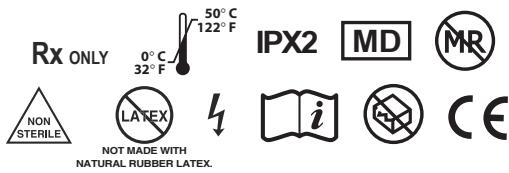


Intended Purpose: To transfer energy for defibrillation, cardioversion, therapy to the heart and provide CPR assistance/ feedback and ECG monitoring.

Indications for use: The CPR Dura-padz Reusable Defibrillation Electrode is used in conjunction with Dura-padz GEL on adult patients only with ZOLL AED Pro®, X Series® and R Series® by trained personnel only including Physicians, Nurses, Paramedics, Emergency Medical Technicians, Cardiovascular Laboratory Technicians, and First Responders.

The CPR Dura-padz Reusable Defibrillation Electrodes are not indicated for use on a patient less than 8 years of age or weighing less than 55lbs (25kg).



TEMPERATURES

OPERATING TEMPERATURE: 0° C to 50° C (32° F to 122° F)

SHORT TERM STORAGE TEMPERATURE: -30° C to 65° C (-22° F to 149° F)

LONG TERM STORAGE TEMPERATURE: 0° C to 35° C (32° F to 95° F)

SERVICE LIFE

CPR Dura-padz Reusable Defibrillation Electrode

Not recommended for more than 100 patient uses.

SERVICE LIFE Dura-padz GEL

Single patient use only.

PRECONNECTION

To prepare for emergency, keep CPR Dura-padz reusable defibrillation electrode plugged into defibrillator at all times.

⚠️ Do not open Dura-padz GEL pouch until ready for patient use.



SKIN PREPARATION

1. Remove excess chest hair to maximize gel-to-skin contact. Clipping is recommended.



2. Ensure skin is clean and dry under electrode. Remove any debris, ointments, skin preps, etc. with water (and mild soap if needed). Wipe off moisture/diaphoresis with dry cloth.

⚠️ Excessive hair can inhibit good coupling (contact), which can lead to the possibility of arcing and skin burns.



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

ZOLL

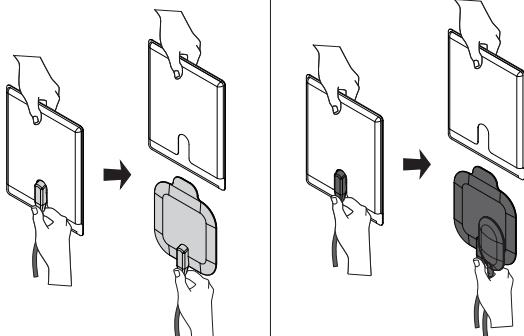


ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

ELECTRODE APPLICATION

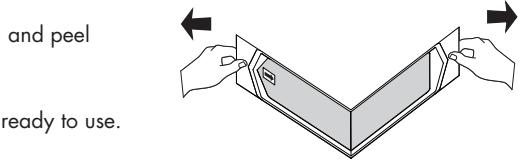
1

Remove both Dura-padz electrodes from protective polyurethane sleeve.



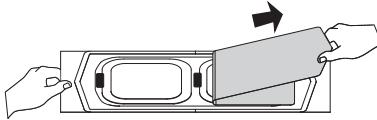
2

Locate Dura-padz GEL pouch and peel open as shown.



3

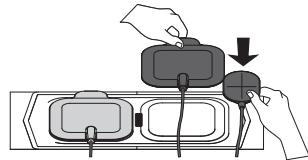
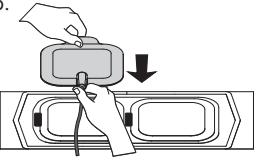
Open the pads like a book and place on flat surface. Remove yellow release liner only.



4

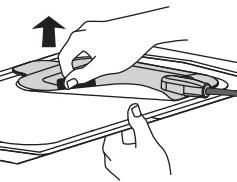
Visually align Dura-padz electrode over center of gel pad and place on top. Press firmly to secure entire area. Repeat with second electrode.

⚠️ Do not trap any air pockets between the electrode and gel.

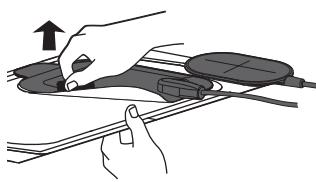


5

Grab the red tab and peel both the electrode and gel pad from the back release liner.



Apply to patient, then repeat with second electrode and gel pad set.



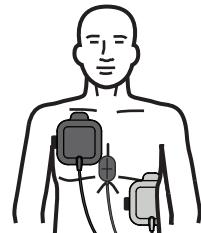
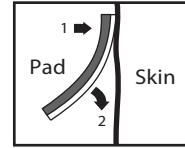
6

Apply one edge of the pad securely to the patient. "Roll" the pad smoothly from that edge to the other. Do not trap any air pockets between the gel and the skin.

⚠️ Poor adherence and/or air under electrodes can lead to the possibility of arcing and skin burns. Sternum: Apply electrode on upper right torso. CPR Sensor: Align CPR sensor with sternal notch.

Apex: Apply so that top of electrode aligns with bottom of pectoral muscle on male patient. Place under breast on female patient. The lateral placement increases the likelihood that more heart musculature will be within the current pathway.

⚠️ Avoid contact between nipple and gel area as it is more susceptible to burning.



CLEANING

After each use, remove **Dura-padz GEL** by handling red tab and peeling away from **CPR Dura-padz** electrode. Dispose of **Dura-padz GEL** per institution's protocol. Thoroughly clean **CPR Dura-padz** reusable defibrillation electrode using a gauze pad or soft cloth, and one of the following cleaning agents: 90% isopropyl alcohol, 3% chlorine bleach (30ml / L water), or 2% glutaraldehyde solution. Ensure all residue left from either conductive gel or adhesive has been removed, and allow cleaning solution to dry before returning to storage. Build-up of gel or other contaminants on the metal surfaces can lead to corrosion, discoloration, and other forms of degradation.

Do not immerse device in water. Do not use ketones (MEK, acetone, etc.). Do not sterilize device.

STORAGE

After cleaning, store **CPR Dura-padz** electrodes in protective polyurethane sleeve provided by sliding electrodes and sensor into each of the outer pockets. Place at least one **Dura-padz GEL** unit into middle pocket for storage. Keeping the two components together will ensure product is ready for immediate use. Rest on top of defibrillator with electrode cable loosely coiled. Do not wrap cable around the electrode or sleeve, as strain may be placed on device. Product is recommended for storage inside appropriate ZOLL carrying case.

INSPECTION / MAINTENANCE

Device must be regularly inspected, and maintained as needed to be ready for immediate use. Inspect the following items at the beginning of each shift:

CPR Dura-padz electrode: Verify that electrodes, sensor, cables, and connector are free of cracks, frays, cuts, and exposed or broken wires. Ensure all surfaces are free of any contaminants (i.e. dirt, gel, adhesive), and clean if needed.

Dura-padz GEL: Ensure pouches are properly sealed and undamaged. Verify product has not exceeded indicated expiration date.

Remove item(s) from service if any of the above criteria are not met.

USAGE LOG

Maintain record of each use by utilizing usage tally card attached to **CPR Dura-padz** electrode cable. After each patient use, punch out the next available marker. Repeat until all available markers have been removed. Remove **CPR Dura-padz** electrode from service after maximum of 100 uses.

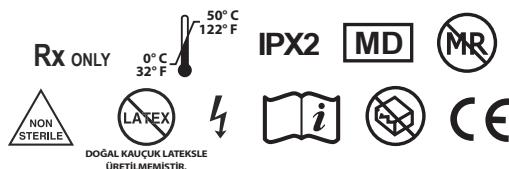
⚠️ WARNINGS

1. Device is intended for use by trained personnel only including Physicians, Nurses, Paramedics, Emergency Medical Technicians, Cardiovascular Laboratory Technicians, and First Responders.
2. Not for use with ZOLL AED® Plus and/or any Public Access Defibrillators.
3. Use with ZOLL Biphasic Defibrillators only, Max Energy Setting: 200 Joules.
4. Do not store **CPR Dura-padz** electrode with metal surfaces in contact with one another, or with other metal objects.
5. Do not fold **CPR Dura-padz** electrode or **Dura-padz GEL** during storage or use, as it can result in damage leading to product failure, arcing, and/or skin burns.
6. Do not touch metal surfaces of **CPR Dura-padz** electrode. Contact during use may result in electrical hazard. Contact during storage may result in corrosion or other contamination that can compromise performance or lead to degradation of device.
7. Do not apply **CPR Dura-padz** electrode directly to patient, or attempt to use with defibrillator gels designed for use with paddles. Device must always be used in conjunction with **Dura-padz GEL**.
8. Do not use if **Dura-padz GEL** is dry. Dried out gel can lead to ineffective therapy, arcing, and skin burns.
9. To maximize patient benefit and minimize risk of burning, ensure **CPR Dura-padz** electrodes are properly aligned and secured to **Dura-padz GEL** before applying to patient.
10. Always apply electrodes to flat areas of skin. If possible, avoid applying over birthmarks, nipples, and skin folds such as those underneath the breast or those visible on obese individuals.
11. Avoid electrode placement near the generator of an internal pacemaker. Defibrillation may cause pacemaker malfunction.
12. To ensure proper adhesion, do not reposition electrodes once adhered to patient. If repositioning is required, use a new set of **Dura-padz GEL**.
13. To avoid electrical shock, do not touch electrodes, patient, bed, or other objects in contact with patient during defibrillation.
14. After patient movement due to muscle contraction or patient repositioning, press electrodes firmly to skin to ensure good coupling is maintained.
15. Do not perform chest compressions directly over electrodes, as this may cause damage to device resulting in ineffective therapy, arcing, and skin burns. Place hands directly on CPR sensor when conducting chest compressions.
16. Do not discharge standard paddles on or through device. Doing so could lead to ineffective therapy, arcing, and skin burning.
17. **Dura-padz GEL** should be replaced after 8 hours of wear to maximize patient benefit.
18. Removal of **Dura-padz GEL** from patient may result in temporary reddening of skin surface at adhesion site.
19. Defibrillation can result in skin burns.
20. Device disposal should follow hospital protocol.
21. Replace electrode assembly with appropriate pads if pacing is indicated.
22. Do not use electrodes in the presence of oxygen-rich environment or other flammable agents. Doing so could cause explosion.
23. If any serious incident has occurred in relation to the device, the incident should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Kullanım Amacı: Defibrilasyon, kardiyoversiyon, tedavi için enerjiyi kalbe iletmek ve CPR yardımcı/geri bildirimini EKG izleme sağlamak.

Kullanma endikasyonları: CPR Dura-padz Tekrar Kullanılabilir Defibrilasyon Elektrotu Dura-padz GEL ile yalnızca ZOLL AED Pro®, X Series® ve R Series® olan yetişkin hastalar üzerinde Doktorlar, Hemşireler, Paramedikler, Acil Tıp Teknisyenleri, Kardiyovasküler Laboratuvar Teknisyenleri ve Acil Servis Personelinin dahil olduğu eğitimli personel tarafından kullanılır.

CPR Dura-padz Tekrar Kullanılabilir Defibrilasyon Elektrotlarının 8 yaş altında veya ağırlığı 25 kg (55 lbs) altında olan bir hasta kullanılması endike değildir.



SICAKLIKLAR

ÇALIŞMA SICAKLIĞI: 0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)

KISA DÖNEMLİ SAKLAMA SICAKLIĞI: -30 °C - 65 °C (-22 °F - 149 °F)

UZUN DÖNEMLİ SAKLAMA SICAKLIĞI: 0 °C - 35 °C (32 °F - 95 °F)

HİZMET ÖMRÜ

CPR Dura-padz Tekrar Kullanılabilir Defibrilasyon Elektrotu

100'den fazla hasta kullanımı için önerilmez.

HİZMET ÖMRÜ

Dura-padz GEL



Sadece tek hasta kullanılabılır.

ÖN BAĞLANTI

Acil duruma hazırlanmak için CPR Dura-padz tekrar kullanılabilir defibrilasyon elektrotunu daima defibrilatöre takılı olarak bırakın.

A! Dura-padz GEL poşetini hasta üzerinde kullanmaya hazır oluncaya kadar açmayın.



CİLDİ HAZIRLAMA

- Jel ile cilt arasında teması maksimuma çıkarmak için fazla göğüs kılını giderin. Kırpmalar önerilmez.
 - Elektrot altında cildin kuru ve temiz olmasını sağlayın. Herhangi bir kalıntı, merhem, cilt hazırlık maddesi vs. 'yı suyla (ve gerekirse hafif sabunla) giderin. Nemli/teri kuru bir bezle silerek giderin.
- A!** Fazla kıl iyi kuplajı (teması) önleyebilir ve bu da ark oluşması ve cilt yanıkları olasılığına neden olabilir.



ZOLL



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands

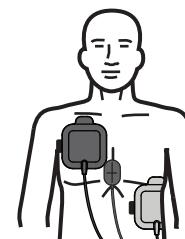
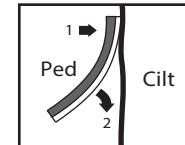


ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland



ELEKTROT UYGULAMA

<p>1</p> <p>Her iki Dura-padz elektrotunu koruyucu poliüretan kılıftan çıkarın.</p>	
<p>2</p> <p>Dura-padz GEL poşetini bulun ve gösterildiği şekilde soyarak açın.</p> <p>A! Poşeti kullanmaya hazır oluncaya kadar açmayın.</p>	
<p>3</p> <p>Pedleri bir kitap gibi açın ve düz bir yüzeye yerleştirin. Sadece sarı serbest bırakma astarını çıkarın.</p>	
<p>4</p> <p>Dura-padz elektrotunu görsel olarak jel pedi ortası hizalayın ve üstüne yerleştirin. Tüm bölgeyi sabitlemek için sıkıca bastırın. İkinci elektrota tekrarlayın.</p> <p>A! Elektrot ile jel arasında herhangi bir hava kabarcığı oluşturmayan.</p>	
<p>5</p> <p>Kırmızı çıkıştı tutun ve hem elektrot hem jel pedini arka serbest bırakma astarından soyarak çıkarın.</p> <p>Hastaya uygulayın ve ikinci elektrot ve jel pedi setiyle tekrarlayın.</p>	
<p>6</p> <p>Pedi bir kenarını hastaya sıkıca uygulayın.</p> <p>Pedi o kenardan ötekine düzgün bir şekilde "yuvarlayın".</p> <p>Jel ile cilt arasında herhangi bir hava kabarcığı oluşturmayan.</p> <p>A! Elektrotların iyi yapışmaması ve/veya altında hava, ark oluşması ve cilt yanıkları olasılığuna neden olabilir.</p> <p>Sternum: Elektrot sağ üst gövdeye uygulayın.</p> <p>CPR Sensörü: CPR sensörünü sternal centikle hizalayın.</p> <p>Apiks: Erkek hastada elektrotun üst kenarını pektoral kasın altıyla hizalanacak şekilde uygulayın. Kadın hastada meme altına yerleştirin. Lateral yerleştirme kalp kasının daha fazlasının akım yolunda olması olasılığını artırr.</p> <p>A! Yanmaya daha yatkın olduğundan meme ucu ile jel bölgesi arasında temastan kaçının.</p>	



TEMİZLİK

Her kullanımından sonra, **Dura-padz GEL** ürününü kırmızı çıkışından tutup **CPR Dura-padz** elektrotundan soyup çekerek çıkarın. **Dura-padz GEL** ürününü kurumun protokolüne göre atın. **CPR Dura-padz** tekrar kullanılabilir defibrilasyon elektrotunu bir gazlı bez pedi veya yumuşak bez ve şu temizlik ajanlarından birini kullanarak iyice temizleyin: %90 izopropil alkol, %3 klorlu çamaşır suyu (30 mL/L su) veya %2 glutaraldehid solüsyonu. İletken jel veya yapışkandan kalan tüm kalıntıların giderilmesini sağlayın ve saklama yerine tekrar koymadan önce temizlik solüsyonunun kurumasını bekleyin. Metal yüzeylerde jel veya diğer kontaminanların birikmesi çürüme, renk değişikliği ve diğer şekillerde bozulmaya yol açabilir.

Cihazı suya batırmayın. Ketonlar (MEK, aseton, vs.) kullanmayın. Cihazı sterilize etmeyin.

SAKLAMA

Temizlikten sonra, **CPR Dura-padz** elektrotlarını, elektrotları ve sensörü dış ceplerin her birine kaydırınca suretiyle, temin edilen koruyucu poliüretan kılıf içinde saklayın. En az bir **Dura-padz GEL** ünitesini saklama için orta cebe yerleştirin. Her iki bileşeni bir arada tutmak ürünün hemen kullanım için hazır olmasını sağlar. Elektrot kablosunu gevşek bir sarmal yapacak şekilde defibrilatörün üstüne koyun. Cihazda gerginlik oluşabileceğinden kabloyu elektrot veya kılıf etrafına sarmayın. Ürünün uygun ZOLL taşıma çantası içinde saklanması önerilir.

İNCELEME / BAKIM

Cihaz düzenli olarak incelenmelii ve hemen kullanımına hazır olacak şekilde gerektiği gibi tutulmalıdır. Şu maddeleri her vardiya başlangıcında inceleyin:

CPR Dura-padz elektrotu: Elektrotlar, sensör, kablolar ve konektörde çatlak, aşınma, kesik ve açığa çıkış veya kopmuş teller bulunmadığını doğrulayın. Hiçbir yüzeye kontaminan (yani kir, jel, yapışkan) bulunmadığını doğrulayın ve gerekirse temizleyin.

Dura-padz GEL: Poşetlerin uygun şekilde mühürlü ve hasarsız olduğundan emin olun. Ürünün belirtilen son kullanma tarihini geçmediğini doğrulayın.

Yukarıdaki kriterlerden herhangi biri karşılanmazsa maddeyi/maddeleri hizmetten çıkarın.

KULLANIM GÜNLÜĞÜ

CPR Dura-padz elektrot kablosuna takılı kullanım sayım kartını kullanarak her kullanımın kaydını tutun. Her hasta kullanımının ardından sonraki mevcut işaretin delin. Tüm mevcut işaretler çıkarıldığında kadar tekrarlayın. **CPR Dura-padz** elektrotunu en fazla 100 kullanımından sonra hizmetten çıkarın.

⚠️ UYARILAR

1. Cihazın sadece Doktorlar, Hemşireler, Paramedik, Acil Tıp Teknisyenleri, Kardiyovasküler Laboratuvar Teknisyenleri ve Acil Servis Personeli dahil sadece eğitimli personel tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
2. ZOLL AED® Plus ve/veya herhangi bir Genel Erişime Açık Defibrilatörle kullanılmamalıdır.
3. Sadece ZOLL Bifazik Defibrilatörler ile kullanın, Maks. Enerji Ayarı: 200 Jul.
4. **CPR Dura-padz** elektrotunu metal yüzeyler birbirine veya başka metal nesnelere temas edecek şekilde saklamayın.
5. **CPR Dura-padz** elektrotu veya **Dura-padz GEL** ürününü saklama veya kullanım sırasında katlamayıñ çünkü ürün arızası, ark oluşması ve/veya cilt yanıklarına neden olan hasarla sonuçlanabilir.
6. **CPR Dura-padz** elektrotunun metal yüzeylerine dokunmayın. Kullanım sırasında temas elektriksel tehlikeyle sonuçlanabilir. Saklama sırasında temas çürümeye veya başka kontaminasyona yol açabilir ve bu da performansı olumsuz etkileyebilir veya cihazın bozulmasına yol açabilir.
7. **CPR Dura-padz** elektrotunu doğrudan hastaya uygulamayın veya kaşıklarla kullanılmak üzere tasarlanmış defibrilatör jelleriyle kullanmaya kalkışmayın. Cihaz daima **Dura-padz GEL** ürünüyle birlikte kullanılmalıdır.
8. **Dura-padz GEL** ürününü kuruya kullanmayın. Kurumuş jel etkisiz tedavi, ark oluşması ve cilt yanıklarına neden olabilir.
9. Hastanın elde ettiği faydayı maksimuma çıkarmak ve yanık riskini minimuma indirmek için **CPR Dura-padz** elektrotlarının hastaya uygulanmadan önce uygun şekilde hizalandığından ve **Dura-padz GEL** ile sabitlendiğinden emin olun.
10. Elektrotları daima cildin düz bölgelerine uygulayın. Mümkinse doğum lekeleri, meme uçları ve meme altındakiler veya obez bireylerde görünür olanlar gibi cilt katınları üzerine uygulamaktan kaçının.
11. Elektrot bir dahili kalp pilinin jeneratörye yakınına yerleştirilmesinden kaçının. Defibrilasyon kalp pilinde arızaya yol açabilir.
12. Uygun yapışmayı sağlamak için hastaya yapıştıktan sonra elektrotların konumunu değiştirmeyin. Konum değiştirme gerekiyorsa yeni bir **Dura-padz GEL** seti kullanın.
13. Elektrik çarpmasından kaçınmak için defibrilasyon sırasında elektrotlar, hasta, yatak ve hastaya temas eden diğer nesnelere dokunmayın.
14. Hastayı tekrar konumlandırma veya kas kontraksiyonu nedeniyle hasta hareketi sonrasında iyi kuplajın sürdürülmesini sağlamak üzere elektrotları cilde sıkıca bastırın.
15. Doğrudan elektrotlar üzerinde göğüs kompresyonu yapmayın çünkü bu durum cihazda hasara ve sonuçta etkisiz tedavi, ark oluşması ve cilt yanıklarına neden olabilir. Göğüs kompresyonları yaparken elleri doğrudan CPR sensörü üzerine yerleştirin.
16. Standart kaşıkları cihaz üzerinde veya içinden deşarj etmeyin. Aksi halde etkisiz tedavi, ark oluşması ve cilt yanığına neden olabilir.
17. **Dura-padz GEL** hastanın elde ettiği faydayı maksimuma çıkarmak için 8 saat kullanımından sonra değiştirilmelidir.
18. **Dura-padz GEL** ürününün hastadan çıkarılması yapışma bölgesindeki cilt yüzeyinde geçici kızarıklıkla sonuçlanabilir.
19. Defibrilasyon cilt yanıklarıyla sonuçlanabilir.
20. Cihazın atılması hastane protokolünü izlemelidir.
21. Kalp uyarımı endike ise, elektrot tertibatını uygun pedllerle değiştirin.
22. Oksijence zengin ortamların veya diğer yanıcı ajanların varlığında elektrotları kullanmayın. Aksi halde patlamaya neden olabilir.
23. Cihaz ile ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

อิเล็กโทรด CPR Dura-padz® สำหรับการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าที่สามารถใช้ซ้ำได้ ใช้ร่วมกับ: Dura-padz® GEL

REF 8900-000310

REF 8900-0325

ข้อแนะนำในการใช้งาน

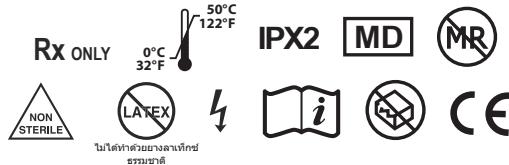
ภาษาไทย

มกราคม 2024 / R2129-13 Rev. G / หน้า 5 จาก 38

วัสดุประสังค์การใช้งาน: เพื่อถ่ายโอนพลังงานเพื่อทำการบีบด้วยการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า การใช้ไฟฟ้ากระตุกเพื่อปั๊มการเต้นของหัวใจ การควบคุมจังหวะหัวใจ และให้ความช่วยเหลือ/ข้อเสนอแนะในการทำ CPR และการตรวจสอบด้วย ECG

ข้อมูลในการใช้: อิเล็กโทรด CPR Dura-padz สำหรับการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าที่สามารถใช้ซ้ำได้ เพื่อใช้ร่วมกับ Dura-padz GEL ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ใช้ ZOLL AED Pro®, X Series® และ R Series® เท่านั้น และโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น ซึ่งรวมถึงแพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่การแพทย์ เจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์ฉุกเฉิน เจ้าหน้าที่เทคโนโลยีห้องปฏิบัติการระบบหัวใจและหลอดเลือด และเจ้าหน้าที่หน่วยภูมิภาค

อิเล็กโทรด CPR Dura-padz สำหรับการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าที่สามารถใช้ซ้ำได้ ไม่มีข้อมูลเพื่อการใช้กับผู้ป่วยที่มีอายุไม่เกิน 8 ปี หรือมีน้ำหนักไม่เกิน 25 กก. (55 กอนต.).



อุณหภูมิ

อุณหภูมิการใช้งาน: 0 °C ถึง 50 °C (32 °F ถึง 95 °F)

อุณหภูมิการเก็บรักษาระยะสั้น: -30 °C ถึง 65 °C (-22 °F ถึง 149 °F)

อุณหภูมิการเก็บรักษาระยะยาว: 0 °C ถึง 35 °C (32 °F ถึง 95 °F)

อายุการใช้งาน

อิเล็กโทรด CPR Dura-padz สำหรับการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าที่สามารถใช้ซ้ำได้ ไม่แนะนำให้ใช้กับผู้ป่วยเกิน 100 ครั้ง

อายุการใช้งาน Dura-padz GEL



ใช้กับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น

เชื่อมต่อล่วงหน้า

สำหรับการเตรียมรับมือกับกรณีฉุกเฉิน ควรเสียบเครื่องอิเล็กโทรด CPR Dura-padz สำหรับการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าที่สามารถใช้ซ้ำได้กับเครื่องกระตุกหัวใจตลอดเวลา

⚠️ ห้ามเปิดถุง Dura-padz GEL จนกว่าจะพร้อมใช้กับผู้ป่วย



การเตรียมผิวน้ำ

- ให้กำจัดขนหน้าอกรที่มากเกินไปออกเพื่อให้เจลลัมผสกนพกผิวน้ำมากที่สุด แนะนำให้ตัดขนหน้าออก
- โปรดทาให้ผิวน้ำให้ดีแล้วและสะอาด ขาร่างกายผิวหนัง ซึ่งสิ่งที่ใช้ทาผิวน้ำนั้นจะล้างออก (และสบู่อ่อนโยน หากจำเป็น) เช็ดความชื้น/เหลวออกด้วยผ้าแห้ง
- เส้นขนที่มากเกินไปทำให้อิเล็กโทรดล้มผสกน (แตะ) ได้ไม่ดี จนอาจเกิดประกายไฟฟ้าและผิวน้ำไหม้ได้



การใช้อิเล็กโทรด

1	นำเอาอิเล็กโทรด Dura-padz ออกจากปลอกป้องกันโพลีเมอร์ เท่านั้งสองแผ่น	
2	มองหาต่าแห่งถุง Dura-padz GEL และลอกเปิดออกดังที่แสดงในรูป	
3	ปิดแผ่นรองออกในลักษณะเหมือนกับเบ็ดหนังสือและวางบนพื้นผิวที่เรียบ ดึงออกเฉพาะแคนดิ้งสีเหลืองเท่านั้น	
4	จัดวางอิเล็กโทรด Dura-padz ให้อยู่ตรงกลางของแผ่นเจลเมื่อถูกต้องแล้ว ด้วยสายตาโดยให้อยู่ด้านบน กดให้แน่นเพื่อยืดทั้งพื้นที่ให้สนิท กดทับหัวเข้ากับอิเล็กโทรดชุดที่สอง ⚠️ ห้ามไม่ให้มีฟองอากาศระหว่างอิเล็กโทรดกับเจล	
5	จับแคนดิ้งสีแดงและลอกหั้งแผ่นอิเล็กโทรดและลอกออกจากแผ่นสำหรับหัวที่ด้านหลังนำไปใช้กับผู้ป่วย หลังจากนั้นหัวเข้าชั้นตอนเดิมด้วยแผ่นอิเล็กโทรดและเจลชุดที่สอง	
6	ติดขอบด้านหนึ่งของแผ่นอิเล็กโทรดเข้ากับผู้ป่วยให้แน่น “รีด” แผ่นอิเล็กโทรดให้เรียบจากขอบนั้นไปยังอีกขอบหนึ่ง ห้ามไม่ให้มีฟองอากาศระหว่างเจลกับผิวน้ำ <ol style="list-style-type: none">การติดที่ไม่ดีและ/or การมีอากาศใต้อิเล็กโทรด สามารถนำไปสู่การเกิดประกายไฟและผิวน้ำไหม้ได้กระตุกออก: ติดแผ่นอิเล็กโทรดเข้ากับด้านขวาของลำตัวส่วนบน เช่นเชอร์ CPR: จัดแนวเชโซ่ CPR ให้อยู่แนวเดียวกับร่องของกระดูกทรวงอก Apex: ใช้งานโดยให้ด้านบนของอิเล็กโทรดตรงกับด้านล่างของกล้ามเนื้อทรวงอกของผู้ป่วยชาย ติดไว้ให้ด้านบนของผู้ป่วยหญิง การติดยึดไว้ทางด้านข้างมากเกินไปจะทำให้มีแนวโน้มที่ส่วนของกล้ามเนื้อหัวใจจะอยู่ระหว่างทางริมของกระดูกและไฟฟ้ามากเกินไป <p>⚠️ หลีกเลี่ยงไม่ให้พื้นที่ใช้เจลลัมผสกนหัวนมเนื่องจากมีความอ่อนไหวที่จะทำให้ผิวน้ำไหม้</p>	



ZOLL



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands

ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

CH REP

การทำความสะอาด

หลังการใช้งานแต่ละครั้ง ให้ถอด Dura-padz GEL ออกโดยสับที่เก็บสีเดียวกันกับอิเล็ก trod CPR Dura-padz นำ Dura-padz GEL ไปทิ้งตามระเบียบการของสถาบัน เช็ดทำความสะอาดแผ่นอิเล็ก trod สำหรับการกระดูกหัวใจที่สามารถใช้ช้ำได้ CPR Dura-padz ให้ทิ้งสิ่งใดๆที่อยู่บนผิว และหนึ่งในน้ำยาล้างต่อไปนี้: ไอโซพร็อกอลกอฮอล์ 90% คลอริน บลีช 3% (30 มล. / น้ำหนึ่งลิตร) หรือ น้ำยาลัดลัดดีไซด์ 2% ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้มีการจัดไม้ให้มีเศษของเจลที่เป็นส่วนหัวหรือหางเหลืออยู่ เพื่อบำบัดหัวใจให้น้ำยาทำความสะอาดแห้งก่อนที่จะนำกลับไปเก็บ การถอดตัวของเจลหรือสารปนเปื้อนอื่นๆ บนพื้นผิวโลหะสามารถทำให้เกิดการกัดกร่อน สีขีด และการเสื่อมสภาพในรูปแบบอื่นๆ ได้

ห้ามน้ำอุปกรณ์ไปแขวนน้ำ ห้ามใช้สารคีโตน (MEK อะซีโนน ฯลฯ) ห้ามน้ำอุปกรณ์ไปเผาเชื้อ

การเก็บรักษา

หลังจากทำความสะอาดแล้ว ให้เก็บรักษาแผ่นอิเล็ก trod CPR Dura-padz ไว้ในปลอกป้องกันโพลีเอธีลีนด้วยการสอดอิเล็ก trod เข้าไปในถุงด้านนอกแต่ละชั้ง ใส่ Dura-padz GEL อย่างน้อยหนึ่งหน่วยเข้าไปในถุงดังกล่าวเพื่อเก็บรักษาการเก็บทั้งสองส่วนประกอบไว้ด้วยกันจะช่วยให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีความพร้อมสำหรับนำมาใช้ในทันทีทั้งสายไฟของอิเล็ก trod ที่พันอย่างหลวมๆ ไว้บนเครื่องกระดูกหัวใจ ห้ามพันสายไฟรอบอิเล็ก trod หรือปลอก เนื่องจากอาจจะทำให้เกิดแรงดึงบนอุปกรณ์ แนะนำให้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ในกล่องบรรจุ ZOLL ที่เหมาะสม

การตรวจสอบ / บำรุงรักษา

ห้ามตรวจสอบอุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอและบารุงรักษาตามความจำเป็นเพื่อให้พร้อมสำหรับใช้ในทันที ต้องตรวจสอบรายการต่อไปนี้ในช่วงเริ่มต้นของการเปลี่ยนกะทุกครั้ง:

อิเล็ก trod CPR Dura-padz: ตรวจสอบให้แน่ใจว่า แผ่นอิเล็ก trod เช่นเซอร์ สายไฟ และตัวเข็มต่อไม่มีรอยแตก หลุดลุย ขาด และสายไฟไม่ลอกออกหรือหัก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพื้นผิวไม่มีสิ่งปนเปื้อน (ด้าวอย่างเช่น ฝุ่น เจล ฯลฯ) และต้องทำความสะอาดหากจำเป็น

Dura-padz GEL: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าถุงหุ้มดูดปูดอย่างเหมาะสมและไม่ได้รับความเสียหาย ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มีอายุไม่เกินวันหมดอายุตามที่บ่งชี้

ไม่ใช้รายการที่ไม่ตรงกับหลักเกณฑ์ด้านบน

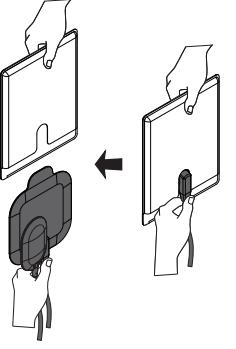
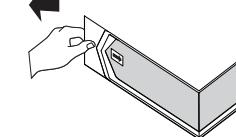
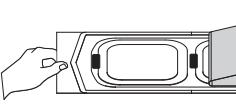
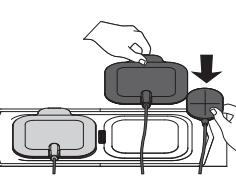
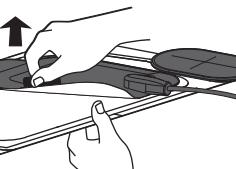
บันทึกการใช้งาน

ลงบันทึกการใช้งานแต่ละครั้งด้วยการติดบันทึกการใช้งานไว้กับสายเคเบิลของอิเล็ก trod CPR Dura-padz หลังจากที่นำไปใช้กับผู้ป่วยในแต่ละครั้ง ให้ถอดเอาเครื่องหมายแสดงการใช้งานครั้งถัดไปออก ทำตามขั้นตอนด้านบนจนกระทั่งเครื่องหมายถูกดึงออก ถอดอิเล็ก trod CPR Dura-padz ออกหลังจากที่ใช้ไปครบแล้ว 100 ครั้ง

!คำเตือน

- อุปกรณ์ได้รับการออกแบบสำหรับการใช้งานโดยบุคคลที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วเท่านั้น ซึ่งประกอบไปด้วยแพทย์ พยาบาล ผู้ช่วยแพทย์ แพทย์ฉุกเฉิน เจ้าหน้าที่เทคนิคของห้องปฏิบัติการหลอดเลือดหัวใจ และเจ้าหน้าที่หน่วยฉุกเฉิน
- ห้ามใช้กับเครื่อง ZOLL AED® Plus และ/หรือ เครื่องกระดูกหัวใจด้วยไฟฟ้าที่สามารถใช้ช้ำได้
- ใช้ร่วมกับเครื่องกระดูกหัวใจแบบไม่ไฟลีด ZOLL เท่านั้น โดยกำหนดค่าพลังงานสูงสุด: 200 จูล
- ห้ามเก็บอิเล็ก trod CPR Dura-padz โดยให้พื้นผิวที่เป็นโลหะสัมผัสกัน หรือสัมผัสกับวัสดุอื่นๆ ที่เป็นโลหะ และ/หรือ ทำให้ผิวน้ำหนักใหม่
- ห้ามพับอิเล็ก trod CPR Dura-padz หรือ Dura-padz GEL ในระหว่างการเก็บรักษาหรือใช้งาน เนื่องจากอาจจะได้รับความเสียหายหรือผลิตภัณฑ์ไม่สามารถใช้งานได้ เกิดประกายไฟ และ/หรือ ทำให้ผิวน้ำหนักใหม่
- ห้ามจับพื้นผิวที่เป็นโลหะของอิเล็ก trod CPR Dura-padz การสัมผัสในระหว่างใช้งานอาจทำให้เกิดอันตรายจากไฟฟ้าได้ การสัมผัสในระหว่างการเก็บรักษาอาจส่งผลให้เกิดการกัดกร่อนหรือการปนเปื้อนอื่นๆ ที่ทำให้ประลิทซิวัลตูลหงหรือน้ำไปสู่การเพิ่มสภาพของอุปกรณ์
- ห้ามใช้อิเล็ก trod CPR Dura-padz กับผู้ป่วยโดยตรง หรือพยาบาลใช้กับเจลเครื่องกระดูกหัวใจที่ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่อง อุปกรณ์จะต้องใช้คู่กับ Dura-padz GEL เสมอ
- ห้ามใช้หาก Dura-padz GEL แห้ง เจลที่แห้งอาจจะไม่มีประสิทธิภาพในการรักษา เกิดประกายไฟ หรือทำให้ผิวน้ำหนักใหม่ได้
- เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับผลประโยชน์สูงสุดและลดความเสี่ยงต่อผิวน้ำหนักใหม่ ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่า อิเล็ก trod CPR Dura-padz ได้ถูกจัดตั้งแห่งอย่างเหมาะสมและปลอดภัยใน Dura-padz GEL ก่อนที่จะใช้กับผู้ป่วย
- ติดอิเล็ก trod ที่ผิวน้ำหนักแบบเรียบ หากเป็นไปได้ โปรดหลีกเลี่ยงผิวน้ำหนักที่ไม่เรียบ เช่น บุบปานแดง หัวนม หรือผิวน้ำหนักที่เป็นรอยคลื่น เช่น ใต้หวงอกหรือผิวน้ำหนักของคนอ้วน
- อย่าติดอิเล็ก trod ไว้ใกล้เครื่องกำเนิดไฟฟ้าของเครื่องกระดูกหัวใจที่ติดตั้งในร่างกาย การกระดูกหัวใจอาจทำให้เครื่องกระดูกหัวใจทำงานผิดปกติได้
- เพื่อให้แน่ใจว่าการติดมีความมั่นคง ห้ามติดแผ่นอิเล็ก trod บนผิวน้ำหนักที่เดียว กับเจลที่เป็นต้องติดต่อกัน ให้ใช้ Dura-padz GEL ชุดใหม่
- เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ถูกไฟฟ้าช็อก ห้ามสัมผัสกับอิเล็ก trod ผู้ป่วย เดียง และวัสดุอื่นๆ ที่สัมผัสกับผู้ป่วยในระหว่างการกระดูกหัวใจ
- หงจากที่ผู้ป่วยมีการเคลื่อนไหวเนื่องจากการหดตัวของกล้ามเนื้อหรือเมื่อมีการเปลี่ยนท่าของผู้ป่วย ให้กดแผ่นอิเล็ก trod บนผิวน้ำหนักเพื่อให้แน่ใจว่า อิเล็ก trod ได้ถูกจัดตั้งแห่งอย่างเหมาะสมและปลอดภัย
- ห้ามกดหน้าอကหกับอุปกรณ์โดยตรง เนื่องจากอาจจะทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหายและส่งผลให้ไม่มีประสิทธิภาพในการบ่มดรักษา เกิดประกายไฟ หรือทำให้ผิวน้ำหนักใหม่ได้ ให้วางมือบนเซ็นเซอร์ CPR โดยตรงเมื่อกดหน้าอค
- อย่าปล่อยประจุไฟฟ้าของแผ่นมาตราชานลงบนแผ่นอิเล็ก trod หรือผ่านแผ่นอิเล็ก trod เนื่องจากการกระทำดังกล่าวอาจทำให้ประลิทซิวัลตูลหงหรือผิวน้ำหนักใหม่ได้
- ควรเปลี่ยน Dura-padz GEL ในเมื่อหลังจากใช้ไปแล้ว 8 ชั่วโมงเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุด
- การถอด Dura-padz GEL ออกจากตัวผู้ป่วยอาจจะส่งผลให้ผิวน้ำหนักของผู้ป่วยมีลักษณะดังนี้ ชั่วคราวตรงบริเวณที่ติดกาว
- การถอดด้วยไฟฟ้าอาจทำให้ผิวน้ำหนักใหม่ได้
- การถอดเครื่องมือจะต้องปั๊บบีดิตามระเบียบวิธีของโรงพยาบาล
- เปลี่ยนชุดอิเล็ก trod ด้วยแผ่นอิเล็ก trod ที่เหมาะสมหากมีช่องในกระบวนการควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ
- อย่าใช้อิเล็ก trod เมื่อไฟลัก霞และล้มลงที่มีออกซิเจนหนาแน่นหรือสารไวไฟอื่นๆ เนื่องจากการกระทำดังกล่าวอาจทำให้เกิดการระเบิดได้
- หากเหตุการณ์ร้ายแรงได้ ก็ต้องโดยเกี่ยวข้องกับเครื่อง ควรรายงานอุบัติการณ์เต็งกล่าวไปยังผู้ผลิต และหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐมนตรีชีวิต/ไฟฟ้าและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

وضع القطب

	<p>انزع كلا قطبي Dura-padz من غلاف البولي يوريثين الواقي.</p> <p>1</p>
	<p>اعثر على جببة Dura-padz GEL وقشره لفتحه كما هو معرض.</p> <p>لا تفتح الجببة حتى تكون جاهزاً للاستخدام.</p> <p>2</p>
	<p>افتح الأقطاب كتاب وضعها على سطح مستو. انزع بطانية التحرير الصفراء فقط.</p> <p>3</p>
	<p>حاذا قطب Dura-padz بصرياً فوق مركز بلادة الجل وضعه في الأعلى. اضغط بإحكام لتثبيت المنطقة كاملة. كرر الأمر مع القطب الثاني.</p> <p>نفاد وجود آية جيوب هواة بين القطب والجل.</p> <p>4</p>
	<p> أمسك اللسان الأحمر وقشر كلًا من القطب وبلادة الجل من بطانية التحرير الخلفية.</p> <p>ضعه على المريض ثم كرر الأمر مع طقم القطب وبلادة الجل الثاني.</p> <p>5</p>
 <p>ضع إحدى حواف البلادة بإحكام على المريض.</p> <p>قم بـ "لف" البلادة بشكل متدرج من تلك الحافة حتى الطرف المقابل. نفاد وجود آية جيوب هواة بين الجل والجلد.</p> <p>يمكن أن يؤدي اللصق السيء وأو وجود الهواء أسفل الأقطاب إلى إمكانية حدوث قوس كهربائي وحرق في الجلد.</p> <p>عظم الصدر: ضع القطب على الجذع العلوي الأيمن.</p> <p>مجس الإنعاش القلبي الرئوي: قم بموازنة مجس الإنعاش القلبي الرئوي مع ثلثة القص الصدري.</p> <p>القمة: ضعه أسلل الثدي للمربيطة الأنثى. يزيد الشيش الجنيني من احتمالية أن يكون جره أكبر من الجهاز العلوي القلبي ضمن مسار التيار.</p> <p>نفاد ملامسة الحلمة ومنطقة الجل حيث أنها أكثر عرضة للحرق.</p> <p>6</p>	 <p>يمكن للشعر الزائد أن يمنع التواصل (التلامس) الجيد، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى إمكانية حدوث قوس كهربائي وحرق في الجلد.</p>

الغرض المقصود: لنقل الطاقة اللازمة لإزالة الرجفان وتقويم نظم القلب وتوفير المساعدة/التعليق الخاصة بالإعاش القلبي الثنوي ومراقبة تحفيظ القلب الكهربائي (ECG).

دوعي الاستخدام: يستخدم قطب CPR Dura-padz القابل لإعادة الاستخدام مع R, X Series® ZOLL AED Pro® و Series® من قبل موظفين مدربين فقط، ويشمل ذلك الأطباء، والممرضات، والمسعفون، وفيزيو الطوارئ الطبية، وفنيو المختبرات القلبية الوعائية، والمستجيبون الأوائل.

أقطاب إزالة الرجفان Dura-padz القابلة لإعادة الاستخدام غير مخصصة للاستخدام لدى مريض يبلغ أقل من 8 سنوات من العمر أو يزن أقل من 25 كجم (55 رطل).



درجات الحرارة

درجة حرارة التشغيل: 0° مئوية إلى 50° مئوية (122° فورنيايت)
درجة الحرارة للتخزين قصير الأمد: -30° مئوية إلى 65° مئوية (-22° فورنيايت إلى 149° فورنيايت)
درجة الحرارة للتخزين طويل الأمد: 0° مئوية إلى 35° مئوية (32° فورنيايت إلى 95° فورنيايت)

عمر الخدمة

قطب إنعاش منع الرجفان القلبي CPR Dura-padz القابل لإعادة الاستخدام لا يوصى باستدامه لأكثر من 100 مرة لدى المريض.

عمر الخدمة Dura-padz GEL

للإستخدام لدى مريض واحد فقط.

الاتصال المسبق

للإعداد حالة طوارئ، احتفظ بقطب CPR Dura-padz القابل لإعادة الاستخدام مثبتاً في مانع الرجفان القلبي طوال الوقت.

لا تفتح جببة Dura-padz GEL حتى تصبح جاهزاً لاستخدامه على المريض.

إعداد الجلد

1. أزل شعر الصدر الزائد مضاعفة التلامس بين الجل والجلد. يوصى بقص الشعر.

2. تأكد من نظافة وجفاف الجلد أسفل القطب. أزل آية بقايا، أو مراهق، أو مهبات للجلد أو غير ذلك بالياء (وصابون معتمد إذا لزم الأمر). امسح الرطوبة/العرق بقطعة قماش جافة.

يمكن للشعر الزائد أن يمنع التواصل (التلامس) الجيد، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى إمكانية حدوث قوس كهربائي وحرق في الجلد.

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands

ZOLL Medical Switzerland AG
Baaderstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

ZOLL®

EC REP CH REP

التنظيف

بعد كل استخدام، أزل **Dura-padz GEL** بالمساك باللسان الأحمر وقوشه من قطب **CPR Dura-padz**. تخلص من **Dura-padz GEL** طبقاً لبروتوكول المؤسسة. نظف قطب **CPR Dura-padz** القابل لإعادة الاستخدام باستخدام بادادة شاش أو فوطة ناعمة، وواحد من عناصر التنظيف التالية: 90% كحول آيزوبروپيل، 3% مبيض كلورين (30 مل/تر ماء)، أو 62% محلول غلوتارالديهيد. تأكِّد من أن كل المتبقي إما من الجل الموصى أو المادة اللاصقة قد مُنْهَى إزالته، واترك محلول التنظيف ليجف قبل الإعادة إلى المخزن. يمكن أن يؤدي تراكم الجل أو الملوثات الأخرى على الأسطح المعدنية إلى التآكل، تغيير اللون، وأشكال أخرى من التدهور.

لا تغمر الجهاز في الماء. لا تستخدم الكيتوتانات (MEK)، الأسيتون، وما إلى ذلك). لا تعقم الجهاز.

الحفظ

بعد التنظيف، احفظ أقطاب **CPR Dura-padz** في غلاف البولي يوريثين الواقي المزود من خلال إدخال الأقطاب والمحبس في كل من الجيوب الخارجية. ضع وحدة **Dura-padz GEL** واحدة على الأقل في الجيب الأوسط للحفظ. سيسمن الاحتفاظ بالمكونين معاً أن يكون المنتج جاهزاً للاستخدام الفوري. ضعهم فوق مانع الرجفان القلبي وكابل القطب مختلف بشكل خفيف. لا تلف الكابل حول القطب أو الغلاف، حيث يمكن أن يفرض ذلك ثقلًا على الجهاز. يوصى بحفظ المنتج في حقيقة **ZOLL** ملائمة. حمل

الفحص / الصيانة

ينبغي أن يتم فحص الجهاز بانتظام وصيانته حسب اللزوم ليكون جاهزاً للاستخدام الفوري. افحص العناصر التالية في بداية كل وردية عمل:
CPR Dura-padz: تأكِّد من خلو الأقطاب، والمجبس، والوابل، والوصلة من الشقوق، أو الاهتزاء، أو القطع، أو الأسلاك المكسورة أو المكسورة. تأكِّد من خلو كل الأسطح من أيّة ملوثات (أية أوساخ، جل، مادة لاصقة) ونظفها إن لزم الأمر.

Dura-padz GEL: تأكِّد من أن الأكياس مغلقة بشكل ملائم وغير تالفة. تأكِّد من أن المنتج لم يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه.

أخرج العناصر من الخدمة إذا لم يتم الوفاء بأيٍ من المعايير التالية.

سجل الاستخدام

احفظ بسجل لكل استخدام بطاقة السجل الملصقة بقابل قطب **CPR Dura-padz**. بعد كل استخدام لدى مريض، اثقب العلامة المتأتحة التالية. كرر الأمر حتى إزالة كل المحددات المتوفرة. أخرج قطب **CPR Dura-padz** من الخدمة بعد 100 استخدام بحد أقصى.

تحذيرات!

1. الجهاز مخصص للاستخدام من قبل موظفين مدربين فقط، وذلك يشمل الأطباء، والممرضات، والمسعفون، وفتوى الطوارئ الطبية، وفيتو المختبرات القلبية الوعائية، والمستجيبون الأولين.
2. ليس للاستخدام مع ZOLL AED® Plus / أو أية مانعات رجفان قلبي ذات صولب عام.
3. استخدم مانعات الرجفان القلبي ثنائية الطور من ZOLL فقط، إعداد الطاقة الأقصى: 200 جول.
4. لا تحفظ قطب **CPR Dura-padz** والأسطح المعدنية ملامسة لبعضها البعض أو لعناصر معدنية أخرى.
5. لا تطوي قطب **CPR Dura-padz** أو **CPR Dura-padz** أثناء الحفظ أو الاستخدام، حيث يمكن أن يتجمع عن ذلك تلف يؤدي إلى فشل المنتج حدوث قوس كهربائي / أو حروق في الجلد.
6. لا تلمس الأسطح المعدنية لقطب **CPR Dura-padz** على المريض، أو تعاوِن استخدام جل مانع الرجفان القلبي المصمم للاستخدام مع صفات الصدمة. ينبع استخدام الجهاز دامًا بالاشتراك مع **CPR Dura-padz GEL** مباشرة على المريض.
7. لا تضع قطب **CPR Dura-padz** على مسامير العظام، أو تعاوِن استخدام جل مانع الرجفان القلبي المصمم للاستخدام مع صفات الصدمة. ينبع استخدام الجهاز دامًا بالاشتراك مع **CPR Dura-padz GEL**.
8. لا تستخدمه إذا كان **Dura-padz GEL** جافًا. يمكن أن يؤدي الجل الجاف إلى علاج غير فعال، حدوث قوس كهربائي وحرائق في الجلد.
9. مضاعفة استفادة المريض والحد من خطر الحرق، تأكِّد من أن أقطاب **CPR Dura-padz** توافي **CPR Dura-padz** بشكل ملائم ومثبتة معه قبل وضعها على المريض.
10. ضع الأقطاب دامًا على مناطق مسحطة من الجلد. إذا أمكن،تجنب الوضع على الوحومنات، الحلميات، وثنايا الجلد كذلك أسفل الثدي أو تلك الواضحة للعيان على الأشخاص البدينين.
11. ثفاد وضع القطب قب مولدٍ ملائم ضربات قلب داخلي. قد يؤدي إزالة الرجفان القلبي إلى تعطيل منظم ضربات القلب.
12. لضمان الصلق الملائم، لا تغير وضع الأقطاب ما تلتتصق بالمربيض. إذا كان تغيير الوضع لازمًا، استخدم طققًا جديداً من **Dura-padz GEL**.
13. لتفادي الصدمة الكهربائية، لا تلمس الأقطاب، أو المريض، أو الفراش، أو غراض آخر ملامسة للمربيض أثناء منع الرجفان القلبي.
14. بعد حركة المريض بسبب تقلص عضلي أو تغير وضعية المريض، قم بضغط الأقطاب بإحكام على الجلد لضمان الحفاظ على الاتصال الجيد.
15. لا تقم بضغطات الصدر مباشرة فوق الأقطاب، حيث يمكن أن يؤدي هذا إلى تلف في الجهاز ينتجه عنه علاج غير فعال، حدوث قوس كهربائي وحرائق في الجلد.
16. لا تفرغ شحنة صفات صدمة قياسية على أيٍ من خالل الجهاز. قد يؤدي القيام بذلك إلى علاج غير فعال، حدوث قوس كهربائي وحرائق في الجلد.
17. ينبغي استبدال **Dura-padz GEL** بعد 8 ساعات من الارتداء. مضاعفة استفادة المريض.
18. يمكن أن يتجمع عن تزعز **Dura-padz GEL** عن المريض أحمراء مؤقت في سطح الجلد في موقع الاتصال.
19. يمكن أن يتسبّب معن الرجفان القلبي في حروق في الجلد.
20. ينبغي أن يتم التخلص من الجهاز طبقاً لبروتوكول المستشفى.
21. استبدل مجموعة القطب بالليادات الملاعبة في حال الحاجة إلى تنظيم ضربات القلب.
22. لا تستخدم الأقطاب في وجود بيئة غنية بالأكسجين أو عناصر أخرى قابلة للاشتعال. قد يؤدي القيام بذلك إلى حدوث انفجار.
23. ينبغي إبلاغ الشركة المصنعة والجهة المختصة في البلد العضو الذي يتواجد فيه المستخدم / أو المريض بوقوع أي حادث خطير فيما يتعلق بالجهاز.

CPR Dura-padz® 재사용 가능 제세동 전극

함께 사용: Dura-padz® GEL

REF 8900-000310

REF 8900-0325

사용 설명서

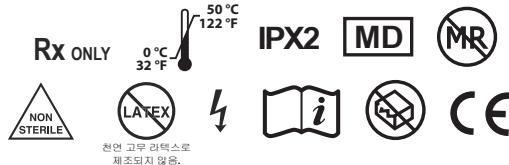
한국어

2024년 1월 / R2129-13 Rev. G / 9/38페이지

사용목적: 제세동, 심장을 동전환 요법을 위한 에너지를 심장으로 전달하고 CPR 지원/피드백 및 ECG 모니터링을 제공합니다.

적응증: CPR Dura-padz 재사용 가능 제세동 전극은 의사, 간호사, 긴급 의료원, 응급 구조대원, 심혈관 실험실 기사, 최초 대응자 등 교육받은 담당자만 ZOLL AED Pro®, X Series® 및 R Series®와 함께 성인 환자에게만 Dura-padz GEL과 함께 사용합니다.

CPR Dura-padz 재사용 가능 제세동 전극은 8세 미만 또는 체중 25kg (55 lbs) 미만 환자에게 사용해서는 안 됩니다.



온도

작동 온도: 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F)

단기간 보관 온도: -30 °C ~ 65 °C (-22 °F ~ 149 °F)

장기간 보관 온도: 0 °C ~ 35 °C (32 °F ~ 95 °F)

사용 수명

CPR Dura-padz 재사용 가능 제세동 전극

환자에게 100회 이상 사용은 권장되지 않습니다.

사용 수명 Dura-padz GEL

단일 환자에게만 사용.

사전 연결

비상에 대비하여, 재사용 가능 CPR Dura-padz 제세동 전극을 항상 제세동기에 꽂아두십시오.



⚠️ 환자에게 사용할 준비가 될 때까지 Dura-padz GEL 파우치를 개봉하지 마십시오.

피부 준비

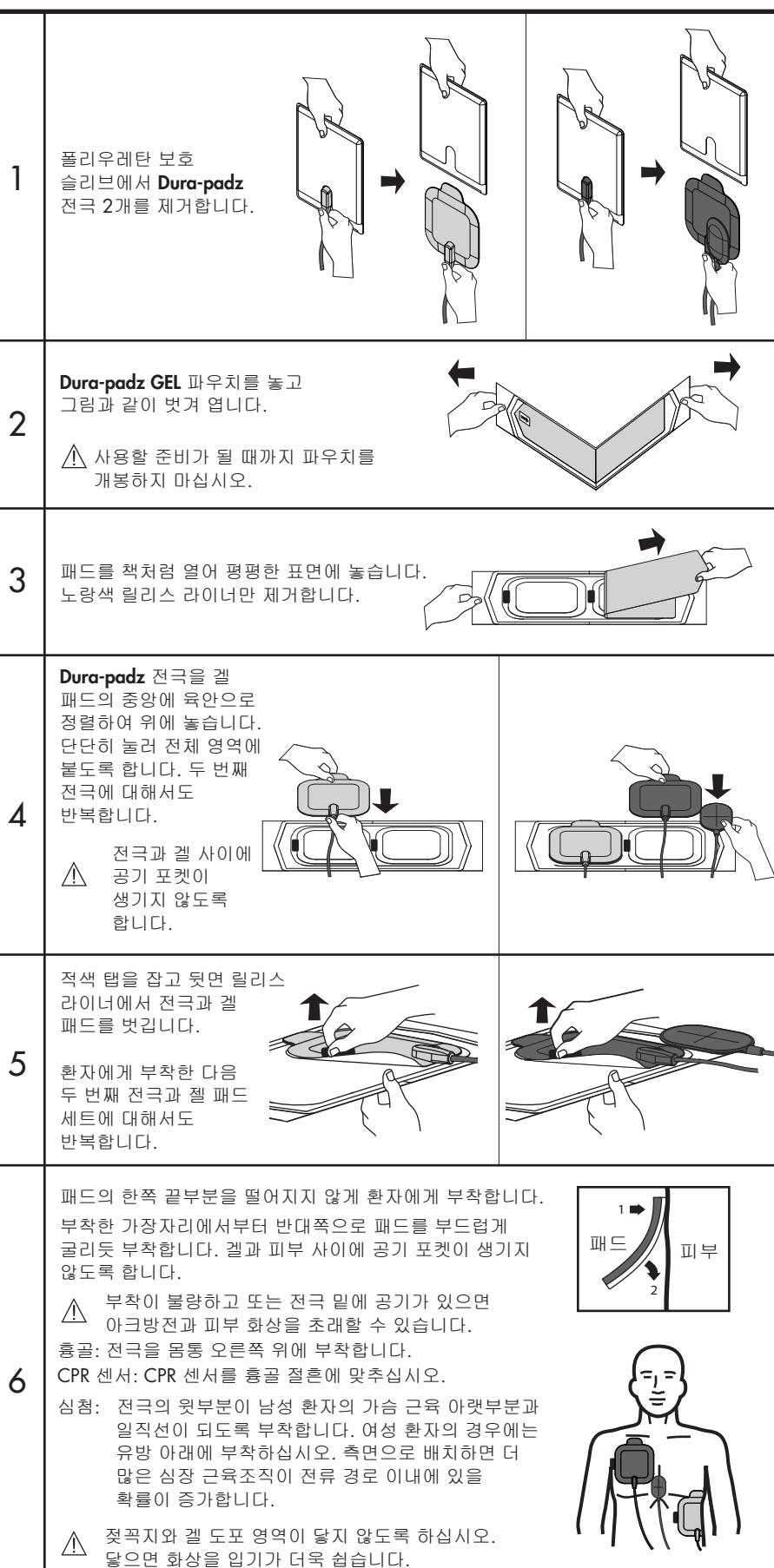
1. 과도한 가슴털을 제거하여 겔과 피부가 최대한 불도록 하십시오. 자르는 것이 권장됩니다.



2. 전극 아래의 피부가 청결하고 건조함을 확인하십시오. 이불, 양고, 피부 프렌 제품 등을 물(그리고 필요한 경우 연성 비누)로 제거하십시오. 수분/땀을 마른 천으로 닦아내십시오.

⚠️ 과도한 털로 인해 양호한 결합(접촉)이 방해될 수 있으며, 이는 아크방전 및 피부 화상의 가능성을 초래할 수 있습니다.

전극 부착



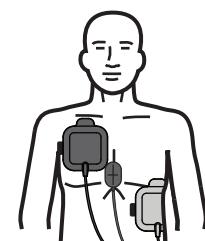
ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

ZOLL®



세척

각 사용 후에 적색 탭을 잡고 **Dura-padz GEL**을 CPR Dura-padz 전극에서 벗겨 제거합니다. 기관의 프로토콜에 따라 **Dura-padz GEL**을 처분하십시오. 거즈 패드 또는 부드러운 천과 다음 세제 중 하나를 사용하여 CPR Dura-padz 재사용 가능 제세동 전극을 철저히 청소하십시오: 90% 이소프로필 알코올, 3% 염소표백제(30ml / L 물), 또는 2% 글루타르알데하이드 용액. 전도성 겔 또는 접착제에서 남은 잔류물을 모두 제거하고 세정액이 마르도록 한 후에 다시 보관하십시오. 금속 표면에 겔 또는 기타 오염물이 축적되면 부식, 변색 및 기타 형태의 열화가 발생할 수 있습니다.

기기를 물에 담그지 마십시오. 케톤(MEK, 아세톤 등)을 사용하지 마십시오. 기기를 멸균하지 마십시오.

보관

세척한 후에 CPR Dura-padz 전극과 센서를 각각의 바깥 포켓 안에 밀어 넣어 제공된 보호 폴리우레탄 슬리브에 담아 보관하십시오. 보관할 때는 중간 포켓에 **Dura-padz GEL** 장치를 하나 이상 넣어 보관하십시오. 두 구성품을 함께 보관하면 제품이 즉각 사용될 준비가 됩니다. 전극 케이블을 느슨하게 감은 상태로 제세동기 위에 올려놓습니다. 케이블을 전극 또는 슬리브 둘레에 감지 마십시오. 기기가 압박을 받을 수 있습니다. 본 제품은 적절한 ZOLL 휴대 케이스 내부에 보관하는 것이 권장됩니다.

검사 / 정비

기기를 정기적으로 점검하고 필요에 따라 유지 관리하여 즉시 사용할 수 있도록 준비해야 합니다. 각 교대초 시작 시, 다음 항목을 점검하십시오:

CPR Dura-padz 전극: 전극, 센서, 케이블, 커넥터에 균열, 끓여서 해진 부분, 베인 부분이 없는지와 와이어가 노출 또는 파손되지 않았는지 확인하십시오. 모든 표면에 오염물(즉, 오물, 겔, 접착제)이 없는지 확인하고 필요한 경우 청소하십시오.

Dura-padz GEL: 파우치가 적절하게 밀봉되어 있고 손상이 없는지 확인합니다. 제품이 표시된 만기일을 초과하지 않았는지 확인합니다.

위의 기준 중 어느 것이라도 충족하지 않는 품목은 사용하지 마십시오.

사용 로그

CPR Dura-padz 전극 케이블에 부착된 사용량 카드를 활용하여 각 사용에 대한 기록을 유지하십시오. 각 환자 사용 후, 그 다음 가용 마커를 뚫어 제거하십시오. 모든 가용 마커가 제거될 때까지 반복하십시오. 최대 100회 사용 후 **CPR Dura-padz** 전극을 폐기하십시오.

⚠ 경고

- 이 기기는 의사, 간호사, 응급구조사, 비상 의료 기사, 심혈관 검사실 기사 및 최초 대응자 등 교육받은 담당자만 사용하기 위한 제품입니다.
- ZOLL AED® Plus 및/또는 공용 제세동기와 함께 사용해서는 안 됩니다.
- ZOLL 바이페이직 제세동기와만 사용하십시오, 최대 에너지 설정: 200줄.
- CPR Dura-padz** 전극을 금속 표면들이 서로 달거나 또는 다른 금속 물체와 달은 상태에서 보관하지 마십시오.
- 보관 또는 사용시 **CPR Dura-padz** 전극 또는 **Dura-padz GEL**을 접지 마십시오. 손상되어 제품 고장, 아크방전 및/또는 피부 화상이 발생할 수 있습니다.
- CPR Dura-padz** 전극의 금속 표면을 건드리지 마십시오. 사용 도중에 접촉하면 전기적 위험이 발생할 수 있습니다. 보관 도중에 접촉하면 부식 또는 기타 오염이 발생하여 성능이 저하되거나 기기가 열화될 수 있습니다.
- CPR Dura-padz** 전극을 직접 환자에게 부착하거나 패들과 함께 사용하도록 고안된 제세동기 겔과 함께 사용하려고 시도하지 마십시오. 이 전극은 항상 **Dura-padz GEL**과 함께 사용해야 합니다.
- Dura-padz GEL**이 마른 경우에는 사용하지 마십시오. 건조된 겔은 비효과적 치료, 아크방전 및 피부 화상의 원인이 될 수 있습니다.
- 환자 혼탁을 극대화하고 화상 위험을 최소화하기 위해 **CPR Dura-padz** 전극이 적절하게 정렬되고 **Dura-padz GEL**에 고정되도록 한 후에 환자에게 부착하십시오.
- 전극을 항상 피부의 평평한 부위에 붙이십시오. 가능하면, 모반, 젖꼭지와 유방 아래 또는 비만인 사람에게서 보이는 것과 같은 피부가 접힌 부분에는 부착하지 마십시오.
- 체내 심박조율기의 발생기 근처에 전극을 배치하는 것을 피하십시오. 제세동이 심박조율기의 오작동을 초래할 수도 있습니다.
- 적절한 접착을 위해, 환자에게 일단 부착된 전극을 옮기지 마십시오. 위치 조정이 요구되는 경우에는 새 세트의 **Dura-padz GEL**을 사용하십시오.
- 감전을 방지하기 위해 제세동 중에는 전극, 환자, 베드 또는 기타 환자와 달은 물체를 건드리지 마십시오.
- 근육 수축으로 인해 환자가 움직이거나 또는 환자의 위치를 조정한 후에는, 전극을 피부에 단단히 눌러서 전극과 피부 사이의 결합이 잘 이루어지도록 하십시오.
- 전극 바로 위에서 흉부 압박을 수행하지 마십시오. 전극이 손상되어 비효과적 치료, 아크방전 및 피부 화상이 발생할 수 있습니다. 흉부 압박을 실시할 때는 손을 바로 CPR 센서 위에 놓습니다.
- 장치 위에서 또는 장치를 통해 표준 패들을 방전하지 마십시오. 그렇게 하면 비효과적 치료, 아크방전 및 피부 화상으로 이어질 수 있습니다.
- 환자 혼탁을 극대화하기 위해 8시간 착용 후에 **Dura-padz GEL**을 교체해야 합니다.
- 환자에게서 **Dura-padz GEL**을 제거하면 부착 부위의 피부 표면이 일시적으로 붉어질 수 있습니다.
- 제세동이 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 장치 폐기는 병원 프로토콜을 따라야 합니다.
- 조율이 표시된 경우 전극 어셈블리를 적절한 패드로 교체하십시오.
- 산소가 과밀한 환경이나 다른 인화제가 있는 곳에서 전극을 사용하지 마십시오. 그러면 폭발이 초래될 수 있습니다.
- 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 해당 사고는 제조업체, 그리고 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

繁體中文

2024 年 1 月/R2129-13 Rev. G/第 11 頁，共 38 頁

預期用途：為心臟的電擊、心臟整流療法傳輸能量，並提供 CPR 輔助/反饋和 ECG 監測。

適用範圍：CPR Dura-padz 可重複使用電擊貼片只能由受過訓練的人員，包括醫生、護士、護理人員、緊急救護技術員、心血管實驗室技術員和急救員，結合 Dura-padz GEL，在成人病患中與 ZOLL AED Pro®、X Series® 和 R Series® 配套使用。

CPR Dura-padz 可重複使用電擊貼片不適用於不滿 8 歲或體重低於 25 (55 磅) 公斤的病患。



溫度

操作溫度：0°C 至 50°C (32°F 至 122°F)
短期存放溫度：-30°C 至 65°C (-22°F 至 149°F)
長期存放溫度：0°C 至 35°C (32°F 至 95°F)

使用壽命

CPR Dura-padz 可重複使用電擊貼片
不建議使用於超過 100 名病患。

使用壽命 Dura-padz GEL

限單一病患使用。

預先連接

為了做好因應緊急狀況的準備，始終保持將 **CPR Dura-padz** 可重複使用電擊貼片接頭插入電擊器。

在準備好用於病患身上前，請勿打開 Dura-padz GEL 包裝袋。



皮膚表面準備工作

- 清除過多的胸毛，使凝膠與皮膚之間的接觸達到最大程度。建議進行修剪。
- 請確保電擊貼片下的皮膚清潔和乾燥。用水（如有需要可用溫和的肥皂）清除所有碎屑、藥膏、潔膚劑等。再用乾布擦除水分/汗液。



過多的毛髮會阻礙良好貼合（接觸），有可能會導致電弧及皮膚灼傷。

ZOLL



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

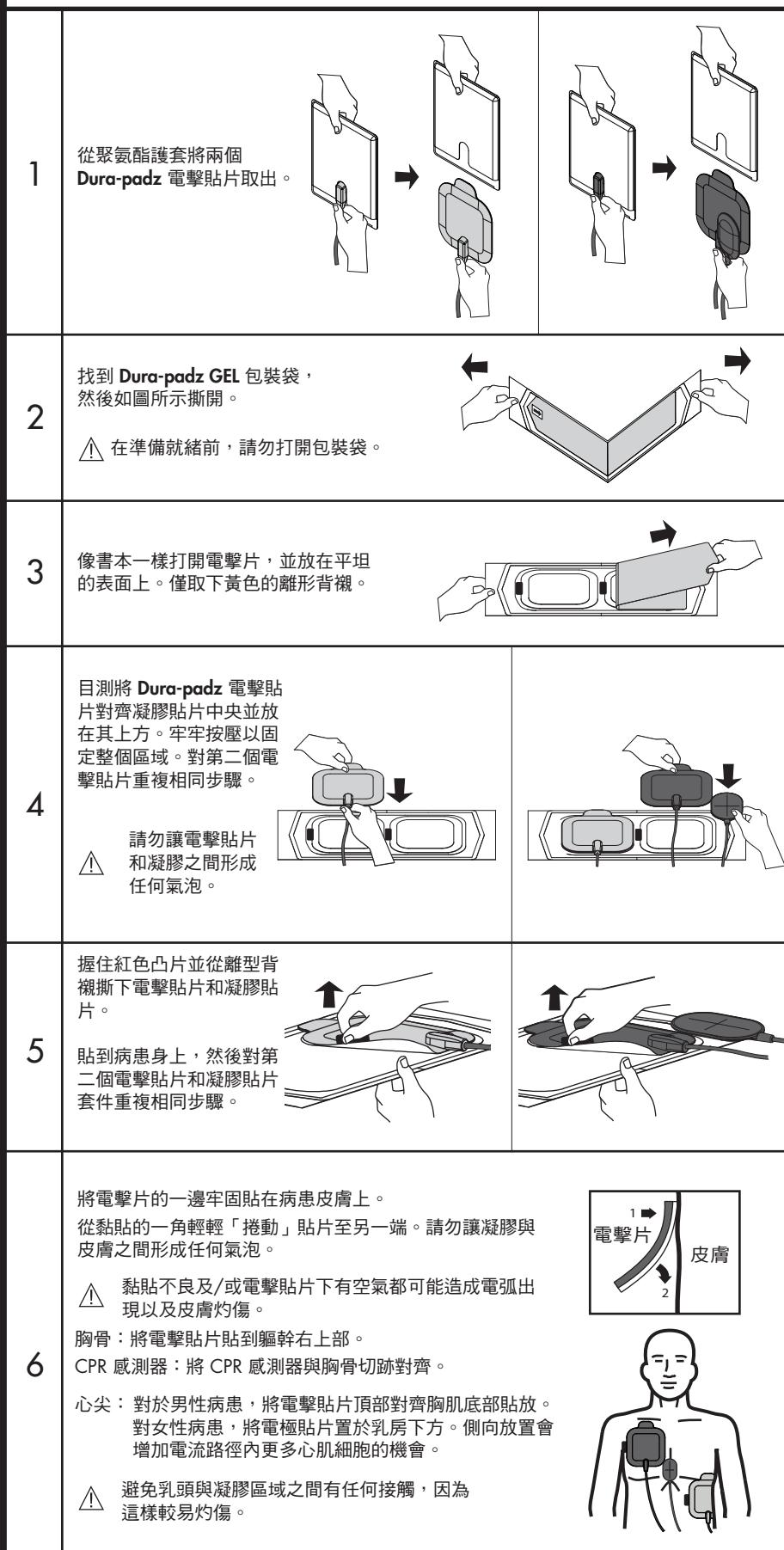


ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

電擊貼片的貼用



清潔

每次使用後，將紅色凸片從 CPR Dura-padz 電擊貼片上撕開，以清除 Dura-padz GEL。根據機構的規程處置 Dura-padz GEL。使用一片紗布墊或軟布以及下列其中一種清潔劑徹底清潔 CPR Dura-padz 可重複使用電擊貼片：90% 異丙醇、3% 含氯漂白劑（30 ml/L 水）或 2% 戊二醛溶液。確保已清除導電凝膠或黏合劑的所有殘留物，在放回以進行存放前，先讓清潔溶液乾透。金屬表面積聚凝膠和其他污染物可能導致腐蝕、變色和其他形式的劣化。

請勿將裝置浸泡於水中。請勿使用酮類（MEK、丙酮等）。請勿對裝置進行滅菌。

存放

清潔後，將電擊貼片和感測器滑入每個外袋中，以便將 CPR Dura-padz 電擊貼片存放在隨附的聚氨酯護套中。至少將一個 Dura-padz GEL 墊放入中間袋以進行存放。將兩個組件放在一起以確保產品處於可立即使用的就緒狀態。將電擊貼片電纜鬆散地盤繞，置於電擊器上方。請勿將電纜纏繞電擊貼片或護套，因為這麼做可能會對裝置施加壓力。建議將產品存放在合適的 ZOLL 攜帶包內部。

檢查 / 維護

必須定期檢查裝置，並按需要維護，使其處於可立即使用的就緒狀態。在每次輪班開始時，檢查下列物品：

CPR Dura-padz 電擊貼片：確認電擊貼片、感測器、電纜和接頭沒有裂紋、磨損、割痕以及裸露或斷裂的電線。確保所有表面皆沒有任何污染物（即污垢、凝膠、黏合劑），如果需要，請加以清潔。

Dura-padz GEL：確保包裝袋正確密封且沒有受損。確認產品尚未超過標示的到期日。

如果上述條件中有任何條件沒有達到，請停止使用物品。

使用日誌

利用 CPR Dura-padz 電擊貼片電纜隨附的使用記錄卡，來維持每次使用的記錄。在每位病患身上使用後，打洞標示下次的可用標記。重複操作，直到已經沒有可用的標記。**CPR Dura-padz** 電擊貼片最多使用 100 次後，即停止使用。

⚠ 警告

- 裝置僅適合由受過訓練的人員使用，包括醫生、護士、醫療輔助人員、救護技術員、心血管實驗室技術員以及先遣急救員。
- 不能與 ZOLL AED® Plus 和/或任何公眾電擊器一起使用。
- 僅限於與 ZOLL 雙相電擊器一起使用。最大能量設定：200 焦耳。
- 存放 CPR Dura-padz 電擊貼片時，請勿使金屬表面互相接觸或接觸其他金屬物體。
- 請勿在存放或使用期間折疊 CPR Dura-padz 電擊貼片或 Dura-padz GEL，因為這會造成損壞，進而導致產品失效、電弧出現和/或皮膚灼傷。
- 請勿碰觸 CPR Dura-padz 電擊貼片的金屬表面。使用期間接觸可能造成電氣危害。存放期間接觸可能造成腐蝕或其他污染，進而破壞產品性能或導致產品劣化。
- 請勿將 CPR Dura-padz 電擊貼片直接貼放在病患身上，或試圖與設計用於電擊板的電擊器凝膠一起使用。裝置必須始終與 Dura-padz GEL 一起使用。
- 如果 Dura-padz GEL 已乾，請勿使用。乾掉的凝膠可能導致治療無效、電弧出現以及皮膚灼傷。
- 要使病患獲得最大療效並且使灼傷風險降到最低，請確保 CPR Dura-padz 電擊貼片正確對齊並且在貼到病患身上前固定到 Dura-padz GEL 上。
- 務必將電擊貼片放置在皮膚平坦區域。如果可能，應避免貼放在胎記、乳頭和皮膚皺褶處（例如乳房下方或者在肥胖病患個人身上的明顯皺褶部位）上。
- 避免將電擊貼片放置在體內心律調節器發生器附近。電擊可能會造成心律調整器功能失常。
- 要確保正確黏貼，一旦電擊貼片黏貼到病患身上，請勿重新定位。如果需要重新定位，請使用一組新的 Dura-padz GEL。
- 要避免電擊，在電擊期間，請勿碰觸電擊貼片、患者、床或其他接觸患者的物體。
- 因肌肉收縮或病患重新定位而造成病患移動後，請將電擊貼片牢固地按壓在皮膚上，以確保維持良好黏合。
- 請勿直接在電擊貼片上進行胸外按壓，因為這可能損壞裝置，進而導致治療無效、電弧出現以及皮膚灼傷。進行胸外按壓時，直接將手放在 CPR 感測器上。
- 請勿在裝置上或透過裝置將標準電擊板放電。這樣做可能會導致治療無效、電弧出現及/或皮膚灼傷。
- Dura-padz GEL** 敷 8 小時後應更換，使病患獲得最大的療效。
- 清除病患身上的 Dura-padz GEL 可能造成黏貼部位的皮膚表面暫時發紅。
- 電擊可能造成皮膚灼傷。
- 裝置的處置應遵循醫院的規程。
- 如果指示心律調節，以適當的電擊片更換電擊貼片組件。
- 請勿在富氧環境中或存在其他易燃劑時使用電擊貼片。這樣做可能會引起爆炸。
- 如果發生與裝置有關的任何嚴重事故，皆應將事故報告製造商和使用者和/或患者所在地的會員國的主管當局。

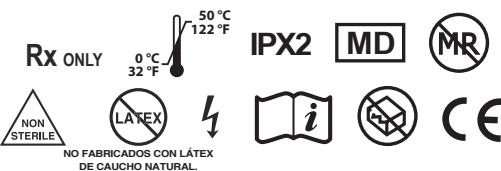
ESPAÑOL

Enero 2024 / R2129-13 Rev. G / Página 13 de 38

Propósito previsto: Transferir energía para desfibrilación, cardioversión, terapia al corazón y proporcionar asistencia/retroalimentación de RCP y monitoreo de ECG.

Indicaciones de uso: El electrodo de desfibrilación reutilizable **CPR Dura-padz** se utiliza junto con **Dura-padz GEL** en pacientes adultos solo con ZOLL AED Pro®, X Series® y R Series® por personal capacitado, incluidos médicos, personal de enfermería, paramédicos, técnicos médicos de emergencia, técnicos de laboratorio cardiovascular y socorristas.

Los electrodos de desfibrilación reutilizables **CPR Dura-padz** no están indicados para su uso en pacientes menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg (55 libras).



TEMPERATURAS

TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO: 0 °C a 50 °C (de 32 °F a 122 °F)

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO A CORTO PLAZO: -30 °C a 65 °C (de -22 °F a 149 °F)

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO A LARGO PLAZO: 0 °C a 35 °C (de 32 °F a 95 °F)

VIDA ÚTIL

Electrodos para desfibrilación reutilizables **CPR Dura-padz**

No se recomienda para más de 100 usos en el paciente.

VIDA ÚTIL

Dura-padz GEL



Uso exclusivo en un solo paciente.

CONEXIÓN PREVIA

Para estar preparado en caso de emergencia, asegúrese de que el electrodo de desfibrilación reutilizable **CPR Dura-padz** esté conectado al desfibrilador en todo momento.

⚠️ No abra la bolsa de **Dura-padz GEL** hasta que esté lista para el uso en el paciente.



PREPARACIÓN DE LA PIEL

1. Elimine el exceso de vello en el pecho para aumentar al máximo el contacto entre el gel y la piel. Se recomienda recortar o afeitar.



2. Verifique que la piel esté limpia y seca debajo del electrodo. Elimine los restos, ungüentos, productos para la piel, etc. con agua (y jabón suave de ser necesario). Elimine la humedad/diaforesis con un paño seco.

⚠️ El exceso de vello puede impedir una correcta unión (contacto), lo que puede derivar en la posibilidad de arcos eléctricos y quemaduras de la piel.



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

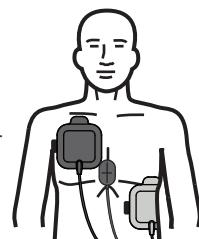
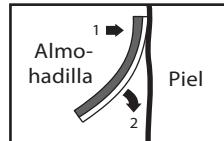
ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands

ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland



APLICACIÓN DE LOS ELECTRODOS

- 1 Refíre los dos electrodos **Dura-padz** de la funda protectora de poliuretano.
- 2 Localice la bolsa de **Dura-padz GEL** y despéguela para abrirla, tal como se muestra en la imagen.
⚠️ No abra la bolsa hasta que esté listo para usarla.
- 3 Abra la almohadillas en forma de libro y colóquelas sobre una superficie plana. Retire solo el revestimiento de color amarillo.
- 4 Alinee visualmente el electrodo **Dura-padz** sobre el centro de la almohadilla de gel y coloque sobre el lugar. Presione firmemente para asegurar toda la superficie. Repita el procedimiento con el segundo electrodo.
⚠️ Asegúrese de no dejar bolsas de aire entre el electrodo y el gel.
- 5 Tome la lengüeta de color rojo y despegue el electrodo y la almohadilla de gel del revestimiento de liberación posterior. Aplique al paciente y luego repita el procedimiento con el segundo conjunto de electrodo y almohadilla de gel.
- 6 Aplique un extremo de la almohadilla al paciente de forma segura. "Enrolle" gradualmente la superficie de la almohadilla desde ese extremo al otro. Asegúrese de no dejar bolsas de aire entre el gel y la piel.
⚠️ Si los electrodos no se adhieren correctamente o queda aire entre los electrodos y la piel, existe la posibilidad de que se produzcan arcos eléctricos o quemaduras en la piel.
Esterñón: Aplique el electrodo en la parte superior derecha del torso.
Sensor de RCP: Alinee el sensor de RCP con la marca del esternón.
Ápice: Aplique de forma tal que la parte superior del electrodo se alinee con la parte inferior del músculo pectoral en los hombres. Coloque debajo del seno en las mujeres. La ubicación lateral aumenta la probabilidad de que la trayectoria de la corriente abarque más musculatura cardíaca.
⚠️ Evite el contacto entre el pezón y el área con gel, ya que esa parte del cuerpo es más susceptible a las quemaduras.



LIMPIEZA

Después de cada uso, retire el **Dura-padz GEL**: tome la lengüeta de color rojo y despéguela del electrodo **CPR Dura-padz**. Deseche el **Dura-padz GEL** de acuerdo con el protocolo de la institución. Limpie cuidadosamente los electrodos de desfibrilación reutilizables **CPR Dura-padz** con una gasa o un paño suave y uno de los siguientes agentes limpiadores: 90% de alcohol isopropílico, 3% de cloro (30 ml por litro de agua) o 2% de solución de glutaraldehído. Verifique que todos los residuos del gel conductor o el adhesivo se hayan eliminado y deje que la solución limpiaadora se seque antes de guardar el material. La acumulación de gel u otros contaminantes en las superficies de metal puede causar corrosión, decoloración y otras formas de degradación.

No sumerja el dispositivo en agua. No utilice cetonas (cetona metílica, acetona, etc.). No esterilice el dispositivo.

ALMACENAMIENTO

Después de limpiar, guarde los electrodos **CPR Dura-padz** en la funda protectora de poliuretano suministrada. Para ello, deslice los electrodos en cada uno de los bolsillos traseros. Coloque al menos una unidad de **Dura-padz GEL** en el bolsillo del medio para su almacenamiento. Si los dos componentes se mantienen juntos, el producto estará listo para su uso inmediato. Apoye sobre el desfibrilador con el cable de los electrodos enrollado sin apretar. No enrolle el cable alrededor de los electrodos o la funda para no ejercer presión en el dispositivo. Se recomienda guardar el producto en el estuche ZOLL adecuado.

INSPECCIÓN / MANTENIMIENTO

El dispositivo debe inspeccionarse periódicamente y conservarse según sea necesario para que esté listo para su uso inmediato. Inspeccione los siguientes elementos al comenzar cada turno:

Electrodos CPR Dura-padz: Verifique que los electrodos, el sensor, los cables y el conector no tengan grietas, hilachas, cortes o cables expuestos o rotos. Asegúrese de que ninguna superficie tenga contaminantes (suciedad, gel, adhesivos), y límpie todas las superficies de ser necesario.

Dura-padz GEL: Verifique que las bolsas estén correctamente selladas y sin daños. Verifique que el producto no haya superado la fecha de vencimiento indicada.

Retire de servicio los elementos que no cumplan con alguno de los criterios anteriores.

REGISTRO DE USO

Mantenga un registro de cada uso mediante la tarjeta de cómputo adjunta al cable de los electrodos **CPR Dura-padz**. Después de cada uso en el paciente, retire el siguiente marcador disponible. Repita el procedimiento hasta retirar todos los marcadores disponibles. Retire de servicio los electrodos **CPR Dura-padz** después de un máximo de 100 usos.

⚠ ADVERTENCIAS

1. El dispositivo está diseñado para ser utilizado solo por personal capacitado, lo que incluye médicos, personal de enfermería, paramédicos, técnicos de emergencias médicas, técnicos de laboratorios cardiovasculares y socorristas.
2. No puede usarse con ZOLL AED® Plus ni desfibriladores de acceso público.
3. Utilice solo con desfibriladores biofásicos ZOLL en configuración de energía máxima: 200 julios.
4. No guarde los electrodos **CPR Dura-padz** en contacto con superficies de metal ni con otros objetos metálicos.
5. No doble los electrodos **CPR Dura-padz** ni el **Dura-padz GEL** durante el uso o el almacenamiento ya que puede provocar fallas en el producto, formación de arcos eléctricos y/o quemaduras en la piel.
6. No toque las superficies de metal de los electrodos **CPR Dura-padz**. El contacto durante el uso conlleva riesgos relacionados con la electricidad. El contacto durante el almacenamiento puede causar corrosión u otros tipos de contaminación que pueden comprometer el rendimiento o degradar el dispositivo.
7. No aplique los electrodos **CPR Dura-padz** directamente en el paciente ni intente utilizarlos con geles para desfibrilación diseñados para paletas. El dispositivo siempre debe usarse junto con el **Dura-padz GEL**.
8. No utilice si el **Dura-padz GEL** está seco. El gel seco puede hacer que la terapia no sea efectiva y puede causar arcos eléctricos y quemaduras en la piel.
9. Para maximizar el beneficio para el paciente y reducir el riesgo de quemaduras, verifique que los electrodos **CPR Dura-padz** estén correctamente alineados y asegurados al **Dura-padz GEL** antes de aplicarlos al paciente.
10. Aplique siempre los electrodos en las superficies planas de la piel. De ser posible, evite aplicar los electrodos sobre marcas de nacimiento, pezones y pliegues de la piel, como los que aparecen bajo los senos o los que son visibles en personas obesas.
11. Evite colocar los electrodos cerca del generador de un marcapasos. La desfibrilación puede causar fallas en el funcionamiento de un marcapasos interno.
12. Para garantizar una adhesión correcta, no cambie de lugar los electrodos una vez adheridos al paciente. Si debe cambiarlos de lugar, utilice un nuevo conjunto de **Dura-padz GEL**.
13. Para evitar las descargas eléctricas, no toque los electrodos, al paciente, la cama ni otros objetos que estén en contacto con el paciente durante la desfibrilación.
14. Si hay un movimiento del paciente debido a la contracción de los músculos o el cambio de posición del paciente, presione los electrodos con firmeza contra la piel para garantizar que se mantenga un contacto correcto.
15. No realice compresiones torácicas directamente sobre los electrodos porque esto puede causarle daños al dispositivo que impidan la efectividad de la terapia o generen arcos eléctricos y quemaduras en la piel. Al realizar compresiones torácicas, apoye las manos directamente en el sensor de RCP.
16. No descargue paletas estándar sobre o a través del dispositivo. Esto puede impedir que la terapia sea eficaz y puede generar arcos eléctricos y quemaduras en la piel.
17. El **Dura-padz GEL** debe reemplazarse después de 8 horas de uso para maximizar los beneficios para el paciente.
18. Al retirar el **Dura-padz GEL** del paciente puede aparecer un enrojecimiento temporal de la piel en el lugar de la adhesión.
19. La desfibrilación puede causar quemaduras en la piel.
20. El desecho del dispositivo debe seguir el protocolo del hospital.
21. Reemplace el conjunto de electrodos por almohadillas adecuadas si se indica estimulación.
22. No utilice electrodos en presencia de un entorno rico en oxígeno u otros agentes inflamables. Hacerlo podría causar una explosión.
23. Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, el incidente debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que están establecidos el usuario o el paciente.

Целевое назначение: для передачи энергии при проведении дефибрилляции, кардиоверсии, терапии к сердцу и обеспечения содействия/обратной связи при СЛР, а также для мониторинга ЭКГ.

Показания к применению: многоразовый электрод для дефибрилляции CPR Dura-padz используется в сочетании с Dura-padz GEL только на взрослых пациентах с помощью ZOLL AED Pro®, X Series® и R Series® только обученным персоналом, врачей, медсестер, санитаров, младших специалистов по оказанию неотложной медицинской помощи, техников-лаборантов сердечно-сосудистой медицины и сотрудников спасательных служб.

Многоразовые электроды для дефибрилляции CPR Dura-padz не показаны к применению у пациентов младше 8 лет или весом менее 25 кг (55 фунтов).



ТЕМПЕРАТУРЫ

РАБОЧАЯ ТЕМПЕРАТУРА: от 0 °C до 50 °C (от 32 °F до 122 °F)

ТЕМПЕРАТУРА КРАТКОВРЕМЕННОГО ХРАНЕНИЯ: от -30 °C до 65 °C (от -22 °F до 149 °F)

ТЕМПЕРАТУРА ДЛИТЕЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ: от 0 °C до 35 °C (от 32 °F до 95 °F)

СРОК СЛУЖБЫ

Многоразовый электрод для дефибрилляции CPR Dura-padz

Не рекомендуется использовать у пациента более 100 раз.

СРОК СЛУЖБЫ Dura-padz GEL

Для применения только у одного пациента.

ПОДГОТОВКА К ПОДКЛЮЧЕНИЮ

Для обеспечения готовности к неотложной ситуации держите многоразовый электрод для дефибрилляции CPR Dura-padz постоянно подключенным к дефибриллятору.

⚠ Не вскрывайте пакет с Dura-padz GEL до момента готовности к его использованию у пациента.



ПОДГОТОВКА КОЖИ

1. Удалите обильный волосяной покров с груди, чтобы обеспечить максимальный контакт геля с кожей. Стрижка волос предпочтительна.



2. Убедитесь в том, что кожа под электродом чистая и сухая. Удалите загрязнения, мази, остатки препаратов для обработки кожи и других веществ водой (и слабым мыльным раствором, если это необходимо). Протрите кожу сухой тканью для удаления влаги или пота.

⚠ Обильный волосяной покров может помешать установлению хорошего соединения (контакта), что может привести к возникновению дугового разряда и ожогу кожи.



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands



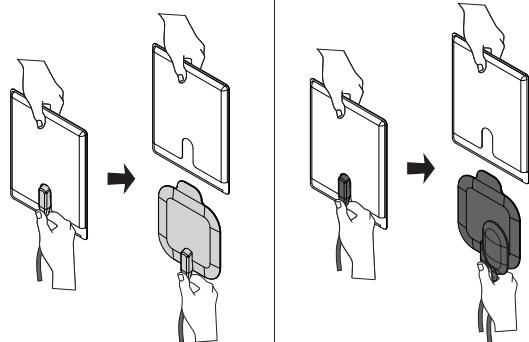
ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

ZOLL

НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

1

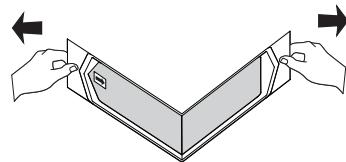
Извлеките оба электрода Dura-padz из защитной полиуретановой оболочки.



2

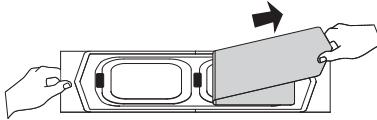
Найдите пакет с Dura-padz GEL и вскройте его, как показано на рисунке.

⚠ Вскрывайте пакет непосредственно перед использованием.



3

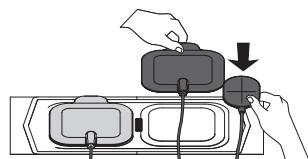
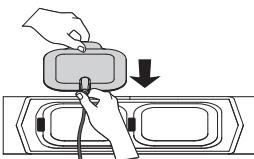
Раскройте электроды, как книгу, и поместите их на плоскую поверхность. Снимите только желтую подложку.



4

Визуально совместите электрод Dura-padz с центром гелевой подушки и наложите его на подушку. Плотно прижмите по всей площасти контакта с пациентом, чтобы зафиксировать устройство. Повторите действия со вторым электродом.

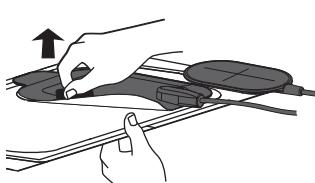
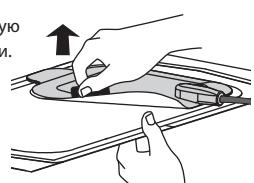
⚠ Не допускайте образования воздушных полостей между электродом и гелем.



5

Захватите красный язычок и отделите электрод и гелевую подушку от задней подложки.

Наложите на тело пациента, после чего повторите указанные действия со вторым комплектом электрода и гелевой подушкой.



6

Плотно приложите один край kleящегося электрода к коже пациента.

Плавно накладывайте kleящийся электрод путем накатывания от одного края к другому. Не допускайте образования воздушных полостей между гелем и кожей.

⚠ Неплотное крепление электродов на коже и (или) образование воздушных полостей под электродами может привести к возникновению дугового разряда и ожогу кожи.



Грудинка: Наложите электрод на верхнюю правую часть грудной клетки.

Датчик СЛР: Выровняйте датчик СЛР относительно яремной вырезки грудины.

Верхушка: Наложите так, чтобы верхняя часть электрода совпадала с нижним краем грудной мышцы, если пациент — мужчина.

Наложите его под грудью, если пациент — женщина.

Латеральное расположение электрода повышает вероятность воздействия тока на большую часть сердечной мышцы.

⚠ Избегайте соприкосновения области, обработанной гелем, с соском, так как кожа соска более подвержена ожогам.



ОЧИСТКА

После каждого применения снимите **Dura-padz GEL**, захватив красный язычок и потянув в сторону от электрода **CPR Dura-padz**. Удалите **Dura-padz GEL** в отходы согласно протоколу лечебного учреждения. Тщательно очистите многоразовый электрод для дефибрилляции **CPR Dura-padz** марлевым тампоном или мягкой тканью с одним из следующих чистящих средств: 90%-ным изопропиловым спиртом, 3%-ным хлорсодержащим отбеливателем (30 мл/л воды) или 2%-ным раствором глютаральдегида. Убедитесь в том, что все остатки токопроводящего геля и клея удалены, подождите, пока чистящий раствор не высохнет, после чего направьте электрод на хранение. Скопление геля или других загрязнений на металлических поверхностях может привести к коррозии, обесцвечиванию и прочим видам деградации.

Не погружайте изделие в воду. Не используйте кетоны (МЭК, ацетон и пр.). Не стерилизуйте изделие.

ХРАНЕНИЕ

После очистки храните электроды **CPR Dura-padz** в приложенной полиуретановой оболочке, поместив каждый из электродов и датчик в отдельный наружный карман. Для хранения поместите в средний карман по меньшей мере один пакет с **Dura-padz GEL**. Благодаря совместному хранению обоих компонентов изделие будет готово к немедленному использованию. Поместите изделие на дефибриллятор, свободно уложив кабель колышками. Не наматывайте кабель на электрод или оболочку, так как это может вызвать нагрузку на изделие. Изделие рекомендуется хранить в подходящем чехле ZOLL.

ИНСПЕКЦИЯ / ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чтобы держать изделие в готовности к немедленному применению, его необходимо регулярно инспектировать и обслуживать. В начале каждой смены необходимо инспектировать следующее:

Электрод **CPR Dura-padz**: Убедитесь в том, что электроды, датчик, кабели и соединитель не имеют трещин, потертостей, разрезов, обнаженных или порванных проводов. Убедитесь в том, что все поверхности не имеют каких-либо загрязнений (грязь, гель, клей), и при необходимости очистите их.

Dura-padz GEL: Убедитесь в том, что пакеты надлежащим образом герметизированы и не повреждены. Убедитесь в том, что указанный на изделии срок годности не истек.

Если изделие(-я) не удовлетворяет(-ют) каким-либо из вышеупомянутых критерии, прекратите его (их) эксплуатацию.

ЖУРНАЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистрируйте каждый случай использования в карточке учета эксплуатации, прикрепленной к кабелю электрода **CPR Dura-padz**. После каждого использования у пациента пробивайте следующую свободную отметку. Повторяйте это действие до тех пор, пока все имеющиеся на карточке отметки не будут пробиты. По достижении максимального количества — 100 случаев использования — прекратите эксплуатацию электрода **CPR Dura-padz**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие предназначено для использования исключительно специально обученным персоналом, включая врачей, медсестер, санитаров, младших специалистов по оказанию неотложной медицинской помощи, техников-лаборантов сердечно-сосудистой медицины и сотрудников спасательных служб.
- Не предназначено для использования с дефибрилляторами ZOLL AED® Plus и (или) любыми дефибрилляторами, размещенными для использования в общественных местах.
- Для использования исключительно с бифазными дефибрилляторами ZOLL с максимальным уровнем энергии: 200 Дж.
- Нельзя хранить электроды **CPR Dura-padz** так, чтобы их металлические поверхности соприкасались одна с другой или с другими металлическими предметами.
- Не складывайте электроды **CPR Dura-padz** или пакеты с **Dura-padz GEL** при хранении или использовании, так как это может привести к повреждениям, приводящим к отказу изделия, возникновению дугового разряда и (или) ожогам кожи.
- Не прикасайтесь к металлическим поверхностям электрода **CPR Dura-padz**. Контакт при использовании может привести к опасности поражения электрическим током. Контакт при хранении может привести к коррозии или другим загрязнениям, способным привести к изменениям поверхности или деградации изделия.
- Не накладывайте электрод **CPR Dura-padz** непосредственно на пациента и не пытайтесь использовать его с гелем для дефибриллятора, предназначенным для использования с плоскими электродами. Изделие необходимо использовать исключительно с **Dura-padz GEL**.
- Не используйте, если **Dura-padz GEL** высох. Применение высохшего геля может привести к неэффективной терапии, возникновению дугового разряда и ожогам кожи.
- Для получения максимального терапевтического эффекта для пациента и снижению риска образования ожогов до минимума перед наложением на пациента электроды **CPR Dura-padz** надлежащим образом ориентируют и прикрепляют к **Dura-padz GEL**.
- Электроды необходимо накладывать только на плоские участки кожи. По возможности избегайте родинок, сосков и кожных складок, таких как складки под грудью или складки кожи у тучных пациентов.
- Не устанавливайте электроды около генератора имплантированного электрокардиостимулятора. Дефибрилляция может вызвать нарушение его работы.
- Чтобы обеспечить надлежащую адгезию, не меняйте положение электродов после их прикрепления к пациенту. Если необходимо поменять положение электродов, используйте новый комплект **Dura-padz GEL**.
- Чтобы избежать поражения током при дефибрилляции, не прикасайтесь к электродам, пациенту, кровати и прочим предметам, находящимся в контакте с пациентом.
- После движений, вызванных сокращением мышц или изменением положения пациента, прижмите электроды к коже, чтобы обеспечить хороший контакт.
- Не проводите компрессии грудной клетки непосредственно через электроды, так как это может привести к повреждению изделия, приводящему к неэффективной терапии, возникновению дугового разряда и ожогам кожи. При выполнении компрессий грудной клетки накладывайте руки непосредственно на датчик СЛР.
- Не разряжайте стандартные пластины дефибриллятора на электродах или через изделие. Это может привести к неэффективной терапии, возникновению дугового разряда и ожогам кожи.
- Для достижения максимальной пользы для пациента **Dura-padz GEL** необходимо заменить через 8 часов после нанесения.
- Снятие **Dura-padz GEL** с пациента может привести к временному покраснению поверхности кожи в месте при克莱ивания.
- Дефибрилляция может привести к ожогам кожи.
- Изделие следует удалять в отходы согласно протоколу лечебного учреждения.
- При наличии показаний к применению водителя сердечного ритма замените комплект электродов на электроды электрокардиостимулятора.
- Не применяйте электроды в обогащенной кислородом среде или в присутствии других легковоспламеняющихся материалов. Это может привести к взрыву.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу страны-члена ЕС, в которой зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

CPR Dura-padz® リユーザブル除細動電極

以下と併用:Dura-padz® GEL

REF 8900-000310

REF 8900-0325

取扱方法

日本語

2024年1月 / R2129-13 Rev. G / 17/38ページ

用途:除細動、カルディオバージョン、治療のためのエネルギーを心臓に送達し、CPR補助／フィードバックおよび心電図モニタリングを行うことを目的としています。

適応:CPR Dura-padz リユーザブル除細動電極は、医師、看護師、準医療従事者、救急救命士、心臓血管検査室技師、および初期対応者を含む訓練を受けたスタッフのみが成人患者に対し、Dura-padz GELを併用して、ZOLL AED Pro®、X Series®およびR Series®と組み合わせて使用します。

CPR Dura-padzリユーザブル除細動電極は、年齢8歳未満または体重25 kg (55ポンド)未満の患者への使用を適応としていません。



温度

使用温度: 0 °C~50 °C (32 °F~122 °F)
短期保管温度: -30 °C~65 °C (-22 °F~149 °F)
長期保管温度: 0 °C~35 °C (32 °F~95 °F)

使用期限

CPR Dura-padzリユーザブル除細動電極

100回を超える患者への使用は推奨されていません。

使用期限 Dura-padz GEL

② 一人用。

装着前

緊急の使用に備えて、CPR Dura-padzリユーザブル除細動電極は常に除細動器に挿入したままにしてください。

⚠️ 患者に使用する準備が整うまでは、Dura-padz GELを開封しないでください。



皮膚の準備

- 余分な胸毛は除毛し、ゲルと皮膚が最大限に接触するようにします。カットすることが推奨されます。
- 電極の下の皮膚が清潔で乾いていることを確認します。ごみや軟膏、皮膚用ケア用品などを水(および、必要な場合は弱性の石鹼)で取り除きます。余分な湿気や汗を乾いた布でふき取ります。
⚠️ 余分な体毛が多すぎると、良好な密着(接触)を妨げとなることがあります。電弧や皮膚の火傷が生じるおそれがあります。



ZOLL



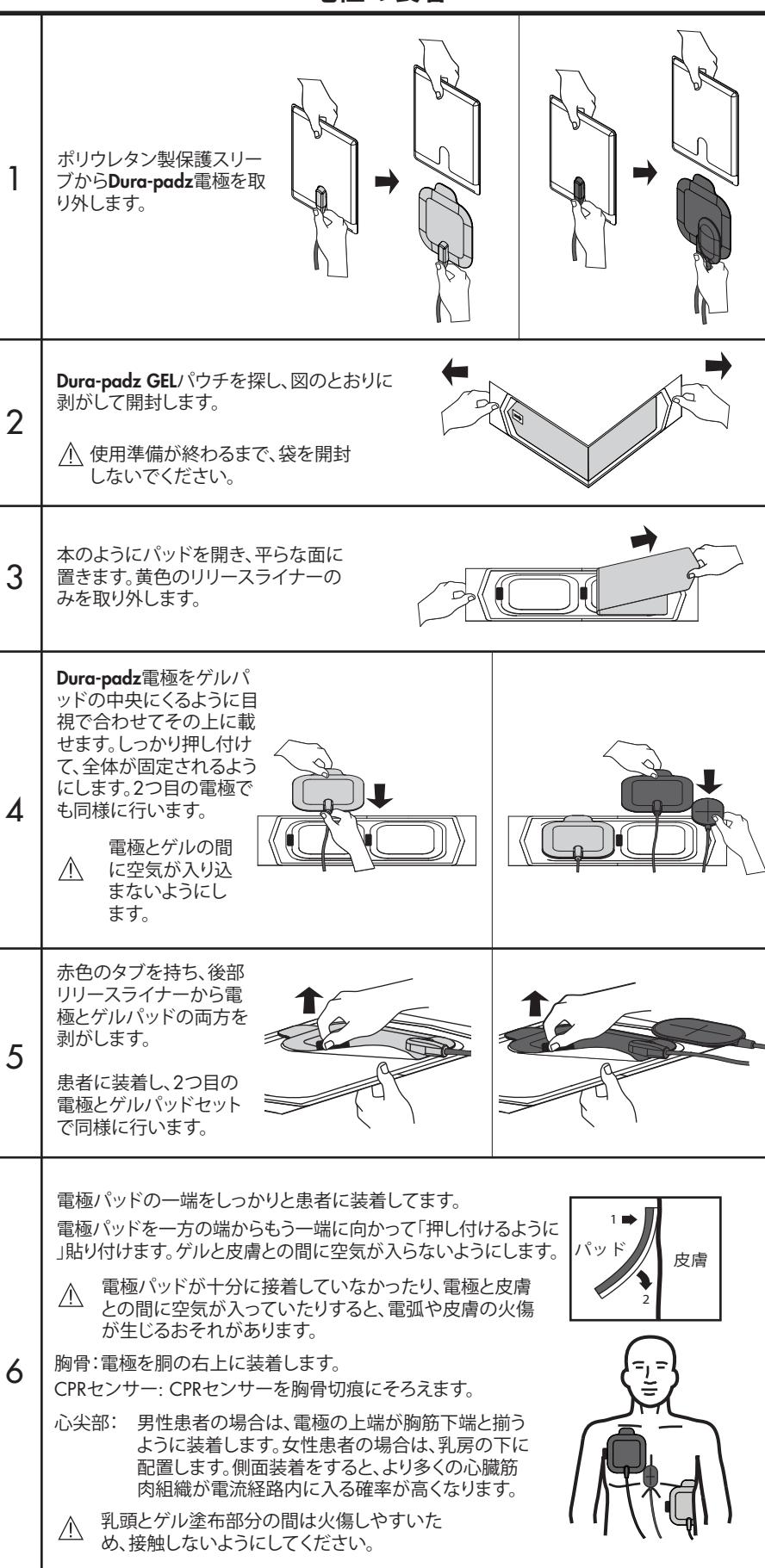
ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

電極の装着



クリーニング

各使用後に、赤色タブを持ってCPR Dura-padz電極からDura-padz GELを取り外します。各医療機関の手順に従ってDura-padz GELを廃棄してください。ガーゼまたは柔らかい布と、90%イソプロピルアルコール、3%塩素系漂白剤(30ml / LK)、または2%グルタルアルdehyド溶液のいずれかを使って、CPR Dura-padzリユーザブル除細動電極を完全にクリーニングします。導電ゲルまたは接着剤の残留物質がすべて取り除かれていることを確認し、保管する前に洗浄剤を乾かします。金属の表面にゲルやその他の汚染物質が付着して溜まると、さびや変色、その他の形の劣化が生じことがあります。

機器を水に浸さないでください。ケトン体(アセトンやMEK[メチルエチルケトン]など)を使用しないでください。機器を滅菌しないでください。

保管

CPR Dura-padz電極はクリーニングした後、各外側ポケットに電極を入れ、付属のポリウレタン製保護スリーブに入れて保管してください。少なくとも一つのDura-padz GELユニットを真ん中のポケットに入れて保管します。2つのコンポーネントを一緒にしておくことで、即座に使用できるように備えます。除細動器の上に、電極ケーブルをゆるく巻いて一緒に置きます。機器に負担となる可能性があるため、ケーブルは電極やスリーブに巻き付けないでください。本製品は適切なZOLL製キャリーケースに入れて保管することが推奨されています。

点検 / メンテナンス

機器は定期的な点検をして、すぐに使用できるように必要に応じてメンテナンスすることが必要です。各シフトの開始時に次の事項を点検してください。

CPR Dura-padz電極: 電極、センサー、ケーブル、コネクタにひび、ほつれ、切れ目、ワイヤの露出や破損がないことを確認します。いずれの表面にも汚染物質(汚れ、ゲル、接着剤など)が付着していないことを確認し、必要に応じてクリーニングします。

Dura-padz GEL: パッケージが適切に密封されており、破損がないことを確認します。表示された使用期限を過ぎた製品でないことを確認します。

上記の基準のいずれかを満たしていない場合は、使用しないでください。

使用記録

CPR Dura-padz電極ケーブルに付属の使用記録票を使って、各使用的記録を保持してください。患者に使用した後は毎回、次のマーカーに穴を開けます。使用可能なマーカーがすべてなくなるまで、これを繰り返します。最大100回使用したら、CPR Dura-padz電極の使用を終了してください。

⚠️ 警告

1. 本製品は、医師、看護師、準医療従事者、救急救命士、心臓血管検査室技師、および初期対応者など、訓練を受けた専門家のみによって使用されることを意図しています。
2. ZOLL AED® Plusやその他の公共の場所にある除細動器とは併用しないでください。
3. ZOLLの二相性除細動器のみと使用可能、最大エネルギー設定: 200 ジュール。
4. CPR Dura-padz電極は、金属面が互いに触れていたり、その他の金属の物と触れている状態で保管しないでください。
5. CPR Dura-padz電極またはDura-padz GELは、保管時または使用時に折り曲げないでください。破損の原因となり、製品の故障、電弧や火傷が生じかねないためです。
6. CPR Dura-padz電極の金属面に触れないでください。使用中に触れると、電気的障害の原因となる場合があります。保管時に触れると、錆びやその他の汚れの原因となる場合があり、性能が損なわれたり、機器の劣化につながったりするおそれがあります。
7. CPR Dura-padz電極は、患者に直接装着しないでください。また、パドル用の除細動ゲルの併用を試みないでください。本機器は必ずDura-padz GELと併せて使用してください。
8. Dura-padz GELが乾いている場合は使用しないでください。ゲルが乾いていると、治療の効果が出なかったり、電弧や火傷が生じたりするおそれがあります。
9. 患者のメリットを最大限に高め、火傷リスクを最小限に抑えるため、CPR Dura-padz電極は、患者への装着前に、適切に調整してDura-padz GELに固定するようにしてください。
10. 電極は、必ず皮膚の平らな部分に装着します。可能であれば、痣や乳頭、乳房の下や肥満患者で見られるような皮膚の皺の部分を避けて装着してください。
11. 体内ペースメーカーのジェネレーターの近くには電極を貼り付けないようにしてください。除細動によってペースメーカーの不具合が生じる可能性があります。
12. 適切に接着するように、一度患者に貼り付けた電極は、装着しなおさないでください。配置し直すことが必要な場合は、Dura-padz GELの新しいセットを使用してください。
13. 電気ショックを避けるため、電極、患者、ベッド、患者と接触しているその他の物には触らないでください。
14. 筋収縮または患者を移動したなどの理由で患者の体が動いた時は、電極を皮膚に押しつけ、良好な密着が保たれるようにします。
15. 機器が破損して治療効果がなくなったり、電弧や皮膚の火傷が生じたりする可能性があるため、電極の上から直接、胸部圧迫を行うことはしないでください。胸骨圧迫を行う場合は、CPRセンサーに手を直接載せます。
16. 機器の上から、あるいは機器を介して、標準パドルの放電を行わないでください。治療効果がなくなったり、電弧や皮膚の火傷が生じたりするおそれがあります。
17. Dura-padz GELは、患者のメリットを最大限に高めるため、装着から8時間後に交換が必要です。
18. Dura-padz GELを取り外すと、接着部位の皮膚表面が一時的に赤くなることがあります。
19. 除細動によって皮膚の火傷が生じるおそれがあります。
20. 機器の廃棄は病院の手順に従ってください。
21. ペーシングが必要な場合は、電極アセンブリを適切なパッドと交換してください。
22. 酸素が豊富な環境や他の可燃性物質がある場所では、電極を使用しないでください。爆発につながるおそれがあります。
23. デバイスに関して重大なインシデントが発生した場合、製造業者およびユーザーや患者が所在する加盟国の管轄当局にそのインシデントを報告する必要があります。

HRVATSKI

siječanj 2024. / R2129-13 Rev. G / Stranica 19 od 38

Namjena: Prijenos energije za defibrilaciju, kardioverziju, terapiju srca, davanje pomoći/povratne informacije kod KPR-a te praćenje EKG-a.

Indikacije za uporabu: Višekratna elektroda za defibrilaciju **CPR Dura-padz** koristi se zajedno s gelom **Dura-padz GEL** samo na odraslim pacijentima uz defibrilatore ZOLL AED Pro®, X Series® i R Series®, od strane osposobljenog osoblja uključujući liječnike, medicinske sestre, paramedicinsko osoblje, tehničare hitne medicinske pomoći, tehničare kardiovaskularnog laboratorija i hitne službe.

Višekratne elektrode za defibrilaciju CPR Dura-padz **nisu** indicirane za uporabu na pacijentima mlađima od 8 godina ili težine manje od 25 kg (55 funti).



TEMPERATURE

RADNA TEMPERATURA: 0 °C do 50°C (32 °F do 122 °F)

TEMPERATURA U UVJETIMA KRATKOTRAJNE POHRANE: -30 °C do 65 °C (-22 °F do 149 °F)

TEMPERATURA U UVJETIMA DUGOTRAJNE POHRANE: 0 °C do 35 °C (32 °F do 95 °F)

RADNI VIJEK

Višekratna elektroda za defibrilaciju **CPR Dura-padz**

Ne preporučuje se za više od 100 uporaba na jednom pacijentu.

RADNI VIJEK Dura-padz GEL



Samo za uporabu na jednom pacijentu.

PRIKLJUČAK

Kako biste se pripremili za hitne slučajeve, uvijek držite višekratnu elektrodu za defibrilaciju **CPR Dura-padz** priključenu na defibrilator.

⚠️ Otvorite vrećicu s gelom **Dura-padz GEL** samo neposredno prije uporabe na pacijentu.



PRIPREMA KOŽE

- Uklonite višak dlaka s prsa kako biste povećali kontakt gela s kožom. Preporučuje se podrezivanje.



- Koža ispod elektroda mora biti čista i suha. Nečistoću, masnoću, preparate za njegu kože i sl. očistiti vodom (i eventualno blagim sapunom). Vlagu/znoj obrišite suhom krpom.

⚠️ Višak dlaka može sprječiti pravilno prianjanje te izazvati iskrenje i opekle kože.



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA



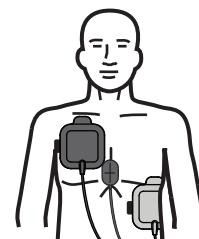
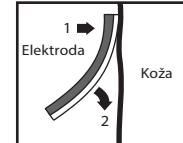
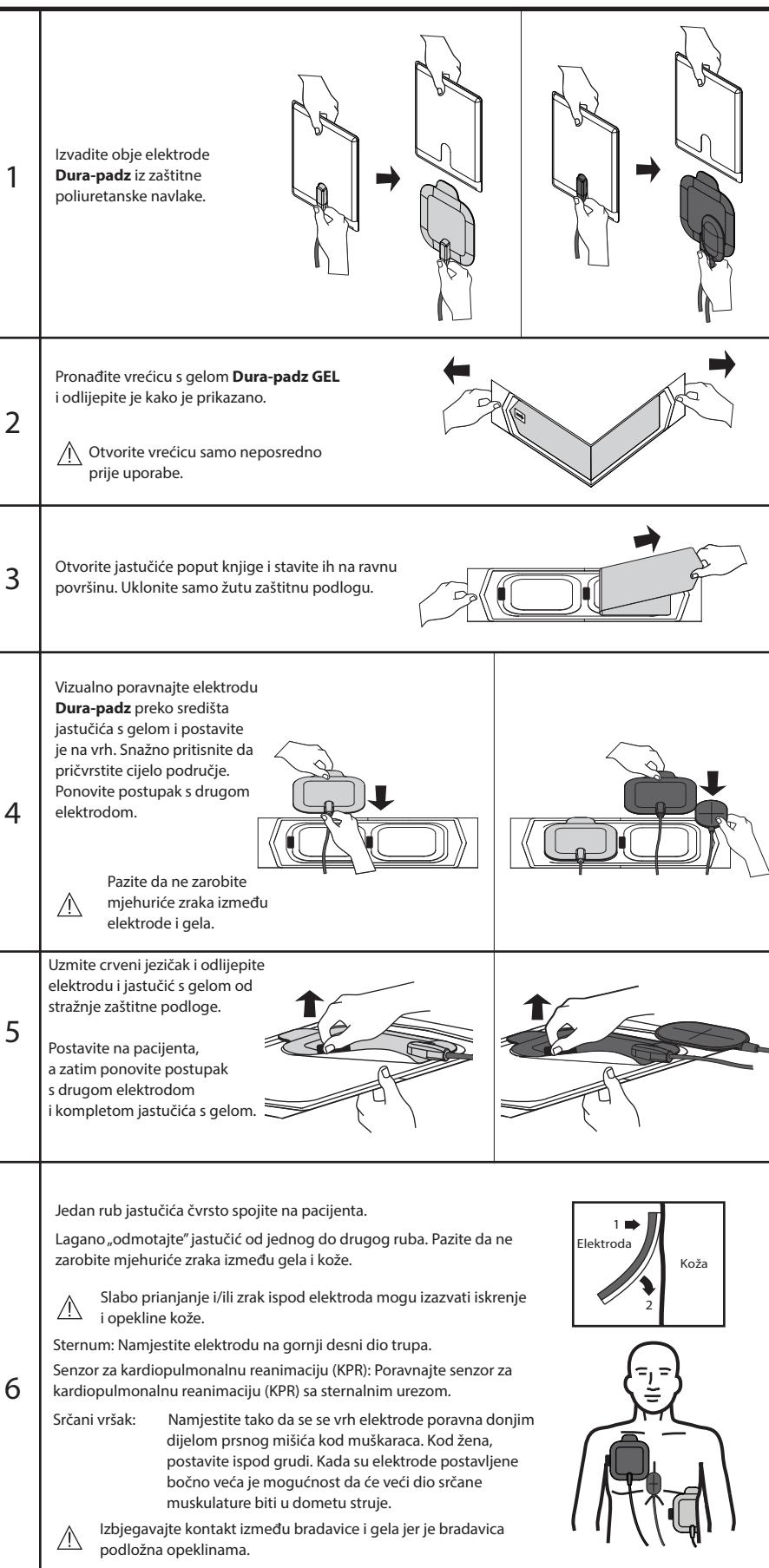
ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

ZOLL

PRIMJENA ELEKTRODA



ČIŠĆENJE

Nakon svake uporabe uklonite gel **Dura-padz GEL** tako da upotrijebite crvenim ježičak i odljepite ga od elektrode **CPR Dura-padz**. Odložite gel **Dura-padz GEL** u skladu s protokolom ustanove. Temeljito očistite višekratnu elektrodu za defibrilaciju **CPR Dura-padz** pomoću gaze ili meke krpe i jednog od sljedećih sredstava za čišćenje: 90 %-tni izopropilni alkohol, 3 %-tni izbjeljivač na bazi klorja (30 ml/l vode) ili 2 %-tna glutaraldehidna otopina. Prije vraćanja u skladište pobrinite se da su svi ostaci vodljivog gela ili ljepila uklonjeni te pričekajte da se otopina za čišćenje osuši. Nakupljanje gela ili drugih onečišćenja na metalnim površinama može dovesti do korozije, promjene boje i drugih oblika propadanja.

Proizvod nemojte uranjati u vodu. Nemojte koristiti ketone (MEK, aceton itd.). Proizvod nemojte sterilizirati.

POHRANA

Nakon čišćenja, elektrode **CPR Dura-padz** pohranite u zaštitnu poliuretansku navlaku koja se isporučuje s elektrodama i senzorom u svaki od vanjskih džepova. Stavite najmanje jednu jedinicu gela **Dura-padz GEL** u srednji džep radi pohrane. Držanjem tih dviju komponenti zajedno osigurat će se da je proizvod spremан за momentalnu uporabu. Postavite na vrh defibrilatora tako da kabel elektrode bude labavo namotan. Kabel nemojte omatati oko elektrode ili navlake jer može doći do naprezanja uređaja. Preporučuje za skladištiti prouzvod unutar odgovarajuće kutije za nošenje ZOLL.

PREGLED / ODRŽAVANJE

Proizvod je potrebno redovito pregledavati i održavati po potrebi kako bi bio spremан за trenutačnu uporabu. Pregledajte sljedeće stavke na početku svake smjene:

Elektroda **CPR Dura-padz**: Provjerite da na elektrodama, senzoru, kabelima i priključku nema napuknuća, znakova trošenja, rezova te izloženih ili oštećenih žica. Provjerite jesu li sve površine čiste (npr. bez prljavštine, gela, ljepila) i po potrebi ih očistite.

Dura-padz GEL: Provjerite jesu li vrećice dobro zatvorene i da nisu oštećene. Provjerite da proizvodu nije istekao naznačeni rok valjanosti.

Ako bilo koji od gore navedenih kriterija nije zadovoljen, stavite predmet(e) izvan uporabe.

DNEVNIK KORIŠTENJA

Vodite evidenciju svake uporabe korištenjem kartice za bilježenje uporabe pričvršćene na kabel elektrode **CPR Dura-padz**. Nakon svake uporabe na pacijentu izvadite sljedeću dostupnu oznaku. Ponavljajte sve dok ne uklonite sve dostupne oznake. Nakon maksimalnog broja uporaba od 100 puta elektrodu **CPR Dura-padz** stavite izvan uporabe.

UPOZORENJA

- Uređaj je namijenjen samo za uporabu od strane ospozobljenog osoblja uključujući lječnike, medicinske sestre, paramedicinsko osoblje, medicinske tehničare intenzivne njegе, tehničare kardiovaskularnog laboratorija i hitne službe.
- Nije predviđen za uporabu s defibrilatorima ZOLL AED® Plus i/ili bilo kojim javno dostupnim defibrilatorima.
- Koristite samo s dvofaznim defibrilatorima tvrtke ZOLL, postavka maksimalne energije: 200 džula.
- Elektroda **CPR Dura-padz** nemojte skladištiti s metalnim površinama koje dolaze u međusobni kontakt ili s drugim metalnim predmetima.
- Nemojte presavijati elektrodu **CPR Dura-padz** ili **Dura-padz GEL** tijekom skladištenja ili uporabe jer to može dovesti do oštećenja koje može dovesti do kvara proizvoda, iskrenja i/ili opekline kože.
- Ne dodirujte metalne površine elektrode **CPR Dura-padz**. Kontakt tijekom uporabe može dovesti do opasnosti od strujnog udara. Kontakt tijekom skladištenja može dovesti do pojave korozije ili drugih kontaminacija koje mogu ugroziti učinkovitost ili dovesti do propadanja uređaja.
- Nemojte postavljati **CPR Dura-padz** elektrodu izravno na pacijenta niti je pokušavati upotrebljavati s gelovima za defibrilatore namijenjenim za uporabu s lopaticama. Proizvod se uvijek mora upotrebljavati zajedno s gelom **Dura-padz GEL**.
- Nemojte upotrebljavati ako je **Dura-padz GEL** suh. Osušeni gel može dovesti do neučinkovite terapije, prouzročiti iskrenja i opekline kože.
- Kako bi se povećala korist za pacijenta i smanjio rizik od opekline, prije postavljanja na pacijenta provjerite jesu li elektrode **CPR Dura-padz** pravilno poravnate i pričvršćene na **Dura-padz GEL**.
- Elektrode uvijek postavite na ravna područja kože. Ako je moguće, izbjegavajte postavljanje preko mladeža, bradavica i nabora kože ispod grudi ili onih koji su vidljivi kod pretlijih osoba.
- Ne postavljajte elektrode u blizinu baterije unutarnjeg srčanog elektrostimulatora. Defibrilacija može izazvati kvar srčanog elektrostimulatora.
- Kako biste osigurali pravilno prijanjanje, elektrode nemojte premještati nakon što ih zalijepite na pacijenta. Ako ih je potrebno premjestiti, upotrijebite novi komplet gela **Dura-padz GEL**.
- Kako biste izbjegli električni udar, tijekom defibrilacije nemojte dodirivati elektrode, pacijenta, krevet ili druge predmete koji su u kontaktu s pacijentom.
- Ako se pacijent pomakne zbog mišićne kontrakcije ili promjene položaja, pritisnite elektrode snažno na kožu kako biste osigurali dobro prijanjanje.
- Nemojte vršiti kompresiju prsa izravno preko elektroda jer to može uzrokovati oštećenje uređaja i dovesti do neučinkovite terapije, iskrenja i opekline kože. Tijekom kompresije prsa postavite ruke izravno na senzor za CPR.
- Ne prazniate standardne lopatice na uređaju ili preko njega. To može dovesti do neučinkovite terapije, prouzročiti iskrenja i opekline kože.
- Dura-padz GEL** treba zamijeniti nakon 8 sati nošenja radi maksimalne koristi za pacijenta.
- Uklanjanje gela **Dura-padz GEL** s pacijenta može dovesti do privremenog crvenila kože na mjestu pimjene.
- Defibrilacija može dovesti do opekline kože.
- Za odlaganje uređaja slijedite bolnički protokol.
- Zamijenite sklop elektroda s odgovarajućim jastučićima ako je indicirana elektrostimulacija.
- Ne koristite elektrode u okruženju bogatom kisikom ili drugim zapaljivim sredstvima. To može uzrokovati eksploziju.
- Ako je u vezi s uređajem došlo do ozbiljnog štetnog događaja, taj se štetni događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Zamýšlený účel: K přenosu energie pro defibrilaci, léčbu srdce, kardioverzi a poskytování pomoci /zpětné vazby při KPR a k monitorování EKG.

Indikace pro použití: Opakovaně použitelná defibrilační elektroda **KPR Dura-padz** se používá ve spojení s prostředkem **Dura-padz GEL** pouze u dospělých pacientů společně s defibrilátory ZOLL AED Pro®, X Series® a R Series®, a to pouze vyškolenými pracovníky včetně lékařů, zdravotních sester, zdravotnických záchranářů, pohotovostních zdravotních techniků, techniků kardiovaskulárních laboratoří a pracovníků zajišťujících první pomoc.

Elektrody KPR Dura-padz nejsou indikovány pro použití u pacientů mladších 8 let nebo s hmotností nižší než 25 kg (55 liber).



TEPLOTY

PROVOZNÍ TEPLOTA: 0 °C až 50 °C (32 °F až 95 °F)

KRÁTKODOBÁ SKLADOVACÍ TEPLOTA: -30 °C až 65 °C (-22 °F až 149 °F)

DLOUHODOBÁ SKLADOVACÍ TEPLOTA: 0 °C až 35 °C (32 °F až 95 °F)

ŽIVOTNOST

Opakovaně použitelná defibrilační elektroda KPR Dura-padz

Nedoporučuje se pro použití u více než 100 pacientů.

ŽIVOTNOST

Dura-padz GEL

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta.

PŘEDBĚZNÉ PŘIPOJENÍ

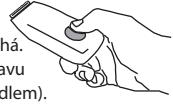
Aby se zajistila připravenost na nouzové situace, ponechávejte opakovaně použitelnou defibrilační elektrodu **KPR Dura-padz** trvale zapojenou do defibrilátoru.

Váček s prostředkem **Dura-padz GEL** neotevříte, dokud nejste připraveni k použití u pacienta.



PŘÍPRAVA KŮŽE

- Odstraňte nadměrné ochlupení hrudníku. Tím zajistíte lepší kontakt gelu s pokožkou. Doporučuje se provést zasvorkování.
- Ujistěte se, že kůže pod elektrodou je čistá a suchá. Odstraňte nečistoty, masti, prostředky pro přípravu kůže atd. vodou (v případě potřeby jemným mýdlem). Otržete vlhkost a pot suchým hadříkem.
- Nadměrné ochlupení může snížit dobré spojení (kontakt) a to může vést k vytvoření elektrického oblouku a popálení kůže.



ZOLL



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA



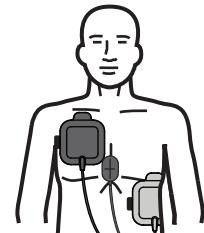
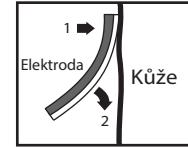
ZOLL International Holding B.V.
6662 PW Elst, Netherlands
ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

APLIKACE ELEKTRODY

<p>1 Vyjměte obě elektrody Dura-padz z ochranného polyuretanového pouzdra.</p>	
<p>2 Vyhledejte váček Dura-padz GEL a otevřete ho sloupnutím podle obrázku.</p> <p> Váček neotvírejte, dokud nejste připraveni obsah použít.</p>	
<p>3 Otevřete polštářky jako knihu a položte je na rovný povrch. Odstraňte pouze žlutou uvolňovací výstelku.</p>	
<p>4 Vizuálně vyrovnejte elektrodu Dura-padz na střed gelového polštářku a položte ji na horní stranu. Pevně přitlačte, aby se upevnila celá oblast. Opakujte s druhou elektrodou.</p> <p> Zabraňte zachycení jakýchkoli vzduchových kapes mezi elektrodou a gelelem.</p>	
<p>5 Uchopte červený jazýček a sloupněte elektrodu i gelový polštářek ze zadní uvolňovací výstelky.</p> <p>Aplikujte na pacienta, poté opakujte s druhou elektrodou a soupravou gelového polštářku.</p>	
<p>6 Jeden okraj polštářku elektrody aplikujte pevně na tělo pacienta. „Rozrolujte“ polštárek elektrody hladce od tohoto okraje k druhému. Zabraňte zachycení jakýchkoli vzduchových kapes mezi gelelem a kůží.</p> <p> Špatné příplutí nebo vzduch pod elektrodami mohou způsobit vznik elektrického oblouku a popálení kůže.</p> <p>Hrudní: Aplikujte elektrodu na pravou horní část trupu.</p> <p>KPR senzor: Vyrovněte KPR senzor s hrudní jamkou.</p> <p>Hrot srdeční: Aplikujte tak, aby byla horní část elektrody zarovnaná se spodní částí prsního svalu u mužských pacientů. U ženských pacientek umístěte pod prs. Laterální umístění zvyšuje pravděpodobnost, že větší část srdečního svalu bude v cestě proudu.</p> <p> Zamezte kontaktu mezi gelovou oblastí a bradavkou, protože je náchylnější k popálení.</p>	



ČIŠTĚNÍ

Po každém použití odstraňte **Dura-padz GEL** tak, že prostředek uchopíte za červený jazyček a sloupnete jej z elektrody **KPR Dura-padz**. **Dura-padz GEL** zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení. Opakovaně použitelnou defibrilační elektrodu **KPR Dura-padz** důkladně očistěte gázovým polštářkem nebo měkkým hadříkem a jedním z následujících prostředků: 90% izopropylalkohol, 3% chlorové bělidlo (30 ml/l vody) nebo 2% roztok glutaraldehydu. Zajistěte, aby byly odstraněny všechny zbytky vodivého gelu nebo lepidla, a před vrácením do skladovacího prostoru nechte čisticí roztok oschnout. Nahromadění gelu nebo jiných kontaminantů na kovových površích může vést ke korozii, změně barvy a jiným formám znehodnocení.

Prostředek neponořujte do vody. Nepoužívejte ketony (MEK, aceton atd.). Prostředek nesterilizujte.

SKLADOVÁNÍ

Po vyčištění uložte elektrody **KPR Dura-padz** do dodaného ochranného polyuretanového pouzdra zasunutím elektrod a senzoru do každé z vnějších kapes. Vložte alespoň jednu jednotku **Dura-padz GEL** do prostřední kapsy pro uložení. Udržováním obou komponent pohromadě zajistěte, že je výrobek připraven k okamžitému použití. Uložte na horní stranu defibrilátoru s volně svinutým kabelem elektrody. Nevívítejte kabel kolem elektrody nebo objímky, protože by to mohlo způsobit přetěžování prostředku. Výrobek se doporučuje skladovat uvnitř příslušného přepravního pouzdra ZOLL.

KONTROLA / ÚDRŽBA

Prostředek se musí pravidelně kontrolovat a podle potřeby provádět jeho údržbu, aby byl připraven k okamžitému použití. Na začátku každé směny zkонтrolujte následující položky:

Elektroda KPR Dura-padz: Ověřte, že elektrody, senzor, kabely a konektor nejsou prasklé, prodřené, proříznuté a nemají odkryté nebo přerušené vodiče. Ujistěte se, že na žádném povrchu nejsou žádné kontaminanty (tj. nečistoty, gel, lepidlo) a v případě potřeby povrch vyčistěte.

Dura-padz GEL: Ujistěte se, že váčky jsou správně utěsněné a nepoškozené. Zkontrolujte, zda výrobek nepřekročil uvedené datum expirace.

Pokud některé z výše uvedených kritérií není splněno, vyřaďte položku (položky) z provozu.

ZÁZNAM O POUŽITÍ

Udržujte záznamy o každém použití pomocí záznamové dírkovací karty připojené ke kabelu elektrody **KPR Dura-padz**. Po použití u každého pacienta proražte další dostupnou značku. Opakujte, dokud neodstraníte všechny dostupné značky. Po maximálně 100 použitích vyřaďte elektrodu **KPR Dura-padz** z provozu.

⚠ VAROVÁNÍ

1. Prostředek je určen pouze pro použití vyškoleným personálem, včetně lékařů, zdravotních sester, zdravotnických záchranářů, pohotovostních zdravotních techniků, techniků kardiovaskulárních laboratoří a pracovníků zajišťujících první pomoc.
2. Není určeno pro použití s defibrilátory ZOLL AED® Plus a/nebo s žádnými defibrilátory pro veřejný přístup.
3. Používejte pouze s dvoufázovými defibrilátory ZOLL, maximální nastavení energie: 200 joulů.
4. Neskladujte elektrodu **KPR Dura-padz** s kovovými povrhy ve vzájemném kontaktu nebo v kontaktu s jinými kovovými předměty.
5. Elektrodu **KPR Dura-padz** ani **Dura-padz GEL** během skladování nebo používání neskládejte, protože by mohlo dojít k poškození, které by mohlo vést k selhání výrobku, vzniku elektrického oblouku a/nebo popálení kůže.
6. Nedotýkejte se kovových povrchů elektrody **KPR Dura-padz**. Kontakt během používání může způsobit nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Kontakt během skladování může vést ke korozii nebo jiné kontaminaci, která může narušit funkci nebo vést k degradaci prostředku.
7. Neaplujte elektrodu **KPR Dura-padz** přímo na pacienta ani se nepokoušejte ji použít s defibrilátorovými gely určenými pro použití s lopatkovými elektrodami. Prostředek se musí vždy používat společně s gelem **Dura-padz GEL**.
8. Nepoužívejte, pokud je **Dura-padz GEL** suchý. Zaschlý gel může vést k neúčinnosti léčby, vzniku elektrického oblouku a popálení kůže.
9. Pro zajištění maximalizace přínosu pro pacienta a minimalizace rizika popálení se před aplikací na pacienta ujistěte, že elektrody **KPR Dura-padz** jsou správně zarovnány a připevněny k prostředku **Dura-padz GEL**.
10. Elektrody aplikujte vždy na ploché oblasti kůže. Pokud je to možné, vyhněte se aplikaci na mateřská znaménka, bradavky a kožní záhyby, např. záhyby pod prsy nebo záhyby vyskytující se u obézních pacientů.
11. Elektrody neumísťujte v blízkosti generátoru nebo vnitřního kardiostimulátoru. Defibrilace může způsobit selhání kardiostimulátoru.
12. Pro zajištění správné přílnavosti nepřemísťujte elektrody po přilepení k pacientovi. Pokud je nutná změna polohy, použijte novou sadu **Dura-padz GEL**.
13. Během defibrilace se nedotýkejte elektrod, pacienta, lůžka ani jiných předmětů, které jsou v kontaktu s pacientem. Zabráněte tak úrazu elektrickým proudem.
14. Po pohybu pacienta v důsledku svalových stahů nebo změny polohy přitáčete elektrody na kůži, aby bylo zajištěno dobré spojení.
15. Neprovádějte kompresi hrudníku přímo nad elektrodami, protože by to mohlo vést k poškození prostředku a následkem toho k neúčinnosti léčby, vzniku elektrického oblouku a popálení kůže. Při provádění kompresí hrudníku položte ruce přímo na KPR senzor.
16. Standardní lopatkové elektrody nevybíjejte do prostředku nebo přes něj. Mohlo by to vést ke vzniku elektrického oblouku a/nebo popálení kůže.
17. Pro maximalizaci přínosu pro pacienta je třeba **Dura-padz GEL** vyměnit po 8 hodinách používání.
18. Odstranění prostředku **Dura-padz GEL** z těla pacienta může způsobit dočasné zčervenání povrchu kůže v místě srůstu.
19. Defibrilace může způsobit popálení kůže.
20. Prostředek zlikvidujte podle protokolu nemocnice.
21. Pokud je indikována stimulace, vyměňte sestavu elektrod za vhodné polštářky elektrod.
22. Elektrody nepoužívejte v prostředí bohatém na kyslík nebo jiné hořlavé látky. Mohlo by dojít k výbuchu.
23. Pokud došlo k závažné nežádoucí příhodě související s prostředkem, je nutné tuto nežádoucí příhodu nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí.

Électrode de défibrillation réutilisable CPR Dura-padz®

REF 8900-000310

Utiliser en association avec : Dura-padz® GEL

REF 8900-0325

Mode d'emploi

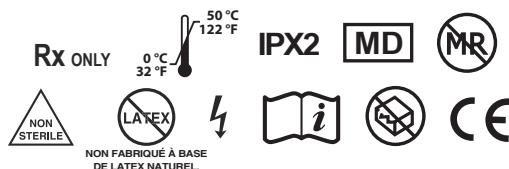
FRANÇAIS

Janvier 2024 / R2129-13 Rev. G / Page 23 sur 38

Utilisation prévue : transférer l'énergie pour la défibrillation, la cardioversion, la thérapie au cœur et offrir une assistance et une évaluation de la RCP et un monitorage ECG.

Indications : L'électrode de défibrillation réutilisable **CPR Dura-padz** est utilisée en association avec le **GEL Dura-padz** sur des patients adultes uniquement avec les défibrillateurs ZOLL AED Pro®, les défibrillateurs X Series® et R Series® par du personnel formé uniquement, y compris les médecins, le personnel infirmier, les ambulanciers paramédicaux, les techniciens médicaux d'urgence, les techniciens de laboratoire cardiovasculaire et les premiers secours.

Les électrodes de défibrillation réutilisables CPR Dura-padz ne sont pas indiquées chez les patients âgés de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg (55 livres).



TEMPÉRATURES

TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT : 0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F)

TEMPÉRATURE DE CONSERVATION À COURT TERME : -30 °C à 65 °C (-22 °F à 149 °F)

TEMPÉRATURE DE CONSERVATION À LONG TERME : 0 °C à 35 °C (32 °F à 95 °F)

DURÉE DE VIE

Électrode de défibrillation réutilisable **CPR Dura-padz**

Non recommandé pour plus de 100 utilisations sur un patient.

DURÉE DE VIE GEL Dura-padz

À utiliser sur un seul patient.

PRÉCONNEXION

Pour se préparer à l'urgence, garder l'électrode de défibrillation réutilisable **CPR Dura-padz** branchée en permanence sur le défibrillateur.



⚠ Ne pas ouvrir la poche de **GEL Dura-padz** avant qu'elle soit prête à l'emploi pour le patient.

PRÉPARATION CUTANÉE

1. Éliminer l'excédent de poils sur la poitrine pour maximiser le contact entre le gel et la peau. Il est recommandé d'utiliser une tondeuse.



2. S'assurer que la peau sous les électrodes est propre et sèche. Éliminer tous les débris et traces de pommade, de solutions de préparation cutanée et autres avec de l'eau (et un savon doux, selon les besoins). Essuyer l'humidité/la transpiration avec un linge sec.

⚠ Un excès de poils peut empêcher un bon contact, ce qui risque d'entraîner la formation d'un arc électrique et de brûlures cutanées.

ZOLL



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

APPLICATION DES ÉLECTRODES

<p>1</p> <p>Refirer les deux électrodes Dura-padz de la gaine de protection en polyuréthane.</p>	<p>Two hands are shown pulling the electrodes out of a grey rectangular protective sheath. The electrodes are grey with adhesive tabs at the top and bottom.</p>
<p>2</p> <p>Localiser la poche de GEL Dura-padz et la décoller comme indiqué.</p> <p>⚠ Ouvrir le sachet juste avant l'utilisation uniquement.</p>	<p>Two hands are shown opening a grey rectangular sachet. An arrow indicates the direction of opening. Inside the sachet is a grey rectangular pad.</p>
<p>3</p> <p>Ouvrir les électrodes comme un livre et les placer sur une surface plane. Retirer uniquement la feuille de protection jaune.</p>	<p>Two hands are shown opening the electrodes. The electrodes are grey with adhesive tabs. An arrow indicates the direction of opening. The hands then remove a yellow protective sheet from the electrodes.</p>
<p>4</p> <p>Aligner visuellement l'électrode Dura-padz sur le centre du tampon de gel et la placer sur le dessus. Appuyer fermement pour fixer toute la zone. Répéter avec la deuxième électrode.</p> <p>⚠ Ne pas piéger de poches d'air entre l'électrode et le gel.</p>	<p>Two hands are shown aligning the electrode over the center of a grey rectangular gel pad. An arrow indicates the direction of placement. The hands then press firmly on the electrode to secure it. A warning icon indicates not to trap air pockets between the electrode and the gel.</p>
<p>5</p> <p>Saisir la languette rouge et retirer l'électrode et le tampon de gel de la pellicule de protection arrière.</p> <p>Appliquer sur le patient, puis répéter avec le deuxième jeu d'électrodes et de tampons de gel.</p>	<p>Two hands are shown peeling the red tab from the back of the electrode. The electrode is then applied to the patient's skin. A second set of hands is shown applying a second electrode to the patient's skin.</p>
<p>6</p> <p>Appliquer fermement un bord de l'électrode sur le patient.</p> <p>Appliquer l'électrode uniformément en la plaquant progressivement d'un bord à l'autre. Veiller à ne pas piéger de poches d'air entre le gel et la peau.</p> <p>⚠ Une mauvaise adhérence et/ou la présence d'air sous les électrodes risque d'entraîner la formation d'un arc électrique et de brûlures cutanées.</p> <p>Sternum : appliquer l'électrode sur le haut du torse droit.</p> <p>Capteur RCP : aligner le capteur de RCP sur la fourchette sternale.</p> <p>Apex : appliquer de manière à ce que le haut de l'électrode soit aligné avec le bas du muscle pectoral sur le patient de sexe masculin. Chez les femmes, appliquer l'électrode sous le sein.</p> <p>La disposition latérale augmente les chances qu'une partie plus importante du muscle cardiaque soit soumise au courant.</p> <p>⚠ Éviter tout contact entre le mamelon et la zone de gel, car il est plus susceptible de brûler.</p>	<p>A diagram showing the placement of the electrodes on a human torso. It shows the sternum, xiphoid process, and apex. Numbered arrows indicate the sequence: 1 points to the sternum, 2 points to the xiphoid process, and 3 points to the apex. Labels 'Electrode' and 'Peau' are shown. Below the diagram, a detailed view shows the electrode being applied to the sternum with a straight line, the xiphoid process with a curved line, and the apex with a curved line.</p> <p>A detailed diagram showing the electrode being applied to the sternum with a straight line, the xiphoid process with a curved line, and the apex with a curved line. Labels 'Electrode' and 'Peau' are shown.</p>

NETTOYAGE

Après chaque utilisation, retirer le **GEL Dura-padz** en manipulant la languette rouge et en la décollant de l'électrode **CPR Dura-padz**. Éliminer le **GEL Dura-padz** conformément au protocole de l'établissement. Nettoyer soigneusement l'électrode de défibrillation réutilisable **CPR Dura-padz** à l'aide d'une compresse de gaze ou d'un chiffon doux et de l'un des agents nettoyants suivants : alcool isopropylique à 90 %, eau de Javel à 3 % (eau de 30 ml/l) ou solution de glutaraldéhyde à 2 %. S'assurer que tous les résidus restants de gel conducteur ou d'adhésif ont été éliminés et laisser la solution de nettoyage sécher avant de la remettre en stockage. L'accumulation de gel ou d'autres contaminants sur les surfaces métalliques peut entraîner la corrosion, la décoloration et d'autres formes de dégradation.

Ne pas immerger le dispositif dans l'eau. Ne pas utiliser de cétones (MEK, acétone, etc.). Ne pas stériliser le dispositif.

STOCKAGE

Après le nettoyage, ranger les électrodes **CPR Dura-padz** dans un manchon protecteur en polyuréthane fourni par les électrodes coulissantes et le capteur dans chacune des poches externes. Placer au moins une unité de **GEL Dura-padz** dans la poche centrale pour le stockage. Le fait de conserver les deux composants ensemble garantira que le produit est prêt pour une utilisation immédiate. Poser sur le dessus du défibrillateur avec le câble d'électrode enroulé sans serrer. Ne pas enrouler le câble autour de l'électrode ou de la gaine, car une tension peut être exercée sur le dispositif. Le produit est recommandé pour le stockage à l'intérieur de la mallette de transport appropriée de ZOLL.

INSPECTION / ENTRETIEN

Le dispositif doit être régulièrement inspecté et entretenu selon les besoins pour être prêt à être utilisé immédiatement. Inspecter les éléments suivants au début de chaque poste :

Électrode **CPR Dura-padz** : vérifiez que les électrodes, le capteur, les câbles et le connecteur sont exempts de fissures, d'effilochures, de coupures et de fils exposés ou cassés. S'assurer que toutes les surfaces sont exemptes de contaminants (c.-à-d. saleté, gel, adhésif) et nettoyer si nécessaire.

GEL Dura-padz : s'assurer que les sachets sont correctement scellés et intacts. Vérifier que le produit n'a pas dépassé la date de péremption indiquée.

Retirer le ou les articles du service si l'un des critères ci-dessus n'est pas satisfait.

JOURNAL D'UTILISATION

Tenir un registre de chaque utilisation en utilisant la carte de décompte d'utilisation fixée au câble d'électrode **CPR Dura-padz**. Après chaque utilisation sur un patient, perforer le marqueur disponible suivant. Répéter jusqu'à ce que tous les marqueurs disponibles aient été retirés. Mettre l'électrode **CPR Dura-padz** hors service après un maximum de 100 utilisations.

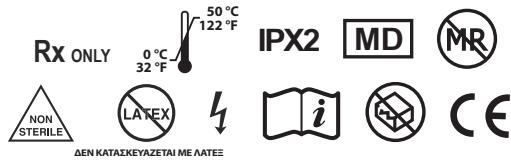
AVERTISSEMENTS

1. Le dispositif est destiné à être utilisé uniquement par un personnel formé, y compris médecins, infirmières, ambulanciers paramédicaux, techniciens médicaux d'urgence et techniciens de laboratoire cardiovasculaire.
2. Ne pas utiliser avec les défibrillateurs ZOLL AED® Plus et/ou les défibrillateurs à accès public.
3. À utiliser uniquement avec les défibrillateurs biphasiques ZOLL, réglage maximum de l'énergie : 200 joules.
4. Ne pas stocker l'électrode **CPR Dura-padz** avec des surfaces métalliques en contact les unes avec les autres ou avec d'autres objets métalliques.
5. Ne pas plier l'électrode **Dura-padz CPR** ou le **GEL Dura-padz** pendant le stockage ou l'utilisation, car cela pourrait entraîner des dommages entraînant une défaillance du produit, la formation d'un arc électrique et/ou des brûlures cutanées.
6. Ne pas toucher les surfaces métalliques de l'électrode **CPR Dura-padz**. Un contact pendant l'utilisation peut entraîner un danger électrique. Un contact pendant le stockage peut entraîner une corrosion ou une autre contamination pouvant compromettre les performances ou entraîner la dégradation du dispositif.
7. Ne pas appliquer l'électrode **CPR Dura-padz** directement sur le patient, ni tenter de l'utiliser avec des gels pour défibrillateurs conçus pour être utilisés avec des palettes. Le dispositif doit toujours être utilisé avec le **GEL Dura-padz**.
8. Ne pas utiliser si le **GEL Dura-padz** est sec. Le gel séché peut entraîner un traitement inefficace, des arcs électriques et des brûlures cutanées.
9. Pour maximiser les bénéfices pour le patient et minimiser le risque de brûlure, s'assurer que les électrodes **CPR Dura-padz** sont correctement alignées et fixées au **GEL Dura-padz** avant de les appliquer sur le patient.
10. Toujours appliquer les électrodes sur des régions cutanées planes. Dans la mesure du possible, éviter d'appliquer le produit sur les taches de naissance, les mamelons et les plis cutanés tels que ceux situés sous les seins ou ceux visibles chez les personnes obèses.
11. Éviter une disposition des électrodes à proximité du générateur d'un stimulateur implanté. La défibrillation risque de provoquer une panne du stimulateur cardiaque.
12. Pour assurer une bonne adhérence, ne pas repositionner les électrodes une fois qu'elles sont collées au patient. Si un repositionnement est nécessaire, utiliser un nouveau jeu de **GEL Dura-padz**.
13. Pour éviter tout choc électrique, ne touchez pas les électrodes, le patient, le lit ou tout autre objet en contact avec le patient pendant la défibrillation.
14. Après un mouvement du patient en raison d'une contraction musculaire ou de son repositionnement, appuyer fermement les électrodes sur la peau pour maintenir un bon contact.
15. Ne pas effectuer de compressions thoraciques directement sur les électrodes, car cela pourrait endommager le dispositif et entraîner un traitement inefficace, des arcs électriques et des brûlures cutanées. Placer les mains directement sur le capteur de RCP pour procéder aux compressions thoraciques.
16. Ne pas décharger des palettes standard par dessus ou au moyen du dispositif. Cela risquerait d'entraîner l'inefficacité du traitement, la formation d'un arc électrique et/ou de brûlures cutanées.
17. Le **GEL Dura-padz** doit être remplacé après 8 heures de port pour maximiser les bénéfices pour le patient.
18. Le retrait du **GEL Dura-padz** du patient peut entraîner un rougissement temporaire de la surface de la peau au niveau du site d'adhérence.
19. La défibrillation peut provoquer des brûlures cutanées.
20. Éliminer le dispositif conformément au protocole hospitalier.
21. Remplacer les électrodes par des électrodes appropriées si la stimulation est indiquée.
22. Ne pas utiliser les électrodes dans un milieu riche en oxygène ou en présence d'autres agents inflammables. Cela risque de provoquer une explosion.
23. Tout éventuel incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Προβλεπόμενος σκοπός χρήσης: Για τη μεταφορά ενέργειας για απινίδωση, καρδιοανάταξη, μη επεμβατική θεραπεία βηματοδότησης στην καρδιά και την παροχή βοήθειας/ανατροφοδότησης ΚΑΡΠΑ και παρακολούθησης ΗΚΓ.

Ενδείξεις χρήσης: Το επαναχρησιμοποιήσιμο ηλεκτρόδιο απινίδωσης **CPR Dura-padz** χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το **Dura-padz GEL** σε ενήλικες ασθενείς μόνο με απινίδωτές ZOLL AED Pro®, X Series® και R Series® από εκπαιδευμένο προσωπικό μόνο, συμπεριλαμβανομένων ιατρών, νοσηλευτών, παραϊατρικού προσωπικού, τεχνολόγων επείγουσας ιατρικής, τεχνολόγων καρδιαγγειακών εργαστηρίων και μελών της ομάδας άμεσης επέμβασης.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια απινίδωσης CPR Dura-padz δεν ενδέκουνται για χρήση σε ασθενή ηλικίας κάτω των 8 ετών ή βάρους χαμηλότερου από 25 kg (55 lbs).



ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ: 0 °C έως 50 °C (32 °F έως 122 °F)
ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΒΡΑΧΥΧΡΟΝΙΑΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: -30 °C έως 65 °C (-22 °F έως 149 °F)
ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: 0 °C έως 35 °C (32 °F έως 95 °F)

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο ηλεκτρόδιο απινίδωσης
CPR Dura-padz

Δεν συνιστάται για περισσότερες από 100 χρήσεις σε έναν ασθενή.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Dura-padz GEL

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΠΡΟΣΥΝΔΕΣΗ

Για την προετοιμασία για έκτακτη ανάγκη, διατηρείτε πάντοτε συνδεδεμένο το επαναχρησιμοποιήσιμο ηλεκτρόδιο απινίδωσης **CPR Dura-padz** στον απινίδωτή.

⚠️ Μην ανοίγετε τη θήκη **Dura-padz GEL** μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση στον ασθενή.



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

1. Αφαιρέστε τις υπερβολικές τρίχες από τον θώρακα, για να μεγιστοποιήσετε την επαφή της γέλης με το δέρμα. Συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ.

2. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό κάτω από το ηλεκτρόδιο. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα, αλοιφές, παράγοντες προετοιμασίας του δέρματος κ.λπ. με νερό (και ήπιο σαπούνι εάν χρειάζεται). Σκουπίστε την υγρασία/διαφόρηση με στεγνό ύφασμα.

⚠️ Οι υπερβολικές τρίχες μπορούν να αναστέλουν την καλή σύζευξη (επαφή), η οποία μπορεί να οδηγήσει στην πιθανότητα σχηματισμού ηλεκτρικού τόξου και εγκαυμάτων στο δέρμα.



ZOLL



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ

- 1 Αφαιρέστε και τα δύο ηλεκτρόδια **Dura-padz** από το προστατευτικό χιτώνιο πολυουρεθάνης.
- 2 Εντοπίστε τη θήκη **Dura-padz GEL** και αποκολλήστε την όπως φαίνεται στην εικόνα.
⚠️ Μην ανοίγετε τη θήκη προτού να είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- 3 Ανοίξτε τα επιθέματα σαν βιβλίο και τοποθετήστε τα σε επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε μόνο την κίτρινη επένδυση απελευθερώσασης.
- 4 Ευθυγραμμίστε οπτικά το ηλεκτρόδιο **Dura-padz** πάνω από το κέντρο του επιθέματος γέλης και τοποθετήστε το στο επάνω μέρος. Πιέστε σταθερά για να ασφαλίσετε ολόκληρη την περιοχή. Επαναλάβετε με το δεύτερο ηλεκτρόδιο.
⚠️ Μην παγιδεύετε τυχόν θύλακες αέρα μεταξύ του ηλεκτροδίου και της γέλης.
- 5 Πιάστε την κόκκινη γλωττίδα και αποκολλήστε τόσο το ηλεκτρόδιο όσο και το επίθεμα γέλης από την οπίσθια επένδυση απελευθερώσας.
Εφαρμόστε στον ασθενή, κατόπιν επαναλάβετε με το δεύτερο ηλεκτρόδιο και το σετ επιθέματος γέλης.
- 6 Εφαρμόστε μία άκρη του επιθέματος σταθερά στον ασθενή.
Κυλήστε το επίθεμα ομαλά από την άκρη αυτή στην άλλη. Μην παγιδεύετε τυχόν θύλακες αέρα μεταξύ της γέλης και του δέρματος.
⚠️ Η ανεπαρκής προσάρτηση ή/και ο αέρας κάτω από τα ηλεκτρόδια μπορούν να προκαλέσουν σχηματισμό ηλεκτρικού τόξου και εγκαύματα του δέρματος.
Στέρνο: Εφαρμόστε το ηλεκτρόδιο στον άνω δεξιό κορμό.
Αισθητήρας ΚΑΡΠΑ: Ευθυγραμμίστε τον αισθητήρα ΚΑΡΠΑ με τη στερνική εντομή.
Κορυφή: Εφαρμόστε έτσι ώστε το επάνω μέρος του ηλεκτροδίου να ευθυγραμμίστε με το κάτω μέρος του θωρακικού μύός στον άνδρα ασθενή. Τοποθετήστε κάτω από το μαστό σε γυναίκα ασθενή. Η πλάγια τοποθέτηση αυξάνει την πιθανότητα μεγαλύτερου μέρους του μυϊκού συστήματος της καρδιάς να είναι εντός της διαδρομής του ρεύματος.
- 7 Αποφύγετε την επαφή της θηλής με την περιοχή της γέλης, καθώς είναι πιο επιφρεπής σε έγκαυμα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε το **Dura-padz GEL** κρατώντας την κόκκινη γλωττίδα και αποκολλώντας το ηλεκτρόδιο **CPR Dura-padz**. Απορρίψτε το **Dura-padz GEL** σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Καθαρίστε σχολαστικά το επαναχρησιμοποιήσιμο ηλεκτρόδιο απινίδωσης **CPR Dura-padz** χρησιμοποιώντας γάζα ή μαλακό πανί και έναν από τους παρακάτω παράγοντες καθαρισμού: ισοπροπυλική αλκοόλη 90%, λευκαντικό με χλώριο 3% (30 ml / L νερού) ή διάλυμα γλουταραλδεΰδης 2%. Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα είτε από την αγύνημη γέλη είτε από το αυτοκόλλητο και αρίστε το διάλυμα καθαρισμού να στεγνώσει πριν από τη φύλαξη. Η συσσώρευση γέλης ή άλλων μολυσματικών ουσιών στις μεταλλικές επιφάνειες μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση, αποχρωματισμό και άλλες μορφές αποδόμησης.

Μην εμβαπτίζετε τη συσκευή σε νερό. Μη χρησιμοποιείτε κετόνες (MEK, ακετόνη, κ.λπ.). Μην αποστειρώνετε τη συσκευή.

ΦΥΛΑΞΗ

Μετά τον καθαρισμό, φυλάσσετε τα ηλεκτρόδια **CPR Dura-padz** στο παρεχόμενο προστατευτικό χιτώνιο πολυουρεθάνης σύροντας τα ηλεκτρόδια και τον αισθητήρα σε κάθε έναν από τους εξωτερικούς θύλακες. Τοποθετήστε τουλάχιστον μία μονάδα **Dura-padz GEL** στη μεσαία θήκη για φύλαξη. Κρατώντας τα δύο εξαρτήματα μαζί θα διασφαλίσετε ότι το προϊόν είναι έτοιμο για άμεση χρήση. Ακουμπήστε το επάνω μέρος του απινιδωτή με το καλώδιο ηλεκτροδίου χαλαρά τυλιγμένο. Μην τυλίγετε το καλώδιο γύρω από το ηλεκτρόδιο ή το περίβλημα, καθώς μπορεί να ασκηθεί τάνυση στη συσκευή. Το προϊόν συνιστάται για φύλαξη μέσα στην κατάλληλη θήκη μεταφοράς ZOLL.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή πρέπει να επιθεωρείται τακτικά και να συντηρείται όπως απαιτείται για να είναι έτοιμη για άμεση χρήση. Επιθεωρείτε τα παρακάτω στοιχεία στην αρχή κάθε βάρδιας:

Ηλεκτρόδιο CPR Dura-padz: Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια, ο αισθητήρας, τα καλώδια και ο σύνδεσμος δεν έχουν ρωγμές, φθορές, κοψίματα και εκτεθειμένα ή σπασμένα σύρματα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες δεν έχουν ρύπους (δηλ. ρύπους, γέλη, συγκολλητικό υλικό) και καθαρίστε τις, εάν χρειάζεται.

Dura-padz GEL: Βεβαιωθείτε ότι οι θήκες είναι σωστά σφραγισμένες και δεν έχουν υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έχει υπερβεί την υποδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης.

Διακόψτε τη χρήση του είδους (ή των ειδών) εάν δεν πληρείται οποιοδήποτε από τα παραπάνω κριτήρια.

ΑΡΧΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Διατηρήστε αρχείο κάθε χρήσης χρησιμοποιώντας την κάρτα καταγραφής χρήσης που είναι προσαρτημένη στο καλώδιο ηλεκτροδίου **CPR Dura-padz**. Μετά από κάθε χρήση σε ασθενή, τρυπήστε τον επόμενο διαθέσιμο δείκτη. Επαναλάβετε μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι διαθέσιμοι δείκτες. Διακόψτε τη χρήση του ηλεκτροδίου **CPR Dura-padz** μετά από 100 χρήσεις το μέγιστο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 1. Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό, συμπεριλαμβανομένων ιατρών, νοσηλευτών, παραϊατρικού προσωπικού, τεχνολόγων επείγουσας ιατρικής, τεχνολόγων καρδιαγγειακών εργαστηρίων και μελών της ομάδας άμεσης επέμβασης.
- 2. Δεν προορίζεται για χρήση με το ZOLL AED® Plus ή/και οποιουσδήποτε απινιδωτές δημόσιας πρόσβασης.
- 3. Χρησιμοποιείτε μόνο με διφασικούς απινιδωτές ZOLL, ρύθμιση μέγιστης ενέργειας: 200 Joules.
- 4. Μη φυλάσσετε το ηλεκτρόδιο **CPR Dura-padz** με μεταλλικές επιφάνειες σε επαφή μεταξύ τους ή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα.
- 5. Μη διπλώνετε το ηλεκτρόδιο **CPR Dura-padz** ή το **Dura-padz GEL** κατά τη φύλαξη ή τη χρήση, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά με αποτέλεσμα αστοχία του προϊόντος, σχηματισμό ηλεκτρικού τόξου ή/και δερματικά εγκαύματα.
- 6. Μην αγγίζετε τις μεταλλικές επιφάνειες του ηλεκτροδίου **CPR Dura-padz**. Η επαφή κατά τη διάρκεια της χρήσης μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικό κίνδυνο. Η επαφή κατά τη φύλαξη μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλη μόλυνση που μπορεί να διακυβεύσει τις επιδόσεις ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της συσκευής.
- 7. Μην εφαρμόζετε το ηλεκτρόδιο **CPR Dura-padz** απευθείας στον ασθενή και μην επιχειρείτε να το χρησιμοποιήσετε με γέλης απινιδωτή που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με λαβές. Η συσκευή πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το **Dura-padz GEL**.
- 8. Μη χρησιμοποιείτε εάν το **Dura-padz GEL** είναι στεγνό. Η αποξηραμένη γέλη μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική θεραπεία, σχηματισμό ηλεκτρικού τόξου και δερματικά εγκαύματα.
- 9. Για να μεγιστοποιήσετε το όφελος του ασθενούς και να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εγκαύματος, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια **CPR Dura-padz** είναι σωστά ευθυγραμμισμένα και ασφαλισμένα στο **Dura-padz GEL** πριν από την εφαρμογή στον ασθενή.
- 10. Εφαρμόζετε πάντοτε ηλεκτρόδια σε επίπεδες περιοχές του δέρματος. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε την εφαρμογή πάνω από εκ γενετής σημάδια, θηλές και πτυχές του δέρματος όπως εκείνες κάτω από τον μαστό ή εκείνες που είναι ορατές σε παχύσαρκα άτομα.
- 11. Αποφύγετε την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων κοντά στη γεννήτρια ενός εσωτερικού βηματοδότη. Η απινίδωση μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του βηματοδότη.
- 12. Για να διασφαλίσετε την κατάλληλη προσκόλληση, μην επαναποθετείτε τα ηλεκτρόδια μετά την προσκόλληση στον ασθενή. Εάν απαιτείται επαναποθετήση, χρησιμοποιήστε ένα σετ **Dura-padz GEL**.
- 13. Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια, τον ασθενή, την κλίνη ή άλλα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης.
- 14. Μετά τη μετακίνηση του ασθενούς λόγω μυϊκής σύσπασης ή αλλαγής θέσης του ασθενούς, πιέστε σταθερά τα ηλεκτρόδια στο δέρμα, για τη διασφάλιση της καλής σύζευξης μεταξύ των ηλεκτροδίων και του δέρματος.
- 15. Μην πραγματοποιείτε συμπλέξεις του θώρακα απευθείας επάνω από ηλεκτρόδια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, καταλήγοντας σε αναποτελεσματική θεραπεία, σχηματισμό ηλεκτρικού τόξου και δερματικά εγκαύματα. Τοποθετήστε τα χέρια απευθείας επάνω στον αισθητήρα ΚΑΡΠΑ κατά την πραγματοποίηση θωρακικών συμπλέξεων.
- 16. Μην πάνετε εκφόρτιση με τυπικές λαβές επάνω ή διαμέσου των ηλεκτροδίων της συσκευής. Η ενέργεια αυτή μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη θεραπεία, σχηματισμό ηλεκτρικού τόξου και εγκαύματος του δέρματος.
- 17. Το **Dura-padz GEL** θα πρέπει να αντικαθίσταται μετά από 8 ώρες χρήσης για τη μεγιστοποίηση του οφέλους του ασθενούς.
- 18. Η αφαίρεση του **Dura-padz GEL** από τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει προσωρινή ερυθρότητα της επιφάνειας του δέρματος στο σημείο προσκόλλησης.
- 19. Η απινίδωση μπορεί να προκαλέσει δερματικά εγκαύματα.
- 20. Η απόρριψη της συσκευής θα πρέπει να ακολουθεί το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- 21. Αντικαθαίστε τη διάταξη ηλεκτροδίων με κατάλληλη επιθέματα εάν ενδείκνυται βηματοδότηση.
- 22. Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια παρουσία περιβάλλοντος πλούσιου σε οξύγονο ή άλλους εύφλεκτους παράγοντες. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.
- 23. Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφερεθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Rendeltetés: Defibrillációhoz és kardioverziós szabályozási kezeléshez szükséges energia szívbe juttatásához, valamint a CPR-hez nyújtott segítséghez/visszajelzéshez és EKG-monitorozáshoz.

Használati javallatok: A CPR Dura-padz® újrafelhasználható defibrillációs elektróda a Dura-padz GEL-lel együtt kizárolag felnőtt betegeken használható ZOLL AED Pro®, X Series® és R Series® eszközökkel, kizárolag képzett személyzet által, beleértve az orvosokat, ápolókat, mentősöket, mentősegédeket, kardiovaskuláris laboratóriumi technikusokat és elsősegélynyújtókat.

A CPR Dura-padz újrafelhasználható defibrillációs elektródák használata nem javallott 8 évnél fiatalabb vagy 25 kg-nál (55 font) kisebb testsúlyú betegeken.



HÖMÉRSÉKLETEK

ÜZEMI HÖMÉRSÉKLET: 0 °C és 50 °C között (32 °F és 95 °F)

RÖVID TÁVÚ TÁROLÁSI HÖMÉRSÉKLET: -30 °C és 65 °C között (-22 °F és 149 °F)

HOSSZÚ TÁVÚ TÁROLÁSI HÖMÉRSÉKLET: 0 °C és 35 °C között (32 °F és 95 °F)

SZERVIZELHETŐSÉG

CPR Dura-padz újrafelhasználható defibrillációs elektróda

Nem ajánlott, hogy több mint 100 alkalommal használja a betegen.

SZERVIZELHETŐSÉG

Dura-padz GEL

Kizárolag egyetlen betegen történő használatra.

ELŐCSATLAKOZTATÁS

A vész helyzetre való felkészüléshez a CPR Dura-padz újrafelhasználható defibrillációs elektródát mindenkorábban a defibrillátorhoz csatlakoztatva.

Ne nyissa ki a Dura-padz GEL tasakot, amíg készen nem áll a betegen történő használatra.



A BŐR ELŐKÉSZÍTÉSE

- Távolítsa el a zavaró mellszőröt, hogy a gél és a bőr maximálisan tudjon érintkezni. Klip felhelyezése ajánlott.
- Ügyeljen rá, hogy a bőr tiszta és száraz legyen az elektróda alatt. Vízzel (és ha szükséges, enyhe szappanozással) távolítsa el mindenféle szennyeződést, kenőcsöt, bőrörölt szert stb. Törölje le a nedvességet/kípárolgást száraz textíliával.

A túlságosan dús szőrzet gátolhatja a megfelelő érintkezést (kontaktust), ami esetenként elektromos átütéshez és a bőr égési sérüléséhez vezethet.



ZOLL



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

ZOLL International Holding B.V.

Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands

ZOLL Medical Switzerland AG

Baarerstrasse 8

6300 Zug, Switzerland



ZOLL International Holding B.V.

Einsteinweg 8A

6662 PW Elst, Netherlands

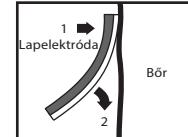
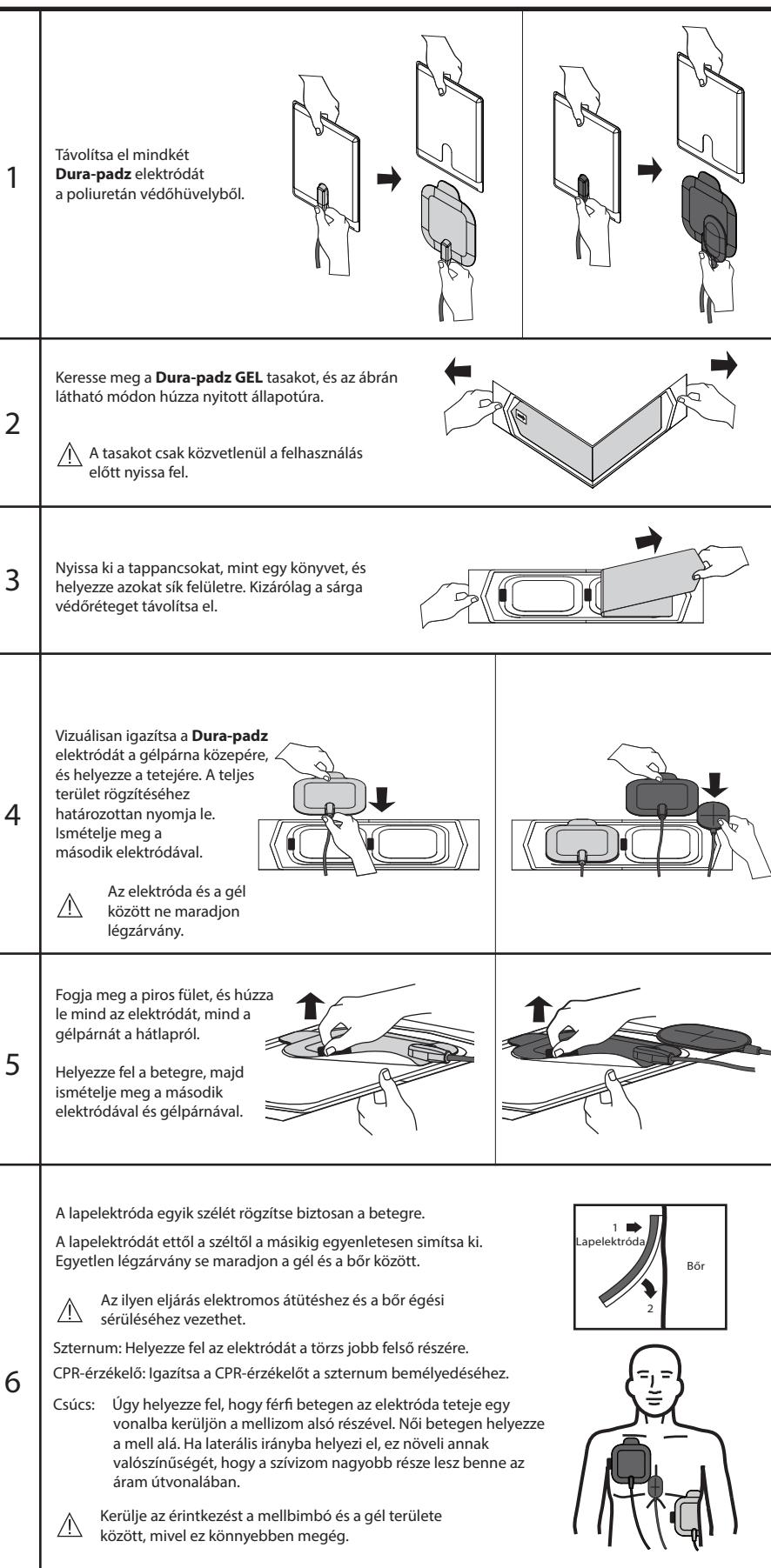
ZOLL Medical Switzerland AG

Baarerstrasse 8

6300 Zug, Switzerland



AZ ELEKTRÓDÁK FELHELYEZÉSE



TISZTÍTÁS

Minden használat után távolítsa el a **Dura-padz GEL**-t úgy, hogy a piros fül segítségével lehúzza a **CPR Dura-padz** elektródáról. A **Dura-padz GEL** termékét az intézmény protokolljának megfelelően ártalmatlanítja. Gézlapjal vagy puha törlőruhával és a következő tisztítószerrel egyikével alaposan tisztítsa meg a **CPR Dura-padz** újrahasználható defibrilláló elektródát: 90%-os izopropil-alkohol, 3%-os klór tartalmú fehérítő (30 ml/l víz) vagy 2%-os glutáraldehid-oldat. Győződjön meg arról, hogy az összes vezetőgél vagy ragasztó maradékát eltávolította, és hagyja megszáradni a tisztítóoldatot, mielőtt visszahelyezi tárolásba. A fémfelületeken lerakódó gél vagy egyéb szennyeződések korróziót, elszíneződést és egyéb állapotromlást okozhatnak.

Ne merítse az eszközt vízbe. Ne használjon ketonokat (MEK, aceton stb.). Ne sterilizálja az eszközt.

TÁROLÁS

Tisztítás után a **CPR Dura-padz** elektródákat a külső zsebekbe helyezett poliuretan védőhűvellyel kell tárolni, amelyet az elektródák és az érzékelő biztosítanak. Tároláshoz helyezzen legalább egy **Dura-padz GEL** egységet a középső zsebbe. A két komponens együtt tartása biztosítja, hogy a termék azonnal használatra kész legyen. Az elektródákabélt lazán feltekerve helyezze a defibrillátor tetejére. Ne tekerje a kábelt az elektróda vagy a hüvely köré, mert ez megerőltetheti az eszközt. A termék megfelelő ZOLL hordtáskában történő tároláshoz ajánlott.

ELLENŐRZÉS / KARBANTARTÁS

Az eszközt rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség szerint karban kell tartani, hogy azonnal használatra kész legyen. minden műszak elején ellenőrizze a következőket:

CPR Dura-padz elektróda: Ellenőrizze, hogy az elektródákon, az érzékelőkön, a kábeleken és a csatlakozón nincsenek repedések, kopások, vágások, valamint szabadon lévő vagy törött drótok. Győződjön meg arról, hogy minden felület mentes minden szennyeződéstől (pl. kosz, gél, ragasztó), és szükség esetén tisztítsa meg.

Dura-padz GEL: Ügyeljen arra, hogy a tasakok megfelelően le legyenek zárva és sérültetlenek legyenek. Ellenőrizze, hogy a termék nem lépte túl a jelzett lejáratidőt.

Ha a fenti feltételek bármelyike nem teljesül, ne használja tovább a terméke(ke)t.

HASZNÁLATI NAPLÓ

Vezesszen nyilvántartást minden egyes használatról a **CPR Dura-padz** elektródákabélez mellékelt felhasználási lap használatával. minden egyes betegen történő használat után nyúkassza ki a következő jelölöt. Addig ismételje, amíg az összes rendelkezésre álló jelölöt el nem távolította. Legfeljebb 100 használat után távolítsa el a **CPR Dura-padz** elektródát.

⚠ „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszközt kizárálag képzett személyzet használhatja, beleértve az orvosokat, ápolókat, mentősöket, mentősegédeket, kardiovaszkuláris laboratóriumi technikusokat és elsősegélynyújtókat.
2. Nem használható ZOLL AED® Plus defibrillátorral és/vagy bármilyen nyilvánosan hozzáférhető defibrillátorral.
3. Kizárálag ZOLL kétfázisú defibrillátorokkal használható, maximális energia beállítás: 200 joule.
4. Ne tárolja a **CPR Dura-padz** elektródát fémfelületekkel vagy más fémtárgyakkal érintkezve.
5. Tárolás vagy használat közben ne hajtsa össze a **CPR Dura-padz** elektródát vagy a **Dura-padz GEL**-t, mivel ez a termék meghibásodásához, ívkisüléshez és/vagy a bőr égési sérüléséhez vezethet.
6. Ne érintse meg a **CPR Dura-padz** elektróda fémfelületeit. Ha használat közben megérimenti, áramütést okozhat. A tárolás során történő érintkezés korróziót vagy egyéb szennyeződést eredményezhet, amely ronthatja a teljesítményt, vagy az eszköz állapotromlásához vezethet.
7. Ne alkalmazza a **CPR Dura-padz** elektródát a betegen közvetlenül, és ne kísérleje meg a lapátokhoz készített defibrillációs gélekkel történő használatot. Az eszközt minden **Dura-padz GEL**-lel együtt kell használni.
8. Ne használja, ha a **Dura-padz GEL** száraz. A kiszáradt gél hatástalan kezeléshez, ívkisüléshez és a bőr égési sérüléséhez vezethet.
9. A beteg számára nyújtott előnyök maximalizálása és az égés kockázatának minimalizálása érdekében győződjön meg arról, hogy a **CPR Dura-padz** elektródák megfelelően illeszkednek és a **Dura-padz GEL**-hez vannak rögzítve, mielőtt a betegen alkalmazná azokat.
10. Az elektródákat minden lapos bőrterületre helyezze fel. Ha lehetséges, kerülje el az anyagjegyeket, mellbimbókat és a bőrredőket, amik például a mell alatt vagy az elhízott egyéneken láthatók.
11. Ne helyezze az elektródákat belső pacemaker generátorának közelében. A defibrilláció a pacemaker meghibásodását eredményezheti.
12. A megfelelő tapadás biztosítása érdekében ne pozicionálja újra az elektródákat, miután azokat már egyszer a beteghez rögzítette. Ha újrapozicionálás szükséges, használjon új **Dura-padz GEL** készletet.
13. Az áramütés elkerülése érdekében defibrilláció közben ne érintse meg az elektródákat, a beteget, az ágyat vagy a beteggel érintkező egyéb tárgyat.
14. Ha a beteg izom-összehúzódás vagy helyzetváltoztatás miatt megmozdult, nyomja az elektródákat határozottan a bőrhöz, hogy biztosítsa megfelelő érintkezést.
15. Ne hajtsa végre mellkompresziót közvetlenül az elektródákon, mivel ez az eszköz károsodását okozhatja, ami hatástalan kezelést, ívkisülést és bőrégést eredményezhet. Mellkompreszió végrehajtásához helyezze két kezét közvetlenül a CPR-érzékelőre.
16. Ne alkalmazzon áramütést a szokványos lapátokkal az eszköz felett vagy azokon keresztül. Ellenkező esetben hatástalan kezelés, ívkisülés és a bőr égési sérülése következhet be.
17. A **Dura-padz GEL**-t 8 óra viselés után ki kell cserélni, hogy a beteg számára a lehető legelőnyösebb legyen.
18. A **Dura-padz GEL** eltávolítása a betegről a bőrfelület átmeneti kipirosodását eredményezheti az adhézió helyén.
19. A defibrilláció a bőr égési sérülését okozhatja.
20. Az eszköz ártalmatlanítása során tartsa be a kórházi protokollt.
21. Ha ingerlés indikált, az elektródaegyütttest cserélje megfelelő lapelektródákkal.
22. Ne használja az elektródákat oxigéndús környezetben vagy egyéb gyűlékony anyagok jelenlétében. Ellenkező esetben robbanás következhet be.
23. Ha az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos váratlan eseményt lát fel, az eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

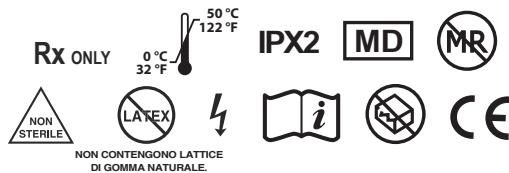
ITALIANO

Gennaio 2024 / R2129-13 Rev. G / Pagina 29 di 38

Scopo previsto: trasferire l'energia per la defibrillazione, la terapia di cardioversione al cuore e fornire assistenza/feedback per la RCP e il monitoraggio ECG.

Indicazioni per l'uso: l'elettrodo per defibrillazione riutilizzabile CPR-Dura-padz viene utilizzato insieme a **Dura-padz GEL** su pazienti adulti solo con ZOLL AED Pro®, X Series® e R Series® da personale addestrato, tra cui personale medico, infermieristico, paramedico, tecnici medici del servizio di emergenza, tecnici del laboratorio cardiovascolare e primi soccorritori.

Gli elettrodi per defibrillazione riutilizzabili CPR-Dura-padz non sono indicati per l'uso sui pazienti di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore a 25 kg (55 libbre).



TEMPERATURE

TEMPERATURA DI UTILIZZO: da 0 °C a 50 °C (da 32 °F a 122 °F)

TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE A BREVE TERMINE: da -30 °C a 65 °C (da -22 °F a 149 °F)

TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE A LUNGO TERMINE: da 0 °C a 35 °C (da 32 °F a 95 °F)

DURATA UTILE

Elettrodo per defibrillazione riutilizzabile **CPR Dura-padz**

Non consigliato per più di 100 utilizzi sullo stesso paziente.

DURATA UTILE Dura-padz GEL

Esclusivamente monopaziente.

PRECONNESSIONE

Per essere pronti ad affrontare una situazione di emergenza, mantenere sempre l'elettrodo di defibrillazione riutilizzabile **CPR-Dura-padz** collegato al defibrillatore.

Aprire la busta **Dura-padz GEL** solo quando si è pronti per l'uso sul paziente.



PREPARAZIONE CUTANEA

1. Radere i peli in eccesso sul torace per massimizzare il contatto tra gel e cute. Si consiglia la tricotomia.



2. Verificare che il sito cutaneo previsto per l'applicazione dell'elettrodo sia pulito e asciutto. Asportare eventuali residui, unguenti, soluzioni per la preparazione cutanea, ecc. con acqua (e sapone neutro, se necessario). Eliminare umidità/diaforesi con un panno asciutto.

La presenza di una peluria eccessiva può compromettere l'accoppiamento (contatto) tra il gel e la cute, dando origine al rischio di archi elettrici e ustioni cutanee.



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

ZOLL



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI

- 1 Rimuovere entrambi gli elettrodi **Dura-padz** dalla busta protettiva in poliuretano.
- 2 Individuare la busta **Dura-padz GEL** e aprirla come mostrato.

⚠️ Non aprire la confezione fino a quando non si è pronti per l'uso.
- 3 Aprire i cuscinetti a libro e posizionarli su una superficie piana. Rimuovere solo il rivestimento protettivo giallo.

⚠️ Non intrappolare bolle d'aria tra l'elettrodo e il gel.
- 4 Allineare visivamente l'elettrodo **Dura-padz** al centro del cuscinello in gel e posizionarlo sopra. Premere con decisione per fissare l'intera area. Ripetere con il secondo elettrodo.

⚠️ Non intrappolare bolle d'aria tra l'elettrodo e il gel.
- 5 Afferrare la linguetta rossa e staccare sia l'elettrodo sia il cuscinello in gel dal rivestimento protettivo posteriore.

Applicare al paziente, quindi ripetere con il secondo elettrodo e il set di cuscinetti in gel.

⚠️ Non intrappolare bolle d'aria tra il gel e la cute.
- 6 Applicare saldamente un lato del cuscinello al paziente. Lisciare uniformemente il cuscinello dal lato applicato a quello opposto. Fare attenzione a non intrappolare bolle d'aria tra il gel e la cute.

⚠️ Un'adesione inadeguata e/o la presenza di bolle d'aria sotto gli elettrodi può causare la formazione di archi elettrici e ustioni cutanee.
Sterni Applicare l'elettrodo sulla parte superiore destra del torace.
Sensores RCP: allineare il sensore RCP con l'incisura giugulare.
Apice: applicare in modo che la parte superiore dell'elettrodo sia allineata con la parte inferiore del muscolo pettorale su pazienti di sesso maschile. Nel caso di pazienti di sesso femminile, posizionarlo sotto il seno. L'applicazione dell'elettrodo in posizione laterale aumenta la probabilità che una maggiore parte di miocardio venga a trovarsi sul percorso della corrente.

⚠️ Evitare il contatto tra l'area del gel e il capezzolo, che è più suscettibile a ustioni.

PULIZIA

Dopo ogni utilizzo, rimuovere **Dura-padz GEL** afferrando la linguetta rossa e staccandola dall'elettrodo **CPR-Dura-padz**. Smaltire **Dura-padz GEL** secondo il protocollo in uso presso l'istituto. Pulire accuratamente l'elettrodo di defibrillazione riutilizzabile **CPR-Dura-padz** con una compressa di garza o un panno morbido e uno dei seguenti detergenti: alcol isopropilico al 90%, candeggina al 3% (30 ml/l di acqua) o soluzione di glutaraldeide al 2%. Assicurarsi che siano stati rimossi tutti i residui di gel conduttivo o adesivo e lasciare asciugare la soluzione detergente prima di riporla. L'accumulo di gel o altri contaminanti sulle superfici metalliche può avere effetti corrosivi, di scolorimento e degradazione di vario tipo.

Non immergere il dispositivo in acqua. Non usare chetoni (MEK, acetone ecc.). Non sterilizzare il dispositivo.

CONSERVAZIONE

Dopo la pulizia, riporre gli elettrodi **CPR-Dura-padz** nella busta protettiva in poliuretano fornita, inserendo gli elettrodi e il sensore in ciascuna delle tasche esterne. Inserire almeno un'unità **Dura-padz GEL** nella tasca centrale. Tenendo insieme i due componenti, si garantisce che il prodotto sia pronto per l'uso immediato. Appoggiare sulla parte superiore del defibrillatore con il cavo dell'elettrodo avvolto largo. Non avvolgere il cavo attorno all'elettrodo o al manichetto, perché potrebbe esercitare tensione sul dispositivo. Si consiglia di conservare il prodotto all'interno dell'apposita custodia di trasporto ZOLL.

ISPEZIONE / MANUTENZIONE

Il dispositivo deve essere ispezionato regolarmente e sottoposto a manutenzione secondo necessità per renderlo disponibile all'uso immediato. All'inizio di ogni turno vanno eseguite le ispezioni descritte di seguito.

Elettrodo **CPR-Dura-padz**: verificare che gli elettrodi, il sensore, i cavi e il connettore non presentino incrinature, sfilacciature, tagli e fili esposti o rotti. Assicurarsi che tutte le superfici siano prive di contaminanti (come sporco, gel, adesivo) e, se necessario, pulirle.

Dura-padz GEL: assicurarsi che le buste siano adeguatamente sigillate e integre. Verificare che il prodotto non abbia superato la data di scadenza indicata.

Se uno o più dei suddetti criteri non sono soddisfatti, rimuovere l'articolo (o gli articoli) dal servizio.

REGISTRO DI UTILIZZO

Registrare ogni utilizzo utilizzando la scheda fissata al cavo dell'elettrodo **CPR-Dura-padz**. Dopo l'uso su ciascun paziente, estrarre il successivo marker disponibile. Ripetere fino a rimuovere tutti i marker disponibili. Dopo un massimo di 100 utilizzi, rimuovere dal servizio l'elettrodo **CPR-Dura-padz**.

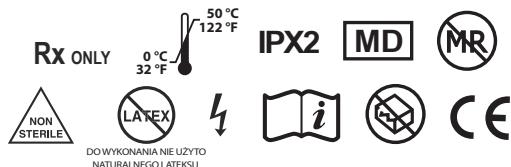
AVVERTENZE

1. Il dispositivo è destinato all'uso solo da parte di personale addestrato, tra cui personale medico, infermieristico, paramedico, tecnici medici del servizio di emergenza, tecnici del laboratorio cardiovascolare e primi soccorritori.
2. Non utilizzare con ZOLL AED® Plus e/o con defibrillatori ad accesso pubblico.
3. Utilizzare solo con defibrillatori bifasici ZOLL, con impostazione di energia massima: 200 joule.
4. Non conservare l'elettrodo **CPR-Dura-padz** con le superfici metalliche a contatto l'una con l'altra o con altri oggetti metallici.
5. Non piegare l'elettrodo **CPR-Dura-padz** o **Dura-padz GEL** quando risposti o durante l'uso, perché il piegamento potrebbe danneggiare il prodotto pregiudicandone il corretto funzionamento, determinando la formazione di archi elettrici e/o provocando ustioni cutanee.
6. Non toccare le superfici metalliche dell'elettrodo **CPR-Dura-padz**. Il contatto durante l'uso può causare pericolosi elettrici. Se il contatto avviene quando il prodotto è riposto, può causare corrosione o altra contaminazione, possibilmente compromettendo le prestazioni o degradando il dispositivo.
7. Non applicare l'elettrodo **CPR-Dura-padz** direttamente sul paziente, né tentare di utilizzarlo con gel per defibrillatore destinati all'uso con piastre. Il dispositivo deve essere sempre usato insieme a **Dura-padz GEL**.
8. Non utilizzare se **Dura-padz GEL** è asciutto. Il gel essiccato può pregiudicare l'efficacia della terapia, determinare la formazione di archi elettrici e provocare ustioni cutanee.
9. Per massimizzare i benefici per il paziente e ridurre al minimo il rischio di ustioni, assicurarsi che gli elettrodi **CPR-Dura-padz** siano correttamente allineati e fissati a **Dura-padz GEL** prima di applicarli al paziente.
10. Applicare sempre gli elettrodi su zone cutanee prive di protuberanze. Se possibile, evitare di applicare su voglie, capezzoli e pieghe cutanee come quelle sotto il seno o quelle visibili negli individui obesi.
11. Evitare di posizionare l'elettrodo vicino al generatore di un pacemaker impiantato. La defibrillazione può pregiudicare il corretto funzionamento del pacemaker.
12. Per garantire una corretta adesione, non riposizionare gli elettrodi una volta adesi al paziente. Se è necessario riposizionarli, utilizzare un nuovo set di **Dura-padz GEL**.
13. Per evitare scosse elettriche, non toccare elettrodi, paziente, il letto o altri oggetti durante la defibrillazione.
14. In caso di spostamenti del paziente dovuti a contrazioni muscolari o riposizionamento del paziente, premere saldamente gli elettrodi sulla cute per garantire un buon accoppiamento.
15. Non praticare le compressioni toraciche direttamente sugli elettrodi, in quanto potrebbero causare danni al dispositivo pregiudicando l'efficacia della terapia, determinando la formazione di archi elettrici e provocando ustioni cutanee. Le compressioni toraciche devono essere eseguite con le mani appoggiate direttamente sul sensore CPR.
16. Non scaricare piastre standard sopra o attraverso il dispositivo. In caso contrario, la terapia potrebbe risultare inefficace e potrebbero formarsi archi elettrici nonché generarsi ustioni cutanee.
17. **Dura-padz GEL** deve essere sostituito dopo 8 ore di utilizzo, per massimizzare il beneficio per il paziente.
18. La rimozione di **Dura-padz GEL** dal paziente potrebbe causare un temporaneo arrossamento della superficie cutanea in corrispondenza del sito di adesione.
19. La defibrillazione può causare ustioni cutanee.
20. Smaltire il dispositivo in base al protocollo della struttura ospedaliera.
21. In caso di stimolazione, sostituire il gruppo elettrodi con cuscinetti compatibili.
22. Non usare elettrodi in ambienti ricchi di ossigeno o di altri agenti infiammabili, poiché ciò potrebbe causare esplosioni.
23. Eventuali incidenti gravi correlati all'uso del dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Przewidziane zastosowanie: Przenoszenie energii do defibrylacji, kardiowersji, terapii serca oraz zapewnienie pomocy podczas RKO/informacji zwrotnych i monitorowania EKG.

Wskazania do stosowania: Elektroda defibrylacyjna wielokrotnego użytku **RKO Dura-padz** jest stosowana w połączeniu z **ŻELEM Dura-padz** u pacjentów dorosłych wyłącznie z defibrylatorami ZOLL AED Pro®, X Series® i R Series® wyłącznie przez przeszkolony personel obejmujący lekarzy, pielęgniarki, personel paramedyczny, techników ratownictwa medycznego, techników laboratorium sercowo-naczyniowego i osoby udzielające pierwszej pomocy.

Elektrody defibrylacyjne wielokrotnego użytku **RKO Dura-padz** nie są wskazane do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 8 lat lub ważących mniej niż 25 kg (55 funtów).



TEMPERATURY

TEMPERATURA PRACY: od 0 °C do 50 °C (od 32 °F do 122 °F)

TEMPERATURA KRÓTKOTRWAŁEGO PRZECHOWYWANIA: od -30 °C do 65 °C (od -22 °F do 149 °F)

TEMPERATURA DŁUGOTRWAŁEGO PRZECHOWYWANIA: od 0 °C do 35 °C (od 32 °F do 95 °F)

OKRES EKSPLOATACJI

Elektroda defibrylacyjna wielokrotnego użytku **RKO Dura-padz**

Nie zaleca się stosowania u pacjentów więcej niż 100 razy.

OKRES EKSPLOATACJI ŻEL Dura-padz

Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.

WSTĘPNE PODŁĄCZENIE

Aby przygotować się do pracy w nagłych wypadkach, elektroda defibrylacyjna wielokrotnego użytku

RKO Dura-padz powinna być przez cały czas podłączona do defibrylatora.

⚠️ Torebkę z **ŻELEM Dura-padz** należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem u pacjenta.



PRZYGOTOWANIE SKÓRY

- Usunąć nadmierne owłosienie z klatki piersiowej w celu zmaksymalizowania kontaktu żelu ze skórą. Zaleca się przycięcie.



- Upewnić się, że skóra pod elektrodą jest czysta i sucha. Usunąć jakiekolwiek pozostałości, maści, preparaty skórne itd., używając wody (i, w razie potrzeby, łagodnego mydła). Zetrzeć wilgoć/pot suchą śliczeczką.

⚠️ Nadmierne owłosienie może utrudniać dobre sprząganie (kontakt), co może potencjalnie prowadzić do powstania łuku elektrycznego i oparzeń skóry.

ZOLL



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

NAKLEJANIE ELEKTRODY

<p>1 Wyjąć obie elektrody Dura-padz z ochronnego rękawa poliuretanowego.</p>	
<p>2 Zlokalizować torbkę z ŻELEM Dura-padz i otworzyć, jak pokazano na rysunku. ⚠️ Otworzyć torbkę bezpośrednio przed użyciem.</p>	
<p>3 Otworzyć płytka jak książkę i położyć je na płaskiej powierzchni. Usunąć tylko żółtą podkładkę.</p>	
<p>4 Wzrokowo wyrównać elektrodę Dura-padz nad środkiem podkładki żelowej i umieścić na wierzchu. Mocno docisnąć, aby przymocować cały obszar. Powtórzyć czynność z drugą elektrodą. ⚠️ Pomiędzy elektrodą a żellem nie mogą znajdować się pęcherzyki powietrza.</p>	
<p>5 Chwycić czerwoną wypustkę i oderwać elektrodę oraz podkładkę żelową od tylnej podkładki. Nałożyć na ciało pacjenta, a następnie powtórzyć z użyciem drugiego zestawu elektrody i podkładki żelowej.</p>	
<p>6 Przyłożyć jedną krawędź płytki mocno do ciała pacjenta. Dokleić stopniowo płytę jednostajnym ruchem od tej krawędzi do drugiej. Pomiędzy żellem a skórą nie mogą znajdować się pęcherzyki powietrza. ⚠️ Słabe przyleganie i/lub obecność powietrza pod elektrodami może potencjalnie prowadzić do powstania łuku elektrycznego i oparzeń skóry. Mostek: Założyć elektrodę na prawą górną część tułowia. Czujnik do RKO: Wyrównać czujnik do RKO wcięciem mostka. Koniuszek: Założyć elektrodę w taki sposób, aby górna część elektrody była wyrównana z dolną częścią mięśnia piersiowego u mężczyzn. W przypadku kobiet umieścić elektrodę pod piersią. Boczne umieszczenie elektrody zwiększa prawdopodobieństwo przepływu prądu przez większą część mięśnia sercowego. ⚠️ Należy unikać kontaktu brodawki sutkowej z żellem, ponieważ jest ona bardziej podatna na oparzenia.</p>	

CZYSZCZENIE

Po każdym użyciu usunąć **ŻEL Dura-padz**, chwytając czerwoną wypustkę i odrywając ją od elektrody **RKO Dura-padz**. Zutylizować **ŻEL Dura-padz** zgodnie z protokołem placówki. Dokładnie wyczyścić elektrodę defibrylacyjną wielokrotnego użytku **RKO Dura-padz** za pomocą gazika lub miękkiej ścieżeczki i jednego z następujących środków czyszczących: 90% alkoholu izopropylowego, 3% wybielacza chlorowego (30 ml na litr wody) lub 2% roztworu aldehydu glutarowego. Upewnić się, że wszystkie pozostałości żelu przewodzącego lub kleju zostały usunięte i pozostawić roztwór czyszczący do wyschnięcia przed ponownym przechowywaniem. Nagromadzenie się żelu lub innych zanieczyszczeń na powierzchniach metalowych może prowadzić do korozji, odbarwienia i innych form degradacji.

Nie zanurzać wyrobu w wodzie. Nie używać ketonów (MEK, aceton itp.). Nie sterylizować wyrobu.

PRZECHOWYWANIE

Po czyszczeniu przechowywać elektrody **RKO Dura-padz** w dostarczonym ochronnym rękawie poliuretanowym, wsuwając elektrody i czujnik do każdej kieszeni zewnętrznej. Umieścić co najmniej jedną jednostkę **ŻELU Dura-padz** w środkowej kieszeni w celu przechowywania. Trzymanie obu elementów razem sprawi, że produkt będzie gotowy do natychmiastowego użycia. Ułożyć na defibrylatorze z luźno zwiniętym przewodem elektrody. Nie owijać przewodu wokół elektrody ani rękawa, ponieważ może to spowodować naprężenie wyrobu. Zaleca się przechowywanie produktu wewnątrz odpowiedniego futerału firmy ZOLL.

KONTROLA / KONSERWACJA

Wyrób musi być regularnie sprawdzany i konserwowany w razie potrzeby, aby był gotowy do natychmiastowego użycia. Na początku każdej zmiany roboczej należy sprawdzić następujące elementy:

Elektroda **RKO Dura-padz**: Sprawdzić, czy elektrody, czujnik, przewody i złącze są wolne od pęknięć, strzępień, nacięć oraz odsłoniętych lub uszkodzonych przewodów. Upewnić się, że na wszystkich powierzchniach nie ma żadnych zanieczyszczeń (np. brudu, żelu, kleju) i wyczyścić je w razie potrzeby.

ŻEL Dura-padz: Upewnić się, że torebki są odpowiednio zamknięte i nieuszkodzone. Sprawdzić, czy nie upłynął wskazany termin ważności produktu.

Jeśli którykolwiek z powyższych kryteriów nie zostanie spełnione, produkt należy wycofać z eksploatacji.

DZIENNIK UŻYCIA

Należy prowadzić rejestr każdego użycia, wykorzystując kartę użycia przymocowaną do przewodu elektrody **RKO Dura-padz**. Po każdym użyciu u pacjenta należy wybrać następny dostępny znaczek. Powtarzać do momentu usunięcia wszystkich dostępnych znaczników. Wycofać elektrodę **RKO Dura-padz** z eksploatacji po maksymalnie 100 użyciach.

⚠ OSTRZEŻENIA

1. Wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez przeszkolony personel obejmujący lekarzy, pielęgniarki, personel paramedyczny, techników ratownictwa medycznego, techników laboratorium sercowo-naczyniowego i osoby udzielające pierwszej pomocy.
2. Nie stosować z defibrylatorami ZOLL AED® Plus i/lub jakimikolwiek defibrylatorami publicznymi.
3. Używać wyłącznie z dwufazowymi defibrylatorami ZOLL, ustawienie maksymalne energii: 200 dżuli.
4. Nie przechowywać elektrody **RKO Dura-padz** z metalowymi powierzchniami stykającymi się ze sobą ani z innymi metalowymi przedmiotami.
5. Nie wolno składać elektrody **RKO Dura-padz** ani **ŻELU Dura-padz** podczas przechowywania lub używania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie prowadzące do awarii produktu, powstania łuku elektrycznego i/lub oparzeń skóry.
6. Nie dotykać metalowych powierzchni elektrody **RKO Dura-padz**. Kontakt podczas użytkowania może spowodować zagrożenie elektryczne. Kontakt podczas przechowywania może spowodować korozję lub inne zanieczyszczenia, które mogą pogorszyć działanie lub prowadzić do fizycznej degradacji wyrobu.
7. Nie należy zakładać elektrody **RKO Dura-padz** bezpośrednio na ciało pacjenta ani używać jej z żelami defibrylacyjnymi przeznaczonymi do stosowania z łyżkami defibrylacyjnymi. Wyrób musi być zawsze używany w połączeniu z **ŻELEM Dura-padz**.
8. Nie używać, jeśli **ŻEL Dura-padz** jest suchy. Wyschnięty żel może prowadzić do nieskutecznej terapii, powstania łuku elektrycznego i oparzeń skóry.
9. Aby zmaksymalizować korzyści dla pacjenta i zminimalizować ryzyko oparzenia, przed założeniem elektrod **RKO Dura-padz** należy się upewnić, że są one prawidłowo wyrównane i przymocowane do **ŻELU Dura-padz**.
10. Elektrody należy zawsze naklejać na płaskie obszary skóry. Jeśli to możliwe, unikać nakładania na znamiona, brodawki sutkowe i fałdy skórne, takie jak te pod piersiami lub widoczne u osób otyłych.
11. Unikać umieszczania elektrody w pobliżu generatora wewnętrznego rozrusznika serca. Defibrylacja może spowodować niewłaściwe działanie rozrusznika serca.
12. Aby zapewnić prawidłowe przyleganie, nie należy zmieniać położenia elektrod po przyklejeniu ich do ciała pacjenta. Jeśli konieczna jest zmiana położenia, należy użyć nowego zestawu **ŻELU Dura-padz**.
13. Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, podczas defibrylacji nie wolno dotykać elektrod, pacjenta, łyżek ani innych przedmiotów stykających się z pacjentem.
14. Po poruszeniu się pacjenta na skutek skurcza mięśni lub zmiany ułożenia ciała docisnąć mocno elektrody do skóry, aby zapewnić dobre połączenie.
15. Nie należy wykonywać uciśnięć klatki piersiowej bezpośrednio nad elektrodami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu, prowadzące do nieskutecznej terapii, powstania łuku elektrycznego i oparzeń skóry. Podczas uciskania klatki piersiowej należy umieścić ręce bezpośrednio na czujniku do RKO.
16. Nie rozładowywać standardowych łyżek defibrylacyjnych na wyrob an i przez niego. Takie postępowanie może prowadzić do nieskutecznej terapii, powstania łuku elektrycznego i oparzeń skóry.
17. W celu zapewnienia maksymalnych korzyści dla pacjenta **ŻEL Dura-padz** należy zmienić po 8 godzinach używania.
18. Usunięcie **ŻELU Dura-padz** z ciała pacjenta może spowodować tymczasowe zaczerwienienie powierzchni skóry w miejscu przylegania.
19. Defibrylacja może spowodować oparzenia skóry.
20. Wyrob należy utylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.
21. Jeśli wskazana jest stymulacja, należy wymienić zespół elektrody z odpowiednimi podkładkami.
22. Nie wolno używać elektrod w środowisku bogatym w tlen lub w obecności innych łatwopalnych środków. Takie postępowanie może spowodować wybuch.
23. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

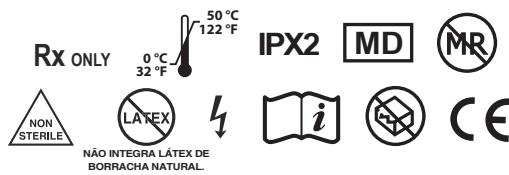
PORTUGUÊS

Janeiro de 2024 / R2129-13 Rev. G / Página 33 de 38

Finalidade prevista: Transferir energia para desfibrilação, cardioversão, terapia para o coração e fornecer assistência/feedback de RCP e monitorização por ECG.

Indicações de utilização: O eléktrodo de desfibrilação reutilizável CPR Dura-padz é utilizado em conjunto com Dura-padz GEL em doentes adultos apenas com ZOLL AED Pro®, X Series® e R Series® por pessoal qualificado, incluindo médicos, enfermeiros, paramédicos, técnicos de emergência médica, técnicos de laboratórios cardiovasculares e socorristas.

Os eléktrodos de desfibrilação reutilizáveis CPR Dura-padz não estão indicados para serem utilizados em doentes com idade inferior a 8 anos ou com um peso inferior a 25 kg (55 lbs).

**TEMPERATURAS**

TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO: 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DE CURTA DURAÇÃO: -30 °C a 65 °C (-22 °F a 149 °F)

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DE LONGA DURAÇÃO: 0 °C a 35 °C (32 °F a 95 °F)

VIDA ÚTIL

Eléktrodo de desfibrilação reutilizável CPR Dura-padz

Não recomendado para mais de 100 utilizações no doente.

VIDA ÚTIL
Dura-padz GEL

Apenas para utilização num único doente.

PRÉ-CONEXÃO

Para se preparar para uma emergência, mantenha sempre o eléktrodo de desfibrilação reutilizável CPR Dura-padz ligado ao desfibrilador.



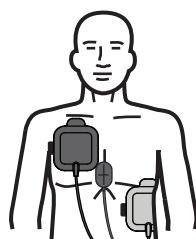
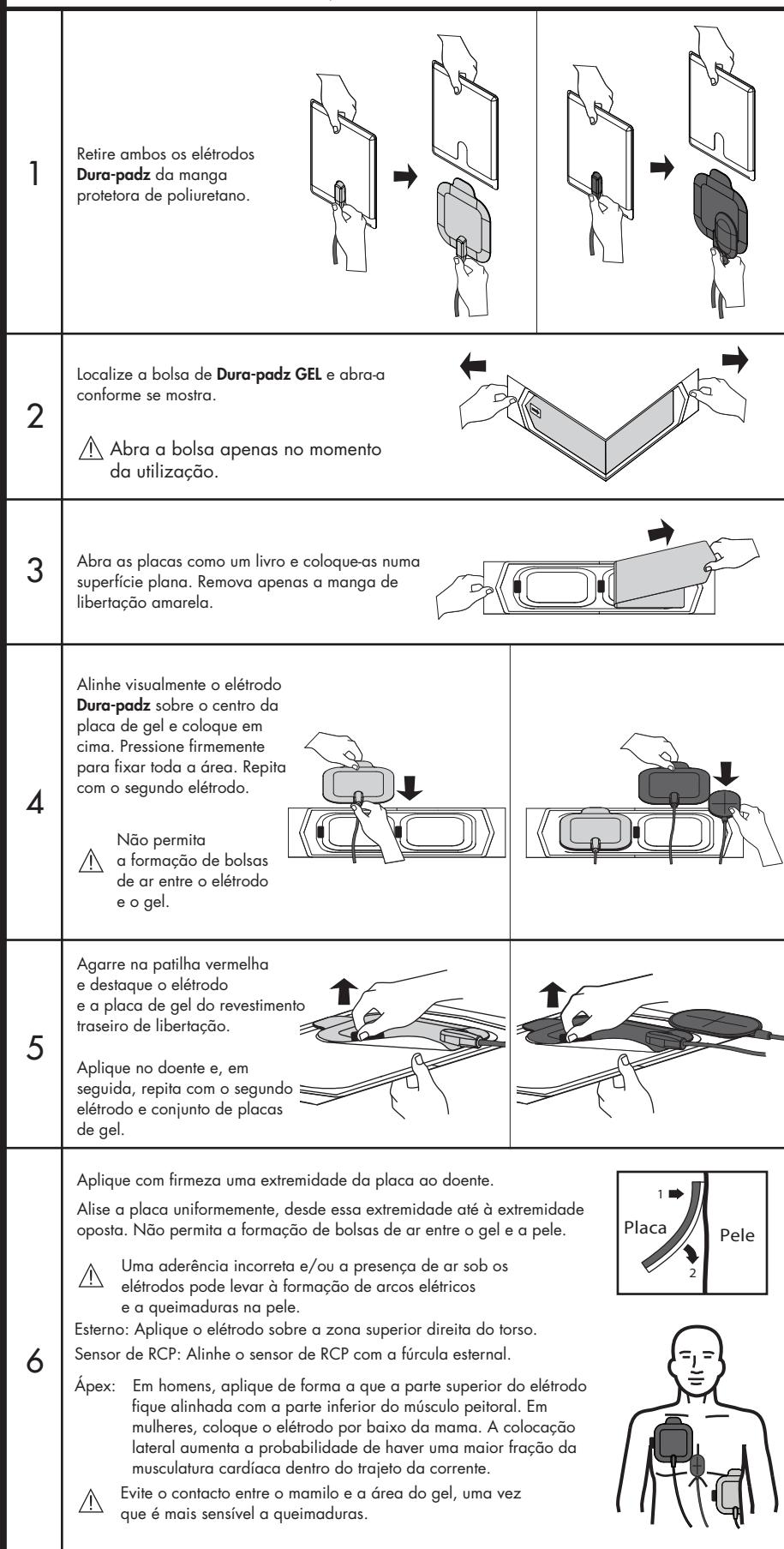
Não abra a bolsa Dura-padz GEL até estar pronta para ser utilizada no doente.

PREPARAÇÃO DA PELE

1. Remova os pelos do peito em excesso de modo a maximizar o contacto do gel com a pele. Recomenda-se a utilização de um tricotomizador.
2. Confirme que a pele sob o eléktrodo está limpa e seca. Remova quaisquer detritos, pomadas, produtos de aplicação tópica, etc., com água (e sabão suave, caso seja necessário). Remova a humidade/transpiração com um pano seco.



A existência de muito pelo pode impedir uma boa ligação (contacto), o que poderá levar à possibilidade de formação de arcos elétricos e à ocorrência de queimaduras na pele.

ZOLLZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USAZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, NetherlandsZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland**APLICAÇÃO DO ELÉKTRODO**

LIMPEZA

Após cada utilização, remova o **Dura-padz GEL**, manuseando a patilha vermelha e retirando-a do eléktrodo **CPR Dura-padz**. Elimine o **Dura-padz GEL** de acordo com o protocolo da instituição. Limpe minuciosamente o eléktrodo de desfibrilação reutilizável **CPR Dura-padz** utilizando uma compressa de gaze ou um pano macio e um dos seguintes agentes de limpeza: álcool isopropílico a 90%, lixívia com cloro a 3% (30 ml/l de água) ou solução de glutaraldeído a 2%. Certifique-se de que todos os resíduos deixados pelo gel condutor ou adesivo foram removidos e deixe a solução de limpeza secar antes de voltar a armazenar. A acumulação de gel ou de outros contaminantes nas superfícies metálicas pode provocar corrosão, descoloração e outras formas de degradação.

Não mergulhe o dispositivo em água. Não utilize cetonas (MEK, acetona, etc.). Não esterilize o dispositivo.

ARMAZENAMENTO

Após a limpeza, armazene os eléktrodos **CPR Dura-padz** numa manga protetora de poliuretano fornecida pelos eléktrodos deslizantes e sensor em cada uma das bolsas exteriores. Coloque pelo menos uma unidade de **Dura-padz GEL** na bolsa central para armazenamento. Manter os dois componentes juntos irá garantir que o produto está pronto para utilização imediata. Apoie sobre o desfibrilhador com o cabo de eléktrodo enrolado sem apertar. Não enrole o cabo à volta do eléktrodo ou da manga, uma vez que pode exercer tensão sobre o dispositivo. Recomenda-se que o produto seja armazenado no interior da caixa de transporte adequada da ZOLL.

INSPEÇÃO / MANUTENÇÃO

O dispositivo deve ser inspecionado regularmente e mantido conforme necessário para estar pronto para utilização imediata. Ispécione os seguintes itens no inicio de cada turno:

Eléktrodo CPR Dura-padz: Verifique se os eléktrodos, o sensor, os cabos e o conector não apresentam fendas, desgastes, cortes, fios expostos ou partidos. Certifique-se de que todas as superfícies estão livres de contaminantes (ou seja, sujidade, gel, adesivo) e limpe, se necessário.

Dura-padz GEL: Certifique-se de que as bolsas estão devidamente seladas e não danificadas. Verifique se o produto não excede o prazo de validade indicado.

Retire o(s) item(s) de serviço se algum dos critérios acima não for cumprido.

REGISTO DE UTILIZAÇÃO

Mantenha o registo de cada utilização, utilizando o cartão de registo da utilização ligado ao cabo de eléktrodo **CPR Dura-padz**. Após cada utilização num doente, puncione o próximo marcador disponível. Repita até todos os marcadores disponíveis terem sido removidos. Retire o eléktrodo **CPR Dura-padz** de utilização após um máximo de 100 utilizações.

! ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por pessoal qualificado, incluindo médicos, enfermeiros, paramédicos, técnicos de emergência médica, técnicos de laboratórios cardiovasculares e socorristas.
- Não se destina a ser utilizado com ZOLL AED® Plus e/ou quaisquer desfibrilhadores de acesso público.
- Utilizar apenas com desfibrilhadores bifásicos da ZOLL, definição de energia máx.: 200 joules.
- Não armazene o eléktrodo **CPR Dura-padz** com superfícies metálicas em contacto umas com as outras ou com outros objetos metálicos.
- Não dobre o eléktrodo **CPR Dura-padz** ou o **Dura-padz GEL** durante o armazenamento ou a utilização, pois pode resultar em danos que podem levar à falha do produto, à formação de arcos elétricos e/ou a queimaduras na pele.
- Não toque nas superfícies metálicas do eléktrodo **CPR Dura-padz**. O contacto durante a utilização pode resultar em perigo elétrico. O contacto durante o armazenamento pode resultar em corrosão ou outra contaminação que pode comprometer o desempenho ou levar à degradação do dispositivo.
- Não aplique o eléktrodo **CPR Dura-padz** diretamente no doente nem tente utilizar com géis de desfibrilhador concebidos para utilização com pás. O dispositivo tem de ser sempre utilizado em conjunto com o **Dura-padz GEL**.
- Não utilize se o **Dura-padz GEL** estiver seco. O gel seco pode levar a uma terapia ineficaz, à formação de arcos elétricos e a queimaduras na pele.
- Para maximizar os benefícios para o doente e minimizar o risco de queimaduras, certifique-se de que os eléktrodos **CPR Dura-padz** estão devidamente alinhados e fixos ao **Dura-padz GEL** antes de os aplicar no doente.
- Aplique sempre os eléktrodos em áreas planas da pele. Se possível, evite aplicar sobre marcas de nascença, mamilos e dobras cutâneas, como as que existem por baixo da mama ou em indivíduos obesos.
- Evite aplicar o eléktrodo próximo do gerador de um pacemaker interno. A desfibrilação pode provocar avarias no pacemaker.
- Para garantir uma aderência adequada, não reposicione os eléktrodos depois de serem colocados no doente. Se for necessário reposicionar, utilize um novo conjunto de **Dura-padz GEL**.
- Para evitar choques elétricos, não toque nos eléktrodos, no doente, na cama ou outros objetos em contacto com o doente durante a desfibrilação.
- Após a movimentação do doente devido a contração muscular ou ao seu reposicionamento, pressione os eléktrodos contra a pele firmemente para garantir que é mantido um bom contacto.
- Não efetue compressões torácicas diretamente sobre os eléktrodos, dado que tal pode danificar o dispositivo, resultando numa terapêutica ineficaz, em formação de arcos elétricos e queimaduras cutâneas. Coloque as mãos diretamente no sensor de RCP quando estiver a realizar as compressões torácicas.
- Não efetue descargas de pás normais no dispositivo ou através do mesmo. Caso contrário, poderá resultar numa terapia ineficaz, formação de arco elétrico e queimaduras na pele.
- O **Dura-padz GEL** deve ser substituído após 8 horas de utilização para maximizar os benefícios para o doente.
- A remoção do **Dura-padz GEL** do doente pode resultar em vermelhidão temporária da superfície da pele no local de aderência.
- A desfibrilação pode resultar em queimaduras na pele.
- A eliminação do dispositivo deve ser efetuada em conformidade com o protocolo hospitalar.
- Substitua o conjunto dos eléktrodos por placas apropriadas, se for indicado o pacing.
- Não utilize eléktrodos na presença de ambientes ricos em oxigénio ou de outros agentes inflamáveis. Caso contrário, pode provocar uma explosão.
- Se qualquer incidente grave tiver ocorrido relacionado com o dispositivo, o incidente deve ser notificado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente residem.

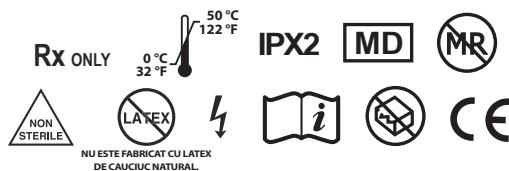
ROMÂNĂ

Ianuarie 2024 / R2129-13 Rev. G / Pagina 35 din 38

Scop prevăzut: De a transfera energie pentru terapie de defibrilare sau cardioversie la inimă și de a oferi asistență/feedback pentru resuscitarea cardio-pulmonară (RCP) și monitorizare ECG.

Indicații de utilizare: Electrodul de defibrilare reutilizabil **CPR Dura-padz** este utilizat în combinație cu **Dura-padz GEL** doar la pacienți adulți împreună cu AED Pro®, X Series® și R Series® de la ZOLL, exclusiv de către personal instruit, inclusiv medici, asistenți medicali, personal paramedical, tehnicieni medicali de urgență, tehnicieni de laborator cardiovascular și personal de intervenții de urgență.

Electrozi de defibrilare reutilizabili CPR Dura-padz nu sunt indicați pentru utilizare la un pacient cu vârstă mai mică de 8 ani sau cu o greutate mai mică de 25 kg (55 lb).



TEMPERATURI

TEMPERATURĂ DE FUNCȚIONARE: între 0 °C și 50 °C (între 32 °F și 122 °F)

TEMPERATURĂ DE DEPOZITARE PETERMEN SCURT: între -30 °C și 65 °C (între -22 °F și 149 °F)

TEMPERATURĂ DE DEPOZITARE PETERMEN LUNG: între 0 °C și 35 °C (între 32 °F și 95 °F)

DURATA DE VIAȚĂ

Electrod de defibrilare reutilizabil **CPR Dura-padz**

Nu se recomandă pentru mai mult de 100 de utilizări la pacient.

DURATA DE VIAȚĂ

Dura-padz GEL



A se utiliza exclusiv la un singur pacient.

CONECTARE PREALABILĂ

Ca pregătire pentru o situație de urgență, mențineți întotdeauna electrodul de defibrilare reutilizabil **CPR Dura-padz** conectat în defibrilator.

⚠️ Nu deschideți punga cu **Dura-padz GEL** până când nu sunteți gata de utilizare la pacient.



PREGĂTIREA PIELII

- Îndepărtați părul în exces de pe piept pentru a spori la maximum contactul dintre gel și piele. Se recomandă tăierea părului.
- Asigurați-vă că pielea de sub electrod este curată și uscată. Îndepărtați cu apă (și săpun delicat dacă este necesar) toate reziduurile, unguentele, preparatele cutanate etc. Stergeți umezeala/diaforeza cu o lavetă uscată.
- ⚠️** Pilozitatea excesivă poate inhiba o bună atașare (un bun contact), ceea ce poate cauza riscul de formare a unui arc electric și de arsuri cutanate.



Fixați bine o margine a electrodului pe corpul pacientului.

„Derulați” electrodul netezindu-l de la marginea fixată până la marginea opusă. Aveți grijă să nu rămână bule de aer între gel și piele.

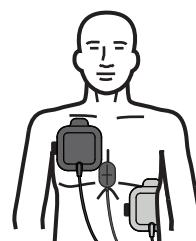
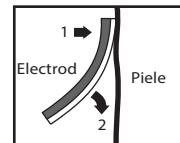
⚠️ Aderența slabă și/sau prezența aerului sub electrozi pot cauza riscul de formare a unui arc electric și de arsuri cutanate.

Stern: Aplicați electrodul pe partea dreaptă superioară a torsului.

Senzor de RCP: Aliniați senzorul de RCP cu incizura sternală.

Apex: Aplicați astfel încât partea superioară a electrodului să se alinieze cu partea inferioară a mușchiului pectoral în cazul unui pacient de sex masculin. În cazul unei paciente de sex feminin, așezați-l sub sân. O amplasare laterală crește probabilitatea ca o parte mai mare a musculaturii inimii să se afle în calea currentului.

⚠️ Evitați contactul dintre mamelon și zona cu gel, deoarece acesta este mai predispus la arsuri.



ZOLL



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

CURĂȚARE

După fiecare utilizare, îndepărtați **Dura-padz GEL** ținând de urechiușa roșie și dezlipindu-l de la electrodul **CPR Dura-padz**. Eliminați **Dura-padz GEL** conform protocolului instituției. Curățați temeinic electrodul de defibrilare reutilizabil **CPR Dura-padz** folosind un tampon din tifon sau o lavelă moale și unul dintre următorii agenți de curățare: alcool izopropilic 90%, înălbitor pe bază de clor 3% (30 ml/l apă) sau soluție de glutaraldehidă 2%. Asigurați-vă că toate reziduurile rămase de la gelul conductor sau de la adeziv au fost îndepărtate și așteptați să se usuce soluția de curățare înainte de depozitare. Acumularea de gel sau de alți contaminanți pe suprafetele metalice poate duce la coroziune, la schimbarea culorii și la alte forme de degradare.

Nu scufundați dispozitivul în apă. Nu utilizați cetone (metiletilcetonă, acetonă etc.). Nu sterilizați dispozitivul.

DEPOZITARE

După curățare, depozitați electrozii **CPR Dura-padz** în huse de protecție din poliuretan furnizată punând electrozii și senzorul în fiecare dintre buzunarele exterioare. Puneți cel puțin o unitate de **Dura-padz GEL** în buzunarul din mijloc pentru depozitare. Păstrarea celor două componente împreună va asigura faptul că produsul este gata pentru utilizare imediată. Amplasați produsul pe defibrilator, cu cablul electrodului înfășurat lejer. Nu înfășurați cablul în jurul electrodului sau al husei, deoarece în caz contrar se poate aplica forță pe dispozitiv. Se recomandă depozitarea produsului în interiorul unei cutii de transport corespunzătoare de la ZOLL.

INSPECȚIE / ÎNTREȚINERE

Dispozitivul trebuie inspectat periodic și întreținut după cum este necesar pentru a fi pregătit pentru utilizare imediată. Inspectați următoarele articole la începutul fiecărei ture:

Electrodul CPR Dura-padz: Verificați dacă electrozii, senzorul, cablurile și conectorul nu prezintă crăpături, semne de uzură, tăieturi sau fire expuse sau rupte. Asigurați-vă că pe suprafete nu sunt prezente impurități (de exemplu, murdărie, gel, adeziv) și curățați dacă este necesar.

Dura-padz GEL: Asigurați-vă că pungile sunt etanșate corespunzător și că nu sunt deteriorate. Verificați dacă nu a fost depășită data de expirare indicată pe produs.

Scoateți articolul (articolele) din uz dacă oricare dintre criteriile de mai sus nu este îndeplinit.

JURNAL DE UTILIZARE

Înregistrați fiecare utilizare folosind cardul de evidență privind utilizarea, atașat la cablul electrodului **CPR Dura-padz**. După fiecare utilizare la pacient, îndepărtați următorul marcat disponibil. Repetați până când au fost îndepărtate toate marcajele disponibile. Scoateți electrodul **CPR Dura-padz** din uz după maximum 100 de utilizări.

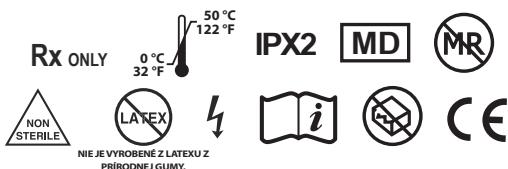
AVERTISMENTE

1. Dispozitivul este destinat utilizării numai de către personal instruit, inclusiv medici, asistenți medicali, personal paramedical, tehnicieni medicali de urgență, tehnicieni de laborator cardiovascular și personal de intervenție de urgență.
2. Nu este destinat utilizării împreună cu AED® Plus de la ZOLL și/sau cu orice defibrilator cu acces public.
3. A se utiliza numai cu defibrilatoare bifazice de la ZOLL, cu setarea de energie maximă: 200 de jouli.
4. Nu depozitați electrodul **CPR Dura-padz** cu suprafetele metalice aflate în contact unele cu altele sau cu alte obiecte metalice.
5. Nu pliați electrodul **CPR Dura-padz** sau **Dura-padz GEL** în timpul depozitării sau utilizării, deoarece acest lucru poate duce la deteriorări care pot cauza defectarea produsului, formarea unui arc electric și/sau arsuri cutanate.
6. Nu atingeți suprafetele metalice ale electrodului **CPR Dura-padz**. Contactul în timpul utilizării poate duce la pericole electrice. Contactul în timpul depozitării poate duce la coroziune sau la alte contaminări care pot compromite performanța sau pot cauza degradarea dispozitivului.
7. Nu aplicați electrodul **CPR Dura-padz** direct pe corpul pacientului și nu încercați să îl utilizați împreună cu geluri pentru defibrilatoare concepute pentru a fi utilizate cu padele. Dispozitivul trebuie utilizat întotdeauna împreună cu **Dura-padz GEL**.
8. Nu utilizați dacă **Dura-padz GEL** este uscat. Gelul uscat poate duce la o terapie neficientă, la formarea unui arc electric și la arsuri cutanate.
9. Pentru a spori la maximum beneficiile pentru pacient și pentru a reduce la minimum riscul de arsuri, asigurați-vă că electrozii **CPR Dura-padz** sunt aliniați și fixați corespunzător pe **Dura-padz GEL** înainte de a-i aplica pe corpul pacientului.
10. Aplicați întotdeauna electrozii pe zone plane ale pielii. Dacă este posibil, evitați aplicarea peste semne din naștere, mamele și pliuri de piele, cum ar fi pliurile de sub sânii sau pliurile care se formează la persoanele obeze.
11. Evitați amplasarea electrozilor în apropierea generatorului unui stimulator cardiac intern. Defibrilarea poate cauza funcționarea defectuoasă a stimulatorului cardiac.
12. Pentru a asigura o aderență corespunzătoare, nu reposiționați electrozii după lipirea acestora pe corpul pacientului. Dacă este necesară reposiționarea, utilizați un set nou de **Dura-padz GEL**.
13. Pentru a evita electrocutarea, nu atingeți electrozii, pacientul, patul sau alte obiecte care intră în contact cu pacientul atunci când efectuați defibrilarea.
14. După mișcarea pacientului ca urmare a contracției musculare sau a reposiționării acestuia, apăsați electrozii ferm pe piele pentru a asigura o bună atâzare.
15. Nu efectuați compresii toracice direct pe electrozi, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea dispozitivului, ducând la o terapie neficientă, la formarea unui arc electric și la arsuri cutanate. Poziționați mâinile direct pe senzorul de RCP atunci când efectuați compresii toracice.
16. Nu descărcați padele standard pe sau prin dispozitiv. Acest lucru poate duce la o terapie neficientă, la formarea unui arc electric și/sau la arsuri cutanate.
17. **Dura-padz GEL** trebuie înlocuit după 8 ore de purtare pentru a spori la maximum beneficiile pentru pacient.
18. Îndepărtarea **Dura-padz GEL** de pe corpul pacientului poate cauza înroșirea temporară a suprafetei pielii la locul de adeziune.
19. Defibrilarea poate duce la arsuri cutanate.
20. Eliminarea dispozitivului trebuie efectuată în conformitate cu protocolul spitalului.
21. Dacă este indicată stimularea, înlocuiți ansamblul electrozilor cu electrozi corespunzători.
22. Nu utilizați electrozii într-un mediu bogat în oxigen sau în prezența altor substanțe inflamabile. Acest lucru poate provoca explozie.
23. În cazul producerii unui incident grav în legătură cu dispozitivul, incidentul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Určený účel: Na prenos energie pri defibrilácii, kardioverzii srdca a poskytovaní pomoci/späťnej väzby pri KPR a monitorovaní EKG.

Indikácie na použitie: Opakovane použiteľná defibrilačná elektróda **Dura-padz na KPR** sa používa spolu s vreckami s gélem **Dura-padz GEL** u dospelých pacientov iba s pomôckami ZOLL AED Pro®, X Series® a R Series® vyškolenými pracovníkmi vrátane lekárov, zdravotných sestier, záchranárov, záchranných zdravotníckych technikov, kardiovaskulárnych laboratórnych technikov a pracovníkov prvej pomoci.

Opakovane použiteľné defibrilačné elektródy Dura-padz na KPR nie sú indikované na použitie u pacientov mladších ako 8 rokov alebo s hmotnosťou nižšou ako 25 kg (55 funtov).



TEPLOTY

PREVÁDZKOVÁ TEPLOTA: 0 °C až 50 °C (32 °F až 122 °F)

TEPLOTA PRI KRÁTKODOBOOM UCHOVÁVANÍ: -30 °C až 65 °C (-22 °F až 149 °F)

TEPLOTA PRI DLHODOBOOM UCHOVÁVANÍ: 0 °C až 35 °C (32 °F až 95 °F)

ŽIVOTNOSŤ

Opakovane použiteľná defibrilačná elektróda
Dura-padz na KPR

Neodporúča sa používať u pacientov viac ako 100-krát.

ŽIVOTNOSŤ

Dura-padz GEL



Na použitie len u jedného pacienta.

PREDBEŽNÉ PRIPOJENIE

Aby ste sa pripravili na nádzovú situáciu, nechajte opakovane použiteľnú defibrilačnú elektródu **Dura-padz na KPR** vždy pripojenú k defibrilátoru.



⚠️ Vrecko s gélem **Dura-padz GEL** otvorte až tesne pred použitím u pacienta.

PRÍPRAVA KOŽE

- Odstráňte prebytočné ochlpenie na hrudi na zaistenie maximálneho kontaktu gélu s kožou. Odporúča sa použitie strojčeka na strihanie vlasov.
- Uistite sa, že koža pod elektródou je čistá a suchá. Odstráňte všetky nečistoty, masti, prípravky na ošetrovanie kože atď: vodom (a v prípade potreby jemným mydlom). Vlhkosť/diaforézu utrite suchou handričkou.
- ⚠️ Nadmerné množstvo ochlpenia môže zabrániť dobrému spojeniu (kontaktu), čo môže viesť k vzniku elektrického oblúka a popáleniu kože.



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
800-348-9011 Made in USA

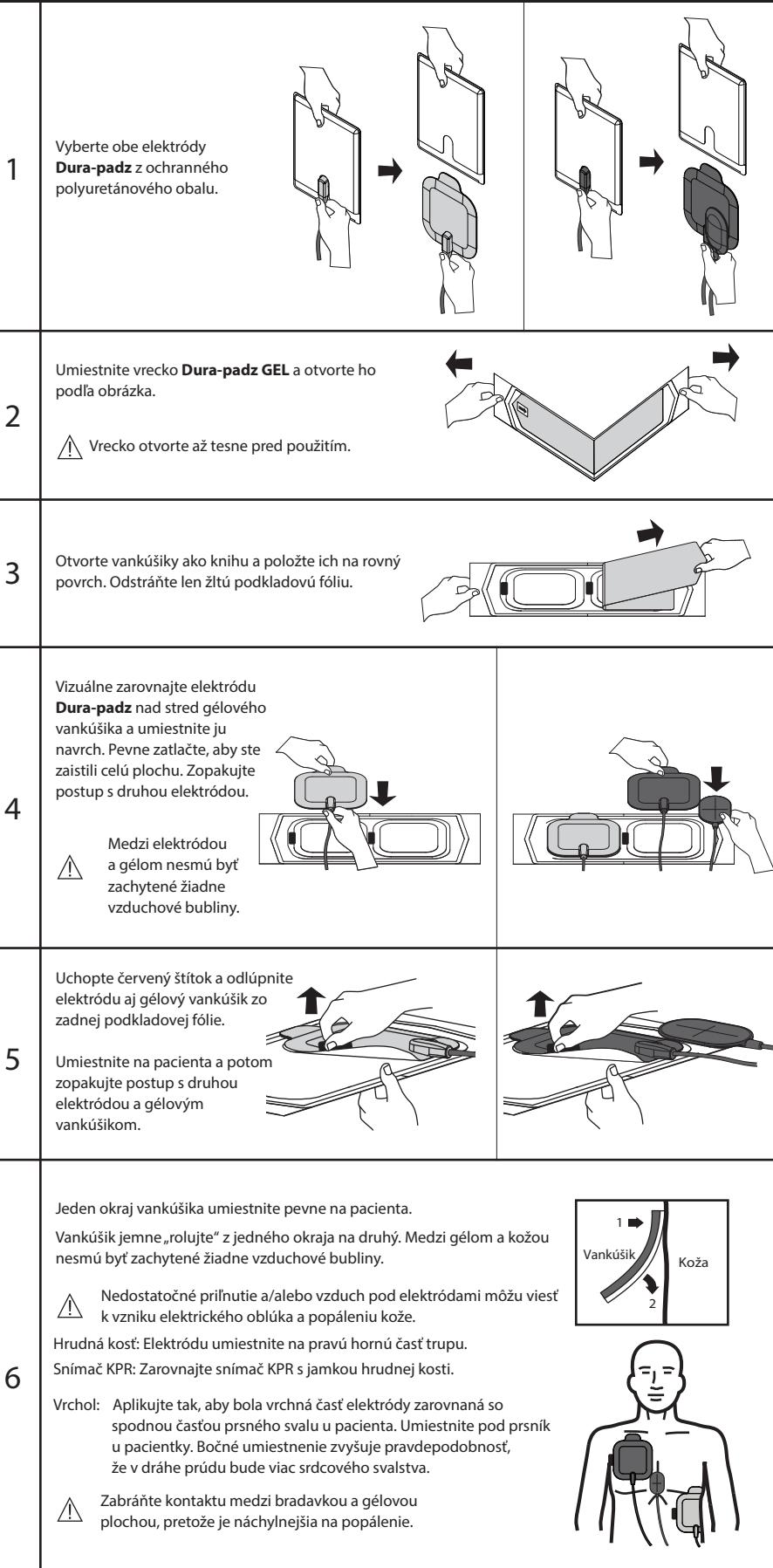
ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst, Netherlands

ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland

ZOLL



APLIKÁCIA ELEKTRÓDY



ČISTENIE

Po každom použití odstráňte vrecko s gélom **Dura-padz GEL** uchopením červeného štítku a odlúpením od elektródy **Dura-padz na KPR**. Vrecko s gélom **Dura-padz GEL** zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie. Dôkladne vyčistite opakovane použiteľnú defibrilačnú elektródu **Dura-padz na KPR** pomocou gázy alebo jemnej handričky a jedného z nasledujúcich čistiacich prostriedkov: 90 % izopropylalkohol, 3 % chlórové bielidlo (30 ml/l vody) alebo 2 % roztok glutaraldehydu. Uistite sa, že boli odstránené všetky zvyšky vodivého gélu alebo lepidla, a pred vrátením na miesto uskladnenia nechajte čistiaci roztok vyschnúť. Nahromadený gél alebo iné kontaminanty na kovových povrchoch môžu viesť ku korózii, zmene farby a iným formám znehodnotenia.

Pomôcku neponárajte do vody. Nepoužívajte ketóny (MEK, acetón atď.). Pomôcku nesterilizujte.

SKLADOVANIE

Po vyčistení uchovávajte elektródy **Dura-padz na KPR** v dodanom ochrannom polyuretánovom obale vsunutím elektród a snímača do jednotlivých vonkajších vrečiek. Vložte aspoň jedno vrecko s gélom **Dura-padz GEL** do stredného vrecka na uskladnenie. Spoločné uchovávanie oboch komponentov zabezpečí, že produkt bude pripravený na okamžité použitie. Obal položte na vrch defibrilátora s voľne zvinutým káblom elektródy. Kábel neobmotávajte okolo elektródy alebo obalu, pretože na pomôcku môže byť vyvíjaný tlak. Produkt sa odporúča skladovať vo vhodnom prenosnom puzdre ZOLL.

KONTROLA / ÚDRŽBA

Pomôcku sa musí pravidelne kontrolovať a podľa potreby zabezpečiť jej údržba, aby bola pripravená na okamžité použitie. Na začiatku každej zmeny skontrolujte nasledujúce položky:

Elektróda **Dura-padz na KPR**: Skontrolujte, či elektródy, snímač, káble a konektor nie sú prasknuté, rozstrapkané, prerezané a či nie sú drôty odhalené alebo zlomené. Zabezpečte, aby boli všetky povrhy bez akýchkoľvek kontaminantov (t.j. nečistoty, gél, lepidlo) a v prípade potreby ich vyčistite.

Dura-padz GEL: Uistite sa, že vrecká sú správne utesnené a nepoškodené. Skontrolujte, či produkt neprekročil uvedený dátum exspirácie.

Ak niektoré z vyššie uvedených kritérií nie sú splnené, vyradte položku (-y) z prevádzky.

ZÁZNAM POUŽÍVANIA

Každé použitie zaznamenajte na kartu použitia pripevnenej na káble elektródy **Dura-padz na KPR**. Po každom použití u pacienta vyrazte ďalšiu dostupnú značku. Postup opakujte, kým nebudú všetky dostupné značky odstránené. Elektródu **Dura-padz na KPR** vyradte z prevádzky po maximálne 100 použitiach.

VAROVANIA

1. Pomôcku smú používať len vyškolení pracovníci vrátane lekárov, zdravotných sestier, záchranárov, záchranných zdravotníckych technikov, kardiovaskulárnych laboratórnych technikov a pracovníkov prvej pomoci.
2. Nie je určená na použitie s defibrilátormi ZOLL AED® Plus a/alebo inými verejne prístupnými defibrilátormi.
3. Používajte len s dvojfázovými defibrilátormi ZOLL, nastavenie maximálnej energie: 200 joulov.
4. Elektródu **Dura-padz na KPR** neuchovávajte na kovových povrchoch, kde sú navzájom v kontakte, ani na iných kovových predmetoch.
5. Počas skladovania alebo používania neohýbajte elektródu **Dura-padz na KPR** ani vrecko s gélom **Dura-padz GEL**, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu vedúcemu k zlyhaniu produktu, elektrickému obľuku a/alebo popáleninám kože.
6. Nedotýkajte sa kovových povrchov elektródy **Dura-padz na KPR**. Kontakt počas používania môže viesť k nebezpečenstvu zasiahnutia elektrickým prúdom. Kontakt počas skladovania môže spôsobiť koróziu alebo inú kontamináciu, ktorá môže narušiť výkon alebo viesť k degradácii pomôcky.
7. Elektródu **Dura-padz na KPR** neumiestňujte priamo na pacienta ani sa ju nepokúsajte používať s defibrilačnými gélmi určenými na použitie s podložkami. Pomôcku sa musí vždy používať spolu s vreckom s gélom **Dura-padz GEL**.
8. Nepoužívajte, ak je vrecko s gélom **Dura-padz GEL** suché. Vysušený gél môže viesť k neúčinnej liečbe, elektrickému obľuku a popáleninám kože.
9. Pred aplikáciou na pacienta sa uistite, že elektródy **Dura-padz na KPR** sú správne zarovnané a prichytené ku vrecku s gélom **Dura-padz GEL** na zaistenie maximálneho prínosu pre pacienta a minimálneho rizika popálenia.
10. Elektródy vždy umiestňujte na rovný povrch kože. Ak je to možné, vyhnite sa umiestneniu na znamienka, bradavky a kožné záhyby, napríklad tie, ktoré sú pod prsníkmi, alebo tie, ktoré sú viditeľné u obéznych osôb.
11. Neumiestňujte elektródu do blízkosti generátora interného kardiostimulátora. Defibrilácia môže spôsobiť poruchu kardiostimulátora.
12. Aby sa zaistilo správne prílnutie, elektródy po prílnutí na pacienta nepremiestňujte. Ak je potrebná zmena polohy, použite novú súpravu **Dura-padz GEL**.
13. Počas defibrilácie sa nedotýkajte elektród, pacienta, lôžka ani iných predmetov, ktoré sú v kontakte s pacientom, aby nedošlo k zásahu elektrickým prúdom.
14. Po pohybe pacienta v dôsledku kontraktie svalov alebo zmeny polohy pacienta elektródy pevne pritlačte na kožu na zabezpečenie dobrého spojenia.
15. Nevykonávajte kompresie hrudníka priamo na elektródoch, pretože to môže spôsobiť poškodenie pomôcky a viesť k neúčinnej liečbe, elektrickému obľuku a popáleninám kože. Pri vykonávaní komprezíi hrudníka položte ruky priamo na snímač KPR.
16. Neuvolňujte štandardné podložky na pomôcku ani prostredníctvom nej. Mohlo by to viesť k neúčinnej liečbe, elektrickému obľuku a popáleniu kože.
17. Vrecko s gélom **Dura-padz GEL** by sa malo vymeniť po 8 hodinách použitia na zaistenie maximálneho prínosu pre pacienta.
18. Odstránenie vrecka s gélom **Dura-padz GEL** z tela pacienta môže viesť k dočasnému začervenaniu povrchu kože na mieste prílnutia.
19. Defibrilácia môže spôsobiť popáleniny kože.
20. Likvidácia pomôcky musí prebiehať podľa nemocničného protokolu.
21. Ak je indikovaná stimulácia, nahradte zostavu elektród vhodnými vankúšikmi.
22. Elektródy nepoužívajte v prítomnosti prostredia bohatého na kyslík ani iných horľavých látok. Mohlo by to spôsobiť výbuch.
23. Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.