

Efficia External Paddles

The Efficia External Paddles (989803196431) are used with all models of the Efficia DFM100 and HeartStart Intrepid monitor/defibrillator. See the Efficia DFM100 or HeartStart Intrepid *Instructions for Use* for all cleaning techniques along with warnings, cautions, installation, transport and storage environment conditions, and disposal of residues applicable to the Efficia External Paddles.

Intended Use

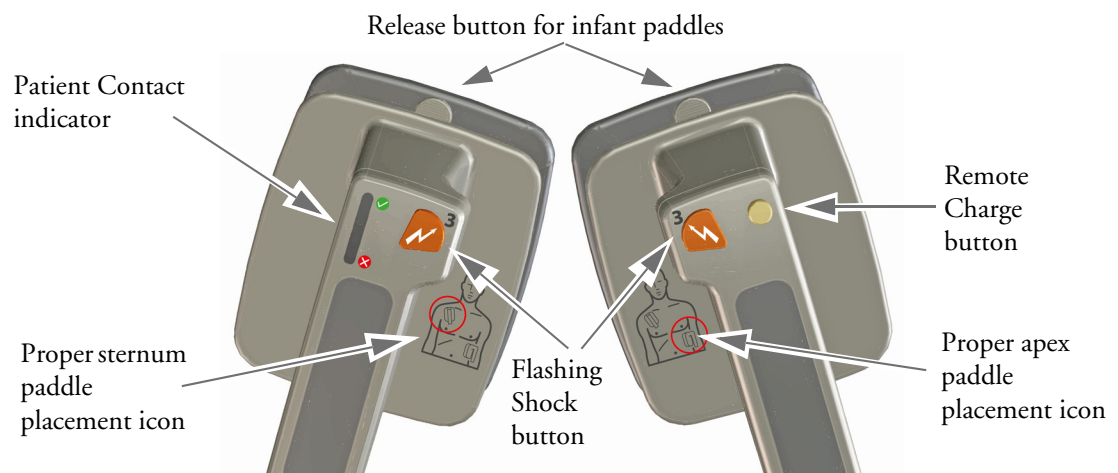
The Efficia External Paddles are intended to be used with the Efficia DFM100 and HeartStart Intrepid devices by applying the paddles to the patient's chest to obtain an ECG and/or deliver defibrillation therapy. The primary users of the Efficia External Paddles are qualified medical personnel in a prehospital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

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

Features

The Efficia External Paddles (Figure 1), which fit into your existing paddle tray, can be used on both adult/child ($\geq 10\text{kg}$) and infant ($< 10\text{kg}$) patients. The apex paddle has a yellow button to remotely charge the defibrillator. Both paddles have orange shock buttons that flash when the defibrillator is charged. Press both orange buttons simultaneously to administer a shock. The sternum paddle contains a Patient Contact Indicator (PCI) with PCI icons  . Orange or red lights on the PCI indicate poor patient contact. To turn the PCI green, adjust paddle pressure and placement to optimize patient contact.

Figure 1 Paddle Features



NOTE: Reasonable effort should be made to obtain at least one green PCI light. This might not be possible for some patients. Orange lights may be the best that can be achieved.

Accessing Infant Paddles

To access the 989803196431 infant paddles (See Figure 2):

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

Figure 2 Infant Paddles



NOTE: The 989803196431 Efficia External Paddles have a solids/water resistance rating of IP54.

Specifications

The Efficia External Paddles are a Class IIb device. They comply with the requirements of the council directive 93/42/EEC concerning medical devices and carry CE-marking accordingly.

Product Model: 989803196431

Product Name: Efficia External Paddles

Paddle Weight: 2.0 lbs

Energy Range: 1-200 J

Adult Defibrillator Electrode Surface Area: 80 cm²

Infant/Child Defibrillator Electrode Surface Area: 20 cm²

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

Manufacturer

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Registered/Production Address:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tel: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Authorized EU Representative

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Medical Device Directive



The Efficia External Paddles comply with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and carry the CE₀₁₂₃ mark accordingly.

Electromagnetic Compatibility

The Efficia External Paddles are intended for use in the electromagnetic environments specified for the Efficia DFM100 or HeartStart Intrepid. The Efficia External Paddles meet IEC 60601-1-2 Edition 4.0. Refer to the “Electromagnetic Compatibility” sections of the Efficia DFM100 and HeartStart Intrepid *Instructions for Use* for more information.

Service and Maintenance

The Efficia External Paddles shall be returned for replacement. No parts shall be serviced or maintained. For product support, contact your local Philips representative.

Calling for Service

To download the latest documentation, go to <https://incenter.medical.philips.com>.

Before calling for service, note the following information:

- Serial number
- Problem description

Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Serial number		Manufacturer
	Consult <i>Instructions for Use</i>		Caution - See operating instructions in <i>Instructions for Use</i> .
	Class II device		RoHS exempt. Environmentally friendly for a use period of 50 years.
	Manufacture Date		Dispose of in accordance with your country's requirements.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC		Meets IEC type BF leakage current requirements and is defibrillator protected. (Patient Applied Part is isolated and defib-proof suitable for direct patient contact, except the heart or major arteries).
	Indicates hazards arising from dangerous voltages		This end up
	Fragile, handle with care		Keep dry
	Atmospheric pressure limit		Humidity limit
	Temperature limit		Recyclable
	Authorized Representative in the European Community		Refer to instruction manual/booklet

Palas externas Efficia

Las palas externas Efficia (989803196431) se pueden utilizar con todos los modelos de los desfibriladores/monitores Efficia DFM100 y HeartStart Intrepid. Consulte las *Instrucciones de Uso* de Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid para ver todas las técnicas de limpieza, las advertencias y precauciones, las condiciones del entorno para la instalación, transporte y almacenamiento, así como la información sobre eliminación de residuos correspondiente a las palas externas Efficia.

Uso previsto

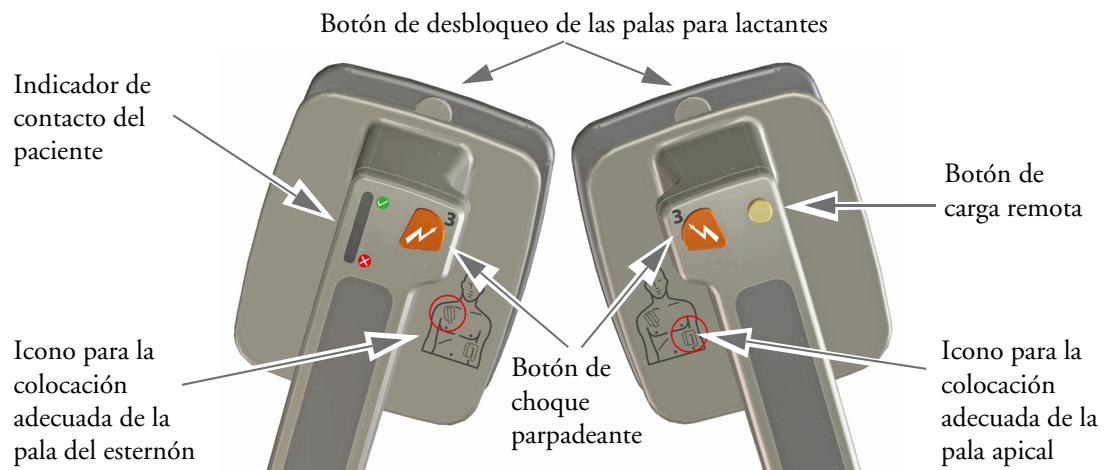
Las palas externas Efficia están destinadas para su uso con los dispositivos Efficia DFM100 y HeartStart Intrepid; se colocan sobre el tórax del paciente para obtener un ECG o administrar tratamiento de desfibrilación. El usuario principal de las palas externas Efficia es personal médico cualificado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

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

Características

Las palas externas Efficia (Figura 1), que encajan a la perfección en la bandeja existente, se pueden emplear en pacientes adultos, niños (≥ 10 kg) y lactantes (< 10 kg). La pala apical incorpora un botón de color amarillo para la carga remota del desfibrilador. Las dos palas tienen botones de choque naranjas que parpadean cuando el desfibrilador está cargado. Pulse simultáneamente los dos botones de color naranja para administrar un choque. La pala del esternón contiene un indicador de contacto del paciente (ICP) con los iconos  . Las luces naranjas o rojas del ICP indican un contacto incorrecto con el paciente. Para que el ICP pase a color verde, es preciso optimizar el contacto del paciente ajustando la colocación y la presión de las palas.

Figura 1 **Características de las palas**



NOTA: A la hora de garantizar la calidad del contacto, es preciso realizar un esfuerzo razonable para así obtener al menos un punto de luz verde en el ICP. Puede que esto no sea posible con algunos pacientes. Tal vez lo máximo que alcance sea la luz naranja.

Acceder a las palas para lactantes

Para acceder a las palas para lactantes 989803196431 (consulte la [Figura 2](#)):

- 1 Mantenga presionados los botones de desbloqueo situados en la parte delantera de las palas.
- 2 Presione el clip del electrodo de adulto para deslizarlo y retirarlo de la pala, así quedará al descubierto la superficie para pacientes lactantes que hay debajo.

Figura 2 Palas para lactantes



NOTA: Las palas externas 989803196431 disponen de un grado de resistencia IP54 contra agua y cuerpos sólidos.

Especificaciones

Las palas externas Efficia son un dispositivo de clase IIb. Cumplen con los requisitos de la Directiva del Consejo 93/42/EEC sobre productos sanitarios y llevan el marcado CE correspondiente.

Modelo del producto: 989803196431

Nombre del producto: Palas externas Efficia

Peso de las palas: 0,9 kg (2,0 lb)

Rango de energía: 1 a 200 J

Superficie del electrodo de desfibrilación de adultos: 80 cm²

Superficie del electrodo de desfibrilación de lactantes/niños: 20 cm²

ADVERTENCIA: No está permitido realizar modificaciones en este equipo.

Fabricante

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Dirección del fabricante:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tel: +86-755-26980999; Fax: +86 -755 -26980222

Representante autorizado en la UE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Directiva sobre dispositivos médicos



Las palas externas Efficia cumplen los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/EEC y llevan el correspondiente marcado .

Compatibilidad electromagnética

Las palas externas Efficia están destinadas para su uso en los entornos electromagnéticos especificados para Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid. Las palas externas Efficia cumplen la norma IEC 60601-1-2, edición 4.0. Para obtener más información, consulte las secciones relativas a compatibilidad electromagnética de las *Instrucciones de Uso* de Efficia DFM100 y HeartStart Intrepid.

Servicio técnico y mantenimiento

Las palas externas Efficia deben ser devueltas para su sustitución. No deben realizarse tareas de servicio técnico o mantenimiento en ninguna pieza. Si necesita asistencia técnica, contacte con su representante local de Philips.

Llamada al servicio técnico

Para descargar la documentación más reciente, visite la página <http://www.philips.com/ProductDocs>.

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

- Número de serie
- Descripción del problema

Definiciones de los símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Número de serie		Fabricante
	Consulte las <i>Instrucciones de Uso</i>		Precaución: Consulte las instrucciones de funcionamiento en <i>Instrucciones de Uso</i> .
	Dispositivo de clase II		Exento de RoHS (restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas). Respetuoso con el medioambiente por un periodo de uso de 50 años.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Fecha de fabricación		Eliminación conforme a las normativas de su país.
	El dispositivo cumple los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/EEC.		Cumple los requisitos de la norma IEC para corrientes de fuga tipo BF y está protegido frente a desfibrilación. (La parte aplicada al paciente está aislada, es resistente a la desfibrilación y es adecuada para el contacto directo con el paciente, salvo el corazón y las arterias principales).
	Indica riesgos asociados a tensiones peligrosas.		Este lado hacia arriba
	Frágil, manejar con cuidado		Mantener en lugar seco
	Límites de presión atmosférica		Límites de humedad
	Límites de temperatura		Reciclable
	Representante autorizado en la UE		Consulte el manual de instrucciones

Palettes externes Efficia

Les palettes externes Efficia (989803196431) peuvent être utilisées avec tous les modèles de moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid. Consultez le *manuel d'utilisation* des moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid pour connaître toutes les méthodes de nettoyage et les avertissements, les mises en garde, les conditions environnementales liées à l'installation, au transport et au stockage de l'appareil, ainsi que les informations sur la mise au rebut des déchets lors de l'utilisation des palettes externes Efficia.

Utilisation

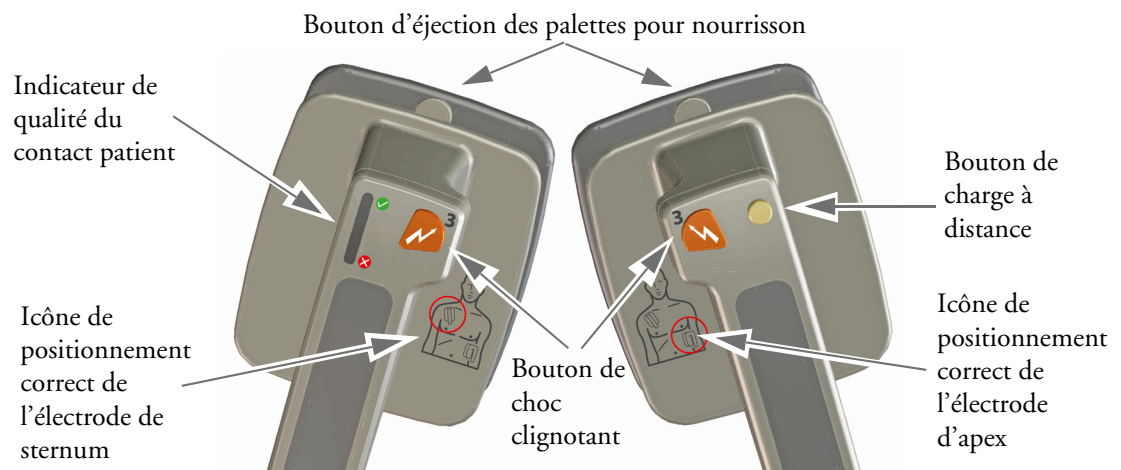
Les palettes externes Efficia sont destinées à être utilisées avec les moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid. Appliquez-les sur le thorax du patient pour obtenir un ECG et/ou délivrer un choc de défibrillation. Les palettes externes Efficia doivent être utilisées principalement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

Les palettes externes Efficia sont contre-indiquées pour l'utilisation en mode DAE, la défibrillation à thorax ouvert et la stimulation externe par voie transcutanée en mode sentinelle ou fixe.

Caractéristiques

Les palettes externes Efficia (Figure 1) s'adaptent parfaitement à vos supports pour palettes existants et peuvent être utilisées sur des patients adultes/enfants (≥ 10 kg) et des nourrissons (< 10 kg). L'électrode d'apex est équipée d'un bouton jaune permettant de charger le défibrillateur à distance. Chaque palette possède un bouton de choc de couleur orange qui clignote lorsque le défibrillateur est chargé. Appuyez simultanément sur ces deux boutons de couleur orange pour délivrer un choc. Un indicateur de qualité du contact patient et les icônes correspondantes   figurent sur l'électrode de sternum. Des voyants de couleur orange ou rouge indiquent un mauvais contact avec le patient. Pour que l'indicateur de qualité du contact patient soit de couleur verte, ajustez la position des palettes et exercez une pression suffisante pour optimiser le contact avec le patient.

Figure 1 **Caractéristiques des palettes**



REMARQUE : pour être sûr que le contact entre le patient et les palettes est de bonne qualité, vous devez voir s'afficher au minimum un voyant de couleur verte sur l'indicateur. Il arrive toutefois que cela ne soit pas possible. Dans ce cas, vous voyez s'afficher, au mieux, des voyants de couleur orange.

Accès aux palettes pour nourrisson

Pour accéder aux palettes pour nourrisson 989803196431 (voir [Figure 2](#)), procédez comme suit :

- 1 Maintenez enfoncés les boutons d'éjection situés à l'avant des palettes externes Efficia.
- 2 Faites glisser le clip d'électrode pour adulte et retirez-le de la palette. Une électrode dont la surface est adaptée aux nourrissons apparaît en dessous.

Figure 2 **Palettes pour nourrisson**



REMARQUE : les palettes externes Efficia 989803196431 sont conformes à la norme IP54 relative à la résistance à l'eau et aux corps solides.

Caractéristiques techniques

Les palettes externes Efficia appartiennent à la classe IIb. Elles sont conformes aux exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et portent le marquage CE correspondant.

Référence : 989803196431

Nom du produit : Palettes externes Efficia

Poids des palettes : 0,9 kg

Gamme d'énergie : 1 - 200 J

Surface des palettes pour adulte : 80 cm²

Surface des palettes pour nourrisson/enfant : 20 cm²

AVERTISSEMENT : aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Fabricant

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Adresse du fabricant :

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, République populaire de Chine 518057

Tél. : +86-755-26980999 ; Fax : +86-755-26980222

Représentant autorisé pour l'U.E.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hambourg, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; Fax : 0049-40-255726

Directive relative aux dispositifs médicaux



Les palettes externes Efficia sont conformes aux exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et portent le marquage  correspondant.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les palettes externes Efficia sont destinées à être utilisées dans des environnements électromagnétiques indiqués pour les moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid. Les palettes externes Efficia sont conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 Edition 4.0. Pour plus d'informations, reportez-vous aux sections "Compatibilité électromagnétique" des *manuels d'utilisation* des moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid.

Entretien et maintenance

Les palettes externes Efficia doivent être renvoyées pour remplacement. Aucune pièce ne doit être réparée ou entretenue. Pour bénéficier d'une assistance produit, contactez votre ingénieur commercial Philips.

Centre d'assistance téléphonique

Pour télécharger la documentation la plus récente, accédez au site : <https://incenter.medical.philips.com>.

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

- Numéro de série
- Description du problème

Définition des symboles

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Numéro de série		Fabricant
	Consulter le <i>manuel d'utilisation</i>		Attention – Reportez-vous aux instructions de fonctionnement du <i>manuel d'utilisation</i> .
	Appareil de classe II		Exemption RoHS. Sans risque pour l'environnement pendant une période d'utilisation de 50 ans.
	Date de fabrication		Mettre au rebut conformément à la législation en vigueur.
	L'appareil est conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.		Appareil de type BF, conforme à la norme CEI, c'est-à-dire protégé contre les courants de fuite et les décharges de défibrillation. (la partie appliquée sur le patient est isolée et protégée contre les décharges de défibrillation mais ne peut être placée en contact direct avec le cœur et les artères principales).
	Indique les dangers résultant de tensions dangereuses		Haut
	Fragile, manipuler avec précaution		Conserver au sec
	Limites de pression atmosphérique		Limites d'humidité de stockage
	Limites de température de stockage		Recyclable
	Représentant autorisé pour la Communauté européenne		Consulter le manuel d'utilisation/le livret

Efficia Externe Paddles

Die Efficia Externen Paddles (989803196431) werden mit allen Modellen des Efficia DFM100 und des HeartStart Intrepid Monitors/Defibrillators verwendet. In der *Gebrauchsanweisung* des Efficia DFM100 oder des HeartStart Intrepid finden Sie Informationen zu allen Reinigungsverfahren, Warnungen, Vorsichtshinweise, Angaben zur Installation, die Transport- und Lagerungsbedingungen sowie Hinweise zur Entsorgung von Abfällen.

Zweckbestimmung

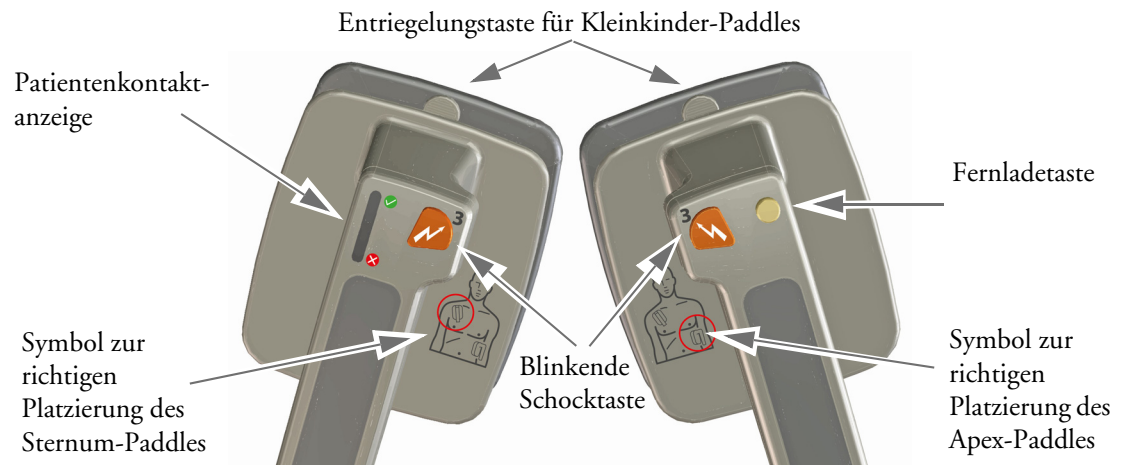
Die Efficia Externen Paddles sind zur Verwendung mit dem Efficia DFM100 und dem HeartStart Intrepid vorgesehen, wobei die Paddles auf dem Thorax des Patienten platziert werden, um ein EKG zu erfassen und/oder die Defibrillationstherapie durchzuführen. Primäre Anwender der Efficia Externen Paddles sind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

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

Funktionen

Efficia Externe Paddles (**Abbildung 1**), die in den vorhandenen Paddle-Halter passen, können sowohl bei Erwachsenen/Kindern (≥ 10 kg) als auch bei Kleinkindern (< 10 kg) verwendet werden. Die gelbe Taste am Apex-Paddle dient zur Aufladung des Defibrillators aus der Ferne. Beide Paddles haben orangefarbene Schocktasten, die blinken, während der Defibrillator geladen wird. Beide orangefarbenen Tasten gleichzeitig drücken, um einen Schock abzugeben. Das Sternum-Paddle besitzt eine Patientenkontaktanzeige mit den Symbolen  . Eine orange oder rot leuchtende Patientenkontaktanzeige zeigt einen schlechten Patientenkontakt an. Um eine grüne Patientenkontaktanzeige zu erhalten, den Andruck und die Position der Paddles so ändern, dass optimaler Hautkontakt besteht.

Abbildung 1 Paddle-Funktionen



HINWEIS: Es sollte versucht werden, mindestens ein grünes Kontrolllämpchen auf der Patientenkontaktanzeige zu erzielen. Bei einigen Patienten ist dies vielleicht nicht möglich. In solchen Fällen können möglicherweise nur orange leuchtende Kontrolllämpchen erzielt werden.

Zugreifen auf Kleinkinder-Paddles

Anleitung zum Zugreifen auf die Kleinkinder-Paddles 989803196431 (siehe [Abbildung 2](#)):

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

Abbildung 2 Kleinkinder-Paddles



HINWEIS: Die Efficia Externen Paddles 989803196431 haben Schutzgrad IP54 gegen das Eindringen von Feststoffen/Wasser.

Technische Daten

Die Efficia Externen Paddles sind ein Produkt der Klasse IIb. Sie entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und tragen daher die CE-Kennzeichnung.

Produktmodell: 989803196431

Produktname: Efficia Externe Paddles

Gewicht der Paddles: 0,9 kg

Energiebereich: 1 bis 200 J

Elektrodenoberfläche bei Defibrillator für Erwachsene: 80 cm²

Elektrodenoberfläche bei Defibrillator für Kleinkinder/Kinder: 20 cm²

WARNUNG: Änderungen an diesem Produkt sind nicht zulässig.

Hersteller

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Adresse des Herstellers:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tel.: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Autorisierte EU-Vertretung

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland
Tel.: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Richtlinie über Medizinprodukte



Die Efficia Externen Paddles entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und tragen daher die -Kennzeichnung.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Efficia Externen Paddles sind zum Gebrauch in den für den Efficia DFM100 oder den HeartStart Intrepid spezifizierten Umgebungen bestimmt. Die Efficia Externen Paddles entsprechen IEC 60601-1-2 Edition 4.0. Nähere Informationen finden Sie im Kapitel „Elektromagnetische Verträglichkeit“ der *Gebrauchsanweisungen* des Efficia DFM100 und des HeartStart Intrepid.

Wartung und Instandhaltung

Die Efficia Externen Paddles sind zurückzusenden und werden ersetzt. Kein Teil des Produkts darf gewartet oder instandgehalten werden. Für Unterstützung zum Produkt wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

Kundendienst

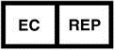
Zum Herunterladen der aktuellen Dokumentation besuchen Sie <https://incenter.medical.philips.com>.

Notieren Sie die folgenden Informationen, bevor Sie beim Kundendienst anrufen:

- Seriennummer
- Problembeschreibung

Symboldefinitionen

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Seriennummer		Hersteller
	<i>Gebrauchsanweisung</i> beachten		Vorsicht – siehe Betriebsanleitungen in der <i>Gebrauchsanweisung</i>

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Produkt der Klasse II		RoHS-befreit Umweltfreundlich für eine Verwendungsdauer von 50 Jahren
	Herstellungsdatum		Gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.
	Produkt entspricht Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.		Entspricht den IEC-Anforderungen (Typ BF) für Ableitströme und ist defibrillationsgeschützt. (Das Anwendungsteil ist isoliert und defibrillationsgeschützt und eignet sich für den direkten Patientenkontakt mit Ausnahme des Herzens und der großen Arterien.)
	Hinweis auf Gefahren durch gefährliche Spannungen		Diese Seite nach oben
	Vorsicht zerbrechlich!		Vor Feuchtigkeit schützen
	Zulässiger Luftdruckbereich		Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich
	Zulässiger Temperaturbereich		Wiederverwertbar
	Autorisierte EU-Vertretung		Siehe Gebrauchsanweisung/ Handbuch

Piastre esterne Efficia

Le piastre esterne Efficia (989803196431) vengono utilizzate con tutti i modelli del defibrillatore/monitor Efficia DFM100 e del monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid. Per informazioni sulle tecniche di pulizia, avvertenze, precauzioni, indicazioni sulle condizioni ambientali per l'installazione, il trasporto e la conservazione nonché sullo smaltimento dei residui relative alle piastre esterne Efficia, fare riferimento alle *Istruzioni d'uso* di Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid.

Destinazione d'uso

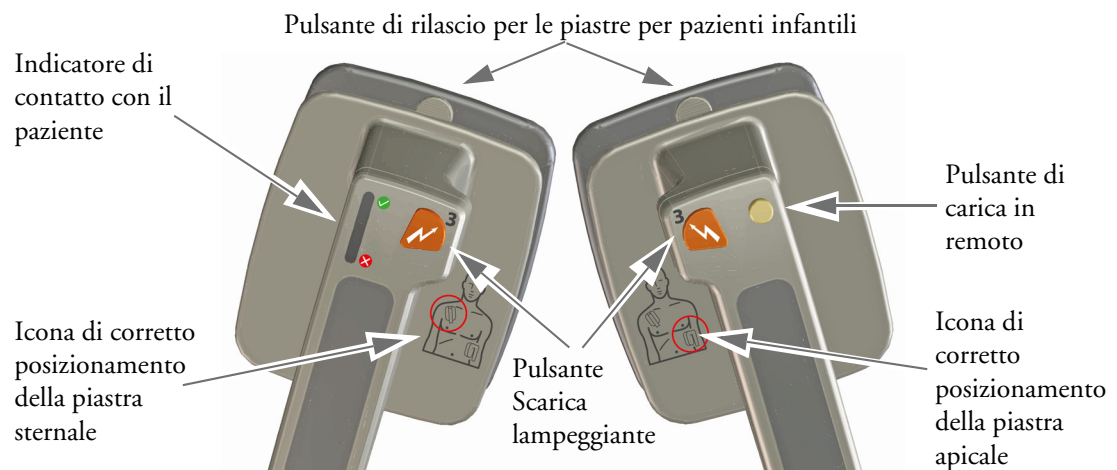
Le piastre esterne Efficia sono destinate all'uso con i dispositivi Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid e sono da applicarsi sul torace del paziente per ottenere un ECG e/o erogare la defibrillazione. Le piastre esterne Efficia devono essere utilizzate principalmente da personale medico qualificato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

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

Caratteristiche

Le piastre esterne Efficia (Figura 1), adatte a essere inserite nel supporto delle piastre esistenti, possono essere utilizzate su pazienti adulti/pediatrici (≥ 10 kg) e infantili (< 10 kg). La piastra apicale dispone di un pulsante giallo per la carica in remoto del defibrillatore. Entrambe le piastre dispongono di pulsanti Scarica arancioni che lampeggiano quando il defibrillatore è carico. Premerli entrambi contemporaneamente per erogare una scarica. La piastra sternale contiene un indicatore di contatto con il paziente (PCI) con icone PCI  . Le spie arancioni o rosse sull'indicatore di contatto con il paziente indicano un contatto inadeguato. Affinché l'indicatore diventi verde, è necessario regolare la pressione e il posizionamento delle piastre, per ottimizzare il contatto con il paziente.

Figura 1 **Caratteristiche delle piastre**



NOTA: cercare di ottenere almeno una spia verde dell'indicatore di contatto con il paziente. Ciò potrebbe non essere possibile per alcuni pazienti e le spie arancioni potrebbero rappresentare il migliore livello di contatto ottenibile.

Accesso alle piastre per pazienti infantili

Per accedere alle piastre per pazienti infantili 989803196431 (vedere la [Figura 2](#)):

- 1 Tenere premuti i pulsanti di rilascio posizionati sulla parte anteriore delle piastre esterne Efficia.
- 2 Sganciare l'elettrodo per adulti, lasciando esposta la superficie sottostante della misura idonea per pazienti infantili.

Figura 2 Piastre per pazienti infantili



NOTA: le piastre esterne Efficia 989803196431 sono caratterizzate da un grado di protezione dall'ingresso di acqua e solidi pari a IP54.

Specifiche

Le piastre esterne Efficia sono un dispositivo di Classe IIb. Sono conformi ai requisiti della Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici, ai sensi della quale riportano il marchio CE.

Numero di modello: 989803196431

Nome del prodotto: piastre esterne Efficia

Peso delle piastre: circa 0,9 kg

Gamma dei livelli di energia: 1–200 J

Area della superficie delle piastre per pazienti adulti: 80 cm²

Area della superficie delle piastre per pazienti infantili/pediatrici: 20 cm²

AVVERTENZA: non è consentito apportare alcuna modifica a questo dispositivo.

Fabbricante

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Indirizzo del fabbricante:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, Cina 518057

Tel.: +86-755-26980999; fax: +86-755-26980222

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

Direttiva Dispositivi Medici



Le piastre esterne Efficia sono conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, ai sensi della quale riportano il marchio .

Compatibilità elettromagnetica

Le piastre esterne Efficia sono destinate all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati per Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid. Le piastre esterne Efficia sono conformi allo standard IEC 60601-1-2 edizione 4.0. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle sezioni "Compatibilità elettromagnetica" delle *Istruzioni d'uso* di Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid.

Manutenzione e assistenza tecnica

Le piastre esterne Efficia devono essere restituite per la sostituzione. Nessun componente deve essere sottoposto a interventi di manutenzione o assistenza tecnica. In caso di necessità di assistenza per il prodotto, rivolgersi all'organizzazione locale di Philips.

Richiesta di assistenza

Per scaricare la versione più aggiornata della documentazione, visitare il sito Web <https://incenter.medical.philips.com>.

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

- Numero di serie
- Descrizione del problema

Definizione dei simboli

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Numero di serie		Fabbricante
	Consultare le <i>istruzioni d'uso</i> .		Attenzione: consultare le istruzioni operative incluse nelle <i>Istruzioni d'uso</i> .
	Dispositivo di Classe II		Esente dalla normativa RoHS. Ecompatibile per un periodo di utilizzo di 50 anni.
	Data di fabbricazione		Smaltire in conformità alle normative locali vigenti.

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Questo dispositivo è conforme ai requisiti della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.		Conforme ai requisiti IEC tipo BF sulle correnti di dispersione e protetto contro le scariche del defibrillatore (la parte applicata sul paziente è isolata, protetta dal defibrillatore e adatta al contatto diretto con il paziente, ad eccezione di cuore e grandi arterie).
	Indica pericoli derivanti da livelli pericolosi di tensione.		Lato rivolto verso l'alto
	Fragile, maneggiare con cura.		Conservare in luogo asciutto.
	Limiti di pressione atmosferica		Limiti di umidità
	Limiti di temperatura		Riciclabile
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Consultare il manuale/l'opuscolo delle istruzioni.

Łyżki zewnętrzne Efficia

Łyżki zewnętrzne Efficia (989803196431) mogą być używane ze wszystkimi modelami monitora/defibrylatora Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid. Informacje na temat wszystkich technik czyszczenia wraz z ostrzeżeniami, przestrogami, warunkami instalacji, transportu i przechowywania oraz informacje na temat odpowiedniej utylizacji odpadów związane ze stosowaniem łyżek zewnętrznych Efficia można znaleźć w *instrukcji obsługi* monitora/defibrylatora Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid.

Przeznaczenie

Łyżki zewnętrzne Efficia stosuje się z monitorami/defibrylatorami Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid. Nakłada się je na klatkę piersiową pacjenta w celu wykonania EKG i/lub przeprowadzenia defibrylacji. Łyżki zewnętrzne Efficia mogą być używane przez wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony z obsługi monitora/defibrylatora oraz w zakresie zaawansowanych czynnościach resuscytacyjnych (ACLS) lub defibrylacji w warunkach przedszpitalnych i szpitalnych.

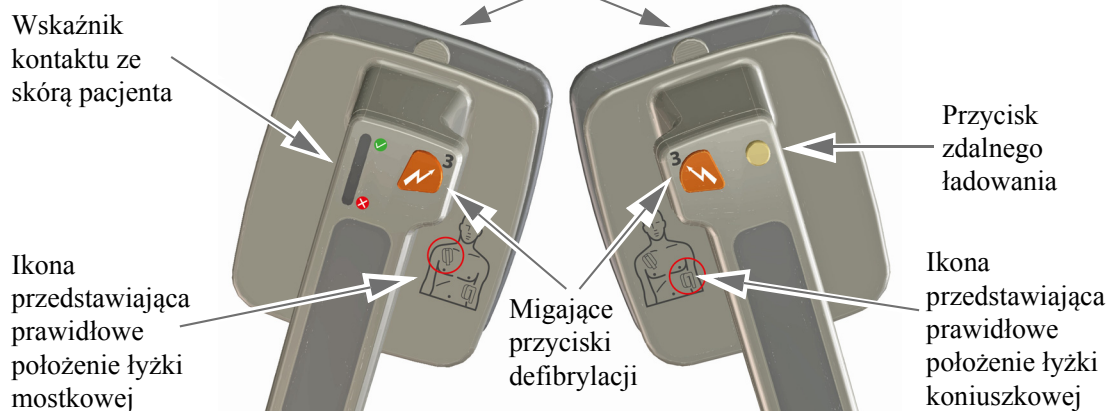
Łyżek zewnętrznych Efficia nie należy stosować w trybie AED, defibrylacji na otwartej klatce piersiowej ani w nieinwazyjnej stymulacji w trybie na żądanie lub stałym.

Charakterystyka

Łyżki zewnętrzne Efficia ([Rysunek 1](#)), pasujące do tacy na łyżki defibrylacyjne dostępnej w posiadanym modelu defibrylatora, mogą być używane do defibrylacji pacjentów dorosłych i dzieci (≥ 10 kg) oraz niemowląt (< 10 kg). Łyżkę koniuszkową wyposażono w żółty przycisk umożliwiający zdalne ładowanie defibrylatora. Obie łyżki wyposażono w pomarańczowe przyciski defibrylacji; ich miganie oznacza, że defibrylator został naładowany. W celu wykonania defibrylacji należy nacisnąć oba pomarańczowe przyciski jednocześnie. Łyżkę mostkową wyposażono we wskaźnik kontaktu ze skórą pacjenta (PCI) opatrzony odpowiednimi ikonami:  . Pomarańczowy lub czerwony kolor wskaźnika PCI oznacza słaby kontakt łyżek ze skórą pacjenta. W celu uzyskania optymalnego kontaktu ze skórą, sygnalizowanego zmianą koloru wskaźnika na zielony, należy odpowiednio dostosować nacisk i położenie łyżek.

Rysunek 1 Charakterystyka łyżek defibrylacyjnych

Przycisk zwalniający umożliwiający korzystanie z łyżek do defibrylacji niemowląt



UWAGA: Należy podjąć starania, aby uzyskać kontakt ze skórą pacjenta na poziomie przynajmniej jednej zielonej diody. W przypadku niektórych pacjentów może to być niemożliwe. Można wówczas uzyskać co najwyżej świecenie diod w kolorze pomarańczowym.

Korzystanie z łyżek do defibrylacji niemowląt

W celu skorzystania z łyżek do defibrylacji niemowląt 989803196431 (patrz [Rysunek 2](#)):

- 1 Naciśnij i przytrzymaj przyciski zwalniające znajdujące się w przedniej części łyżek zewnętrznych Efficia.
- 2 Zsuń z łyżek nasadki elektrod do defibrylacji u osób dorosłych, aby odsłonić powierzchnię przystosowaną do defibrylacji niemowlęcia.

Rysunek 2 Łyżki do defibrylacji niemowląt



UWAGA: Łyżki zewnętrzne Efficia 989803196431 są odporne na wnikanie ciał stałych i wody w stopniu odpowiadającym klasie odporności IP54.

Dane techniczne

Łyżki zewnętrzne Efficia są urządzeniami klasy IIb. Spełniają one wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych i posiadają odpowiednie oznaczenie CE.

Model produktu: 989803196431

Nazwa produktu: Łyżki zewnętrzne Efficia

Waga łyżki: 0,9 kg (2 funty)

Zakres energii: 1–200 J

Powierzchnia elektrody defibrylacyjnej dla dorosłych: 80 cm²

Powierzchnia elektrody defibrylacyjnej dla niemowląt/dzieci: 20 cm²

OSTRZEŻENIE: Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji tego urządzenia.

Producent

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Adres siedziby/produkcji:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tel.: +86-755-26980999; faks: +86-755-26980222

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Tel.: 0049-40-2513175; faks: 0049-40-255726

Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych



Łyżki zewnętrzne Efficia są zgodne z wymogami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG i posiadają oznaczenie .

Kompatybilność elektromagnetyczna

Łyżki zewnętrzne Efficia powinny być używane w środowisku elektromagnetycznym określonym dla monitorów/defibrylatorów Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid. Łyżki zewnętrzne Efficia są zgodne z wymogami normy IEC 60601-1-2, Wydanie 4.0. Więcej informacji zamieszczono w części „Kompatybilność elektromagnetyczna” *instrukcji obsługi* monitorów/defibrylatorów Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid.

Serwis i konserwacja

Łyżki zewnętrzne Efficia należy zwrócić w celu ich wymiany. Nie należy poddawać żadnych elementów serwisowaniu ani konserwacji. Aby uzyskać pomoc dotyczącą produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Kontakt z serwisem

Najnowsza wersja dokumentacji znajduje się na stronie internetowej pod adresem:
<https://incenter.medical.philips.com>.

Przed skontaktowaniem się z serwisem należy przygotować następujące dane:

- Numer seryjny
- Opis problemu

Definicje symboli

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Numer seryjny		Producent
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Przeostroga — patrz instrukcje postępowania w instrukcji obsługi.
	Urządzenie klasy II		Zwolnione z wymogów dyrektywy RoHS. Przyjazne dla środowiska przez okres użytkowania równy 50 lat.
	Data produkcji		Usuwać zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
	Urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.		Spełnia wymagania normy IEC dla urządzeń typu BF dotyczące prądu upływu i jest zabezpieczone przed działaniem wyładowania defibrylacyjnego. (Element wchodzący w kontakt z pacjentem jest izolowany, odporny na defibrylację i, z wyjątkiem serca i dużych tętnic, odpowiedni do bezpośredniego kontaktu z ciałem pacjenta).
	Wskazuje zagrożenia wynikające z niebezpiecznych napięć		Tą stroną do góry
	Produkt delikatny, zachować ostrożność podczas obsługi		Przechowywać w suchym miejscu
	Dopuszczalne wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego		Dopuszczalne wartości graniczne wilgotności
	Dopuszczalne wartości graniczne temperatury		Nadale się do recyklingu
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Patrz instrukcja obsługi/broszura

Pás externas Efficia

As pás externas Efficia (989803196431) são utilizadas com todos os modelos do monitor/desfibrilhador Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid. Consulte as *Instruções de utilização* do Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid para obter informações sobre todas as técnicas de limpeza, assim como avisos, precauções, condições de instalação, transporte e armazenamento, e eliminação de resíduos aplicáveis às pás externas Efficia.

Uso previsto

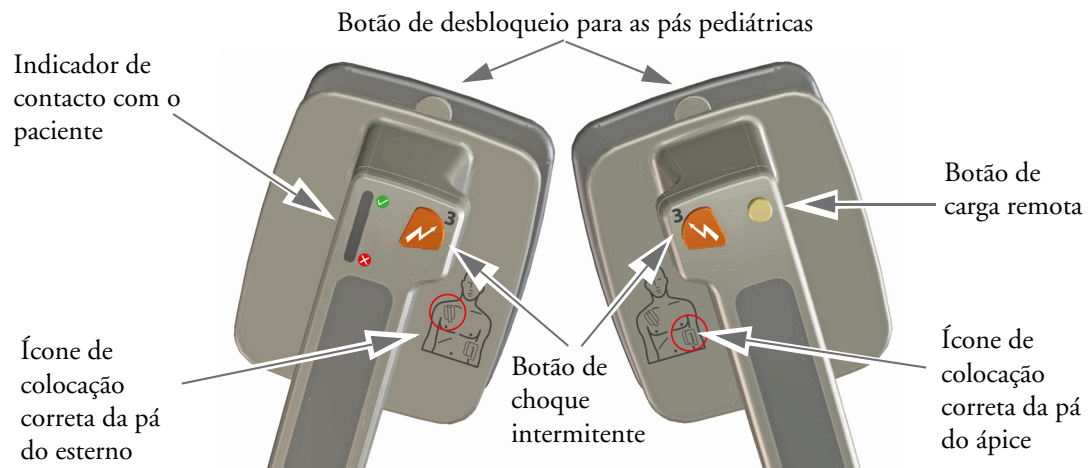
As pás externas Efficia destinam-se a ser utilizadas com os dispositivos Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid, aplicando as pás no tórax do paciente para obter um ECG e/ou administrar terapia de desfibrilhação. Os principais utilizadores das pás externas Efficia são pessoal médico qualificado em ambiente pré-hospitalar ou hospitalar com formação na utilização do dispositivo e qualificado em formação de suporte de vida avançado (ALS), suporte de vida cardíaco avançado (ACLS) ou desfibrilhação.

As pás externas Efficia são contraindicadas para utilização em modo AED, desfibrilhação de tórax aberto e para efetuar estimulação não invasiva nos modos A pedido ou Fixo.

Funcionalidades

As pás externas Efficia (Figura 1), que podem ser colocadas no seu tabuleiro de pás existente, podem ser utilizadas em pacientes adultos e crianças (≥ 10 kg) e bebés (< 10 kg). A pá do ápice tem um botão amarelo para carregar o desfibrilhador remotamente. Ambas as pás têm botões laranja de choque que piscam quando o desfibrilhador está carregado. Pressione os dois botões laranja em simultâneo para administrar um choque. A pá do esterno tem um indicador de contacto com o paciente (PCI) com ícones de PCI . Luzes laranja ou vermelhas no PCI indicam um mau contacto com o paciente. Para acender o PCI a verde, ajuste a pressão e a colocação da pá para otimizar o contacto com o paciente.

Figura 1 Funcionalidades das pás



NOTA: Deve ser realizado o maior esforço possível no sentido de obter, pelo menos, uma luz verde do PCI. Isto pode não ser possível para alguns pacientes. Nesse caso, o melhor que pode ser obtido será luzes laranjas.

Acesso às pás pediátricas

Para aceder às pás pediátricas 989803196431 (consulte [Figura 2](#)):

- 1 Mantenha premidos os botões de desbloqueio localizados na parte da frente das pás externas Efficia.
- 2 Deslize o clipe do eletrodo para adulto para fora da pá, expondo a pá pediátrica que se encontra por baixo.

Figura 2 Pás pediátricas



NOTA: As pás externas Efficia 989803196431 têm uma classificação IP54 de resistência a sólidos/água.

Especificações

As pás externas Efficia são um dispositivo de Classe IIb. Estão em conformidade com os requisitos da diretiva do conselho 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos e ostentam a marcação CE correspondente.

Modelo do produto: 989803196431

Nome do produto: Pás externas Efficia

Peso da pá: 0,9 kg

Intervalo de energia: 1–200 J

Área de superfície do eletrodo de desfibrilhação para adultos: 80 cm²

Área da superfície do eletrodo de desfibrilhação para crianças/bebês: 20 cm²

AVISO: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Fabricante

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Endereço de registo/produção:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tel.: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Representante autorizado na UE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemanha

Tel.: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Diretiva relativa a dispositivos médicos



As pás externas Efficia Philips estão em conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos e ostenta a marca apropriada.

Compatibilidade eletromagnética

As pás externas Efficia destinam-se a ser utilizadas nos ambientes eletromagnéticos especificados para o Efficia DFM100 ou para o HeartStart Intrepid. As pás externas Efficia estão em conformidade com a norma IEC 60601-1-2, edição 4.0. Consulte as secções "Compatibilidade Eletromagnética" das *Instruções de utilização* do Efficia DFM100 e do HeartStart Intrepid para obter mais informações.

Assistência e manutenção

As pás externas Efficia devem ser devolvidas para substituição. Não devem ser efetuadas operações de assistência ou manutenção de peças. Para obter assistência para o produto, contacte o seu representante local da Philips.

Contactar a assistência técnica

Visite <https://incenter.medical.philips.com> para transferir a documentação mais recente.

Antes de contactar a assistência técnica, deve ter em conta as seguintes informações:

- Número de série
- Descrição do problema

Definições dos símbolos

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Número de série		Fabricante
	Consultar as <i>Instruções de utilização</i>		Cuidado - Consulte as <i>Instruções de utilização</i> .
	Dispositivo de Classe II		Isento de RoHS. Amigo do ambiente durante um período de 50 anos.
	Data de fabrico		Eliminar de acordo com os requisitos do país.

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	O dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos		Em conformidade com os requisitos IEC de corrente de fuga tipo BF e é protegido pelo desfibrilhador. (A parte aplicada no paciente está isolada e protegida contra desfibrilhação, sendo adequada para o contacto direto com o paciente, exceto o coração e artérias principais).
	Indica perigos resultantes de tensões perigosas		Este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Limite de pressão atmosférica		Limite de humidade
	Limite de temperatura		Reciclável
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Consulte o manual/folheto de instruções

Pás externas do Efficia

As pás externas do Efficia (989803196431) são usadas em conjunto com todos os modelos dos monitores/desfibriladores Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid. Consulte as *Instruções de uso* do Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid para todas as técnicas de limpeza, juntamente com avisos, cuidados, instalação, condições ambiente de transporte e armazenamento e descarte de resíduos aplicável às Pás externas do Efficia.

Uso pretendido

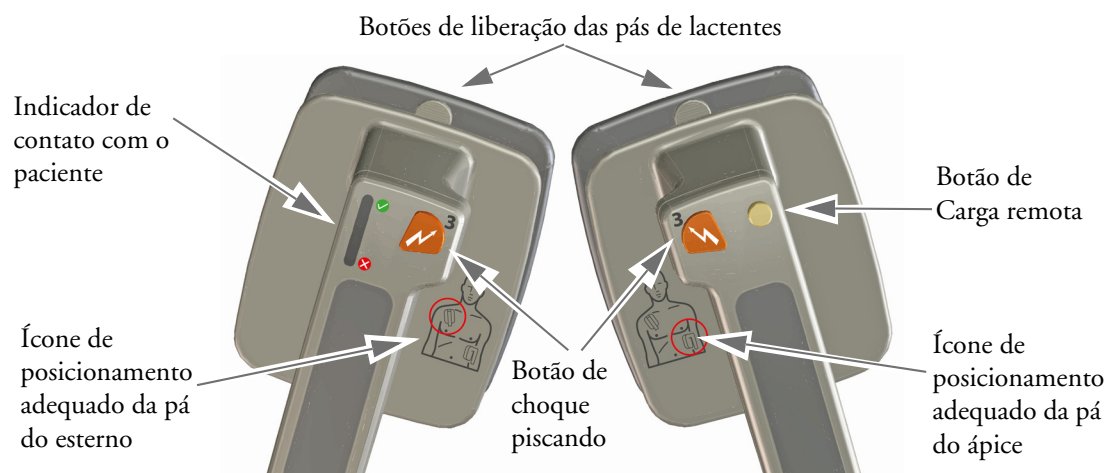
As Pás externas do Efficia devem ser usadas com os dispositivos Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid, aplicando as pás no tórax do paciente para obter um ECG e/ou aplicar a terapia de desfibrilação. Os usuários primários das Pás externas do Efficia são profissionais médicos qualificados em um ambiente pré-hospitalar ou hospitalar, treinados na operação do dispositivo e qualificados por treinamento em Suporte Avançado de Vida (SAV), Suporte Avançado de Vida Cardiovascular (SAVC) ou desfibrilação.

As Pás externas do Efficia são contraindicadas para uso no modo DEA, desfibrilação de peito aberto e realização de estimulação não invasiva nos modos Demanda ou Fixo.

Recursos

As Pás externas do Efficia ([Figura 1](#)), que se encaixam nas respectivas bandejas das pás, podem ser usadas em pacientes adultos, infantis ($\geq 10\text{kg}$) e lactentes ($< 10\text{ kg}$). A pá do ápice possui um botão amarelo para carregar o desfibrilador remotamente. As duas pás possuem botões de choque laranja, que piscam quando o desfibrilador é carregado. Para administrar um choque, pressione os dois botões laranja simultaneamente. A pá do esterno contém um Indicador de contato com o paciente (ICP) com os ícones   correspondentes. Para indicar contato insuficiente com o paciente, os LEDs laranja ou vermelho acendem no ICP. Para que o ICP fique em verde, ajuste a pressão e posicionamento da pá, para otimizar o contato com o paciente.

Figura 1 Funcionalidades da pá



OBSERVAÇÃO: Deve-se fazer um esforço razoável para obter pelo menos uma luz do PCI verde. Isto pode não ser possível para determinados pacientes. As luzes laranja são o melhor que se pode alcançar.

Como acessar as pás pediátricas

Para acessar as pás de lactentes 989803196431 (Consulte [Figura 2](#)):

- 1 Pressione e segure os botões de liberação que se encontram na parte da frente das Pás externas do Efficia.
- 2 Puxe o prendedor de eletrodos de adultos para fora da pá, o que mostrará a superfície de tamanho adequado para crianças pequenas debaixo da pá.

Figura 2 Pás de lactentes



OBSERVAÇÃO: As Pás externas do Efficia 989803196431 pertencem à classe IP54 de resistência a sólidos e a água.

Especificações

As Pás externas do Efficia são um dispositivo de Classe IIb. Elas estão em conformidade com os requisitos da diretiva do conselho 93/42/EEC referente a dispositivos médicos e possuem a marcação CE correspondente.

Modelo do produto: 989803196431

Nome de produto: Pás externas do Efficia

Peso da pá: 0,9 kg

Faixa de energia: 1-200 J

Área de superfície do eletrodo do desfibrilador para adultos: 80 cm²

Área de superfície do eletrodo do desfibrilador para lactentes/crianças: 20 cm²

AVISO: Não é permitido realizar modificações neste equipamento.

Fabricante

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Endereço de registro/produção:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tel: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Representante autorizado na União Europeia

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Diretriz de Equipamentos Médicos



As Pás externas do Efficia atendem aos requisitos da Diretriz de Equipamentos Médicos 93/42/EEC e possuem a marca  correspondente.

Compatibilidade eletromagnética

As Pás externas do Efficia devem ser usadas em, ambientes eletromagnéticos especificados para o Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid. As Pás externas do Efficia atendem à norma IEC 60601-1-2, edição 4.0. Consulte as seções "Compatibilidade eletromagnética" das *Instruções de uso* do Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid para obter mais informações.

Serviço e manutenção

As Pás externas do Efficia devem ser devolvidas para substituição. Nenhuma peça deve ser reparada ou colocada em manutenção. Para o suporte do produto, entre em contato com seu representante local Philips.

Pedido de suporte técnico

Para baixar a documentação mais recente, acesse <https://incenter.medical.philips.com>.

Antes de solicitar manutenção, observe as seguintes informações:

- Número de série
- Descrição do problema

Definições de símbolos

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Número de série		Fabricante
	Consulte as <i>Instruções de uso</i>		Cuidado – Consulte as instruções de operação nas <i>Instruções de uso</i> .
	Dispositivo Classe II		Isento de RoHS. Ecológico para uso durante 50 anos.
	Data de fabricação		Descarte segundo as regulamentações do seu país.
	O dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretriz de Equipamentos Médicos 93/42/EEC		Em conformidade com as normas de corrente de fuga tipo BF da norma IEC e protegido pelo desfibrilador. (O componente aplicado no paciente é isolado, à prova de desfibrilação e adequado para contato direto com o paciente, exceto no coração e nas artérias principais).
	Indica perigos decorrentes de tensões perigosas		Este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Limite de pressão atmosférica		Limite de umidade
	Limite de temperatura		Reciclável
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Consulte o manual de instruções

Efficia 胸外除颤电极板

Efficia 胸外除颤电极板（989803196431）与各种型号的 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 除颤监护仪一起使用。有关所有适用于 Efficia 胸外除颤电极板的清洁方法及警告和注意事项，安装、运输和储存环境条件，以及残留物处理等事项，请参见 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 的 *使用说明书*。

设计用途

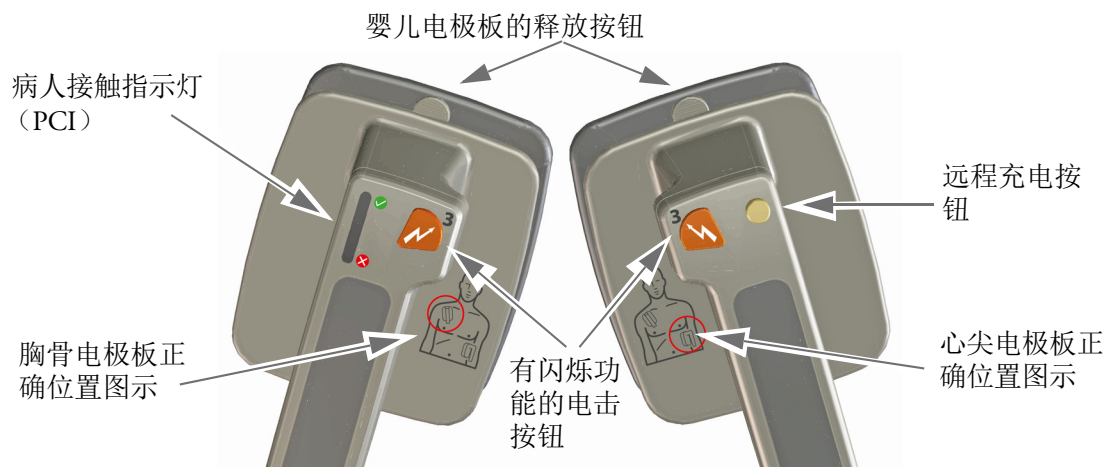
Efficia 胸外除颤电极板专为配合 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 使用而设计。电极板用于病人胸部，以获得心电图（ECG）和 / 或进行除颤治疗。Efficia 胸外除颤电极板的主要使用者为在院前（急救）或医院环境中的专业医护人员，这些医护人员必须受过该仪器操作的培训，并经培训获得高级生命支持（ALS）、高级心脏生命支持（ACLS）或除颤的资格。

禁止在自动体外除颤（AED）模式、开胸除颤和进行按需（Demand）或固定模式（Fixed Modes）无创性经皮起搏时使用 Efficia 胸外除颤电极板。

功能

Efficia 胸外除颤电极板（图 1）可放入您现有的电极板槽，可用于成人 / 小儿（≥10kg）和新生儿（<10kg）患者。心尖（apex）电极板有一个黄色按钮，可对除颤器进行远程充电。两个电极板都有橙色电击按钮，会在电充满后开始闪烁。同时按下两个橙色按钮实施电击。胸骨（sternum）电极板上有一个带 PCI 图标   的病人接触指示灯（PCI）。橙色或红色 PCI 表示病人接触不良。请调整电极板的压力和位置以优化与病人的接触，一旦接触良好，PCI 就会转绿。

图 1 电极板功能



注意： 应采取合理措施，以确保至少亮起一个 PCI 绿灯。这在有些病人身上可能无法实现，橙灯对他们来说可能是最佳情况。

使用婴儿电极板

使用 989803196431 婴儿电极板（见图 2）前的步骤：

- 1 按下并持续按住位于 Efficia 胸外除颤电极板前端的释放按钮。
- 2 从电极板上滑动取下成人电极夹，露出下方婴儿用大小的平面。



注意： 989803196431 Efficia 胸外除颤电极板的防固体颗粒 / 防水等级为 IP54。

规格

Efficia 胸外除颤电极板为 IIb 类设备。符合欧盟理事会医疗器械（设备）指令 93/42/EEC 的要求，并标有相应的 CE 标志。

产品型号： 989803196431

产品名称： Efficia 胸外除颤电极板

电极板重量： 0.9 kg

能量范围： 1-200 J

成人除颤器电极表面积： 80 cm²

婴儿 / 小儿除颤器电极表面积： 20 cm²

警告： 不允许对本设备进行任何修改和改造。

制造商

飞利浦金科威（深圳）实业有限公司 Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

注册 / 生产地址：

中国深圳市南山区科技北三路 2 号 邮编：518057

电话：+86-755-26980999；传真：+86-755-26980222

欧盟授权代理

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

电话：+49-40-2513175；传真：+49-40-255726

医疗器械（设备）指令



Efficia 胸外除颤电极板符合医疗器械指令 93/42/EEC 的要求并标有相应的  标识。

电磁兼容性

Efficia 胸外除颤电极板用于 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 的指定电磁环境中。Efficia 胸外除颤电极板满足 IEC 60601-1-2 版本 4.0 的要求。请参阅 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid *使用说明书* 中的“电磁兼容性”章节了解更多信息。

维修养护服务

Efficia 胸外除颤电极应返还进行更换。不得维修或养护任何部件。请联系当地 Philips 代表获取产品支持。

致电服务部门

要下载最新文档，请访问：<https://incenter.medical.philips.com>。

致电服务部门前，请记录以下信息：

- 序列号
- 所遇问题的解释说明

符号定义

符号	定义	符号	定义
	序列号		制造商
	参见 <i>使用说明书</i>		小心 – 参见 <i>使用说明书</i> 中的操作说明。
	II 类设备		欧盟《有害物质限用指令》（RoHS）豁免。环保使用期限为 50 年。
	制造日期		按照所在国家 / 地区的要求进行报废和弃置处理。
	设备符合欧盟医疗器械（设备）指令 93/42/EEC 的要求		满足国际电工委员会（IEC）BF 型的漏电电流要求，可防除颤器。（病人应用部件绝缘且防除颤，适于直接与病人接触，但心脏与主要动脉除外。）

符号	定义	符号	定义
	表示危险电压引起的危害和隐患		此端向上
	易碎，小心轻放		保持干燥
	大气压限制		湿度限制
	温度限制		可回收
	欧共体授权代表		参阅使用说明书 / 手册。

Efficia 外部電擊板

Efficia 外部電擊板 (989803196431) 搭配 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 監視器/電擊器的所有型號使用。請參閱 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 使用說明，瞭解所有清潔技巧，Efficia 外部電擊板適用之警告、小心事項、安裝、運輸與存放環境條件，以及殘留物相關棄置資訊。

預期用途

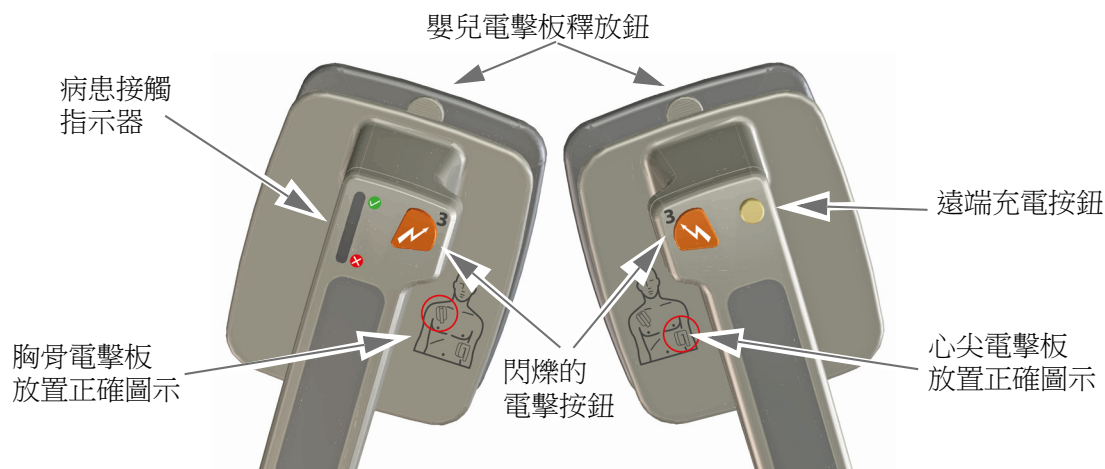
Efficia 外部電擊板適合搭配 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid 裝置使用，使用時要將電擊板貼附在病患的胸部，以便取得 ECG 及/或提供心臟電擊治療。Efficia 外部電擊板的主要使用者為到院前環境或醫院環境的合格醫療人員，他們必須受過裝置操作訓練，且必須在高級救命術 (Advanced Life Support, ALS) 或高級心臟救命術 (Advanced Cardiac Life Support, ACLS) 或是心臟電擊方面受訓合格。

禁止使用 Efficia 外部電擊板的情況：AED 模式、開胸心臟電擊，以及使用「Demand」(需求) 或「Fixed」(固定) 模式執行非侵入式節律。

功能

Efficia 外部電擊板 (圖 1) 可放入您現有的電擊板托盤中，適用於成人/小孩 (≥ 10 公斤) 與嬰兒 (< 10 公斤) 病患。心尖電擊板具有黃色按鈕，能自遠端對電擊器進行充電。兩種電擊板皆具有橘色電擊按鈕，電擊器充電完成時會閃爍。同時按下兩個橘色按鈕，即可施予電擊。胸骨電擊板具有病患接觸指示器 (PCI)，上有 PCI 圖示  。PCI 上的橘色或紅色燈號表示病患接觸不良。要讓 PCI 轉為綠色，請調整電擊板壓力與位置以獲得最佳病患接觸效果。

圖 1 電擊板功能



備註： 醫護人員應進行合理的嘗試，使設備至少顯示一個綠色 PCI 燈號。這可能不適用於某些病患。在此情況下，可能需要退而求其次，以橙色燈號為標準。

使用嬰兒電擊板

要使用 989803196431 嬰兒電擊板 (請參閱圖 2)：

- 1 按住位於 Efficia 外部電擊板前方的釋放鈕。
- 2 朝電擊板的反方向滑開成人電擊夾，下方即會露出嬰兒大小的表面。

圖 2 嬰兒電擊板



備註： 989803196431 Efficia 外部電擊板具備 IP54 防壓/防水等級。

規格

Efficia 外部電擊板為第 IIb 類裝置。此裝置符合理事會指令 93/42/EEC 對於醫療裝置的規定，因而具有 CE 標誌。

產品型號：989803196431

產品名稱：Efficia 外部電擊板

電擊板重量：0.9 公斤 (2.0 磅)

能量範圍：1-200 J

成人電擊器電擊板表面積：80 平方公分

嬰兒/小孩電擊器電擊板表面積：20 平方公分

警告： 禁止改裝本設備。

製造商

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

註冊/製造地址：

518057 中華人民共和國廣東省深圳市南山區科技北三路 2 號

電話：+86-755-26980999；傳真：+86-755-26980222

授權的 EU 代表

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

電話：0049-40-2513175；傳真：0049-40-255726

醫療裝置指令



Efficia

外部電擊板符合醫療裝置指示 93/42/EEC 的要求，因而具有 **CE**₀₁₂₃ 標誌。

電磁相容性

Efficia 外部電擊板適用於 Efficia DFM100 或 HeartStart Intrepid 指定使用的電磁環境。Efficia 外部電擊板符合 IEC 60601-1-2 版本 4.0 的規定。如需詳細資訊，請參閱 Efficia DFM100 和 HeartStart Intrepid *使用說明* 的「電磁相容性」章節。

維修與維護

Efficia 外部電擊板應送回進行更換。禁止維修或維護任何零件。如需產品支援，請聯絡當地的 Philips 代表。

洽詢服務中心

若要下載最新文件，請前往 <https://incenter.medical.philips.com>。

洽詢服務中心之前，請先記下下列資訊：

- 序號
- 問題描述

符號定義

符號	定義	符號	定義
	序號		製造商
	參閱 <i>使用說明</i>		小心事項 - 請參閱 <i>使用說明</i> 中的操作說明。
	第二類裝置		RoHS 豁免對環境無害可使用 50 年。
	製造日期		棄置方式需符合您所在國家 / 地區的要求。
	裝置符合醫療裝置指示 93/42/EEC 的要求		符合 IEC BF 型漏電要求並且具有電擊器防護。(病患身上施用的零件是絕緣的，與病患直接接觸部分具有電擊防護，但心臟或主動脈除外)。

符號	定義	符號	定義
	表示高電壓所引起的危害		此面向上
	易碎，請小心搬運		保持乾燥
	大氣壓力限制		溼度限制
	溫度限制		可回收利用
	授權的 EU 代表		請參閱說明手冊 / 小冊

Efficia 外部パドル

Efficia 外部パドル (989803196431) は、Efficia DFM100 およびハートスタート Intrepid 除細動器の全モデルで使用できます。Efficia 外部パドルに関するクリーニング方法、警告、注意、セットアップ、搬送時および保管時の環境仕様、廃棄物の処理については、Efficia DFM100 またはハートスタート Intrepid の取扱説明書を参照してください。

使用目的

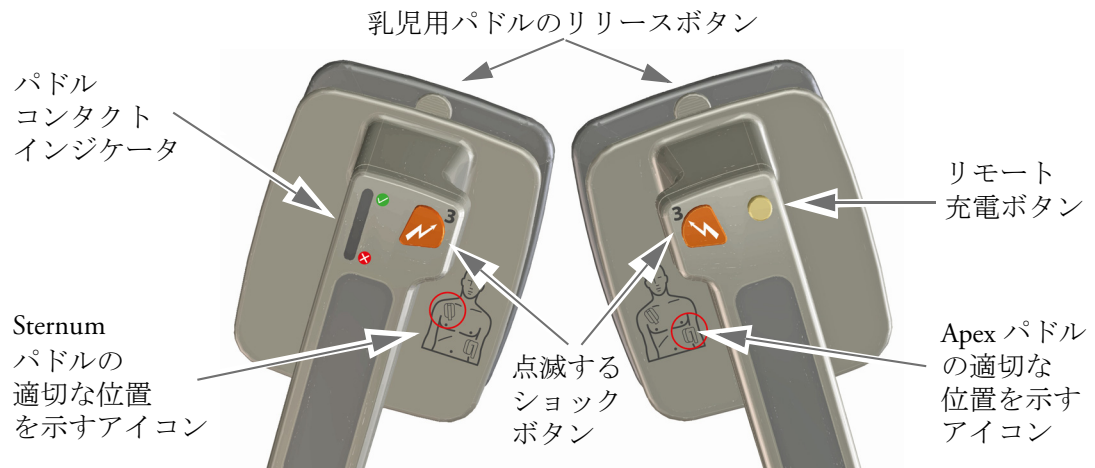
Efficia 外部パドルは Efficia DFM100 やハートスタート Intrepid と併用し、患者の胸部にパドルをあてることで ECG 信号を取得したり除細動を行うことを目的としています。Efficia 外部パドルは、日本の法律に基づき、その使用を認められた人で使用訓練を受けた人に限り使用することができます。

本 Efficia 外部パドルは、AED モード、開胸式除細動、およびデマンドモードまたは固定モードでの非侵襲経皮ペースングに対しては使用禁忌となります。

機能

本 Efficia 外部パドル (図 1) は、既存のパドルトレイに適合し、成人 / 小児 (体重 10 kg 以上) と乳児 (体重 10 kg 未満) に対して使用できます。Apex パドルには、除細動器をリモートで充電するための黄色のボタンがあります。両方のパドルにオレンジのショックボタンがあり、除細動器が充電された状態になると点滅します。ショックを実行するには、両方のオレンジのボタンを同時に押します。Sternum パドルには、パドルコンタクトインジケータ (PCI) と、赤と緑の PCI アイコン   があります。PCI のオレンジまたは赤のランプは、パドルが患者の体表と十分に密着していないことを示します。PCI が緑になるように、パドルにかける圧とパドルの位置を調整して、患者の体表に密着させます。

図 1 パドルの機能



注記： 少なくとも 1 個の PCI ランプが緑になるように調整してください。一部の患者においては PCI ランプが緑に到達せず、オレンジまでしか点灯しない場合があります。

乳児用パドルの使用

989803196431 の乳児用パドルを使用するには、**図 2 乳児用パドル** 次の手順を実行します（**図 2**を参照）。

- 1 Efficia 外部パドルの前面にあるリリースボタンを押し下げます。
- 2 成人用パドルの電極をスライドさせてパドルから取り外し、隠れていた乳児用サイズの電極を表に出します。



注記： Efficia 外部パドル（989803196431）は、IP54 の耐塵 / 耐水性を備えています。

仕様

Efficia 外部パドルは Class IIb 機器です。本機器は EU 医療機器指令 93/42/EEC の要件に準拠しており、同指令に準拠する CE マーキングを貼付しています。

製品番号：989803196431

製品名：Efficia 外部パドル

パドルの質量：0.9 kg

エネルギー範囲：1 ～ 200 J

成人用パドルの電極の表面積：80 cm²

小児用パドルの電極の表面積：20 cm²

警告： 本機器に変更を加えることはできません。

製造者

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

製造者住所：

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tel: +86-755-26980999、Fax: +86-755-26980222

Authorized EU Representative

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175、Fax: 0049-40-255726

EU 医療機器指令



Efficia 外部パドルは、EU 医療機器指令 93/42/EEC に準拠し、同指令に準拠する CE₀₁₂₃ マーキングを貼付しています。

電磁両立性（EMC）

Efficia 外部パドルは、Efficia DFM100 またはハートスタート Intrepid の指定された電磁環境での使用を目的としています。Efficia 外部パドルは、IEC 60601-1-2 Edition 4.0 に適合しています。詳細については、Efficia DFM100 およびハートスタート Intrepid の取扱説明書の「電磁両立性（EMC）」の項を参照してください。

修理と保守

交換が必要になった Efficia 外部パドルは返品してください。いかなる部品に対しても修理や保守を行うことはできません。製品サポートについては、当社担当営業または当社 AED コールセンターまでお問い合わせください。

株式会社フィリップス・ジャパン

〒108-8507

東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル

AED コールセンター

TEL：0120-802-337

TEL：03-3740-3269

受付時間 9:00 ～ 18:00

（土・日・祝祭日・年末年始を除く）

サービス情報

最新のドキュメントは次のサイトからダウンロードできます。

<https://incenter.medical.philips.com>

当社にお問い合わせいただく前に、次の情報をお手元にご用意ください。

- ・ シリアル番号
- ・ 問題の内容

記号

記号	説明	記号	説明
	シリアル番号		製造者
	取扱説明書を参照すること		注意 - 取扱説明書の操作説明を参照すること

記号	説明	記号	説明
	Class II 機器		RoHS 免除。使用期間 50 年にわたり、環境低負荷
	製造年月日		使用地域の規制に従って廃棄すること
	EU 医療機器指令 93/42/EEC に準拠		IEC の BF 形機器の患者漏れ電流に関する要件に適合する対除細動保護（心臓および大動脈を除く部位への直接接触に適した患者装着部の絶縁性および対除細動保護）
	高電圧の危険性あり		天地無用。この面を上にする
	易損品につき取り扱い注意		水濡れ不可
	大気圧制限		湿度制限
	温度制限		リサイクル可能
	Authorized EU Representative		取扱説明書 / 関連文書を参照すること

Εξωτερικά paddles Efficia

Τα εξωτερικά paddles Efficia (989803196431) χρησιμοποιούνται με όλα τα μοντέλα του μόνιτορ/απινιδωτή Efficia DFM100 και HeartStart Intrepid. Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* του Efficia DFM100 ή του HeartStart Intrepid προκειμένου να ενημερωθείτε για όλες τις τεχνικές καθαρισμού, καθώς και για τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής, τις συνθήκες περιβάλλοντος εγκατάστασης, μεταφοράς και αποθήκευσης, και την απόρριψη υπολειμμάτων, που ισχύουν για τα εξωτερικά paddles Efficia.

Σκοπός χρήσης

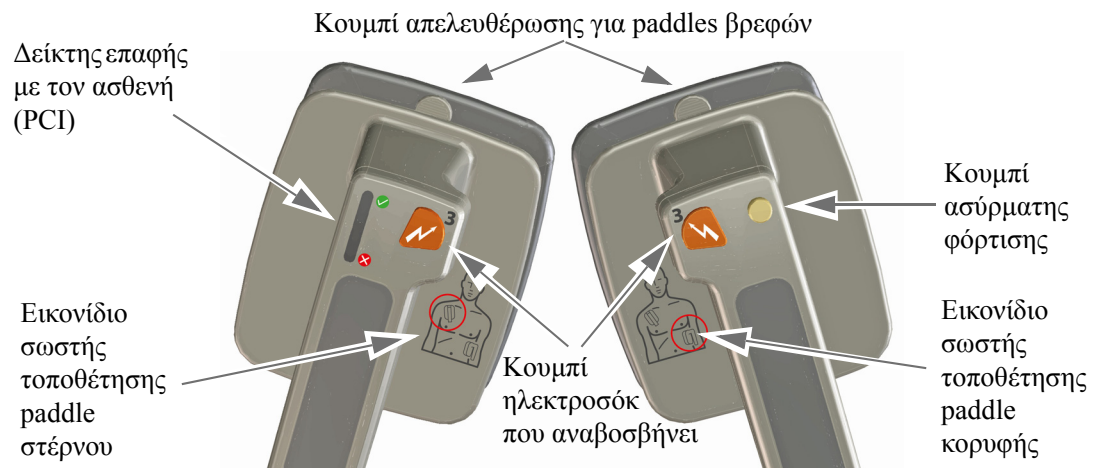
Τα εξωτερικά paddles Efficia προορίζονται για χρήση με τις συσκευές Efficia DFM100 και HeartStart Intrepid με εφαρμογή των paddles στον θώρακα του ασθενούς για τη λήψη ΗΚΓ ή/και την παροχή θεραπείας απινίδωσης. Οι κύριοι χρήστες των εξωτερικών paddles Efficia είναι εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σε προνοσοκομειακή ή νοσοκομειακή εγκατάσταση, το οποίο έχει εκπαιδευτεί στη λειτουργία της συσκευής και διαθέτει κατάρτιση ως προς τις διαδικασίες προχωρημένης ζωτικής υποστήριξης (ALS), προχωρημένης ζωτικής καρδιακής υποστήριξης (ACLS) ή απινίδωσης.

Τα εξωτερικά paddles Efficia δεν ενδείκνυνται για χρήση σε κατάσταση AED (Αυτοματοποιημένης εξωτερικής απινίδωσης), για απινίδωση ανοιχτού θώρακος και πραγματοποίηση θεραπείας αναίμακτης διαδερμικής βηματοδότησης είτε σε κατ' απαίτηση είτε σε σταθερή λειτουργία.

Χαρακτηριστικά

Τα εξωτερικά paddles Efficia (**Εικόνα 1**), τα οποία είναι κατάλληλα για τον υφιστάμενο δίσκο paddles, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο σε ενήλικους/παιδιατρικούς ασθενείς ($\geq 10\text{kg}$), όσο και σε βρέφη ($< 10\text{kg}$). Το paddle κορυφής διαθέτει ένα κίτρινο κουμπί για ασύρματη φόρτιση του απινιδωτή. Και τα δύο paddles διαθέτουν πορτοκαλί κουμπιά Shock που αναβοσβήνουν κατά τη φόρτιση του απινιδωτή. Πατήστε ταυτόχρονα και τα δύο πορτοκαλί κουμπιά για να χορηγήσετε ηλεκτροσόκ. Το paddle στέρνου περιλαμβάνει έναν δείκτη επαφής με τον ασθενή (PCI) με εικονίδια PCI  . Η πορτοκαλί ή η κόκκινη λυχνία στο PCI επισημαίνουν την κακή επαφή με τον ασθενή. Για να γίνει το PCI πράσινο, ρυθμίστε την πίεση και τη θέση του paddle για να βελτιστοποιήσετε την επαφή με τον ασθενή.

Εικόνα 1 Χαρακτηριστικά του paddle



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται μια εύλογη προσπάθεια για να επιτευχθεί τουλάχιστον μία πράσινη λυχνία PCI. Αυτό ενδέχεται να μην είναι εφικτό για ορισμένους ασθενείς. Οι πορτοκαλί λυχνίες είναι ίσως το καλύτερο αποτέλεσμα που μπορεί να επιτευχθεί.

Πρόσβαση στα paddles για βρέφη

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα paddles για βρέφη 989803196431 (βλ. [Εικόνα 2](#)):

- 1 Πατήστε και κρατήστε πατημένα τα κουμπιά απελευθέρωσης που βρίσκονται στο εμπρός τμήμα των εξωτερικών paddles Efficia.
- 2 Σύρετε το κλιπ ηλεκτροδίων ενηλίκων μέχρι να βγει από το paddle, εκθέτοντας την επιφάνεια που έχει μέγεθος για βρέφη και η οποία βρίσκεται από κάτω.

Εικόνα 2 Paddles για βρέφη



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξωτερικά paddles Efficia 989803196431 διαθέτουν βαθμό προστασίας από την εισδοχή στερεών αντικειμένων/υδατοστεγανότητας IP54.

Προδιαγραφές

Τα εξωτερικά paddles Efficia είναι συσκευή κατηγορίας IIb. Συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ και φέρουν αντίστοιχα σήμανση CE.

Μοντέλο προϊόντος: 989803196431

Ονομασία προϊόντος: Εξωτερικά paddles Efficia

Βάρος paddle: 0,9 kg

Εύρος ενέργειας: 1-200 J

Περιοχή επιφανείας ηλεκτροδίου απινιδωτή ενηλίκων: 80 cm²

Περιοχή επιφανείας ηλεκτροδίου απινιδωτή βρεφών/παιδιών: 20 cm²

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού.

Κατασκευαστής

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Καταχωρημένη διεύθυνση/Διεύθυνση παραγωγής:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Τηλ.: +86-755-26980999; Φαξ: +86-755-26980222

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Τηλ.: 0049-40-2513175; Φαξ: 0049-40-255726

Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Τα εξωτερικά paddles Efficia συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ και φέρουν την αντίστοιχη σήμανση **CE**₀₁₂₃.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Τα εξωτερικά paddles Efficia προορίζονται για χρήση στα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που καθορίζονται για το Efficia DFM100 ή το HeartStart Intrepid. Τα εξωτερικά paddles Efficia συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-1-2 Έκδοση 4.0. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις ενότητες "Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα" στις *Οδηγίες χρήσης* του Efficia DFM100 και του HeartStart Intrepid.

Τεχνική υποστήριξη και συντήρηση

Τα εξωτερικά paddles Efficia θα πρέπει να επιστρέφονται για αντικατάσταση. Δεν επιτρέπεται η τεχνική υποστήριξη ή συντήρηση των εξαρτημάτων. Για υποστήριξη προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Philips.

Κλήση για τεχνική υποστήριξη

Για να λάβετε την πιο πρόσφατη τεκμηρίωση, μεταβείτε στη διεύθυνση <https://incenter.medical.philips.com>.

Προτού καλέσετε την τεχνική υποστήριξη, σημειώστε τις εξής πληροφορίες:

- Σειριακός αριθμός
- Περιγραφή του προβλήματος

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Σειριακός αριθμός		Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης		Προσοχή - Βλ. οδηγίες λειτουργίας στις Οδηγίες χρήσης.
	Συσκευή κατηγορίας II		Εξαιρείται από την RoHS (Οδηγία περιορισμού επικίνδυνων ουσιών). Φίλικό για το περιβάλλον για περίοδο χρήσης 50 ετών.
	Ημερομηνία κατασκευής		Απορρίψτε σύμφωνα με τις απαιτήσεις των διατάξεων της χώρας σας.
	Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων		Πληροί τις απαιτήσεις κατά IEC σχετικά με το ρεύμα διαρροής τύπου BF και διαθέτει προστασία από απινίδωση. (Το τμήμα που εφαρμόζεται στον ασθενή είναι απομονωμένο και προστατευμένο από τα αποτελέσματα απινιδωτή, κατάλληλο για άμεση επαφή με τον ασθενή, με εξαίρεση την καρδιά ή τις κύριες αρτηρίες.)
	Υποδεικνύει κινδύνους που προκύπτουν από επικίνδυνες τάσεις		Αυτό το άκρο προς τα επάνω
	Εύθραυστο, μεταχειριστείτε με προσοχή		Διατηρείτε μακριά από υγρασία
	Επιτρεπόμενα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης		Επιτρεπόμενα όρια υγρασίας
	Επιτρεπόμενα όρια θερμοκρασίας		Ανακυκλώσιμο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών

Efficia externe paddles

De Efficia externe paddles (989803196431) kunnen worden gebruikt met alle modellen van de Efficia DFM100- en HeartStart Intrepid-monitor/-defibrillator. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van de Efficia DFM100 en HeartStart Intrepid voor schoonmaakinstructies, waarschuwingen, installatie, vereiste omstandigheden voor vervoer en opslag, en informatie over het afvoeren van residu van de Efficia externe paddles.

Beoogd gebruik

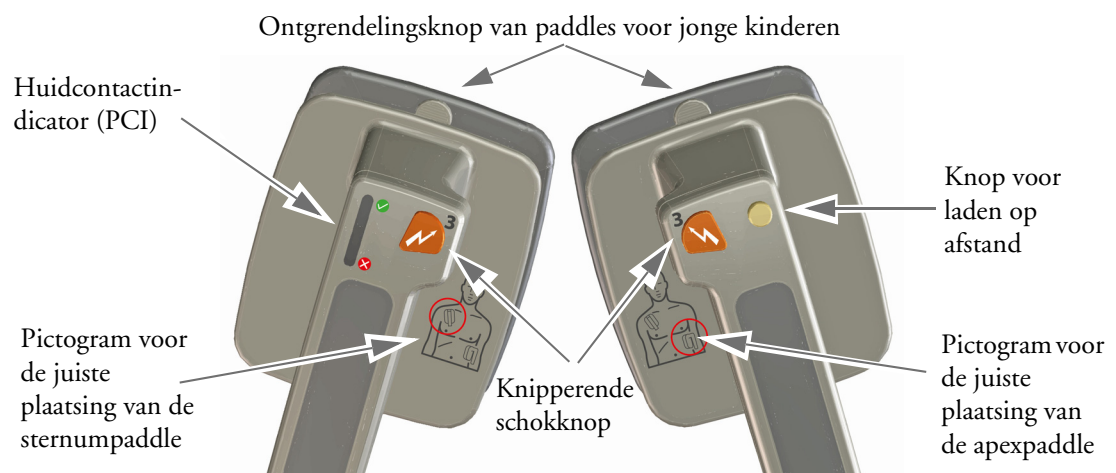
De Efficia externe paddles zijn bedoeld voor gebruik met de Efficia DFM100 en HeartStart Intrepid-apparaten. Plaats de paddles op de borst van de patiënt voor een electrocardiogram of defibrillatietherapie. De Efficia externe paddles worden met name gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel in een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

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

Functies

De Efficia externe paddles ([Afbeelding 1](#)), die in uw bestaande paddlehouder passen, kunnen worden gebruikt bij volwassenen/kinderen (≥ 10 kg) en jonge kinderen (< 10 kg). De apexpaddle heeft een gele knop waarmee de defibrillator op afstand kan worden opgeladen. Beide paddles hebben oranje schokknoppen die knipperen wanneer de defibrillator is opgeladen. Druk beide oranje knoppen tegelijkertijd in om een schok toe te dienen. De sternumpaddle heeft een huidcontactindicator (PCI) met PCI-pictogrammen  . Oranje of rode lampjes op de PCI wijzen op slecht contact met de patiënt. Om de PCI groen te laten worden, past u de druk en plaatsing van de paddles aan om het contact met de huid te optimaliseren.

Afbeelding 1 Functies van de paddles



OPMERKING: Het streven is om ten minste één groene PCI te krijgen. Dit is voor sommige patiënten wellicht niet mogelijk. Oranje PCI's zijn dan het hoogst haalbare.

Toegang verkrijgen tot paddles voor jonge kinderen

Toegang verkrijgen tot de 989803196431-paddles voor jonge kinderen (zie [Afbeelding 2](#)):

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

Afbeelding 2 Paddles voor jonge kinderen



OPMERKING: De 989803196431 Efficia externe paddles hebben een stof-/waterdichtheid van IP54.

Specificaties

De Efficia externe paddles zijn apparaten van klasse IIb. Ze voldoen aan de eisen van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en zijn dienovereenkomstig voorzien van het CE-merk.

Productmodel: 989803196431

Productnaam: Efficia externe paddles

Gewicht paddle: 0,9 kg

Energiebereik: 1-200 J

Oppervlak defibrillatorelektrode voor volwassenen: 80 cm²

Oppervlak defibrillatorelektrode voor (kleine) kinderen: 20 cm²

WAARSCHUWING: Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.

Fabrikant

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Geregistreerd/productieadres:

No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China 518057

Tel: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Erkend vertegenwoordiger voor de EU:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Duitsland

Tel: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Richtlijn voor medische hulpmiddelen



De Efficia externe paddles voldoen aan de eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en dragen de bijbehorende CE₀₁₂₃-markering.

Elektromagnetische compatibiliteit

De Efficia externe paddles zijn bedoeld voor gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgevingen voor de Efficia DFM100 of HeartStart Intrepid. De Efficia externe paddles voldoen aan IEC 60601-1-2 editie 4.0. Raadpleeg voor meer informatie het hoofdstuk 'Elektromagnetische compatibiliteit' in de *gebruiksaanwijzing* van de Efficia DFM100 en HeartStart Intrepid.

Service en onderhoud

De Efficia externe paddles moeten voor vervanging worden geretourneerd. Onderdelen mogen niet worden vervangen of gerepareerd. Neem voor productondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

Service invoeren

De meeste recente documentatie kunt u downloaden op <https://incenter.medical.philips.com>.

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

- Serienummer
- Omschrijving van het probleem

Symbooldefinities

Symbool	Definitie	Symbool	Definitie
	Serienummer		Fabrikant
	Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i>		Let op - Raadpleeg instructies in de <i>gebruiksaanwijzing</i> .
	Klasse II-apparaat		RoHS-vrijstelling. Milieuvriendelijk voor een gebruiksperiode van 50 jaar.
	Fabricagedatum		Voer de apparatuur af in overeenstemming met de regelgeving voor afvalverwerking.

Symbool	Definitie	Symbool	Definitie
	Het apparaat voldoet aan de Richtlijn voor medische apparaten 93/42/EEC		Voldoet aan vereisten IEC type BF lekstroom en is bestand tegen defibrilleren. (Het op de patiënt aangesloten deel is geïsoleerd en defibrillatiebestendig, geschikt voor rechtstreeks contact met de patiënt, behalve het hart of de grote arteriën).
	Indiceert gevaar vanwege gevaarlijke spanningen		Deze zijde omhoog
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Droog houden
	Luchtdruk grens		Vochtigheidsgrens
	Temperatuurgrens		Recyclebaar
	Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie		Zie instructiehandleiding/ brochure

Efficia 외부 패들

Efficia 외부 패들(989803196431)은 Efficia DFM100 및 HeartStart Intrepid 모니터/제세동기의 모든 모델에 사용할 수 있습니다. 기기 청소 방법, 경고 및 주의 사항, 설치 방법, 운반 및 보관 조건, 폐기물 처리 방법 등 Efficia 외부 패들과 관련된 모든 정보는 Efficia DFM100 또는 HeartStart Intrepid *사용 설명서*를 참조하십시오.

용도

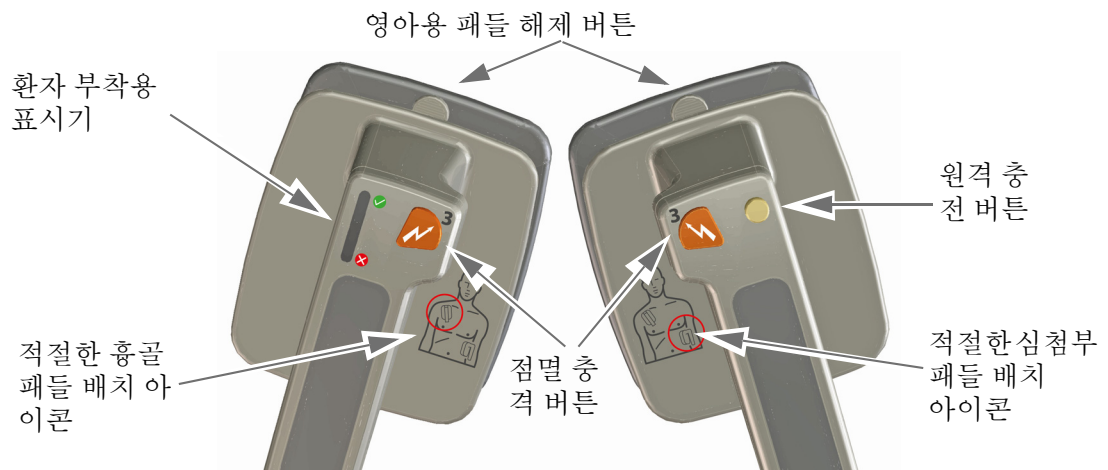
Efficia 외부 패들은 환자의 흉부에 부착하여 ECG를 확인하고 필요시 제세동 치료를 제공하는 용도로 Efficia DFM100 및 HeartStart Intrepid 기기와 함께 사용합니다. Efficia 외부 패들은 또한 사용법 교육을 받고 전문소생술(ALS) 교육, 심폐소생술 고급 과정(ACLS) 또는 제세동 처치법 교육을 통해 일정 자격을 갖춘 의료 전문가가 병원 내부 및 외부 환경에서 사용하도록 되어 있습니다.

자동외부제세동(AED) 모드, 흉부 개방(open-chest) 제세동 그리고 디맨드 모드나 고정 모드에서의 비침습 심박조율에는 Efficia 외부 패들을 사용하지 않습니다.

기능

기존 패들 트레이에 적합한 Efficia 외부 패들(그림 1)을 성인/소아($\geq 10\text{kg}$) 및 영아($< 10\text{kg}$) 환자에게 사용할 수 있습니다. 심첨부 패들에 있는 노란색 버튼으로 제세동기를 원격으로 충전할 수 있습니다. 두 패들 모두에 있는 주황색 충격 버튼은 제세동기가 충전될 때 깜박이며 환자에게 전기 충격을 가할 때 이 두 개의 주황색 버튼을 동시에 누릅니다. 흉골 패들에는 환자 부착용 표시기(PCI) 및 PCI 아이콘  이 있습니다. PCI에 주황색 또는 빨간색 불이 들어오면 환자에게 제대로 부착되어 있지 않은 것입니다. PCI가 녹색으로 바뀌도록 패들 압력과 위치를 조정하여 환자에게 완전히 부착하십시오.

그림 1 패들 기능



참고: 적어도 하나의 녹색 PCI 표시등이 켜지도록 해야 합니다. 환자에 따라서는 이것이 불가능하여 주황색 표시등이 최선인 경우도 있습니다.

영아용 패들 액세스

989803196431 영아용 패들을 사용하는 방법은 다음과 같습니다 (그림 2 참조).

- 1 Efficia 외부 패들 앞에 있는 해제 버튼을 누르고 있습니다.
- 2 성인용 전극 클립을 패들에서 밀어서 떼어내 영아 크기에 맞게 아래쪽 면이 노출되도록 합니다.

그림 2 영아용 패들



참고: 989803196431 Efficia 외부 패들의 고체/액체 저항 등급은 IP54입니다.

사양

Efficia 외부 패들은 클래스 IIb 기기로 분류되며 의료 기기에 대한 Council Directive 93/42/EEC의 요건을 충족함에 따라 CE 마크를 획득했습니다.

제품 모델: 989803196431

제품 이름: Efficia 외부 패들

패드 무게: 0.9kg

에너지 수준: 1 ~ 200J

성인용 제세동기 전극 표면적: 80cm²

영아/소아용 제세동기 전극 표면적: 20cm²

경고: 이 장비는 임의로 개조할 수 없습니다.

제조사

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

등록/생산지 주소

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

전화: +86-755-26980999, 팩스: +86-755-26980222

EU 공인 대리점

Shanghai International Holding Corp. GmbH (유럽)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

전화: 0049-40-2513175, 팩스: 0049-40-255726

의료기기 훈령



Efficia 외부 패들은 의료기기 훈령 93/42/EEC의 요건을 충족하며, 이에 따라 CE₀₁₂₃ 인증 마크를 획득했습니다.

전자파 적합성

Efficia 외부 패들은 Efficia DFM100 또는 HeartStart Intrepid에 적합한 전자파 환경에서 사용해야 합니다. Efficia 외부 패들은 IEC 60601-1-2 제4.0판 요건을 충족합니다. 자세한 사항은 Efficia DFM100 및 HeartStart Intrepid *사용 설명서*의 "전자파 적합성" 부분을 참조하십시오.

정비 및 유지관리

Efficia 외부 패들을 교환할 때는 대리점에 반납해야 합니다. 어떤 부분도 정비하거나 유지관리해서는 안 됩니다. 제품 지원이 필요한 경우 가까운 Philips 대리점에 문의하십시오.

서비스 요청

최신 설명서는 다음 사이트에서 다운받을 수 있습니다. <https://incenter.medical.philips.com>
서비스 요청을 하기 전에 다음 정보를 준비하십시오.

- 일련 번호
- 문제 설명

기호 정의

기호	의미	기호	의미
	일련 번호		제조사
	<i>사용 설명서</i> 참조		주의 - <i>사용 설명서</i> 에 있는 작동 방법을 참조하십시오.
	클래스 II 기기		RoHS 면제. 50년의 사용 기간 동안 환경 친화적으로 작동합니다.
	제조일		국가별 요구사항에 따라 폐기

기호	의미	기호	의미
	장치가 의료기기 훈령 93/42/EEC 의 요건 준수		IEC 형 BF 누출 요건을 만족하여 제세동기 작동으로부터 보호됩니다. (환자에게 닿는 부분이 격리되어 있고 제세동의 영향을 받지 않기 때문에 심장 및 주요 동맥을 제외한 환자의 신체 부위에 직접 연결할 수 있습니다.)
	유해 수준의 전압으로 인한 위험이 있음을 나타냅니다.		이 끝을 위로
	깨지기 쉬움, 취급 주의		건조한 상태 유지
	대기압 제한		습도 제한
	온도 제한		재활용 가능
	유럽 공인 대리점		사용 설명서 / 책자 참조

แพ็ดเต็ลภายนอก Efficia

แพ็ดเต็ลภายนอก Efficia (989803196431) สามารถใช้ร่วมกับ Efficia DFM100 ได้ทุกรุ่น และเครื่องกระตุ้นหัวใจ/เครื่องติดตามสัญญาณชีพ HeartStart Intrepid ดู คำแนะนำในการใช้งาน ของ Efficia DFM100 หรือ HeartStart Intrepid สำหรับเทคนิคการทำความสะอาดทั้งหมดพร้อมกับคำแนะนำ ข้อควรระวัง การติดตั้ง การเคลื่อนย้ายและสภาพแวดล้อมในการจัดเก็บ รวมถึงการกำจัดสารตกค้างที่ใช้กับแพ็ดเต็ลภายนอก Efficia

วัตถุประสงค์การใช้งาน

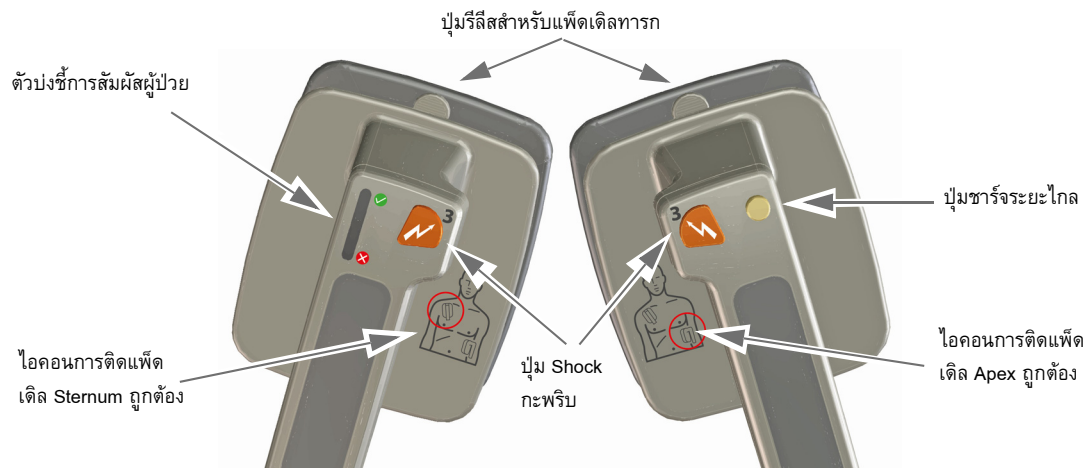
แพ็ดเต็ลภายนอก Efficia มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับ Efficia DFM100 และอุปกรณ์ HeartStart Intrepid โดยการใช้งานแพ็ดเต็ลกับหน้าอกของผู้ป่วยเพื่อรับคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และ/หรือการรักษาด้วยการกระตุ้นหัวใจ ผู้ใช้งานหลักของแพ็ดเต็ลภายนอก Efficia คือ บุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในสถานการณ์ก่อนถึงโรงพยาบาลหรือในโรงพยาบาล ที่ได้รับการฝึกอบรมในการใช้งานอุปกรณ์และมีคุณสมบัติเหมาะสมจากการฝึกอบรมด้าน Advanced Life Support (ALS), Advanced Cardiac Life Support (ACLS) หรือการกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ

ห้ามใช้แพ็ดเต็ลภายนอก Efficia ในโหมด AED, การกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ การกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบเปิดหน้าอก รวมถึงทำการควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจชนิดภายนอกในโหมด Demand หรือ Fixed

คุณสมบัติ

แพ็ดเต็ลภายนอก Efficia (รูปที่ 1) ซึ่งพอดีกับถาดแพ็ดเต็ลที่มีอยู่ของคุณ และสามารถใช้ได้กับทั้งผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่/เด็ก (≥ 10 กก.) และทารก (< 10 กก.) แพ็ดเต็ล Apex จะมีปุ่มสี่เหลี่ยมสำหรับส่งซาร์จเครื่องกระตุ้นหัวใจจากระยะไกล แพ็ดเต็ลทั้งสองจะมีปุ่ม Shock สีส้มที่จะกะพริบเมื่อเครื่องกระตุ้นหัวใจซาร์จเสร็จแล้ว กดปุ่มสี่เหลี่ยมทั้งสองปุ่มพร้อมกันเพื่อทำการกระตุ้นหัวใจ แพ็ดเต็ล Sternum จะมีตัวบ่งชี้การสัมผัสผู้ป่วย (PCI) พร้อมไอคอน PCI ❌ ✅ ไฟสีเขียวหรือสีแดงบน PCI จะแสดงถึงการสัมผัสผู้ป่วยที่ไม่เรียบร้อย ในการทำให้ PCI เปลี่ยนเป็นสีเขียว ให้ปรับแรงดันแพ็ดเต็ลและตำแหน่งการวาง เพื่อให้การสัมผัสผู้ป่วยเหมาะสมที่สุด

รูปที่ 1 คุณสมบัติของแพ็ดเต็ล



หมายเหตุ: ควรใช้ความพยายามอย่างสมเหตุสมผล เพื่อให้ไฟ PCI อย่างน้อยหนึ่งจุดเป็นสีเขียว อาจไม่สามารถดำเนินการในส่วนนี้กับผู้ป่วยบางรายได้ ไฟสีเขียวอาจเป็นลักษณะที่ดีที่สุดที่ทำได้

การเข้าใช้งานแป้ดเดิลทารก

ในการเข้าใช้งานแป้ดเดิลทารก 989803196431 (โปรดดู รูปที่ 2):

- 1 กดปุ่มรีลีสที่อยู่ด้านหน้าของแป้ดเดิลภายนอก Efficia ค้างไว้
- 2 เลื่อนขั้วไฟฟ้าผู้ใหญ่เพื่อให้หลุดออกจากแป้ดเดิล จะพบกับพื้นผิวขนาดสำหรับเด็กทารกอยู่ด้านใต้

รูปที่ 2 แป้ดเดิลทารก



หมายเหตุ: แป้ดเดิลภายนอก Efficia 989803196431 มีระดับความทนทานของแข็งและน้ำ IP54

ข้อมูลจำเพาะ

แป้ดเดิลภายนอกของ Efficia เป็นอุปกรณ์ Class IIb ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนด council directive 93/42/EEC เกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ และจดทะเบียนเครื่องหมาย CE ที่สอดคล้องกัน

รุ่นผลิตภัณฑ์: 989803196431

ชื่อผลิตภัณฑ์: แป้ดเดิลภายนอก Efficia

น้ำหนักแป้ดเดิล: 0.9 กิโลกรัม

ช่วงพลังงาน: 1-200 จูล

พื้นผิวขั้วไฟฟ้าเครื่องกระตุ้นหัวใจใหญ่: 80 ตร.ซม.

พื้นผิวขั้วไฟฟ้าเครื่องกระตุ้นหัวใจทารก/เด็ก: 20 ตร.ซม.

คำเตือน: ห้ามทำการดัดแปลงอุปกรณ์

ผู้ผลิต

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

ที่อยู่จดทะเบียน/การผลิต

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

โทร: +86-755-26980999; แฟกซ์: +86-755-26980222

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

โทร: 0049-40-2513175; แฟกซ์: 0049-40-255726

ข้อกำหนดอุปกรณ์ทางการแพทย์



แพ็คเกจภายนอก Efficia เป็นไปตามข้อกำหนดอุปกรณ์ทางการแพทย์ 93/42/EEC และจดทะเบียนเครื่องหมาย ที่สอดคล้องกัน

ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

แพ็คเกจภายนอก Efficia มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้งานภายใต้สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าเฉพาะสำหรับ Efficia DFM100 หรือ HeartStart Intrepid แพ็คเกจภายนอก Efficia เป็นไปตาม IEC 60601-1-2 Edition 4.0 ดูข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่วน “ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า” ของคำแนะนำในการใช้งาน สำหรับ Efficia DFM100 และ HeartStart Intrepid

การให้บริการและการบำรุงรักษา

แพ็คเกจภายนอกของ Efficia จะถูกส่งคืนเพื่อทำการเปลี่ยน จะไม่มีการให้บริการหรือบำรุงรักษาชิ้นส่วนใดทั้งสิ้น สำหรับการสนับสนุนผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อตัวแทน Philips ในท้องถิ่นของคุณ

ติดต่อขอบริการ

หากต้องการดาวน์โหลดเอกสารล่าสุด ให้ไปที่ <https://incenter.medical.philips.com>

ก่อนติดต่อขอบริการ ให้เตรียมข้อมูลต่อไปนี้:

- หมายเลขผลิตภัณฑ์
- คำอธิบายของปัญหา

คำอธิบายสัญลักษณ์

สัญลักษณ์	คำอธิบาย	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	หมายเลขผลิตภัณฑ์		ผู้ผลิต
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		ข้อควรระวัง - ดูที่คำแนะนำการควบคุมในคำแนะนำในการใช้งาน
	อุปกรณ์ Class II		ยกเว้นจาก RoHS เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมสำหรับการใช้งานในระยะเวลา 50 ปี
	วันที่ผลิต		กำจัดทิ้งตามข้อกำหนดในประเทศของคุณ
	อุปกรณ์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดของ Medical Device Directive 93/42/EEC		เป็นไปตามข้อกำหนดกระแสรั่วไหล IEC type BF และได้รับการป้องกันจากการกระตุก (ส่วนที่ใช้ติดผู้ป่วยจะแยกต่างหาก และเหมาะสำหรับป้องกันการกระตุกในการสัมผัสผู้ป่วยโดยตรง ยกเว้นหัวใจหรือหลอดเลือดหลัก)

สัญลักษณ์	คำอธิบาย	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	ระบุนอันตรายที่เกิดขึ้นจากแรงดันไฟฟ้าอันตราย		หันด้านนี้ขึ้น
	แตกหักง่าย ปฏิบัติด้วยความระมัดระวัง		อย่าให้เปียก
	ขีดจำกัดความดันบรรยากาศ		ขีดจำกัดความชื้น
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ		สามารถรีไซเคิลได้
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป		ดูคำแนะนำในคู่มือ

Bản cực ngoài Efficia

Bản cực ngoài Efficia (989803196431) dùng được với tất cả các mẫu máy theo dõi/máy khử rung tim Efficia DFM100 và HeartStart Intrepid. Xem *Hướng dẫn sử dụng* Efficia DFM100 hoặc HeartStart Intrepid để biết tất cả thao tác làm vệ sinh cùng các cảnh báo, thận trọng, điều kiện lắp đặt, môi trường vận chuyển và bảo quản, cũng như thông tin về cách loại bỏ chất cặn bám áp dụng cho Bản cực ngoài Efficia.

Mục đích sử dụng

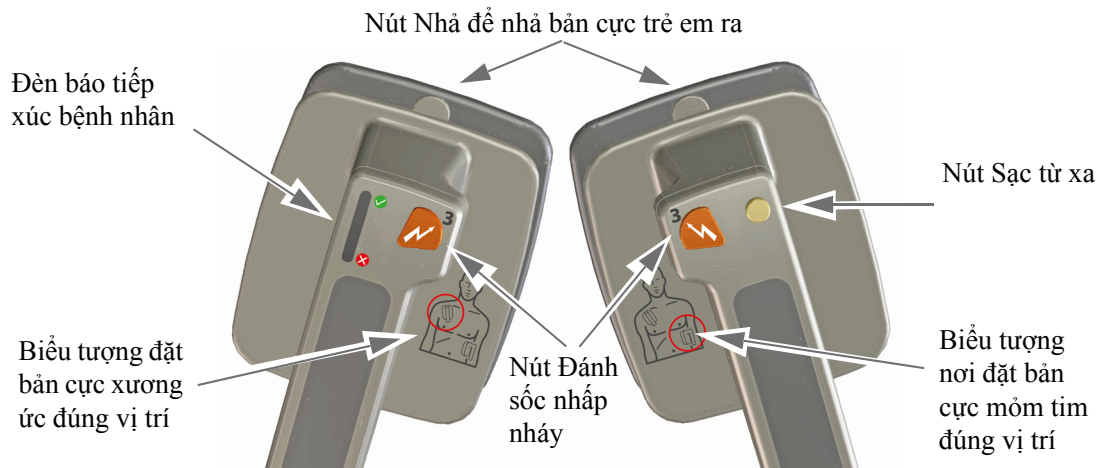
Bản cực ngoài Efficia dành để sử dụng với các thiết bị Efficia DFM100 và HeartStart Intrepid bằng cách áp bản cực lên ngực bệnh nhân để thu ECG và/hoặc đánh sốc điều trị khử rung tim. Người dùng chính của Bản cực ngoài Efficia là nhân viên y tế đủ trình độ chuyên môn trong bối cảnh trước nhập viện hoặc nội viện, đã được đào tạo về cách vận hành thiết bị và có bằng cấp về Hồi sức nâng cao (ALS), Hồi sức tim nâng cao (ACLS), hoặc khử rung tim.

Bản cực ngoài Efficia chống chỉ định sử dụng ở Chế độ AED, khử rung tim mở ngực và thực hiện tạo nhịp không xâm lấn ở chế độ Demand (Yêu cầu) hoặc Fixed (Cố định).

Các tính năng

Bản cực ngoài Efficia (Hình 1), vừa với khay bản cực có sẵn của bạn, có thể dùng cho cả bệnh nhân người lớn/trẻ em (≥ 10 kg) và trẻ nhũ nhi (< 10 kg). Bản cực môm tim có một nút màu vàng để sạc điện cho máy khử rung tim từ xa. Cả hai bản cực đều có các nút đánh sốc màu cam, những nút này nhấp nháy khi máy khử rung tim đang sạc điện. Bấm đồng thời cả hai nút màu cam để đánh sốc. Bản cực xương ức có một Đèn báo tiếp xúc bệnh nhân (PCI) với các biểu tượng PCI  . Các đèn màu cam hoặc đỏ trên PCI báo hiệu tiếp xúc kém với bệnh nhân. Để khiến PCI chuyển sang màu xanh lục, hãy điều chỉnh lực ép và cách đặt bản cực để tối ưu hóa diện tiếp xúc với bệnh nhân.

Hình 1 Các tính năng của bản cực



LƯU Ý: Cần cố gắng một cách hợp lý để ít nhất đạt được một đèn PCI màu xanh lục. Có thể không đạt được đèn xanh đối với một số bệnh nhân. Đèn màu cam có thể là mức tốt nhất có thể đạt được.

Cách sử dụng bản cực trẻ em

Để sử dụng được bản cực trẻ em 989803196431 (Xem Hình 2):

- 1 Bấm và giữ nút nhà nằm ở phía trước Bản cực ngoài Efficia.
- 2 Trượt kẹp điện cực người lớn ra khỏi bản cực, làm bật lộ mặt bản cực kích thước nhỏ cho trẻ em ở bên dưới.

Hình 2 Bản cực trẻ nhũ nhi



LƯU Ý: Bản cực ngoài Efficia 989803196431 có định mức chống nước/chất rắn là IP54.

Thông số kỹ thuật

Bản cực ngoài Efficia là thiết bị Nhóm IIb. Thiết bị này tuân thủ yêu cầu trong chỉ thị 93/42/EEC của Hội đồng về thiết bị y tế và theo đó được mang dấu CE.

Mẫu sản phẩm: 989803196431

Tên sản phẩm: Bản cực ngoài Efficia

Trọng lượng bản cực: 0,9 kg

Phạm vi năng lượng: 1-200 J

Diện tích bề mặt bản cực khử rung người lớn: 80 cm²

Diện tích bề mặt bản cực khử rung nhũ nhi/trẻ em: 20 cm²

CẢNH BÁO: Không được phép thực hiện bất cứ điều chỉnh nào trên thiết bị này.

Nhà sản xuất

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Địa chỉ đăng ký/sản xuất:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Điện thoại: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Đại diện được ủy quyền tại Liên minh châu Âu

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Châu Âu)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Điện thoại: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Chỉ thị thiết bị y tế



Bản cực ngoài Efficia phù hợp yêu cầu của Chỉ thị Thiết bị y tế 93/42/EEC và theo đó được mang dấu CE₀₁₂₃.

Khả năng tương thích điện từ

Bản cực ngoài Efficia dành để sử dụng trong các môi trường điện từ được chỉ định cho Efficia DFM100 hoặc HeartStart Intrepid. Bản cực ngoài Efficia đạt tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 Phiên bản 4.0. Tham khảo phần “Tính tương thích điện từ” trong *Hướng dẫn sử dụng* Efficia DFM100 và HeartStart Intrepid để biết thêm thông tin.

Bảo trì và bảo dưỡng

Bản cực ngoài Efficia phải được gửi trả về để thay thế. Không có bộ phận nào có thể bảo trì hoặc bảo dưỡng. Khi cần hỗ trợ về sản phẩm, xin liên hệ đại diện Philips tại địa phương.

Gọi bộ phận Bảo trì

Để tải tài liệu mới nhất, vào trang <https://incenter.medical.philips.com>.

Trước khi gọi bảo trì, xin lưu ý các thông tin sau:

- Số sê-ri
- Mô tả vấn đề trực trực

Định nghĩa các biểu tượng

Biểu tượng	Định nghĩa	Biểu tượng	Định nghĩa
	Số sê-ri		Nhà sản xuất
	Tham khảo <i>Hướng dẫn sử dụng</i>		Thận trọng - Xem các hướng dẫn vận hành trong <i>Hướng dẫn sử dụng</i> .
	Thiết bị Loại II		Miễn trừ RoHS. Thân thiện với môi trường trong thời gian sử dụng là 50 năm.
	Ngày sản xuất		Thải bỏ theo đúng quy định của quốc gia.

Biểu tượng	Định nghĩa	Biểu tượng	Định nghĩa
	Thiết bị tuân thủ yêu cầu của Chỉ thị thiết bị y tế 93/42/EEC		Đạt yêu cầu dòng rò rỉ của IEC loại BF và được bảo vệ chịu được máy khử rung tim. (Bộ phận gắn vào bệnh nhân được cách điện và chịu được xung khử rung tim, thích hợp để tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân, ngoại trừ tim hoặc các động mạch lớn).
	Báo hiệu nguy hại do điện áp cao nguy hiểm		Phía này quay lên trên
	Hàng dễ vỡ, thao tác cẩn thận		Bảo quản khô ráo
	Giới hạn áp suất khí quyển		Giới hạn độ ẩm
	Giới hạn nhiệt độ		Tái chế được
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu		Tham khảo Cẩm nang/Sổ tay hướng dẫn

Efficia ārējās lāpstiņas

Efficia ārējās lāpstiņas (989803196431) tiek izmantotas kopā ar visiem Efficia DFM100 HeartStart Intrepid monitoru/defibrilatoru modeļiem. Visas tīrīšanas metodes kopā ar brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, uzstādīšanas, transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumiem, kā arī informāciju par Efficia ārējo lāpstiņu atlieku izmešanu skatiet Efficia DFM100 vai HeartStart Intrepid *lietošanas instrukcijā*.

Paredzētais lietojums

Efficia ārējās lāpstiņas ir paredzētas lietošanai ar Efficia DFM100 un HeartStart Intrepid ierīcēm, uzliekot lāpstiņas uz pacienta krūškurvja, lai iegūtu EKG un/vai nodrošinātu defibrilācijas terapiju. Efficia ārējo lāpstiņu primārie lietotāji ir kvalificēti medicīnas darbinieki pirmsslimnīcas vai slimnīcas vidē, kuri ir apmācīti ierīces lietošanā un kvalificēti specializētā reanimācijas palīdzībā (ALS), specializētā sirds reanimācijas palīdzībā (ACLS) vai defibrilācijā.

Efficia ārējās lāpstiņas ir kontrindicētas lietošanai AED režīmā, atvērta krūškurvja defibrilācijai un neinvazīvai stimulācijai pieprasījuma vai fiksētā režīmā.

Funkcijas

Efficia ārējās lāpstiņas (**1. attēls**), kas ievietojamas esošajā lāpstiņu paliktņī, var izmantot gan pieaugušajiem/bērniem (≥ 10 kg), gan zīdaiņiem (<10 kg). Galotnes lāpstiņai ir dzeltena poga attālai defibrilatora uzlādei. Abām lāpstiņām ir oranžas elektrošoka pogas, kas mirgo, kad defibrilators ir uzlādēts. Lai veiktu elektrošoku, vienlaikus nospiediet abas oranžas pogas. Krūšu kaula lāpstiņai ir pacienta saskares indikators (PCI) ar PCI ikonām  . Oranžas vai sarkanas PCI gaismas norāda neapmierinošu saskari ar pacientu. Lai PCI degtu zaļā krāsā, uzlabojiet saskari ar pacientu, pielāgojot lāpstiņu spiedienu un novietojumu.

1. attēls Lāpstiņu funkcijas



PIEZĪME. Nepieciešams pielikt saprātīgas pūles, lai iedegtos vismaz viena zaļa PCI lampiņa. Dažiem pacientiem tas var nebūt iespējams. Iespējams, labākais sasniedzamais rezultāts būs oranžas lampiņas.

Piekluve zīdaiņu lāpstiņām

Lai piekļūtu zīdaiņu lāpstiņām 989803196431 (skatīt šeit: **2. attēls**), rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

- 1 Nospiediet un turiet atlaišanas pogas, kas atrodas Efficia ārējo lāpstiņu priekšpusē.
- 2 Nobīdiet pieaugušā elektroda spaili no paliktņa, atsedzot apakšā esošo zīdaiņa izmēra virsmu.

2. attēls Zīdaiņu lāpstiņas



PIEZĪME. Efficia ārējo lāpstiņu 989803196431 izturības rādītājs pret cietām vielām/ūdeni ir IP54.

Specifikācijas

Efficia ārējās lāpstiņas ir IIb klases ierīce. Tās atbilst Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām, un izstrādājumam ir atbilstoša CE zīme.

Izstrādājuma modelis: 989803196431

Izstrādājuma nosaukums: Efficia ārējās lāpstiņas

Lāpstiņu svars: 0,9 kg

Enerģijas diapazons: 1–200 J

Pieauguša pacienta defibrilatora elektroda virsmas apgabals: 80 cm²

Zīdaiņa/bērna defibrilatora elektroda virsmas apgabals: 20 cm²

BRĪDINĀJUMS. Šim aprīkojumam izmaiņas nav atļautas.

Ražotājs

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Reģistrētā/ražošanas adrese:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tālr. nr.: +86-755-26980999; fakss: +86-755-26980222

Pilnvarotais pārstāvis ES

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tālr. nr.: 0049-40-2513175; fakss: 0049-40-255726

Direktīva par medicīnas ierīcēm



Efficia ārējās lāpstīņas atbilst prasībām, kas norādītas Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, un ir atbilstīgi marķētas ar  zīmi.

Elektromagnētiskā saderība

Efficia ārējās lāpstīņas ir paredzētas lietošanai elektromagnētiskā vidē, kas norādīta ierīcēm Efficia DFM100 vai HeartStart Intrepid. Efficia ārējās lāpstīņas atbilst IEC 60601-1-2 izdevuma 4.0 prasībām. Plašāku informāciju skatiet Efficia DFM100 un HeartStart Intrepid *lietošanas instrukciju* sadaļās Elektromagnētiskā saderība.

Apkalpe un apkope

Efficia ārējās lāpstīņas ir jānodod atpakaļ, lai nomainītu. Nevienai daļai nav jāveic apkalpošana vai apkope. Lai saņemtu atbalstu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi.

Sazināšanās ar apkalpes dienestu

Jaunāko dokumentāciju var lejupielādēt šeit: <https://incenter.medical.philips.com>.

Pirms sazināšanās ar apkalpes dienestu sagatavojiet tālāk norādīto informāciju.

- Sērijas numurs
- Problēmas apraksts

Simbolu definīcijas

Simbols	Definīcija	Simbols	Definīcija
	Sērijas numurs		Ražotājs
	Skatiet <i>lietošanas instrukciju</i>		Uzmanību! Eksploatācijas norādījumus skatiet <i>lietošanas instrukcijā</i> .
	II klases ierīce		RoHS prasības nav jāpiemēro. Videi draudzīgs 50 gadu lietošanas perioda laikā.
	Izgatavošanas datums		Likvidēt saskaņā ar savas valsts prasībām.

Simbols	Definīcija	Simbols	Definīcija
	Ierīce atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām		Atbilst IEC veida BF noplūdes strāvas prasībām un ir aizsargāts ar defibrilatoru. (Pacientam izmantotā daļa ir izolēta un droša pret defibrilāciju un ir piemērota tiešai saskarei ar pacientu, izņemot sirdi un galvenās artērijas).
	Norāda bīstamību, ko rada bīstams spriegums		Ar šo galu uz augšu
	Trausls, rīkoties uzmanīgi		Glabāt sausā vietā
	Atmosfēras spiediena robežvērtība		Mitruma robežvērtība
	Temperatūras robežvērtība		Pārstrādājams
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Skatiet lietošanas rokasgrāmatu/bukletu

Paddle Eksternal Efficia

Paddle Eksternal Efficia (989803196431) digunakan dengan semua model monitor/defibrilator Efficia DFM100 dan HeartStart Intrepid. Lihat *Petunjuk Penggunaan* Efficia DFM100 atau HeartStart Intrepid untuk semua teknik pembersihan bersama dengan peringatan, perhatian, pemasangan, pengangkutan, dan kondisi lingkungan penyimpanan, serta informasi mengenai pembuangan residu yang sesuai untuk Paddle Eksternal Efficia.

Tujuan Penggunaan

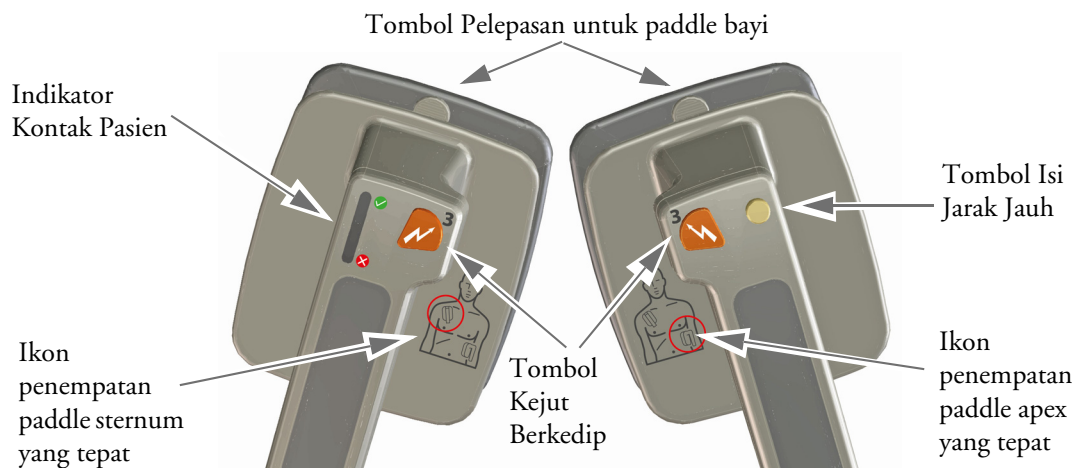
Paddle Eksternal Efficia dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan perangkat Efficia DFM100 dan HeartStart Intrepid dengan menempelkan paddle ke dada pasien guna mendapatkan EKG dan/atau memberikan terapi defibrilator. Pengguna utama Paddle Eksternal Efficia adalah personel medis yang memenuhi syarat di lingkungan pra-rumah sakit atau rumah sakit yang sudah terlatih dalam pengoperasian perangkat ini dan memenuhi persyaratan dengan pelatihan dalam Advanced Life Support (ALS), Advanced Cardiac Life Support (ACLS), atau defibrilasi.

Paddle Eksternal Efficia memiliki kontraindikasi untuk penggunaan dalam Mode AED, defibrilasi dada terbuka, dan melaksanakan pacu jantung non-invasif dalam Mode Demand atau Fixed.

Fitur

Paddle Eksternal Efficia ([Gambar 1](#)), yang cocok dengan baki paddle yang sudah ada, dapat digunakan pada pasien dewasa/anak-anak ($\geq 10\text{kg}$) dan bayi ($< 10\text{kg}$). Paddle apex memiliki tombol kuning untuk mengisi daya defibrilator dari jauh. Kedua paddle memiliki tombol kejut berwarna jingga yang berkedip ketika daya defibrilator diisi. Tekan kedua tombol berwarna jingga secara bersamaan untuk memberikan kejutan. Paddle sternum terdiri dari Indikator Kontak Pasien (PCI-Patient Contact Indicator) dengan ikon PCI  . Lampu jingga atau merah pada PCI menunjukkan kontak yang buruk dengan pasien. Agar PCI berubah menjadi hijau, sesuaikan tekanan dan penempatan paddle guna mengoptimalkan kontak dengan pasien.

Gambar 1 Fitur Paddle



CATATAN: Hendaknya benar-benar diupayakan untuk mendapatkan minimal satu lampu PCI berwarna hijau. Hal ini mungkin tidak dapat dilakukan pada beberapa pasien. Lampu oranye mungkin adalah warna yang terbaik yang bisa dicapai.

Mengakses Paddle Bayi

Untuk mengakses paddle bayi 989803196431 (Lihat Gambar 2):

- 1 Tekan ke bawah dan tahan tombol pelepas yang berada di bagian depan Paddle Eksternal Efficia.
- 2 Geser lepas klip elektrode dewasa dari paddle hingga permukaan paddle ukuran bayi di bawahnya terbuka.

Gambar 2 Paddle Bayi



CATATAN: Paddle Eksternal Efficia 989803196431 memiliki rating daya tahan benda padat/cair IP54.

Spesifikasi

Paddle Eksternal Efficia merupakan perangkat Kelas IIb. Perangkat ini sesuai dengan ketentuan kebijakan Dewan 93/42/EEC mengenai perangkat medis dan mendapat tanda CE yang sesuai.

Model Produk: 989803196431

Nama Produk: Paddle Eksternal Efficia

Berat Paddle: 0,9 kg (2,0 lb)

Kisaran Energi: 1-200 J

Area Permukaan Elektrode Defibrilator Dewasa: 80 cm²

Area Permukaan Elektroda Defibrilator Bayi/Anak-anak: 20 cm²

PERINGATAN: Dilarang melakukan modifikasi apa pun pada perangkat ini.

Produsen

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Alamat Terdaftar/Produksi:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tlp: +86-755-26980999; Faks: +86-755-26980222

Perwakilan Resmi Uni Eropa

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Eropa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tlp: 0049-40-2513175; Faks: 0049-40-255726

Direktif Perangkat Medis



Paddle Eksternal Efficia mematuhi persyaratan Direktif Perangkat Medis 93/42/EEC dan mendapatkan tanda  yang sesuai.

Kompatibilitas Elektromagnetik

Paddle Eksternal Efficia dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditetapkan untuk Efficia DFM100 atau HeartStart Intrepid. Paddle Eksternal Efficia memenuhi IEC 60601-1-2 Edisi 4.0. Lihat bagian “Kompatibilitas Elektromagnetik” pada *Petunjuk Penggunaan* Efficia DFM100 dan HeartStart Intrepid untuk informasi lebih lanjut.

Servis dan Perawatan

Paddle Eksternal Efficia harus dikembalikan untuk penggantian. Tidak ada komponen yang dapat diservis atau dipelihara. Untuk dukungan produk, hubungi perwakilan Philips lokal Anda.

Menghubungi Layanan Servis

Untuk mengunduh dokumentasi terbaru, kunjungi <https://incenter.medical.philips.com>.

Sebelum menelepon layanan, siapkan informasi berikut:

- Nomor seri
- Deskripsi masalah

Definisi Simbol

Simbol	Definisi	Simbol	Definisi
	Nomor seri		Produsen
	Lihat <i>Petunjuk Penggunaan</i>		Perhatian - Bacalah petunjuk pengoperasian dalam <i>Petunjuk Penggunaan</i> .
	Perangkat Kelas II		Dibebaskan dari RoHS. Ramah lingkungan untuk periode penggunaan selama 50 tahun.
	Tanggal Pembuatan		Buang sesuai dengan persyaratan di negara Anda.

Simbol	Definisi	Simbol	Definisi
	Perangkat ini memenuhi persyaratan Medical Device Directive 93/42/EEC		Memenuhi persyaratan arus kebocoran BF jenis IEC dan dilindungi dari defibrilator. (Komponen yang Ditempelkan pada Pasien diisolasi dan tahan defibrilasi yang sesuai untuk ditempelkan langsung pada pasien kecuali jantung atau arteri besar).
	Menunjukkan bahaya yang timbul dari tegangan berbahaya		Sisi ini menghadap ke atas
	Mudah rusak, tangani dengan hati-hati		Jaga tetap kering
	Batas tekanan atmosfer		Batas kelembapan
	Batas suhu		Dapat didaur ulang
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa		Lihat manual petunjuk/buklet

Efficia väliskäpad

Efficia väliskäpasid (989803196431) kasutatakse kõigi Efficia DFM100 ja HeartStart Intrepidi monitoride/defibrillaatoritega. Kõiki Efficia väliskäppade puhul kehtivaid puhastamismeetodeid koos hoiatuste, ettevaatusabinõude, paigaldamisjuhiste, transportimis- ja hoiustamistingimuste ning jääkide kõrvaldamise juhistega vaadake Efficia DFM100 või HeartStart Intrepidi *kasutusjuhendist*.

Kasutusvaldkond

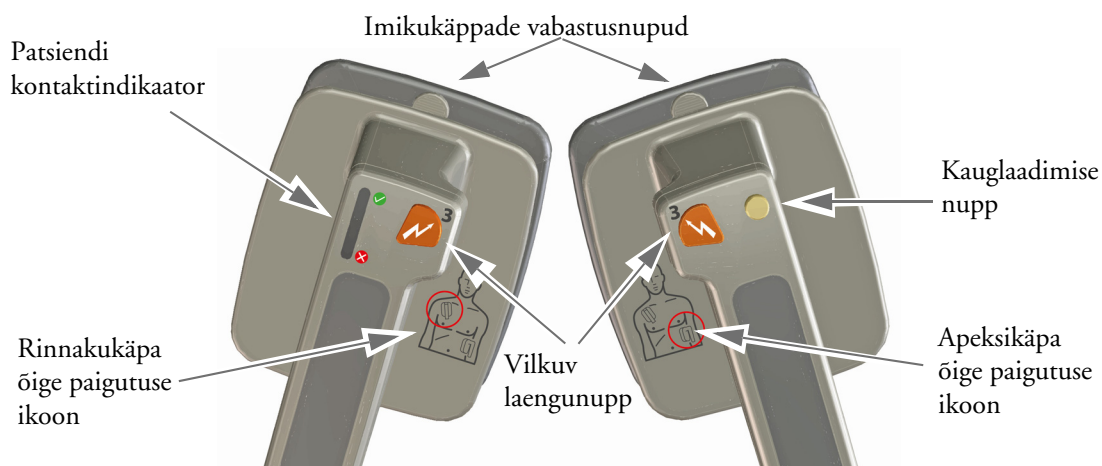
Efficia väliskäpad on mõeldud kasutamiseks Efficia DFM100 ja HeartStart Intrepidi seadmetega, kasutades käppasid patsiendi rindkerel EKG salvestamiseks ja/või defibrilleerimiseks. Efficia väliskäppade peamised kasutajad on kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, kes on läbinud seadme kasutamise väljaõppe ja on koolitatud taaselustamiseks, südametöö täiustatud toetamiseks või defibrilleerimiseks ning kes kasutavad käppasid haiglast väljaspool või haiglas.

Efficia väliskäppade kasutamine on vastunäidustatud AED-olekus, avatud rindkeregga defibrilleerimisel ja mitteinvasiivse transkutaanse stimulatsiooni korral nõude- või fikseeritud olekus.

Omadused

Teie olemasolevatesse käpataskutesse mahtuvaid Efficia väliskäppasid (Joonis 1) saab kasutada nii täiskasvanutel, lastel (≥ 10 kg) kui ka imikutel (< 10 kg). Apeksikäpal on kollane nupp, millega saab defibrillaatorit kaugjuhtimise teel laadida. Mõlemal käpal on oranžid laengunupud, mis vilguvad, kui defibrillaator on laetud. Laengu andmiseks vajutage korraga mõlemat oranži nuppu. Rinnakukäpal on patsiendi kontaktindikaator (PCI) koos PCI ikoonidega  . Oranžid ja punased tuled PCI-l tähendavad, et patsiendikontakt pole hea. Et PCI muutuks roheliseks, kohandage patsiendikontakti parandamiseks käpa survet ja asetust.

Joonis 1 Käppade omadused



MÄRKUS. Rakendage vähemalt ühe rohelise kontaktindikaatori saamiseks mõistlikku pingutust. See ei pruugi mõne patsiendi puhul võimalik olla. Võimalik, et parimaks saavutuseks on oranžid tulukesed.

Imikukäppade kasutamine

Imikukäppade 989803196431 kasutamiseks tehke järgmist (vt [Joonis 2](#)).

- 1 Vajutage ja hoidke all Efficia väliskäppade eesotsas asuvaid vabastusnuppe.
- 2 Libistage täiskasvanuelektrood laba küljest ära, nii et vastündinusuurune pind tuleb alt nähtavale.

Joonis 2 Imikukäpad



MÄRKUS. Efficia väliskäppadel 989803196431 on tahketele/vedelatele ainetele vastupidavuse reiting IP54.

Tehnilised andmed

Efficia väliskäpad on IIb klassi seade. Need vastavad nõukogu meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele ja neil on sellele vastav CE-märgis.

Toote mudel: 989803196431

Toote nimi: Efficia väliskäpad

Käpa kaal: 0,9 kg (2 naela)

Energiavahemik: 1–200 J

Täiskasvanu defibrilleerimiselektroodi pindala: 80 cm²

Imiku/lapse defibrilleerimiselektroodi pindala: 20 cm²

HOIATUS. Seadet ei ole lubatud muuta.

Tootja

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Äriregistri aadress / tootmisaadress

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, Hiina Rahvavabariik 518057

Tel: +86 755 2698 0999; faks: +86-755 2698 0222

Volitatud esindaja Euroopa Liidus

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Euroopa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Saksamaa

Tel: 00 494 0251 3175; faks: 0049 4025 5726

Meditsiiniseadmete direktiiv



Efficia väliskäpad vastavad meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele ja kannavad vastavat CE₀₁₂₃-märgist.

Elektromagnetiline ühilduvus

Efficia väliskäpad on mõeldud kasutamiseks Efficia DFM100 või HeartStart Intrepidi jaoks kindlaks määratud elektromagnetilistes keskkondades. Efficia väliskäpad vastavad standardi IEC 60601-1-2 versioonile 4.0. Lisateavet vaadake Efficia DFM100 ja HeartStart Intrepidi *kasutusjuhendi* jaotisest „Elektromagnetiline ühilduvus“.

Teenindus ja hooldus

Efficia väliskäpad tuleb väljavahetamiseks tootjale tagastada. Ühtegi osa ei parandata ega hooldata. Tootetoe jaoks võtke ühendust Philipsi kohaliku esindajaga.

Teenindusse helistamine

Värskeimate dokumentide allalaadimiseks minge aadressile <https://incenter.medical.philips.com>.

Enne teenindusse helistamist pange valmis järgmine teave.

- Seerianumber
- Probleemi kirjeldus

Sümbolite tähendused

Sümbol	Tähendus	Sümbol	Tähendus
	Seerianumber		Tootja
	Lugege <i>kasutusjuhendit</i>		Tähelepanu! Vaadake tööjuhendeid <i>kasutusjuhendis</i> .
	II klassi seade		RoHS-i erand. Keskkonnasäästlik kasutusaeg on 50 aastat.
	Tootmiskuupäev		Jäätmekäitlus toimub riiklike määruste kohaselt.

Sümbol	Tähendus	Sümbol	Tähendus
	Seade vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele.		Vastab IEC tüüp BF lekkevoolu nõuetele ja on defibrillaatorikindel. (Patsiendile paigutatav osa on isoleeritud ja defibrillaatorikindel, sobilik otsekontaktiks patsiendiga, välja arvatud süda ning suured arterid.)
	Tähistab ohtlike elektriringete tekitatud ohtusid		See ots üles
	Õrn, käsitsege ettevaatusega		Hoidke niiskuse eest
	Õhurõhu piirväärtused		Niiskuse piirväärtused
	Temperatuuri piirväärtused		Töödeldav
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Vt kasutusjuhendit/brošüüri

Zunanje ročke Efficia

Zunanje ročke Efficia (989803196431) se uporabljajo z vsemi modeli monitorja/defibrilatorja Efficia DFM100 in HeartStart Intrepid. Za vse tehnike čiščenja, opozorila, svarila, okoljske razmere za namestitve, transport in shranjevanje ter informacije o odstranitvi ostankov, ki veljajo za zunanje ročke Efficia glejte *Navodila za uporabo* pripomočkov Efficia DFM100 ali HeartStart Intrepid.

Predvidena uporaba

Zunanji ročki Efficia sta namenjeni uporabi z napravami DFM100 in HeartStart Intrepid tako, da namestite ročki na pacientov prsni koš ter pridobite EKG in/ali dovedete defibrilacijo. Glavni uporabnik zunanjih ročk Efficia je usposobljeno zdravstveno osebje v predbolnišničnem ali bolnišničnem okolju, ki je usposobljeno za uporabo pripomočka in je opravilo usposabljanje za dodatne postopke oživljanja (DPO), dodatne postopke oživljanja srca (DPOS) ali defibrilacijo.

Zunanje ročke Efficia so kontraindicirane za uporabo v načinu AED, za defibrilacijo pri odprtem prsnem košu in za izvajanje neinvazivnega spodbujanja srca v načinih Na zahtevo ali Stalno.

Lastnosti

Zunanje ročke Efficia ([Slika 1](#)), ki se prilegajo obstoječemu pladnju, lahko uporabljate pri odraslih in otrocih (≥ 10 kg) ter dojenčkih (< 10 kg). Ročka za apeks ima rumen gumb za daljinsko polnjenje defibrilatorja. Na vsaki ročki je oranžen gumb za šok, ki utripa, ko je defibrilator napolnjen. Za dovajanje šoka pritisnite oba oranžna gumba hkrati. Ročka za sternum vsebuje indikator stika s pacientom (PCI) z ikonami PCI  . Oranžna ali rdeča lučka na indikatorju PCI pomeni slab stik s pacientom. Da indikator PCI zasveti zeleno, prilagodite pritisk in položaj ročk, da izboljšate stik s pacientom.

Slika 1 Funkcije ročk



OPOMBA: Treba se je potruditi, da na indikatorju stika s pacientom zasveti zeleno vsaj ena lučka, vendar v razumnih mejah, saj to pri nekaterih pacientih morda ne bo mogoče. Lahko se zgodi, da so oranžne lučke najboljše, kar je mogoče doseči.

Dostop do ročk za dojenčke

Za dostop do ročk za dojenčke 989803196431 (Slika 2) storite naslednje:

- 1 Gumba za sprostitve na sprednji strani zunanjih ročk Efficia potisnite navzdol in zadržite.
- 2 Z ročke snemite elektrodo za odrasle, pod katero ostane manjša površina, ki je primerne velikosti za dojenčka.

Slika 2 Ročke za dojenčke



OPOMBA: Zunanje ročke 989803196431 imajo oznako odpornosti proti vdoru trdnih snovi ali vode IP54.

Specifikacije

Zunanje ročke Efficia sodijo med pripomočke razreda IIb. So v skladu s predpisi direktive sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in nosijo oznako CE.

Model izdelka: 989803196431

Ime izdelka: Zunanje ročke Efficia

Teža ročke: 0,9 kg (2,0 lbs)

Energijski razpon: 1–200 J

Površina elektrode defibrilatorja za odrasle: 80 cm²

Površina elektrode defibrilatorja za otroke/dojenčke: 20 cm²

OPOZORILO: Te opreme ni dovoljeno na noben način prilagajati.

Proizvajalec

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Naslov sedeža/proizvodnje:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tel.: +86-755-26980999; faks: +86-755-26980222

Pooblaščen zastopnik za EU

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; faks: 0049-40-255726

Direktiva o medicinskih pripomočkih



Znanje ročke Efficia so v skladu s predpisi direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in nosijo oznako .

Elektromagnetna združljivost

Zunanje ročke Efficia so namenjene uporabi v elektromagnetnih okoljih, ki so opredeljena za napravo Efficia DFM100 ali HeartStart Intrepid. Zunanje ročke Efficia so v skladu s standardom IEC 60601-1-2, izdaja 4.0. Za več informacij glejte razdelek "Elektromagnetna združljivost" v *Navodilih za uporabo* Efficia DFM100 in HeartStart Intrepid.

Servisiranje in vzdrževanje

Zunanji ročki Efficia je treba vrniti, da se jih zamenja. Nobenega dela pripomočka ni dovoljeno servisirati ali vzdrževati. Za podporo za izdelek se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

Klicanje servisne službe

Če želite prenesti najnovejšo dokumentacijo, obiščite <https://incenter.medical.philips.com>.

Preden kličete servisno službo, pripravite naslednje podatke:

- Serijska številka
- Opis težave

Razlage simbolov

Simbol	Razlaga	Simbol	Razlaga
	Serijska številka		Proizvajalec
	Glejte <i>navodila za uporabo</i>		Pozor – glejte navodila za delovanje v <i>navodilih za uporabo</i> .
	Pripomoček razreda II		Izvzeto iz RoHS. Okolju prijazno v obdobju uporabe 50 let.
	Datum proizvodnje		Odvrzite v skladu s predpisi vaše države.

Simbol	Razlaga	Simbol	Razlaga
	Pripomoček je v skladu s predpisi Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.		Izpolnjuje zahteve standarda IEC glede uhajanja toka za tip BF in je zaščiten pred defibrilacijo. (Del, uporabljen na pacientu, je izoliran in zaščiten pred defibrilacijo ter primeren za neposreden stik s pacientom, razen s srcem ali glavnimi arterijami.)
	Označuje nevarnosti, povezane z nevarno napetostjo		S tem koncem navzgor
	Lomljivo, ravnajte previdno		Hranite na suhem
	Omejitve glede atmosferskega tlaka		Omejitve glede vlage
	Temperaturne omejitve		Možnost recikliranja
	Pooblaščen zastopnik v Evropski gospodarski skupnosti		Glejte priročnik/navodila za uporabo

„Efficia“ išorinės mentelės

„Efficia“ išorinės mentelės (989803196431) naudojamos su visais „Efficia“ DFM100 modeliais ir „HeartStart Intrepid“ monitoriumi / defibriliatoriumi. Žr. „Efficia“ DFM100 arba „HeartStart Intrepid“ *naudojimo instrukcijas*, kur aprašyti visi valymo metodai kartu su įspėjimais, perspėjimais, montavimo, gabenimo ir laikymo aplinkos sąlygomis bei „Efficia“ išorinių mentelių atliekų šalinimas.

Naudojimo paskirtis

„Efficia“ išorinės mentelės skirtos naudoti su „Efficia“ DFM100 ir „HeartStart Intrepid“ prietaisais prigludžiant menteles prie paciento krūtinės norint atlikti EKG ir (arba) defibriliavimo terapiją. Svarbiausi „Efficia“ išorinių mentelių naudotojai yra kvalifikuoti medicinos darbuotojai, teikiantys pirmąją pagalbą ir dirbantys ligoninėse, kurie yra išmokyti dirbti su prietaisu ir turi kvalifikaciją teikti išplėstinį gyvybės palaikymą (ALS), išplėstinį širdies gyvybės palaikymą (ACLS) ar atlikti defibriliaciją.

„Efficia“ išorines menteles draudžiama naudoti AED režimu, kaip atvertos krūtinės defibriliatorių ir atliekant neinvazinį stimuliavimą veikimo pagal poreikį ir tvarkymo režimu.

Funkcijos

„Efficia“ išorines menteles (1 pav.), telpančias jūsų turimame mentelių dėkle, galima naudoti suaugusiems ir vaikams (≥ 10 kg) bei kūdikiams (< 10 kg) pacientams. Ant mentelės, skirtos dėti prie plaučio viršūnės, esantis geltonas mygtukas skirtas nuotoliniu būdu įkrauti defibriliatorių. Ant abiejų mentelių yra oranžiniai elektrošoko mygtukai, kurie ima mirksėti, kai defibriliatorius yra įkrautas. Norėdami taikyti elektrošoką, paspauskite abu oranžinius mygtukus vienu metu. Krūtinkaulio mentelėje yra kontakto su pacientu indikatorius (PCI) su PCI piktogramomis  . Oranžinės ar raudonos PCI lemputės nurodo blogą kontaktą su pacientu. Norėdami įjungti žalią PCI, sureguliuokite mentelės spaudimą ir vietą, kad ji kuo geriau priglustų prie paciento.

1 pav. Mentelių funkcijos



PASTABA. Reikia pasistengti, kad įsižiebtų bent viena žalia PCI lemputė. Kai kuriems pacientams tai gali būti neįmanoma. Gali būti, kad pavyks įžiebti tik oranžines lemputes.

Kūdikiams skirtų mentelių atidengimas

Norėdami pasiekti 989803196431 menteles kūdikiams (žr. 2 pav.), atlikite nurodytus veiksmus.

- 1 Paspauskite ir laikykite atleidimo mygtukus, esančius ant „Efficia“ išorinių mentelių iš priekio.
- 2 Išstumkite suaugusių pacientų elektrodų apkaabas iš mentelių ir atidenkite kūdikiams skirtą mentelių paviršių.

2 pav. Kūdikiams skirtos mentelės



PASTABA. 989803196431 „Efficia“ išorinių mentelių atsparumo kietosioms dalelėms / vandeniui vertinimas yra IP54.

Specifikacijos

„Efficia“ išorinės mentelės yra IIb klasės prietaisai. Jis atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus ir yra atitinkamai paženklintas CE ženklu.

Gaminio modelis: 989803196431

Gaminio pavadinimas: „Efficia“ išorinės mentelės

Mentelių svoris: 0,9 kg

Energijos diapazonas: 1–200 J

Suaugusiųjų defibriliatoriaus elektrodo paviršiaus plotas: 80 cm²

Kūdikių ir (arba) vaikų defibriliatoriaus elektrodo paviršiaus plotas: 20 cm²

ĮSPĖJIMAS. Šios įrangos modifikuoti negalima.

Gamintojas

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Registracijos / gamintojo adresas:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057 (Kinija)

Tel.: +86-755-26980999; faks.: +86-755-26980222

Igaliotasis atstovas ES

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany (Vokietija)

Tel.: 0049-40-2513175; faks.: 0049-40-255726

Medicinos prietaisų direktyva



„Efficia“ išorinės mentelės atitinka Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus ir turi atitinkamą CE₀₁₂₃ ženklą.

Elektromagnetinis suderinamumas

„Efficia“ išorinės mentelės skirtos naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, nurodytoje kaip tinkama „Efficia“ DFM100 ar „HeartStart Intrepid“. „Efficia“ išorinės mentelės atitinka IEC 60601-1-2 4.0 leidimą. Jei reikia daugiau informacijos, žr. „Efficia“ DFM100 ir „HeartStart Intrepid“ *naudojimo instrukcijų* skyrių „Elektromagnetinis suderinamumas“.

Techninė priežiūra ir remontas

„Efficia“ išorinės menteles galima grąžinti, jei norima pakeisti. Nebus techniškai prižiūrimos ar remontuojamos jokios dalys. Jei reikia palaikymo dėl produkto, kreipkitės į vietos „Philips“ atstovą.

Kreipimasis dėl techninės priežiūros

Norėdami atsisiųsti naujausią dokumentaciją, eikite į: <https://incenter.medical.philips.com>.

Prieš kreipdamiesi dėl techninės priežiūros, pasiruoškite toliau nurodytą informaciją.

- Serijos numeris
- Problemos apibūdinimas

Simbolių reikšmės

Simbolis	Reikšmė	Simbolis	Reikšmė
	Serijos numeris		Gamintojas
	Žr. <i>naudojimo instrukcijas</i>		Dėmesio – apie veikimą žr. <i>naudojimo instrukcijose</i> .
	II klasės prietaisas		Pavojingų medžiagų direktyva netaikoma. Nekenkia aplinkai 50 metų naudojimo laikotarpį.
	Pagaminimo data		Utilizuokite vadovaudamiesi jūsų šalyje galiojančiais reikalavimais.

Simbolis	Reikšmė	Simbolis	Reikšmė
	Prietaisas atitinka Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus		Atitinka IEC nustatyto BF tipo nuotėkio srovės reikalavimus ir apsaugotas nuo defibriliatoriaus. (Prie paciento glaudžiama dalis izoliuota, atskirta nuo defibriliatoriaus ir ją galima glausti tiesiogiai prie paciento, išskyrus širdį ir pagrindines arterijas.)
	Nurodoma dėl pavojingos įtampos kylanti rizika		Šia puse į viršų
	Lengvai dūžta, elgtis atsargiai		Laikyti sausoje vietoje
	Atmosferos slėgio apribojimai		Oro drėgmės apribojimai
	Temperatūros apribojimai		Perdirbama
	Igaliojasis Europos bendruomenės atstovas		Žr. naudojimo instrukciją / brošiūrą.

Externé prikladacie elektródy Efficia

Externé prikladacie elektródy Efficia (989803196431) sa používajú so všetkými modelmi monitorov/defibrilátorov Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid. Prečítajte si *návod na použitie* zariadenia Efficia DFM100 alebo HeartStart, v ktorom nájdete informácie o všetkých technikách čistenia spolu s výstrahami, upozorneniami, podmienkami inštalácie, prepravy a prostredia pri skladovaní a o likvidácii zvyšných častí, ktoré sa týkajú externých prikladacích elektród.

Určené použitie

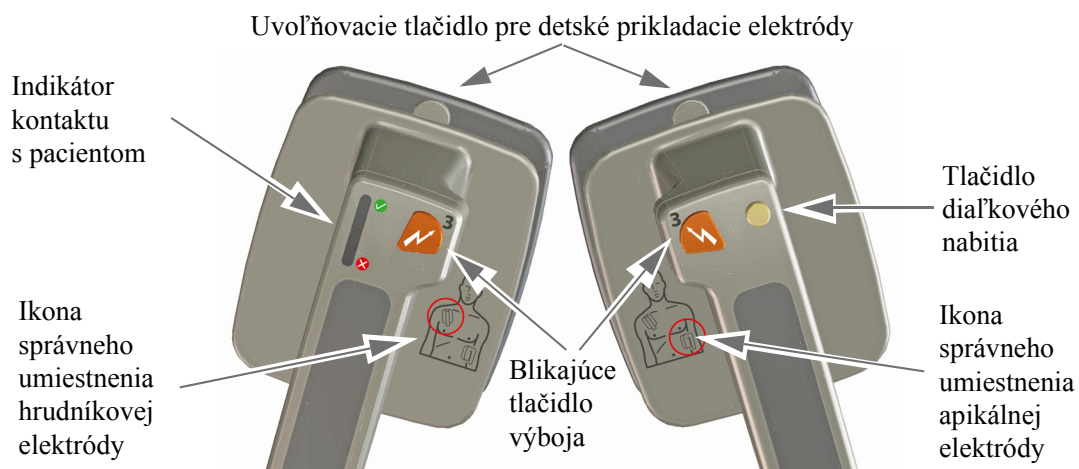
Externé prikladacie elektródy Efficia sú určené na použitie so zariadeniami Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid aplikovaním prikladacích elektród na hrudník pacienta na získanie EKG alebo podanie defibrilačnej terapie. Primárni používatelia externých prikladacích elektród Efficia sú kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci v prednemocničných alebo nemocničných zariadeniach, ktorí sú vyškolení na používanie zariadenia a vyškolení v oblasti pokročilej podpory života (ALS), pokročilej podpory kardiovaskulárneho života (ACLS) alebo defibrilácie.

Externé prikladacie elektródy Efficia sú kontraindikované na použitie v režime AED, na defibriláciu pri otvorenom hrudníku a pri vykonávaní neinvazívnej stimulácie v režime na požiadanie alebo vo fixnom režime.

Funkcie

Externé prikladacie elektródy Efficia ([Obrázok 1](#)), ktoré je možné vkladat' do vášho existujúceho podnosu na elektródy, môžete používať aj v prípade dospelých pacientov/detí (≥ 10 kg) aj dojčiat (< 10 kg). Na apikálnej elektróde sa nachádza žlté tlačidlo na diaľkové nabitie defibrilátora. Na oboch elektródach sa nachádzajú tlačidlá výboja svietiace pri nabití defibrilátora. Na aplikáciu výboja naraz stlačte obidve oranžové tlačidlá. Na hrudníkovej elektróde sa nachádza indikátor kontaktu s pacientom (PCI) a ikony PCI  . Oranžové a červené svetlo na PCI označujú slabý kontakt s pacientom. Ak chcete, aby indikátor PCI svietil nazeleno, upravte tlak prikladacej elektródy a jej umiestnenie na optimalizáciu kontaktu s pacientom.

Obrázok 1 Funkcie prikladacej elektródy



POZNÁMKA: Na získanie aspoň jedného zeleného svetla na PCI je potrebné vytvoriť primerané úsilie. U niektorých pacientov to nemusí byť možné. Oranžové svetlá možno budú to najlepšie, čo bude možné dosiahnuť.

Prístup k detským prikladacím elektródam

Spôsob prístupu k detským prikladacím elektródam 989803196431 (pozrite [Obrázok 2](#)):

- 1 Zatlačte na uvoľňovacie tlačidlá umiestnené v prednej časti externých prikladacích elektród Efficia a podržte tieto tlačidlá stlačené.
- 2 Vysuňte sponu elektródy pre dospelých a odstráňte ju z prikladacej elektródy. Tým odkryjete povrch s veľkosťou pre dojčatá, ktorý sa nachádza pod ňou.

Obrázok 2 Detské prikladacie elektródy



POZNÁMKA: Externé prikladacie elektródy Efficia 989803196431 sú odolné voči pôsobeniu tuhých látok/vody s triedou ochrany IP54.

Technické údaje

Externé prikladacie elektródy Efficia sú zariadením triedy IIb. Spĺňajú požiadavky smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, a preto nesú označenie CE.

Model produktu: 989803196431

Názov produktu: Externé prikladacie elektródy Efficia

Hmotnosť elektródy: 0,9 kg (2,0 libry)

Energetický rozsah: 1 – 200 J

Plocha povrchu defibrilačnej elektródy pre dospelých: 80 cm²

Plocha povrchu defibrilačnej elektródy pre dojčatá/deti: 20 cm²

VÝSTRAHA: Zariadenie sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať.

Výrobca

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Sídlo/adresa výrobného závodu:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tel: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Autorizovaný zástupca pre EÚ

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Smernica o zdravotníckych pomôckach



Externé prikladacie elektródy Efficia spĺňajú požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, a preto nesú označenie .

Elektromagnetická kompatibilita

Externé prikladacie elektródy Efficia sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom pre zariadenie Efficia DFM100 alebo HeartStart Intrepid. Externé prikladacie elektródy Efficia spĺňajú normu IEC 60601-1-2, vyd. 4.0. Ďalšie informácie nájdete v *návode na použitie* zariadení Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid v častiach „Elektromagnetická kompatibilita“.

Servis a údržba

Externé prikladacie elektródy Efficia je potrebné vrátiť na výmenu. Nie je povolené vykonávať servis ani údržbu žiadnych dielov. Produktovú podporu vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Philips.

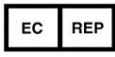
Volanie servisu

Najnovšiu dokumentáciu si stiahnete na adrese <https://incenter.medical.philips.com>.

Predtým, ako zavoláte do servisu, zaznamenajte si nasledujúce informácie:

- Sériové číslo
- Popis problému

Definície symbolov

Symbol	Definícia	Symbol	Definícia
	Sériové číslo		Výrobca
	Pozrite <i>návod na použitie</i>		Upozornenie – pozrite si prevádzkové pokyny v <i>návode na použitie</i> .
	Zariadenie triedy II		Výnimka RoHS. Bezpečný pre životné prostredie počas prevádzkovej doby 50 rokov.
	Dátum výroby		Likvidáciu vykonávajte v súlade s požiadavkami štátu.
 0123	Zariadenie vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach		Spĺňa požiadavky IEC pre zvodový prúd typu BF a je chránený pred defibrilátorom. (Diel aplikovaný na pacienta je izolovaný a chránený pred defibrilátorom, je vhodný na priamy kontakt s pacientom okrem srdca alebo hlavných artérií.)
	Označuje nebezpečenstvo vyplývajúce z nebezpečného napätia		Touto stranou nahor
	Krehké, zaobchádzajte opatrne.		Uchovávajte v suchu.
	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku		Hraničné hodnoty vlhkosti
	Hraničná hodnota teploty		Recyklovateľné
	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva		Prečítajte si návod/príručku na použitie

Efficia сыртқы жалпақ электродтары

Efficia сыртқы жалпақ электродтары (989803196431) Efficia DFM100 және HeartStart Intrepid мониториның/дефибрилляторының барлық үлгілерімен қолданылады. Ескертулермен бірге барлық тазалау әдістері, орнату, тасымалдау мен сақтау жағдайлары және Efficia сыртқы жалпақ электродтарына қатысты қалдықтарды тастау туралы ақпаратты Efficia DFM100 немесе HeartStart Intrepid *Пайдалану нұсқаулығынан* қараңыз.

Қолданылу мақсаты

Efficia сыртқы жалпақ электродтары емделушінің кеудесіне қойып, ЭКГ алу және/немесе дефибрилляциямен емдеу үшін Efficia DFM100 және HeartStart Intrepid құрылғыларымен пайдалануға арналған. Efficia сыртқы жалпақ электродтарының негізгі пайдаланушылары – құрылғымен жұмыс істеу бойынша даярлықтан өткен және Реанимациялық шаралардың кеңейтілген кешені (ALS), Жүрек қызметін қолдаудың қарқынды терапиясы (ACLS) немесе дефибрилляция бойынша даярлықтан өткен ауруханаға дейінгі немесе аурухана ортасында жұмыс істейтін білікті медицина қызметкерлері.

Efficia сыртқы жалпақ электродтарын AED режимінде, ашық кеуде дефибрилляциясын орындағанда және Талап бойынша немесе Бекітілген режимдерде инвазивті емес кардиостимуляция кезінде қолдану қарсы көрсетілген.

Мүмкіндіктері

Жалпақ электрод науасына бекітілетін Efficia сыртқы жалпақ электродтарын (1-сурет) ересек/бала емделушілерге (≥ 10 кг) де, сәби (< 10 кг) емделушілерге де қолдануға болады. Жоғарғы жалпақ электродтың дефибрилляторды қашықтан зарядтауға арналған сары түймесі бар. Екі жалпақ электродтың да дефибриллятор зарядталған кезде жыпылықтайтын сарғылт шок түймелері бар. Шок беру үшін, қызғылт сары түймелердің екеуін де бірге басыңыз. Төске қойылатын жалпақ электродта PCI   белгішесі бар емделуші контактісінің индикаторы (PCI) болады. PCI индикаторындағы сарғылт немесе қызыл шамдар емделуші контактісінің нашар екенін білдіреді. PCI шамын жасыл түсті етіп қосу үшін, емделушімен байланысты оңтайландыру мақсатында жалпақ электродтың қысымы мен орналасуын реттеңіз.

1-сурет Жалпақ электродтың мүмкіндіктері



ЕСКЕРТПЕ: Кемінде бір жасыл РСІ шамы жану үшін қосымша әрекеттер жасалуы керек. Бұл кейбір емделушілер үшін мүмкін болмауы ықтимал. Сарғылт шамдар қол жеткізуге болатын ең жақсы нәтиже болуы мүмкін.

Сәбилерге арналған жалпақ электродтарға қол жеткізу

989803196431 сәбилерге арналған жалпақ электродтарға қол жеткізу үшін (2-суретті қараңыз):

- 1 Сыртқы жалпақ электродтардың алдыңғы бөлігінде орналасқан босату түймелерін басып тұрыңыз.
- 2 Ересекке арналған электрод қиындысын жалпақ электродтан алыстау сырғытып, астындағы сәби өлшемімен бірдей бетті шығарыңыз.

2-сурет Сәбилерге арналған жалпақ электродтар



ЕСКЕРТПЕ: 989803196431 Efficia сыртқы жалпақ электродтарының қатты заттардың/судың кіруінен қорғалу дәрежесі – IP54.

Техникалық сипаттамалар

Efficia сыртқы жалпақ электродтары – IIb класына жататын құрылғылар. Олар тиісінше CE таңбасы бар медициналық құрылғыларға қатысты 93/42/ЕЕС кеңес директивасының талаптарына сай.

Өнім үлгісі: 989803196431

Өнім аты: Efficia сыртқы жалпақ электродтары

Электрод салмағы: 0,9 кг

Энергия диапазоны: 1-200 Дж

Ересек дефибрилляторы электрод бетінің ауданы: 80 см²

Сәби/бала дефибрилляторы электрод бетінің ауданы: 20 см²

АБАЙЛАҢЫЗ: Бұл жабдыққа өзгерістер енгізуге тыйым салынады.

Өндіруші

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Тіркелген/өндіріс мекенжайы:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Тел: +86-755-26980999; Факс: +86-755-26980222

ЕО аумағындағы уәкілетті өкіл

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Еуропа)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Германия

Тел: 0049-40-2513175; Факс: 0049-40-255726

Медициналық құрылғы директивасы



Efficia сыртқы жалпақ электродтары 93/42/EEC Медициналық құрылғы директивасының талаптарына сай және тиісінше **CE**₀₁₂₃ таңбасымен белгіленеді.

Электромагниттік үйлесімділік

Efficia сыртқы жалпақ электродтары Efficia DFM100 немесе HeartStart Intrepid үшін көрсетілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Efficia сыртқы жалпақ электродтары IEC 60601-1-2 стандартының 4.0 басылымының талаптарына сай. Қосымша ақпаратты Efficia DFM100 және HeartStart Intrepid *Пайдалану нұсқаулығының* «Электромагниттік үйлесімділік» бөлімінен қараңыз.

Техникалық қызмет және күтім

Efficia сыртқы жалпақ электродтары ауыстыру үшін қайтарылады. Ешқандай бөлшектеріне техникалық қызмет немесе күтім көрсетілмейді. Өнімге қолдау көрсету үшін жергілікті Philips өкіліне хабарласыңыз.

Қызмет көрсету орталығына хабарласу

Ең соңғы құжаттаманы жүктеп алу үшін мына сайтқа өтіңіз:
<https://incenter.medical.philips.com>.

Қызмет көрсету орталығына хабарласардан бұрын мына ақпаратты жазып алыңыз:

- Сериялық нөмір
- Мәселе сипаттамасы

Таңба анықтамалары

Таңба	Анықтамасы	Таңба	Анықтамасы
	Сериялық нөмір		Өндіруші
	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз		Ескерту - Пайдалану нұсқаулығындағы жұмыс нұсқауларын қараңыз.
	II класс құрылғысы		RoHS талаптарынан босатылған. 50 жыл пайдалану кезеңінде қоршаған ортаға зияны жоқ.
	Өндірілген күні		Еліңіздің талаптарына сәйкес жолмен тастаңыз.
	Құрылғы 93/42/ЕЕС медициналық құрылғы директивасының талаптарына сай		ІЕС түрінің ВF кему тогының талаптарына сай және дефибриллятор разрядынан қорғалған. (Емделуші қолданатын бөлігі оқшауланған және жүрек немесе негізгі артериялардан басқа тікелей емделушіге тиюге ыңғайлы етіп дефибриллятор разрядынан қорғалған).
	Қауіпті кернеуден туындайтын қауіпті білдіреді		Бұл жағы жоғары қарайды
	Сынғыш, абайлаңыз		Құрғақ жерде сақтаңыз
	Атмосфералық қысым шегі		Ылғалдылық шегі
	Температура шектеуі		Қайта өңделеді
	Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл		Пайдалану нұсқаулығын/кітапшасын қараңыз

Efficia spoljne ručne elektrode

Efficia spoljne ručne elektrode (989803196431) mogu da se koriste sa svim modelima Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid uređaja za nadzor/defibrilatora. Pogledajte *Uputstvo za upotrebu* uređaja Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid za sve tehnike čišćenja zajedno sa upozorenjima i merama opreza, uslove po pitanju instaliranja, transporta i okruženja skladištenja, kao i uslove odlaganja ostataka Efficia spoljnih ručnih elektroda.

Namena

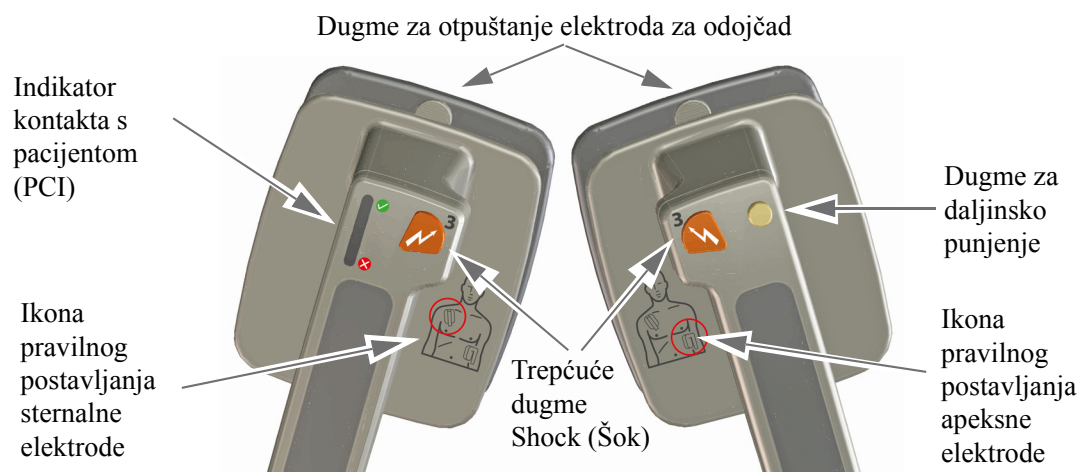
Efficia spoljne ručne elektrode namenjene su za upotrebu uz uređaje Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid primenom ručnih elektroda na grudi pacijenta radi praćenja EKG-a i/ili pružanja terapije defibrilacijom. Primarni korisnici Efficia spoljnih ručnih elektroda su kvalifikovano medicinsko osoblje u okviru bolnice ili tokom prehospitalnog lečenja, koji su obučeni za rukovanje uređajem i kvalifikovani obukom za primenu protokola Advanced Life Support (ALS) (Napredna životna podrška), Advanced Cardiac Life Support (ACLS) (Napredna životna podrška za lica sa srčanim oboljenjima) ili za postupak defibrilacije.

Upotreba Efficia spoljnih ručnih elektroda kontraindikovana je uz AED (Automatizovani eksterni defibrilator), defibrilaciju na otvorenom srcu i pri obavljanju neinvazivne elektrostimulacije u fiksnom režimu ili režimu na zahtev.

Funkcije

Efficia spoljne ručne elektrode (Slika 1), koje odgovaraju postojećem nosaču elektroda, mogu da se koriste i na odraslim pacijentima i na deci (≥ 10 kg) i na odojčadi (<10 kg). Na apeksnoj elektrodi nalazi se žuto dugme koje služi za daljinsko punjenje defibrilatora. Na obe elektrode nalazi se po jedno narandžasto dugme Shock (Šok) koje trepće kada je defibrilator napunjen. Za davanje šoka, istovremeno pritisnite oba narandžasta dugmeta. Ručna elektroda za sternum opremljena je indikatorom kontakta s pacijentom (PCI) s PCI ikonama  . Narandžaste ili crvene lampice na PCI indikatoru ukazuju na slab kontakt s pacijentom. Da bi PCI indikator poprimio zelenu boju, podesite pritisak i položaj elektroda radi što boljeg kontakta s pacijentom.

Slika 1 Funkcije ručnih elektroda



NAPOMENA: Vodite računa da svetli bar jedna zelena PCI lampica. To kod nekih pacijenata neće biti moguće. U tom slučaju, najbolje moguće rešenje su narandžaste lampice.

Pristup elektrodama za odojčad

Pristup elektrodama za odojčad na modelu 989803196431 (videti: [Slika 2](#)):

- 1 Pritisnite i držite dugmad za otpuštanje koja se nalaze na prednjoj strani Efficia spoljnih ručnih elektroda.
- 2 Otkaçite i izvucite navlaku elektrode za odrasle sa elektrode; ispod nje se nalazi površina čija je veličina prilagođena za odojčad.

Slika 2 Elektrode za odojčad



NAPOMENA: Efficia spoljne ručne elektrode 989803196431 imaju ocenu otpornosti na vodu/čvrste materije IP54.

Specifikacije

Efficia spoljne ručne elektrode svrstane su kao uređaj klase IIb. One ispunjavaju zahteve koje propisuje Direktiva Saveta 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim uređajima i u skladu s tim nose oznaku CE.

Model proizvoda: 989803196431

Naziv proizvoda: Efficia spoljne ručne elektrode

Težina elektrode: 0,9 kg (2,0 lbs)

Energetski opseg: 1–200 J

Površina defibrilatorske elektrode za odraslog pacijenta: 80 cm²

Površina defibrilatorske elektrode za dete/odojče: 20 cm²

UPOZORENJE: Nisu dozvoljene izmene na ovoj opremi.

Proizvođač

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Registrovana adresa / adresa proizvodnje:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tel: +86-755-26980999; Faks: +86-755-26980222

Ovlašćeni predstavnik za EU

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175; Faks: 0049-40-255726

Direktiva za medicinska sredstva



Efficia spoljne ručne elektrode su usklađene sa zahtevima Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEZ i u skladu sa tim nose oznaku **CE**₀₁₂₃.

Elektromagnetska kompatibilnost

Efficia spoljne ručne elektrode namenjene su za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je navedeno za uređaj Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid. Efficia spoljne ručne elektrode ispunjavaju zahteve standarda IEC 60601-1-2, izdanje 4.0. Za dodatne informacije, pogledajte odeljak „Elektromagnetska kompatibilnost“ koji sadrži *Uputstvo za upotrebu* za uređaje Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid.

Servisiranje i održavanje

Efficia spoljne ručne elektrode treba vratiti radi zamene. Delovi se ne smeju servisirati niti održavati. Podršku u vezi sa proizvodom potražite kod lokalnog predstavnika kompanije Philips.

Kontaktiranje službe za servisiranje

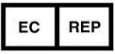
Da biste preuzeli najnoviju dokumentaciju, posetite veb sajt: <https://incenter.medical.philips.com>.

Pre nego što pozovete službu za servisiranje, zabeležite sledeće informacije:

- Serijski broj
- Opis problema

Značenja simbola

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Serijski broj		Proizvođač
	Pogledajte <i>Uputstvo za upotrebu</i>		Oprez – za informacije o rukovanju pročitajte <i>Uputstvo za upotrebu</i> .
	Uređaj klase II		Bez ograničenja opasnih supstanci. Ne ugrožava životnu sredinu u periodu upotrebe od 50 godina.
	Datum proizvodnje		Odlažite u skladu sa zahtevima za vašu zemlju.

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Uređaj je u skladu sa zahtevima Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEZ		U skladu sa zahtevima IEC standarda za uređaje tipa BF koji se odnosi na odvodnu struju i ima zaštitu od defibrilacije. (Deo koji se postavlja na pacijenta je izolovan i otporan na defibrilaciju. Stoga je pogodan za direktan kontakt sa pacijentom, izuzev srca ili većih arterija.)
	Označava opasnosti izazvane opasnim naponom		Od ovog kraja nagore
	Lomljivo, rukujte pažljivo		Čuvajte na suvom
	Ograničenja atmosferskog pritiska		Ograničenja vlažnosti
	Ograničenja temperature		Može da se reciklira
	Ovlašćeni predstavnik Evropske zajednice		Videti priručnik sa uputstvima/brošuru

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia (989803196431) upotrebljavaju se sa svim modelima uređaja za praćenje/defibrilatora Efficia DFM100 HeartStart Intrepid. U *Uputama za upotrebu* za model Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid nalaze se sve tehnike čišćenja, kao i upozorenja, mjere opreza, uvjeti postavljanja, prijenosa i okruženja za pohranu te upute za odlaganje koje vrijede za ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia.

Namjena

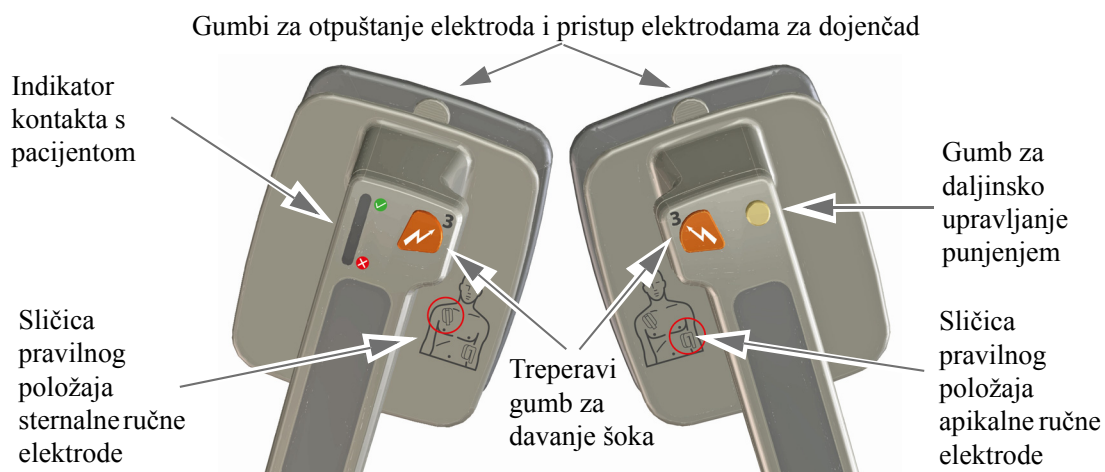
Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia namijenjene su upotrebi s uređajima Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid tako da se ručne elektrode postave na prsa pacijenta kako bi se pratio EKG i/ili primijenila defibrilacija. Rukovanje ručnim elektrodama za vanjsku primjenu Efficia primarno treba vršiti kvalificirano zdravstveno osoblje u bolničkom ili predbolničkom okruženju obučeno za rukovanje uređajem i kvalificirano za poduzimanje mjera za napredno održavanje života, mjera za napredno održavanje života u slučaju kardioloških bolesti ili defibrilacije.

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia kontraindicirane su za upotrebu u AED načinu rada, za defibrilaciju na otvorenim prsima i neinvazivnu elektrostimulaciju u načinu rada na zahtjev ili fiksno.

Značajke

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia (**Slika 1**), koje odgovaraju postojećem nosaču elektroda, mogu se upotrebljavati na odraslim pacijentima, djeci (≥ 10 kg) i dojenčadi (< 10 kg). Apikalna ručna elektroda opremljena je žutim gumbom za daljinsko upravljanje punjenjem defibrilatora. Obje su ručne elektrode opremljene narančastim gumbima za davanje šoka koji trepere kad je defibrilator napunjen. Za davanje šoka istodobno pritisnite oba narančasta gumba. Ručna elektroda za sternum opremljena je indikatorom kontakta s pacijentom (PCI) s PCI ikonama  . Kad PCI svijetli narančastom ili crvenom bojom, to je znak slabog kontakta s pacijentom. Kako bi PCI pozelenio, prilagodite pritisak na ručne elektrode i njihov položaj kako biste poboljšali kontakt s pacijentom.

Slika 1 Značajke ručnih elektroda



NAPOMENA: potrebno se potruditi u razumnim granicama kako bi se dobilo najmanje jedno zeleno svjetlo na indikatoru. To možda neće biti moguće kod nekih pacijenata. Nekada je najbolje što se može postići narančasto svjetlo.

Pristup elektrodama za dojenčad

Pristup elektrodama za dojenčad 989803196431 (pogledajte [Slika 2](#)):

- 1 Pritisnite i držite gumbе za otpuštanje koji se nalaze na prednjem dijelu ručnih elektroda za vanjsku primjenu.
- 2 Povucite nastavak elektroda za odrasle od elektrode, otkrivajući kontaktnu površinu prikladnu za dojenčad koja se nalazi ispod njih.

Slika 2 Elektrode za dojenčad



NAPOMENA: ručne elektrode za vanjsku primjenu 989803196431 imaju otpornost na vodu/krutine koja iznosi IP54.

Specifikacije

Ručne elektrode za vanjsku upotrebu Efficia uređaj su Klase IIb. Sukladne su svim zahtjevima direktive vijeća 93/42/EEZ u vezi medicinskih uređaja te sukladno tome nose oznaku CE.

Model proizvoda: 989803196431

Naziv proizvoda: ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia

Težina elektroda: 0,9 kg (2,0 funte)

Raspon energije: 1 – 200 J

Površina elektroda za defibrilator za odrasle: 80 cm²

Površina elektroda za defibrilator za djecu/dojenčad: 20 cm²

UPOZORENJE: nije dozvoljena izmjena ove opreme.

Proizvođač

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Registrirana adresa / adresa proizvodnje:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, NR Kina 518057

Tel: +86-755-26980999; faks: +86-755-26980222

Ovlašteni predstavnik za EU

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Njemačka

Tel: 0049-40-2513175; faks: 0049-40-255726

Direktiva Vijeća o medicinskim uređajima



Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia sukladne su zahtjevima Direktive Vijeća o medicinskim uređajima 93/42/EEC te u skladu s tim nosi oznaku .

Elektromagnetska kompatibilnost

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia namijenjene su uporabi u elektromagnetskom okruženju definiranom za uređaje Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid. Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia sukladne su zahtjevu IEC 60601-1-2 Edition 4.0. Više informacija potražite u odjeljcima „Elektromagnetska kompatibilnost” u *Uputama za upotrebu* uređaja Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid.

Servis i održavanje

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia moraju se vratiti radi zamjene. Dijelovi se ne servisiraju ni održavaju. Podršku za proizvod zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Philips.

Obraćanje servisu

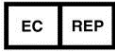
Za preuzimanje najnovije dokumentacije posjetite: <https://incenter.medical.philips.com>.

Prije obraćanja servisu zabilježite sljedeće informacije:

- Serijski broj
- Opis problema

Definicije simbola na uređaju

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
	Serijski broj		Proizvođač
	Pogledajte <i>Upute za upotrebu</i>		Oprez – pogledajte upute za rad u <i>Uputama za upotrebu</i> .
	Uređaj klase II		Ne potpada pod RoHS. Ne škodi okolišu u razdoblju korištenja od 50 godina.

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
	Datum proizvodnje		Odložite u skladu sa zahtjevima važećim u vašoj državi.
	Uređaj je sukladan zahtjevima koje postavlja Direktiva Vijeća o medicinskim uređajima 93/42/EEC		Sukladno zahtjevima IEC-a za zaštitu od struja curenja tipa CF i zaštićeno je od defibrilatora. (Dio koji dolazi u dodir s pacijentom izoliran je i otporan na defibrilaciju, prikladan za dodir s pacijentom, uz izuzetak srca i glavnih arterija.)
	Naznačuje rizike od opasnog napona		Ovaj kraj gore
	Lomljivo, rukovati oprezno		Držite na suhom
	Granice atmosferskog tlaka		Granice vlažnosti
	Granice temperature		Moguće reciklirati
	Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu		Pogledati priručnik/knjižicu s uputama

Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခရိုက်သည့် အပြား

Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခရိုက်သည့် အပြား (989803196431) ကို Efficia DFM100၊ HeartStart Intrepid မော်နီတာ/နှလုံးကူစက် မော်ဒယ်အားလုံးနှင့် တွဲသုံးသည်။ Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခရိုက်သည့် အပြားနှင့် သက်ဆိုင်သော သတိပေးချက်၊ သတိထားရန်၊ တပ်ဆင်မှု၊ သယ်ယူပို့ဆောင်ခြင်းနှင့် သိုလှောင်ရာတွင် လိုအပ်သည့် ပတ်ဝန်းကျင်အခြေအနေများ၊ အကြွင်းအကျန်များကို စွန့်ပစ်ခြင်းဆိုင်ရာ အချက်အလက်များ နှင့်အတူ သန့်ရှင်းရေးလုပ်သောနည်းလမ်းအားလုံးအတွက် Efficia DFM100 သို့မဟုတ် HeartStart Intrepid အသုံးပြုနည်း လမ်းညွှန်ကို ကြည့်ပါ။

ရည်ရွယ်ချက်

ရှော့ခရိုက်သည့် အပြားကို လူနာ၏ ရင်အုံတွင်ထား၍ ECG နှင့်/သို့မဟုတ် နှလုံးကူခြင်းကုထုံးကို လုပ်ဆောင်ရန် Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခရိုက်သည့် အပြားကို Efficia DFM100၊ HeartStart Intrepid စက်ပစ္စည်းများနှင့်တွဲ၍ အသုံးပြုရန် ရည်ရွယ်သည်။ Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခရိုက်သည့် အပြားကိုသည့် ခြားဟားများကို အများဆုံးအသုံးပြုမည့်သူများသည် စက်ပစ္စည်းကို ကိုင်တွယ်အသုံးပြုရန် သင်တန်းဆင်းထားသူများဖြစ်ပြီး အဆင့်မြင့် သက်ကယ်သင်တန်း (ALS)၊ အဆင့်မြင့် နှလုံးနှင့်ဆိုင်သော သက်ကယ်သင်တန်း (ACLS) သို့မဟုတ် နှလုံးအကူပြုခြင်း သင်တန်းများ တက်ရောက်ပြီးမြောက်ထားသော အရေးပေါ်ပြုစုရေး သို့မဟုတ် ဆေးရုံလောကရှိ အရည်အချင်းပြည့်မီသော ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ ပုဂ္ဂိုလ်များဖြစ်သည်။

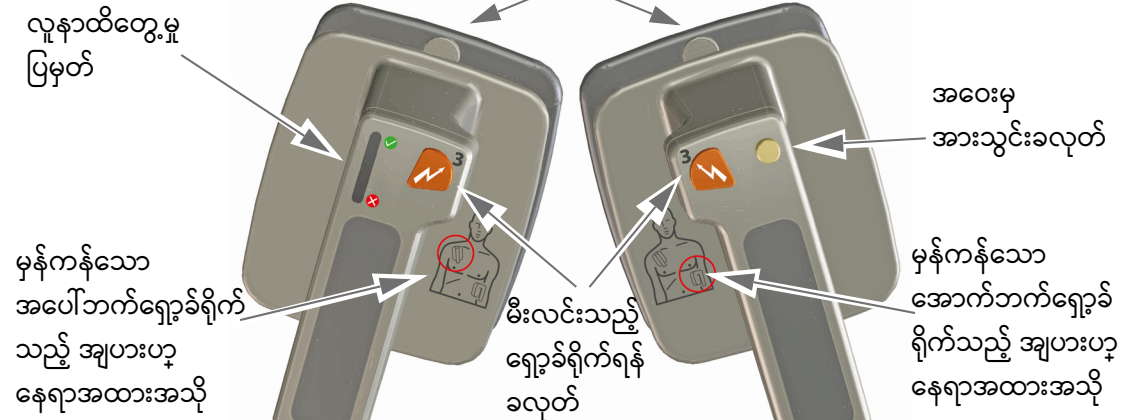
AED မှုဒ်၊ ရင်အုံခွဲစိတ်ထားစဉ် နှလုံးအကူပြုခြင်းနှင့် Demand သို့မဟုတ် Fixed မှုဒ်များ၌ ကိုယ်တွင်းသို့ စက်ကိရိယာ ထိုးသွင်းခြင်းမရှိဘဲ နှလုံးခုန်နှုန်းထိန်းခြင်းတို့တွင် Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခရိုက်သည့် အပြားများကို သေချာမသိရှိဘဲ အသုံးပြုခြင်းမှ တားမြစ်ထားသည်။

လုပ်ဆောင်ချက်များ

သင်၏ လက်ရှိ ရှော့ခရိုက်သည့် အပြားခြုံငုံစာ ဝင်ဆန့်သော Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခရိုက်သည့် အပြားများ (ပုံ 1) ကို အရွယ်ရောက်ပြီးသူ/ကလေး ($\geq 10\text{kg}$) နှင့် မွေးကင်းစ ($< 10\text{kg}$) လူနာများတွင် အသုံးပြုနိုင်ပါသည်။ အောက်ဘက် ရှော့ခရိုက်သည့် အပြားကြွေ နှလုံးကူစက်ကို အဝေးမှအားသွင်းရန် အဝါရောင် ခလုတ်တစ်ခုရှိသည်။ ရှော့ခရိုက်သည့် အပြားနှစ်လုံးကြွေ လိမ္မော်ရောင် နှိပ်ခလုတ်ရှိပြီး ၎င်းသည် နှလုံးကူစက် အားပြည့်ပါက မီးလင်းသည်။ နှလုံးကိုရှော့ခရိုက်ရန် လိမ္မော်ရောင်ခလုတ်ကို တစ်ပြိုင်နက် နှိပ်ပါ။ အပေါ်ရှော့ခရိုက်သည့် အပြားကြွေ PCI သင်္ကေတ   ဖြင့် လူနာထိတွေ့မှုပြုမှတ်(PCI) ရှိသည်။ PCI သည် လိမ္မော်ရောင် သို့မဟုတ် အနီရောင်ပြပါက ထိတွေ့မှု မကောင်းပေ။ PCI အစိမ်းရောင်သို့ပြောင်းပြီး လူနာထိတွေ့မှုကို အကောင်းဆုံးဖြစ်စေရန် ရှော့ခရိုက်သည့် အပြားဖိအားက ချိန်ညှိပြီး နေရာအနေအထားကို ပြောင်းပါ။

ပုံ 1 ရှော့ခံရိုက်သည့် အျားရှင်းလင်းချက်များ

မွေးကင်းစကလေး ရှော့ခံရိုက်သည့် အျားအဟုတ်ကို လျှော့ခလုတ်



မှတ်ချက်- PCI အစီမံအစဉ်အား အနည်းဆုံးတစ်ကြိမ်ရရှိစေရန် ကြိုးစားသင့်သည်။ ၎င်းသည် အချို့လူနာများအတွက် မဖြစ်နိုင်ပါ။ လိမ္မော်ရောင်မီးများသည်သာ အကောင်းဆုံးရလဒ်ဖြစ်နိုင်ပါသည်။

မွေးကင်းစကလေး ရှော့ခံရိုက်သည့် အျားကို အသုံးပြုခြင်း

989803196431 မွေးကင်းစကလေး ရှော့ခံရိုက်သည့် အျားကို အသုံးပြုရန် (ပုံ 2 ကိုကြည့်ပါ)-

ပုံ 2 မွေးကင်းစကလေး ရှော့ခံရိုက်သည့် အျားမီး

- 1 Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခံရိုက်သည့် အျားမီး၏ ရှေ့ပိုင်းတွင်တည်ရှိသော လျှော့ခလုတ်များကို နှိပ်ပြီး ဖိထားပါ။
- 2 လူကြီးအတွက် လျှပ်ကူးပြားကို လျှော့ထုတ်ပြီး ရှော့ခံရိုက်သည့် အျား၏ အဝေးတွင်ထားပါ။ မျက်နှာပြင်အောက်တွင် မွေးကင်းစကလေးအရွယ်အတွက် လျှပ်ကူးပြားရှိသည်။



မှတ်ချက်- 989803196431 Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခံရိုက်သည့် အျားမီးကြော့ အစိုင်အခဲ/ရေ ခံနိုင်ရည် အဆင့်သတ်မှတ်ချက် IP54 ရှိသည်။

အသေးစိတ် ဖော်ပြချက်များ

Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခံရိုက်သည့် အျားမီးသည် Class IIb စက်ပစ္စည်းဖြစ်သည်။ ၎င်းတို့သည် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ စက်ပစ္စည်းများနှင့် သက်ဆိုင်သော ကောင်စီလမ်းညွှန်ချက် 93/42/EEC ၏ လိုအပ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီပြီး CE အမှတ်အသားလည်း ပါရှိသည်။

ထုတ်ကုန်မော်ဒယ်- 989803196431

ထုတ်ကုန်အမည်- Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခံရိုက်သည့် အျားမီး

ရှော့ခိုက်သည့် အူဟား အလေးချိန်- 0.9 kg
စွမ်းအင်နှုန်း- 1-200 J
လူကြီးအတွက် နှလုံးကူစက် လျှပ်ကူးမျက်နှာပြင် ဧရိယာ- 80 cm²
မွေးကင်းစ/ကလေးအတွက် နှလုံးကူစက် လျှပ်ကူးမျက်နှာပြင် ဧရိယာ- 20 cm²

သတိပေးချက်- ဤစက်ပစ္စည်းကို ထပ်တိုးပြုပြင်သုံးစွဲခြင်းအား ခွင့်မပြုပါ။

ထုတ်လုပ်သည့် ကုမ္ပဏီ

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

မှတ်ပုံတင်ထားသော/ကုန်ထုတ် လိပ်စာ-

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

ဖုန်း- +86-755-26980999; ဖက်စ်- +86-755-26980222

တရားဝင် ခွင့်ပြုချက်ရထားသော EU ကိုယ်စားလှယ်

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

ဖုန်း- 0049-40-2513175; ဖက်စ်- 0049-40-255726

ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ စက်ပစ္စည်းလမ်းညွှန်

CE₀₁₂₃

Efficia အပြင်ဘက် ပက်ဒ်ဒယ်များသည် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ စက်ပစ္စည်းများနှင့် သက်ဆိုင်သော

ကောင်စီလမ်းညွှန်ချက် 93/42/EEC ၏ လိုအပ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီပြီး CE₀₁₂₃ အမှတ်အသားလည်း ပါရှိသည်။

လျှပ်စစ်သံလိုက်လှိုင်းဆိုင်ရာ သတ်မှတ်ချက်နှင့်ကိုက်ညီမှု

Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခိုက်သည့် အူဟားမားကို Efficia DFM100 သို့မဟုတ် HeartStart Intrepid အတွက် သတ်မှတ်ထားသော လျှပ်စစ်သံလိုက်လှိုင်းရှိသည့် ပတ်ဝန်းကျင်များတွင် အသုံးပြုရန် ရည်ရွယ်ပါသည်။ Efficia အပြင်ဘက် ရှော့ခိုက်သည့် အူဟားမားသည် IEC 60601-1-2 Edition 4.0 နှင့် ကိုက်ညီပါသည်။ နောက်ထပ်အချက်အလက်များအတွက် Efficia DFM100 နှင့် HeartStart Intrepid ၏ အသုံးပြုနည်းလမ်းညွှန်ကို ကိုးကားပါ။

ပြုပြင်ခြင်းနှင့် ထိန်းသိမ်းခြင်း

Efficia အပြင်ဘက် ရှောင်ရိုက်သည့် အပျော့အပျော့ကို အစားထိုးလဲလှယ်ရန်အတွက် ပြန်လည်ပေးပို့ရမည်။ မည်သည့်အစိတ်အပိုင်းကိုမျှ မပြုပြင်ရ သို့မဟုတ် မထိန်းသိမ်းရ။ ထုတ်ကုန်ဆိုင်ရာ အကူအညီရယူရန် သင့်ဒေသတွင်း Philips ကိုယ်စားလှယ်ကို ဆက်သွယ်ပါ။

ပြုပြင်ရန် လူခေါ်ခြင်း

နောက်ဆုံးထုတ် စာရွက်စာတမ်းများကို ဒေါင်းလုဒ်လုပ်ရန် <https://incenter.medical.philips.com> သို့ သွားပါ။

ပြုပြင်ရန်အတွက် လူမခေါ်မီ အောက်ပါအချက်အလက်များကို မှတ်သားထားပါ-

- ထုတ်လုပ်မှု အမှတ်စဉ်နံပါတ်
- ပြဿနာ အကြောင်းအရာ

သင်္ကေတ အဓိပ္ပါယ်ဖွင့်ဆိုချက်များ

သင်္ကေတ	အဓိပ္ပါယ်ဖွင့်ဆိုချက်	သင်္ကေတ	အဓိပ္ပါယ်ဖွင့်ဆိုချက်
	ထုတ်လုပ်မှု အမှတ်စဉ်နံပါတ်		ထုတ်လုပ်သည့် ကုမ္ပဏီ
	အသုံးပြုနည်းလမ်းညွှန်ကို ကိုးကားပါ။		သတိ - အသုံးပြုနည်းလမ်းညွှန်တွင် လုပ်ဆောင်ပုံ လမ်းညွှန်ချက်ကို ကြည့်ရှုပါ။
	Class II စက်ပစ္စည်း		RoHS ကင်းလွတ်သည်။ နှစ် 50 သက်တမ်းအသုံးပြုရန် သဘောဝတ်ဝန်းကျင်နှင့် ကိုက်ညီသည်။
	ထုတ်လုပ်သည့်နေ့စွဲ		သင့်နိုင်ငံ၏ စည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများနှင့်အညီ စွန့်ပစ်ပါ။

သင်္ကေတ	အဓိပ္ပါယ်ဖွင့်ဆိုချက်	သင်္ကေတ	အဓိပ္ပါယ်ဖွင့်ဆိုချက်
	စက်သည် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ စက်ပစ္စည်းလမ်းညွှန် 93/42/EEC ၏ လိုအပ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီမှုရှိသည်။		IEC BF အမျိုးအစား လျှပ်စီးယိုစိမ့်မှု လိုအပ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီပြီး နှလုံးကူစက်ကို ကာကွယ်ထားပါသည်။ (နှလုံး သို့မဟုတ် အဓိက သွေးလွှတ်ကြော များမှလွဲ၍ လူနာကို တိုက်ရိုက်ထိတွေ့ရန် လူနာနှင့် ထိတွေ့သော အစိတ်အပိုင်းကို လျှပ်ကာထားပြီး နှလုံးကူစက် စမ်းသပ်မှုကို လုပ်ဆောင်ထားသည်။)
	အန္တရာယ်များသော ဗို့အားများမှ ဘေးဖြစ်နိုင်ကြောင်း ညွှန်ပြသည်		ဤအပိုင်းကို အပေါ်ဘက်တွင်ထားပါ
	ကွဲတတ်သည်၊ သတိထား၍ ကိုင်တွယ်ပါ		ခြောက်သွေ့သော နေရာတွင်ထားပါ
	လေထုဖိအား ကန့်သတ်ချက်		စိုထိုင်းဆ သတ်မှတ်ချက်
	အပူချိန် သတ်မှတ်ချက်		ပြန်လည်အသုံးပြုနိုင်သည်
	ဥရောပကွန်မြူနတီရှိ ခွင့်ပြုချက်ရရှိထားသော ကိုယ်စားလှယ်		လမ်းညွှန်လက်စွဲ/စာအုပ်ကို ကိုးကားပါ

[illegible]

Външни контактни електроди Efficia

Външните контактни електроди Efficia (989803196431) се използват с всички модели на монитор/дефибрилатор Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid. Вижте *указанията за употреба* на Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid за всички техники на почистване, заедно с предупреждения, сигнали за внимание, условия на средата за инсталиране, транспорт и съхранение, както и за информация относно изхвърляне на остатъците, приложими за външните контактни електроди Efficia.

Предназначение

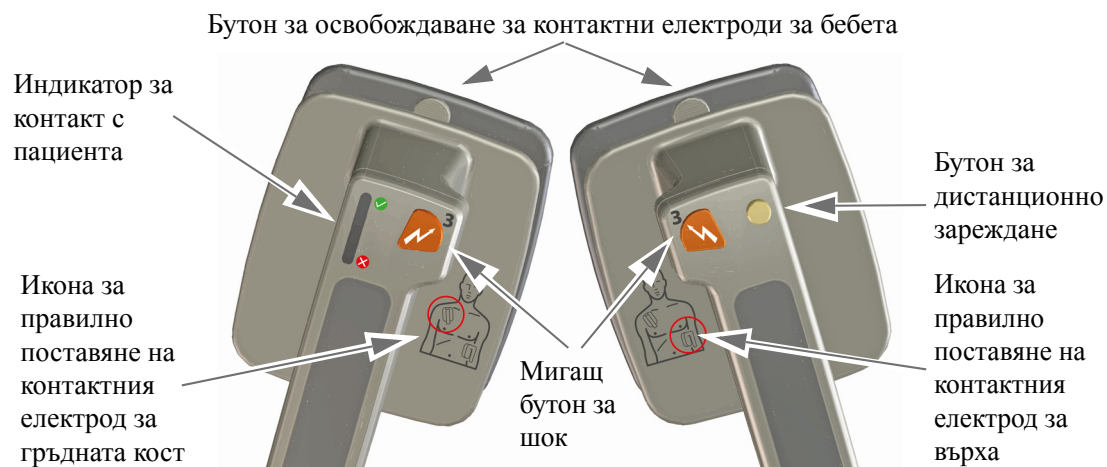
Външните контактни електроди Efficia са предназначени да бъдат използвани с устройствата Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid чрез прилагане на контактните електроди върху гръдния кош на пациента, за да се получи ЕКГ и/или да се приложи терапия с дефибрилация. Основните потребители на външните контактни електроди Efficia са квалифициран медицински персонал в доболнична или болнична среда, които са обучени в работата с устройството и са квалифицирани чрез обучение в разширено поддържане на живота (ALS), разширено поддържане на живота при пациенти със сърдечни проблеми (ACLS) или дефибрилация.

Външните контактни електроди Efficia са противопоказани за използване в режим AED (автоматична външна дефибрилация), дефибрилация при отворен гръден кош и извършване на неинвазивно електрокардиостимулиране в режим Demand (При заявка) или Fixed (Фиксирано).

Характеристики

Външните контактни електроди Efficia (фигура 1), които са подходящи за настоящата Ви поставка за външни контактни електроди, могат да се използват при възрастни/педиатрични пациенти (≥ 10 kg) и при бебета (< 10 kg). Контактният електрод за върха на сърцето разполага с жълт бутон за дистанционно зареждане на дефибрилатора. И двата контактни електрода имат оранжеви бутони за шок, които мигат, когато дефибрилаторът е зареден. Натиснете двата оранжеви бутона едновременно, за да приложите шок. Контактният електрод за гръдната кост съдържа Patient Contact Indicator (Индикатор за контакт с пациента, PCI) с икони за PCI  . Оранжевите или червените светлини на PCI обозначават слаб контакт с пациента. За да светне PCI в зелено, регулирайте натиска и поставянето на контактните електроди, за да оптимизирате контакта с пациента.

Фигура 1 Функции на контактните електроди



ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се положат разумни усилия за постигане на поне една зелена светлина на PCI. Това може да не е възможно при някои пациенти. Оранжевите светлини може да са най-доброто, което може да се постигне.

Достъп до контактните електроди за бебета

За достъп до контактните електроди за бебета 989803196431 (вижте [фигура 2](#)):

- 1 Натиснете и задръжте бутоните за освобождаване, разположени отпред на външните контактни електроди Efficia.
- 2 Плъзнете закрепващата щипка на електрода за възрастни навън и я измъкнете от контактния електрод, за да се покаже разположената отдолу повърхност, оразмерена за бебета.

Фигура 2 Контактни електроди за бебета



ЗАБЕЛЕЖКА: Външните контактни електроди Efficia 989803196431 имат степен на защита срещу проникване на твърди тела/вода IP54.

Спецификации

Външните контактни електроди Efficia са устройство от клас IIb. Те отговарят на изискванията на директивата на Съвета за медицинските изделия 93/42/ЕИО и съответно носят CE маркировка.

Модел на продукта: 989803196431

Име на продукта: Външни контактни електроди Efficia

Тегло на контактните електроди: 0,9 kg (2,0 lb)

Диапазон на енергията: 1 – 200 J

Площ на повърхността на електрода при дефибрилатор за възрастни: 80 cm²

Площ на повърхността на електрода при дефибрилатор за бебета/педиатрични пациенти: 20 cm²

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се допуска модификация на това оборудване.

Производител

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Седалище/адрес на производство:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Тел.: +86-755-26980999; факс: +86-755-26980222

Упълномощен представител в ЕС

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; факс: 0049-40-255726

Директива за медицински изделия



Външните контактни електроди Efficia отговарят на изискванията на Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕИО и носят съответната маркировка **CE**₀₁₂₃.

Електромагнитна съвместимост

Външните контактни електроди Efficia са предназначени за употреба в електромагнитните среди, указани за Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid. Външните контактни електроди Efficia отговарят на IEC 60601-1-2, издание 4.0. Направете справка с разделите „Електромагнитна съвместимост“ на *указанията за употреба* на Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid за повече информация.

Сервизно обслужване и поддръжка

Външните контактни електроди Efficia трябва да бъдат върнати за подмяна. Никои части не трябва да се подлагат на сервизно обслужване или поддръжка. За поддръжка на продукта се свържете с местния представител на Philips.

Обаждане за сервизно обслужване

За да изтеглите последната версия на документацията, отидете на:
<https://incenter.medical.philips.com>.

Преди да се обадите за сервизно обслужване, отбележете следната информация:

- Серийен номер
- Описание на проблема

Дефиниции на символите

Символ	Дефиниция	Символ	Дефиниция
	Сериен номер		Производител
	Консултирайте се с указанията за употреба		Внимание – вижте инструкциите за експлоатация в указанията за употреба.
	Устройство от клас II		Освобождаване по Директивата относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS). Екологосъобразно за период на употреба от 50 години.
	Дата на производство		Да се изхвърля в съответствие с изискванията във Вашата държава.
	Устройството отговаря на изискванията на Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕИО		Отговаря на изискванията за ток на утечка тип BF на IEC и е устойчиво на дефибрилации. (Приложната част за пациента е изолирана и устойчива на дефибрилация, подходяща е за директен контакт с пациента, с изключение на сърцето или големите артерии).
	Указва опасности, произтичащи от опасни напрежения		С този край нагоре
	Чупливо, да се работи внимателно		Да се съхранява на сухо място
	Ограничения на атмосферното налягане		Ограничения на влажността
	Температурни граници		Подлежи на рециклиране
	Упълномощен представител в Европейската общност		Спазвайте указанията за употреба/брошурата

Наружные разрядные электроды Efficia

Наружные разрядные электроды Efficia (989803196431) пригодны для использования со всеми моделями устройств Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid. Сведения о всех методах чистки, а также предостережения, предупреждения, сведения о подключении, условиях транспортировки и хранения и правилах утилизации отходов, относящиеся к наружным разрядным электродам, см. в инструкции по эксплуатации устройства Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid.

Назначение

Наружные разрядные электроды Efficia предназначены для использования с устройствами Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid с целью снятия ЭКГ и/или осуществления дефибрилляционной терапии путем наложения разрядных электродов на грудную клетку пациента. Наружные разрядные электроды Efficia предназначены для использования в первую очередь квалифицированным медицинским персоналом догоспитального и госпитального звена, обученным работе с устройством и имеющим соответствующую подготовку по проведению расширенных реанимационных мероприятий, расширенных мероприятий по поддержанию сердечной деятельности или дефибрилляции.

Противопоказано использование наружных разрядных электродов Efficia в режиме АНД, при проведении прямой дефибрилляции сердца, а также при выполнении неинвазивной электрокардиостимуляции по требованию и в фиксированном режиме.

Характеристики

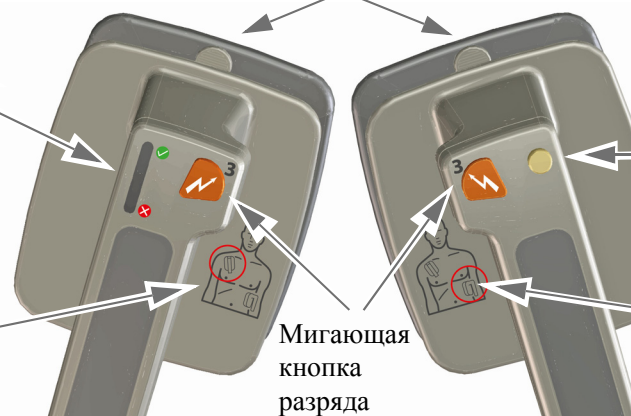
Наружные разрядные электроды Efficia (рис. 1) размещаются в предусмотренном лотке для разрядных электродов и могут применяться как для взрослых/детей (≥ 10 кг), так и для грудных детей (< 10 кг). Верхушечный разрядный электрод оснащен желтой кнопкой для дистанционного набора заряда дефибриллятором. На обоих разрядных электродах имеются оранжевые кнопки разряда, которые начинают мигать, когда дефибриллятор набрал заряд. Для подачи разряда нажмите обе оранжевые кнопки одновременно. На грудном разрядном электроде расположен индикатор контакта с пациентом с соответствующими значками  . Оранжевый или красный цвет индикатора указывает на плохой контакт электрода с пациентом. Чтобы индикатор загорелся зеленым цветом, скорректируйте степень надавливания и положение разрядного электрода для обеспечения оптимального контакта электрода с пациентом.

Рис. 1 Характеристики разрядных электродов

Клавиша разъединения для доступа к разрядным электродам для грудных детей

Индикатор
контакта с
пациентом

Схема
правильного
наложения
грудинного
разрядного
электрода



Кнопка
дистанцион-
ного набора
заряда

Схема
правильного
наложения
верхушечного
разрядного
электрода

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует принимать все целесообразные меры, чтобы хотя бы одно деление на индикаторе контакта с пациентом загорелось зеленым цветом. Для некоторых пациентов это может оказаться невозможным. В таких случаях оранжевый цвет индикатора может оказаться наилучшим результатом.

Доступ к разрядным электродам для грудных детей

Чтобы получить доступ к разрядным электродам для грудных детей (989803196431), выполните следующие действия (см. [рис. 2](#)):

- 1 Нажмите и удерживайте клавиши разъединения, расположенные на лицевой стороне наружных разрядных электродов Efficia.
- 2 Сдвиньте и снимите насадку для дефибрилляции взрослых, освободив контактную поверхность, предназначенную для грудных детей.

Рис. 2 Разрядные электроды для грудных детей



ПРИМЕЧАНИЕ. Наружные разрядные электроды Efficia (989803196431) имеют класс защиты IP54 от проникновения твердых объектов и воды.

Технические характеристики

Наружные разрядные электроды Efficia являются устройством класса IIb. Они соответствуют требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам и имеют соответствующую маркировку CE.

Модель продукта: 989803196431

Название продукта: наружные разрядные электроды Efficia

Масса разрядных электродов: 0,9 кг

Диапазон мощности разряда: 1–200 Дж

Площадь поверхности электрода для дефибрилляции взрослых: 80 см²

Площадь поверхности электрода для дефибрилляции детей/грудных детей: 20 см²

ОСТОРОЖНО! Запрещается вносить изменения в конструкцию данного оборудования.

Производитель

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Юридический адрес/адрес производителя:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Тел.: +86-755-26980999; факс: +86-755-26980222

Уполномоченный представитель в ЕС

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: 0049-40-2513175; факс: 0049-40-255726

Директива по медицинским устройствам



Наружные разрядные электроды Efficia соответствуют требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС и имеют соответствующую маркировку **CE**₀₁₂₃.

Электромагнитная совместимость

Наружные разрядные электроды Efficia предназначены для использования в электромагнитной обстановке, указанной для устройства Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid. Наружные разрядные электроды Efficia соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, издание 4.0. Подробнее см. в разделах, посвященных электромагнитной совместимости, *инструкций по эксплуатации* устройств Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid.

Техническое и сервисное обслуживание

Наружные разрядные электроды Efficia необходимо возвращать для получения замены. Ни один компонент не подлежит техническому и сервисному обслуживанию. Для получения поддержки продукта обратитесь в региональное представительство компании Philips.

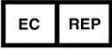
Обращение в сервисную службу

Для загрузки последней версии документации посетите веб-сайт <https://incenter.medical.philips.com>.

Перед тем как обратиться в сервисную службу, подготовьте следующую информацию:

- Серийный номер
- Описание проблемы

Определения символов

Символ	Определение	Символ	Определение
	Серийный номер		Производитель
	См. инструкцию по эксплуатации		Внимание! См. указания по работе в инструкции по эксплуатации
	Устройство класса II		Не подлежит ограничениям директивы RoHS. Срок экологически безопасного использования: 50 лет.
	Дата изготовления		Подлежит утилизации в соответствии с государственными нормативными требованиями
	Устройство соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС		Отвечает требованиям стандарта IEC к элементам типа BF в отношении тока утечки и имеет защиту от разрядов дефибриллятора. (Компонент, контактирующий с пациентом, изолирован и защищен от разрядов дефибриллятора и пригоден для непосредственного контакта с телом пациента, за исключением сердца и крупных артерий.)
	Указывает на угрозу безопасности по причине высокого напряжения		Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно!		Хранить в сухом месте
	Ограничения по атмосферному давлению		Ограничения по влажности
	Температурные ограничения		Пригодно для переработки
	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества		См. руководство/брошюру с инструкциями

Padele externe Efficia

Padelele externe Efficia (989803196431) sunt utilizate cu toate modelele de monitoare/defibrilatoare Efficia DFM100 și HeartStart Intrepid. Consultați *Instrucțiunile de utilizare* Efficia DFM100 sau HeartStart Intrepid pentru toate tehnicile de curățare, împreună cu toate avertismentele, atenționările, condițiile de instalare, transport și depozitare, precum și pentru informații despre eliminarea reziduurilor, aplicabile pentru padelele externe Efficia.

Domeniu de utilizare

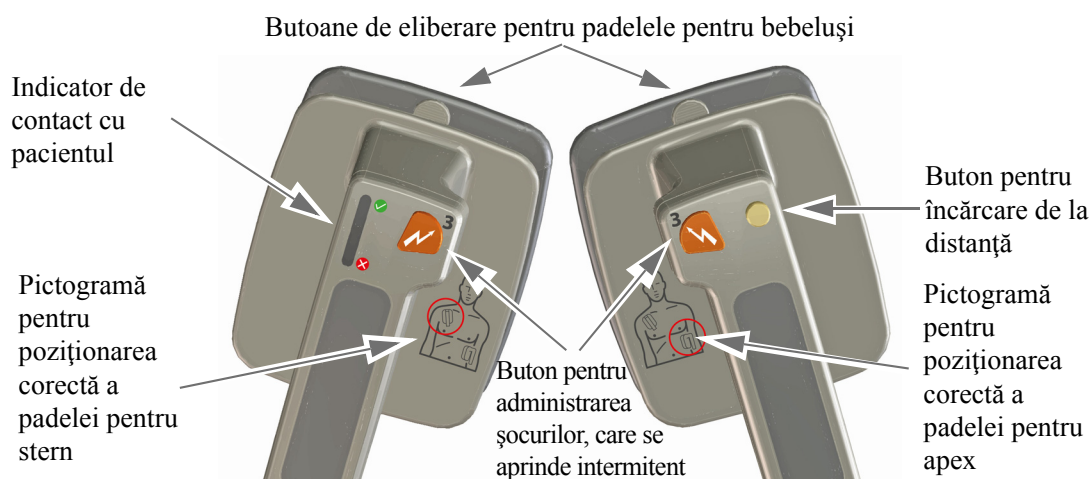
Padelele externe Efficia sunt destinate utilizării cu dispozitivele Efficia DFM100 și HeartStart Intrepid prin aplicarea padelelor pe toracele pacientului pentru a obține o ECG și/sau pentru administrarea terapiei de defibrilare. Utilizatorii principali ai padelelor externe Efficia sunt reprezentanți de membrii personalului medical calificat dintr-un mediu pre-spitalicesc sau spitalicesc, care sunt instruiți în utilizarea dispozitivului și calificați, care au urmat cursuri avansate pentru susținerea vieții (ALS), cursuri avansate de susținere cardiacă (ACLS) sau cursuri de defibrilare.

Padelele externe Efficia nu sunt recomandate pentru utilizare în modul AED, pentru defibrilarea cu torace deschis și efectuarea stimulării cardiace neinvazive în modul de stimulare la cerere sau în modul de stimulare fixă.

Caracteristici

Padelele externe Efficia (**Figura 1**), care se potrivesc în tava pentru padele pe care o dețineți deja, pot fi utilizate atât la pacienții adulți/copii (≥ 10 kg) cât și la sugari (< 10 kg). Padela pentru apex are un buton galben pentru încărcarea de la distanță a defibrilatorului. Ambele padele au butoane pentru șoc portocalii care luminează intermitent când defibrilatorul este încărcat. Apăsați ambele butoane portocalii simultan pentru a administra un șoc. Padela pentru stern conține un Patient Contact Indicator (Indicator de contact pacient (ICP)) cu pictograme ICP  . Luminile portocalii sau roșii de pe ICP indică un contact slab cu pacientul. Pentru ca ICP să devină verde, reglați presiunea padelei și amplasarea pentru a optimiza contactul cu pacientul.

Figura 1 Caracteristicile padelelor



NOTĂ: Trebuie depuse eforturi rezonabile pentru a obține cel puțin o lumină ICP verde. Este posibil ca acest lucru să nu fie posibil pentru unii pacienți. Este posibil ca luminile portocalii să fie rezultatul maxim pe care-l puteți obține.

Accesarea padelelor pentru copii sub 2 ani

Pentru a accesa padelele 989803196431 pentru sugari (Consultați [Figura 2](#)):

- 1 Mențineți apăsată butoanele de eliberare poziționate în partea din față a padelelor externe Efficia.
- 2 Glisați electrodul cu clemă, pentru adulți, de pe padelă și scoateți-l, expunând suprafața de dedesubt, de dimensiune adecvată pentru sugari.

Figura 2 Padele pentru copii sub 2 ani



NOTĂ: Padelele externe 989803196431 au indicele IP54 de rezistență la corpuri solide/apă.

Specificații

Padelele externe Efficia sunt dispozitive de clasa IIb. Acestea sunt în conformitate cu cerințele directivei consiliului 93/42/CEE referitoare la dispozitivele medicale și poartă marcajul CE aferent.

Model produs: 989803196431

Denumirea produsului: Padele externe Efficia

Greutate padelă: 0,9 kg

Interval energie: 1-200 J

Suprafața electrodului defibrilatorului pentru adulți: 80 cm²

Suprafața electrodului defibrilatorului pentru sugari/copii: 20 cm²

AVERTISMENT: Nu este permisă realizarea niciunei modificări a acestui echipament.

Producător

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Adresă înregistrată/de producție:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, R. P. China 518057

Tel.: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Reprezentant UE autorizat

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germania

Tel.: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Directiva privind dispozitivele medicale



Padelele externe Efficia respectă cerințele Directivei pentru dispozitive medicale 93/42/CEE și poartă marcajul  corespunzător.

Compatibilitate electromagnetică

Padelele externe Efficia sunt destinate pentru a fi utilizate în mediul electromagnetic specificat pentru Efficia DFM100 sau HeartStart Intrepid. Padelele externe Efficia respectă standardul IEC 60601-1-2 Ediția 4.0. Consultați secțiunile „Compatibilitatea electromagnetică” din *Instrucțiunile de utilizare* Efficia DFM100 și HeartStart Intrepid pentru mai multe informații.

Service și întreținere

Padelele externe Efficia vor fi returnate pentru înlocuire. Nicio piesă nu va fi supusă activităților de service sau întreținere. Pentru asistență pentru produs, contactați reprezentantul dvs. Philips local.

Solicitarea asistenței tehnice

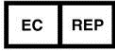
Pentru a descărca cele mai recente documentații, accesați <https://incenter.medical.philips.com>.

Înainte de a contacta echipa de service, pregătiți următoarele informații:

- Număr de serie
- Descrierea problemei

Definițiile simbolurilor

Simbol	Definiție	Simbol	Definiție
	Număr de serie		Producător
	Consultați <i>Instrucțiunile de utilizare</i>		Atenție - consultați instrucțiunile de utilizare din <i>Instrucțiuni de utilizare</i> .
	Dispozitiv clasa II		Dispensă RoHS. Ecologic pentru o perioadă de utilizare de 50 de ani.
	Data fabricației		A se elimina în conformitate cu cerințele naționale.

Simbol	Definiție	Simbol	Definiție
	Dispozitivul respectă cerințele Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE		Îndeplinește cerințele IEC aplicabile scurgerilor de curent de tip BF și protecției împotriva defibrilării. (Componentele aplicate pe pielea pacientului sunt izolate și asigură protecție împotriva defibrilării, fiind adecvate pentru contactul direct cu pacientul, cu excepția cordului sau a arterelor principale.)
	Indică pericolele generate în cazul tensiunilor periculoase		Cu această parte în sus
	Fragil, a se manipula cu atenție		A se feri de umezeală
	Limite de presiune atmosferică		Limite de umiditate
	Limite de temperatură		Reciclabil
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Consultați manualul de instrucțiuni/broșura

Efficia külső lapátok

Az Efficia külső lapátok (989803196431) minden Efficia DFM100 és HeartStart Intrepid betegmonitor-/defibrillátortípussal használhatók. Az Efficia külső lapátokra vonatkozó tisztítási eljárásokat, a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, továbbá az üzemeltetési, szállítási és tárolási körülményeket és a leselejtezésre vonatkozó utasításokat lásd az Efficia DFM100 és HeartStart Intrepid *Használati útmutatójában*.

Alkalmazási terület

Az Efficia külső lapátok az Efficia DFM100 és HeartStart Intrepid eszközökkel használatos eszközök. A lapátokat a páciens mellkasára kell felhelyezni az EKG-értékek megismeréséhez, illetve defibrillációs terápia alkalmazásához. Az Efficia külső lapátok fő felhasználói a sürgősségi vagy kórházi környezetben dolgozó képzett orvosi személyzet, akik képzettek az eszköz kezelésében és elvégezték a magas szintű életmentésre (ALS), az emelt szintű újraélesztésre (ACLS) vagy a defibrillálásra vonatkozó képzést.

Az Efficia külső lapátok használata ellenjavallt AED módban, nyílt mellkasi defibrillációnál, valamint nem invazív szívritmus-szabályozásnál (Demand és Fixed módban egyaránt).

Jellemzők

A meglévő lapáttartóba illeszkedő Efficia külső lapátok (1. ábra), felnőtt és gyermek (≥ 10 kg) betegeken, valamint csecsemőkön is (<10 kg) használhatók. A szívcsúcsi lapáton lévő sárga gombbal távolról is feltöltheti a defibrillátort. A sokkoló gomb mindkét lapáton narancssárga, és villog, ha a defibrillátor fel van töltve. A sokk leadásához nyomja meg egyszerre mindkét narancssárga gombot. A szegycsonti lapát egy betegkontaktus-kijelzőt tartalmaz, a következő ikonokkal:  . Ha a kijelző narancssárgán vagy vörösén világít, az rossz betegkontaktust jelez. A betegkontaktus optimalizálásához változtasson a nyomáson, illetve a lapát helyén, így a betegkontaktus-kijelző zöldre vált.

1. ábra A lapátok funkciói



MEGJEGYZÉS: Meg kell tenni az észszerű erőfeszítéseket legalább egy zöld PCI-fényjelzés elérésére. Lehetséges, hogy ez nem kivitelezhető minden beteg esetében. Ilyenkor a narancsszínű fény a legjobb elérhető eredmény.

A csecsemőkhöz való lapátok használata

A 989803196431 csecsemőlapátok használatához (lásd: 2. ábra):

- 1 Nyomja meg és tartsa lenyomva az Efficia külső lapátok elülső részén lévő kioldógombot.
- 2 Húzza le a felnőtteknél használt elektródalapátot a csecsemőkre méretezett lapát felfedéséhez.

2. ábra Csecsemőlapátok



MEGJEGYZÉS: A 989803196431 Efficia külső lapátok IP54-es víz/szilárd anyagok bejutása elleni védelemmel rendelkeznek.

Műszaki adatok

Az Efficia külső lapátok Class IIb besorolású eszközök. A lapátok megfelelnek a tanács az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvének, és ennek megfelelően el vannak látva a CE-jelöléssel.

Terméktípus: 989803196431

Termék neve: Efficia külső lapátok

Lapát tömege: 0,9 kg (2,0 font)

Energiatartomány: 1–200 J

Felnőtt defibrillátorelektrod felülete: 80 cm²

Csecsemő/gyermek defibrillátorelektrod felülete: 20 cm²

FIGYELEM: A berendezés módosítása nem megengedett.

Gyártó

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Székhely/gyártóüzem címe:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Tel: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Hivatalos képviselő az EU-ban

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelv



Az Efficia külső lapátok megfelelnek az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek, és ennek megfelelően el vannak látva a jelzéssel.

Elektromágneses kompatibilitás

Az Efficia külső lapátok az Efficia DFM100 és HeartStart Intrepid berendezéseknél meghatározott elektromágneses környezetben való használatra lettek tervezve. Az Efficia külső lapátok megfelelnek az IEC 60601-1-2 szabvány 4.0-s kiadása követelményeinek. További információért lásd az Efficia DFM100 és HeartStart Intrepid *Használati útmutatójának* „Elektromágneses kompatibilitás” című fejezetét.

Szerviz és karbantartás

Az Efficia külső lapátokat vissza kell küldeni cserére. Egyetlen alkatrészük sem szervizelhető, és nem végezhető rajtuk karbantartás. Terméktámogatásért kérjük, forduljon a Philips helyi munkatársaihoz.

A szerviz hívása

A legfrissebb dokumentáció letöltéséhez látogasson el a következő weboldalra:
<https://incenter.medical.philips.com>.

A szerviz hívása előtt készítse elő a következő információkat:

- Gyártási szám
- A probléma leírása

Szimbólumok meghatározása

Szimbólum	Meghatározás	Szimbólum	Meghatározás
	Gyártási szám		Gyártó
	Lásd a <i>használati útmutatót</i>		Vigyázat! – Olvassa el az üzemeltetési utasításokat a <i>használati útmutatóban</i> .

Szimbólum	Meghatározás	Szimbólum	Meghatározás
	II. osztályú eszköz		RoHS felmentés. 50 év használatig környezetbarát.
	Gyártás időpontja		Az eszközök hulladékkezelésekor tartsa be országának szabályozását és törvényi előírásait.
	A készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek		Megfelel az IEC szerinti BF szivárgóáram-feltételeknek, és defibrillálás ellen védett. (A beteggel érintkező alkatrész izolált és a defibrillációbiztos, alkalmas beteggel való közvetlen érintkezésre, kivéve a szívet és a nagy ütőereket.)
	Veszélyes feszültséggel összefüggő veszélyhelyzetet jelöl		Ez a rész nézzzen felfelé
	Törékeny, óvatosan kezelendő!		Tartsa szárazon!
	Légnyomás-határérték		Páratartalom-határérték
	Hőmérsékleti határérték		Újrahasznosítható
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Lásd a felhasználói kézikönyvet/termékismertetőt

Externí příkládací elektrody Efficia

Externí příkládací elektrody Efficia (989803196431) se používají se všemi modely monitorů/defibrilátorů Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid. Viz *návod k obsluze* defibrilátoru Efficia DFM100 nebo HeartStart Intrepid, kde jsou uvedeny všechny techniky čištění společně s upozorněními, varováními, podmínkami prostředí instalace, přepravy a skladování a informacemi o likvidaci odpadu, které se vztahují na externí příkládací elektrody Efficia.

Určené použití

Externí příkládací elektrody Efficia jsou určeny k použití s defibrilátory Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid pomocí aplikace příkládacích elektrod na hrudník pacienta, které pomáhají získat EKG a/nebo aplikovat defibrilační terapii. Primární uživatelé externích příkládacích elektrod jsou kvalifikovaní zdravotníci v přednemocničním nebo nemocničním prostředí, kteří jsou vyškoleni v obsluze zařízení a prošli školením jak rozšířené neodkladné resuscitace (ALS), tak i rozšířené neodkladné resuscitační péče (ACLS) nebo defibrilace.

Externí příkládací elektrody Efficia jsou kontraindikovány pro použití v režimu AED, nitrohruční defibrilaci při otevřeném hrudníku a provádění neinvazivní stimulace buď v režimech Demand (Na požadavek), nebo Fixed (Fixním).

Funkce

Externí příkládací elektrody Efficia ([Obrázek 1](#)), které se hodí do stávajících držáků, jsou vhodné k použití pro dospělé/děti (≥ 10 kg) a kojence (<10 kg). Hrotová elektroda má žluté tlačítko pro dálkové ovládání nabíjení defibrilátoru. Obě elektrody mají oranžové tlačítko Shock (Výboj), které bliká, když je defibrilátor nabitý. Stisknutím obou oranžových tlačítek současně aplikujete výboj. Hrudní elektroda má indikátor kontaktu s pacientem (PCI) s ikonami PCI  . Oranžové nebo červené kontrolky na indikátoru kontaktu s pacientem (PCI) znamenají špatný kontakt s pacientem. Aby se rozsvítilo zelené světlo na PCI, je třeba upravit tlak a umístění elektrod, aby se optimalizoval kontakt s pacientem.

Obrázek 1 **Funkce elektrod**



POZNÁMKA: Pro rozsvícení alespoň jedné zelené kontrolky indikátoru PCI je potřeba vyvinout přiměřené úsilí. To u některých pacientů nemusí být možné. Nejlepší dosažený výsledek může být indikován oranžovými kontrolkami.

Zpřístupnění kojeneckých elektrod

Přístup ke kojeneckým příkládacím elektrodám 989803196431 (Viz [Obrázek 2](#)):

- 1 Stiskněte a podržte uvolňovací západky umístěné vpředu na externích příkládacích elektrodách Efficia.
- 2 Sundejte nástavec elektrody pro dospělé, čímž odkryjete spodní plochu pro kojence.

Obrázek 2 **Kojenecké elektrody**



POZNÁMKA: Externí příkládací elektrody Efficia 989803196431 mají klasifikaci odolnosti proti účinku pevných částic / vody IP54.

Technické údaje

Externí příkládací elektrody Efficia jsou zařízením třídy IIb. Odpovídají požadavkům směrnice Rady 93/42/EEC týkající se zdravotnických přístrojů, a proto nesou označení CE.

Model výrobku: 989803196431

Název výrobku: Externí příkládací elektrody Efficia

Hmotnost příkládací elektrody: 0,9 kg

Rozsah energie: 1–200 J

Povrchová plocha defibrilační elektrody pro dospělé: 80 cm²

Povrchová plocha defibrilační elektrody pro kojence/dítě: 20 cm²

VÝSTRAHA: Není povolena žádná úprava tohoto zařízení.

Výrobce

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Registrovaná adresa / adresa výroby:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, Lidová republika Čína 518057

Tel: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Autorizovaný představitel společnosti pro Evropskou unii:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Německo

Tel: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Směrnice týkající se zdravotnických přístrojů



Externí příkládací elektrody Efficia jsou ve shodě s požadavky směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky, a proto nesou značku

Elektromagnetická kompatibilita

Externí příkládací elektrody Efficia jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí určeném pro defibrilátor Efficia DFM100 nebo HeartStart Intrepid. Externí příkládací elektrody Efficia jsou ve shodě s normou IEC 60601-1-2 vydání 4.0. Další informace naleznete v částech „Elektromagnetická kompatibilita“ *návodu k obsluze* Efficia DFM100 a HeartStart Intrepid.

Servis a údržba

Externí příkládací elektrody Efficia je třeba vrátit k výměně. Není možné provádět servis ani údržbu žádných dílů. Potřebujete-li podporu k výrobku, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips.

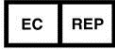
Spojení na servisní oddělení

Chcete-li si stáhnout aktuální dokumentaci, přejděte na stránky <https://incenter.medical.philips.com>.

Před voláním z důvodu servisního požadavku nezapomeňte na následující údaje:

- Výrobní číslo
- Popis problému

Definice symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobní číslo		Výrobce
	Viz <i>návod k obsluze</i> .		Varování – viz pokyny v <i>návodu k obsluze</i> .
	Zařízení třídy II		Výjimka RoHS. Šetrné k okolnímu prostředí po dobu používání v trvání 50 let.
	Datum výroby		Likvidaci provádějte dle místních ustanovení na ochranu životního prostředí.
	Přístroj odpovídá požadavkům směrnice Medical Device Directive 93/42/EEC (směrnice vztahující se ke zdravotnickým přístrojům)		Vyhovuje požadavkům BF na svodové proudy v IEC a je chráněn proti účinku defibrilátoru. (Díl aplikovaný na pacienta je oddělen, chráněn proti defibrilaci a je vhodný pro přímý kontakt s pacientem kromě srdce a hlavních tepen.)
	Označuje nebezpečí vyplývající z nebezpečného napětí.		Touto stranou nahoru
	Křehké, zacházejte opatrně.		Uchovávejte v suchu.
	Limity atmosférického tlaku		Limity vlhkosti
	Limity teploty		Recyklovatelné
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Viz Návod k obsluze / brožura

Зовнішні розрядні електроди Efficia

Зовнішні розрядні електроди Efficia (989803196431) можна використовувати спільно з усіма моделями монітора-дефібрилятора Efficia DFM100 й HeartStart. Відомості про всі методи чищення, а також застереження, попередження, установлення, транспортування, умови зберігання та утилізацію відходів, що стосуються зовнішніх розрядних електродів Efficia, див. в *Інструкціях із використання Efficia DFM100 або HeartStart Intrepid*.

Використання за призначенням

Зовнішні розрядні електроди Efficia призначено для використання з пристроями Efficia DFM100 й HeartStart Intrepid. Електроди накладають на грудну клітку пацієнта для отримання ЕКГ та/або забезпечення дефібриляції. Основні користувачі зовнішніх розрядних електродів Efficia — кваліфіковані медичні працівники в долікарняному та лікарняному середовищі, які мають відповідні знання з експлуатації пристрою й пройшли підготовку зі спеціалізованої реаніматологічної допомоги (ALS), інтенсивної терапії з підтримки серцевої діяльності (ACLS) або дефібриляції.

Зовнішні розрядні електроди Efficia протипоказано використовувати в режимі AED, під час прямої дефібриляції серця й неінвазивної кардіостимуляції в режимі Demand або Fixed.

Характеристики

Зовнішні розрядні електроди Efficia (Рис. 1), які вміщуються в наявний контейнер для розрядних електродів, можна використовувати як для дорослих і дітей (≥ 10 кг), так і для немовлят (< 10 кг). На верхівковому електроді розташовано жовту кнопку для віддаленої зарядки дефібрилятора. На обох розрядних електродах розташовано оранжеві кнопки розряду, які загораються після повної зарядки дефібрилятора. Для подання розряду натисніть обидві оранжеві кнопки одночасно. На грудинному розрядному електроді розташований індикатор контакту з пацієнтом (PCI) з відповідними PCI-піктограмами  . Якщо індикатор контакту з пацієнтом (PCI) горить оранжевим або червоним, це вказує на поганий контакт із пацієнтом. Налаштуйте рівень тиску та розміщення розрядного електрода, щоб контакт зі шкірою пацієнта покращився й індикатор загорівся зеленим кольором.

Рис. 1 **Характеристики розрядних електродів**



ПРИМІТКА Необхідно докласти певних зусиль для того, щоб хоча б один індикатор контакту з пацієнтом (PCI) горів зеленим. Для деяких пацієнтів це може бути неможливим. Найкращим результатом може виявитись оранжевий колір індикаторів.

Доступ до розрядних електродів для немовлят

Щоб отримати доступ до розрядних електродів для немовлят 989803196431 (див. Рис. 2), виконайте такі дії:

- 1 Натисніть і утримуйте кнопки розблокування, розташовані на передній частині зовнішніх розрядних електродів Efficia.
- 2 Посуньте й зніміть із розрядного електрода насадку з електродом для дорослих, під якою розташовано поверхню відповідного розміру для немовлят.

Рис. 2 **Розрядні електроди для немовлят**



ПРИМІТКА У зовнішніх розрядних електродів Efficia 989803196431 ступінь захисту IP54 від проникнення твердих часток і води.

Специфікації

Зовнішні розрядні електроди Efficia — пристрій класу IIb. Вони відповідають вимогам Директиви 93/42/ЕЕС щодо медичного обладнання й мають відповідне маркування CE.

Модель продукту: 989803196431

Назва продукту: зовнішні розрядні електроди Efficia

Вага електродів: 0,9 кг

Діапазон енергії: 1-200 Дж

Площа поверхні дефібриляційного електрода для дорослих: 80 см²

Площа поверхні дефібриляційного електрода для дітей/немовлят: 20 см²

ОБЕРЕЖНО! Заборонено виконувати модифікації пристрою.

Виробник

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Зареєстрована адреса / Адреса виробництва:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057 (Китайська Народна Республіка)

Тел.: +86-755-26980999; Факс: +86-755-26980222

Уповноважений представник ЄС

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany (Німеччина)

Тел.: 0049-40-2513175; Факс: 0049-40-255726

Директива щодо медичного обладнання



Зовнішні розрядні електроди Efficia відповідають вимогам Директиви щодо медичного обладнання 93/42/ЄЕС й мають відповідну позначку **CE**₀₁₂₃.

Електромагнітна сумісність

Зовнішні розрядні електроди Efficia призначено для використання в електромагнітних середовищах, указаних для Efficia DFM100 або HeartStart Intrepid. Зовнішні розрядні електроди Efficia відповідають вимогам стандарту МЕК 60601-1-2 ред. 4.0. Додаткові відомості див. в розділі «Електромагнітна сумісність» *Інструкцій із використання Efficia DFM100 та HeartStart Intrepid*.

Обслуговування

Зовнішні розрядні електроди Efficia слід повертати для заміни. Жодні елементи не підлягають обслуговуванню. З питань обслуговування виробу зверніться до місцевого представника компанії Philips.

Звернення до сервісної служби

Щоб завантажити найактуальнішу документацію, перейдіть за адресою <https://incenter.medical.philips.com>.

Перш ніж звернутися до сервісної служби, запишіть зазначену нижче інформацію:

- Серійний номер.
- Опис проблеми.

Визначення символів

Символ	Визначення	Символ	Визначення
	Серійний номер		Виробник
	Див. <i>Інструкції з використання</i>		Увага! Див. вказівки щодо роботи з пристроєм в <i>Інструкціях із використання</i> .
	Пристрій класу II		Не підлягає директиві RoHS. Нешкідливий для довкілля протягом 50 років.
	Дата виготовлення		Утилізуйте відповідно до вимог вашої країни.
	Пристрій відповідає вимогам директиви 93/42/ЕЕС щодо медичного обладнання		Відповідає вимогам МЕК для обладнання типу BF щодо струму витoku та захищено від розрядів дефібрилятора. Частина, що під'єднується до пацієнта, ізольовано та захищено від розрядів дефібрилятора (не можна використовувати на серці та великих артеріях).
	Позначає ризик, пов'язаний із небезпечною напругою		Цим боком догори
	Крихке, використовувати з обережністю		Зберігати в сухому місці
	Обмеження атмосферного тиску		Обмеження вологості
	Обмеження температури		Придатний для переробки з метою повторного застосування
	Авторизований представник у Європейській спільноті		Див. посібник з експлуатації/брошуру

Efficia externa spatlar

Efficia externa spatlar (989803196431) används med alla modeller av Efficia DFM100- och HeartStart Intrepid-monitorer/defibrillatorer. Läs mer om rengöringsmetoder, varningar, försiktighetsåtgärder, miljöförhållanden för transport, installation och förvaring samt borttagning av smuts för Efficia externa spatlar i *bruksanvisningen* till Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid.

Avsedd användning

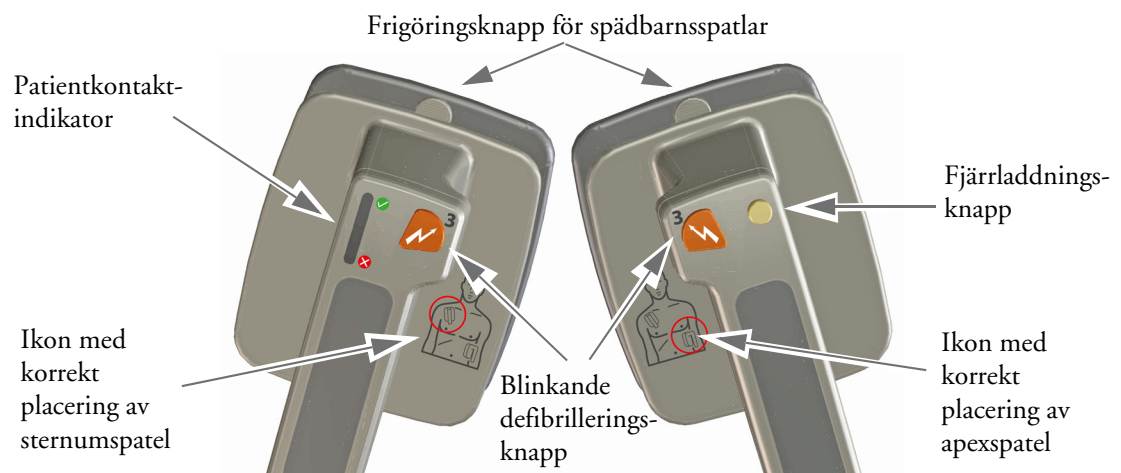
Efficia externa spatlar är avsedda att användas med Efficia DFM100- och HeartStart Intrepid-enheter genom att spatlarna appliceras på patienters bröstorg för att erhålla ett EKG och/eller utföra defibrillering. De primära användarna av Efficia externa spatlar är kvalificerad sjukvårdspersonal prehospitalt eller på sjukhus. De ska vara utbildade inom användning av enheten och kvalificerade genom utbildning inom avancerad hjärt-lungräddning (ALS, ACLS) eller defibrillering.

Efficia externa spatlar är kontraindicerade för användning i AED-läge, vid defibrillering i öppen bröstorg och vid noninvasiv pacing i lägena Vid behov eller Asynkront.

Funktioner

Efficia externa spatlar (Bild 1), som passar i dina tidigare spatelhållare, kan användas både på vuxna och barn (≥ 10 kg) och spädbarn (< 10 kg). Apexspateln har en gul knapp med vilken defibrillatorn kan fjärrladdas. Båda spatlarna har en orange defibrilleringsknapp som blinkar när defibrillatorn har laddats. Tryck på båda de orange knapparna samtidigt om du vill utföra en defibrillering. Sternumspatlarna innehåller en indikator för patientkontakt (PCI) med PCI-ikoner  . Orangefärgade och röda lampor på indikatorn för patientkontakt tyder på dålig patientkontakt. Ändra indikatorlampan till grön genom att justera spatelns tryck och placering för att optimera patientkontakten.

Bild 1 Spatelfunktioner



OBS!

Du bör göra det som är rimligt för att erhålla minst en grön PCI-lampa. Det kanske inte är möjligt för vissa patienter. Orange lampor kanske är det bästa som går att uppnå.

Använda spädbarnsspatlar

Så här använder du spädbarnsspatlarna 989803196431 (se Bild 2):

- 1 Tryck och håll nere frigöringsknapparna på den främre delen av Efficia externa spatlar.
- 2 Skjut och dra av elektrodplattan för vuxna från spateln när den ska användas på spädbarn.

Bild 2 Spädbarnsspatlar



OBS! Efficia externa spatlar 989803196431 är beständiga mot partiklar/vatten enligt IP54.

Specifikationer

Efficia externa spatlar är en Klass IIb-enhet. De uppfyller kraven i EU-rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och har lämplig CE-märkning.

Produktmodell: 989803196431

Produktnamn: Efficia externa spatlar

Spatelvikt: 0,9 kg (2 lbs)

Energiintervall: 1–200 J

Elektrodens ytområde för defibrillator för vuxna: 80 cm²

Elektrodens ytområde för defibrillator för spädbarn/barn: 20 cm²

VARNING: Det är inte tillåtet att modifiera utrustningen.

Tillverkare

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Registrerad adress/Tillverkningsplats:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. Kina 518057

Tel: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Auktoriserad EU-representant

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Tyskland

Tel: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Direktivet om medicintekniska produkter



Efficia externa spatlar uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och är i enlighet med detta CE₀₁₂₃-märkt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Efficia externa spatlar är avsedda för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificerats för Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid. Efficia externa spatlar överensstämmer med IEC 60601-1-2, utgåva 4.0. Se avsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet" i *bruksanvisningen* till Efficia DFM100 och HeartStart Intrepid för mer information.

Service och underhåll

Efficia externa spatlar ska returneras för ett byte. Service eller underhåll ska inte utföras på någon del. Kontakta din lokala Philips-representant för produktsupport.

Tillkalla service

Om du vill hämta den senaste dokumentationen kan du besöka <https://incenter.medical.philips.com>.

Innan du kontaktar service ska du förbereda följande information:

- Serienummer
- Problembeskrivning

Symboldefinitioner

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Serienummer		Tillverkare
	Läs <i>bruksanvisningen</i>		Viktigt – läs anvisningarna i <i>bruksanvisningen</i> .
	Klass II-enhet		Undantaget RoHS. Miljövänlig under en användningsperiod på 50 år.
	Tillverkningsdatum		Kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Enheten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter		Uppfyller IEC:s krav avseende läckström för typ BF och är defibrillatorskyddad. (Delar som appliceras på patienten är isolerade och defibrillatorskyddade och lämpar sig för direktkontakt med patienten, utom hjärtat och större artärer).
	Indikerar faror som uppstår vid farlig spänning		Denna sida upp
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Skydda mot fukt
	Atmosfärstryckgränser		Luftfuktighetsgränser
	Temperaturgränser		Återvinningsbar
	Auktoriserad EU-representant		Se användarhandboken/ broschyren

Efficia Harici Kaşıklar

Efficia Harici Kaşıklar (989803196431), tüm Efficia DFM100 ve HeartStart Intrepid monitör/defibrilatör modelleri ile kullanılır. Tüm temizleme teknikleri, uyarılar, dikkat ibareleri, kurulum, taşıma ve saklama ortam koşulları ve Efficia Harici Kaşıklarına ait kalıntıların atılmasına ilişkin konular için Efficia DFM100 veya HeartStart Intrepid *Kullanım Talimatları*'na başvurun.

Kullanım Amacı

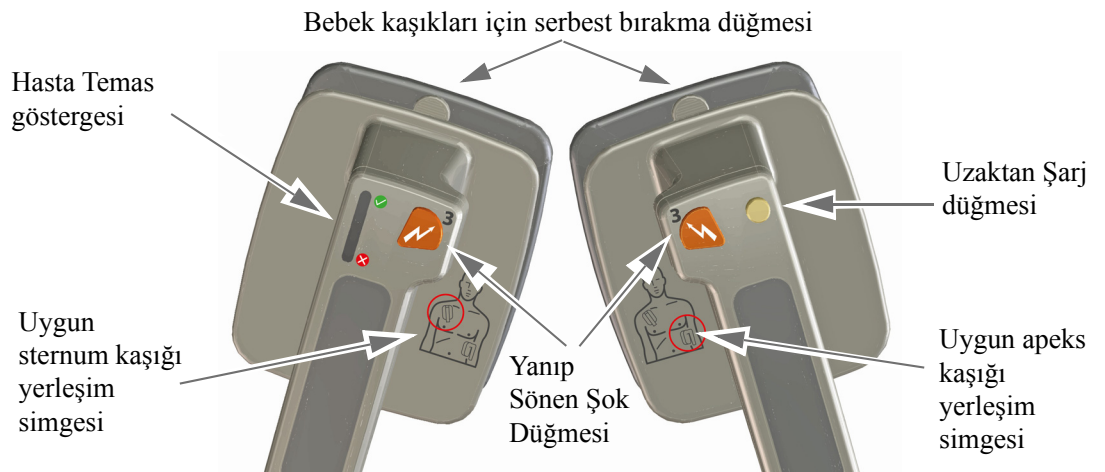
Efficia Harici Kaşıklar, EKG çekmek ve/veya defibrilasyon tedavisi uygulamak amacıyla kaşıkların hastanın göğsüne uygulanması yoluyla Efficia DFM100 ve HeartStart Intrepid cihazları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Efficia Harici Kaşıkların birincil kullanıcıları; cihazın kullanımı konusunda eğitim almış ve Gelişmiş Yaşam Desteği (ALS), Gelişmiş Kardiyak Yaşam Desteği (ACLS) veya defibrilasyon konusunda eğitilmiş uzman tıbbi personeldir. Ürün bu personel tarafından hastane öncesi veya hastane ortamında kullanılır.

Efficia Harici Kaşıkların; AED Modu, açık göğüs defibrilasyon ve Talep ya da Sabit Modunda invazif olmayan kalp pili desteği uygulamalarında kullanımı kontrendikedir.

Özellikler

Mevcut kaşık tepsinize uygun olan Efficia Harici Kaşıklar (**Şekil 1**), hem yetişkin/çocuk (≥ 10 kg) hastalarda hem de bebek (< 10 kg) hastalarda kullanılabilir. Apeks kaşığında defibrilatörü uzaktan şarj etmek için sarı bir düğme bulunur. Her iki kaşıkta da, defibrilatör şarj edildiğinde yanıp sönen turuncu şok düğmeleri vardır. Şok uygulamak için her iki turuncu düğmeye de aynı anda basın. Sternum kaşığında PCI simgelerine **✗** **✓** sahip Hasta Temas Göstergesi (PCI) bulunur. PCI üzerindeki turuncu veya kırmızı lambalar zayıf hasta temasını gösterir. PCI ışığını yeşile döndürmek için kaşık basıncını ve yerleşimi ayarlayarak hasta temasını optimize edin.

Şekil 1 Kaşık Özellikleri



NOT: En az bir yeşil PCI ışığı elde etmek için makul çaba gösterilmelidir. Bazı hastalarda bu mümkün olmayabilir. Bu durumda turuncu ışıklar elde edilebilen en iyi sonuç olabilir.

Bebek Kaşıklarına Erişim

989803196431 numaralı bebek kaşıklarına erişmek için (Bkz. Şekil 2):

- 1 Efficia Harici Kaşıkların ön tarafındaki serbest bırakma düğmelerini basılı tutun.
- 2 Yetişkin elektrot klipsini altta bulunan bebek boyutundaki yüzeyi açıkta bırakacak şekilde kaşıktan dışarı doğru kaydırın.

Şekil 2 Bebek Pedleri



NOT: 989803196431 numaralı Efficia Harici Kaşıklar, IP54 dereceli katı/su direncine sahiptir.

Teknik Özellikler

Efficia Harici Kaşıklar, IIB Sınıfı bir cihazdır. Cihaz, tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı konsey direktifinin gerekliliklerine uygundur ve bu doğrultuda CE işareti taşır.

Ürün Modeli: 989803196431

Ürün Adı: Efficia Harici Kaşıklar

Kaşık Ağırlığı: 0,9 kg (2,0 lb)

Enerji Aralığı: 1-200 J

Yetişkin Defibrilatör Elektrot Yüzey Alanı: 80 cm²

Bebek/Çocuk Defibrilatör Elektrot Yüzey Alanı: 20 cm²

UYARI: Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez.

Üretici

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Kayıtlı Adres/Üretim Adresi:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, Çin Halk Cumhuriyeti 518057

Tel: +86-755-26980999; Faks: +86-755-26980222

Yetkili AB Temsilcisi

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Almanya

Tel: 0049-40-2513175; Faks: 0049-40-255726

Tıbbi Cihaz Direktifi



Efficia Harici Kaşıklar, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinin gerekliliklerine uygundur ve bu doğrultuda CE₀₁₂₃ işareti taşır.

Elektromanyetik Uyumluluk

Efficia Harici Kaşıklar, Efficia DFM100 veya HeartStart Intrepid için belirlenen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Efficia Harici Kaşıklar, IEC 60601-1-2 Baskı 4.0 gerekliliklerini karşılar. Daha fazla bilgi için Efficia DFM100 ve HeartStart Intrepid *Kullanım Talimatları*'nın "Elektromanyetik Uyumluluk" bölümlerine bakın.

Servis ve Bakım

Efficia Harici Kaşıkların, değişim için geri gönderilmesi gerekir. Hiçbir parça servise alınmamalı veya bakımları yapılmamalıdır. Ürün desteği için yerel Philips temsilcinizle iletişime geçin.

Servis Çağırma

En güncel belgeleri indirmek için <https://incenter.medical.philips.com> adresine gidin.

Servis çağırmadan önce aşağıdaki bilgileri not edin:

- Seri numarası
- Sorunun açıklaması

Sembollerin Açıklamaları

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Seri numarası		Üretici
	<i>Kullanım Talimatları</i> 'na başvurun		Dikkat: <i>Kullanım Talimatları</i> 'ndaki çalışma talimatlarına bakın.
	Sınıf II cihaz		RoHS muafıdır. 50 yıllık kullanım süresince çevre dostudur.
	Üretim Tarihi		Ülkenizdeki gerekliliklere uygun olarak atın.

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Cihaz, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinin gerekliliklerine uygundur		IEC tipi BF kaçak akım gerekliliklerini karşılar ve defibrilatöre karşı korumalıdır. (Hastaya Uygulanan Kısım, yalıtılmış ve defibrilasyona karşı dayanıklı olup kalp veya ana arterler dışında hastaya doğrudan temas için uygundur).
	Tehlikeli gerilimlerden kaynaklanan tehlikeleri belirtir		Bu uç yukarıya bakmalıdır
	Kırılacak eşya, dikkatli kullanın		Kuru yerde saklayın
	Atmosfer basıncı sınırları		Nem sınırları
	Sıcaklık sınırları		Geri dönüştürülebilir
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın

Efficia eksterne padler

Efficia eksterne padler (989803196431) anvendes med alle modeller af Efficia DFM100- og HeartStart Intrepid-monitoren/-defibrillatoren. Se *brugerhåndbogen* til Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid for at få angivet alle rengøringsteknikker samt advarsler, OBS'er, miljøbetingelser ved installation, transport og opbevaring samt bortskaffelse af reststoffer, der gælder for Efficia eksterne padler.

Tilsigtet anvendelse

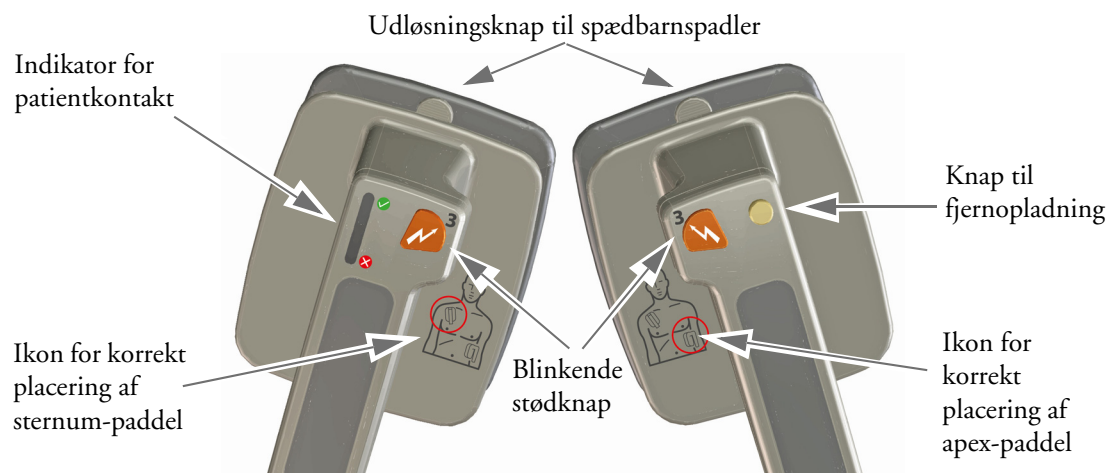
Efficia eksterne padler er beregnet til brug sammen med Efficia DFM100- og HeartStart Intrepid-enheder ved at påsætte padlerne på patientens bryst for at registrere et EKG og/eller levere defibrillationsbehandling. De primære brugere af Efficia eksterne padler er kvalificeret klinisk personale i et præhospitals- eller hospitalsmiljø, der er uddannet i brugen af enheden, og desuden har modtaget kvalificerende træning inden for enten Advanced Life Support (ALS), Advanced Cardiac Life Support (ACLS) eller defibrillering.

Efficia eksterne padler er kontraindiceret til brug i AED-status, ved defibrillering med åbent bryst og ved udførelse af non-invasiv pacing i tilstanden "Demand" eller "Fixed".

Funktioner

Efficia eksterne padler (Figur 1), som passer i den eksisterende padelbakke, kan anvendes på såvel børn og voksne (≥ 10 kg) som spædbørn (< 10 kg). Apex-padlen har en gul knap til fjernopladning af defibrillatoren. Begge padler har orange stødknapper, som blinker, når defibrillatoren er opladet. Tryk på begge orange knapper samtidigt for at afgive stød. Sternum-padlen har en patientkontaktindikator (PCI) med PCI-ikoner  . Orange eller røde lamper på PCI'en angiver, at der er dårlig patientkontakt. Juster padlernes tryk og placeringen af dem for at optimere patientkontakten, så PCI'en bliver grøn.

Figur 1 Padelfunktioner



BEMÆRK: Der skal gøres et rimeligt forsøg på at opnå mindst én lysende grøn PCI. Dette er måske ikke muligt hos visse patienter. Orange lys kan være det bedste, der kan opnås.

Adgang til spædbarnspadlerne

Sådan får du adgang til 989803196431 spædbarnspadlerne (se figur 2):

- 1 Tryk på udløsningsknapperne på forsiden af Efficia eksterne padler, og hold dem nede.
- 2 Skub voksenelektrodeclipsen af og væk fra padlen, så spædbarnspadlen kommer til syne nedenunder.

Figur 2 Spædbarnspadler



BEMÆRK: 989803196431 Efficia eksterne padler er klassificeret som IP54 hvad angår faste partikler og vand.

Specifikationer

Efficia eksterne padler er klasse IIb-udstyr. De overholder kravene i Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF, og er derfor forsynet med CE-mærkning.

Produktmodel: 989803196431

Produktnavn: Efficia eksterne padler

Padelvægt: 0,9 kg

Energiområde: 1-200 J

Overfladeområde på defibrillatorelektrode til voksne: 80 cm²

Overfladeområde på defibrillatorelektrode til spædbørn/børn: 20 cm²

ADVARSEL: Ingen modifikation af dette udstyr er tilladt.

Producent

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Registreret adresse/produktionsadresse:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. Kina 518057

Tlf.: +86-755-26980999; Fax: +86-755-26980222

Autoriseret repræsentant i EU

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Tyskland

Tlf.: 0049-40-2513175; Fax: 0049-40-255726

Direktiv vedrørende medicinsk udstyr



Efficia eksterne padler overholder kravene i Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF og er derfor forsynet med CE₀₁₂₃-mærket.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Efficia eksterne padler er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet for Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid. Efficia eksterne padler overholder IEC 60601-1-2 udgave 4.0. Se afsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet" i *brugerhåndbogen* til Efficia DFM100 og HeartStart Intrepid for at få flere oplysninger.

Service og vedligeholdelse

Efficia eksterne padler skal returneres og udskiftes. Ingen del må serviceres eller vedligeholdes. Kontakt din lokale Philips-repræsentant for at få produktsupport

Tilkald af servicetekniker

For at downloade den seneste dokumentation skal du gå til <https://incenter.medical.philips.com>.

Før du tilkalder service, skal du registrere følgende oplysninger:

- Serienummer
- Beskrivelse af problemet

Symboldefinitioner

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Serienummer		Producent
	Se <i>brugerhåndbogen</i>		OBS - Se betjeningsvejledningen i <i>brugerhåndbogen</i> .
	Klasse II-enhed		Undtaget fra RoHS. Miljøvenlig med en brugsperiode på 50 år.
	Fremstillingsdato		Sørg for bortskaffelse i overensstemmelse med nationale krav.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Enheden opfylder kravene i Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.		Er i overensstemmelse med IEC type BF-kravene vedrørende lækstrøm og er defibrillatorbeskyttet. (Den del, der sættes på patienten, er isoleret og defibrillatørsikker og således egnet til direkte kontakt med patienten, undtagen hjertet eller større arterier).
	Angiver farer, som opstår på grund af farlig spænding		Denne side op
	Forsigtig, skal håndteres med omhu		Holdes tørt
	Grænse for atmosfærisk tryk		Grænse for luftfugtighed
	Grænse for temperatur		Kan genanvendes
	Autoriseret repræsentant i EU		Se brugerhåndbogen/brugervejledningen.

Ulkoiset Efficia-päitsimet

Ulkoisia Efficia-päitsimiä (989803196431) voi käyttää kaikkien Efficia DFM100- ja HeartStart Intrepid -monitoridefibrillaattorimallien kanssa. Lisätietoja kaikista puhdistustekniikoista, vakavista varoituksista, varoituksista, asennus-, kuljetus- ja säilytysympäristön olosuhteista sekä ulkoisista Efficia-päitsimistä syntyvien jätteiden hävittämisestä on Efficia DFM100- ja HeartStart Intrepid -monitoridefibrillaattorien käyttöohjeissa.

Käyttötarkoitus

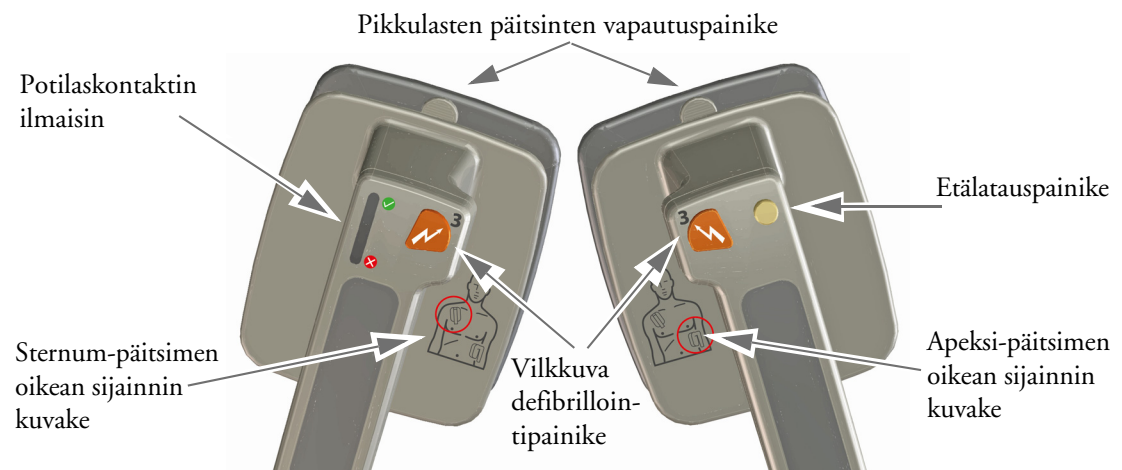
Ulkoiset Efficia-päitsimet on tarkoitettu käytettäväksi Efficia DFM100- ja HeartStart Intrepid -laitteiden kanssa. Ne asetetaan potilaan rintakehään EKG:n rekisteröintiä ja/tai defibrillointi-iskun antamista varten. Ulkoisten Efficia-päitsimien ensisijaisia käyttäjiä ovat sekä sairaalassa että sen ulkopuolella toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka ovat saaneet laitteen käyttökoulutusta, perus- ja tehoelvytyskoulutusta tai defibrillointikoulutuksen.

Ulkoisia Efficia-päitsimiä ei saa käyttää AED-tilassa, avoimen rintakehän defibrilloinnissa tai Demand-/Fixed-tilojen non-invasiivisessa tahdistuksessa.

Ominaisuudet

Nykyisiin päitsinkoteloihin mahtuvia ulkoisia Efficia-päitsimiä (Kuva 1) voi käyttää aikuisilla, lapsilla (≥ 10 kg) ja pikkulapsilla (< 10 kg). Apeksi-päitsimessä on keltainen painike, jolla defibrillaattori voi etäladata. Molemmissa päitsimissä olevat oranssit isku-painikkeet vilkkuvat, kun defibrillaattori on latautunut. Anna isku painamalla molempia oransseja painikkeita yhtä aikaa. Sternum-päitsimessä on PCI-kuvakkeilla   varustettu potilaskontaktin ilmaisin (PCI). Jos PCI:ssä palaa oranssi tai punainen valo, päitsin ei ole kunnolla kiinni potilaan ihossa. Muuta PCI vihreäksi siirtämällä päitsintä ja painamalla sitä voimakkaammin ihoa vasten.

Kuva 1 Päitsimen ominaisuudet



HUOMAUTUS: Yritä saada ainakin toinen potilaskontaktin merkkivaloista vihreäksi, jos mahdollista. Tämä ei ehkä ole mahdollista kaikilla potilailla. On ehkä tyydyttävä oransseihin merkkivaloihin.

Pikkulasten päitsinten avaaminen

Pikkulasten 989803196431-päitsimiä käytetään seuraavasti (katso Kuva 2):

- 1 Paina ulkoisten Efficia-päitsinten etuosassa sijaitsevat vapautuspainikkeet alas ja pidä niitä alhaalla.
- 2 Liu'uta aikuisten elektrodien kiinnitin irti päitsimistä siten, että alla oleva pikkulapsikokoinen pinta tulee näkyviin.

Kuva 2 Pikkulasten päitsimet



HUOMAUTUS: Ulkoisten Efficia-päitsinten (989803196431) kotelointiluokka kiintoaineita ja vettä vastaan on IP54.

Tekniset tiedot

Ulkoiset Efficia-päitsimet ovat luokan IIb laitteita. Ne ovat lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisia, ja niissä on siksi CE-merkintä.

Tuotemalli: 989803196431

Tuotenimi: Ulkoiset Efficia-päitsimet

Päitsimen paino: 0,9 kg (2,0 paunaa)

Energia-alue: 1–200 J

Aikuisten defibrillaattorielektrodien pinta-ala: 80 cm²

Vauvojen/lasten defibrillaattorielektrodien pinta-ala: 20 cm²

VAKAVA VAROITUS: Näitä laitteita ei saa muokata.

Valmistaja

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Rekisteröity osoite / valmistusosoite:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P. R. China 518057

Puh: +86-755-26980999, faksi: +86-755-26980222

Valtuutettu edustaja EU:n alueella

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Puh: 0049-40-2513175, faksi: 0049-40-255726

Lääkintälaitedirektiivi



Ulkoiset Efficia-päitsimet ovat lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisia, ja niissä on siksi CE₀₁₂₃-merkintä.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Ulkoiset Efficia-päitsimet on tarkoitettu käytettäväksi Efficia DFM100- ja HeartStart Intrepid -monitoridefibrillaattorien mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Ulkoiset Efficia-päitsimet täyttävät standardin IEC 60601-1-2 version 4.0 vaatimukset. Lisätietoja on Efficia DFM100- ja HeartStart Intrepid -monitoridefibrillaattorien *käyttöohjeiden* kohdassa Sähkömagneettinen yhteensopivuus.

Huolto ja kunnossapito

Ulkoiset Efficia-päitsimet on palautettava, kun ne halutaan vaihtaa, sillä mitään niiden osia ei voi huoltaa tai ylläpitää. Jos tarvitset tuotetukea, ota yhteys Philipsin paikalliseen edustajaan.

Yhteydenotto huoltoon

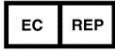
Lataa uusimmat asiakirjat osoitteesta <https://incenter.medical.philips.com>.

Kirjaa seuraavat tiedot ennen yhteydenottoa huoltoon:

- Sarjanumero
- Ongelman kuvaus

Symboleiden selitykset

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	Sarjanumero		Valmistaja
	Lue <i>käyttöohjeet</i>		Varoitus – tutustu käyttöoppaassa oleviin <i>käyttöohjeisiin</i> .
	Luokan II laite		RoHS-vapautus. Ympäristöystävällinen 50 vuoden käyttöjakson ajan.
	Valmistuspäivämäärä		Hävitettävä paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	Laite on lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen		Täyttää IEC-standardin tyyppille BF asettamat vuotovirtavaatimukset ja on defibrillaatiosuojattu (potilasta koskettava osa on eristetty ja defibrillaatiosuojattu ja soveltuu suoraan potilaskontaktiin sydäntä ja päävaltimoita lukuun ottamatta).
	Ilmoittaa vaarallisen jännitteen vaarasta		Tämä puoli ylöspäin
	Särkyvä, käsiteltävä varovasti		Pidettävä kuivana
	Ilmanpainerajoitus		Kosteusrajoitus
	Lämpötilarajoitus		Kierrätettävä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Katso käyttöopas tai ohjekirjanen

Efficia eksterne defibrilleringselektroder

Efficia eksterne defibrilleringselektroder (989803196431) kan brukes med alle modeller av Efficia DFM100- og HeartStart Intrepid-monitoren/-defibrillatoren. Se *brugerhåndbøkene* for Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid for informasjon om alle rengjøringsteknikker, advarsler, installasjon, transport, miljøforhold ved oppbevaring samt kassering av rester knyttet til Efficia eksterne defibrilleringselektroder.

Beregnet bruk

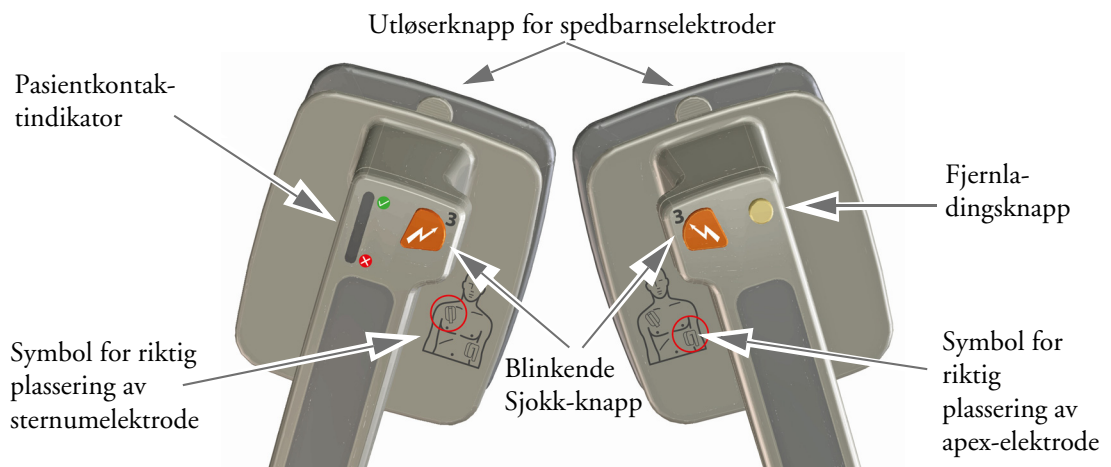
Efficia eksterne defibrilleringselektroder er ment å brukes sammen med enhetene Efficia DFM100 og HeartStart Intrepid ved at elektrodene festes til pasientens bryst for å ta et EKG og/eller gi defibrilleringsbehandling. De primære brukerne av Efficia eksterne defibrilleringselektroder skal være kvalifisert helsepersonell på sykehus eller i ambulanser. Personellet skal ha gjennomgått opplæring i bruken av apparatet samt i grunnleggende gjenopplivning, avansert gjenopplivning eller defibrillering.

Efficia eksterne defibrilleringselektroder er kontraindisert for bruk i hjertestartermodus, ved defibrillering med åpent bryst samt ved utførelse av noninvasiv transkutan pacing i enten Demand-modus eller Fixed-modus.

Funksjoner

Efficia eksterne defibrilleringselektroder (Figur 1), som passer i dine eksisterende holdere for defibrilleringselektroder, kan brukes både på voksne og barn (≥ 10 kg) og spedbarn (< 10 kg). Apex-elektroden har en gul knapp for fjernlading av defibrillatoren. Begge defibrilleringselektrodene har oransje sjokknapper som blinker når defibrillatoren er ladet. Trykk på begge de oransje knappene samtidig for å gi et sjokk. Sternumelektroden har en pasientkontaktindikator (PCI) med PCI-symboler  . Oransje eller røde lys på pasientkontaktindikatoren (PCI) indikerer dårlig kontakt med pasienten. For å få pasientkontaktindikatoren (PCI) grønn justerer du trykket og plasseringen til elektrodene for å optimalisere pasientkontakt.

Figur 1 Elektrodefunksjoner



MERK: Du bør forsøke å få så god kontakt at i hvert fall én grønn pasientkontaktindikator lyser. For noen pasienter er dette kanskje ikke mulig. Oransje lys er kanskje det beste du kan oppnå.

Tilgang til spedbarnselektroder

For tilgang til spedbarnselektrodene til 989803196431 (Se Figur 2):

- 1 Trykk ned og hold inne utløserknappene som befinner seg på forsiden av Efficia eksterne defibrilleringselektroder.
- 2 Skyv klipsen på elektroden for voksne av og bort fra elektroden, slik at overflaten under, i spedbarnsstørrelse, kommer til syne.

Figur 2 Spedbarnselektroder



MERK: 989803196431 Efficia eksterne defibrilleringselektroder har en partikkeltetthet/vannmotstand på IP54.

Spesifikasjoner

Efficia eksterne defibrilleringselektroder er en enhet i klasse IIb. De oppfyller kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og er CE-merket i henhold til dette.

Produktmodell: 989803196431

Produktnavn: Efficia eksterne defibrilleringselektroder

Elektrodevekt: 0,9 kg

Energiområde: 1–200 J

Overflateområde for defibrillatorelektrode for voksen: 80 cm²

Overflateområde for defibrillatorelektrode for spedbarn/barn: 20 cm²

ADVARSEL: Ingen modifikasjon av dette utstyret er tillatt.

Produsent

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Registrert adresse / produksjonsadresse:

No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, Kina 518057

Tlf.: +86-755-26980999; Faks: +86-755-26980222

Autorisert EU-representant

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Tyskland

Tlf.: 0049-40-2513175; Faks: 0049-40-255726

Direktiv om medisinsk utstyr



Efficia eksterne defibrilleringselektroder oppfyller kravene i direktivet om medisinsk utstyr og er CE₀₁₂₃-merket i henhold til dette.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Efficia eksterne defibrilleringselektroder er beregnet på bruk i miljøer med elektromagnetisk stråling, sammen med Efficia DFM100 eller HeartStart Intrepid. Efficia eksterne defibrilleringselektroder samsvarer med standarden IEC 60601-1-2 versjon 4.0. Se delen «Elektromagnetisk kompatibilitet» i *brakerhåndbøkene* for Efficia DFM100 og HeartStart Intrepid for mer informasjon.

Service og vedlikehold

Efficia eksterne defibrilleringselektroder skal returneres for erstatning. Ingen deler skal repareres eller vedlikeholdes. Ta kontakt med den lokale Philips-representanten hvis du trenger produktstøtte.

Kontakte service

For å laste ned den nyeste dokumentasjonen går du til <https://incenter.medical.philips.com>.

Før du tar kontakt med service, bør du gjøre deg kjent med følgende informasjon:

- Serienummer
- Problembeskrivelse

Forklaring av symboler

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Serienummer		Produsent
	Se <i>brakerhåndboken</i>		Obs! – Se instruksjoner om bruk i <i>brakerhåndboken</i> .
	Klasse II-utstyr		Unntatt kravene i RoHS. Miljøvennlig brukstid på 50 år.
	Produksjonsdato		Skal kasseres i henhold til nasjonale retningslinjer.

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Utstyret oppfyller kravene i direktivet om medisinsk utstyr, 93/42/EØF.		Oppfyller kravene i IEC, type BF vedrørende lekkasjestrømmer og er defibrilleringsbeskyttet. (Pasienttilkoblet del er isolert og defibrilleringsbeskyttet, og dermed egnet til direkte pasientkontakt, unntatt hjertet og hovedarteriene).
	Varsler om farer som oppstår fra farlige spenninger		Denne siden opp
	Skal behandles med forsiktighet		Hold tørr
	Grense for atmosfærisk trykk		Grense for fuktighet
	Temperaturbegrensning		Resirkulerbar
	Autorisert EU-representant		Følg brukerhåndboken/-heftet



Copyright © 2019
Koninklijke Philips N.V.
Printed in China June 2019
453564597751 Edition 4

