

Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes

Electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía

Eléctrodos de desfibrilhação de energia reduzida para bebés/crianças

Eletrodos de desfibrilação de energia reduzida neonatais/pediátricos

Elektrody o zmniejszonej energii defibrylacji dla dzieci i niemowląt

Csecsemők és gyermekek kezelésére alkalmas csökkentett energiájú defibrillációs elektródok

Kojenecké/dětské defibrilační elektrody se sníženou energií

嬰兒 / 幼兒專用低能量除顫電極

유/소아용 감소 에너지 제세동 전극

幼児・小児用エネルギー一減衰型除細動電極

Βρεφικά/παιδιατρικά ηλεκτρόδια απινίδωσης μειωμένης ενέργειας

Defibrilačné elektródy pre deti s redukovaným výdajom energie

Kūdikių / vaikų sumažintos energijos defibriliacijos elektrodai

Electrozi de defibrilare cu energie redusă pentru sugari/copii

Instructions for Use ■ Instrucciones de uso ■ Instruções de Utilização ■
 Instruções de uso ■ Instrukcja użytkowania ■ Használati útmutató ■
 Návod k použití ■ 使用説明 ■ 사용 설명서 ■ 取扱説明書 ■ Εγχειρίδιο οδηγιών ■
 Pokyny na použitie ■ Naudojimo instrukcijos ■ Instrucțiuni de utilizare ■

Důležité informace

USA Rx Only

Kojenecké/dětské defibrilační elektrody se sníženou energií jsou určeny k užívání pouze oprávněnou osobou.

Odpovědnost za informace

Je odpovědností našeho zákazníka ujistit se, že příslušné osoby mají přístup k informacím uvedeným v tomto návodu k použití.

Před použitím terapeutických elektrod by uživatel měl být důkladně seznámen s pokyny k obsluze defibrilátoru.

Tyto pokyny jsou specifické pro kojenecké/dětské elektrody a jsou určeny k doplnění místního protokolu a vašich pokynů k obsluze defibrilátoru.

Obecná varování

Následující část obsahuje všeobecná varování. Více informací o bezpečnosti defibrilátoru naleznete v pokynech k obsluze defibrilátoru.

Varování: Rizikové nebo nebezpečné praktiky, které mohou vyústit ve vážné zranění nebo smrt.

VAROVÁNÍ

NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

Defibrilátor vydává až 360 joulů elektrické energie. V okamžiku dodávky výboje se nedotýkejte kojeneckých/dětských elektrod.

NEEFEKTIVNÍ DODÁNÍ ENERGIE

Nepoužívejte kojenecké/dětské elektrody na dospělé nebo větší děti. Defibrilační energie (<100 J) dodávaná těmito elektrodami snižší účinnost.

RIZIKO SELHÁNÍ ELEKTRODY

Elektrody neupravujte.

MOŽNÉ POPÁLENINY KŮŽE

Vzduchové kapsy mezi kůží a kojeneckými/dětskými elektrodami mohou na kůži pacienta během defibrilace způsobit popáleniny. Připevněte kojenecké/dětské elektrody tak, aby celá elektroda přilnula ke kůži. Po přiložení elektrod neměňte jejich polohu. Pokud je nutná změna umístění, odstraňte elektrody a nahraďte je jinými.

MOŽNÉ POPÁLENINY KŮŽE A NEÚČINNÉ DODÁNÍ ENERGIE

Kojenecké/dětské elektrody, které jsou vyschlé nebo poškozené, mohou během defibrilace způsobit elektrické jiskření a popáleniny kůže pacienta. Nepoužívejte elektrody, které byly z ochranného obalu vyjmuty před více než 24 hodinami. Nepoužívejte elektrody po uplynutí data spotřeby. Zkontrolujte, že povrch elektrody je neporušený a nepoškozený. Po 25 výbojích nebo po 24 hodinách na kůži kojenecké/dětské elektrody odstraňte.

MOŽNÝ POŽÁR, POPÁLENINY A NEÚČINNÉ DODÁNÍ ENERGIE

Nevybíjejte standardní defibrilační elektrody na povrchu kojeneckých/dětských elektrod nebo EKG elektrod. Nedovolte, aby se kojenecké/dětské elektrody dotýkaly vzájemně, EKG elektrod, vodících kabelů, oblečení, transdermálních náplastí a podobného. Takový kontakt může během defibrilace způsobit elektrické jiskření a popáleniny kůže pacienta a může odklonit defibrilační energii od srdečního svalu.

VAROVÁNÍ (POKRAČOVÁNÍ)

MOŽNÉ VZÁJEMNÉ RUŠENÍ S IMPLANTOVANÝMI ELEKTRICKÝMI PŘÍSTROJI

Defibrilace může způsobit špatnou funkci implantovaných elektrických přístrojů. Pokud je to možné, umístěte kojenecké/dětské elektrody mimo implantované elektrické přístroje. Po defibrilaci zkontrolujte funkci implantovaných přístrojů.

NEBEZPEČÍ ZASAŽENÍ ELEKTRICKÝM PROUDEM NEBO RIZIKO POŽÁRU

Nenamáchejte žádnou část terapeutických kabelů nebo elektrod do vody nebo jiných tekutin. Vyvarujte se potřísnění adaptérů, kabelů, zástrček nebo kojeneckých/dětských elektrod jakoukoli tekutinou. Nepoužívejte autoklávování, parní sterilizaci nebo sterilizaci plynem, pokud není stanoveno jinak. Nečistěte kojenecké/dětské elektrody nebo kabely permanentně připevněných elektrod isopropylalkoholem.

BEZPEČNOSTNÍ RIZIKO A MOŽNÉ POŠKOZENÍ VYBAVENÍ

Nebezpečí pro MR: udržujte elektrody dále od přístrojů pro nukleární magnetickou rezonanci (NMR).

Symbols

Následující symboly se mohou objevit na kojeneckých/dětských elektrodách se sníženou energií, obalu nebo na referenčních kartách kompatibilního defibrilátoru. Vymezené symboly jsou zobrazovány černobíle. Aktuální symboly na přístroji mohou být barevné.

LOT

Číslo šarže



Datum expirace: rrrr-mm-dd

REF

Objednací číslo

CAT #

Katalogové číslo

MIN

Výrobní číslo



Pouze pro jednorázové použití



Prostudujte si přiloženou dokumentaci



Připojení pacienta typu BF



Varování, vysoké napětí



K defibrilátoru nepřipojujte terapeutické kabely



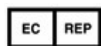
Kojenecké/dětské elektrody se sníženou energií nejsou kompatibilní s defibrilátorem QUIK-COMBO® a terapeutickými kabely. Při použití kojeneckých/dětských elektrod je připojte přímo k AED.



Značka shody s Evropskou směrnicí pro zdravotnické prostředky



Osvědčení Kanadské asociace pro standardizaci (Canadian Standard Association) pro Kanadu a Spojené státy americké



Autorizovaný zástupce ES



Výrobce



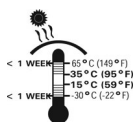
Pouze pro použití v USA

Rx Only

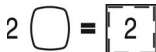
Pouze na předpis



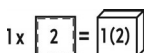
Nevyrobeno z pryže



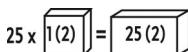
Doporučená teplota skladování: 15 až 35 °C (59° až 95 °F). Uchovávání při extrémních teplotách při -30 °C nebo 65 °C (-22 °F nebo 149 °F) je omezeno na sedm dní. Pokud skladování při těchto teplotách překročí jeden týden, doba životnosti elektrod bude snížena.



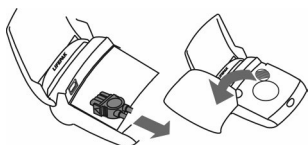
Dvě elektrody v jednom balení



Jedno balení v jedné krabičce nebo balíku



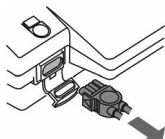
Dvacet pět balíčků v jedné krabici



Odstraňte elektrody pro dospělé pacienty z defibrilátoru typu LIFEPAK CR Plus nebo LIFEPAK EXPRESS



Zastrčte konektor do defibrilátoru typu LIFEPAK CR Plus nebo LIFEPAK EXPRESS



Odstraňte elektrody pro dospělé z automatického externího defibrilátoru typu LIFEPAK 500



Zapojte konektor přímo do automatického externího defibrilátoru typu LIFEPAK 500



Chraňte před vlhkostí



Nevhazujte produkt do netříděného komunálního odpadu. Zlikvidujte produkt podle místních nařízení. Více informací o likvidaci tohoto produktu naleznete na stránkách www.physio-control.com/recycling.



Není určeno k použití u dospělých pacientů



Pro použití u dětí mladších než 8 let a lehčích než 25 kg (55 lb)



Kojenecké/dětské defibrilační elektrody se sníženou energií

Indikace k použití

Kojenecké/dětské defibrilační elektrody se sníženou energií používejte na kojeneckých nebo dětských pacientech, kteří jsou mladší než 8 let nebo lehčí než 25 kg (55 lb). **Neodkládejte terapii, abyste přesně zjistili věk nebo váhu.**

Tyto elektrody jsou určeny k použití pouze s defibrilačními přístroji typu LIFEPAK® 1000, LIFEPAK CR® Plus a LIFEPAK EXPRESS® a s bifázickým AED typu LIFEPAK® 500 AED s růžovým kabelem.

Defibrilátory typu LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus a LIFEPAK EXPRESS a bifázický AED LIFEPAK 500 jsou používány na pacientech při kardiopulmonální zástavě. Pouze je-li pacient v bezvědomí, má poruchu dechu a nemá žádné známky krevního oběhu (například je bez pulzu a/nebo bez kašle, bez pohybu), může být přístroj použit k analýze pacientova rytmu EKG.

Defibrilátory typu LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus a LIFEPAK EXPRESS a bifázické AED defibrilátory LIFEPAK 500 jsou určeny k použití osobou, která je vyškolená k obsluze přístroje, podpoře základních životních funkcí nebo jiných lékařských postupů na záchranu života.

O elektrodách

Kojenecké/dětské defibrilační elektrody se sníženou energií jsou předem nagelované, samolepící, terapeutické elektrody, které umožňují defibrilaci bez ručního ovládání. Tyto elektrody snižují dodávku energie k pacientovi až na poměr 4 : 1.

Kojenecké/dětské elektrody nejsou z bezpečnostních důvodů kompatibilní s žádným jiným AED nebo defibrilátorem/monitorem LIFEPAK jako například LIFEPAK 12, 15, 20 nebo 20e. (Je zde nebezpečí, že obsluha defibrilátoru nevezme v úvahu snížení energie u kojeneckých/dětských elektrod v poměru 4 : 1 a nedopatřením podá méně energie, než u ručně vybírané pediatrické dávky očekáváme.)

Pro větší děti a v případě, že elektrody pro dospělé přesně sedí na hrudníku, jak je vyobrazeno na obrázku na strana 66, použijte elektrody QUICK-COMBO pro dospělé.

Pro zabránění poškození kojeneckých/dětských elektrod:

- Elektrody nezastrihujte.
- Elektrody nemačkejte, nepřekládejte ani neskladujte pod těžkými předměty.
- Uchovávejte elektrody v místě, kde je teplota mezi 15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F). Neustálé vystavení elektrod vyšším teplotám, než je uvedené rozmezí, zkrátí životnost elektrod.

VAROVÁNÍ

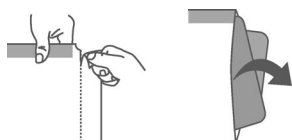
ZPOŽDĚNÍ TERAPIE

Kabel defibrilátoru QUIK-COMBO není s kojeneckými/dětskými defibrilačními elektrodami se sníženou energií kompatibilní. Při použití kojeneckých/dětských elektrod, odstraňte defibrilační kabel a připojte kojenecké/dětské elektrody přímo k AED.

Postup použití



- Odstraňte oděv z pacientova hrudníku.
- Pokud to bude nutné, očistěte a vysušte kůži. Nepoužívejte alkohol nebo benzoinovou tinkturu.



- Otevřete balení a vyjměte elektrody.



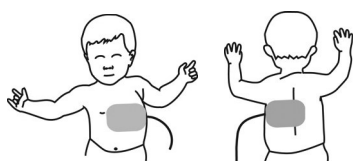
- Z defibrilátoru odpojte a odstraňte defibrilační elektrody pro dospělé.



- Růžový konektor kojeneckých/dětských elektrod zastrčte přímo do defibrilátoru.



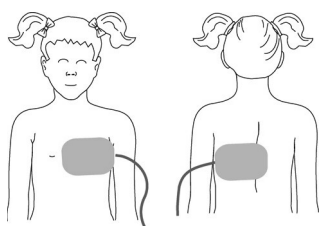
- Z každé elektrody pomalu odstraňte uvolněný obal.



- Pokud dítě **neutrělo** zřejmé poranění, umístěte elektrody na přední a zadní stranu holého hrudníku dítěte, jak je ukázáno na každé elektrodě.



- Pokud je dětský hrudník dostatečně veliký nebo pokud dítě utrpělo nějaké poranění, je doporučeno následující umístění (pro bezpečné používání je nutný přibližně 1 palec mezi jednotlivými elektrodami).



- Pokud je dětský hrudník malý a dítě **neutrpělo** zjevné poranění, může být použito alternativní postavení.



- Postupujte podle hlasových výzev defibrilátoru.

Čištění a sterilizace

Kojenecké/dětské elektrody nejsou sterilní ani sterilizovatelné. Jsou jednorázové a pouze k jednotlivému použití. Nepokoušejte se je sterilizovat v autoklávu či plynem ani namáčet do kapalin nebo čistit pomocí alkoholu nebo rozpouštědel.

Informace o recyklaci produktu

Na konci doby životnosti výrobku jej recyklujte. Nevhazujte produkt do netříděného komunálního odpadu.

Pomoc při recyklaci

Produkt by měl být zrecyklován podle národních nebo místních předpisů. Pro podporu kontaktujte vašeho místního zástupce společnosti Physio-Control.

Příprava

Dříve než bude tento produkt zrecyklován, měl by být čistý a bez kontaminace.

Recyklace jednorázových elektrod

Po použití jednorázových elektrod dodržujte místní klinické postupy recyklace.

Obal

Obal by měl být zrecyklován podle národních a místních předpisů.

Informace o objednávání

Kojenecké/dětské elektrody v USA objednávejte na telefonním čísle (katalogové číslo 11101-000016) 1 800 442 1142 nebo online na internetové adrese store.physio-control.com. Mimo území USA kontaktujte místního zástupce společnosti Physio-Control.

Technické údaje

Následující výčet technických údajů je pro speciálně nastavený bifázický defibrilátor typu LIFEPAK 500 AED nebo pro typy LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus nebo pro LIFEPAK EXPRESS připojený přímo k defibrilačním kojeneckým/dětským elektrodám se sníženou energií.

Není-li uvedeno jinak, jsou všechny technické údaje uvedeny pro teplotu 20 °C (68 °F).

Kompatibilita defibrilátoru

Kojenecké/dětské defibrilační elektrody se sníženou energií jsou kompatibilní pouze s bifázickým AED Physio-Control LIFEPAK 500 AED s konektorem růžové barvy a s defibrilátory typu LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus, a LIFEPAK EXPRESS.

Křivka a měřené parametry s kojeneckými/dětskými elektrodami

Křivka:

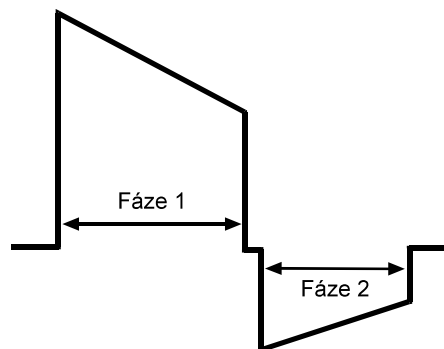
Bifázická zkosená exponenciální

Nominální dodávka energie (25 – 125 Ω):

Energie automatického externího defibrilátoru ÷ 4 až 5, maximum 87 J

Energetická přesnost (50 Ω):

Přístroj pro automatickou externí defibrilaci AED Zvolená energie (jouly)	Dodaná energie (jouly)
150	38 ±15 %
175	44 ±15 %
200	50 ±15 %
225	56 ±15 %
250	63 ±15 %
275	69 ±15 %
300	75 ±15 %
325	81 ±15 %
360	86 ±15 %



Obrázek bifázické křivky

Trvání fáze 1:

Pacient Odpor	LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS Doba trvání (ms)	Doba trvání (ms) u přístroje LIFEPAK 500	Doba trvání (ms) u přístroje LIFEPAK 1000
25	7,5 ±0,8	7,9 ±0,8	7,6 ±0,8
50	8,0 ±0,9	9,0 ±0,9	8,1 ±0,9
100	8,4 ±0,9	10,6 ±1,1	8,6 ±0,9
125	8,6 ±0,9	11,3 ±1,2	8,8 ±0,9

Trvání fáze 2:

Doba trvání 2/3 fáze 1 ±200 µs

Výchylka:

50 – 75 %

Energetické parametry pro pediatrický defibrilátor

Použití kojeneckých/dětských defibrilačních elektrod se sníženou energií:

Vzorek nominální dávky obdržené při 50 ohm

Věk	50. percentil váhy* (kg)	Energetická dávka v joulech na kilogram při nastavení energie na dospělého člověka		
		200 J	300 J	360 J
Novorozenec	3,6	13,9	20,8	23,9
1 rok	10,3	4,9	7,3	8,3
2 roky	12,7	3,9	5,9	6,8
3 roky	14,3	3,5	5,2	6,0
4 roky	16,0	3,1	4,7	5,4
5 roků	18,0	2,8	4,2	4,8
6 roků	21,0	2,4	3,6	4,1
7 roků	23,0	2,2	3,3	3,7
8 roků	25,0	2,0	3,0	3,4

* Uvedené dávky vychází z tabulek růstu pro 50. percentil váhy chlapců podle Centra pro kontrolu nemocí a prevence (CDC).
Národní centrum pro statistiku ve spolupráci s Národním centrem pro prevenci chronických nemocí a podporu zdraví (2000).
<http://www.cdc.gov/growthcharts>

Elektrody

Vodivá/nagelovaná plocha povrchu:	52 cm ² (104 cm ² kombinované)
Celková velikost:	8,9 x 10,2 cm (3,5 x 4 palce)
Standardní umístění elektrod:	Antero-laterální nebo antero-posteriorní

Prostředí

Poznámka: Všechny technické údaje předpokládají, že jednotka byla (nejméně 2 hodiny) před použitím uskladněna při pokojové teplotě.

Doba životnosti:	30 měsíců
Provozní teplota:	0 °C až 50 °C (32 °F až 122 °F)
Skladovací teplota:	15 až 35 °C (59 až 95 °F) (dlouhodobě)
Relativní vlhkost:	5 až 95 % (nekondenzující)
Atmosferický tlak:	760 až 429 mmHg, 0 až 4 572 m (0 až 15 000 stop) nad hladinou moře

Klinické studie

Systém Shock Advisory System™ v bifázických defibrilátorech LIFEPAK 500 AED a LIFEPAK 1000, LIFEPAK CR Plus a LIFEPAK EXPRESS byl testován použitím EKG databáze defibrilovatelných a nedefibrilovatelných rytmů z široké nabídky pediatrických pacientů. Výsledky ukazují, že Shock Advisory System může být bezpečně a spolehlivě použit jak na dospělých, tak na dětech. Výsledky naleznete v pokynech pro obsluhu defibrilátoru.

Neklinické studie

Byla studována bezpečnost a efektivita bifázické křivky ADAPTIV™ prostřednictvím pediatrického modelu srdeční zástavy u zvířete v celé škále hmotností příslušné populace a v celém rozsahu nastavení energie kompatibilní s AED. Tato studie ukazuje, že oslabené bifázické výboje úspěšně resuscitují značně vyšší procento zvířat ve srovnání s monofázickými výboji 2–4 J/kg.^{1,2}

¹ Berg RA, Chapman FW, Berg MD, et al. Attenuated adult biphasic shocks compared with weight-based monophasic shocks in a swine model of prolonged pediatric ventricular fibrillation. *Resuscitation* 2004;61:189-97.

² RA Berg, FW Chapman, RW Hilwig, KB Kern, MD Berg, and GA Ewy. Piglet biphasic defibrillation with the same dosage over a wide weight range is as safe as monophasic weight-based dosing. *Critical Care Medicine* 2002; 30(12, Suppl): A3. Abstract.