

	Atención, consulte el manual del usuario		No esterilizado en fábrica		Número de lote
	Fecha de caducidad		Límites superior e inferior de temperatura		La marca CE es una marca de conformidad protegida de la Comunidad Europea. Los productos marcados con este símbolo cumplen los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
	No reutilizar		No se debe exponer a la luz solar directa ni al calor		

General

Los parches desechables P-711, P-713 y P-721 se utilizan con los desfibriladores de la serie TEC-7600, TEC-7700, TEC-5500 y TEC-8300 para administrar descargas de desfibrilación al paciente para tratar la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular. Estos parches también pueden adquirir la señal del ECG. Los parches se pueden utilizar para la electroestimulación cardíaca externa cuando se conecta a un desfibrilador que tiene la función de marcapasos externo.

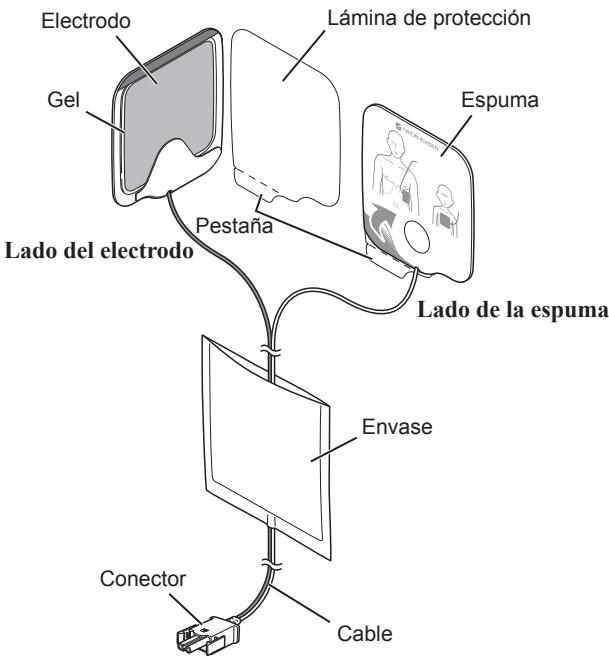
Los parches se han previsto para su uso en un hospital, ambulancia y en el exterior. Los parches son de un solo uso. Los parches utilizan materiales que está menos afectado por el movimiento inicial durante la reanimación cardiopulmonar en comparación con los parches desechables Nihon Kohden convencionales.

NOTA

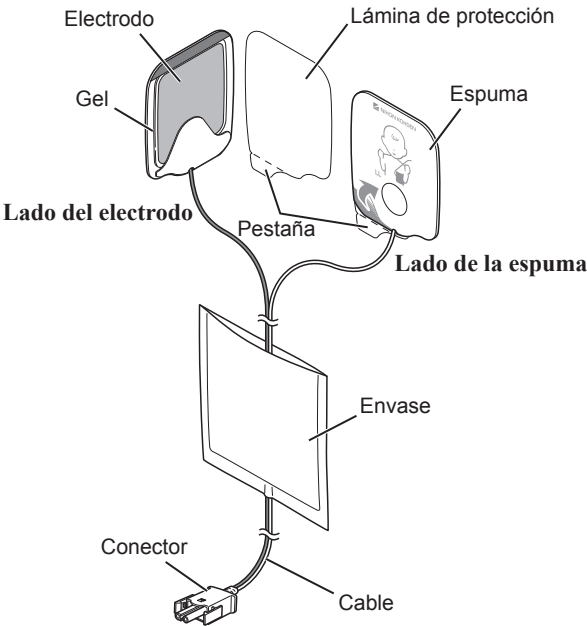
Puede haber una ligera fluctuación de la línea base porque los materiales que constituyen de los parches no pueden evitar totalmente la fluctuación de la línea base.

Se requiere el adaptador del parche JC-765V para conectar los parches desechables a los desfibriladores.

P-711/P-721



P-713



Modelo	Paciente previsto	Longitud de cable	Código de suministro
P-711	Adulto, niños y bebés*	1,5 m	H329
P-721		2,5 m	H331
P-713	Bebé (menor de 1 año)	1,5 m	H330

* Para bebés menores de 1 año, el uso de los parches desechables P-713 tiene prioridad sobre el uso de los parches desechables P-711/P-721.

Precauciones generales de manejo

General

ADVERTENCIA

- No utilice nunca los parches desechables en presencia de cualquier gas anestésico inflamable o atmósfera con alta concentración de oxígeno. No seguir esta advertencia puede provocar explosión o incendio.
- Cuando realice una prueba de resonancia magnética, quite estos parches desechables del paciente. No seguir esta advertencia puede provocar quemaduras en la piel del paciente. Para obtener más detalles, consulte el manual de resonancia magnética.
- No utilizar los parches si ha pasado la fecha de caducidad del envase. No seguir esta advertencia puede provocar quemaduras en la piel o descarga de energía insuficiente.
- Cuando se utilicen los parches desechables P-713, no realice la desfibrilación por encima de 100 J. No seguir esta instrucción puede provocar quemaduras en la piel.

- Abra el envase de los parches desechables solo cuando los vaya a usar inmediatamente. De lo contrario, los parches desechables se deterioran y provocan descarga de energía insuficiente y quemaduras en la piel.
- No reutilice los parches desechables. Si utiliza los parches desechables más de una vez, pueden provocar quemaduras en la piel e infecciones cruzadas.

PRECAUCIÓN

- No utilice los parches desechables P-713 para pacientes mayores de un año.
- Para bebés menores de 1 año, el uso de los parches desechables P-713 tiene prioridad sobre el uso de los parches desechables P-711/P-721.
- Estos parches desechables no están esterilizados.
- No desinfecte ni esterilice los parches.
- Conecte los parches solamente al desfibrilador especificado. De lo contrario, es posible que no se realice la desfibrilación o el operador puede recibir descarga eléctrica. Confirme el modelo del desfibrilador antes de usar los parches.
- Compruebe periódicamente la fecha de caducidad de los parches desechables. Elimine los parches desechables caducados. La energía descargada puede ser insuficiente y puede provocar quemaduras en la piel del paciente.
- Tenga siempre preparados parches de repuesto.
- No desmonte o modifique los parches desechables. El desfibrilador no puede adquirir el ECG correctamente. Asimismo, la fractura del cable puede provocar descarga de energía insuficiente y quemaduras en la piel.
- Cuando conecta los parches desechables al desfibrilador, inserte el conector del parche desechable en el zócalo del desfibrilador o adaptador del parche y asegúrese de que esté bloqueado.
- No conecte los parches a un adaptador o desfibrilador no especificado. Las clavijas del conector se pueden deformar o romper.
- Deseche los parches si el lado con gel se ensucia. La energía descargada puede ser insuficiente y puede provocar quemaduras en la piel del paciente.
- Si los parches se acoplan sin querer a una posición incorrecta, quítelos y use otros parches. No los reutilice para el mismo paciente. Los parches reemplazados provocan descarga de energía insuficiente y quemaduras en la piel.
- Si realiza compresiones torácicas contra los parches y se dañan los parches, sustituya los parches. Los parches dañados pueden provocar quemaduras de la piel y descarga deficiente de energía al corazón.
- Si el desfibrilador indica anomalía de los parches, sustituya inmediatamente los parches.
- Sustituya los parches desechables por nuevos cada 24 horas cuando usa continuamente el desfibrilador durante más de 24 horas. De lo contrario, el gel de los parches se seca y puede provocar descarga insuficiente de energía y quemaduras en la piel.
- No utilice los parches si el cable tiene demasiada tensión. El cable se puede romper o los parches se pueden despegar del paciente.
- No coloque un objeto pesado sobre los parches desechables y no doble los parches desechables. El electrodo de los parches desechables se puede romper, la energía descargada puede ser insuficiente y puede provocar quemaduras en la piel del paciente.
- No pise los parches desechables y no le de fuertes golpes a los parches. Si se pisan los parches o se les da un golpe, confirme que los parches no se han dañado.

- Cuando despegue los parches de la piel del paciente, retire lentamente los parches desde los bordes.
- Cuando utilice un eliminador de adhesivo, consulte los documentos que acompañan al eliminador.

Uso con ESU

ADVERTENCIA

Cuando utilice un ESU, quite los parches desechables del paciente. La energía de alta frecuencia de la ESU provoca que fluya corriente anómala en el paciente y descarga inesperada. Esto puede provocar quemaduras o lesiones y daños al desfibrilador.

PRECAUCIÓN

Cuando utilice un ESU, no realice la electroestimulación cardíaca usando los parches (retírelos). La energía de alta frecuencia de la ESU provoca que fluya corriente anómala en el paciente y descarga inesperada. Esto puede provocar quemaduras o lesiones y daños al desfibrilador.

Acoplamiento del parche

ADVERTENCIA

- Cuando el medicamento, parche o electrodo está en la piel del paciente donde se deben acoplar los parches desechables, quítelos y limpie cualquier medicamento de la piel antes de acoplar los parches desechables. No seguir esta advertencia provoca descarga de energía insuficiente y quemaduras en la piel.
- Si se ha pinchado el envase de los parches desechables o los parches desechables se han deformado o dañado, no utilice los parches desechables. La energía descargada puede ser insuficiente y puede provocar quemaduras en la piel del paciente.
- No utilice los parches desechables si el gel se pone de color marrón oscuro o si el gel marrón oscuro está en la lámina de protección. No seguir esta advertencia puede provocar quemaduras en la piel o descarga de energía insuficiente.
- No utilice los parches desechables si el gel se ha secado o si el gel se ha puesto anómalo (el gel se pone líquido o sale por los bordes del parche, etc.). No seguir esta advertencia puede provocar quemaduras en la piel o descarga de energía insuficiente.
- Acople los parches desechables con firmeza de modo que no haya burbujas de aire entre los parches desechables y la piel del paciente. Si los parches desechables no se acoplan correctamente, la energía descargada puede ser insuficiente y puede provocar quemaduras en la piel del paciente.
- No separe el envase del cable de los parches. Se podría dañar el cable y provocar descarga eléctrica al paciente o al operador.
- Si el envase estorba, enrolle el envase alrededor del cable y sujete el cable con cinta.
- Si el cable no es suficientemente largo, puede conseguir más longitud de cable separando lentamente los dos alambres del cable. Cuando separe el cable, no emplee demasiada fuerza. Si el cable se rompe, el operador puede recibir una descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN

- No utilice una cuchilla para abrir el envase. Se pueden dañar los parches o el cable.
- Cuando acople los parches desechables, retire la ropa y acople los parches desechables directamente sobre la piel del paciente de modo que no haya espacio entre los parches desechables y la piel del paciente. Si los parches desechables no se acoplan correctamente, el desfibrilador no puede analizar el ECG y la energía descargada puede ser insuficiente y puede provocar quemaduras en la piel del paciente.
- Cuando los parches desechables se usan durante un tiempo prolongado, puede aparecer enrojecimiento de la piel dependiendo de la constitución del paciente.
- Cuando utilice los parches desechables en un paciente con una piel delicada, se puede producir el enrojecimiento de la piel o la abrasión de la piel. Asimismo, la marca del enrojecimiento o de la abrasión puede quedarse.
- No acople los parches sobre la piel que tenga una herida o erupción. La piel puede irritarse o puede aparecer enrojecimiento en los lugares de acoplamiento del parche.
- No utilice los parches desechables si el electrodo está oxidado. La energía descargada puede ser insuficiente y puede provocar quemaduras en la piel del paciente.
- No caliente los parches antes de acoplarlos al paciente. Los parches pueden deteriorarse y la piel puede irritarse o puede aparecer enrojecimiento en los lugares de acoplamiento del parche.
- Si se retira el gel del parche cuando se quita la lámina de protección del parche, descarte los parches. La energía descargada puede ser insuficiente y puede provocar quemaduras en la piel del paciente.
- Si el cuerpo del paciente es pequeño y los parches desechables se ponen en contacto entre sí, acople los parches desechables en el pecho y en la espalda del paciente en vez de en el lado superior derecho e izquierdo del pecho. Si los parches desechables se ponen en contacto entre sí, la energía descargada puede ser insuficiente y provocar quemaduras en la piel.
- No acople un parche desechable sobre otro parche desechable. La energía descargada puede ser insuficiente y puede provocar quemaduras en la piel del paciente.
- No realice la descarga si los parches se solapan entre sí o si provocan un cortocircuito entre sí por cualquier conductor tal como el gel de contacto. Esto puede provocar quemaduras de la piel y descarga deficiente de energía al corazón.
- Si los parches desechables no se acoplan a la piel del paciente correctamente debido al vello del pecho del paciente, presione con firmeza los parches contra la piel. Si el contacto del parche con la piel no es lo suficientemente bueno, quite el vello. Si hay parches de repuesto, quite el vello con los parches que ya se han acoplado y use los parches de repuesto para la desfibrilación. Para quitar el vello usando los parches, presione los parches que ya se han acoplado a la piel del pecho y tire de ellos con rapidez. Un contacto deficiente del parche con la piel puede provocar una descarga deficiente de energía al corazón.
- Después de cambiar la posición del paciente al que se le han acoplado los parches desechables, presione los parches con firmeza a la piel del paciente y confirme que los parches no se han despegado del paciente. Los parches despegados pueden provocar descarga de energía insuficiente y quemaduras en la piel.

Desfibrilación

ADVERTENCIA

- No realice la desfibrilación ni cardioversión en un lugar húmedo. Antes de la desfibrilación o cardioversión, desplace al paciente y al desfibrilador a un lugar seco. De lo contrario el operador puede recibir una descarga eléctrica.
- Si el parche o el conector está mojado, limpie el parche o conector a fondo antes de usarlo. Si el agua penetra en el conector de pala, no utilice los parches. Si la desfibrilación se realiza usando un parche desechable mojado, el operador puede recibir una descarga eléctrica. Asimismo, la energía descargada puede ser insuficiente y puede provocar quemaduras en la piel del paciente.
- Cuando cargue energía o realice la desfibrilación, no toque los parches desechables, el conector ni al paciente. El operador puede recibir una descarga eléctrica.
- Antes de realizar la desfibrilación después de la electroestimulación cardíaca, presione los parches a la piel del paciente para garantizar el buen contacto. Si los parches no se acoplan correctamente, la energía descargada puede ser insuficiente y puede provocar quemaduras en la piel del paciente.
- No realice la desfibrilación con una pala externa presionada contra los parches desechables en el pecho del paciente. La energía descargada puede ser insuficiente.

PRECAUCIÓN

Después de quitar los parches desechables del paciente, asegúrese de que no queda gel en la piel del paciente. Si se queda gel en la piel, la piel se puede irritar o puede aparecer enrojecimiento de la piel.

Electroestimulación cardíaca

ADVERTENCIA

- No toque al paciente, los parches ni los conectores durante la electroestimulación cardíaca. Puede provocar descargas eléctricas.
- Cuando utilice los parches desechables durante la electroestimulación cardíaca a largo plazo, sustitúyalos cada hora. No seguir esta advertencia puede provocar quemaduras en la piel, insuficiente descarga de energía y corriente de electroestimulación cardíaca insuficiente al corazón.

PRECAUCIÓN

- La electroestimulación cardíaca a largo plazo puede provocar enrojecimiento o picor en la piel.
- Después de la electroestimulación cardíaca, compruebe el ECG con un electrocardiógrafo. El ECG adquirido por los parches puede ser inestable después de la electroestimulación cardíaca.
- Tras una electroestimulación cardíaca externa a largo plazo, el análisis del ECG en el modo DEA puede no realizarse correctamente. El ECG adquirido por los parches puede ser inestable después de la electroestimulación cardíaca.

Almacenamiento

PRECAUCIÓN

- No deje los parches desechables en un coche durante más de un mes.
- Guarde los parches en un lugar seco y frío evitando las altas temperaturas y la luz solar directa.

NOTA

- El electrodo y el gel de los parches se pueden volver amarillos si guarda los parches a altas temperaturas durante un tiempo prolongado pero esto no afecta a su rendimiento.
- No guarde los parches donde puedan mojarse con agua o solución química o estén expuestos a gases tóxicos.
- Guarde los parches desechables en las condiciones que se describen en el envase. De lo contrario, los parches desechables pueden volverse inservibles para el rescate.

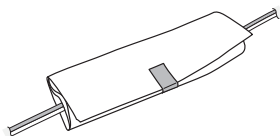
Eliminación

PRECAUCIÓN

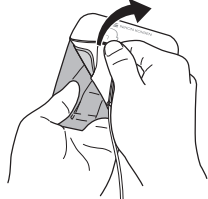
Deseche los productos Nihon Kohden según las leyes locales y las directrices de su centro para la eliminación de residuos. De lo contrario, puede afectar al medioambiente. Si existe una posibilidad de que el producto pueda haberse contaminado con infección, elimínelo como residuo médico según las leyes locales y las directrices de su centro para residuos médicos. De lo contrario, podría provocar infección.

Acoplamiento de los parches al paciente

1. Quite toda la ropa del pecho del paciente y limpie la piel del paciente.
2. Rasgue el envase a lo largo de la línea de puntos y saque los parches. No retire el envase del cable de los parches.
Si el envase estorba, enrolle el envase alrededor del cable y sujete el cable con cinta.

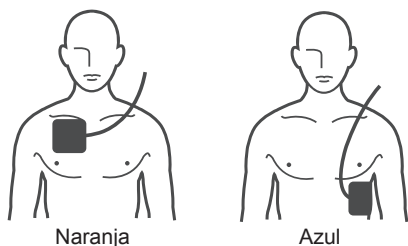


3. Sostenga la pestaña de la lámina de protección y despegue lentamente la lámina de protección. Si la despegas desde el lado opuesto, es posible que se salga el gel.

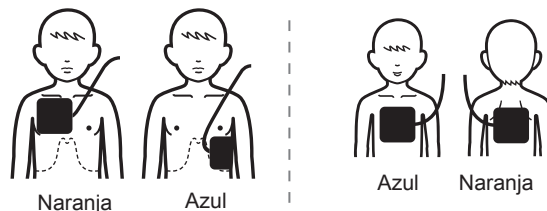


4. Acople los parches desechables como se muestra en el envase y presiónelos de modo que no haya espacio entre los parches y la piel del paciente. La posición de los parches depende de si el paciente es un adulto o un niño y del tamaño del cuerpo del niño.

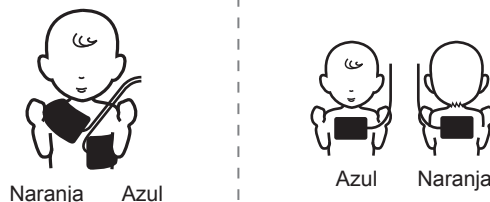
Adulto



Niño



Bebé



Acople ambos parches al pecho cuando el niño sea grande y los parches no se toquen entre sí

Acople los parches al pecho y a la espalda del niño cuando el niño sea pequeño y los dos parches en el pecho se tocarían

Eliminación de los parches

Los parches desechables utilizados son residuos médicos. Siga las leyes locales cuando elimine los parches desechables.

1. Después del uso, quite los parches lentamente del pecho del paciente.
2. Desconecte el conector del adaptador del parche del desfibrilador y desconecte los parches desechables del adaptador del parche.
3. Ponga los parches desechables en el envase y elimine los parches según las leyes locales.

Especificaciones

Entorno operativo

Temperatura:	0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F)
Humedad:	30% a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

Entorno de almacenamiento

Temperatura:	
Por una semana:	-30 °C a +65 °C (-22 °F a +149 °F)
Más de una semana:	0 °C a 35 °C (32 °F a 95 °F)
Humedad:	15% a 95%
Presión atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa

Fecha de caducidad: 32 meses desde la fecha de fabricación

Aviso de copyright

Todo el contenido de este manual está protegido por el copyright de Nihon Kohden. Todos los derechos reservados.

 **NIHON KOHDEN**

Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 (3) 5996-8036 Fax +81 (3) 5996-8100

NIHON KOHDEN AMERICA, INC.
90 Icon Street, Foothill Ranch, CA 92610, USA
Phone +1 (949) 580-1555 Fax +1 (949) 580-1550

EC REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003 827-0 Fax +49 6003 827-599

SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC
INSTRUMENT CORPORATION
7th Floor, Dawning Centre Tower A No.500, Hongbaoshi Road
Changning District, Shanghai 201103, China
Phone +86 (21) 6270-0909 Fax +86 (21) 6270-9700