนที่ 1 ซ้ำ

3 หลังผ่านไป 10 นาที ให้ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดหรือผ้าไม่เป็นขุยที่แห้งเช็ดพื้นผิวให้แห้ง

การจัดการสายเคเบิล

เพื่อช่วยในการจัดการสายเคเบิล สามารถติดที่รัดสายที่ด้านข้างของ Efficia DFM100 และ HeartStart Intrepid แทนการใช้กระเป๋าได้ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องกระตุกหัวใจ

การเคลื่อนย้ายและการจัดเก็บ

หลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว สามารถเคลื่อนย้ายแพ็ดเดิลภายนอก Efficia ไปเก็บได้ เตรียมแพ็ดเดิลภายนอกเพื่อเคลื่อนย้ายและจัดเก็บโดยใช้ระเบียบการขององค์กรของคุณ

การกำจัด

หลังจากใช้แพ็ดเดิลภายนอก Efficia ครั้งสุดท้าย ให้ปฏิบัติตามระเบียบการในการกำจัดเครื่องมือที่มีชิ้นส่วนไฟฟ้าขององค์กรของคุณ

หากต้องการขอพาสปอร์ตรีไซเคิลของ Philips เพื่อตกแต่งหรือรีไซเคิลอุปกรณ์ของคุณ โปรดไปที่เว็บไซต์:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle

ส่วนประกอบทางเคมี

ข้อบังคับ EU REACH 1907/2006 กำหนดให้ Philips ต้องแสดงข้อมูลส่วนประกอบทางเคมีสำหรับสารที่ต้องระวังอย่างยิ่ง (SVHC) หากมีปริมาณสูงกว่า 0.1% ของน้ำหนักผลิตภัณฑ์ สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีในผลิตภัณฑ์ Philips โปรดดูที่ www.philips.com/REACH

การบริการและการบำรุงรักษา

ผู้ใช้สามารถเปลี่ยนตัวหนีบได้เฉพาะตัวหนีบอิเล็กโทรดสำหรับผู้ใหญ่เท่านั้น ควรส่งแพ็ดเดิลภายนอก Efficia กลับหรือเปลี่ยน ไม่ควรซ่อมแซมหรือบำรุงรักษาส่วนอื่นๆ ด้วยตนเอง สำหรับการสนับสนุนผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อตัวแทน Philips ในท้องถิ่นของคุณ

การติดต่อฝ่ายซ่อมบำรุง

สำหรับการสนับสนุนผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อตัวแทน Philips ในท้องถิ่นของคุณ

ก่อนติดต่อฝ่ายซ่อมบำรุง ให้เตรียมข้อมูลต่อไปนี้:

- หมายเลขผลิตภัณฑ์ของแพ็ดเดิลภายนอก Efficia
- คำอธิบายของปัญหา

ข้อมูลจำเพาะ

คำเตือน: ไม่อนุญาตให้ดัดแปลงเครื่องมือนี้ เพื่อป้องกันไฟดูด อย่าเปิดวัสดุหุ้มแพ็ดเดิลภายนอกออก ควรให้เจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุงที่มีคุณสมบัติเหมาะสมดำเนินการเท่านั้น สำหรับการสนับสนุนผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อตัวแทน Philips ในท้องถิ่นของคุณ

การใช้แพ็ดเดิลภายนอก Efficia ในสภาวะที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านสภาพแวดล้อมของอุปกรณ์ (เช่น มีการสั่นสะเทือนมากเกินไปหรือหลังจากมีแรงกระแทกเชิงกล) อาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยมีอันตรายหรือเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ได้

ทั่วไป

น้ำหนักแพ็ดเดิลภายนอก: 0.91 กก. (2.0 ปอนด์)

ช่วงพลังงาน: 1-200 J

พื้นที่ผิวอิเล็กโทรดของเครื่องกระตุกหัวใจสำหรับผู้ใหญ่: 80 ตร.ซม. (12.4 ตารางนิ้ว)

พื้นที่ผิวอิเล็กโทรดของเครื่องกระตุกหัวใจสำหรับทารก/เด็ก: 20 ตร.ซม. (3.1 ตารางนิ้ว)

อายุการใช้งานของอุปกรณ์: สามปี

สภาพแวดล้อม

อุณหภูมิ:

ช่วงอุณหภูมิการทำงานสำหรับอุปกรณ์: 0°C ถึง 45°C (32°F ถึง 113°F)

ช่วงอุณหภูมิการจัดเก็บ/เคลื่อนย้าย: -20°C ถึง 70°C (-4°F ถึง 158°F)

เวลาที่ใช้ในการมีอุณหภูมิเท่ากับ 20°C (68°F):

เวลาที่ต้องรอเพื่อให้อุปกรณ์อุ่นขึ้นจาก -20°C (-4°F) ก่อนการใช้งานคือ 80 นาที

เวลาที่ต้องรอเพื่อให้อุปกรณ์เย็นลงจาก 70°C (158°F) ก่อนการใช้งานคือ 80 นาที

ความชื้น: ความชื้นสัมพัทธ์ 15% ถึง 95% โดยไม่มีการควบแน่น

ช่วงความดันบรรยากาศ (ขณะทำงานและเก็บรักษา): 1,060 mbar ถึง 572 mbar (-382 ม. ถึง 4,568 ม. หรือ -1,250 ฟุต ถึง 15,000 ฟุต)

การกระแทกเชิงกล:

ขณะทำงาน: รูปคลื่น Half-sine, ระยะเวลา 11 มิลลิวินาที, การเร่ง 15.3 G, 3 การกระตุกต่อด้าน

ขณะไม่ทำงาน: รูปคลื่น Trapezoidal, การเร่ง 30 G, การเปลี่ยนความเร็ว 7.42 m/s ±10%, 1 การกระตุกต่อด้าน

การป้องกันน้ำและฝุ่น: IP54

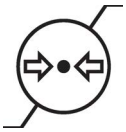
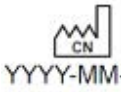
ความเข้ากันได้ทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

แพ็ดเดิลภายนอก Efficia มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้สำหรับ Efficia DFM100 หรือ HeartStart Intrepid แพ็ดเดิลภายนอก Efficia ตรงตาม IEC 60601-1-2 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดอ่าน*คู่มือการใช้งาน*ในหัวข้อ “ความเข้ากันได้ทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า” ของ Efficia DFM100 และ HeartStart Intrepid

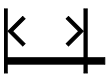
คำอธิบายสัญลักษณ์

ตารางต่อไปนี้แสดงสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องกับแพ็ดเดิลภายนอก Efficia

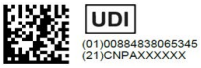
ตาราง 4 **อภิธานสัญลักษณ์**

สัญลักษณ์	ชื่อ	คำอธิบาย
	ขีดจำกัดความดันบรรยากาศ	บ่งบอกขีดจำกัดบนและล่างของความดันบรรยากาศในการทำงาน การขนส่ง และการจัดเก็บที่ยอมรับได้
	ข้อควรระวัง	บ่งบอกว่าต้องใช้อุปกรณ์หรือส่วนควบคุมอย่างระมัดระวังใกล้กับที่ที่มีสัญลักษณ์นี้อยู่ บ่งบอกว่าสถานการณ์ปัจจุบันต้องการให้ผู้ปฏิบัติงานมีความตระหนักรู้ หรือต้องดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยงผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์
	โปรดระวัง มีความเสี่ยงในการเกิดไฟฟ้าช็อต	บ่งบอกถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าช็อต
	เครื่องหมาย CE จากหน่วยงานตรวจสอบอิสระ	บ่งบอกถึงการเป็นไปตามมาตรฐานทางเทคนิคของสหภาพยุโรป
	ประเทศและวันที่ผลิต	บ่งบอกประเทศที่ผลิตผลิตภัณฑ์: “CN” คือประเทศผู้ผลิต วันที่จะอยู่ติดกับสัญลักษณ์และอยู่ในรูปแบบ YYYY-MM-DD
	แรงดันไฟฟ้าที่เป็นอันตราย	บ่งบอกถึงอันตรายอันเกิดจากแรงดันไฟฟ้าที่เป็นอันตราย บนแพ็ดเดิลภายนอก บ่งชี้ว่าเป็นปุ่มกระตุก
	กระแสตรง	ระบุบนแผ่นป้ายพิกัดว่าอุปกรณ์เหมาะสำหรับไฟฟ้ากระแสตรงเท่านั้น ระบุขั้วที่เกี่ยวข้อง
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป
	ระยะเวลาการใช้งานที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม (EFUP)	ระบุระยะเวลาการใช้งานที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม สูงสุด 50 ปี
	สหภาพยุโรป	บ่งบอกถึงสหภาพยุโรป
	แตกหักได้	บ่งบอกว่าสิ่งที่อยู่ในแพ็คเกจเพื่อการขนส่งแตกหักง่ายและควรจับต้องแพ็คเกจด้วยความระมัดระวัง

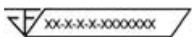
ตาราง 4 **อภิธานสัญลักษณ์ *(ต่อ)***

สัญลักษณ์	ชื่อ	คำอธิบาย
	ขีดจำกัดความชื้น	บ่งบอกขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของความชื้นสัมพัทธ์ในการจัดเก็บ ขนส่ง หรือใช้งานสินค้า
	ผู้นำเข้า	บ่งบอกถึงหน่วยงานที่นำอุปกรณ์ทางการแพทย์เข้าสู่พื้นที่ท้องถิ่น
IP54	การป้องกันการเข้าเครื่อง	บ่งบอกระดับการป้องกันของแข็งและของเหลวของตัวเครื่อง
	อินพุต	ระบุขั้วอินพุต
	เก็บรักษาให้พ้นแสงแดด	บ่งบอกว่าไม่ควรให้แพ็คเกจเพื่อการขนส่งถูกแสงแดด
	เก็บรักษาให้ห่างจากฝน	บ่งบอกว่าควรเก็บรักษาแพ็คเกจเพื่อการขนส่งให้ห่างจากฝนและในสภาพแห้ง
	วันที่ผลิต	บ่งบอกถึงวันที่ผลิตผลิตภัณฑ์
	ผู้ผลิต	บ่งบอกถึงผู้ผลิตผลิตภัณฑ์
	มวลน้ำหนัก	ระบุมวลหรือฟังก์ชันที่เกี่ยวข้องกับมวล
	ระดับความสูงสูงสุด	บ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์มีไว้เพื่อใช้งานได้ไม่เกินระดับความสูงสูงสุด
	ขนาดที่กำหนด	ระบุตัวควบคุมเพื่อตั้งค่าหรือปรับขนาด ระบุขนาดที่เป็นปกติ
	การวางแพ็ดเดิล Sternum ถูกต้อง	บ่งชี้ว่าการวางแพ็ดเดิล Sternum ถูกต้อง
	การติดแพ็ดเดิล Apex ถูกต้อง	บ่งชี้ว่าการวางแพ็ดเดิล Apex ถูกต้อง
	จำนวน	บ่งบอกถึงจำนวนชิ้นในแพ็คเกจ

ตาราง 4 **อภิธานสัญลักษณ์ *(ต่อ)***

สัญลักษณ์	ชื่อ	คำอธิบาย
	สามารถรีไซเคิลได้	บ่งชี้ว่าชิ้นส่วนหรือวัสดุที่มีสัญลักษณ์ดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการกู้คืนหรือรีไซเคิล
	โปรดดูคู่มือ/เอกสารแนบคำแนะนำ	ระบุว่าต้องอ่านคู่มือการใช้งานก่อนใช้
	หมายเลขรายการสินค้า	ระบุหมายเลขรายการสินค้าของผู้ผลิต
	Rx เท่านั้น	บ่งบอกว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	หมายเลขผลิตภัณฑ์	ระบุหมายเลขผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิส	ระบุว่าเป็นตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	บนสินค้า บ่งบอกขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของอุณหภูมิสำหรับใช้สินค้า บนแพ็คเกจ บ่งบอกขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของอุณหภูมิสำหรับจัดเก็บหรือขนส่งสินค้าที่มีบรรจุภัณฑ์
	ชิ้นส่วนที่สัมผัสกับตัวผู้ป่วยประเภท BF ที่ปลอดภัยเมื่อใช้ร่วมกับเครื่องกระตุกหัวใจ	ระบุชิ้นส่วนที่สัมผัสกับตัวผู้ป่วยภายนอก (BF) ที่ปลอดภัยเมื่อใช้ร่วมกับเครื่องกระตุกหัวใจ สอดคล้องกับมาตรฐาน IEC 60601-1
	วางขึ้นทางนี้	บ่งบอกตำแหน่งตั้งตรงที่ถูกต้องสำหรับแพ็คเกจเพื่อการขนส่ง
	ตัวระบุอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำกัน (UDI) ไม่สอดคล้องกัน	ระบุอุปกรณ์
	WEEE	บ่งบอกว่าต้องเก็บรวบรวมขยะอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE) แยกต่างหาก เส้นสีดำบ่งบอกว่าสินค้าดังกล่าวออกสู่ตลาดหลังเดือนสิงหาคม ปี 2005

ตาราง 4 **อภิธานสัญลักษณ์ *(ต่อ)***

สัญลักษณ์	ชื่อ	คำอธิบาย
	ไม่ปลอดภัยในภาวะที่มีสนามแม่เหล็ก	ระบุว่าผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัยเมื่อทำงานในสภาพแวดล้อมที่มีคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MR) อย่าเข้าไปในห้องที่มีเครื่องสแกน MRI หรือระบบ MR
	ใบอนุญาตนำเข้าจากองค์การอาหารและยาไทย	ระบุเลขที่ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
	จำกัดการวางซ้อนตามจำนวน	บ่งชี้ว่าต้องไม่ซ้อนสินค้าตามแนวตั้งเกินกว่าจำนวนที่ระบุ ไม่ว่าด้วยลักษณะของบรรจุภัณฑ์เพื่อการขนส่งหรือด้วยลักษณะของตัวสินค้าเองก็ตาม N จะแทนที่ด้วยจำนวนรายการสูงสุดที่อนุญาตให้ซ้อน โดยไม่รวมบรรุภัณฑ์ที่อยู่ล่างสุดของกองนั้น

Tiếng Việt

Hướng dẫn sử dụng Bản điện cực ngoài Efficia

Giới thiệu về phiên bản này

Số xuất bản: 453564597751, Phiên bản 5

Ngày xuất bản: Tháng 11/2024

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Mọi quyền được bảo lưu. Nghiêm cấm việc sao chép và/hoặc phân phối ra ngoài tổ chức của bạn toàn bộ hoặc một phần tài liệu này mà chưa được sự chấp thuận trước bằng văn bản của chủ sở hữu bản quyền.

Philips và biểu tượng huy hiệu Philips là các thương hiệu của Koninklijke Philips N.V. Tất cả các nhãn hiệu khác thuộc sở hữu của các chủ sở hữu tương ứng.

Cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan tới thiết bị này cho Philips và cơ quan có thẩm quyền của Tiểu bang thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân đang ở.

Chỉ thị về thiết bị y tế

Bản điện cực ngoài Efficia tuân thủ các yêu cầu của Chỉ thị về thiết bị y tế 93/42/EEC.

Mục đích sử dụng

Bản điện cực ngoài Efficia dành để sử dụng với các thiết bị Efficia DFM100 và HeartStart Intrepid bằng cách áp bản điện cực lên ngực bệnh nhân để thu ECG và/hoặc đánh sốc điều trị khử rung tim. Người dùng chính của Bản điện cực ngoài Efficia là nhân viên y tế đủ trình độ chuyên môn trong bối cảnh trước nhập viện hoặc nội viện, đã được đào tạo về cách vận hành thiết bị và có bằng cấp về Hồi sức nâng cao (ALS), Hồi sức tim nâng cao (ACLS), hoặc khử rung tim.

Bản điện cực ngoài Efficia chống chỉ định sử dụng ở Chế độ AED, khử rung tim mở ngực và thực hiện tạo nhịp không xâm lấn ở chế độ Theo yêu cầu hoặc Cố định.

Bắt đầu

Bản điện cực ngoài Efficia đã sẵn sàng sử dụng được ngay sau khi xuất xưởng. Tuy nhiên, trước khi đưa Bản điện cực ngoài Efficia vào sử dụng trong môi trường lâm sàng lần đầu tiên, khuyến nghị người dùng nên đọc toàn bộ các tài liệu Hướng dẫn sử dụng:

- Hướng dẫn sử dụng Bản điện cực ngoài Efficia
- Hướng dẫn sử dụng Efficia DFM100
- Hướng dẫn sử dụng HeartStart Intrepid

Cân nhắc về an toàn

Cảnh báo và thận trọng chung sau đây áp dụng cho việc sử dụng Bản điện cực ngoài Efficia. Các cảnh báo và thận trọng bổ sung riêng cho từng hoạt động cụ thể được nêu trong các phần tương ứng.

CẢNH BÁO: Cần theo dõi cẩn thận tình trạng bệnh nhân trong và sau khi sử dụng Bản điện cực ngoài Efficia. Điều trị bệnh nhân dựa trên tình trạng của họ.

Chỉ có thể sử dụng Bản điện cực ngoài Efficia với Efficia DFM100 và HeartStart Intrepid; sử dụng với các thiết bị khác có thể dẫn đến trục trặc hoặc gây hại cho bệnh nhân.

Không được sử dụng Bản điện cực ngoài Efficia làm điện cực ECG dài hạn; nếu không, có thể xảy ra tình trạng chậm trễ và chẩn đoán sai phương pháp điều trị.

Bản điện cực ngoài Efficia không được thiết kế để triển khai trong các bối cảnh hoặc tình huống khuyến khích nhân viên chưa được đào tạo sử dụng. Người không được đào tạo vận hành có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong.

Không để Bản điện cực ngoài Efficia gần tia X hoặc từ trường mạnh (MRI). Không tuân thủ có thể dẫn đến trục trặc đối với Bản điện cực ngoài Efficia. Hơn nữa, Bản điện cực ngoài Efficia có thể bị hút từ tính và biến thành một vật phóng nguy hiểm có thể gây hư hại cho thiết bị chụp cộng hưởng từ và cá nhân ở gần.

Không cố gắng sử dụng Bản điện cực ngoài Efficia nếu có dấu hiệu xuống cấp vật liệu hoặc nếu Bản điện cực ngoài Efficia đã được sử dụng quá thời hạn sử dụng. Không tuân thủ có thể gây ra tổn hại nghiêm trọng hoặc thậm chí tử vong cho bệnh nhân, người vận hành hoặc người chứng kiến.

Nếu bạn sử dụng Bản điện cực ngoài Efficia trong môi trường vận chuyển hoặc rung động mạnh mà không lắp đặt hoàn chỉnh Cáp Trị liệu, thiết bị của bạn sẽ dễ bị ảnh hưởng từ tình trạng hao mòn cáp và cổng Trị liệu cũng như lỗi tiềm tàng, vốn có thể gây chậm trễ trong quá trình trị liệu.

Giữ cho Bản điện cực ngoài Efficia và khay sạch sẽ, không có bụi bẩn. Nếu bản điện cực hoặc khay bẩn, có thể xảy ra tia lửa trong quá trình kiểm tra sốc điện hàng tuần.

Tổng quan

Bản điện cực ngoài Efficia (989803196431) dùng được với tất cả các mẫu máy theo dõi/máy khử rung tim Efficia DFM100 và HeartStart Intrepid. Để biết thông tin về thiết bị Efficia DFM100 hoặc HeartStart Intrepid liên quan đến việc sử dụng bản điện cực ngoài, hãy xem hướng dẫn sử dụng của thiết bị.

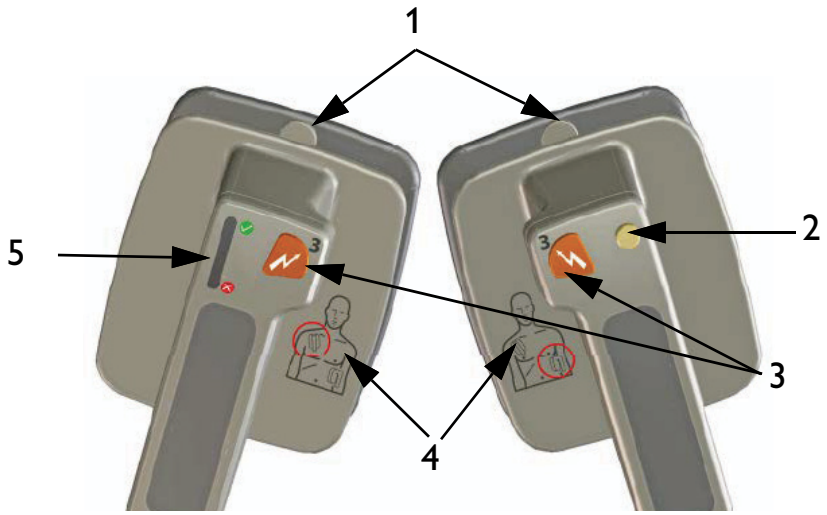
Có thể sử dụng Bản điện cực ngoài Efficia cho bệnh nhân là người lớn/trẻ em (≥ 10 kg hoặc 22 lb) và trẻ nhũ nhi (< 10 kg hoặc 22 lb). Bản điện cực mỏm tim có một nút màu vàng để sạc điện cho máy khử rung tim từ xa.

Cả hai bản điện cực đều có các nút Gây sốc màu cam, những nút này sẽ nhấp nháy khi máy khử rung tim đang sạc điện. Bấm đồng thời cả hai nút màu cam để gây sốc.

Bản điện cực xương ức gồm một tín hiệu Chỉ báo tiếp xúc bệnh nhân (PCI) với các biểu tượng PCI .

- PCI màu xanh lục cho biết tiếp xúc với bệnh nhân đúng cách.
- PCI màu đỏ hoặc cam cho biết tiếp xúc với bệnh nhân kém. Điều chỉnh vị trí hoặc áp suất của bản điện cực ngoài cho đến khi PCI chuyển sang màu xanh lục.

Hình 1 **Bản điện cực ngoài Efficia**



Bảng 1 **Bản điện cực ngoài Efficia**

STT	Mô tả
1	Nút Nhả để nhả bản điện cực dành cho trẻ nhỏ ra
2	Nút Sạc từ xa
3	Nút Gây sốc nhấp nháy
4	Biểu tượng đặt bản điện cực ở xương ức và mỏm tim đúng vị trí
5	Chỉ báo tiếp xúc bệnh nhân

Mở bản điện cực dành cho trẻ nhỏ

CẢNH BÁO: Đảm bảo không sạc máy khử rung tim trước khi mở bản điện cực dành cho trẻ nhỏ.

Để mở bản điện cực dành cho trẻ nhỏ:

1. Bấm và giữ nút nhả nằm ở phía trước Bản điện cực ngoài Efficia.
2. Trượt kẹp điện cực người lớn ra khỏi bản điện cực, làm bộc lộ mặt bản điện cực cho trẻ nhỏ.

Hình 2 **Bản điện cực dành cho trẻ nhỏ**

Sử dụng bản điện cực dành cho trẻ nhỏ

Bản điện cực ngoài Efficia có kèm theo các bản điện cực dành cho trẻ nhỏ. Hướng dẫn năm 2010 của Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ (AHA) khuyến nghị sử dụng các bản điện cực nhỏ hơn cho trẻ em có cân nặng dưới 10 kg (22 lb). Có thể sử dụng các bản điện cực lớn hơn miễn là tránh tiếp xúc giữa các bản điện cực.

Để chuẩn bị khử rung sử dụng bản điện cực dành cho trẻ nhỏ:

1. Mở các bản điện cực dành cho trẻ nhỏ. Xem “Mở bản điện cực dành cho trẻ nhỏ” trên trang 557.
2. Bảo quản các bề mặt điện cực cho người lớn trong các túi đựng khay bản điện cực.
3. Làm theo các bước sử dụng bản điện cực dành cho trẻ nhỏ. Xem “Sử dụng bản điện cực ngoài để khử rung tim” trên trang 559.
4. Tuân theo các bước khử rung tim trong “Để thực hiện sốc điện:” trên trang 560.

Tóm tắt nhiệm vụ khử rung tim

CẢNH BÁO: Tháo mặt nạ oxy hoặc ống thông mũi (nếu có gắn trên người bệnh nhân) và đặt chúng cách ngực bệnh nhân ít nhất một mét. Nếu không, có thể xảy ra cháy hoặc nổ. Các dây máy thở phải được gắn chặt.

Bảng 2 **Tóm tắt nhiệm vụ khử rung tim**

Nhiệm vụ	Mô tả
Chuẩn bị da bệnh nhân để đặt bản điện cực đúng cách	Da bệnh nhân phải sạch và không có lông thừa. Để biết thêm thông tin, hãy xem “Chuẩn bị da bệnh nhân” trên trang 558.
Kết nối cáp trị liệu	Kết nối cáp trị liệu của bản điện cực ngoài với thiết bị. Để biết thêm thông tin, hãy xem “Kết nối Cáp Trị liệu” trên trang 559.
Thực hiện khử rung tim hoặc chuyển nhịp đồng bộ	• Để biết các bước khử rung tim, hãy xem “Sử dụng bản điện cực ngoài để khử rung tim” trên trang 559. • Để biết các bước chuyển nhịp đồng bộ, hãy xem “Sử dụng bản điện cực ngoài để chuyển nhịp đồng bộ” trên trang 561.

Chuẩn bị da bệnh nhân

Da là chất dẫn điện kém, vì vậy việc chuẩn bị da đúng cách là rất quan trọng để đạt được mức tiếp xúc tốt giữa điện cực với da.

Để chuẩn bị da:

1. Xác định vị trí đặt điện cực như minh họa trên các bản điện cực ngoài.
2. Nếu cần, cắt hoặc cạo lông tại vị trí dán.
3. Vệ sinh và lau da tại vị trí dán.
4. Nhanh chóng lau khô vị trí dán để tăng cường dòng máu mao mạch trong mô và để loại bỏ dầu và tế bào da.

Kết nối Cáp Trị liệu

Để kết nối cáp trị liệu:

1 Canh dấu trỏ màu trắng trên cáp thẳng hàng với mũi tên trắng trên Cổng trị liệu màu xanh lục.

2 Cắm cáp vào cổng trị liệu màu xanh lục và đẩy vào cho đến khi lắp vào đúng vị trí. Xác nhận kết nối bằng cách kéo nhẹ cáp để chắc chắn cáp không bị lỏng.

3 Nếu đã lắp vành nối cáp trị liệu, hãy gắn và khóa nắp vành nối.

CẢNH BÁO: Không nên lắp đặt đế của vành nối trị liệu khi nắp không nằm đúng vị trí. Cực kim loại lộ ra ngoài có thể mắc vào cáp hoặc quần áo của người dùng và có thể gây ra chấn thương.

Sử dụng bản điện cực ngoài để khử rung tim

Để thiết lập khử rung tim:

1 Sau khi kết nối cáp của bản điện cực ngoài với Efficia DFM100 hoặc HeartStart Intrepid, hãy tháo bản điện cực ngoài khỏi khay bản điện cực ngoài bằng cách kéo bản điện cực thẳng lên và ra khỏi khay bản điện cực.

- Xác nhận bạn đang sử dụng bản điện cực ngoài có kích thước phù hợp với bệnh nhân.
- Xác minh không có mảnh vụn hoặc cặn (bao gồm cả gel điện cực khô) trên bề mặt của bản điện cực ngoài. Vệ sinh nếu cần.

2 Bôi chất dẫn điện theo quy trình của cơ sở.

CẢNH BÁO: Không bôi quá nhiều chất dẫn điện lên bản điện cực ngoài, nếu không có thể dẫn đến cài đặt trở kháng thấp.

THẬN TRỌNG: Không xoa đều chất dẫn điện bằng cách xoa hai mặt điện cực của bản điện cực với nhau. Làm vậy có thể gây xước hoặc hỏng bề mặt.

3 Đặt bản điện cực ngoài lên ngực trần của bệnh nhân theo cách phù hợp với bệnh nhân là người lớn hoặc trẻ nhũ nhi và theo đúng quy trình của cơ sở.

CẢNH BÁO: Không sử dụng bản điện cực ngoài lên vùng da bị tổn thương. Chỉ có thể sử dụng bản điện cực ngoài lên vùng da nguyên vẹn; nếu không, da có thể bị nhạy cảm và/hoặc kích ứng.

Không chạm vào tấm kim loại của bản điện cực ngoài khi sốc điện.

Năng lượng từ các cú sốc điện lặp đi lặp lại có thể gây hại cho bệnh nhân. Làm theo quy trình tại cơ sở của bạn để chọn năng lượng khử rung và thực hiện nhiều lần sốc điện.

Không đặt bản điện cực ngoài lên vết thương hở hoặc vị trí rạch mới.

4 Đảm bảo các bản điện cực ngoài tiếp xúc đúng cách với bệnh nhân:

- PCI màu xanh lục cho biết tiếp xúc với bệnh nhân đúng cách.

- PCI màu đỏ hoặc cam cho biết tiếp xúc với bệnh nhân kém. Điều chỉnh vị trí hoặc áp suất của bản điện cực ngoài cho đến khi PCI chuyển sang màu xanh lục.

CẢNH BÁO: Tùy thuộc vào kích thước của bệnh nhân hoặc các yếu tố vật lý khác, bạn có thể chỉ đạt được PCI màu cam. Cần cố gắng một cách hợp lý để ít nhất đạt được một đèn PCI màu xanh lục. Tuân theo các bước khử rung tim trong hướng dẫn sử dụng của máy khử rung tim.

Để thực hiện sốc điện:

1 Chọn mức năng lượng.

2 Sạc thiết bị.

3 Gây sốc điện.

LƯU Ý: Để biết thêm thông tin, hãy xem các bước khử rung tim trong hướng dẫn sử dụng của máy khử rung tim.

Liệu pháp khử rung bằng bản điện cực ngoài có thể gây tổn thương cơ tim cho bệnh nhân.

Liệu pháp khử rung bằng bản điện cực ngoài có thể gây bỏng da nhẹ cho bệnh nhân bên dưới các bản điện cực ngoài được dán.

Bản điện cực ngoài có thể gây kích ứng da cho bệnh nhân. Liên hệ với nhân viên y tế nếu cần.

Liệu pháp khử rung tim bằng bản điện cực ngoài có thể gây khó chịu cho bệnh nhân hoặc co cơ.

Liệu pháp khử rung bằng bản điện cực ngoài có thể khiến bệnh nhân khó chịu, bầm tím hoặc đau.

CẢNH BÁO: Dòng điện khử rung tim có thể khiến cho người vận hành hoặc người chứng kiến bị thương. Không chạm vào bệnh nhân hoặc thiết bị kết nối với bệnh nhân trong quá trình khử rung tim. Tránh để bệnh nhân tiếp xúc với chất lỏng dẫn điện và/hoặc vật kim loại.

Xác nhận mức năng lượng và nhận dạng thiết bị trước khi thực hiện sốc điện. Không thay đổi mức năng lượng trong khi nhấn nút Gây sốc.

Liệu pháp khử rung bằng bản điện cực ngoài có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị tim cấy được (ICD) của bệnh nhân. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất ICD.

Đảm bảo các bản điện cực ngoài trên người bệnh nhân cách thiết bị tim cấy được (ICD) ít nhất 8 cm (3 inch). Nếu cần, hãy dán bản điện cực ở một vị trí khác, chẳng hạn như trước-bên hoặc vị trí theo đúng quy trình của cơ sở. Không làm như vậy có thể làm hỏng ICD trong quá trình khử rung.

Sử dụng bản điện cực ngoài để chuyển nhịp đồng bộ

Xem xét kỹ dạng sóng ngay trước khi thực hiện chuyển nhịp đồng bộ và xác nhận rằng bạn có nhãn sóng không phải bản điện cực.

Để chuẩn bị cho chuyển nhịp đồng bộ:

1 Thực hiện các nhiệm vụ được mô tả trong “Tóm tắt nhiệm vụ khử rung tim” trên trang 558.

2 Nếu theo dõi thông qua cáp ECG 3 chuyển đạo, 5 chuyển đạo hoặc 12 chuyển đạo, cắm cáp ECG vào cổng ECG trên máy khử rung tim và dán các điện cực theo dõi lên người bệnh nhân. Đây là nguồn tốt nhất cho chuyển nhịp.

LƯU Ý: Tùy chọn 12 chuyển đạo chỉ áp dụng cho HeartStart Intrepid, không áp dụng cho Efficia DFM100.

3 Sử dụng nút Chọn chuyển đạo trên máy khử rung tim để chọn dạng sóng mong muốn trong Khu vực sóng 1. Nguồn ECG được chọn nên có tín hiệu rõ ràng và phức hợp QRS rộng. Chỉ sử dụng các bản điện cực ngoài dưới dạng chuyển đạo theo dõi khi không có sẵn nguồn chuyển đạo nào khác.

Để thực hiện chuyển nhịp đồng bộ:

1 Đặt bản điện cực ngoài lên ngực của bệnh nhân trước khi sạc điện cho máy khử rung tim.

2 Nhìn vào nhãn sóng xuất hiện trong Khu vực sóng 1.

a Nếu nhãn là Bản điện cực:

– Thay đổi chuyển đạo theo dõi trong Khu vực sóng 1 bằng cách nhấn nút Chọn chuyển đạo nhiều lần để quay vòng theo chu kỳ các chuyển đạo có sẵn. Chọn dạng sóng mong muốn.

– Xác nhận chuyển đạo theo dõi không phải bản điện cực xuất hiện trong Khu vực sóng 1. Kiểm tra các mũi tên Sóng R.

– Tiếp tục với quy trình bình thường dành cho chuyển nhịp đồng bộ.

b Nếu nhãn không phải là Bản điện cực thì hãy tiếp tục với quy trình bình thường dành cho chuyển nhịp đồng bộ.

CẢNH BÁO: Khi thực hiện chuyển nhịp đồng bộ thông qua bản điện cực ngoài, không được sử dụng bản điện cực dưới dạng chuyển đạo theo dõi trong Khu vực sóng 1. Hình giả do chuyển động của bản điện cực gây ra có thể giống với mũi tên Sóng R và gây kích hoạt sốc điện khử rung tim. Chỉ sử dụng các bản điện cực ngoài dưới dạng chuyển đạo theo dõi để chuyển nhịp đồng bộ khi không có sẵn nguồn chuyển đạo nào khác.

Không sử dụng máy theo dõi ngoài làm nguồn ECG.

3 Thay đổi chuyển đạo theo dõi trong Khu vực sóng 1 bằng cách nhấn nút Chọn chuyển đạo nhiều lần để quay vòng theo chu kỳ các chuyển đạo có sẵn. Chọn dạng sóng bạn muốn sử dụng.

4 Xác nhận rằng chuyển đạo theo dõi không phải bản điện cực xuất hiện trong Khu vực sóng 1. Kiểm tra các mũi tên Sóng R.

5 Làm theo quy trình chuyển nhịp đồng bộ được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng Efficia DFM100 hoặc HeartStart Intrepid.

CẢNH BÁO: Tính thời gian chuyển nhịp đồng bộ có thể không chính xác nếu bệnh nhân cấy máy tạo nhịp tim bên trong có phần cuối của máy tạo nhịp tim đủ lớn để được phát hiện dưới dạng Sóng R.

Xem ECG bằng bản điện cực ngoài (Kiểm tra nhanh)

Bạn có thể sử dụng bản điện cực ngoài để quan sát nhanh nhằm đánh giá tim và nhịp ECG của bệnh nhân người lớn hoặc trẻ nhỏ/trẻ em. Nếu cần, sau đó bạn có thể tiến hành liệu pháp. Chỉ sử dụng phương pháp này khi các miếng điện cực đa năng và điện cực theo dõi không khả dụng ngay lúc đó.

Để xem ECG và nhịp tim của bệnh nhân bằng cách sử dụng bản điện cực ngoài:

1. Đảm bảo thiết bị được bật ở chế độ Theo dõi.
2. Dán các bản điện cực ngoài lên ngực của bệnh nhân, giảm thiểu mọi sự di chuyển không cần thiết.
3. Sau khi máy khử rung tim phát hiện được tín hiệu ECG, xem dạng sóng trên màn hình hiển thị.

CẢNH BÁO: Không chỉ dựa vào chỉ số từ “Kiểm tra nhanh” cho mục đích chẩn đoán hoặc đưa ra quyết định điều trị chỉ dựa trên chỉ số này. Sử dụng “Kiểm tra nhanh” kết hợp với phán đoán y khoa của bạn.

Kiểm tra sốc điện hàng tuần

CẢNH BÁO: Khi thực hiện kiểm tra sốc điện hàng tuần, hãy đảm bảo máy khử rung tim không kết nối với bệnh nhân.

Để thực hiện kiểm tra sốc điện hàng tuần:

1. Bật máy khử rung tim bằng cách vặn núm Trị liệu đến 150 J.
2. Đảm bảo các bản điện cực ngoài và khay bản điện cực được vệ sinh sạch sẽ và không có bụi bẩn hoặc chất bám (bao gồm tất cả các chất dẫn điện) trên các bề mặt điện cực của bản điện cực ngoài và khay. Cố định các bản điện cực ngoài trong khay và xác nhận các biểu tượng Chỉ số tiếp xúc bệnh nhân (PCI) không sáng. Nếu các biểu tượng sáng, chỉnh lại các bản điện cực ngoài trong khay. Nếu các biểu tượng vẫn sáng, vệ sinh bề mặt điện cực của cả bản điện cực cho người lớn và cho trẻ nhỏ.
3. Nhấn nút Sạc trên các bản điện cực ngoài nằm trong khay. Xác nhận bạn nghe được âm báo đang sạc. Nếu cần, hãy tắt máy khử rung tim bằng cách nhấn [Hủy sạc].
4. Nhấn đồng thời các nút Gây sốc màu cam trên các bản điện cực ngoài.
5. Một dải giấy sẽ được in ra nếu máy được cấu hình để thực hiện việc này.
   a. Nếu dải này không in ngay, hãy nhấn nút In.
   b. Xác nhận dải in ghi kết quả Kiểm tra Đạt. Nếu không, xác nhận bạn đã thực hiện kiểm tra đúng cách trước khi ngừng sử dụng thiết bị và gọi dịch vụ.
6. Xác nhận thiết bị phát ra thông báo âm thanh “Đã hủy gây sốc”, màn hình hiển thị thông báo Đã ngừng sốc điện và dải in ghi Kiểm tra Đạt. Nếu không, xác nhận bạn đã thực hiện kiểm tra đúng cách trước khi ngừng sử dụng thiết bị và gọi dịch vụ.

LƯU Ý: Thiết bị hoạt động bình thường khi không có cú sốc điện nào được thực hiện trong quá trình kiểm tra sốc điện hàng tuần.

Kiểm tra vận hành

Kiểm tra vận hành phải được thực hiện theo các khoảng thời gian đều đặn. Tuân theo quy trình kiểm tra vận hành trong hướng dẫn sử dụng của máy khử rung tim.

Vật tư để vệ sinh và khử trùng

Cần có những vật tư sau đây để vệ sinh và khử trùng Bản điện cực ngoài Efficia. Lưu ý điều sau:

- Đảm bảo bạn có đủ khăn lau và bàn chải để vệ sinh và khử trùng các bộ phận/phụ kiện. Không sử dụng lại khăn lau và bàn chải. Việc sử dụng lại khăn lau và bàn chải có thể làm nhiễm bẩn lại các bộ phận/phụ kiện.
- Làm theo quy trình của tổ chức bạn để xử lý khăn lau và bàn chải bị nhiễm bẩn.

Bảng 3 **Vật tư để vệ sinh và khử trùng**

Vật tư để vệ sinh và khử trùng	Mô tả
Khăn lau không xơ có thể làm ướt được	Được sử dụng để loại bỏ các chất gây ô nhiễm trên thiết bị và các phụ kiện của thiết bị
Khăn lau khô không xơ	Được sử dụng để làm khô thiết bị và phụ kiện
Bàn chải lông mềm	Được khuyến nghị để làm sạch các bề mặt khó vệ sinh, chẳng hạn như nút, đường nối, đường gờ, hốc, v.v.
Dung dịch vệ sinh và khử trùng	Để vệ sinh và khử trùng, sử dụng cồn isopropyl 70%

Cân nhắc về an toàn trong quá trình vệ sinh và khử trùng

Xem lại những cân nhắc về an toàn sau đây để giúp tránh làm hỏng Bản điện cực ngoài Efficia trong quá trình vệ sinh và khử trùng.

THẬN TRỌNG: Không hấp tiệt trùng, khử trùng hơi nước hoặc làm sạch bằng sóng siêu âm Bản điện cực ngoài Efficia.

Không sử dụng chất tẩy rửa hoặc dung dịch khác với chất tẩy rửa/dung dịch được chỉ định trong tài liệu *Hướng dẫn sử dụng* này.

Không ngâm, đổ chất lỏng hoặc để chất lỏng xâm nhập vào Bản điện cực ngoài Efficia.

Không để chất lỏng dư thừa tiếp xúc với các bộ phận điện hoặc đầu nối trong khi vệ sinh.

Vệ sinh Bản điện cực ngoài Efficia

Làm theo các bước sau đây để vệ sinh Bản điện cực ngoài Efficia.

Để vệ sinh Bản điện cực ngoài Efficia:

1. Sử dụng khăn lau không có xơ vải đã được làm ướt (nhưng không ướt sũng) với chất làm sạch để lau bản điện cực ngoài trong ít nhất ba phút và lau cho đến khi thấy sạch.
   Lưu ý những cân nhắc bổ sung sau đây:
   - Đối với dây và cáp, lau từ phần nối thiết bị ra ngoài.
   - Nếu cần thiết, sử dụng bàn chải lông mềm để làm sạch các bề mặt khó vệ sinh. Các bề mặt khó vệ sinh có thể bao gồm các nút, đường nối, đường gờ và hốc.
2. Sử dụng khăn lau khô, không có xơ vải để lau khô tất cả các bề mặt được vệ sinh của bản điện cực ngoài.
3. Kiểm tra bản điện cực ngoài ở nơi đủ sáng để đảm bảo tất cả bề mặt thiết bị đã sạch hoàn toàn. Nếu vẫn còn bề mặt nhiễm bẩn, hãy lặp lại các bước vệ sinh cho đến khi tất cả các bề mặt của bản điện cực ngoài đều sạch sẽ.

Khử trùng Bản điện cực ngoài Efficia

Làm theo các bước sau đây để khử trùng Bản điện cực ngoài Efficia.

Để khử trùng Bản điện cực ngoài Efficia:

1. Đối với tất cả các bề mặt bên ngoài của bản điện cực ngoài, hãy sử dụng khăn lau không có xơ vải được làm ướt (nhưng không ướt sũng) bằng cồn isopropyl 70% và lau cho đến khi tất cả các bề mặt đều ướt.
2. Đảm bảo tất cả các bề mặt vẫn còn ướt trong ít nhất 10 phút. Nếu bề mặt bắt đầu khô sớm, hãy lặp lại bước 1.
3. Sau 10 phút, sử dụng khăn lau hoặc vải khô, không có xơ vải để lau khô bề mặt.

Quản lý cáp

Để hỗ trợ kiểm soát dây cáp, bạn có thể gắn dây đai vào bên hông Efficia DFM100 và HeartStart Intrepid thay vì túi vận chuyển. Để biết thêm thông tin, hãy xem hướng dẫn sử dụng của máy khử rung tim.

Vận chuyển và bảo quản

Sau khi vệ sinh và khử trùng, có thể vận chuyển Bản điện cực ngoài Efficia đến nơi bảo quản. Chuẩn bị các bản điện cực ngoài để vận chuyển và bảo quản theo quy trình của cơ sở.

Thải bỏ

Sau khi sử dụng Bản điện cực ngoài Efficia lần cuối, hãy làm theo quy trình của cơ sở để thải bỏ thiết bị có chứa các bộ phận điện.

Để yêu cầu mật khẩu tái chế của Philips để tân trang hoặc tái chế thiết bị của bạn, hãy truy cập trang web sau đây:
www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle.

Hàm lượng hóa chất

Quy định EU REACH 1907/2006 yêu cầu Philips cung cấp thông tin thành phần hóa chất đối với các Hóa chất rất đáng quan ngại (SVHC - Substances of Very High Concern) nếu mặt hàng liên quan chứa một hoặc nhiều hóa chất này cao hơn 0,1% trọng lượng mỗi thành phần. Để biết thông tin về các hóa chất có trong các sản phẩm Philips, hãy tham khảo www.philips.com/REACH.

Bảo trì và bảo dưỡng

Người dùng chỉ có thể thay thế kẹp điện cực người lớn. Không có bộ phận nào có thể bảo trì hoặc bảo dưỡng. Bản điện cực ngoài Efficia phải được gửi trả về để thay thế. Để được hỗ trợ sản phẩm, hãy liên hệ với người đại diện của Philips tại địa phương của bạn.

Gọi cho bộ phận bảo dưỡng

Để được hỗ trợ sản phẩm, hãy liên hệ với người đại diện của Philips tại địa phương của bạn.

Trước khi gọi đến dịch vụ, vui lòng chuẩn bị những thông tin sau đây:

- Số sê-ri của Bản điện cực ngoài Efficia
- Mô tả vấn đề

Thông số kỹ thuật

CẢNH BÁO: Không được phép thực hiện bất cứ điều chỉnh nào trên thiết bị này. Để tránh bị điện giật, không được mở vỏ của Bản điện cực ngoài Efficia. Chỉ nhân viên dịch vụ có trình độ mới được thực hiện dịch vụ và sửa chữa sản phẩm. Để được hỗ trợ sản phẩm, hãy liên hệ với người đại diện của Philips tại địa phương của bạn.

Sử dụng Bản điện cực ngoài Efficia trong điều kiện không phù hợp với thông số kỹ thuật về môi trường của thiết bị (chẳng hạn như rung động quá mức hoặc sau khi bị va đập cơ học) có thể gây hại hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc gây hại cho người dùng.

Thông tin chung

Trọng lượng bản điện cực ngoài: 0,91 kg (2,0 lb)

Phạm vi năng lượng: 1-200 J

Diện tích bề mặt bản cực khử rung người lớn: 80 cm^2 (12,4 $inch^2$)

Diện tích bề mặt bản cực khử rung trẻ nhỏ/trẻ em: 20 cm^2 (3,1 $inch^2$)

Tuổi thọ thiết bị: Ba năm

Môi trường

Nhiệt độ:

Nhiệt độ vận hành cho thiết bị: 0°C đến 45°C (32°F đến 113°F)

Phạm vi nhiệt độ bảo quản/vận chuyển: -20°C đến 70°C (-4°F đến 158°F)

Thời gian ổn định đến 20°C (68°F):

Thời gian cần thiết để thiết bị ấm lên từ -20°C (-4°F) trước khi sử dụng là 80 phút.

Thời gian cần thiết để thiết bị nguội từ 70°C (158°F) trước khi sử dụng là 80 phút.

Độ ẩm: Độ ẩm tương đối từ 15% đến 95%, không ngưng tụ

Phạm vi áp suất khí quyển (Vận hành và bảo quản): 1060 mbar đến 572 mbar (-382 m đến 4568 m; -1250 ft đến 15.000 ft)

Va đập cơ học:

Vận hành: Dạng sóng nửa hình sin, trong 11 mili giây, gia tốc 15,3 G, 3 lần sốc điện mỗi mặt

Không vận hành: Dạng sóng hình thang, gia tốc 30 G, thay đổi vận tốc 7,42 m/s ±10%, 1 lần sốc điện mỗi mặt

Bảo vệ chống xâm nhập: IP54

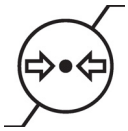
Tính tương thích điện từ

Bản điện cực ngoài Efficia dành để sử dụng trong các môi trường điện từ được chỉ định cho Efficia DFM100 hoặc HeartStart Intrepid. Bản điện cực ngoài Efficia đạt tiêu chuẩn IEC 60601-1-2. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo phần “Tính tương thích điện từ” trong *Hướng dẫn sử dụng* Efficia DFM100 và HeartStart Intrepid.

Định nghĩa ký hiệu

Bảng sau đây liệt kê các ký hiệu liên quan đến Bản điện cực ngoài Efficia.

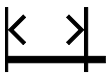
Bảng 4 **Bảng chú giải ký hiệu**

Ký hiệu	Tiêu đề	Mô tả
	Giới hạn áp suất khí quyển	Cho biết giới hạn trên và giới hạn dưới chấp nhận của áp suất khí quyển để vận hành, vận chuyển và bảo quản.
	Thận trọng	Chỉ báo rằng cần thận trọng khi vận hành thiết bị hoặc bộ điều khiển gần nơi đặt ký hiệu. Chỉ báo rằng người vận hành cần chú ý hoặc hành động trong tình huống hiện tại để tránh hậu quả không mong muốn.
	Thận trọng, nguy cơ điện giật	Xác định thiết bị có nguy cơ bị điện giật.
	Dấu CE với tổ chức chứng nhận	Chỉ báo sự phù hợp kỹ thuật của châu Âu.
YYYY-MM-DD	Quốc gia sản xuất và ngày	Xác định quốc gia sản xuất sản phẩm: “CN” là quốc gia sản xuất. Ngày nằm liền kề với ký hiệu và ở định dạng YYYY-MM-DD.

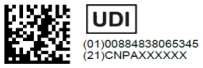
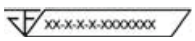
Bảng 4 **Bảng chú giải ký hiệu *(Tiếp tục)***

Ký hiệu	Tiêu đề	Mô tả
	Điện áp nguy hiểm	Chỉ báo các nguy cơ phát sinh từ điện áp nguy hiểm. Trên các bản điện cực ngoài, chỉ báo các nút Gây sốc.
	Dòng điện một chiều	Chỉ báo trên biển thông số rằng thiết bị chỉ phù hợp cho dòng điện một chiều. Xác định các cổng kết nối có liên quan.
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu	Xác định đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu.
	Thời gian sử dụng thân thiện với môi trường (EFUP)	Xác định thời gian sử dụng thân thiện với môi trường, lên đến 50 năm.
	Liên minh châu Âu	Cho biết Liên minh Châu Âu.
	Dễ vỡ	Cho biết thành phần của gói vận chuyển dễ vỡ và gói hàng phải được xử lý cẩn thận.
	Giới hạn độ ẩm	Xác định các giới hạn tối đa và tối thiểu của độ ẩm tương đối mà tại đó bộ phận/phụ kiện sẽ được lưu trữ, vận chuyển hoặc sử dụng.
	Nhà nhập khẩu	Xác định cơ quan nhập khẩu thiết bị y tế vào địa phương.
IP54	Bảo vệ chống xâm nhập	Xác định mức độ bảo vệ được cung cấp bởi một vỏ bọc chống lại chất rắn và chất lỏng.
	Đầu vào	Xác định một ngõ vào.
	Tránh xa ánh sáng mặt trời	Cho biết gói vận chuyển không được tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.
	Tránh nước mưa	Cho biết gói vận chuyển phải được tránh mưa và trong điều kiện khô ráo.
	Ngày sản xuất	Cho biết ngày sản phẩm được sản xuất.

Bảng 4 **Bảng chú giải ký hiệu *(Tiếp tục)***

Ký hiệu	Tiêu đề	Mô tả
	Nhà sản xuất	Xác định nhà sản xuất sản phẩm.
	Khối lượng, trọng lượng	Cho biết khối lượng hoặc một hàm liên quan đến khối lượng.
	Độ cao tối đa	Xác định rằng sản phẩm được thiết kế để có thể sử dụng ở độ cao tối đa.
	Kích thước danh nghĩa	Xác định bộ điều khiển để đặt hoặc điều chỉnh các kích thước. Xác định các kích thước danh nghĩa.
	Vị trí đặt bản điện cực xương ức thích hợp	Cho biết vị trí đặt bản điện cực xương ức thích hợp.
	Vị trí đặt bản điện cực mỏm tim thích hợp	Cho biết vị trí đặt bản điện cực mỏm tim thích hợp.
	Số lượng	Xác định số lượng các linh kiện có trong thùng hàng.
	Có thể tái chế	Chỉ báo rằng bộ phận/phụ kiện được đánh dấu hoặc vật liệu của bộ phận/phụ kiện có thể phục hồi hoặc tái chế.
	Tham khảo hướng dẫn/tập sách hướng dẫn sử dụng	Cho biết phải đọc hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.
	Số danh mục sản phẩm	Xác định số danh mục của nhà sản xuất.
	Rx only	Xác định sản phẩm chỉ được sử dụng theo đơn.
	Số sê-ri	Xác định số sê-ri của nhà sản xuất.
	Đại diện được ủy quyền ở Thụy Sĩ	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ.
	Giới hạn nhiệt độ	Trên bộ phận/phụ kiện, xác định giới hạn nhiệt độ tối đa và giới hạn nhiệt độ tối thiểu sử dụng bộ phận/phụ kiện. Trên bao bì, xác định giới hạn nhiệt độ tối đa và giới hạn nhiệt độ tối thiểu bảo quản hoặc vận chuyển bộ phận/phụ kiện.

Bảng 4 **Bảng chú giải ký hiệu *(Tiếp tục)***

Ký hiệu	Tiêu đề	Mô tả
	Bộ phận áp vào bệnh nhân loại Body Floating (BF), chịu được máy khử rung	Xác định bộ phận áp vào bệnh nhân loại Body Floating (BF), chịu được máy khử rung tuân thủ IEC 60601-1.
	Mặt này hướng lên	Xác định vị trí thẳng đứng chính xác của gói hàng vận chuyển.
	Mã định danh thiết bị duy nhất (UDI) không hài hòa	Xác định thiết bị.
	WEEE	Chỉ báo rằng cần thu gom riêng thiết bị điện và điện tử (WEEE). Đường màu đen chỉ báo rằng bộ phận/phụ kiện đã được đưa ra thị trường sau tháng 8 năm 2005.
	MR Unsafe (Không an toàn cộng hưởng từ)	Cho biết rằng sản phẩm không an toàn khi vận hành trong môi trường cộng hưởng từ. Không được vào phòng máy chụp cộng hưởng từ hoặc hệ thống cộng hưởng từ.
	Giấy phép nhập khẩu của FDA Thái Lan	Xác định số giấy phép thiết bị y tế của Thái Lan.
	Giới hạn xếp chồng theo số lượng	Cho biết rằng các mặt hàng không được xếp chồng theo chiều dọc vượt quá số lượng đã chỉ định, do bản chất của bao bì vận chuyển hoặc do bản chất của chính các mặt hàng đó. N sẽ được thay thế bằng số lượng mặt hàng tối đa được phép, không bao gồm gói hàng dưới cùng trong chồng hàng.

On the web
www.philips.com

By e-mail
healthcare@philips.com

CH REP

Philips AG,
Seestrasse 87,
CH-8810 Horgen

Philips Medizin Systeme Böblingen
GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2,
71034 Böblingen, Germany

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

CE 0123

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
No.2 Keji North 3rd Road
Nanshan District
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 755 26980999
Fax: +86 755 26980222

453564597751
Edition 5