(Firenze, ITALIA) - www.fiab.it

Via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio

MD

CE 2797

ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ТРАНСТОРАКАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ СЕРДЦА

(наружной дефибрилляции)
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВАЖНО

Изделие предназначено для использования в нестерильной среде квалифицированным медицинским персоналом. Перед использованием внимательно прочтите информацию по безопасности, изложенную в следующих инструкциях по использованию.

ОПИСАНИЕ

Одноразовые электроды FIAB для трансторакальной сердечной стимуляции представляют собой пару клейких подушечек, снабженных гелями и обеспечивающих прямое соединение (посредством разъема или зажима) с кабелями пациента и внешними стимуляторами.

УПАКОВКА

Каждая пара одноразовых электродов FIAB для трансторакальной кардиостимуляции упакована в герметичные конверты из непрозрачного материала, защищающего гель от света и влаги. Конверты включены в картонную упаковку вместе с копией инструкции по эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИ

Временная трансторакальная кардиостимуляция (неинвазивная). Одноразовые электроды FIAB для трансторакальной сердечной стимуляции позволяют оператору эффективно справляться с лечением крайней брадикардии или пароссистической атриовентрикулярной блокады.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Одноразовые электроды FIAB для трансторакальной кардиостимуляции не рекомендуются при неонатальных патологиях.
- Не наносите на раздраженную или поврежденную кожу.

СПОСОБ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Активная поверхность оптимизирована для уменьшения неудобств, причиняемых пациенту во время стимуляции. По этой причине целесообразно правильно выбрать поверхность приложения и приложить пластину с максимально возможной поверхностью контакта с кожей, чтобы минимизировать порог стимуляции. Также необходимо хорошо понимать оборудование, которое вы хотите использовать, и следовать инструкциям производителя. Выбор мощности питания остается на усмотрение оператора.

ВНИМАНИЕ. Рекомендуется заменять одноразовые электроды FIAB через 8 часов, проверяя в случае длительной кардиостимуляции (более 30 минут) кожу пациента на наличие признаков раздражения.

ВНИМАНИЕ. Замените одноразовые электроды FIAB через 30 минут, если подаваемые импульсы монофазные и длительностью более 20 мс.

ВНИМАНИЕ. В случае мониторинга ЭКГ рекомендуется использовать отдельный комплект электродов ЭКГ, подключенный к кабелю пациента ЭКГ**.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

• Точки, где можно наклеивать клейкие электродные подушечки, указаны в разделе «РАЗМЕЩЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ».

• Откройте грудь и подготовьте кожу. Удалите лишние волосы. Слегка отшлифуйте поверхность кожи, чтобы уменьшить контактное сопротивление. Избегайте нанесения клейкой подушечки на сосок или ткань молочной железы.

• Удалите мусор (грязь, жир и мусор), используя негорючие чистящие средства. Наконец, убедитесь, что места нанесения чистые и сухие.

• Откройте упаковку и извлеките одноразовые электроды.

• Аккуратно снимите защитную пленку, начиная с выступа, чтобы обнажить участки клея и проводимости.

• В случае одноразовых электродов с зажимами снимите защитную подставку.

• Наклеивайте клейкие подушечки один к одному, начиная с одной стороны и постепенно прижимая по всей поверхности, чтобы избежать образования пузырьков воздуха и обеспечить полное прилегание к коже. Держите клейкие подушечки отдельно друг от друга и будьте осторожны, чтобы не перекрывать их другими предметами (электродами ЭКГ, кабелями, трансдермальными пластырями, одеждой и т. д.).

• Не меняйте положение клейких подушечек после их нанесения. Если положение необходимо изменить, снимите и замените новыми многофункциональными электродами. Изменение положения подразумевает уменьшение адгезии и, как следствие, увеличение риска ожогов.

• Для электродов без зажима: подключите электроды к стимулятору или кабелю адаптера, следуя инструкции по использованию устройства.

• Для электродов с зажимами: подсоедините зажим к кабелю стимулятора, соблюдая полярность, указанную в инструкции по эксплуатации устройства.

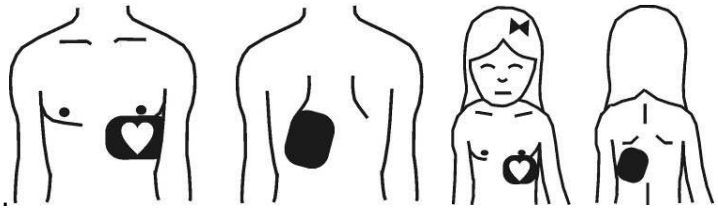
• Для кардиостимуляции по требованию отдельно подключите электроды мониторинга ЭКГ.

• После окончания лечения аккуратно снимите каждую клейкую подушечку, потянув ее за один край, чтобы не раздражать кожу пациента.

• Вытащите разъем из гнезда стимулятора и утилизируйте электроды вместе с упаковкой**.**

РАЗМЕЩЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ

На следующем рисунке показаны места применения, которые обычно используются и рекомендуются большинством производителей стимуляторов. Выберите наиболее подходящие точки применения терапии в соответствии с инструкциями производителя по использованию стимулятора



Чтобы сохранить правильную полярность сигнала, приложите электродные подушечки в указанных положениях (верхушка обозначена символом сердца). Однако обратите внимание, что для целей терапии не имеет значения, какая электродная подушечка (верхушка/грудина) расположена в одном из двух положений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

• Клей пластины может вызвать легкое раздражение кожи.
• Длительная трансторакальная стимуляция может вызвать более или менее заметное покраснение кожи в зависимости от продолжительности лечения.
• Недостаточная адгезия и/или наличие воздуха под электродом может привести к ожогам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Используйте устройство только с совместимыми дефибрилляторами. Проверьте совместимость на упаковке.
• Прочтите инструкцию по использованию стимулятора, уделив особое внимание размещению одноразовых электродов, их полярности и подаваемой мощности.
• После длительного периода трансторакальной стимуляции способность обнаруживать вызванный сигнал ЭКГ может снизиться. В этом случае необходимо предусмотреть сбор вызванного сигнала отдельным комплектом электродов для ЭКГ.
• Не используйте электроды, если срок их годности истек, указанный на упаковке.
• Данные отслеживания и дата истечения срока годности устройства указаны только на упаковке: сохраните упаковку или напишите REF и LOT # для возможных ссылок на использованные электроды.
• Проверьте целостность упаковки: не используйте продукт иначе.
• Открывайте упаковку многофункциональных электродов только перед их использованием. Клейкие подушечки должны быть прикреплены к коже пациента сразу после снятия защитного покрытия.
• Не используйте электроды, если гель снят с держателя или если он порван, порван или засох. Любое изменение цвета геля или проводящей фольги не влияет на функциональность продукта.
• Не используйте одноразовые электроды, если при снятии защитного покрытия изделие было повреждено (например, отслоилось изолирующее покрытие контакта или появились разрывы пенопластовой подложки и/или электрода).
• Не сгибайте, не разрезайте и не сдавливайте клейкие прокладки.
• Не используйте одноразовые электроды, если разъем, кабель или зажимы повреждены.
• Проверьте в инструкции по эксплуатации устройства, на каких безопасных расстояниях следует размещать устройства (электрический нож хирурга, радиочастотные абляторы, диатермическое оборудование, мобильные телефоны и т. д.), излучающие сильные электромагнитные помехи.
• Во избежание случайного повреждения электрическим током убедитесь, что во время разряда операторы не контактируют с электродами, пациентом или проводящими частями, расположенными рядом с пациентом.
• При использовании стимуляторов вблизи источников кислорода или других горючих газов соблюдайте особую осторожность, чтобы избежать риска возгорания или взрыва.
• Продукт не является стерильным и не подлежит стерилизации.
• изделие одноразовое – не использовать повторно. Повторное использование может означать: изменение материалов и потерю функциональных характеристик устройства.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Нежелательные сокращения мышц грудной клетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЕ ПРОДУКТА

Проверьте срок годности, указанный на упаковке.
Продукт следует хранить в оригинальной упаковке в помещениях с условиями окружающей среды по температуре и относительной влажности, указанными на этикетке. Упакованные электроды могут подвергаться воздействию экстремальных температур от -30°C до +65°C в течение до 7 дней. Длительная и/или повторяющаяся консервация при экстремальных температурах сокращает остаточный срок службы устройства.
Перекрытие весов на упаковке может привести к повреждению продукта.
ВНИМАНИЕ. Наложение груза на упаковку может привести к повреждению продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством.

ГЛАВНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в органы вашей страны. В случае возникновения неисправности или дефекта устройства сообщите в Службу качества Производителя.

2797 CE	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских приборах.		производитель
REF	Каталожный номер	LOT	Код партии
X	Количество штук		Дата производства
	Использовать в	MAX MIN	Ограничение температуры
	Пределы рабочей температуры	%	Ограничение влажности
	Беречь от солнечных лучей		Держать вдали от влаги
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию		Не использовать повторно
LATEX	Не содержит натурального латекса	/	1 чехол/2 подушечки
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификационный код изделия
NON STERILE	нестерильно		дистрибьютор

FIAB®
(Florence, ITALY) - www.fiab.it

MD CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EURODEFIPADS®

IT. ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO EURODEFIPADS®
EN. DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES EURODEFIPADS®
FR. ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS À USAGE UNIQUE EURODEFIPADS®
DE. MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN EURODEFIPADS®
NL. MULTIFUNCTIONELE WEGWERPELEKTRODEN EURODEFIPADS®
ES. ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE EURODEFIPADS®
PT. ELÉTRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS EURODEFIPADS®
RU. МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ EURODEFIPADS®
EL. ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ EURODEFIPADS®
SV. MULTIFUNKTIONELLA ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK EURODEFIPADS®
HR. VIŠENAMJENSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU EURODEFIPADS®
PL. ELEKTRODY WIELOFUNKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU EURODEFIPADS®
CS. JEDNORÁZOVÉ MULTIFUNKČNÍ ELEKTRODY EURODEFIPADS®
HU. EGYSZERHASZNÁLATOS TÖBBFUNKCIÓS ELEKTRÓDÁK EURODEFIPADS®
BG. МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА EURODEFIPADS®
DA. EURODEFIPADS® MULTIFUNKTIONSELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG
ET. ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MULTIFUNKTSIONAALSED ELEKTROODID EURODEFIPADS®
FI. MONITOIMISETJA KERTAKÄYTTÖISET EURODEFIPADS®-ELEKTRODIT
LT. DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI EURODEFIPADS®
LV. VIENREIZLIETOJAMIE DAUDZFUNKCIJU ELEKTRODI EURODEFIPADS®
NO. EURODEFIPADS® MULTIFUNKSJONSELEKTRODER FOR ENGANGSBRUK
SK. JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRÓDA EURODEFIPADS®
SL. VEČNAMENSKE ELEKTRODE ZA ENKRATNO UPORABO EURODEFIPADS®
TR. EURODEFIPADS® TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR
ZH. EURODEFIPADS®一次性多功能电极
KO. EURODEFIPADS® 일회용 다기능 전극
AR. أقطاب كهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد EURODEFIPADS®

ISTRUZIONI D'USO 3
OPERATING INSTRUCTION 5
INSTRUCTIONS D'UTILISATION 8
GEBRAUCHSANWEISUNG 11
GEBRUIKSAANWIJZINGEN 14
INSTRUCCIONES DE USO 17
INSTRUÇÕES 20
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 23
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 27
BRUKSANVISNING 30
UPUTE ZA UPOTREBU 32
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA 35
POKYNY K POUŽITÍ 38
HASZNÁLATI UTASÍTÁS 41
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА 44
BRUGSANVISNING 47
KASUTUSJUHISED 50
KÄYTTÖOHJEET 53
NAUDOJIMO INTRUKCIJOS 55
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS 58
BRUKSANVISNING. 61
NÁVOD NA POUŽITIE 64
NAVODILA ZA UPORABO 66
KULLANMA TALİMATLARI 69
使用说明 72
사용 설명서 74
تعليمات الاستخدام 77

FIAB®

MD

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO EURODEFIPADS®

ISTRUZIONI D'USO

Prima dell'uso leggere con attenzione tutte le informazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni d'uso.

Ogni busta sigillata contiene una coppia di elettrodi adesivi provvisti di gel che possono essere usati al posto delle piastre manuali riutilizzabili, con connessione diretta a cavi terapia e defibrillatori. Consentono all'operatore di intervenire efficacemente nel trattamento dei disturbi del ritmo correlati alle applicazioni sotto menzionate, senza il rischio di accidentali folgorazioni.

INDICAZIONI

Gli elettrodi multifunzione monouso *EURODEFIPADS* sono indicati per:

- defibrillazione esterna transtoracica,
- cardioversione sincronizzata transtoracica,
- monitoraggio elettrocardiografico transtoracico,
- elettrostimolazione cardiaca temporanea transtoracica (non invasiva).

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in ambiente non sterile da personale sanitario qualificato e/o, dove applicabile, da persone addestrate alla RCP (Rianimazione Cardio-Polmonare) e all'uso di DAE (Defibrillatore Automatico Esterno).

I modelli per adulti sono destinati a pazienti con peso superiore a 25kg.
I modelli pediatrici sono destinati a bambini con peso inferiore a 25kg.
I modelli adulti/pediatrici sono destinati a pazienti con peso superiore a 10kg.

CONTROINDICAZIONI

- L'utilizzo degli elettrodi monouso *FIAB* per adulti è in genere controindicato in pazienti di età inferiore a 8 anni (peso inferiore a 25kg), ma possono essere usati se le dimensioni del torace lo consentono, facendo attenzione che gli elettrodi non vengano in contatto l'uno con l'altro e attenendosi alle istruzioni d'uso del defibrillatore per l'energia da erogare.
- L'utilizzo degli elettrodi monouso *FIAB* nelle versioni per adulti o adulti/pediatrici è controindicato per bimbi con meno di 12 mesi di età (peso inferiore a 10kg).
- L'utilizzo degli elettrodi monouso *FIAB* pediatrici è controindicato in pazienti di età superiore a 8 anni (peso superiore a 25kg).
- Non applicare su cute che presenti segni di irritazione o lesione.

MODALITÀ D'USO

Defibrillazione esterna e Cardioversione sincronizzata: gli elettrodi multifunzione monouso *EURODEFIPADS* sono in grado di trasferire al paziente l'energia elettrica fornita dal defibrillatore fino ad un valore massimo di 360J nelle versioni per adulti o adulti/pediatrici e di 100J nella versione pediatrica; possono sopportare fino a 50 scariche di defibrillazione.
La depolarizzazione della massa critica del miocardio, indispensabile per il successo della terapia, è possibile solo se esso è attraversato da una corrente di adeguata intensità: la superficie attiva degli elettrodi è ottimizzata a questo scopo. È pertanto opportuno, oltre ad una scelta mirata dei siti di posizionamento, applicare le piastre adesive in modo che la loro superficie di contatto con la cute sia massima. La scelta dell'energia da erogare è a discrezione dell'operatore.
Nelle applicazioni pediatriche le Linee Guida per la rianimazione cardiopolmonare raccomandano una somministrazione di energia di 2-4J/kg; la dose iniziale raccomandata è di 2J/kg ed è preferibile non superare 100J per non causare ustioni.

ATTENZIONE Non erogare la scarica con piastre riusabili di metallo sopra agli elettrodi.

Stimolazione transtoracica non invasiva: gli elettrodi multifunzione monouso *FIAB* possono essere utilizzati per la stimolazione transtoracica non invasiva (con defibrillatori dotati di tale funzione). Per minimizzare la soglia di stimolazione è opportuno applicare le piastre adesive con le modalità sopra descritte. È necessario inoltre avere una buona conoscenza dell'apparecchiatura che si intende usare e seguire attentamente le istruzioni fornite dal costruttore.

ATTENZIONE È buona norma sostituire gli elettrodi dopo 8 ore controllando ogni 30 minuti, nel caso di elettrostimolazioni prolungate, che le piastre adesive siano sempre perfettamente a contatto con la cute e che l'epidermide del paziente non presenti segni di irritazione..

ATTENZIONE Sostituire gli elettrodi multifunzione monouso *FIAB* dopo 30 minuti se gli impulsi erogati sono monofasici e di durata superiore a 20ms.

Monitoraggio ECG: gli elettrodi multifunzione monouso *FIAB* possono essere utilizzati anche per il monitoraggio elettrocardiografico.

ATTENZIONE Se la traccia non risulta sufficientemente chiara impiegare, dove presente un cavo paziente per ECG, un set separato di elettrodi per ECG.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE

- In caso di elettrodi preconnettibili, lasciare il connettore inserito nella presa del defibrillatore attenendosi alle istruzioni dell'apparecchio.
- Scoprire il torace e preparare l'epidermide. Eliminare i peli eccessivi. Abradere leggermente la superficie cutanea per ridurre l'impedenza di contatto. Evitare di applicare la piastra adesiva sul capezzolo o sul tessuto mammario.
- Rimuovere eventuali residui (sporco, untuosità e detriti), utilizzando detergenti non infiammabili. Assicurarsi infine che i siti di applicazione siano asciutti e puliti.
- Aprire la confezione ed estrarre gli elettrodi multifunzione.
- Rimuovere delicatamente il rivestimento protettivo, partendo dall'apposita linguetta, per esporre le zone adesive e di conduzione.
- Nel caso di elettrodi mutifunzione con clip togliere il supporto di protezione.
- I punti dove applicare le piastre adesive sono indicati nel paragrafo "POSIZIONAMENTO E POLARITÀ ".
- Applicare le piastre adesive una alla volta iniziando da un lato e premendo progressivamente su tutta la superficie per evitare la formazione di bolle d'aria e garantire la completa adesione alla cute. Mantenere ben separate le piastre adesive l'una dall'altra e fare attenzione a non sovrapporle ad altri oggetti (elettrodi per ECG, cavi, cerotti transdermici, vestiario ecc.).
- Non riposizionare le piastre adesive una volta applicate. Se la posizione deve essere cambiata, rimuovere e sostituire con nuovi elettrodi multifunzione. Il riposizionamento comporta una riduzione dell'adesività e un conseguente aumento del rischio di ustioni.
- Inserire il connettore degli elettrodi nella presa del defibrillatore o del cavo paziente attenendosi alle istruzioni d'uso del defibrillatore (se non già collegati nel caso di elettrodi preconnettibili).
- Per elettrodi multifunzione con clip: collegare le clip al cavo del defibrillatore attenendosi, per la corretta polarità, alle istruzioni d'uso del defibrillatore.
- Per la stimolazione a domanda, collegare separatamente gli elettrodi di monitoraggio ECG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Dopo aver terminato il trattamento, per non irritare la cute del paziente, rimuovere ciascuna piastra adesiva tirandola delicatamente da un bordo.
- Rimuovere il connettore dalla presa del defibrillatore e smaltire gli elettrodi assieme alla loro confezione.

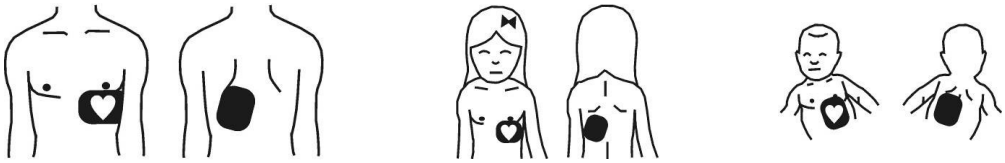
POSIZIONAMENTO E POLARITÀ

Le linee guide internazionali indicano vari posizionamenti come ugualmente efficaci per il trattamento delle aritmie atriali o ventricolari.
Nelle figure seguenti sono indicati i siti di applicazione comunemente utilizzati e consigliati dalla maggior parte dei produttori di defibrillatori. Scegliere i punti di applicazione più appropriati alla terapia in accordo alle istruzioni del produttore del defibrillatore da impiegare.
Per facilità di piazzamento ed ai fini dell'addestramento, il posizionamento antero-laterale (Fig.1) è preferito per la defibrillazione e la cardioversione di aritmie; il posizionamento antero-posteriore (Fig.2) è più diffuso in emodinamica e per la stimolazione transtoracica e raccomandato in caso di utilizzo di elettrodi per adulti su pazienti pediatrici.

Fig.1
- Defibrillazione
- Cardioversione
- Stimolazione
- Monitoraggio (fornisce una traccia Lead II)



Fig.2
- Stimolazione
- Monitoraggio
- Defibrillazione
- Cardioversione



Per mantenere la giusta polarità del segnale applicare gli elettrodi nelle posizioni indicate (l'apicale è identificato dal simbolo del cuore). Si noti comunque che ai fini della terapia non ha rilevanza quale elettrodo (apicale/sternale) sia posto in una delle due posizioni.
Per quanto riguarda invece la polarità degli elettrodi adulti/pediatrici, seguire le indicazioni riportate sui pad degli elettrodi (in accordo alle istruzioni del produttore del defibrillatore da impiegare).

EFFETTI COLLATERALI
- L'adesivo della placca può causare lievi irritazioni cutanee.
- La stimolazione transtoracica prolungata o somministrazione ripetuta di shock di defibrillazione può produrre arrossamenti cutanei più o meno accentuati a seconda dell'energia erogata.
- Una scarsa adesione e/o la presenza d'aria sotto l'elettrodo può provocare ustioni.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE
- Utilizzare il prodotto solo su defibrillatori compatibili. Verificare la compatibilità sulla confezione.
- Leggere le istruzioni d'uso del defibrillatore, con particolare attenzione alle modalità di posizionamento degli elettrodi multifunzione, alla loro polarità, alle dosi di energia da erogare.
- In pediatria e per alcuni modelli di defibrillatori automatici può essere richiesto l'utilizzo di specifici dispositivi riduttori di energia o l'adozione di speciali accorgimenti. Fare sempre estrema attenzione ai livelli di energia impostati sul defibrillatore ed erogabili al paziente in età pediatrica (vedi paragrafo "MODALITÀ D'USO").

ATTENZIONE



Non usare gli elettrodi multifunzione pediatrici contrassegnati dal simbolo rappresentato a fianco con defibrillatori automatici.



Gli elettrodi multifunzione pediatrici contrassegnati dal simbolo rappresentato a fianco sono indicati per l'uso con defibrillatori automatici.

- La scelta degli elettrodi dovrebbe essere basata sulla valutazione delle dimensioni del torace e del peso del paziente. Elettrodi pediatrici utilizzati oltre il limite di energia indicato possono causare ustioni cutanee anche importanti; al contrario l'estesa superficie attiva degli elettrodi per adulti potrebbe rendere inefficace la terapia se utilizzati per il trattamento pediatrico.
- Dopo un periodo prolungato di stimolazione transtoracica la capacità di rilevare il segnale ECG evocato può risultare ridotta. In questo caso è necessario provvedere al prelievo del segnale evocato tramite un set separato di elettrodi per ECG.
- Sostituire gli elettrodi multifunzione dopo 24 ore dalla loro applicazione sulla cute del paziente.
- Non usare gli elettrodi se hanno superato la data di scadenza riportata sulla confezione.
- I dati di tracciabilità e la scadenza del prodotto sono indicati solamente sulla confezione: conservare la busta o annotare REF e LOT # per eventuali riferimenti agli elettrodi utilizzati.
- Controllare che la confezione sia integra: non utilizzare il prodotto in caso contrario.
- Aprire la confezione degli elettrodi multifunzione solo prima dell'uso. Le piastre adesive devono essere applicate sulla cute del paziente subito dopo la rimozione del rivestimento protettivo.
- Non usare gli elettrodi multifunzione se il gel si è staccato dal supporto o se si presenta strappato, diviso o asciutto. Eventuali alterazioni di colore localizzate nel gel o nella lamina conduttiva non pregiudicano la funzionalità del prodotto.
- Non usare gli elettrodi multifunzione se durante la rimozione del rivestimento protettivo il prodotto si è danneggiato (ad es. la protezione isolante del contatto si è distaccata o si sono prodotti strappi nel foam di supporto e/o nell'elettrodo).
- Non piegare, non tagliare e non schiacciare le piastre adesive.
- Non usare gli elettrodi multifunzione se il connettore, il cavo o le clip appaiono danneggiati.
- Verificare sulle istruzioni d'uso del defibrillatore a quali distanze di sicurezza devono essere posizionati apparecchi che emettono forti interferenze elettromagnetiche (elettrobisturi, ablatori a RF, apparecchi per diatermia, telefoni cellulari, ecc.). Posizionare il sistema defibrillatore/elettrodi ad una distanza pari ad almeno una volta e mezzo le distanze di separazione raccomandate.
- Gli elettrodi e il loro cavo contengono materiali ferromagnetici, quindi non devono essere utilizzati in presenza dell'elevato campo magnetico creato da un dispositivo di risonanza magnetica (MRI).
- Per evitare danni accidentali da shock elettrico accertarsi che durante la scarica gli operatori non siano a contatto con gli elettrodi, con il paziente, né con parti conduttrici vicine al paziente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Quando i defibrillatori vengono usati vicino a sorgenti di ossigeno o ad altri gas infiammabili, prestare la massima attenzione per evitare rischi di incendio o di esplosione.
- Il prodotto non è sterile. Non disinfettare né sterilizzare.
- Il prodotto è monouso - non riusare. Il riutilizzo può comportare: alterazioni dei materiali e la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

POTENZIALI COMPLICANZE

Non sono previste complicanze riferibili all'utilizzo degli elettrodi multifunzione.

ATTENZIONE: La scarica da defibrillatore può provocare irregolarità del funzionamento di un pacemaker/defibrillatore impiantato: applicare gli elettrodi multifunzione ad una distanza di almeno 8cm da detti dispositivi, dopo la scarica da defibrillatore, controllarne il funzionamento.

ATTENZIONE: Se il livello di energia scelto è insufficiente potrebbe essere compromesso il successo della terapia. Al contrario, livelli superiori al necessario potrebbero modificare l'assetto enzimatico senza peraltro evidenza di effettivo danno miocardico.

VITA DEL PRODOTTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate sull'etichetta della confezione. Gli elettrodi confezionati possono essere esposti a temperature estreme, da -30°C a +65°C, per un massimo di 7 giorni. Una conservazione prolungata e/o ripetuta a temperature estreme riduce la vita residua del prodotto.

ATTENZIONE: La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative..

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al Fabbricante e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

CE 2797	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici		Fabbricante
REF	Numero di catalogo	LOT	Numero di lotto
X	Numero di pezzi		Data di produzione
	Data di scadenza	MAX MIN	Limiti di temperatura
	Temperatura operativa	%	Limiti di umidità
	Proteggere dalla luce solare		Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni d'uso		Non riutilizzare
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale	MD	Dispositivo medico
	Compatibile con Corpuls3 (Defib-Unit con pad riusabili)	UDI	Identificativo unico del dispositivo
corpuls3 SLIM	Non usare con Corpuls3 con Defib-Unit SLIM		Distributore
NON STERILE	Non sterile		Una coppia per busta

EN

FIAB®

EURODEFIPADS® DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES

OPERATING INSTRUCTION

Before use read carefully the safety information detailed in the following instructions for use.

A pair of adhesive electrodes, which are equipped with gel, are contained in every pouch. They can be used in place of manual reusable paddles and they have a direct connection with therapy cables and defibrillators.

They allow the operator to effectively act in the arrhythmia treatment related to the uses listed below, without the risk of accidental electrocution.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICATIONS

EURODEFIPADS disposable multifunction electrodes are indicated for:

- transthoracic external defibrillation,
- transthoracic synchronized cardioversion,
- transthoracic ECG Monitoring,
- temporary transthoracic cardiac pacing (non-invasive),

The device is intended to be used in non-sterile environment by qualified healthcare personnel and/or, if applicable, by people trained for CPR (Cardio-Pulmonary Resuscitation) and for the use of AED (Automatic External Defibrillator).

Adult models are addressed to patients that weigh more than 25 kg.
Paediatric models are addressed to children that weigh less than 25 kg.
Adult/paediatric models are addressed to patients that weigh more than 10 kg.

CONTRAINDICATIONS

- The use of FIAB adult disposable electrodes is generally contraindicated in patients younger than 8 years old (weight less than 25kg), but can be used if the size of the chest allow it, taking care that one pad do not come in contact with the other one and following the operating instructions of the defibrillator for energy to be delivered.
- The use of FIAB disposable multifunction electrodes in versions for adult or adult/paediatric is contraindicated in children aged less than 12 months (weight less than 10kg).
- The use of FIAB pediatric disposable electrodes is contraindicated in patients older than 8 years old (weight more than 25kg);
- Do not apply on skin that shows signs of irritation or injury.

MODE OF USE

External Defibrillation and synchronized cardioversion: the FIAB disposable multifunction electrodes are able to transfer to the patient the electrical energy supplied by the defibrillator up to a maximum value of 360J in the adult or adult/paediatric versions and of 100J in the paediatric version;**.** they can withstand up to 50 defibrillation shocks.
The depolarization of the critical mass of the myocardium, which is essential for the success of the therapy, is only possible if it is crossed by a current of appropriate intensity: the active surface of the electrodes is optimized for this purpose. It is therefore appropriate, in addition to a targeted selection of the positioning sites, to apply the adhesive pads in such a way that their contact surface with the skin is maximum. The choice of power to supply is at the discretion of the operator.
The Guidelines for paediatric cardiopulmonary resuscitation recommend a supply of energy of 2-4J/kg; the recommended starting level is of 2J/kg and it is preferable not to exceed 100J in order to avoid burns**.**.
WARNING. Do not supply a shock with reusable metal paddle above the electrodes.
Non-invasive transthoracic pacing: FIAB disposable multifunction electrodes can be used for non-invasive transthoracic pacing (with defibrillators provided with such function). To minimize the threshold of pacing it is appropriate to apply the adhesive pads in the manner described above. It is also necessary to have a good understanding of the equipment and follow the manufacturer's instructions.

WARNING. It is good practice to replace FIAB disposable multifunction electrodes after 8 hours, checking every 30 minutes, in case of prolonged pacing, the skin of the patient for signs of irritation.

WARNING. Replace FIAB disposable multifunction electrodes after 30 minutes if the supplied pulses are monophasic and longer than 20ms.

ECG monitoring: FIAB disposable multifunction electrodes can also be used for ECG monitoring.

WARNING. If the tracing is not sufficiently clear, use an ECG patient cable, if it is present, and a separate set of ECG electrodes.

MODE OF APPLICATION

- In case of pre-connectable electrodes, keep the connector plugged into the socket of defibrillator, complying with device instructions.
- Uncover the chest and prepare the skin. Remove excessive hairs. Slightly abrade the skin surface to reduce the contact impedance. Avoid applying the adhesive pad on the nipple or breast tissue.
- Remove any residue (dirty, greasy and debris), using non-flammable cleaners. Finally, make sure the application sites are clean and dry.
- Open the package and remove multifunction electrodes.
- Gently remove the protective liner, starting from the tab to expose the adhesive and conduction areas.
- In case of multifunctional electrodes with clips remove the protective support.
- The points where it is possible to apply the adhesive electrodes are listed in the following paragraph titled “PLACEMENT AND POLARITY”.
- Apply the adhesive pads one-to-one starting with one side and pressing progressively over the entire surface to avoid the formation of air bubbles and ensure complete adhesion to the skin. Keep the adhesive pads well separated one from the other and be careful not to overlap them with other objects (ECG electrodes, cables, transdermal patches, clothing etc.).
- Do not reposition the adhesive pads once applied. If the position must be changed, remove and replace with new multifunction electrodes. The repositioning implies a reduction of adhesivity and a resulting increase of burn related risk.
- Plug the electrodes connector into the socket of defibrillator or the patient cable, complying with the instructions for use of the defibrillator (if they are not connected like in case of pre-connectable electrodes).
- For multifunctional electrodes with clips: connect the clip to the cable of the defibrillator for the correct polarity, observing the instructions for use of the defibrillator.
- For on demand pacing, separately connect ECG monitoring electrodes.
- After the end of treatment remove each of the adhesive pads pulling it from one edge delicately, so as not to irritate the skin of the patient.
- Remove the connector from the socket of defibrillator and dispose of the electrodes together with their packaging.

PLACEMENT AND POLARITY

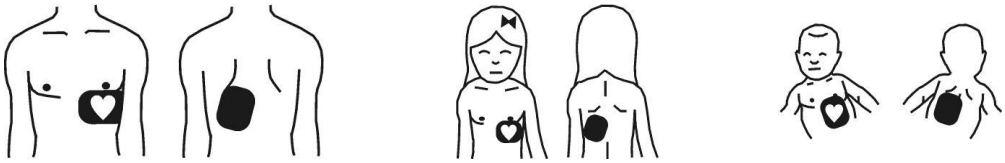
The international guidelines indicate various placements as equally effective for the treatment of atrial or ventricular arrhythmias.
The following figures show the application sites commonly used and recommended by most manufacturers of defibrillators. Choose the most appropriate points of application of the therapy according to manufacturer's instructions for use of the defibrillator to be used.
For ease of placement and for training purposes, the anterior-lateral side (Fig.1) is preferred for arrhythmias defibrillation and cardioversion; the anterior-posterior side (Fig.2) is more common in hemodynamics and in transthoracic pacing and recommended in case of use of electrodes for adults on pediatric patients.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fig.1
- Defibrillation
- Cardioversion
- Pacing
- Monitoring (it provides a Lead II track)



Fig.2
- Pacing
- Monitoring
- Defibrillation
- Cardioversion



To maintain the proper signal polarity, apply the electrode pads in the indicated positions (the apex is identified by the symbol of the heart). However note that for the purpose of the therapy, it is not relevant which electrode pad (apex / sternum) is placed in one of the two positions.
Regarding the polarity of the electrodes in unique version adult/pediatric, follow the directions on the labels of the electrode pad (according to the instructions of the manufacturer of the defibrillator to be used).

SIDE EFFECTS
- The adhesive may cause light cutaneous irritation.
- The prolonged transthoracic stimulation or the repeated administration of defibrillation shock may cause more or less noticeable skin reddenings according to the supplied energy.
- Insufficient in adhesion and/or air presence under the electrode may cause burnings.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
- Use the device only with compatible defibrillators. Check the compatibility on the package.
- Read the instructions for use of the defibrillator, with particular attention on the placement of multifunction electrodes, their polarity and the power to be supplied.
- In paediatrics and for some models of automatic defibrillators the use of specific reducing power devices or the adoption of special precautions may be required. Always pay a special attention to energy levels set on the defibrillator and that can be delivered to the paediatric patient (see section "MODE OF USE").

ATTENTION



Do not use paediatric multifunction electrodes marked with this symbol with automatic defibrillators.



Paediatric multifunction electrodes marked with the symbol shown beside are indicated for use with automatic defibrillators.

- The electrode choice should be based on the evaluation of chest size and weight of the patient. Paediatric electrodes used beyond the specified energy limit may cause also major skin burns; on the contrary the extended active surface of adult electrodes may jeopardize the therapy when used for pediatric treatment.
- After an extended period of transthoracic pacing the ability to detect the evoked ECG signal can be reduced. In this case it is necessary to provide by a separate set of ECG electrodes for the collection of the evoked signal.
- Replace the multifunction electrodes after 24 hours from their application on the patient's skin.
- Do not use the electrodes if they exceed the expiration date reported on the package.
- The traceability data and the device expiration date are detailed only on the package: save the package or write REF and LOT # for possible references to the used electrodes.
- Check that the packaging is intact: do not use the product otherwise.
- Open the package of the multifunction electrodes only before they use. The adhesive pads must be attached on the skin of patient immediately after the removal of the protective covering.
- Do not use the multifunction electrodes if the gel is removed from the support or if it is ripped, torn or dry. Any discoloration localized on gel or on conductive foil does not affect the functionality of the product.
- Do not use the multifunction electrodes if during removal of the protective coating the product is damaged (eg. the insulating coating of the contact has detached or there are tears in the foam support and/or in the electrode).
- Do not bend, cut nor squash the adhesive pads.
- Do not use the multifunction electrodes if the connector, the cable or the clips appear to be damaged.
- Check on the operating instructions of the defibrillator at which safety distances the devices (surgeon's electric knife, RF ablators, diathermy equipment, mobile phones, etc.) that emit strong electromagnetic interferences must be placed. Position the defibrillator / electrode system at a distance of at least one and a half times the recommended separation distances.
- The electrodes and their cable are made of ferromagnetic materials, therefore they must not be used in presence of the intense magnetic field supplied from a magnetic resonance imaging (MRI).
- To prevent accidental damage from electric shock, ensure that during discharge operators are not in contact with the electrode pads, with the patient, or with conductive parts close to the patient.
- When defibrillators are used near oxygen sources or other flammable gases, use extreme care to avoid risk of fire or explosion.
- The product neither is sterile nor can be sterilized.
- The device is disposable - do not reuse. The reuse can imply: material alterations and the loss of the device functional characteristics.

POTENTIAL COMPLICATIONS
There are no complications related to the use of multifunction electrodes.
WARNING. Defibrillator discharge may cause irregularities in the operation of an implanted pacemaker/defibrillator; apply the multifunction electrodes at a distance of at least 8cm. After defibrillator discharge check its operation.
WARNING. If the chosen energy level is insufficient the success of therapy may be jeopardizing. On the contrary, higher levels may modify the enzyme structure without actual evidence of myocardial damage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRODUCT LIFE AND STORAGE
Check the expiration date printed on the package.
The product should be stored in its original packaging in rooms with environment conditions of temperature and relative humidity, specified on the label. The packaged electrodes can be exposed to extreme temperatures, between -30°C and +65°C, for up to 7 days. A prolonged and/or repeated conservation to extreme temperatures reduces the residual life of the device.
Overlapping of weights on the packaging could damage the product.

WASTE DISPOSAL
Waste coming from health facilities must be disposed of according to the regulation in force.

GENERAL NOTES
If a serious incident occurs while using this device or as a result of its use, please report it to the Manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

CE 2797	Compliant with current European legislation on Medical Devices		Manufacturer
REF	Catalogue number	LOT	Batch code
X	Quantity of pieces		Date of manufacture
	Use by	MAX MIN	Temperature limitation
	Operating temperature limits	%	Humidity limitation
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Consult instructions for use		Do not reuse
LATEX	Does not contain natural rubber latex	MD	Medical Device
	Compatible with Corpuls3 (Defib-Unit with reusable pads)	UDI	Unique Device Identifier
corpuls3 SLIM	Do not use with Corpuls3 with Defib-Unit SLIM		Distributor
NON STERILE	Non-sterile		1 Pouch/2 Pads

FR

FIAB®

ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS À USAGE UNIQUE EURODEFIPADS®

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Veuillez lire attentivement toutes les informations de sécurité figurant dans le présent mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif médical.

Chaque sachet scellé contient une paire d'électrodes en gel qu'il est possible d'utiliser en lieu et place des électrodes portatives réutilisables, avec connexion directe aux câbles thérapeutiques et aux défibrillateurs. Elles vous permettent d'intervenir efficacement dans le traitement des troubles du rythme cardiaque liés aux applications mentionnées ci-dessous, sans risque d'électrocution accidentelle.

INDICATIONS
Les électrodes multifonctions à usage unique *EURODEFIPADS* conviennent à :
- la défibrillation externe trans-thoracique ;
- La cardioversion synchronisée trans-thoracique ;
- le suivi électrocardiographique trans-thoracique ;
- l'électrostimulation cardiaque temporaire trans-thoracique (non invasive).

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement non stérile par un personnel de santé qualifié et/ou, le cas échéant, par des personnes formées à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et à l'utilisation d'un défibrillateur externe automatisé (DEA).

Les modèles adultes sont destinés aux patients pesant plus de 25 kg.
Les modèles pédiatriques sont destinés aux enfants pesant moins de 25 kg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Les modèles adultes/pédiatriques sont destinés aux patients pesant plus de 10 kg.

CONTRE-INDICATIONS

- En principe, l'utilisation des électrodes jetables pour adultes FIAB est contre-indiquée chez les patients de moins de 8 ans (pesant moins de 25 kg) ; il est toutefois possible de les utiliser si la taille du thorax le permet, en veillant à ce que les électrodes n'entrent pas en contact entre elles et en se conformant aux instructions du mode d'emploi du défibrillateur pour l'énergie à délivrer.
- L'utilisation des électrodes jetables FIAB, version adulte ou adulte/pédiatrique est contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 mois (pesant moins de 10 kg).
- L'utilisation des électrodes multifonctions à usage unique *FIAB* pédiatriques est en général contre-indiquée chez les patients de plus de 8 ans (poids supérieur à 25kg).
- Ne pas appliquer sur une peau qui présente des signes d'irritation ou de lésion.

MODE D'EMPLOI

Défibrillation externe et cardioversion synchronisée : les électrodes multifonctions à usage unique EURODEFIPADS sont en mesure de transférer au patient l'énergie électrique fournie par le défibrillateur jusqu'à une valeur maximale de 360 J dans les versions adulte ou adulte/pédiatrique et de 100 J dans la version pédiatrique ; elles peuvent supporter jusqu'à 50 décharges de défibrillation.
La dépolarisation de la masse critique du myocarde, qui est indispensable pour le succès de la thérapie, est possible seulement si ce dernier est traversé par un courant d'une intensité appropriée : la superficie active des électrodes est optimisée dans ce but. En conséquence, il est primordial d'effectuer un choix ciblé des sites de positionnement et également d'appliquer les plaques adhésives de façon à ce que leur superficie de contact avec la peau soit la plus grande possible. Le choix de l'énergie à fournir revient à l'opérateur.
Dans les applications pédiatriques, les Lignes Directrices pour la réanimation cardiopulmonaire recommandent un apport d'énergie de 2-4 J/kg ; la dose initiale recommandée est de 2 J/kg et il est préférable de ne pas dépasser 100 J afin de ne pas provoquer de brûlures.

ATTENTION : Ne pas envoyer la décharge avec des plaques de métal à commande manuelle sur les électrodes à usage unique ou sur les électrodes pour les ECG.

Stimulation trans-thoracique non invasive : les électrodes multifonctions à usage unique *FIAB* peuvent être utilisées pour la stimulation trans-thoracique non invasive. Pour minimiser le seuil de stimulation, il est opportun d'appliquer les plaques adhésives selon les modalités décrites ci-dessus. Par ailleurs, il est nécessaire d'avoir une bonne connaissance de l'appareil que l'on a l'intention d'utiliser et de suivre avec soin les instructions fournies par le constructeur.

ATTENTION : Il est recommandé de remplacer les électrodes multifonctions à usage unique *FIAB* après 8 heures de stimulation, en contrôlant, dans le cas d'électrostimulations prolongées (supérieures à 30 minutes), que l'épiderme du patient ne présente pas de signes d'irritation.

ATTENTION : Remplacer les électrodes multifonctions à usage unique *FIAB* après 30 minutes si les impulsions fournies sont monophasiques et d'une durée supérieure à 20ms.

Suivi ECG : les électrodes multifonctions à usage unique *FIAB* peuvent être utilisées également pour le suivi électrocardiographique.

ATTENTION : Si le tracé n'est pas assez clair, là où il y a un câble patients pour les ECG, employer un set séparé d'électrodes pour les ECG.

MODALITÉS D'APPLICATION

- Dans le cas d'électrodes préconnectables, laissez le connecteur branché sur la prise du défibrillateur selon les instructions qui accompagnent le dispositif médical.
- Découvrir le thorax et préparer l'épiderme. Éliminer les poils en excès. Abraser légèrement l'épiderme afin de réduire l'impédance du contact. Éviter d'appliquer la plaque adhésive sur le mamelon ou sur le tissu mammaire.
- Enlever les résidus éventuels (saletés, graisse et détritus), en utilisant des détergents non inflammables. Enfin, s'assurer que les sites d'application soient secs et propres.
- Ouvrir la boîte et extraire les électrodes multifonctions.
- Retirer délicatement le film de protection, en partant de la languette, pour dégager les zones adhésives et de conduction.
- Dans le cas d'électrodes multifonctions avec clip, retirer le support de protection.
- Les points où il faut appliquer les plaques adhésives sont indiqués dans le paragraphe « POSITIONNEMENT ET POLARITÉ ».
- Appliquer les plaques adhésives une à la fois en commençant d'un côté et en appuyant progressivement sur toute la superficie pour éviter la formation de bulles d'air et garantir l'adhésion complète à la peau. Maintenir les plaques adhésives bien séparées l'une de l'autre et faire attention à ne pas les superposer à d'autres objets (électrodes pour les ECG, câbles, pansements transdermiques, vêtements, etc.).
- Ne repositionnez pas les plaquettes adhésives une fois qu'elles ont été appliquées. Si la position doit être changée, retirez les et remplacez les avec de nouvelles électrodes multifonctions. Le repositionnement entraîne une réduction de l'adhésivité et un risque accru de brûlures.
- Insérez le connecteur de l'électrode dans la prise du défibrillateur ou dans le câble patient conformément aux instructions du défibrillateur (s'il n'est pas déjà connecté comme dans le cas d'électrodes préconnectables).
- Pour les électrodes multifonctions avec clip : brancher le clip au câble du défibrillateur en respectant la polarité correcte, conformément aux instructions d'utilisation du défibrillateur.
- Pour la stimulation à la demande, brancher les électrodes de suivi ECG séparément.
- Une fois le traitement terminé, pour éviter d'irriter la peau du patient, retirez chaque plaquette adhésive en tirant doucement sur l'un des bords.
- Retirez le connecteur de la prise du défibrillateur et jeter les électrodes dans leur emballage d'origine.

POSITIONNEMENT ET POLARITÉ

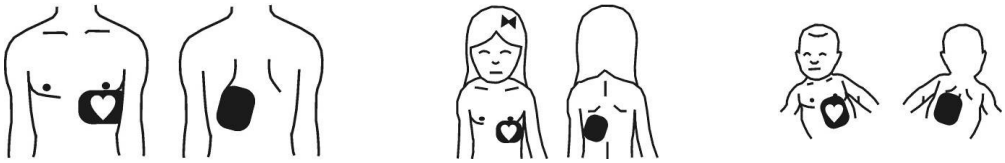
Les lignes directrices internationales indiquent que différents positionnements montrent la même efficacité pour le traitement des arythmies atriales ou ventriculaires.
Dans les illustrations suivantes, on indique les sites d'application communément utilisés et conseillés par la majeure partie des fabricants de défibrillateurs. Choisir les points d'application les plus appropriés à la thérapie selon les instructions du fabricant du défibrillateur à utiliser.
Pour des questions de facilité de placement et lors des formations, le positionnement antéro-latéral (Fig.1) est privilégié pour la défibrillation et la cardioversion d'arythmie; le positionnement antéro-postérieur (Fig.2) est plus fréquent en hémodynamique et en surveillance thoracique et est recommandé dans les cas d'utilisation d'électrodes sur patients adulte et enfant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fig.1
- Défibrillation
- Cardioversion
- Stimulation
- Suivi (fournit un tracé Dérivation II)



Fig.2
- Stimulation
- Suivi
- Défibrillation
- Cardioversion



Afin de conserver la bonne polarité du signal, appliquer les électrodes dans les positions indiquées (l'apicale est identifiée par le symbole du cœur). Il faut toutefois noter qu'à des fins de thérapie, peu importe quelle électrode (apicale/sternale) est placée dans l'une des deux positions.
Concernant le polarité des électrodes de type adulte/enfant, suivre les instructions présentes sur les étiquettes des électrodes (en conformité avec les instructions d'utilisation du fabricant du défibrillateur).

DESAGREMENTS
- L'adhésif de la plaque peut causer une irritation cutanée légère.
- La stimulation trans-thoracique prolongée ou l'administration répétée de chocs de défibrillation peut provoquer des rougeurs cutanées en fonction de l'énergie fournie.
- Un manque d'adhésion et/ou une présence d'air sous l'électrode peuvent causer des brûlures.

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
- N'utilisez le produit que sur des défibrillateurs compatibles. Vérifiez la compatibilité sur l'emballage.
- Lire les instructions d'utilisation du défibrillateur, en prêtant une attention particulière aux modalités de positionnement des électrodes multifonctions, à leur polarité ainsi qu'aux doses d'énergie à fournir.
- En pédiatrie et pour certains modèles de défibrillateurs automatiques, l'utilisation de dispositifs spécifiques réducteurs d'énergie ou l'adoption de mesures particulières peuvent s'avérer nécessaires. Toujours porter une attention extrême aux niveaux d'énergie sélectionnés sur le défibrillateur qui doivent être fournis au patient en âge pédiatrique (voir paragraphe « MODALITÉS D'APPLICATION »).

ATTENTION :



Ne pas utiliser les électrodes multifonctions pédiatriques qui portent le symbole représenté ci-contre avec des défibrillateurs automatiques.
Les électrodes multifonctions pédiatriques qui portent le symbole représenté ci-contre sont indiquées pour l'utilisation avec des défibrillateurs automatiques.

- Le choix de l'électrode se fait selon l'évaluation des critères de taille de poitrine et de poids du patient. L'utilisation des électrodes enfant au-delà des spécifications électriques peut entraîner des brulures majeures. A l'opposé, l'utilisation des électrodes adulte sur des enfants peut conduire à de fausses mesures.
- Après une période prolongée de stimulation trans-thoracique, la capacité à relever le signal ECG évoqué peut être réduite. Dans ce cas, il est nécessaire de relever le signal évoqué avec un set séparé d'électrodes pour les ECG.
- Remplacer les électrodes multifonction après 24 heures de positionnement sur la peau.
- N'utilisez pas les électrodes si leur date de péremption indiquée sur l'emballage est dépassée.
- Les données de traçabilité ainsi que la date de péremption du produit ne figurent que sur l'emballage : conservez l'enveloppe ou notez REF et LOT # pour toute référence aux électrodes utilisées.
- Contrôler que la boîte soit intacte: ne pas utiliser le produit dans le cas contraire.
- Ne déballez les électrodes multifonctions qu'avant de les utiliser. Veillez à appliquer les plaquettes adhésives sur la peau du patient immédiatement après en avoir retiré le revêtement protecteur.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le gel s'est détaché du support ou s'il se présente déchiré, séparé ou séché. D'éventuels changements de couleur dans le gel ou dans la plaque de conduction n'affectent pas la fonctionnalité du produit.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le produit s'est endommagé au moment où vous avez enlevé le film protecteur (par ex. la protection isolante du contact s'est détachée ou si des déchirements se sont produits dans la mousse du support et/ou dans l'électrode).
- Ne pas plier, ni couper ou écraser les plaques adhésives.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le connecteur, le câble ou le clip apparaissent endommagés.
- Vérifier sur les instructions d'utilisation du défibrillateur à quelles distances de sécurité les appareils qui émettent de fortes interférences électromagnétiques (électrobistouris, appareils d'ablation à RF, appareils pour diathermie, téléphones portables, etc.) doivent être positionnés. Positionner le système défibrillateur/électrodes à une distance égale à au moins une fois et demie les distances de séparation recommandées.
- Comme ces électrodes et leur câble contiennent des matériaux ferromagnétiques, évitez de les utiliser en présence du champ magnétique élevé créé par un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Afin d'éviter des dommages accidentels dus à un choc électrique, s'assurer que pendant la décharge, les opérateurs ne soient pas en contact avec les électrodes, avec le patient, ni avec les parties conductrices proches du patient.
- Quand les défibrillateurs sont utilisés près de sources d'oxygène ou d'autres gaz inflammables, prêter la plus grande attention afin d'éviter des risques d'incendie ou d'explosion.
- Ce produit n'est pas stérile. Ne pas désinfecter ni stériliser.
- Produit à usage unique - ne pas le réutiliser. La réutilisation peut entraîner une altération des matériaux et une perte des caractéristiques fonctionnelles initiales du produit.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
Aucune complication n'est envisagée à la suite de l'utilisation des électrodes multifonctions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATTENTION : La décharge du défibrillateur peut provoquer une irrégularité du fonctionnement d'un pacemaker/défibrillateur implanté; appliquer les électrodes multifonctions à une distance d'au moins 8cm. Après la décharge du défibrillateur, en contrôler le fonctionnement.

ATTENTION : Si le niveau d'énergie choisi est insuffisant, le succès de la thérapie pourrait être compromis. Au contraire, des niveaux supérieurs au niveau nécessaire pourraient modifier la structure enzymatique sans qu'il y ait, par ailleurs, de preuve d'un dommage myocardique effectif.

DURÉE DE VIE DU PRODUIT ET CONSERVATION

Voir la date d'échéance reportée sur l'emballage.

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine dans des locaux caractérisés par des conditions environnementales, de température et d'humidité relative, qui sont spécifiées sur l'étiquette de l'emballage. Les électrodes emballées peuvent être exposées à des températures extrêmes de -30°C à +65°C pendant 7 jours maximum. Un stockage prolongé et/ou répété à des températures extrêmes réduit la durée de vie restante du produit.

ATTENTION : La superposition de poids sur les boîtes pourrait endommager le produit.

ELIMINATION DES DECHET

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au Fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

CE 2797	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux		Fabricant
REF	Code de référence	LOT	Numéro de lot
X	Nombre de pièces		Date de production
	Date de péremption	MAX MIN	Limites de température
	Température de fonctionnement	%	Limites d'humidité
	Protéger de la lumière du soleil		Tenir au sec
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas réutililiser
LATEX	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	MD	Dispositif médical
	Compatible avec Corpuls3 (Defib-Unit avec pad réutilisables)	UDI	Identifiant unique des dispositifs
corpuls3 SLIM	Ne pas utiliser avec Corpuls3 avec Defib-Unit SLIM		Distributeur
NON STERILE	Non-stérile		Une paire par enveloppe

DE

FIAB®

MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN EURODEFIPADS®

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Gebrauch lesen Sie bitte alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise sorgfältig durch.

Jeder versiegelte Beutel enthält ein Paar Gel-Elektroden-Pads, die anstelle von wiederverwendbaren manuellen Pads, mit direktem Anschluss an Therapiekabel und Defibrillatoren verwendet werden können. Sie ermöglichen es dem Bediener, bei der Behandlung von Rhythmusstörungen im Zusammenhang mit den unten genannten Anwendungen wirksam einzugreifen, ohne das Risiko eines versehentlichen Stromschlages.

ANWENDUNG

Die *EURODEFIPADS*-Multifunktionselektroden zum einmaligen Gebrauch eignen sich für:

- Externe transthorakale Defibrillation,
- Synchronisierte transthorakale Kardioversion,
- Transthorakale EKG-Überwachung,
- Transthorakale (nicht invasive) temporäre Elektrostimulation des Herzens.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Das Produkt ist für die Verwendung in einer nicht sterilen Umgebung durch qualifiziertes medizinisches Personal und/oder gegebenenfalls durch Personen bestimmt, die in der Herz-Lungen-Wiederbelebung (CPR) und der Verwendung eines automatischen externen Defibrillators (AED) geschult sind.

Die Modelle für Erwachsene sind für Patienten mit einem Gewicht von über 25kg bestimmt.
Pädiatrische Modelle sind für Kinder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg bestimmt.
Die Modelle für Erwachsene und Kinder sind für Patienten mit einem Gewicht von über 10 kg bestimmt.

GEGENANZEIGEN

- Die Verwendung von FIAB Einwegelektroden für Erwachsene ist im Allgemeinen bei Patienten unter 8 Jahren (mit einem Gewicht von weniger als 25 kg) kontraindiziert. Sie können jedoch verwendet werden, wenn der Brustkorb dies zulässt, wobei darauf zu achten ist, dass sich die Elektroden nicht berühren und die Betriebsanleitung des Defibrillators für die abzugebende Energie beachtet wird.
- Die Verwendung von FIAB-Einmalelektroden in der Erwachsenen- oder Erwachsenen-/Pädiatrieversion ist für Kinder unter 12 Monaten (mit einem Gewicht von weniger als 10 kg) kontraindiziert.
- Die Anwendung der pädiatrischen Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* ist in der Regel für Patienten über 8 Jahren (Gewicht über 25kg) nicht geeignet.
- Nicht auf gereizter oder verletzter Haut applizieren.

ANWENDUNGSHINWEISE

Externe Defibrillation und synchronisierte Kardioversion: Die EURODEFIPADS-Multifunktionselektroden für den einmaligen Gebrauch sind in der Lage, die vom Defibrillator gelieferte elektrische Energie bis zu einem Höchstwert von 360 J bei der Version für Erwachsene oder Erwachsene/Kinder und 100 J bei der pädiatrischen Version auf den Patienten zu übertragen; sie halten bis zu 50 Defibrillationsentladungen stand.
Die Depolarisation der kritischen Masse des Myokards, die für den Erfolg der Behandlung unverzichtbar ist, ist nur möglich, wenn diese von einem Strom mit angemessener Intensität durchflossen wird: die aktive Oberfläche der Elektroden ist zu diesem Zweck optimiert. Es ist daher angebracht, nicht nur die Applikationsstellen gezielt auszuwählen, sondern die Klebepads auch so anzubringen, dass ihre Kontaktoberfläche mit der Haut so groß wie möglich ist. Die abzugebende Energiemenge legt der Anwender nach seinem Ermessen fest.
Bei pädiatrischen Anwendungen empfehlen die Leitlinien für die Reanimation eine Verabreichung von 2-4J/kg Energie; die empfohlene Initialdosis beträgt 2J/kg und es sollten 100J nicht überschritten werden, damit es nicht zu Verbrennungen kommt.

ACHTUNG Den Stromstoß nicht mit manuellen Metallpads über den Einwegelektroden oder den EKG-Elektroden abgeben.

Nicht invasive transthorakale Stimulation: Die Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* können für die nicht invasive transthorakale Stimulation verwendet werden. Um die Stimulationsschwelle zu minimieren, sollten die Klebepads auf die oben beschriebene Art und Weise appliziert werden. Außerdem ist eine gute Kenntnis der Geräte notwendig, die benutzt werden sollen. Die vom Hersteller gelieferten Anleitungen sind genau zu befolgen.

ACHTUNG Es wird empfohlen, die Multifunktions-Einwegelektroden von *FIAB* nach 8 Stunden zu ersetzen und bei längerer Elektrostimulation (über 30 Minuten) zu kontrollieren, dass die Haut des Patienten keine Anzeichen einer Reizung aufweist.

ACHTUNG Die Multifunktions-Einwegelektroden von *FIAB* sollten nach 30 Minuten ersetzt werden, wenn die abgegebenen Impulse einphasig sind und länger als 20 ms dauern.

EKG-Überwachung: Die Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* können auch für die EKG-Überwachung verwendet werden.

ACHTUNG Wenn die EKG-Signale nicht deutlich genug sind, sollte dort, wo ein Patientenkabel für EKG vorhanden ist, ein separater Elektrodensatz für EKG verwendet werden.

VORSCHRIFTEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Bei vorangeschlossenen Elektroden lassen Sie den Stecker gemäß den Anweisungen des Defibrillators in der Steckdose des Defibrillators stecken.
- Den Brustkorb frei machen und die Haut vorbereiten. Übermäßige Körperbehaarung entfernen 0. Die Hautoberfläche leicht aufrauen, um die Kontaktimpedanz zu reduzieren. Das Klebepad nicht auf der Brustwarze oder auf dem Brustgewebe anbringen.
- Eventuelle Rückstände (Schmutz, Fett und Abrieb) entfernen, dazu nicht entflammbare Reinigungsmittel verwenden. Sicherstellen, dass die Applikationsstellen trocken und sauber sind.
- Die Packung öffnen und die Multifunktionselektroden heraus nehmen.
- Die Schutzhülle an der Lasche beginnend vorsichtig entfernen, um die Klebe- und Leitzonen freizulegen.
- Bei Multifunktionselektroden mit Clip die Schutzunterlage entfernen.
- Die Stellen, an denen die Klebepads angebracht werden, sind im Abschnitt “POSITIONIERUNG UND POLARITÄT” angegeben.
- Die Klebepads eins nach dem anderen anbringen, dabei auf einer Seite beginnen und nach und nach auf die gesamte Oberfläche drücken, um die Bildung von Luftblasen zu verhindern und das komplette Anhaften an der Haut zu gewährleisten. Die Klebepads gut voneinander getrennt halten und darauf achten, dass sie nicht auf anderen Gegenständen liegen (EKG-Elektroden, Kabel, transdermale Pflaster, Kleidung usw.).
- Nach dem Anbringen die Klebepads nicht noch einmal neu positionieren. Wenn ihre Position geändert werden muss, das Klebepad entfernen und durch eine neue Multifunktionselektrode ersetzen. Eine Neupositionierung führt zu einer verminderten Haftfähigkeit und einem erhöhten Verbrennungsrisiko.
- Stecken Sie den Elektrodenstecker gemäß der Bedienungsanleitung des Defibrillators in die Defibrillatorbuchse bzw. das Patientenkabel (falls nicht bereits angeschlossen, wenn es sich um vorsteckbare Elektroden handelt).
- Für Multifunktionselektroden mit Clip: den Clip an das Kabel des Defibrillators anschließen, dabei auf die korrekte Polarität die Gebrauchsanweisung des Defibrillators beachten.
- Für Demand-Stimulation die EKG-Überwachungselektroden separat anschließen.
- Um die Haut des Patienten nicht zu reizen, entfernen Sie nach Abschluss der Behandlung die Klebepads, indem Sie sie vorsichtig von einer Kante aus abziehen.
- Ziehen Sie den Stecker aus der Buchse des Defibrillators und entsorgen Sie die Elektroden zusammen mit ihrer Verpackung.

POSITIONIERUNG UND POLARITÄT

Die internationalen Leitlinien geben mehrere Positionierungen an, die ebenso für die Behandlung von atrialen oder ventrikulären Arrhythmien gültig sind.
In den nachfolgenden Abbildungen sind die allgemein verwendeten und von den meisten Defibrillator-Herstellern empfohlenen Applikationsstellen angegeben. In Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Defibrillators, die für die Therapie am besten geeigneten Applikationsstellen auswählen.

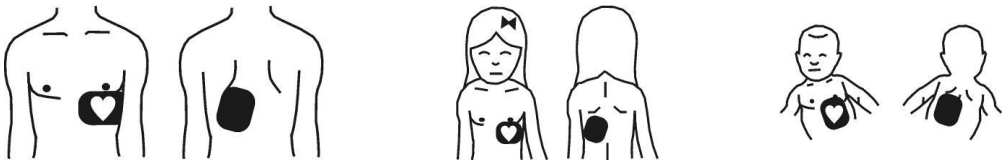
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zur Erleichterung des Anbringens und für Schulungszwecke wird die anterolaterale Positionierung (Abb.1) für die Defibrillation und die Kardioversion von Rhythmusstörungen bevorzugt; die anterolaterale Positionierung (Abb. 2) ist bei Hämodynamik und transthorakalen Stimulation weiter verbreitet und im Fall von Anwendung von Elektroden fuer Erwachsene über pädiatrischen Patienten empfohlen.

Abb. 1
- Defibrillation
- Kardioversion
- Stimulation
- Überwachung (liefert eine Spur Lead II)



Abb. 2
- Stimulation
- Überwachung
- Defibrillation
- Kardioversion



Um die richtige Polarität des Signals aufrecht zu erhalten, die Elektroden in den angegebenen Positionen anbringen (die apikale Elektrode ist durch das Symbol des Herzens gekennzeichnet). Es wird darauf hingewiesen, dass es für die Behandlung nicht relevant ist, welche Elektrode (apikale/sternale) in einer der beiden Positionen angebracht wird.
In Bezug auf die Polarität der Elektroden in Version Erwachsene / Kinder, folgen den Anweisungen auf dem Elektroden-Pad (gemäß den Anweisungen des Herstellers des verwendeten Defibrillator).

NEBENEFFEKTE
- Kleber der Elektroden können unter Umständen Hautirritationen verursachen.
- Die längere transthorakale Stimulation oder die wiederholte Abgabe von defibrillatorischem Schock kann zu mehr oder minder sichtbaren Hautrötungen führen.
- Eine schlechte Haftung auf der Haut, bzw. Luftblasen unter der Elektrode, können zu Hautverbrennungen führen

VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE
- Verwenden Sie das Produkt nur mit kompatiblen Defibrillatoren. Prüfen Sie Kompatibilität mithilfe der Angaben auf der Verpackung.
- Die Gebrauchsanweisung des Defibrillators lesen, mit besonderer Aufmerksamkeit auf die Modalitäten der Positionierung der Multifunktionselektroden, ihre Polarität und die abzugebende Energiemenge.
- In der Pädiatrie und bei einigen Modellen automatischer Defibrillatoren könnte der Gebrauch spezifischer Energiereduziervorrichtungen oder die Anwendung besonderer Vorsichtsmaßnahmen notwendig sein. Achten Sie stets ganz genau auf die auf dem Defibrillator angegebenen und bei Patienten im Kindesalter anwendbaren Energiemengen (siehe Abschnitt “ANWENDUNGSHINWEISE”).

ACHTUNG



Verwenden Sie die pädiatrischen Multifunktionselektroden, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, nicht mit automatischen Defibrillatoren.
Die pädiatrischen Multifunktionselektroden, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, sind für die Anwendung mit automatischen Defibrillatoren geeignet.

- Die Wahl von den Elektroden sollte auf die Bewertung der Brust Größe und dem Gewicht des Patienten basieren. Die Kinderelektroden, die über die angegebenen Leistungsgrenze verwendet werden, können auch große Hautverbrennungen verursachen; im Gegenteil könnte die aktive Oberfläche von Elektroden für Erwachsene die Therapie unwirksam machen, wenn sie für pädiatrische Behandlung verwendet werden.
- Nach einer längeren Zeit der transthorakalen Stimulation kann die Fähigkeit, das evozierte EKG-Signal festzustellen, reduziert sein. In diesem Fall muss die Abnahme des evozierten Signals mit Hilfe eines separaten EKG-Elektrodensatzes erfolgen.
- Ersetzen die Multifunktions-Einwegelektroden nach 24 Stunden von Anwendung auf Patienten Haut.
- Verwenden Sie die Elektroden nicht, wenn sie das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum überschritten haben.
- Die Rückverfolgbarkeit und das Verfallsdatum des Produkts sind nur auf der Verpackung angegeben: Bewahren Sie die Verpackung auf oder notieren Sie REF und LOT # für einen möglichen Bezug auf die verwendeten Elektroden.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Packung: andernfalls das Produkt nicht verwenden.
- Öffnen Sie die Verpackung der Multifunktionselektroden erst vor dem Gebrauch. Die Klebepads sollten unmittelbar nach dem Entfernen der Schutzschicht auf die Haut des Patienten aufgeklebt werden.
- Die Multifunktionselektroden nicht verwenden, wenn sich das Gel von der Unterlage gelöst hat, oder wenn es zerrissen, abgetrennt oder trocken aussieht. Eventuelle lokale Farbveränderungen im Gel oder in der Leiterfolie haben keine Auswirkungen auf die Funktionstüchtigkeit des Produktes.
- Verwenden Sie die Multifunktionselektroden nicht, wenn das Produkt beim Entfernen der Schutzhülle beschädigt wurde (z.B. der Isolierschutz des Kontakts hat sich gelöst oder in der Schaumunterlage und/oder der Elektrode haben sich Risse gebildet).
- Die Klebepads nicht biegen, nicht schneiden und nicht quetschen.
- Die Multifunktionselektroden nicht verwenden, wenn der Verbinder, das Kabel und die Clips beschädigt sind.
- In der Gebrauchsanweisung des Defibrillators nachschlagen, in welchen Sicherheitsabständen Geräte positioniert werden müssen, die starke elektromagnetische Störungen ausstrahlen (Elektroskalpelle, RF-Ablatoren, Diathermiegeräte, Mobiltelefone usw.). Das Defibrillator-Elektroden-System in einem Abstand positionieren, der mindestens eineinhalb Mal so groß ist wie die empfohlenen Abstände.
- Die Elektroden und ihr Kabel enthalten ferromagnetische Materialien und dürfen daher nicht in Gegenwart des starken Magnetfeldes eines Magnetresonanztomographen (MRT) verwendet werden.
- Um Unfälle durch elektrischen Schock zu vermeiden, dürfen die Anwender während der Entladung nicht mit den Elektroden, nicht mit dem Patienten und auch nicht mit leitenden Teilen in der Nähe des Patienten in Berührung kommen.
- Wenn die Defibrillatoren in der Nähe von Sauerstoffquellen oder anderen entflammbaren Gasen verwendet werden, muss mit größter Sorgfalt vorgegangen werden, um einen Brand oder eine Explosion zu vermeiden.
- Das Produkt ist nicht steril. Es darf nicht desinfiziert oder sterilisiert werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt - nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann dazu führen, dass sich die Materialien verändern und die ursprünglichen Funktionseigenschaften des Produkts verloren gehen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

Es sind keine Komplikationen zu erwarten, die auf den Gebrauch der Multifunktionselektroden zurückzuführen sind.

ACHTUNG: Der Stromstoß aus dem Defibrillator kann Unregelmäßigkeiten im Betrieb eines implantierten Herzschrittmachers/Defibrillators verursachen; die Multifunktionselektroden in einem Abstand von mindestens 8cm anbringen. Nach einem Stromstoß aus dem Defibrillator dessen Funktionsweise kontrollieren.

ACHTUNG: Wenn das gewählte Energieniveau unzureichend ist, könnte dadurch der Erfolg der Behandlung gefährdet sein. Andersherum könnten größere Energiemengen als notwendig die Enzymstruktur verändern, ohne Anzeichen für eine tatsächliche Myokardschädigung.

LEBENSDAUER DES PRODUKTES UND LAGERUNG

Siehe das auf der Packung angegebene Verfallsdatum.

Das Produkt muss in seiner Originalverpackung aufbewahrt werden, in Räumlichkeiten, die den auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Umwelt-, Temperatur- und Luftfeuchtebedingungen entsprechen. Die verpackten Elektroden können bis zu 7 Tage lang extremen Temperaturen von -30°C bis +65°C ausgesetzt werden. Längere und/oder wiederholte Lagerung bei extremen Temperaturen verkürzt die verbleibende Lebensdauer des Produkts.

ACHTUNG: Durch das Auflegen von Gewichten auf die Packungen könnte das Produkt beschädigt werden.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden..

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

CE 2797	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte		Hersteller
REF	Katalognummer	LOT	Posten-Nummer
X	Stückzahl		Herstellungsdatum
	Verfalldatum	MAX MIN	Temperaturbereich
	Betriebstemperatur	%	Feuchtigkeitsbereich
	Vor Sonnenlicht schützen		trocken behalten
	Gebrauchsanweisung lesen		Nicht wiederverwenden
LATEX	Enthält kein Naturlatex	MD	Medizinprodukt
	Kompatibel mit Corpuls3 (Defib-Unit mit wiederverwendbaren Pads)	UDI	Eindeutige Kennung des Geräts
corpuls3 SLIM	Nicht mit Corpuls3 mit Defib-Unit SLIM verwenden		Verteiler
NON STERILE	Nicht steril	/	Ein Paar in jeder Verpackung

NL

FIAB®

MULTIFUNCTIONELE WEGWERPELEKTRODEN EURODEFIPADS®

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Lees vóór gebruik aandachtig alle veiligheidsinformatie bevat in deze gebruiksaanwijzing.

Iedere verzegelde zak bevat een paar zelfklevende elektroden voorzien van gel die gebruikt kunnen worden in plaats van de herbruikbare handpads, met directe aansluiting op therapiekabels en defibrillatoren. Zo kan de operator doeltreffend optreden in de behandeling van ritmestoornissen gerelateerd aan de hieronder vermelde toepassingen, zonder het risico op onbedoelde elektrische schokken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICATIES
De multifunctionele elektroden voor eenmalig gebruik *EURODEFIPADS* zijn geschikt voor:

- externe transthoracale defibrillatie,
- gesynchroniseerde transthoracale cardioversie,
- transthoracale elektrocardiograaf monitoring,
- tijdelijke transthoracale hartelektrostimulatie (niet-invasief).

Het product is bestemd voor gebruik in onsteriele omgeving door gekwalificeerd gezondheidspersoneel en/of, indien van toepassing, door mensen die getraind zijn voor CPR (Cardiopulmonaire Resuscitatie) en voor het gebruik van AED (Automatische Externe Defibrillator).

De modellen voor volwassenen zijn bestemd voor patiënten met een gewicht van meer dan 25kg.
De pediatrische modellen zijn bestemd voor kinderen met een gewicht van minder dan 25kg.

De volwassen/pediatrische modellen zijn bestemd voor patiënten met een gewicht van meer dan 10kg.

CONTRA-INDICATIES

- Het gebruik van de elektroden voor eenmalig gebruik FIAB voor volwassenen is over het algemeen gecontra-indiceerd voor patiënten jonger dan 8 jaar (gewicht van minder dan 25kg), maar kunnen gebruikt worden indien de afmetingen van de borstkas het toestaan, waarbij opgelet moet worden dat de elektroden niet met elkaar in contact komen en de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator gevolgd worden voor wat betreft de af te geven energie.
- Het gebruik van de elektroden voor eenmalig gebruik FIAB in de uitvoeringen voor volwassenen of volwassen/pediatrisch is gecontra-indiceerd voor kinderen onder de 12 maanden (gewicht van minder dan 10kg).
- Het gebruik van de multifunctionele pediatrische wegwerpelektroden *FIAB* is algemeen af te raden bij patiënten ouder dan 8 jaar (gewicht van meer dan 25kg).
- Niet op geïrriteerde of verwonde huid aanbrengen.

GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN
Externe defibrillatie en Gesynchroniseerde cardioversie: de multifunctionele elektroden voor eenmalig gebruik EURODEFIPADS zijn in staat om aan de patiënt de elektrische energie geleverd door de defibrillator over te brengen tot een maximale waarde van 360J in de uitvoeringen voor volwassenen of volwassen/pediatrisch en van 100J in de pediatrische uitvoering; ze kunnen tot 50 defibrillatieschokken weerstaan.
De depolarisatie van de kritische massa van de hartspier, essentieel voor het succes van de therapie, is enkel mogelijk indien zij door een stroom van geschikte intensiteit doorlopen wordt: het actieve oppervlak van de elektroden is voor dit doel geoptimaliseerd. Het is daarom geschikt, naast een doelgerichte keuze van de positieplekken, de zelfklevende pads zo aan te brengen dat hun contactoppervlak met de huid maximaal is. De gebruiker beslist de keuze van de te verlenen energie.
Bij pediatrische toepassingen raden de Richtlijnen voor de hart-longreanimatie een toediening van energie van 2-4J/kg aan; de aanbevolen startdosering is 2J/kg die niet de 100J mag overschrijden, om het ontstaan van brandwonden te vermijden.
LET OP Voer geen schokken met manuele metalen pads boven de wegwerpelektroden of aan de ECG elektroden uit.
Niet-invasieve transthoracale simulatie: de multifunctionele wegwerpelektroden *FIAB* kunnen voor niet-invasieve transthoracale stimulatie worden gebruikt. Om de stimulatiedrempel te minimaliseren is het wenselijk de zelfklevende pads volgens bovengenoemde procedure aan te brengen. Bovendien dient de gebruiker over een goede kennis van de apparatuur te beschikken en zich aan de door de fabrikant geleverde instructies te houden.
LET OP Het is aanbevolen de multifunctionele wegwerpelektroden *FIAB* na 8 uren te vervangen en te controleren dat de huid van de patiënt na langdurige elektrostimulatie (langer dan 30 minuten) geen tekenen van irritatie toont.
LET OP Vervang de multifunctionele wegwerpelektroden *FIAB* na 30 minuten indien de uitgevoerde impulsen eenfasig zijn en langer dan 20 ms duren.
ECG monitoring: de multifunctionele wegwerpelektroden *FIAB* kunnen ook voor de ECG monitoring worden gebruikt.
LET OP Indien het spoor niet voldoende duidelijk is, gebruik een afzonderlijk set van ECG elektroden waar een patiëntkabel voor ECG aanwezig is.

BEHANDELINGSPROCEDURE

- In geval van vooraf aansluitbare elektroden, moet de connector in de aansluiting van de defibrillator gelaten worden volgens de instructies van het apparaat.
- Ontbloot de borstkas en bereid de opperhuid. Verwijder het overmatige haar 0. Schuur licht het huidoppervlak om contact impedantie te verminderen. Vermijd het aanbrengen van de zelfklevende pads op de tepel of op het borstweefsel.
- Verwijder eventuele restanten (vuil, vettigheid en resten) met behulp van onbrandbare reinigingsmiddelen. Controleer uiteindelijk dat de aanbrengplekken droog en zuiver zijn.
- Open de verpakking en verwijder de multifunctionele elektroden.
- Verwijder voorzichtig de beschermende omhulling, te beginnen bij de klep om de zelfklevende en conductiezones bloot te leggen.
- Verwijder de beschermsteun bij multifunctionele elektroden met clip.
- De plaatsen waar het mogelijk is om de zelfklevende pads aan te brengen, worden in paragraaf PLAATSING EN POLARITEIT" aangegeven.
- Breng de zelfklevende pads één voor één aan, te beginnen aan een kant en druk geleidelijk over het gehele oppervlak om de vorming van luchtblaasjes te vermijden en de volledige hechting op de huid te garanderen. Houd de zelfklevende pads goed van elkaar gescheiden en zorg ervoor deze niet met andere voorwerpen te overlappen (ECG elektroden, kabels, transdermale pleisters, kleding, enz.).
- Plaats de zelfklevende pads niet terug nadat ze werden aangebracht. Indien de positie dient te worden veranderd, verwijder en vervang ze met nieuwe multifunctionele elektroden. Terugplaatsing vermindert de hechting en leidt tot een groter risico op brandwonden.
- Plaats de connector van de elektroden in de aansluiting van de defibrillator of de patiëntkabel volgens de instructies voor gebruik van de defibrillator (indien niet reeds aangesloten in het geval van vooraf aansluitbare elektroden).
- Voor multifunctionele elektroden met clips: verbind de clips aan de kabel van de defibrillator en houdt u voor de correcte polariteit aan de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator.
- Voor stimulatie op aanvraag, verbind afzonderlijk de ECG monitoring elektroden.
- Na beëindiging van de behandeling moet, om de huid van de patiënt niet te irriteren, iedere zelfklevende pad verwijderd worden door zachtjes aan de rand te trekken.
- Verwijder de connector uit de aansluiting van de defibrillator en gooi de elektroden samen met hun verpakking weg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PLAATSING EN POLARITEIT

De internationale richtlijnen duiden verschillende plaatsingen aan, even effectief voor de behandeling van atriale of ventriculaire aritmie.

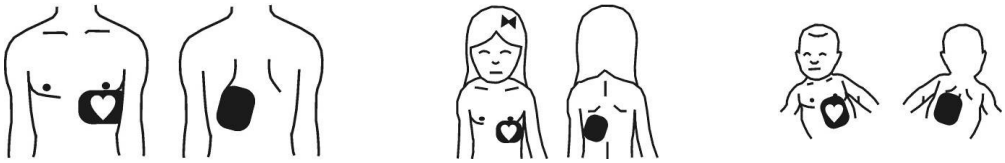
In de navolgende afbeeldingen worden de behandelingsplaatsen aangeduid, die over het algemeen door de meeste fabrikanten van defibrillatoren worden gebruikt en aanbevolen. Kies de meest geschikte behandelingsplaatsen voor de therapie, in overeenkomst met de fabrikantaanwijzingen van de te gebruiken defibrillator.

Voor een eenvoudige plaatsing en met het oogmerk op de opleiding, geeft men de voorkeur aan de anterolaterale plaatsing (Afb. 1) voor de defibrillatie en de cardioversie van aritmie; De anterior-posterior plaatsing (Afb. 2) meer gebruikelijk in hemodynamics en in transthoracic regulatie en wordt aanbevolen bij gebruik van elektrodes voor volwassenen en pediatrische patiënten.

Afb.1
- Defibrillatie
- Cardioversie
- Stimulatie
- Monitoring (levert een spoor Lead II)



Afb.2
- Stimulatie
- Monitoring
- Defibrillatie
- Cardioversie



Breng de elektroden in de aangeduide posities aan (het apicaal wordt door het hartsymbool aangeduid), om de juiste polariteit van het signaal te behouden. Merk echter dat met het oogmerk op de therapie, het niet belangrijk is welke elektrode (apicaal/sternaal) zich op één van de twee posities bevindt.

Wat betreft de polariteit van de elektrodes in het generieke volwassene/pediatrische model, volg de richting op de labels van het electroden pad (volgens de instructies van de maker van de defibrillator).

BIJWERKINGEN
- De kleefstof van de plaat kan lichte huidirritaties veroorzaken.
- Een langdurige transthoractische stimulatie of het toedienen van meerdere defibrillatieshocks kan rode plekken op de huid tot gevolg hebben die, afhankelijk van de gebruikte energie, meer of minder ernstige vormen kunnen aannemen.
- Een zwakke adhesie e/o de aanwezigheid van lucht onder de elektrode kan brandwonden veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN
- Gebruik het product uitsluitend op compatibele defibrillatoren. Controleer de compatibiliteit op de verpakking.
- Lees de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator, met bijzondere aandacht aan de plaatsingsprocedure van de multifunctionele elektroden, hun polariteit, hun te verlenen energiedoses.
- In de kindergeneeskunde en voor sommige automatische defibrillatormodellen kan het gebruik van specifieke apparaten, drukregelaars van energie of het toepassen van bijzondere handigheden verlangd worden. Besteed altijd veel aandacht aan de op de defibrillator ingestelde energieniveaus en leverbaar aan de pediatrische patiënt (zie paragraaf “BEHANDELINGSPROCEDURE”).

LET OP



Gebruik geen multifunctionele pediatrische elektroden gemarkeerd met het hiernaast aangegeven symbool bij automatische defibrillatoren.



De multifunctionele pediatrische elektroden gemarkeerd met het hiernaast aangegeven symbool zijn aangewezen voor het gebruik met automatische defibrillatoren.

- De keuze voor een elektrode zou gebaseerd moeten zijn op de evaluatie van de borstgrootte en gewicht van de patiënt. Pediatrische electroden die gebruikt worden met een hoger dan gespecificeerde energie limiet kan ernstige brandwonden tot gevolg hebben; de grotere actieve oppervlakte van volwassenen electroden kan de therapie nadelig beïnvloeden wanneer deze gebruikt worden voor pediatrische behandelingen.
- Na een langdurige transthoracale stimulatieperiode kan de capaciteit om het opgeroepen ECG signaal vast te stellen, verminderd worden. In dit geval is het noodzakelijk het opgeroepen signaal d.m.v. een afzonderlijk set van ECG elektroden op te nemen.
- Vervang de multi-functie elektroden 24 uur na hun applicatie op de huid van de patiënt.
- Gebruik de elektroden niet als de vervaldatum vermeld op de verpakking verstreken is.
- De traceringsgegevens en de vervaldatum van het product zijn uitsluitend op de verpakking vermeld: bewaar de zak of schrijf REF en LOT # op voor eventuele verwijzing naar de gebruikte elektroden.
- Controleer de intactheid van de verpakking: gebruik het product niet in tegenovergesteld geval.
- Open de verpakking van de multifunctionele elektroden alleen vóór gebruik. De zelfklevende pads moeten onmiddellijk na verwijdering van de beschermende coating op de huid van de patiënt worden aangebracht.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien het gel zich van het steunstuk gelost heeft, of indien gescheurd, gescheiden of droog. Eventuele verkleuringen vastgesteld in het gel of de geleidende folie hebben geen invloed op de functionaliteit van het product.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien het product gedurende de verwijdering van de beschermende omhulling beschadigd werd (voorbeeld de isolerende contactbescherming is losgeraakt of er zijn scheuren ontstaan in het steunschuim en/of in de elektrode).
- Plooi, knip en druk de zelfklevende pads niet plat.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien de connector, de kabel of de clips beschadigd blijken.
- Controleer in de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator op welke veiligheidsafstanden de apparaten met sterke elektromagnetische interferenties moeten worden geplaatst (elektrobistouris, RF schraper, apparaten voor diathermie, mobiele telefoons, etc.). Plaats het defibrillator/elektrodesysteem op een afstand gelijk aan minstens anderhalf maal de aanbevolen scheidingsafstanden.
- De elektroden en hun kabel bevatten ferromagnetische materialen en mogen dus niet gebruikt worden in aanwezigheid van een sterk magnetisch veld gecreëerd door een toestel voor magnetische resonantie (MRI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Om eventuele toevallige schades als gevolg van een elektroshock te voorkomen, controleer dat gedurende de ontlading de gebruiker niet in contact komt met de elektroden, met de patiënt en ook niet met de geleidende delen in de buurt van de patiënt.
- Indien de defibrillatoren in de buurt van zuurstofbronnen of andere brandbare gassen worden gebruikt, wees uiterst voorzichtig, om brand- of explosierisico's te vermijden.
- Het product is niet steriel. Niet desinfecteren of steriliseren.
- Het product is voor eenmalig gebruik - niet hergebruiken. Hergebruik kan leiden tot: verandering van de materialen en verlies van de oorspronkelijke functionele eigenschappen van het product.

POTENTIËLE COMPLICATIES

Er zijn geen complicaties m.b.t. het gebruik van de multifunctionele elektroden voorzien.

LET OP: De ontlading van de defibrillator kan onregelmatigheden in de werking van een geïmplanteerde pacemaker/defibrillator veroorzaken; breng de multifunctionele elektroden op een afstand van minstens 8 cm aan. Controleer de werking na de ontlading van de defibrillator.

LET OP: Indien het gekozen energieniveau onvoldoende is, kan het succes van de therapie in gevaar gebracht worden. Omgekeerd kunnen hogere niveaus dan noodzakelijk, de enzymatische structuur wijzigen zonder effectief bewijs van een hartspierbeschadiging.

LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT EN OPSLAG

Zie de vervaldatum op de verpakking.

Het product moet in zijn originele verpakking worden bewaard, in ruimtes onder natuurlijke omstandigheden m.b.t. de temperatuur en relatieve vochtigheid, gespecificeerd op het etiket van de verpakking. De verpakte elektroden kunnen worden blootgesteld aan extreme temperaturen, van -30°C tot +65°C, voor een periode van maximaal 7 dagen. Een langdurige en/of herhaalde blootstelling aan extreme temperaturen vermindert de resterende levensduur van het product.

LET OP: Het overlappen van gewichten op de verpakkingen kunnen het product beschadigen.

AFVALVERWERKING

Afval afkomstig van gezondheidsstructuren moet worden afgevoerd volgens de geldende regelgeving.

ALGEMENE OPMERKINGEN

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit. Informeer bij elke storing of defect van het apparaat de kwaliteitsdienst van de fabrikant.

CE 2797	Voldoet aan de huidige Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen		Producent
REF	Catalogusnummer	LOT	Lotnummer
X	Hoeveelheid stuks		Productiedatum
	Vervaldatum	MAX MIN	Temperatuurlimieten
	Temperatuur limieten	%	Vochtigheidslimiet
	Houd weg van zon licht		Houd droog
	Lees eerst de instructies	2	Niet her-gebruiken
LATEX	Bevat geen latex	MD	Medisch hulpmiddel
	Compatibel met Corpuls3 (Defib-Unit met hergebruikbaar pad)	UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
corpuls3 SLIM	Niet gebruiken met Corpuls3 met Defib-Unit SLIM		Verdeler
NON STERILE	Niet steriel	/	1 Zak/2 Pads

ES

FIAB®

ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE EURODEFIPADS®

INSTRUCCIONES DE USO

Lea detenidamente toda la información de seguridad incluida en estas instrucciones de uso antes de usar el producto.

Cada bolsa sellada contiene un par de electrodos adhesivos con gel que pueden utilizarse en lugar de las placas manuales reutilizables, con conexión directa a cables de terapia y desfibriladores. Permiten que el operador intervenga con eficacia en el

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tratamiento de los trastornos del ritmo relacionados con las aplicaciones mencionadas a continuación, sin riesgo de electrocución accidental.

INDICACIONES
Los electrodos multifunción desechables *EURODEFIPADS* están indicados para:
- desfibrilación externa transtorácica,
- cardioversión sincronizada transtorácica,
- monitorización electrocardiográfica transtorácica,
- electroestimulación cardiaca temporal transtorácica (no invasiva).

El producto está destinado a ser utilizado en un entorno no estéril por personal sanitario cualificado y/o, en su caso, por personas formadas en RCP (reanimación cardiopulmonar) y en el uso de DEA (desfibrilador externo automático).

Los modelos para adultos están destinados a pacientes con un peso superior a los 25 kg.
Los modelos pediátricos están destinados a niños con un peso inferior a los 25 kg.
Los modelos adultos/pediátricos están destinados a pacientes con un peso superior a los 10 kg.

CONTRAINDICACIONES
- Los electrodos multifunción desechables *FIAB* para adultos en general están contraindicados en pacientes de edad inferior a 8 años (peso inferior a 25 kg), pero pueden utilizarse si las dimensiones del tórax lo permiten, prestando atención a que los electrodos no estén en contacto uno con otro, y siguiendo las instrucciones de uso del desfibrilador para la energía que debe suministrarse.
- El uso de los electrodos multifunción desechables *FIAB* en la versión para adulto o adulto/pediátrico está, en general, contraindicado en pacientes con menos de 12 meses de edad (peso inferior a 10 kg).
- El uso de los electrodos multifuncionales desechable *FIAB* pediátricos en general está contraindicado en pacientes de edad superior a 8 años (peso superior a 25 kg).
- No aplique los electrodos sobre la piel si ésta presenta signos de irritación o lesiones.

MODALIDADES DE USO
Desfibrilación externa y Cardioversión sincronizada: los electrodos multifunción desechables *EURODEFIPADS* permiten trasladar al paciente la energía eléctrica suministrada por el desfibrilador hasta un valor máximo de 360J en la versión para adultos o adulto/pediátrico y de 100J en la versión pediátrica; pueden soportar hasta 50 descargas de desfibrilación.
La despolarización de la masa crítica del miocardio, indispensable para el éxito de la terapia, es posible sólo si al mismo lo atraviesa una corriente con la intensidad adecuada: para ello la superficie activa de los electrodos está optimizada. Por lo tanto, es oportuno, además realizar una correcta colocación, aplicar las placas adhesivas de manera que su superficie de contacto con la piel sea la máxima. La elección de la energía por transmitir es a discreción del operador.
En las aplicaciones pediátricas las directrices para la reanimación cardiopulmonar recomiendan una suministración de energía de 2-4 J/kg; la dosis inicial recomendada es de 2 J/kg y es preferible no superar los 100J para no provocar quemaduras .
ATENCIÓN No realice la descarga con placas manuales de metal encima de los electrodos desechable o de los electrodos para ECG.
Estimulación transtorácica no invasiva: los electrodos multifuncionales desechable *FIAB* pueden utilizarse para la estimulación transtorácica no invasiva. Para minimizar el límite de la estimulación es oportuno aplicar las placas adhesivas como hemos descrito anteriormente. Además, es necesario conocer bien el aparato que se debe usar y seguir atentamente las instrucciones impartidas por el constructor.
ATENCIÓN Conviene sustituir los electrodos multifuncionales desechable *FIAB* pasadas 8 horas controlando, en caso de electroestimulaciones prolongadas (superiores a 30 minutos), que la epidermis del paciente no presente signos de irritación.
ATENCIÓN Sustituya los electrodos multifuncionales desechables *FIAB* pasados 30 minutos si los impulsos lanzados son monofásicos y con una duración superior a 20 ms.
Monitorización ECG: los electrodos multifuncionales desechable *FIAB* también pueden utilizarse para la monitorización electrocardiográfica.
ATENCIÓN Si el trazado no resulta suficientemente claro, utilice, si lo hay, un cable paciente para ECG con un kit separado de electrodos para ECG.

MODALIDAD DE APLICACIÓN
- En el caso de electrodos preconectables, deje el conector enchufado a la toma del desfibrilador según las instrucciones del aparato.
- Destape el tórax y prepare la epidermis. Elimine el vello excesivo. Raspe ligeramente la superficie cutánea para reducir la impedancia de contacto. Evite aplicar la plancha adhesiva al pezón o al tejido mamario.
- Elimine eventuales residuos (suciedad, grasa, detritos), utilizando detergentes no inflamables. Por último, compruebe que los puntos de aplicación están secos y limpios.
- Abra el paquete y extraiga los electrodos multifuncionales.
- Elimine delicadamente la cobertura de protección, iniciando por la lengüeta, para dejar expuestas las zonas adhesivas y de conducción.
- En el caso de electrodos multifuncionales con chip, extraiga el soporte de protección.
- Los puntos en los que aplicar las placas adhesiva están indicados en el apartado “COLOCACIÓN Y POLARIDAD”.
- Aplique las placas adhesivas una a una iniciando por un lado y apretando progresivamente en todas la superficie para evitar que se formen burbujas de aire y asegurar que se adhiera totalmente a la piel. Mantenga bien separadas entre sí las placas adhesivas y preste atención para que no se sobrepongan a otros objetos (electrodos para ECG, cables, parches transdérmicos, prendas de vestir, etc.).
- No vuelva a colocar las placas adhesivas una vez aplicadas. Si debe cambiar su posición, extráigalas y sustitúyalas por nuevos electrodos multifuncionales. El reposicionamiento provoca una reducción de la adhesividad y el consiguiente aumento del riesgo de quemaduras.
- Inserte el conector de los electrodos en la toma del desfibrilador o en el cable del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso del desfibrilador (si no están ya conectados en el caso de electrodos preconectables).
- Para electrodos multifuncionales con clip: conecte los clips al cable del desfibrilador siguiendo las instrucciones de uso del desfibrilador, para una correcta polaridad.
- Para la estimulación a pedido, conecte por separado los electrodos de monitorización ECG.
- Una vez finalizado el tratamiento, para no irritar la piel del paciente, retire cada placa adhesiva tirando de esta delicadamente por un borde.
- Retire el conector de la toma del desfibrilador y deseche los electrodos junto con su embalaje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COLOCACIÓN Y POLARIDAD

Las líneas guía internacionales indican varias colocaciones consideradas igual de eficaces para el tratamiento de las arritmias atriales y ventriculares.

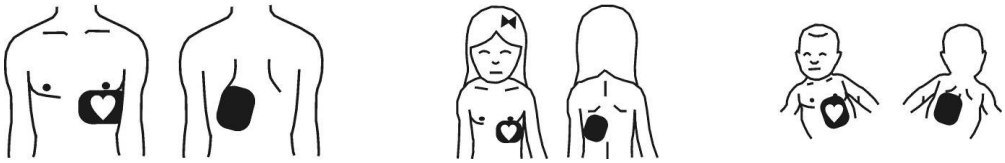
En las siguientes figuras se indican los lugares de aplicación que utilizan y aconsejan normalmente la mayor parte de productores de desfibriladores. Elija los puntos de aplicación más apropiados a la terapia de acuerdo con la instrucciones del productor del desfibrilador que vaya a emplear.

Por facilidad de colocación y para realizar pruebas, la colocación antero-lateral (Fig.1) es la que se prefiere para la desfibrilación y la cardioversión de arritmias; el posicionamiento antero-posterior (Fig. 2) es más común en hemodinámica y estimulación transtorácica, y recomendado en caso de usar electrodos para adultos en pacientes pediátricos.

Fig.1
- Desfibrilación
- Cardioversión
- Estimulación
- Monitorización (por un trazado Lead II)



Fig.2
- Estimulación
- Monitorización
- Desfibrilación
- Cardioversión



Para mantener la polaridad adecuada de la señal aplique los electrodos en las posiciones indicadas (el apical aparece indicado con el símbolo del corazón). Tenga en cuenta en cualquier caso que para la terapia es indiferente cuál es el electrodo (apical/externo) que está colocado en una de las dos posiciones.

En relación a la polaridad de los electrodos adulto/pediátrico, seguir las indicaciones del etiquetado existente sobre el pad (de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo a utilizar).

EFECTOS SECUNDARIOS

- El adhesivo de la placa puede causar una ligera irritación cutánea.
- El estímulo transtorácico prolongado o la administración repetida de shocks desfibrilatorios, pueden causar enrojecimientos de piel más o menos sensibles según la energía suministrada.
- La falta de adhesión y/o presencia de burbujas de aire bajo el electrodo puede causar quemaduras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Utilice el producto sólo en desfibriladores compatibles. Verifique la compatibilidad en el embalaje.
- Lea las instrucciones de uso del desfibrilador, con particular atención a los modos de colocación de los electrodos multifuncionales, a su polaridad y a la dosis de energía que hay que transmitir.
- En pediatría y para algunos modelos de desfibriladores automáticos puede solicitarse la utilización de dispositivos específicos de reducción de la energía o la adopción de medidas especiales. Preste siempre particular atención a los niveles de energía programados en el desfibrilador para suministrar al paciente en edad pediátrica (véase el apartado “MODALIDADES DE USO”).

ATENCIÓN



No use los electrodos multifuncionales pediátricos marcados con el símbolo que aparece al lado con desfibriladores automáticos.



Los electrodos multifuncionales pediátricos marcados con el símbolo que aparece al lado están indicados para usarlos con desfibriladores automáticos.

- La selección de los electrodos debe basarse en la valoración de las dimensiones del tórax y del peso del paciente. Electrodos pediátricos utilizados más allá del límite de energía indicados pueden provocar importantes quemaduras cutáneas; por contra la misma superfície activa de los electrodos adultos puede resultar ineficaz en la terapia cuando se usan para tratamientos pediátricos.
- Después de un período de tiempo prolongado de estimulación transtorácica la capacidad de obtener la señal ECG evocada puede estar reducida. En este caso es necesario proceder a tomar la señal evocada a través de un kit separado de electrodos para ECG.
- Sustituir los electrodos multifunción pasadas 24 h. de su aplicación sobre la piel del paciente.
- No utilice los electrodos si han superado la fecha de caducidad indicada en el embalaje.
- Los datos de trazabilidad y caducidad del producto sólo se indican en el envase: conserve la bolsa o anote REF y LOT # para cualquier referencia a los electrodos utilizados.
- Compruebe que el paquete está íntegro: en caso contrario no utilice el producto.
- Abra el embalaje de los electrodos multifunción sólo antes de utilizarlos. Las placas adhesivas deben aplicarse sobre la piel del paciente inmediatamente después de retirar el revestimiento de protección.
- No utilice los electrodos multifuncionales si el gel se ha separado del soporte o si se presenta arrancado, dividido o seco. Las posibles alteraciones de color situadas en el gel o en la lámina conductiva no reducen la funcionalidad del producto.
- No utilice los electrodos multifuncionales si en el momento de la extracción de la cobertura de protección el producto ha sufrido daños (por ejemplo, la protección aislante del contacto se ha soltado o hay partes arrancadas en la espumilla de soporte y/o en el electrodo).
- No doble, no corte y no aplaste las placas adhesivas.
- No use los electrodos multifuncionales si el conector, el cable o los clips aparecen dañados.
- Compruebe en las instrucciones de uso del desfibrilador qué distancias de seguridad deben mantener los aparados que emiten fuertes interferencias electromagnéticas (electrobisturíes, abladores por radiofrecuencia, aparatos para diatermia, teléfonos móviles, etc.). Coloque el sistema desfibrilador /electrodos a una distancia equivalente a al menos una vez y media las distancias de separación recomendadas.
- Los electrodos y su cable contienen materiales ferromagnéticos, por lo que no deben utilizarse en presencia del alto campo magnético creado por un equipo de resonancia magnética (IRM).
- Para evitar daños accidentales por shock eléctrico compruebe que durante la descarga los operadores no entren en contato con los electrodos, con el paciente ni con partes conductoras cercanas al paciente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Cuando los desfibriladores se usan cerca de fuentes de oxígeno o de otros gases inflamables, preste la máxima atención para evitar riesgo de incendio o de explosión.
- El producto no es estéril. No desinfectar ni esterilizar.
- El producto es desechable - no reutilizar. La reutilización puede provocar: alteración de los materiales y pérdida de las características funcionales iniciales del producto.

POSIBLES COMPLICACIONES

No se prevén complicaciones referentes a la utilización de electrodos multifuncionales.

ATENCIÓN: la descarga de desfibrilador puede provocar irregularidades del funcionamiento de un marcapasos/desfibrilador implantado; aplique los electrodos multifuncionales a una distancia de al menos 8 cm. Después de la descarga del desfibrilador, compruebe su funcionamiento.

ATENCIÓN: Si el nivel de energía elegido es insuficiente, podría poner en peligro el éxito de la terapia. Por el contrario, niveles superiores al necesario podrían modificar la estructura enzimática sin que por otro lado sea evidente un efectivo daño miocárdico.

VIDA DEL PRODUCTO Y CONSERVACIÓN

Vea la fecha de caducidad que aparece en el paquete.

El producto debe conservarse en su paquete original en locales caracterizados por condiciones ambientales, de temperatura y humedad relativa, especificadas en la etiqueta del paquete. Los electrodos envasados pueden exponerse a temperaturas extremas de -30°C a +65°C durante un máximo de 7 días. El almacenamiento prolongado y/o repetido a temperaturas extremas reduce la vida útil restante del producto.

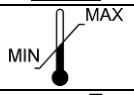
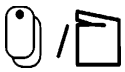
ATENCIÓN: La superposición de pesos sobre los paquetes puede dañar el producto.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al Fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

CE 2797	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos		Fabricante
REF	Número de Catálogo	LOT	Número de Lote
	Cantidad de piezas		Fecha de Producción
	Fecha de Caducidad		Límites de Temperatura
	Limites de temperatura de funcionamiento		Límites de Humedad
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	No contiene LÁTEX de goma natural	MD	Producto sanitario
	Compatible con Corpuls3 (Defib-Unit con pad reusables)	UDI	Identificador único del producto
	No usar con Corpuls3 con Defib-Unit SLIM		Distribuidor
	Não estéril		1 sobre / 2 electrodes

PT

ELÉTRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS EURODEFIPADS®

INSTRUÇÕES

Antes da utilização, leia com atenção todas as informações de segurança contidas nestas instruções de utilização.

Cada saca selada contém um par de elétrodos adesivos revestidos com gel, que podem ser utilizados em vez de placas manuais reutilizáveis, com conexão direta a cabos de terapia e desfibrilhadores. Permitem ao operador intervir eficazmente no tratamento das perturbações do ritmo relativas às aplicações abaixo mencionadas, sem o risco de eletrocussões acidentais.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICAÇÕES
Os elétrodos multifunção descartáveis *EURODEFIPADS* são indicados para:
- desfibrilhação externa transtorácica,
- cardioversão sincronizada transtorácica,
- monitorização eletrocardiográfica transtorácica,
- eletroestimulação cardíaca temporária transtorácica (não invasiva).

O produto destina-se a ser utilizado num ambiente não estéril por pessoal de saúde qualificado e/ou, quando aplicável, por pessoas com formação em RCP (reanimação cardiopulmonar) e na utilização de DAE (Desfibrilhador Automático Externo).

Os modelos de adultos destinam-se a pacientes com peso superior a 25 kg.
Os modelos pediátricos destinam-se a crianças com peso inferior a 25 kg.
Os modelos de adultos/pediátricos destinam-se a pacientes com peso superior a 10 kg.

CONTRAINDICAÇÕES
- A utilização de elétrodos descartáveis *FIAB* para adultos é geralmente contraindicada em pacientes de idade inferior a 8 anos (peso inferior a 25 kg), mas podem ser utilizados se o tamanho do tórax o permitir, prestando atenção para que os elétrodos não entrem em contacto entre si e seguindo as instruções de utilização do desfibrilhador para a energia a fornecer.
- A utilização de elétrodos descartáveis*FIAB* nas versões de adultos ou adultos/pediátricos é contraindicada para crianças com menos de 12 meses de idade (peso inferior a 10 kg).
- Geralmente, a utilização dos elétrodos multifunção descartáveis *FIAB* pediátricos, é contraindicada em pacientes de idade superior aos 8 anos (peso superior a 25kg).
- Não aplicar na pele que apresente sinais de irritação ou de lesões.

MODALIDADES DE UTILIZAÇÃO
Desfibrilhação externa e cardioversão sincronizada: os elétrodos multifunção descartáveis *EURODEFIPADS* são capazes de transferir para o paciente a energia elétrica fornecida pelo desfibrilhador até ao valor máximo de 360 J nas versões de adultos ou adultos/pediátricos e de 100 J na versão pediátrica; podem suportar até 50 choques de desfibrilhação.
A despolarização da massa crítica do miocárdio, indispensável para o êxito da terapia, só é possível se esse for atravessado por uma corrente de intensidade adequada: para esse efeito, a superfície ativa dos elétrodos é otimizada. Portanto, é necessário, para além de uma escolha acertada dos locais de posicionamento, aplicar as placas adesivas de modo que a sua superfície de contacto com a pele seja a máxima possível. É o operador que escolhe a energia a distribuir.
Nas aplicações pediátricas, as Diretrizes para a reanimação cardiopulmonar recomendam uma administração de energia de 2 a 4 J/kg; a dose inicial recomendada é de 2 J/kg e é preferível não exceder 100 J para não causar queimaduras.

ATENÇÃO Não efetuar a descarga com placas manuais de metal sobre os elétrodos descartáveis ou os elétrodos para ECG.

Estimulação transtorácica não invasiva: os elétrodos multifunção descartáveis *FIAB* podem ser utilizados para a estimulação transtorácica não invasiva. Para reduzir o limite de estimulação é necessário aplicar as placas adesivas nas modalidades acima descritas. Também é necessário ter um bom conhecimento do aparelho que se pretende usar e seguir com atenção as instruções fornecidas pelo fabricante.

ATENÇÃO É uma boa norma substituir os elétrodos multifunção descartáveis *FIAB* após 8 horas verificando, no caso de eletroestimulações prolongadas (superiores a 30 minutos), se a epiderme do paciente não apresenta sinais de irritação.

ATENÇÃO Substituir os elétrodos multifunção descartáveis *FIAB* após 30 minutos se os impulsos efetuados forem monofásicos e de duração superior a 20ms.

Monitorização do ECG: os elétrodos multifunção descartáveis *FIAB* também podem ser utilizados para a monitorização eletrocardiográfica.

ATENÇÃO Se o traçado não for suficientemente claro, usar, se presente, um cabo paciente para ECG, um conjunto separado de elétrodos para ECG.

MODALIDADES DE APLICAÇÃO
- No caso de elétrodos pré-conectáveis, deixe o conector inserido na tomada do desfibrilhador seguindo as instruções do aparelho.
- Destapar o tórax e preparar epiderme. Eliminar os pelos excessivos. Alisar ligeiramente a superfície cutânea para reduzir a impedância de contacto. Evitar a aplicação da placa adesiva no mamilo ou no tecido mamário.
- Remover eventuais resíduos (sujidade, gordura e detritos), utilizando detergentes não inflamáveis. Por fim, certificar-se que os locais de aplicação estejam enxutos e limpos.
- Abrir a embalagem e extrair os elétrodos multifunção.
- Retirar com delicadeza o revestimento protetor, iniciando pela patilha, para expor as zonas adesivas e de condução.
- Em caso de elétrodos multifunção com clipe, retirar o suporte de proteção.
- Os pontos onde se devem aplicar as placas adesivas estão indicados no parágrafo “POSICIONAMENTO E POLARIDADE”.
- Aplicar as placas adesivas, uma de cada vez, iniciando por um lado e pressionando progressivamente em toda a superfície, para evitar a formação de bolhas de ar e garantir a adesão total à pele. Manter bem separadas as placas adesivas, uma da outra, e prestar atenção para não as sobrepor com outros objetos (elétrodos para ECG, cabos, pensos transdérmicos, vestuário, etc.).
- Não mudar a posição das placas depois de aplicadas. Se for necessário mudar de posição, retirar e substituir por elétrodos multifunção novos. O reposicionamento implica uma redução da adesividade e um consequente aumento do risco de queimaduras.
- Insira o conector dos elétrodos na tomada do desfibrilhador ou do cabo do paciente seguindo as instruções de utilização do desfibrilhador (se não estiverem já ligados no caso de elétrodos pré-conectáveis).
- Para elétrodos multifunção com clipe: ligar os clipes ao cabo do desfibrilhador seguindo, para uma correta polaridade, as instruções do desfibrilhador.
- Para a estimulação a pedido, ligar separadamente os elétrodos de monitorização ECG.
- Após o tratamento ter terminado, para não irritar a pele do paciente, remova cada placa adesiva puxando-a suavemente por uma borda.
- Remova o conector da tomada do desfibrilhador e elimine os elétrodos juntamente com a respetiva embalagem.

POSICIONAMENTO E POLARIDADE
As diretrizes internacionais indicam várias posições como de igual modo eficazes no tratamento das arritmias atriais ou ventriculares.
Nas figuras seguintes estão indicados os locais de aplicação mais utilizados e aconselhados pela maior parte dos fabricantes de desfibrilhadores. Escolher os pontos de aplicação mais adequados à terapia, de acordo com as instruções do fabricante do desfibrilhador a utilizar.

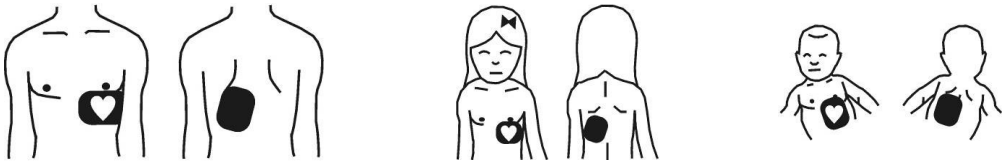
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Para uma maior facilidade de colocação, e para efeitos de formação, o posicionamento ântero-lateral (Fig.1) é preferido para a desfibrilhação e a cardioversão de arritmias; o posicionamento antero-posterior (Fig. 2) é mais comum em hemodinâmica e na estimulação transtorácica e recomendado no caso de uso de eléctrodos para adultos em pacientes pediátricos.

Fig.1
- Desfibrilhação
- Cardioversão
- Estimulação
- Monitorização (fornece um traçado Lead II)



Fig.2
- Estimulação
- Monitorização
- Desfibrilhação
- Cardioversão



Para manter a polaridade certa do sinal, aplicar os elétrodos nas posições indicadas (o apical está identificado pelo símbolo de um coração). De notar que para efeitos da terapia, não é importante qual elétrodo (apical/esternal) seja colocado em uma das duas posições.
Em relação à polaridade dos eléctrodos no modelo adulto/pediátrico, siga as instruções nas etiquetas que acompanham o eléctrodo (de acordo com as instruções do fabricante do desfibrilhador a ser utilizado).

EFEITOS COLATERAIS
- O adesivo da placa poderá provocar pequenas irritações cutâneas.
- Uma simulação prolongada ou uma administração repetida de desfibrilhação choque pode causar marcas mais ou mais menos visíveis da pele de acordo com a energia fornecida.
- Uma fraca adesão e/ou a presença de ar por debaixo do eléctrodo poderá provocar queimaduras.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
- Utilize o produto apenas em desfibrilhadores compatíveis. Verifique a compatibilidade na embalagem.
- Ler as instruções do desfibrilhador, com especial atenção às modalidades de posicionamento dos elétrodos multifunção descartáveis, à sua polaridade, às doses de energia a distribuir.
- Em pediatria, e em alguns modelos de desfibrilhadores automáticos, pode ser necessária a utilização de dispositivos redutores de energia específicos ou a adoção de cuidados especiais. Prestar sempre muita atenção aos níveis de energia definidos no desfibrilhador e distribuídos ao paciente em idade pediátrica (ver o parágrafo “MODALIDADES DE UTILIZAÇÃO”).

ATENÇÃO



Não usar os elétrodos multifunção pediátricos marcados com o símbolo representado ao lado com desfibrilhadores automáticos.
Os elétrodos multifunção pediátricos marcados com o símbolo representado ao lado, são indicados para a utilização com desfibrilhadores automáticos.

- A escolha do eléctrodo deve basear-se na avaliação da dimensão do peito e do peso do paciente. A utilização de eléctrodos pediátricos para além do limite de energia especificado pode causar também grandes queimaduras na pele; Pelo contrário, a maior superfície activa dos eléctrodos adultos pode pôr em perigo a terapia, quando utilizado para tratamento pediátrico.
- Após um período prolongado de estimulação transtorácica, a capacidade de detetar o sinal ECG evocado pode ser reduzida. Neste caso é necessário proceder à captação do sinal evocado por meio de um conjunto separado de elétrodos para ECG.
- Substituir os eléctrodos multifunção 24 horas após a sua aplicação na pele do paciente.
- Não utilize os elétrodos se tiverem excedido a data de validade referida na embalagem.
- Os dados de rastreabilidade e o prazo de validade do produto são indicados apenas na embalagem: guarde a saca ou anote a REF.ª e o n.º de LOTE para quaisquer referências aos elétrodos utilizados.
- Verificar se a embalagem está intacta: caso contrário não utilizar o produto.
- Abra a embalagem dos elétrodos multifunção somente antes da utilização. As placas adesivas devem ser aplicadas na pele do paciente imediatamente após a remoção do revestimento protetor.
- Não usar os elétrodos multifunção se o gel tiver saído do suporte ou se está arrancado, dividido ou seco. Eventuais alterações localizadas da cor do gel ou da lâmina condutora não prejudicam o funcionamento do produto.
- Não usar os elétrodos multifunção se, durante a remoção do revestimento de proteção, o produto se tiver estragado (por ex.: a proteção isolante do contacto soltou-se, ou houve rasgões na espuma de suporte e/ou no elétrodo).
- Não dobrar, não cortar e não esmagar as placas adesivas.
- Não usar os elétrodos multifunção se o conector, o cabo ou os clipes se apresentam estragados.
- Verificar nas instruções do desfibrilhador quais as distâncias de segurança às quais devem ser colocados os aparelhos que emitem fortes interferências eletromagnéticas (bisturis elétrico, ablatores por RF, aparelhos para diatermia, telemóveis, etc.). Colocar o sistema desfibrilhador/elétrodos a uma distância equivalente a pelo menos uma vez e meia as distâncias de separação aconselhadas.
- Os elétrodos e o fio do elétrodo contêm materiais ferromagnéticos e não devem ser utilizados na presença de campo magnético elevado criado por um dispositivo de ressonância magnética (IRM).
- Para evitar danos acidentais por choque elétrico, certificar-se que, durante a descarga, os operadores não estejam em contacto com os elétrodos, com o paciente, nem com partes condutoras próximas do paciente.
- Quando os desfibrilhadores são usados junto a fontes de oxigénio, ou de outros gases inflamáveis, prestar muita atenção para evitar o risco de incêndio ou de explosão.
- O produto não é estéril. Não desinfete nem esterilize.
- O produto é descartável - não reutilize. A reutilização pode implicar: alterações dos materiais e a perda das caraterísticas funcionais iniciais do produto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS
Não estão previstas complicações derivadas da utilização dos elétrodos multifunção.

ATENÇÃO: A descarga do desfibrilhador pode provocar irregularidades no funcionamento de um pacemaker/desfibrilhador implantado; aplicar os elétrodos multifunção a uma distância de pelo menos 8 cm. Depois da descarga do desfibrilhador, verificar o seu funcionamento.

ATENÇÃO: Se o nível de energia escolhido for insuficiente, poderá comprometer-se o êxito da terapia. Ao contrário, níveis superiores ao necessário poderão modificar o equilíbrio enzimático, e isso sem a evidência de um efetivo dano miocárdico.

DURAÇÃO DO PRODUTO E CONSERVAÇÃO
Consultar o prazo de validade indicado na embalagem.
O produto deve ser conservado na sua embalagem original, em locais com as condições ambientais, de temperatura e de humidade relativa, especificadas no rótulo da embalagem. Os elétrodos embalados podem ser expostos a temperaturas extremas, de -30 °C a +65 °C, no máximo por 7 dias. O armazenamento prolongado e/ou repetido a temperaturas extremas reduz a vida útil resídua do produto.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS
Os resíduos provenientes de estruturas de saúde devem ser eliminados de acordo com a regulamentação em vigor.

NOTAS GERAIS
Se durante a utilização deste produto ou como resultado da sua utilização ocorrer um incidente sério, por favor reporte-o ao Fabricante e à sua autoridade nacional. Se detetar algum mau funcionamento ou defeito no produto, informe o Serviço de Qualidade do Fabricante.

CE 2797	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos		Fabricante
REF	Número de Catálogo	LOT	Número de Lote
X	Quantidade de peças		Data de Fabrico
	Prazo de Validade	MAX MIN	Limites de Temperatura
	Limites da temperatura de funcionamento	%	Limites de Humidade
	Conservar ao abrigo da luz solar		Manter seco
	Consulte as instruções de utilização	2	Não reutilizar
LATEX	Não contém latex de borracha natural	MD	Dispositivo médico
	Compatível com Corpuls3 (Defib-Unit com placas reutilizáveis)	UDI	Identificação única do dispositivo
corpuls3 SLIM	Não usar com Corpuls3 com Defib-Unit SLIM		Distribuidor
NON STERILE	Não estéril	/	1 Bolsa/ 2 eléctrodos

RU

FIAB®

МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ EURODEFIPADS®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием следует внимательно прочитать всю информацию по безопасности, содержащуюся в данной инструкции по применению.

Каждый запечатанный пакет содержит пару электродов, покрытых липким гелем, которые можно использовать вместо многоразовых ручных пластин с прямым подключением к кабелям для терапии и дефибрилляторам. Электроды позволяют оператору эффективно проводить лечение нарушений ритма сердца в рамках перечисленных ниже типов применения без риска случайного поражения электрическим током.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Одноразовые многофункциональные электроды *EURODEFIPADS* предназначены для:

- трансторакальной внешней дефибрилляции,
- трансторакальной синхронизированной кардиоверсии,
- трансторакального мониторинг ЭКГ,
- трансторакальной временной электрокардиостимуляции (неинвазивной).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделие предназначено для использования в нестерильной среде квалифицированным медицинским персоналом и/или, где это применимо, лицами, обученными навыкам СЛР (сердечно-легочной реанимации) и применению АВД (автоматического внешнего дефибриллятора).

Электроды для взрослых предназначены для пациентов весом более 25 кг.
Педиатрические электроды предназначены для детей весом менее 25 кг.
Взрослые/педиатрические электроды предназначены для пациентов весом более 10 кг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование одноразовых взрослых электродов *FIAB*, как правило, противопоказано для пациентов младше 8 лет (весом менее 25 кг), но, если позволяет размер грудной клетки, их можно применять, следя за тем, чтобы электроды не касались друг друга, и руководствуясь инструкций по эксплуатации дефибриллятора относительно количества подаваемой энергии.
- Применение одноразовых электродов *FIAB* во взрослой или взрослой/педиатрической версиях противопоказано для детей младше 12 месяцев (весом менее 10 кг).
- Многофункциональные одноразовые электроды *FIAB* как правило противопоказаны для педиатрических пациентов старше 8 лет (с массой тела выше 25 кг).
- Не накладывать электроды на участки кожного покрова, имеющие следы раздражения или каких-либо повреждений.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внешняя дефибрилляция и синхронизированная кардиоверсия: одноразовые многофункциональные электроды *EURODEFIPADS* передают на пациента дозу электрической энергии от дефибриллятора максимальной мощностью 360 Дж во взрослой или взрослой/педиатрической версиях и 100 Дж в педиатрической версии; они способны выдерживать до 50 разрядов дефибриллятора.
Деполяризация критической массы сердечной мышцы, необходимая для успешного проведения терапии, возможна только в случае, если мышца подвергается воздействию электрического тока соответствующей силы: активная поверхность электродов оптимизирована с данной целью. Следовательно, помимо того, что необходимо тщательно выбирать места наложения электродов, следует также накладывать клеящиеся пластины таким образом, чтобы их контакт с кожным покровом был максимальным. Уровень энергии выбирается медицинским работником.
При педиатрической сердечно-легочной реанимации рекомендуется использовать уровень энергии в 2-4 Дж/кг; рекомендуемая начальная доза составляет 2 Дж/кг, при этом желательно не применять уровень энергии выше 100 Дж во избежание ожогов.

ВНИМАНИЕ Не использовать для разрядов ручные металлические пластины, накладывая их на одноразовые электроды или на электроды для ЭКГ.

Трансторакальная неинвазивная стимуляция: многофункциональные одноразовые электроды *FIAB* могут использоваться для трансторакальной неинвазивной стимуляции. Для того, чтобы минимизировать пороговое значение стимуляции, следует накладывать клеящиеся пластины указанным выше способом. Кроме того, необходимо иметь соответствующие знания и навыки для использования аппаратуры и тщательно следовать инструкциям производителя.

ВНИМАНИЕ Как правило рекомендуется заменять многофункциональные одноразовые электроды *FIAB* по прошествии 8 часов, при этом в случае продолжительной электростимуляции (более 30 минут) необходимо удостовериться в том, что на коже пациента нет следов раздражения.

ВНИМАНИЕ Заменять многофункциональные одноразовые электроды *FIAB* по прошествии 30 минут в случае, если подаваемые импульсы однофазны и по продолжительности превышают 20 мкс.

ЭКГ мониторинг: многофункциональные одноразовые электроды *FIAB* могут использоваться также и для ЭКГ мониторинга.

ВНИМАНИЕ Если получаемый график ЭКГ сигнала недостаточно четок, использовать отдельный набор электродов для ЭКГ там, где имеется специальный набор проводов для ЭКГ.

ПРАВИЛА НАЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

- В случае предварительно подключенных электродов следует оставлять разъем вставленным в гнездо дефибриллятора в соответствии с инструкциями к прибору.
- Обнажить грудную клетку пациента и подготовить кожу. Удалить излишний волосяной покров. Слегка растереть кожу с тем, чтобы улучшить ее контакт с пластинами. Не накладывать клеящиеся пластины на соски или же на ткани молочной железы.
- Очистить кожу (от грязи, кожного сала и т.д.) при помощи невозгораемых очищающий средств. Наконец, убедиться в том, что места наложения электродов чисты и сухи.
- Открыть пакет и вынуть многофункциональные электроды.
- Аккуратно снять защитную пленку, потянув на язычок, с тем, чтобы обнажить клеящиеся и электропроводящие поверхности.
- В случае с многофункциональными электродами с зажимом снять защитную основу.
- Точки наложения клеящихся пластин указаны в параграфе «РАСПОЛОЖЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ».
- Накладывать клеящиеся пластины по одной, нажимая сначала на край пластины, а затем постепенно переходя на всю поверхность, чтобы избежать образования воздушных пузырей и обеспечить максимальный контакт электрода с кожным покровом. Накладывать пластины таким образом, чтобы они не соприкасались между собой и с другими предметами (электродами для ЭКГ, проводами, трансдермальными пластырями, одеждой и т.д.).
- После наложения пластин не перемещать их в другое положение. Если есть необходимость перемещения электродов, снять уже использованные электроды и заменить их на новые. Изменение положения ведет к снижению адгезии и, как следствие, к увеличению риска ожогов.
- Вставьте разъем электродов в гнездо дефибриллятора или кабеля пациента, придерживаясь инструкций по эксплуатации дефибриллятора (если они не подключены, как в случае предварительно подключенных электродов).
- В случае с многофунциональными электродами с зажимом: подсоединить зажим к проводу дефибриллятора, соблюдая полярность, как это указано в руководстве по эксплуатации дефибриллятора.
- При необходимости стимуляции отдельно наложить электрроды для мониторинга ЭКГ.
- После окончания лечения снимите каждую клейкую пластину, осторожно потянув ее за один край, чтобы не раздражать кожу пациента.
- Выньте разъем из гнезда дефибриллятора и утилизируйте электроды вместе с их упаковкой.

РАСПОЛОЖЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ

Международными правилами установлено несколько типов расположения электродов, которые в одинаковой степени эффективны для лечения предсердной и вентрикулярной аритмии.

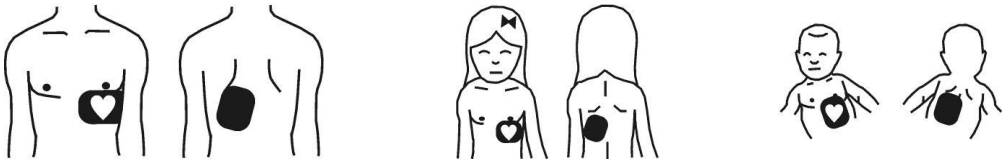
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На приведенных ниже рисунках показано расположение электродов, наиболее часто применяемое медицинским персоналом и рекомендуемое большинством производителей дефибрилляторов. Следует выбрать точки наложения электродов в соответствии с требуемой терапией и указаниями производителя используемго дефибриллятора.
Переднебоковое расположение (рис.1) рекомендуется при дефибрилляции и кардиоверсии аритмии, передне-заднее размещение (рис.2) более распространено в гемодинамике и в трансторакальной кардиостимуляции и рекомендуется в случае использования электродов для взрослых на педиатрических пациентах.

Рис.1
- Дефибрилляция
- Кардиоверсия
- Стимуляция
- Мониторинг (получение графика Lead II)



Рис.2
- Стимуляция
- Мониторинг
- Дефибрилляция
- Кардиоверсия



Для того, чтобы соблюсти правильную полярность сигнала, накладывать электроды указанным способом (апикальная часть отмечена символом сердца). Однако следует отметить, что на эффективность терапии не влияет то, какой из электродов (апикальный/стернальный) накладывается в одну из двух точек.
Что касается полярности электродов в взросло/педиатрической модели, следуйте указаниям на этикетках электродов (согласно инструкции производителя используемого дефибриллятора).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
- Клеящее вещество электрода может вызвать легкое раздражение кожных покровов.
- Длительная трансторакальная стимуляция или повторное проведение разряда дефибрилляции могут вызвать более или менее значимые покраснения кожи, в зависимости от мощности поставляемой энергии.
- Неполное приклеивание и/или присутствие воздуха под электродом может вызвать ожоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Следует использовать изделие только с совместимыми дефибрилляторами. Проверьте совместимость по указаниям на упаковке.
- Ознакомиться с руководством по эксплуатации дефибриллятора, обращая особое внимание на рекомендуемое расположение многофункциональных электродов, их полярность и уровни подаваемой энергии.
- В педиатрии и для некоторых моделей автоматических дефибрилляторов может потребоваться использование специальных устройств снижения уровня энергии или же принятие каких-либо особых мер. В случае с пациентами педиатрического возраста всегда исключительно внимательно относиться к устанавливаемым на дефибрилляторе уровням энергии (см. параграф «ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ»).

ВНИМАНИЕ



Не использовать педиатрические многофункциональные электроды, имеющие приведенный слева символ, с автоматическими дефибрилляторами.
Педиатрические многофункциональные электроды, имеющие приведенный слева символ, подходят для использования с автоматическими дефибрилляторами.

- Выбор электродов должен быть основан на оценке размера груди и веса пациента. Педиатрические электроды, используемые сверх указанного лимита энергии могут также вызвать серьезные ожоги кожи; наоборот, расширенная активная поверхность взрослых электродов может поставить под угрозу терапию при использовании их для педиатрического лечения.
- По прошествии длительного периода трансторакальной стимуляции может произойти снижение способности получения вырабатываемого сигнала ЭКГ. В данном случае необходимо использовать отдельный набор электродов для ЭКГ для получения вырабатываемого сигнала.
- Заменить многофункциональные электроды через 24 часа после их наложения на кожу пациента.
- Не использовать электроды, если срок годности, указанный на упаковке, истек.
- Данные по прослеживаемости и дата истечения срока годности изделия указаны только на упаковке: сохраните упаковку или запишите REF и LOT # для возможных ссылок на использованные электроды.
- Убедиться в том, что пакет не поврежден: если пакет поврежден, не использовать изделие.
- Открывать упаковку многофункциональных электродов только перед их использованием. Клейкие пластины должны наноситься на кожу пациента сразу после снятия защитного покрытия.
- Не использовать многофункциональные электроды, если гель отстал от поверхности, имеет следы растрескивания, повреждения или же засох. Изменения цвета геля или электропроводящей пластины не влияют на функционирование изделия.
- Не использовать многофункциональные электроды, если во время снятия защитной пленки они были повреждены (например, произошло отставание изоляционной защиты контакта, или же порвалось основание электрода и/или сам электрод).
- Не сгибать, не обрезать и не сдавливать клеящиеся пластины.
- Не использовать многофункциональные электроды, если разъем, провод или зажимы имеют следы повреждения.
- Проверить по руководству по эксплуатации дефибриллятора, на каком расстоянии безопасности должны быть размещены устройства, излучающие сильные электромагнитные помехи (электрохирургические скальпели, устройства радиочастотной абляции, устройства для диатермии, мобильные телефоны и т.д.). Поместить дефибриллятор/электроды на расстоянии от этих устройств, как минимум в полтора раза превышающем указанное в руководстве.
- Электроды и кабели к ним содержат ферромагнитные материалы, поэтому их нельзя использовать в присутствии сильных магнитных полей, создаваемых оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для того, чтобы избежать случайного поражения медицинского персонала электрическим током, убедиться в том, что во время подачи разряда персонал не имеет контакта с электродами, с пациентом или же с электропроводящими предметами, находящимися вблизи пациента.
- В случае, если дефибрилляторы используются вблизи источников подачи кислорода или других воспламеняющихся газов, проявлять особую внимательность и аккуратность с тем, чтобы избежать взрыва или пожара.
- Изделие не стерильно. Не дезинфицировать и не стерилизовать.
- Изделие одноразовое – не использовать повторно. Повторное использование может повлечь изменение материалов и утрату первоначальных функциональных свойств изделия.

ВОЗМОЖНОЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Не было выявлено осложнений, вызванных многофункциональными электродами.

ВНИМАНИЕ: Разряд дефибриллятора может вызвать сбои в работе пейсмейкера/имплантированного дефибриллятора; накладывать электроды на расстоянии не менее 8 см. После разряда дефибриллятора проверить работу указанных устройств.

ВНИМАНИЕ: Если выбранный уровень энергии недостаточен, терапия может не принести желаемого результата. Слишком же высокий уровень энергии может изменить работу энзиматической системы, при этом не вызывая сбоев в работе сердечной мышцы.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ И ХРАНЕНИЕ

См. дату истечения срока годности на упаковке.

Изделие должно храниться в упаковке производителя, в помещении, по своим характеристикам, температуре и относительной влажности отвечающем требованиям, указанным на этикетке изделия. Упакованные электроды могут подвергаться воздействию экстремальных температур от -30°C до +65°C в течение максимум 7 дней. Длительное и/или повторное хранение при экстремальных температурах сокращает остаточный срок службы изделия.

ВНИМАНИЕ: Размещение тяжелых предметов на картонных упаковках изделия может повредить изделие.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

CE 2797	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах		Производитель
REF	Каталожный номер	LOT	Код партии
X	Количество штук		Дата изготовления
	Использовать до	MAX MIN	Температурные ограничения
	Пределы рабочей температуры	%	Ограничения по влажности
	Беречь от солнечных лучей		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать повторно
LATEX	Не содержит натурального латекса	MD	Медицинское устройство
	Совместим с Corpuls3 (Defib-Unit с многоразовыми пластинами)	UDI	Уникальный идентификатор устройства
corpuls3 SLIM	Не использовать с Corpuls3 с Defib-Unit SLIM		Дистрибьютор
NON STERILE	Нестерильные		1 пакет / 2 электрода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EL

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ EURODEFIPADS®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες ασφαλείας που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Κάθε σφραγισμένος φάκελος περιέχει ένα ζεύγος αυτοκόλλητων ηλεκτρόδιων που διαθέτουν τζελ, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί για τα επαναχρησιμοποιούμενα χειροκίνητα ηλεκτρόδια απινίδωσης, με απευθείας σύνδεση σε καλώδια θεραπείας και απινιδωτές. Επιτρέπουν στον χειριστή να παρεμβαίνει αποτελεσματικά στην αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού που σχετίζονται με τις εφαρμογές που αναφέρονται παρακάτω, χωρίς τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιας χρήσης *EURODEFIPADS* ενδείκνυνται για:

- εξωτερική διαθωρακική απινίδωση,
- συγχρονισμένη διαθωρακική καρδιοανάταξη,
- διαθωρακική ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση,
- προσωρινή διαθωρακική καρδιακή βηματοδότηση (μη επεμβατική).

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό ή/και, όπου εφαρμόζεται, από άτομα που έχουν εκπαιδευθεί στην ΚΑΡΠΑ (Καρδιοπνευμονική Αναζωογόνηση) και στη χρήση ΑΕΑ (Αυτόματος Εξωτερικός Απινιδωτής).

Τα μοντέλα για ενήλικες προορίζονται για ασθενείς με βάρος άνω των 25kg.
Τα μοντέλα για παιδιά προορίζονται για παιδιά με βάρος κάτω των 25kg.
Τα μοντέλα για ενήλικες/παιδιά προορίζονται για ασθενείς με βάρος άνω των 10kg.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση των ηλεκτροδίων μιας χρήσης FIAB για ενήλικες αντενδείκνυται γενικά σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 8 ετών (βάρους κάτω των 25kg), ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν εάν το μέγεθος του θώρακα το επιτρέπει, φροντίζοντας τα ηλεκτρόδια να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους και τηρώντας τις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή όσον αφορά την παρεχόμενη ενέργεια.
- Η χρήση των ηλεκτροδίων μιας χρήσης FIAB στις εκδόσεις για ενήλικες ή ενήλικες/παιδιά αντενδείκνυται σε μωρά ηλικίας κάτω των 12 μηνών (βάρος κάτω των 10kg).
- Η χρήση των πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων μιάς μόνο χρήσης της FIAB αντενδεικνύονται γενικά για ασθενείς παιδικής ηλικίας άνω των 8 ετών (βάρους άνω των 25kg.
- Μην τα εφαρμόζετε/τοποθετείτε στο δέρμα που έχει σημάδια ερεθισμού ή τραυματισμού.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εξωτερική απινίδωση και Συγχρονισμένη καρδιοανάταξη: τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιας χρήσης EURODEFIPADS μπορούν και μεταφέρουν στον ασθενή την ηλεκτρική ενέργεια που παρέχεται από τον απινιδωτή με μέγιστη τιμή έως 360J στις εκδόσεις για ενήλικες ή ενήλικες/παιδιά και έως 100J στην έκδοση για παιδιά. Μπορούν να αντέξουν έως 50 εκκενώσεις απινίδωσης.
Η αποπόλωση της κρίσιμης μάζας του μυοκαρδίου, η οποία είναι απαραίτητη για την επιτυχία της θεραπείας, είναι δυνατή μόνο αν διασχίζεται από ένα ρεύμα επαρκούς έντασης: η ενεργός επιφάνεια των ηλεκτροδίων είναι βελτιστοποιημένη για αυτό το σκοπό. Συνεπώς, είναι σκόπιμο, εκτός από μια στοχευμένη επιλογή των περιοχών τοποθέτησης, να εφαρμόζονται αυτοκόλλητες πλάκες με τέτοιο τρόπο ώστε η επιφάνειά επαφής τους με το δέρμα να είναι η μέγιστη. Η επιλογή της ενέργειας που θα χορηγηθεί είναι στη διακριτική ευχέρεια του χειριστή.
Όσον αφορά τις παιδιατρικές εφαρμογές, οι Κατευθυντήριες Γραμμές για την καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση συνιστούν χορήγηση ενέργειας 2-4J/kg. Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 2J/kg και είναι προτιμότερο να μην υπερβαίνονται τα 100J ώστε να μην προκαλούνται εγκαύματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην κάνετε εκκένωση με χειροκίνητες μεταλλικές πλάκες πάνω από τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης ή τα ECG ηλεκτρόδια.

Μη επεμβατική διαθωρακική διέγερση: τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιάς μόνο χρήσης της FIAB μπορεί να χρησιμοποιηθούν για μη επεμβατική διαθωρακική διέγερση. Για να ελαχιστοποιηθεί το όριο διέγερσης είναι σκόπιμο να εφαρμόζονται/τοποθετούνται οι αυτοκόλλητες πλάκες/ελάσματα με τον τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω. Πρέπει επίσης να έχετε καλή γνώση του εξοπλισμού που θα θέλετε να χρησιμοποιήσετε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ Είναι καλή πρακτική να αντικαταστήσετε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιας χρήσεως της FIAB μετά από 8 ώρες ελέγχοντας, σε περίπτωση παρατεταμένης ηλεκτροδιέγερσης (άνω των 30 λεπτών), την επιδερμίδα του ασθενούς για σημάδια ερεθισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ Αντικαταστήστε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μίας χρήσης της FIAB μετά από 30 λεπτά, αν οι παρεχόμενοι παλμοί είναι μονοφασικοί και διάρκειας περισσότερο από 20ms.

Παρακολούθηση ECG: τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μίας χρήσης της FIAB μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ Αν το ίχνος δεν είναι επαρκώς σαφές/καθαρό χρησιμοποιείστε, αν υπάρχει ένα καλώδιο ασθενούς για ECG, ένα ξεχωριστό σετ ηλεκτροδίων για ECG.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Σε περίπτωση προσυνδεδεμένων ηλεκτροδίων, αφήστε το βύσμα συνδεδεμένο στην υποδοχή του απινιδωτή ακολουθώντας τις οδηγίες της συσκευής.
- Αποκαλύψτε το στήθος και προετοιμάζετε το επιδερμίδα/δέρμα. Αφαιρέστε τις υπερβολικές τρίχες. Ελαφρώς τρίψτε την επιφάνεια του δέρματος για να μειώσετε την αντίσταση της επαφής. Αποφύγετε την τοποθέτηση της αυτοκόλλητης πλάκας στη θηλή ή στον ιστό του μαστού.
- Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα (βρωμιές, λιπαρότητα και διάφορα υπολείμματα), χρησιμοποιώντας μη εύφλεκτα καθαριστικά προιόντα. Τέλος, βεβαιωθείτε ότι οι θέσεις εφαρμογής/τοποθέτησης είναι καθαρές και στεγνές.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια.
- Αφαιρέστε προσεκτικά την προστατευτική επικάλυψη, αρχής γενομένης από την γλωττίδα για να αποκαλύψετε τα αυτοκόλλητα μέρη και την αγωγιμότητα.
- Στην περίπτωση των πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων με κλιπ/clip αφαιρέστε την προστατευτική υποστήριξη.
- Τα σημεία όπου είναι δυνατό να εφαρμόσετε/τοποθετήσετε τίς αυτοκόλλητες πλάκες ηλεκτροδίων αναφέρονται στην παράγραφο " ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΟΙ/ΠΟΛΑΡΙΚΟΤΗΤΑ".
- Εφαρμόστε τις αυτοκόλλητες πλάκες, μία προς μια ξεκινώντας απο την μια πλευρά και πιέζοντας σταδιακά σε ολόκληρη την επιφάνεια να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα και εξασφαλισθεί πλήρης πρόσφυση με το δέρμα. Κρατήστε καλά διαχωρισμένες τις αυτοκόλλητες πλάκες την μια από την άλλη και να είστε προσεκτικοί ώστε να μην επικαλύπτονται απο άλλα αντικείμενα (ηλεκτρόδια για ECG, καλώδια, διαδερμικά έμπλαστρα, ένδυση κ.λ.π.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Εάν έχετε ήδη τοποθετήσει τα αυτοκόλλητα επιθέματα, μην τα επανατοποθετείτε. Εάν πρέπει να αλλάξετε τη θέση τους, αφαιρέστε τα και αντικαταστήστε τα με νέα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια. Η επανατοποθέτηση συνεπάγεται μείωση της συγκολλητικής ικανότητας και επακόλουθη αύξηση του κινδύνου εγκαυμάτων.
- Εισάγετε το βύσμα των ηλεκτροδίων στην υποδοχή του απινιδωτή ή του καλωδίου ασθενούς ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή (εάν δεν είναι ήδη συνδεδεμένα σε περίπτωση που πρόκειται για προσυνδεδεμένα ηλεκτρόδια).
- Για για τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια με κλιπ/clip: συνδέστε τα κλιπ/clip με το καλώδιο του απινιδωτή, με τη σωστή πολικότητα, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή.
- Για την διέγερση κατα την ζήτηση (on domande), συνδέετε χωριστά τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης ECG.
- Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, για να μην ερεθιστεί το δέρμα του ασθενούς, αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια τραβώντας τα προσεκτικά από το ένα άκρο.
- Αφαιρέστε το βύσμα από την υποδοχή του απινιδωτή και απορρίψτε τα ηλεκτρόδια μαζί με τη συσκευασία τους.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΟΙ/ΠΟΛΑΡΙΚΟΤΗΤΑ

Οι διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνουν μια σειρά τοποθετήσεων εξίσου αποτελεσματικές για τη θεραπεία των κολπικών ή κοιλιακών αρρυθμιών.

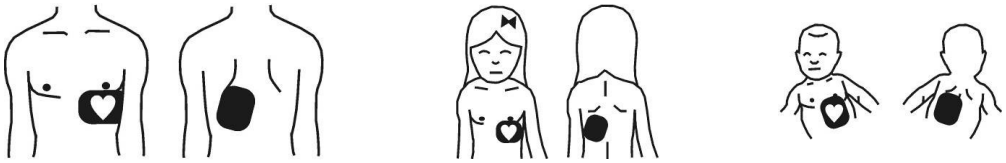
Οι παρακάτω εικόνες δείχνουν τα σημεία εφαρμογής που χρησιμοποιούνται συνήθως και συνιστώναι από τους περισσότερους κατασκευαστές των απινιδωτών. Επιλέξτε τα πιό κατάλληλα σημεία εφαρμογής για τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη χρήση του απινιδωτή.

Για την ευκολία τοποθέτησης και για σκοπούς εκπαίδευσης και κατάρτισης, το πρόσθιο-πλευρικό (εικ.1) προτιμάται για απινίδωση και για την καρδιακή ανάταξη των αρρυθμιών, η πρόσθια-οπίσθια τοποθέτηση (εικ.2) είναι πιο συχνή στην Αιμοδυναμική και στη Διαθωρακική Βηματοδότηση και συνιστάται σε περίπτωση χρήσης των ηλεκτροδίων σε ενήλικες ή παιδιά.

Εικ.1
- Απινίδωση
- Καρδιακή ανάταξη
- Διέγερση
- Παρακολούθηση
(Παρέχει ένα ίχνος Lead II)



Εικ.2
- Διέγερση
- Παρακολούθηση
- Απινίδωση
- Καρδιακή ανάταξη



Για να διατηρηθεί η σωστή πολικότητα του σήματος χρησιμοποιήσετε τα ηλεκτρόδια στις θέσεις που υποδεικνύονται (η κορυφή αναγνωρίζεται από το σύμβολο της καρδιάς). Σημειώστε, ωστόσο, ότι για τον σκοπό της θεραπείας δεν έχει σημασία το ποιό ηλεκτρόδιο (κορυφή / στέρνο) τοποθετείται σε μία από τις δύο θέσεις.

Όσον αφορά στην πολικότητα των ηλεκτροδίων ενηλίκων/παίδων, ακολουθείστε τις οδηγίες στις ετικέτες του ηλεκτροδίου (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απινιδωτή που θα χρησιμοποιηθεί).

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- Η αυτοκόλλητη πλάκα μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό του δέρματος.
- Η παρατεταμένη διαθωρακική διέγερση ή η επαναλαμβανόμενη επιχείρηση σοκ απινίδωσης μπορεί να προκαλέσει περισσότερο ή λιγότερο εμφανή ερυθρότητα του δέρματος ανάλογα με την παρεχόμενη ενέργεια.
- Η έλλειψη κόλας και/ή παρουσία αέρα κάτω από το ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο με συμβατούς απινιδωτές. Επαληθεύστε τη συμβατότητα στη συσκευασία.
- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή, με ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο τοποθέτησης των ηλεκτροδίων πολλαπλών λειτουργιών στην πολικότητά τους και στις δόσεις της ενεργείας που θα χρησιμοποιηθούν.

Στην παιδιατρική χρήση και για ορισμένα μοντέλα αυτόματων απινιδωτών μπορεί να απαιτείται η χρήση ειδικών συσκευών μειώσης ενέργειας ή η υιοθέτηση ειδικών προφυλάξεων. Νά είστε πάντα προσεκτικοί για τα επίπεδα ενέργειας που θα εφαρμόσετε στον απινιδωτή και που θα καταβάλλονται στον ασθενή παδικής ηλικίας(βλέπε παράγραφο **«**ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**»).**

ΠΡΟΣΟΧΗ



Μην χρησιμοποιείτε τα παιδιατρικά πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια που επισημαίνονται με το σύμβολο που υπάρχει δίπλα με αυτόματους απινιδωτές.
Τα πολυλειτουργικά παιδιατρικά ηλεκτρόδια που επισημαίνονται με το σύμβολο που εμφανίζεται δίπλα ενδεικνύονται για χρήση με αυτόματους απινιδωτές.

- Η επιλογή ηλεκτροδίου θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση του μεγέθους του στήθους και του βάρους του ασθενούς. Παιδιατρικά ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται πέραν των καθορισμένων ορίων ενέργειας μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά εγκαύματα στο δέρμα. Αντίθετα η εκτεταμένη ενεργός επιφάνεια των ηλεκτροδίων ενηλίκων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την θεραπεία όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αγωγή παιδιών.
- Μετά από μια παρατεταμένη περίοδο διαθωρακικής διέγερσης η ικανότητα ανιχνεύσης του προκαλούμενου σήματος ECG μπορεί να μειωθεί. Σε αυτή την περίπτωση, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η ανάληψη του προκαλούμενου σήματος από ένα ξεχωριστό σετ ηλεκτροδίων για ECG.
- Αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια πολλαπλών λειτουργιών μετά από 24 ώρες από την εφαρμογή τους στο δέρμα του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφονται μόνο στη συσκευασία: φυλάξτε τον φάκελο ή σημειώστε τους κωδικούς REF και LOT # για να έχετε τα στοιχεία αναφοράς των ηλεκτροδίων που χρησιμοποιούνται.
- Ελέγξτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη: Αλλιώς μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Ανοίξτε τη συσκευασία των πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων μόνο όταν πρόκειται να τα χρησιμοποιήσετε. Τα αυτοκόλλητα επιθέματα πρέπει να τοποθετούνται επάνω στο δέρμα του ασθενούς αμέσως μετά την αφαίρεση της προστατευτικής επικάλυψης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Μην χρησιμοποιείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια, εάν ο ζελές/gel έχει αφαιρεθεί από τη βάση ή αν παρουσιάζεται τραβηγμένος, σχισμένος ή ξηρός. Κάθε αποχρωματισμός εντοπισμένος στο ζελέ/gel ή στο αγώγιμο φύλλο δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια εάν κατά την αφαίρεση της προστατευτικής επικάλυψης το προϊόν έχει υποστεί ζημιά (π.χ. η μόνωση επαφής έχει αποσπασθεί ή έχουν προκληθεί σχισίματα στον αφρό/foam υποστήριξης/βάσης ή/και στο ηλεκτρόδιο).
- Μην κάμπτετε, μην κόβετε και μην συμπιέζετε τις αυτοκόλλητες πλάκες.
- Μην χρησιμοποιείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια εάν η υποδοχή/βύσμα, το καλώδιο ή τα clip παρουσιάζουν σημάδια φθοράς.
- Ελέγξτε στις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή σε ποιές αποστάσεις ασφαλείας πρέπει να τοποθετούνται οι συσκευές που εκπέμπουν ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (ηλεκτρικά χειρουργικά νυστέρια, εργαλεία καθαρίσματος δοντιών RF, εξοπλισμός διαθερμίας, κινητά τηλέφωνα, κ.λπ.). Τοποθετήστε το σύστημα απινιδωτή/ηλεκτρόδια σε απόσταση τουλάχιστον μιάμισης φοράς απο τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού.
- Τα ηλεκτρόδια και το καλώδιό τους περιέχουν σιδηρομαγνητικά υλικά, και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό την παρουσία μαγνητικού τομογράφου (MRI) λόγω του υψηλού μαγνητικού πεδίου που δημιουργείται.
- Για την πρόληψη τυχαίας ζημιάς από ηλεκτροπληξία βεβειωθείτε ότι κατά τη διάρκεια της εκκένωσης οι χρήστες δεν βρίσκονται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια, με τον ασθενή, ή με αγώγιμα μέρη κοντά στον ασθενή.
- Όταν οι απινιδωτές χρησιμοποιούνται κοντά σε πηγές οξυγόνου ή άλλων εύφλεκτων αερίων, να είσαστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης.
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Μην το απολυμαίνετε και μην το αποστειρώνετε.
- Το προϊόν είναι μιας χρήσης - μην το επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να συνεπάγεται: αλλοίωση των υλικών και απώλεια των αρχικών λειτουργικών χαρακτηριστικών του προϊόντος.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εκκένωση απινιδωτή μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στη λειτουργία του βηματοδότη εμφυτεύσιμου (peacemaker)/απινιδωτή; τοποθετείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια σε απόσταση τουλάχιστον 8 εκατοστών. Μετά την εκκένωση του απινιδωτή, ελέγξτε τη λειτουργία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το επιλεγμένο επίπεδο της ενέργειας είναι ανεπαρκές μπορεί να διακινδυνεύσει την επιτυχία της θεραπείας. Αντίθετα, τα υψηλότερα επίπεδα ενέργειας μπορεί να τροποποιήσουν την ενζυματική δομή χωρίς πραγματική ένδειξη βλάβης του μυοκαρδίου.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ελένξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία σε χώρους με θερμοκρασία περιβάλλοντος και σχετική υγρασία, που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας Τα συσκευασμένα ηλεκτρόδια μπορούν να εκτεθούν σε ακραίες θερμοκρασίες, από -30°C έως +65°C, για 7 ημέρες το μέγιστο. Η παρατεταμένη ή/και επαναλαμβανόμενη αποθήκευση σε ακραίες θερμοκρασίες μειώνει την υπολειπόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τοποθέτηση βαρών επί της συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο προϊόν.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

Τα απόβλητα που προέρχονται από εγκαταστάσεις υγείας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή. Για οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελάττωμα της συσκευής, ενημερώστε την Υπηρεσία Ποιότητας του κατασκευαστή.

CE 2797	Συμμορφώνεται με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Κατασκευαστής
REF	Αριθμός καταλόγου	LOT	Κωδικός παρτίδας
X	Ποσότητα κομματιών		Ημερομηνία παραγωγής
	Χρήση έως	MAX MIN	Όριο θερμοκρασίας
	Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας	%	Όριο υγρασίας
	Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου		Διατηρείται στεγνό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Να μην επαναχρησιμοποιείται
LATEX	Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ από καουτσούκ	MD	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Συμβατό με Corpuls3 (Defib-Unit με pad επαναχρησιμοποιήσιμα)	UDI	Μοναδικό Αναγνωριστικό συσκευής
corpuls3 SLIM	Μην χρησιμοποιείτε με Corpuls3 με Defib-Unit SLIM		Διανομέας
NON STERILE	Μη αποστειρωμένα	/	1 Θήκη / 2 επιθέματα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

MULTIFUNKTIONELLA ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK EURODEFIPADS®

BRUKSANVISNING

Före användning, läs noggrant all säkerhetsinformation som finns i denna bruksanvisning.

Varje förseglad påse innehåller ett par gelbelagda självhäftande elektroder som kan användas i stället för återanvändbara manuella plattor ,med direkt anslutning till terapikablar och defibrillatorer. De tillåter operatören att ingripa effektivt i behandlingen av rytmstörningar relaterade till de applikationer som nämns nedan, utan risk för oavsiktlig elstöt.

ANVISNINGAR
EURODEFIPADS multifunktionselektroder för engångsbruk är indikerade för:
- extern transtorakal defibrillering,
- synkroniserad transtorakal elkonvertering,
- transtorakal EKG-övervakning,
- transtorakal temporär elektrisk hjärtstimulering (icke invasiv).

Produkten är avsedd att användas i en icke-steril miljö av kvalificerad sjukvårdspersonal och/eller, i förekommande fall, av personer utbildade i HLR (hjärt- och lungräddning) och i användningen av AED (Automated External Defibrillator).

Vuxenmodellerna är avsedda för patienter som väger mer än 25 kg.
De pediatriska modellerna är avsedda för barn som väger mindre än 25 kg.
Vuxen/pediatriska modellerna är avsedda för patienter som väger mer än 10 kg.

KONTRAINDIKATIONER
- Användning av FIAB engångselektroder för vuxna är generellt kontraindicerat för patienter yngre än 8 år (vikt under 25 kg), men de kan användas om bröstkorgen tillåter det, se till att elektroderna inte kommer i kontakt med varandra och följ defibrillatorns bruksanvisning för den energi som ska levereras.
- Användning av *FIAB* engångselektroder i versionerna för vuxna eller vuxna/barn är kontraindicerat för barn under 12 månaders ålder (som väger mindre än 10 kg).
- De multifunktionella elektroderna för engångsbruk *FIAB* för barn är kontraindicerade för patienter över 8 år (vikt över 25kg).
- Applicera inte på irriterad eller sårig hud.

ANVÄNDNING
Extern defibrillering och synkroniserad elkonvertering: *EURODEFIPADS* multifunktionselektroder för engångsbruk kan överföra den elektriska energin som tillförs av defibrillatorn till patienten upp till ett maximalt värde av 360J i vuxen- eller vuxen-/pediatrisk version och 100J i den pediatriska versionen; de tål upp till 50 defibrilleringsstötar.
Depolarisationen av hjärtmuskelns kritiska massa, som är nödvändig för att terapin ska lyckas, är endast möjlig om en ström på lämplig styrka går igenom den: elektrodernas aktiva yta är optimerade för detta syfte. Det är därför viktigt, utöver ett korrekt val av position, att de vidhäftande plattorna appliceras så att en maximal kontaktyta mellan plattorna och huden uppnås. Valet av levererad energi bestäms av operatören.
För användning på barn rekommenderar riktlinjerna för hjärt-lungräddning en energitillförsel på 2-4J/kg. Den rekommenderade inledande dosen är 2J/kg och ska helst inte överstiga 100J för att undvika risk för brännskador.
VARNING Avge inga stötar med manuella metallplattor ovanpå elektroderna för engångsbruk eller elektroderna för EKG.
Icke invasiv transtorakal stimulering: de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *FIAB* kan användas för icke invasiv transtorakal stimulering. För att minska stimuleringströskeln är det rekommenderat att använda de vidhäftande plattorna på ovanstående sätt. Det är också nödvändigt att ha en bra kunskap om apparaterna som ska användas och noggrant följa instruktionerna som ges av tillverkaren.
VARNING Det rekommenderas att byta de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *FIAB* efter 8 timmar. Vid längre stimuleringar (över 30 minuter) kontrollera att patientens hud inte har några tecken på irritationer.
VARNING Byt de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *FIAB* efter 30 minuter om impulserna som avges är monofasiska och överstiger 20 ms.
Övervakning EKG: de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *FIAB* kan användas även för den elektrokardiografiska övervakningen.
VARNING Om signalen uppvisar störningar, använd om möjligt en patientkabel för EKG och en separat sats elektroder för EKG.

ANVÄNDNINGSSÄTT
- I händelse av föranslutningsbara elektroder, lämna kontakten införd i uttaget på defibrillatorn enligt apparatens instruktioner.
- Avlägsna kläder från bröstkorgen och förbered huden. Avlägsna hår 0. Rugga huden lätt för att minska kontaktimpedansen. Undvik att placera den vidhäftande plattan på bröstvårtan eller på bröstvävnaden.
- Avlägsna eventuella rester (smuts, fett och skräp) med hjälp av icke antändbara rengöringsmedel. Se slutligen till att appliceringsområdena är torra och rena.
- Öppna förpackningen och ta ut de multifunktionella elektroderna.
- Ta försiktigt av skyddsfilmen med fliken från den vidhäftande och ledande delen.
- Om de multifunktionella elektroderna har clips ska skyddstödet tas bort.
- Punkterna där de vidhäftande plattorna ska fästas anges i avsnittet ”PLACERING OCH POLARITET”.
- Applicera de vidhäftande plattorna en i taget genom att börja från en sida och gradvis trycka på hela ytan för att undvika bildandet av luftbubblor och garantera en komplett vidhäftning på huden. Håll de vidhäftande plattorna separerade från varandra och se till att inte placera dem ovanpå andra föremål (elektroder för EKG, kablar, transdermala plåster, kläder osv.).
- Placera inte om de vidhäftande plattorna efter att de applicerats. Om platsen måste ändras, ta bort och byt mot nya multifunktionella elektroder. Omplacering leder till minskad vidhäftningsförmåga och en åtföljande ökning av risken för brännskador.
- Sätt i elektrodkontakten i uttaget på defibrillatorn eller patientkabeln enligt bruksanvisningen för defibrillatorn (om den inte redan är ansluten när det gäller föranslutningsbara elektroder).
- För multifunktionella elektroder med clips: anslut clipset till defibrillatorns kabel enligt defibrillatorns bruksanvisning. Se till att polariteten är korrekt.
- För behovsstyrd stimulering, anslut separata elektroder för EKG-övervakning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Efter avslutad behandling, för att inte irritera patientens hud, ta bort varje självhäftande platta genom att försiktigt dra den från ena kanten.
- Ta bort kontakten från defibrillatorns uttag och kassera elektroderna tillsammans med deras förpackning.

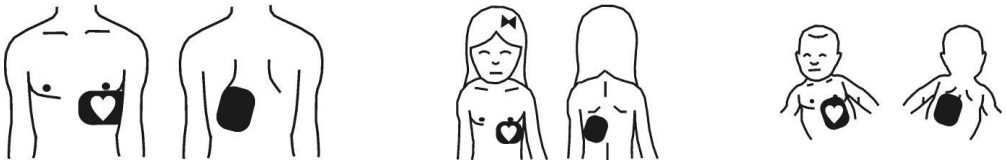
PLACERING OCH POLARITET

Internationella riktlinjer anger olika placeringar som lika effektiva för behandling av förmaksarytmier eller ventrikelarytmier.
På följande bilder visas placeringar som vanligen används och som rekommenderas av de flesta tillverkare av defibrillatorer. Välj de punkter som är lämpligast för behandlingen i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av defibrillatorn som ska användas.
För att underlätta placeringen och för utbildningsändamål, rekommenderas en anterolateral placering (bild 1) för defibrilleringen och kardioversionen för arytmi. Placeringen anterior-posterior (bild 2) är vanligare i hemodynamik och i transtorakal stimulering och rekommenderas i de fall elektroder avsedda för vuxna används på pediatriska patienter

Bild 1
- Defibrillering
- Elkonvertering
- Stimulering
- Övervakning (ger avledning II)



Bild 2
- Stimulering
- Övervakning
- Defibrillering
- Elkonvertering



För att behålla den korrekta polariteten på signalen, placera elektroderna på angivna platser (apex identifieras av hjärtsymbolen). Uppmärksamma emellertid att i terapisyfte är det inte viktigt vilken elektrod (apex/sternal) som sitter på en av de två platserna.
Beträffande polariteten hos den vuxen/pediatriska modellen, följ anvisningarna på elektrodplattans märkning (enligt instruktionerna från tillverkaren av den defibrillator som används).

BIVERKNINGAR
- Den självhäftande delen av plattan kan orsaka en lätt hudirritation.
- En utdragen transthorakal stimulering eller upprepade defibrilleringschocker kan orsaka mer eller mindre märkbara hudrodnader beroende på den avgivna energin.
- Avsaknad av vidhäftning och/eller luft under elektroden kan orsaka brännskador.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR
- Använd produkten endast på kompatibla defibrillatorer. Kontrollera kompatibiliteten på förpackningen.
- Läs igen om defibrillatorns bruksanvisning, speciellt förfarandet för placering av de multifunktionella elektroderna, deras polaritet och energidoserna som ska avges.
- För modeller för barn och vissa övriga modeller av automatiska defibrillatorer kan en användning av specifika anordningar för att minska energin eller speciella åtgärder krävas. Var alltid mycket försiktig med energinivåerna som ställs in på defibrillatorn och som kan avges till pediatriska patienter (se avsnittet ”ANVÄNDNINGSSÄTT”).

VARNING



Använd inte de multifunktionella elektroderna för barn som markerats med symbolen bredvid med automatiska defibrillatorer.



De multifunktionella elektroderna för barn som markerats med symbolen bredvid är avsedda för användning med automatiska defibrillatorer.

- Elektrodvalet ska baseras på utvärderingen av patientens bröstkorgsstorlek och vikt. Pediatriska elektroder som används vid energier över den specificerade gränsen, kan också orsaka större brännskador på huden ; den utökade aktiva ytan hos vuxenelektroder kan tvärtemot äventyra terapin när de används för pediatrisk behandling.
- Efter en längre period av transtorakal stimulering kan förmågan att känna av den framkallade EKG-signalen minskas. I det här fallet måste den framkallade signalen tas upp med en separat sats av EKG-elektroder.
- Byt ut multifunktionselektroderna efter 24 timmar från att de fästs på patientens hud.
- Använd inte elektroderna efter utgångsdatum, som anges på förpackningen.
- Spårbarhetsdata och utgångsdatum för produkten anges endast på förpackningen: behåll påsen eller skriv ner REF och LOT # för eventuella referenser till de använda elektroderna.
- Kontrollera att förpackningen är hel: använd inte produkten i annat fall.
- Öppna förpackningen med multifunktionselektroderna endast före användning. De självhäftande plattorna ska appliceras på patientens hud omedelbart efter att skyddshöljet tagits bort.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om gelet lossat från stödet eller om det slitits bort, delats eller torkat. Eventuella färgskiftningar i gelet eller i den ledande folien äventyrar inte produktens funktion.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om produkten skadas när skyddsfilmen tas bort (t.ex. kontaktens isolering har lossnat eller vid sprickor i stödskummet och/eller i elektroden).
- Vik, skär eller kläm inte de vidhäftande plattorna.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om kontaktdonet, kabeln eller clipset är skadat.
- Kontrollera i defibrillatorns bruksanvisning på vilket säkerhetsavstånd apparater måste placeras som sänder starka elektromagnetiska störningar (elektrokirurgi, RF-ablatorer, apparater för diatermi, mobiltelefoner, etc.). Placera defibrillator-/elektrodsystemet på ett avstånd som motsvarar minst en och en halv gång det rekommenderade separationsavståndet.
- Elektroderna och elektrodkabeln innehåller ferromagnetiska material och bör inte användas i närvaro av det höga magnetfält som skapas av en magnetisk resonanstomografi (MRI).
- För att undvika oavsiktliga skador på grund av elchocker, se till att operatörerna inte är i kontakt med elektroderna, med patienten eller med ledande delar nära patienten.
- När defibrillatorerna används nära syrgaskällor eller andra antändningsbara gaser, var mycket försiktigt för att undvika risk för brand eller explosion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Produkten är inte steril. Desinficera eller sterilisera inte.
- Produkten är för engångsbruk . återanvänd inte. Återanvändning kan medföra: Förändring i materialen och förlust av produktens ursprungliga funktionella egenskaper.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Inga komplikationer förutses vid användningen av de multifunktionella elektroderna.

VARNING: Urladdningen från defibrillatorn kan orsaka en oregelbunden funktion på en pacemaker/implanterad defibrillator. Använd de multifunktionella elektroderna på minst 8 cm avstånd. Efter en urladdning från defibrillatorn, kontrollera funktionen.

VARNING: Om energinivån som valts inte är tillräcklig kan det äventyra behandlingens resultat. En för hög nivå kan däremot förändra enzymstrukturen utan vidare bevis på myokardskada.

PRODUKTENS LIVSLÄNGD OCH FÖRVARING

Se utgångsdatumet på förpackningen.

Produkten ska förvaras i sin originalförpackning i lokaler med de omgivningsvillkor för temperatur och relativa fuktighet som står på förpackningens etikett. De förpackade elektroderna kan utsättas för extrema temperaturer, från -30°C till +65°C, i maximalt 7 dagar. En långvarig och/eller upprepad förvaring vid extrema temperaturer minskar produktens kvarstående livslängd.

VARNING: Produkten kan skadas av vikter som läggs på förpackningen.

BORTSKAFFANDE

Avfall som härrör från hälsostrukturer måste bortskaffas enligt gällande föreskrifter.

ALLMÄNNA OBSERVANDA

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket. Meddela tillverkarens kvalitetsservice för eventuella fel eller defekter på enheten.

CE 2797	Uppfyller gällande europeisk lagstiftning om medicintekniska produkter		Tillverkare
REF	Katalognummer	LOT	Partinummer
X	Antal enheter		Tillverkningsdatum
	Förfallodatum	MAX MIN	Temperatur-gränser
	Temperaturgränser för användning	%	Fuktighetsgränser
	Skyddas mot soljus		Förvaras torrt
	Läs bruksanvisningen		Får ej återanvändas
LATEX	Innehåller inte latex från naturgummi	MD	Medicinsk utrustning
	Kompatibel med Corpuls3 (Defib-Unit med återanvändbar dyna)	UDI	Unik produktidentifiering
corpuls3 SLIM	Använd inte med Corpuls3 med Defib-Unit SLIM		Får ej omsteriliseras
NON STERILE	Ej steril		1 Påse/ 2 Elektroder

HR

FIAB®

VIŠENAMJENSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU EURODEFIPADS®

UPUTE ZA UPOTREBU

Prije uporabe pažljivo pročitajte sve sigurnosne informacije sadržane u ovim uputama za uporabu.

Svaka zapečaćena vrećica sadrži par ljepljivih elektroda obloženih gelom koje se mogu koristiti umjesto ručnih lopatica za višekratnu upotrebu, s izravnim spajanjem na terapijske kabele i defibrilatore. Omogućuju operateru da učinkovito intervenira u tretiranju poremećaja ritma povezanih s dolje navedenim primjenama, bez opasnosti od slučajnog strujnog udara.

NAMJENA

Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *EURODEFIPADS* namijenjene su za:

- vanjsku trans-torakalnu defibrilaciju,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- trans-torakalnu sinkroniziranu kardioverziju,
- elektrokardiografsko trans-torakalno promatranje,
- privremenu trans-torakalnu elektrostimulaciju srca (neinvazivnu).

Proizvod je namijenjen za korištenje u nesterilnom okruženju od strane kvalificiranog zdravstvenog osoblja i/ili, gdje je to primjenjivo, od strane ljudi obučenih za CPR (kardio-plućnu reanimaciju) i za korištenje AED-a (automatski vanjski defibrilator).

Modeli za odrasle namijenjeni su pacijentima težim od 25 kg.
Modeli za djecu namijenjeni su djeci tjelesne težine manje od 25 kg.
Modeli za odrasle/djecu namijenjeni su pacijentima težim od 10 kg.

KONTRAINDIKACIJE
- Korištenje FIAB jednokratnih elektroda za odrasle općenito je kontraindicirano u bolesnika mlađih od 8 godina (manje od 25 kg), ali se mogu koristiti ako veličina prsnog koša to dopušta, pazeći da elektrode ne dođu u dodir s međusobno i slijedeći upute za uporabu defibrilatora za isporučenu energiju.
- Korištenje jednokratnih elektroda *FIAB* u verzijama za odrasle ili za odrasle/djecu kontraindicirano je za djecu mlađu od 12 mjeseci (manje od 10 kg).
- Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *FIAB* za pedijatriju nisu inače primjerene za pacijente starije od 8 godina (težine veće od 25kg).
- Ne smije se primjenjivati na nadraženoj ili ozlijeđenoj koži.

NAČIN UPOTREBE
Vanjska defibrilacija i sinkronizirana kardioverzija: jednokratne višenamjenske elektrode *EURODEFIPADS* mogu prenijeti električnu energiju koju defibrilator isporučuje pacijentu do maksimalne vrijednosti od 360 J u inačicama za odrasle ili odrasle/pedijatriju i 100 J u inačici za djecu; može izdržati do 50 defibrilacijskih šokova.
Depolarizacija kritične mase miokarda, neophodna za uspjeh terapije, moguća je samo ako kroz isti prolazi struja prikladne jačine: aktivna površina elektroda je optimizirana za ovu svrhu. Stoga je prikladno, uz pažljiv odabir mjesta gdje se postavljaju, postaviti samoljepljive papučice na način da je njihova površina koja dodiruje kožu maksimalna. Operater odabire jačinu energije koja se isporučuje.
Kod primjene u pedijatriji smjernice za kardio-pulmonarnu resuscitaciju preporučaju primjenu energije od 2-4 J/kg; početna doza koja se savjetuje je 2 J/kg i savjetuje se ne prelaziti 100J kako bi se izbjegle opekline.
POZOR Ne smije se isporučiti šok sa ručnim metalnim papučicama preko elektroda za jednokratnu upotrebu ili elektroda za EKG.
Neinvazivna trans-torakalna stimulacija: Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *FIAB* mogu se upotrebljavati za neinvazivnu trans-torakalnu stimulaciju. Za smanjenje praga stimulacije savjetuje se primjena samoljepljive papučice na gore navedeni način. Potrebno je i dobro poznavati uređaj koji se namjerava upotrebljavati i pažljivo slijediti upute proizvođača.
POZOR Preporučuje se zamijeniti višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *FIAB* nakon 8 sati, provjeravajući, u slučaju produženih elektrostimulacija (dužih od 30 minuta), da koža pacijenta nije nadražena.
POZOR Zamijeniti višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *FIAB* nakon 30 minuta ako su isporučeni impulsi jednofazni i traju više od 20ms.
EKG promatranje: Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *FIAB* se mogu upotrebljavati i za elektrokardiografsko promatranje.
POZOR Ako signal nije dovoljno jasan, upotrijebiti, ako je prisutan kabel za EKG pacijenta, poseban set elektroda za EKG.

NAČIN PRIMJENE
- U slučaju prethodno spojivih elektroda, ostavite konektor umetnut u utičnicu defibrilatora prema uputama uređaja.
- Otkriti prsni koš i pripremiti kožu. Ukloniti eventualne dlake. Lagano ostrugati površinu kože kako bi se smanjila impendanca uslijed dodira. Izbjegavati postavljanje samoljepljivih papučica na bradavice ili na predio grudi.
- Ukloniti eventualne ostatke (prljavštinu, mast i ostatke), nezapaljivim sredstvima za čišćenje. Provjeriti da su mjesta primjene suha i čista.
- Otvoriti pakiranje i izvući višenamjenske elektrode.
- Nježno ukloniti zaštitu foliju, polazeći od jezička, za otkrivanje ljepljive i sprovodne površine.
- Kod višenamjenskih elektroda sa klipsom ukloniti zaštitnu podlogu.
- Točke gdje se postavljaju samoljepljive papučice navedene su u poglavlju “POSTAVLJANJE I POLARITET”.
- Primijeniti samoljepljive papučice jednu po jednu, počevši sa jedne strane i postepeno pritišćući po cijeloj površini kako bi se izbjegli mjehurići zraka i zajamčilo totalno prianjanje na koži. Samoljepljive papučice se moraju držati udaljene jedna od druge, potrebno je paziti da se preko istih ne stavljaju drugi predmeti (elektrode za EKG, kabeli, transdermalni flasteri, odjeća, itd.).
- Samoljepljive elektrode se ne smiju ponovno primjenjivati nakon prve upotrebe. Ako je potrebno promijeniti položaj, ukloniti elektrodu i zamijeniti novom višenamjenskom elektrodom. Ponovno postavljanje dovodi do smanjenja prianjanja i posljedičnog povećanja rizika od opeklina.
- Umetnite konektor elektrode u utičnicu defibrilatora ili kabel za pacijenta slijedeći upute za uporabu defibrilatora (ako već nije spojen u slučaju prethodno spojivih elektroda).
- Za višenamjenske elektrode sa klipsom: spojiti konektor na kabel defibrilatora, pridržavajući se uputa za upotrebu defibrilatora u vezi ispravnog polariteta.
- Za stimulaciju po potrebi, posebno spojiti elektrode za promatranje EKG-a.
- Nakon završetka tretmana, kako ne bi iritirali kožu pacijenta, uklonite svaku ljepljivu pločicu laganim povlačenjem s jednog ruba.
- Uklonite konektor iz utičnice defibrilatora i bacite elektrode zajedno s njihovim pakiranjem.

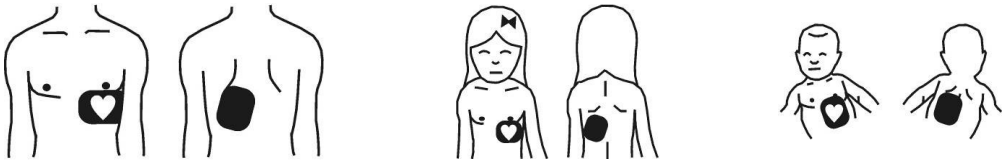
POSTAVLJANJE I POLARITET
Međunarodne smjernice ukazuju na razne načine postavljanja sa istom učinkovitošću za tretman atrijalnih ili ventrikularnih aritmija.
Slijedeće slike pokazuju mjesta za postavljanje koja obično upotrebljavaju i savjetuju većina proizvođača defibrilatora. Odabrati mjesta za primjenu koja su najprikladnija za terapiju u skladu sa uputama proizvođača defibrilatora koji se upotrebljava.
Zbog lakoće postavljanja i u cilju obuke, postavljanje na anterolatoralnoj strani (Fig.1) je primjereno za defibrilaciju i kardioverziju aritmija; postavljanje elektroda u prednjo-stražnji položaj (Fig.2) češće je kod hemodinamske i transtorakalne defibrilacije i preporuča se u situacijama kada se na djeci koriste elektrode za odrasle

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fig.1
- Defibrilacija
- Kardioverzija
- Stimulacija
- Promatranje (daje signal II odvoda)



Fig.2
- Stimulacija
- Promatranje
- Defibrilacija
- Kardioverzija



Za održavanje ispravnog polariteta signala, postaviti elektrode na navedena mjesta (apikalna je označena simbolom srca). Napominjemo da u cilju terapije nije bitno koja se elektroda (apikalna/grudna) polaže na jedno od dvaju mjesta.
Sto se tiče polariteta elektroda kod modela odrasle/dječje, slijedite upute na etiketama na samim elektrodama (prema uputama proizvođača defibrilatora koji će se koristiti).

NUSPOJAVE
- Adhezivni sloj elektrode može uzrokovati laganu iritaciju kože.
- Produžena transtorakalna stimulacija ili ponovljeni defibrilatorski šok mogu uzrokovati manje ili više primjetno crvenilo sukladno isporučenoj energiji.
- Manjak adhezije/ili prisutnost zraka ispod elektrode mogu uzrokovati opekline.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA
- Koristite proizvod samo na kompatibilnim defibrilatorima. Provjerite kompatibilnost na pakiranju.
- Pročitati upute za upotrebu defibrilatora, a posebno način postavljanja višenamjenskih elektroda, njihov polaritet, dozu energije koja se isporučuje.
- U pedijatriji i za pojedine modele automatskih defibrilatora može biti zatražena upotreba specifičnih uređaja za smanjenje energije ili primjena specijalnih mjera. Uvijek je potrebno paziti na razine energije postavljene na defibrilatoru i koje se isporučuju kod djece (vidi poglavlje “NAČIN UPOTREBE”).

POZOR

Ne upotrebljavati pedijatrijske višenamjenske elektrode označene sa ovim simbolom sa automatskim defibrilatorima.

Pedijatrijske višenamjenske elektrode označene sa ovim simbolom namijenjene su za upotrebu sa automatskim defibrilatorima.

- Izbor elektroda temelji se na procjeni veličine prsnog koša i na težini pacijenta. Korištenje dječjih elektroda iznad propisanih jačina može uzrokovati ozbiljne opekline na koži, a korištenjem elektroda za odrasle na djeci, zbog velike aktivne površine elektroda, moguće je ugroziti uspješan ishod tretmana.
- Nakon duže trans-torakalne stimulacije, sposobnost očitavanja evociranog EKG signala može biti smanjena. U ovom slučaju potrebno je preuzeti evocirani signal pomoću posebnog seta elektroda za EKG.
- Zamijenite višekratnu elektrodu nakon 24 sata od njihove primjene na koži pacijenta.
- Nemojte koristiti elektrode ako im je istekao rok valjanosti na pakiranju.
- Podaci o sljedivosti i datum isteka proizvoda navedeni su samo na pakiranju: zadržite omotnicu ili zapišite REF i LOT # za sve reference na korištene elektrode.
- Provjeriti da je pakiranje čitavo: u protivnom se proizvod ne smije upotrebljavati.
- Otvorite pakiranje višenamjenskih elektroda samo neposredno prije uporabe. Ljepljive jastučiće treba postaviti na kožu pacijenta odmah nakon uklanjanja zaštitnog pokrivača.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako je gel odvojen od podloge ili ako je oštećen, razderan ili suh. Eventualna promjena boje gela ili sprovodne metalne pločice ne utječe na učinkovitost proizvoda.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako se tijekom uklanjanja zaštite proizvod oštetio (npr. ako se izolacijska zaštita kontakta otkačila ili je došlo do puknuća podloge od pjene i/ili elektrode).
- Samoljepljive papučice se ne smiju savijati, rezati ili gnječiti.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako su konektor, kabel ili klipsa oštećeni.
- Provjeriti u priručniku za upotrebu defibrilatora na kojoj sigurnosnoj udaljenosti se moraju postaviti uređaji koji isporučuju jaku elektromagnetsku smetnju (elektrokirurški nož, kireta RF, uređaji za dijatermiju, mobiteli, itd.). Postaviti sustav defibrilator/elektrode na udaljenost koja je barem 1,5 puta veća od preporučene udaljenosti.
- Elektrode i elektrodna žica sadrže feromagnetske materijale i ne smiju se koristiti u prisutnosti jakog magnetskog polja koje stvara uređaj za magnetsku rezonanciju (MRI).
- Kako bi se izbjegla nehotična oštećenja uslijed električnog udara, provjeriti da tijekom šoka operateri nisu u dodiru sa elektrodama, sa pacijentom, ni sa sprovodnim dijelovima u blizini pacijenta.
- Kada se defibrilatori upotrebljavaju blizu izvora kisika ili drugih zapaljivih plinova, maksimalno paziti kako bi se izbjegla opasnost od požara ili eksplozije.
- Proizvod nije sterilan. Nemojte dezinficirati ili sterilizirati.
- Proizvod je samo za jednokratnu upotrebu - nemojte ga ponovno koristiti. Ponovna uporaba može uključivati: izmjene materijala i gubitak početnih funkcionalnih karakteristika proizvoda.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Nisu dojavljene komplikacije vezane za upotrebu višenamjenskih elektroda.

POZOR: Šok defibrilatora može prouzročiti nepravilnosti u radu pacemaker-a/ugrađenog defibrilatora; postaviti višenamjenske elektrode na udaljenost od barem 8cm. Nakon šoka kojeg isporučuje defibrilator, provjeriti rad istog.

POZOR: Ako razina odabrane energije nije dovoljna, mogla bi biti ugrožena uspješnost terapije. U protivnom, više razine energije u odnosu na potrebnu, mogu poremetiti enzimski sastav bez stvarnog doakaza oštećenje miokarda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROK TRAJANJA PROIZVODA I SKLADIŠTENJE
Vidi datum naveden na pakiranju.
Proizvod se mora čuvati u originalnoj ambalaži u prostorijama sa prostornim uvjetima, temperaturom i relativnom vlagom navedenima na etiketi ambalaže. Zapakirane elektrode mogu biti izložene ekstremnim temperaturama, od -30 °C do +65 °C, do 7 dana. Dugotrajno i/ili opetovano skladištenje na ekstremnim temperaturama skratit će preostali vijek trajanja proizvoda.
POZOR: Polaganje tereta na pakiranje može oštetiti proizvod.

ODLAGANJE OTPADA
Otpaci koji proizlaze iz zdravstvenih ustanova moraju se zbrinuti sukladno propisima na snazi.

OPĆE NAPOMENE
Ako, tijekom korištenja ovog uređaja ili kako rezultat njegovog korištenja, nastane ozbiljan incident, molimo javite to proizvođaču i vašim nacionalnim nadležnima. Za bilo kakav kvar ili defekt na proizvodu, molimo obavijestiti službu kontrole kvalitete proizvođača. (Manufacturer's Quality Service)

CE 2797	U skladu s važećim europskim zakonodavstvom o medicinskim proizvodima		Proizvođač
REF	Kataloški broj	LOT	Serije broj
X	Količina komada		Datum proizvodnje
	Iskoristiti do	MIN MAX	Temperaturni raspon
	Granice radne temperature	%	Raspon vlažnosti zraka
	Štititi od direktnog sunčevog svjetla		Držati suhim
	Proučite upute prije korištenja		Nemojte ponovno koristiti
LATEX	Ne sadrži prirodnu gumu i lateks	MD	Medicinski proizvod
	Kompatibilan sa Corpuls3 (Defib-Unit sa papučicom za višestruku primjenu)	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
corpuls3 SLIM	Ne uporabljati sa Corpuls3 sa Defib-Unit SLIM		Distributer
NON STERILE	Nije sterilno	/	1 pakovanje / 2 obloge

PL

FIAB®

ELEKTRODY WIELOFUNKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU EURODEFIPADS®

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszej instrukcji użycia.

Każdy szczelnie zamknięty woreczek zawiera parę pokrytych żelem, samoprzylepnych elektrod, które można stosować zamiast nakładek ręcznych do wielokrotnego użytku, z bezpośrednim podłączeniem do kabli terapeutycznych i defibrylatorów. Pozwalają one operatorowi skutecznie interweniować w leczeniu zaburzeń rytmu związanych z wymienionymi poniżej zastosowaniami, bez ryzyka przypadkowego porażenia prądem.

ZALECENIA
Jednorazowe elektrody wielofunkcyjne *EURODEFIPADS* są przeznaczone do:
- defibrylacja zewnętrzna przezklatkowa,
- zsynchronizowana kardiowersja przezklatkowa,
- monitorowanie elektrokardiograficzne przezklatkowe,
- czasowa elektrostymulacja serca przezklatkowa (nieinwazyjna).

Produkt jest przeznaczony do stosowania w środowisku niesterylnym przez wykwalifikowany personel medyczny i/lub, w stosownych przypadkach, przez osoby przeszkolone w zakresie RKO (Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej) i obsługi AED (Automatycznego Defibrylatora Zewnętrznego).

Modele dla dorosłych są przeznaczone dla pacjentów ważących ponad 25 kg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Modele pediatryczne są przeznaczone dla dzieci ważących mniej niż 25 kg.
Modele dla dorosłych/pediatryczne są przeznaczone dla pacjentów ważących ponad 10 kg.

PRZECIWWSKAZANIA

- Używanie jednorazowych elektrod FIAB dla dorosłych jest z reguły przeciwwskazane u pacjentów poniżej 8 roku życia (ważących mniej niż 25 kg), ale zastosowanie ich będzie możliwe, jeśli pozwala na to rozmiar klatki piersiowej, zwracając uwagę, aby elektrody nie stykały się ze sobą i postępując zgodnie z instrukcją obsługi defibrylatora w zakresie dostarczanej energii.
- Stosowanie elektrod jednorazowych *FIAB* w wersji dla dorosłych lub dla dorosłych/pediatrycznej jest przeciwwskazane u dzieci poniżej 12 miesiąca życia (ważących mniej niż 10 kg).
- Stosowanie pediatrycznych wielofunkcyjnych elektrod jednorazowego użytku *FIAB* jest zwykle przeciwwskazane u pacjentów w wieku powyżej 8 lat (waga powyżej 25kg).
- Nie stosować na skórze wykazującej ślady podrażnienia lub uszkodzenia.

TRYB UŻYTKOWANIA

Defibrylacja zewnętrzna i kardiowersja synchroniczna: wielofunkcyjne elektrody jednorazowe *EURODEFIPADS* są w stanie przekazać pacjentowi energię elektryczną dostarczoną przez defibrylator do maksymalnej wartości 360J w wersji dla dorosłych lub dla dorosłych/pediatrycznej oraz o wartości 100J w wersji pediatrycznej; mogą wytrzymać do 50 wyładowań defibrylacyjnych.
Depolaryzacja krytycznej masy mięśnia sercowego, niezbędna dla powodzenia przeprowadzanego zabiegu jest możliwa wyłącznie, jeśli przepływa przez niego prąd o odpowiednim natężeniu: aktywna powierzchnia elektrod jest optymalizowana w tym właśnie celu. Jest także wskazane, oprócz odpowiedniego wyboru punktów umiejscowienia, zastosowanie nakładek samoprzylepnych w taki sposób, aby powierzchnia kontaktu ze skórą była maksymalna. Wybór dostarczanej energii jest uzależniony od operatora.
W aplikacjach pediatrycznych wytyczne dotyczące reanimacji sercowo-płucnej zalecają przekazanie energii o wartości 2-4J/kg; zalecana dawka początkowa to 2J/kg, preferowane jest nieprzekraczanie wartości 100J, aby nie powodować oparzeń.

UWAGA Nie dostarczać wyładowań z zastosowaniem ręcznych nakładek metalowych na elektrodach jednorazowego użytku lub elektrodach EKG.

Nieinwazyjna stymulacja przezklatkowa: elektrody wielofunkcyjne jednorazowego użytku *FIAB* mogą być używane do nieinwazyjnej stymulacji przezklatkowej. Aby zminimalizować próg stymulacji wskazane jest zastosowanie nakładek samoprzylepnych w sposób opisany wyżej. Należy ponadto posiadać dobrą znajomość aparatury, którą zamierza się zastosować i dokładnie przestrzegać zaleceń dostarczonych przez producenta.

UWAGA Dobrym zwyczajem jest wymiana wielofunkcyjnych elektrod jednorazowego użytku *FIAB* po 8 godzinach; w przypadku przedłużonych elektrostymulacji (przekraczających 30 minut) należy sprawdzić czy skóra pacjenta nie wykazuje śladów podrażnienia.

UWAGA Wymienić wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *FIAB* po 30 minutach, jeśli dostarczane impulsy są jednofazowe, a ich czas trwania przekracza 20ms.

Monitorowanie EKG: wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *FIAB* mogą być używane również do monitorowania elektrokardiograficznego.

UWAGA Jeśli ścieżka nie jest wystarczająco wyraźna należy zastosować - tam, gdzie występuje przewód pacjenta przeznaczony do EKG - osobny zestaw elektrod EKG.

METODA ZASTOSOWANIA

- W przypadku wstępnie podłączanych elektrod pozostaw złącze w gnieździe defibrylatora, postępując zgodnie z instrukcjami urządzenia.
- Odsłonić klatkę piersiową i przygotować skórę. Zgolić nadmiar owłosienia 0. Lekko przetrzeć powierzchnię skóry, aby zredukować impedancję kontaktową. Nie przyklejać podkładki samoprzylepnej na brodawkach sutkowych lub tkance podsutkowej.
- Usunąć ewentualne pozostałości (umyć, odtłuścić i osuszyć), wykorzystując detergenty niepalne. Upewnić się, że punkty zastosowania są suche i czyste.
- Otworzyć opakowanie i wyjąć wielofunkcyjne elektrody.
- Delikatnie zdjąć powłokę ochronną rozpoczynając od języczka, aby odsłonić strefy samoprzylepne i przewodzące.
- W przypadku wielofunkcyjnych elektrod z zaciskiem należy zdjąć podkładkę zabezpieczającą.
- Miejsca, w których należy zastosować nakładki samoprzylepne są wskazane w punkcie “ROZMIESZCZENIE I BIEGUNOWOŚĆ ”.
- Pojedynczo założyć nakładki samoprzylepne, rozpoczynając z jednej strony i naciskając stopniowo na całą powierzchnię, aby zapobiegać powstawaniu pęcherzy powietrza i zagwarantować kompletne przyleganie do skóry. Dbać o prawidłowe oddzielenie nakładek samoprzylepnych od siebie i zwracać uwagę, aby nie nakładać ich na inne elementy (elektrody EKG, przewody, plastry przezskórne, odzież itp.).
- Nie używać ponownie nakładek samoprzylepnych już wykorzystanych. W przypadku, kiedy należy zmienić ich pozycję, zdjąć elektrody wielofunkcyjne i wymienić je na nowe. Zmiana położenia prowadzi do zmniejszenia przyczepności, a w konsekwencji do zwiększenia ryzyka poparzeń.
- Włożyć złącze elektrody do gniazda defibrylatora lub kabla pacjenta zgodnie z instrukcją obsługi defibrylatora (jeśli nie jest już podłączone w przypadku wstępnie podłączanych elektrod).
- W przypadku elektrod wielofunkcyjnych z zaciskiem: podłączyć zaciski do przewodu defibrylatora; aby zapewnić prawidłową biegunowość należy przestrzegać instrukcji użytkowania defibrylatora.
- W przypadku stymulacji ”na żądanie” należy oddzielnie podłączyć elektrody do monitorowania EKG.
- Po zakończeniu zabiegu, aby nie podrażnić skóry pacjenta, należy odlepić każdą nakładkę samoprzylepną, delikatnie odciągając ją za jedną z krawędzi.
- Odłączyć złącze od gniazda defibrylatora i wyrzuć elektrody wraz z ich opakowaniem.

ROZMIESZCZENIE I BIEGUNOWOŚĆ

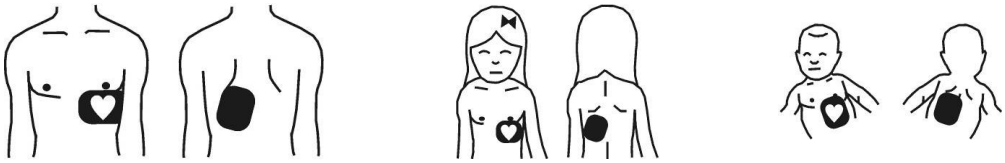
Międzynarodowe wytyczne zalecają różne ustawienia jako jednakowo skuteczne w przypadku leczenia arytmii przedsionkowych i komorowych.
Na zamieszczonych niżej rysunkach przedstawione są punkty umiejscowienia powszechnie stosowane i zalecane przez większość producentów defibrylatorów. Wybrać punkty umiejscowienia najbardziej odpowiednie dla stosowanej terapii, zgodnie z zaleceniami producenta defibrylatora, który należy zastosować.
Aby ułatwić umiejscowienie oraz dla celów szkoleniowych, pozycja przednio-boczna (Rys.1) jest preferowana w przypadku defibrylacji i kardiowersji w zaburzeniach rytmu; rozmieszczenie przednio-tylne (Rys.2) wystepuje częściej w hemodynamice, stymulacji klatki piersiowej i jest rekomendowane w przypadku użycia elektrody dla dorosłych w pediatrii dziecięcej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rys.1
- Defibrylacja
- Kardiowersja
- Stymulacja
- Monitorowanie (dostarcza zapis Lead II)



Rys.2
- Stymulacja
- Monitorowanie
- Defibrylacja
- Kardiowersja



Aby zachować prawidłową biegunowość sygnału zastosować elektrody w zalecanych pozycjach (wierzchołkowa oznaczona symbolem serca). Należy jednakże zauważyć, że dla celów terapii nie jest istotne, która elektroda (wierzchołkowa/mostkowa) zostanie umieszczona w jednej z dwóch pozycji.
Należy sprawdzić zgodność polaryzacji elektrody (wg wskazań na etykiecie produktu) z instrukcja obsługi używanego defiblyratora.

SKUTKI UBOCZNE
- Klej na nakładce może powodować lekkie podrażnienie skóry.
- Przedłużona stymulacja przezklatkowa lub wielokrotne stosowanie terapii wysokoenergetycznej może powodować zaczerwienienie skóry mniej lub bardziej nasilone, w zależności od dostarczonej energii.
- Słabe przyleganie i/lub obecność powietrza pod elektrodą może powodować oparzenia.

INSTRUKCJE I ZALECENIA
- Produkt można używać wyłącznie z kompatybilnymi defibrylatorami. Sprawdzić kompatybilność na opakowaniu.
- Przeczytać instrukcje użytkowania defibrylatora, ze szczególną uwagą na sposób rozmieszczenia wielofunkcyjnych elektrod, ich biegunowość, dostarczane dawki energii.
- W pediatrii oraz w niektórych modelach defibrylatorów automatycznych może być wymagane stosowanie specyficznych urządzeń redukujących energię lub zastosowanie specjalnych środków ostrożności. Zwracać zawsze najwyższą uwagę na poziom energii ustawiony w defibrylatorze, który może być podawany pacjentom w wieku pediatrycznym (patrz punkt “TRYB UŻYTKOWANIA”).

UWAGA



Nie stosować wielofunkcyjnych elektrod pediatrycznych oznaczonych symbolem przedstawionym obok z defibrylatorami automatycznymi.
Wielofunkcyjne elektrody pediatryczne oznaczone symbolem przedstawionym obok są zalecane do użytku z defibrylatorami automatycznymi.

- Przy wyborze elektrony należy wziąć pod uwagę rozmiar klatki piersiowej oraz wagę pacjenta. Użycie elektrody pediatrycznej powyżej zalecanej mocy może spowodować poparzenie skóry; jednak użycie elektrody przeznaczonej dla dorosłych, o większej powierzchni nie jest właściwą terapią w leczeniu pediatrycznym.
- Po przedłużonym okresie stymulacji przezklatkowej zdolność odczytywania wywołanego sygnału EKG może ulec zredukowaniu. W tym przypadku konieczne jest pozyskanie wywołanego sygnału przy pomocy oddzielnego zestawu elektrod EKG.
- Elektrodę multifunkcyjną należy zdjąć po 24 godzinach od umieszczenia jej na skórze pacjenta.
- Nie używać elektrod, jeśli minął termin ich ważności podany na opakowaniu.
- Dane dotyczące identyfikowalności i data ważności produktu są podane wyłącznie na opakowaniu: zachować woreczek lub zapisać REF i LOT # w celu ewentualnych informacji na temat użytych elektrod.
- Sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone: nie używać urządzenia, jeśli opakowanie wykazuje ślady naruszenia.
- Opakowanie elektrod wielofunkcyjnych należy otwierać wyłącznie przed użyciem. Nakładki samoprzylepne przykleić na skórę pacjenta zaraz po zdjęciu osłony ochronnej.
- Nie używać elektrod wielofunkcyjnych, jeśli żel odłączył się od podkładki lub jeśli jest naderwany, oddzielony lub zaschnięty. Ewentualne zmiany barwy żelu lub płytki przewodzącej nie przesądzają o funkcjonalności produktu.
- Nie stosować wielofunkcyjnych elektrod w przypadku uszkodzenia produktu podczas zdejmowania powłoki ochronnej (na przykład zabezpieczenie izolacyjne styku oderwało się lub została rozerwana pianka wspornikowa i/lub elektroda).
- Nie składać, przecinać lub zgniatać płytek samoprzylepnych.
- Nie używać wielofunkcyjnych elektrod, jeśli złącze, przewód lub zacisk są uszkodzone.
- Sprawdzić w instrukcjach użytkowania defibrylatora w jakich odległościach bezpieczeństwa muszą znajdować się urządzenia powodujące silne zakłócenia elektromagnetyczne (skalpel elektryczny, urządzenia do ablacji prądem wysokiej częstotliwości, urządzenia do diatermii, telefony komórkowe itp.). Umieścić defibrylator/elektrody w odległości równej co najmniej 1,5 zalecanej odległości.
- Elektrody i kabel elektrody zawierają materiały ferromagnetyczne i nie należy ich używać w obecności silnego pola magnetycznego wytwarzanego przez urządzenie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Aby zapobiegać przypadkowym szkodom wyrządzonym na skutek szoku elektrycznego należy upewnić się, że podczas wyładowania operatorzy nie wchodzą w kontakt z elektrodami, pacjentem lub częściami przewodzącymi znajdującymi się w pobliżu pacjenta.
- Kiedy defibrylatory są używane w pobliżu źródeł tlenu lub innych gazów łatwopalnych, należy zachować najwyższą ostrożność, aby zapobiegać zagrożeniom pożarem lub wybuchem.
- Produkt nie jest sterylny. Nie dezynfekować ani sterylizować.
- Produkt do jednorazowego użytku - nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować: zmianę materiałów i utratę pierwotnych właściwości użytkowych produktu.

POTENCJALNE KOMPLIKACJE
Nie są przewidziane komplikacje wynikające z używania wielofunkcyjnych elektrod.
UWAGA: Wyładowanie defibrylatora może powodować nieprawidłowe funkcjonowanie wszczepionych stymulatorów pracy serca/rozruszników; umieścić elektrody wielofunkcyjne w odległości co najmniej 8 cm. Sprawdzić jego funkcjonowanie po dostarczeniu wyładowania z defibrylatora.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UWAGA: Jeśli wybrany poziom energii jest niewystarczający, może ujemnie wpływać na powodzenie terapii. I odwrotnie, poziom wyższy od koniecznego może powodować zmianę rozkładu enzymatycznego jednakże bez faktycznego rzeczywistego uszkodzenia mięśnia sercowego.

OKRES EKSPLOATACJI PRODUKTU I PRZECHOWYWANIE
Patrz data ważności podana na opakowaniu.
Produkt musi być przechowywany w swoim oryginalnym opakowaniu w pomieszczeniach charakteryzujących się warunkami środowiskowymi, wartością temperatury i wilgotności względnej, podanymi na etykiecie opakowania. Zapakowane elektrody mogą być wystawione na działanie ekstremalnych temperatur od -30°C do +65°C przez okres do 7 dni. Przedłużone i/lub powtarzające się przechowywanie w ekstremalnych temperaturach skraca pozostały okres eksploatacji produktu.
UWAGA: Umieszczanie ciężaru na opakowaniach może powodować uszkodzenie produktu.

UTYLIZACJA ODPADÓW
Odpady pochodzące z placówek służby zdrowia muszą być usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

UWAGI OGÓLNE
Jeśli podczas korzystania z tego produktu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i władzom krajowym.W przypadku jakiejkolwiek usterki lub wady urządzenia należy poinformować Serwis Jakości Producenta.

CE 2797	Zgodny z aktualnymi europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych		Producent
REF	Numer Katalogowy	LOT	Numer Partii
X	Ilość sztuk		Data produkcji
	Data ważności	MAX MIN	Limity temperaturowe
	Temperatura operacyjna	%	Limity wilgotności
	Przechowywać z dala od promieni słonecznych		Chronić przed wilgocią
	Skonsultuj instrukcje stosowania		Nie używać ponownie
LATEX	Nie zawierają lateksu naturalnego	MD	Wyrób medyczny
	Kompatybilny z Corpuls3 (Defib-Unit z podkładkami wielokrotnego użytku	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
corpuls3 SLIM	Nie używać z zastosowaniem Corpuls3 z Defib-Unit SLIM		Dystrybutor
NON STERILE	Niesterylne	/	1 Pouch / 2 Pady

CS

FIAB®

JEDNORÁZOVÉ MULTIFUNKČNÍ ELEKTRODY EURODEFIPADS®

POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny bezpečnostní informace v tomto návodu k použití.

Každé uzavřené balení obsahuje pár gelových elektrod, které lze použít místo ručních elektrod pro opakované použití, s přímým připojením k terapeutickým kabelům a defibrilátorům. Umožňují obsluze účinně zasahovat při léčbě poruch rytmu souvisejících s níže uvedenými aplikacemi, aniž by hrozilo riziko náhodného úrazu elektrickým proudem.

INDIKACE
Jednorázové multifunkční elektrody *EURODEFIPADS* jsou určeny pro:
- transtorakální externí defibrilaci,
- transtorakální synchronizovanou kardioverzi,
- transtorakální elektrokardiografické monitorování,
- transtorakální dočasnou srdeční elektrostimulaci (neinvazivní).

Výrobek je určen k použití v nesterilním prostředí kvalifikovaným zdravotnickým personálem a/nebo případně osobami vyškolenými v KPR (kardiopulmonální resuscitaci) a používání AED (automatizovaného externího defibrilátoru).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Modely pro dospělé jsou určeny pro pacienty s hmotností nad 25 kg.
Dětské modely jsou určeny pro děti s hmotností do 25 kg.
Modely pro dospělé/děti jsou určeny pro pacienty vážící více než 10 kg.

KONTRAINDIKACE

- Použití jednorázových elektrod FIAB pro dospělé je obecně kontraindikováno u pacientů mladších 8 let (vážících méně než 25 kg), ale lze je použít, pokud to velikost hrudníku umožňuje, přičemž je třeba dbát na to, aby se elektrody vzájemně nedotýkaly, a dodržovat návod k použití defibrilátoru pro dodávanou energii.
- Použití jednorázových elektrod *FIAB* u modelů pro dospělé nebo dospělé/děti je kontraindikováno u dětí mladších 12 měsíců (vážících méně než 10 kg).
- Použití pediatrických jednorázových multifunkčních elektrod FIAB je obecně kontraindikováno pro pacienty starší 8 let (vážící přes 25 kg);
- Nepřikládejte na kůži, která jeví známky podráždění nebo poranění.

ZPŮSOB POUŽITÍ

Externí defibrilace a synchronizovaná kardioverze: Jednorázové multifunkční elektrody *EURODEFIPADS* jsou schopny přenášet elektrickou energii dodávanou defibrilátorem na pacienta až do maximální hodnoty 360 J u modelů pro dospělé nebo dospělé/děti a 100 J u modelu pro děti; vydrží až 50 defibrilačních výbojů.
Depolarizace kritického množství myokardu, které je nutné pro úspěšnou terapii, je možná jen, když jím projde proud o odpovídající intenzitě: aktivní povrch elektrod je k tomuto účelu optimalizován. Proto je vhodné, vedle cíleného umístění na nalepovací místa, přilepit přilnavé náplasti tak, aby byla dotyková plocha s kůží co největší. V pediatrických aplikacích doporučují Pokyny pro kardiopulmonální resuscitaci dávku energie 2-4 J/kg; doporučená počáteční dávka je 2 J/kg a je žádoucí nepřekračovat 100 J, aby nedošlo k popálení.
POZOR Nedefibrilujte pomocí manuálních elektrod přes jednorázové defibrilační elektrody ani EKG elektrody.
Neinvazivní transtorakální stimulace: Jednorázové multifunkční elektrody FIAB lze použít pro neinvazivní transtorakální stimulaci. Pro minimalizaci stimulačního prahu je vhodné náplasti přiložit ve smyslu uvedeném výše. Je též nutné dobře rozumět zařízení, které chcete používat a postupovat podle pokynů výrobce.
POZOR Je dobrým zvykem vyměňovat jednorázové multifunkční elektrody FIAB po osmi hodinách a zároveň v případě prodlužované stimulace (více než 30 minut) kontrolovat na kůži pacienta známky podráždění.
POZOR Vyměňte jednorázové multifunkční elektrody FIAB po 30 minutách, jsou-li impulzy monofazické a delší než 20 ms.
Monitorování EKG: Jednorázové multifunkční elektrody FIAB lze také použít pro monitorování EKG.
POZOR Nejsou-li signálové stopy dostatečně čisté, použijte pacientský EKG kabel, je-li k dispozici, a samostatnou sadu EKG elektrod.

ZPŮSOB NALEPOVÁNÍ

- V případě předem připojitelných elektrod ponechte konektor zapojený do zásuvky defibrilátoru podle pokynů přístroje.
- Svlékněte hrudník a připravte kůži. Odstraňte přebytečné chlupy. Lehce odřete povrch kůže, abyste snížili kontaktní impedanci. Vyvarujte se nalepování přilnavé náplasti na bradavku nebo prsní tkáň.
- Pomocí nehořlavých čističů odstraňte jakékoliv nečistoty (špínu, krémy a jiné nečistoty). Nakonec se přesvědčte, že jsou místa pro nalepování čistá a suchá.
- Otevřete sáček a vyjměte multifunkční elektrody.
- Lehce sejměte ve směru od přívodu ochrannou blánu a odkryjte lepící a vodivé plochy.
- V případě multifunkčních elektrod s klipsem, sejměte ochranné podložky.
- Místa, kam lze nalepovací elektrody umístit, jsou vyjmenována v sekci “UMÍSTĚNÍ A POLARITA”.
- Nalepte náplasti jednu po druhé, začněte na kraji a postupně přitlačujte po celém povrchu, aby nevznikly záhyby nebo vzduchové bubliny a zajistěte úplné přilnutí ke kůži.

Náplasti od sebe navzájem dobře oddělte a dejte pozor, abyste je nepřekryli jinými objekty (EKG elektrody, kabely, transdermálními náplastmi, oblečením apod.).

- Nepřelepujte náplasti, jakmile byly už jednou nalepeny. Pokud je nutné změnit polohu, odlepte je a nahraďte novými multifunkčními elektrodami. Změna polohy vede ke snížení přilnavosti a následnému zvýšení rizika popálení.
- Vložte konektor elektrody do zásuvky defibrilátoru nebo kabelu pacienta podle návodu k obsluze defibrilátoru (pokud již není připojen v případě předem připojitelných elektrod).
- Pro multifunkční elektrody s klipsy: připojte při dodržení polarity klips ke kabelu od defibrilátoru, dbejte při tom pokynů návodu k použití defibrilátoru.
- Pro zajišťovací stimulaci samostatně připojte elektrody pro monitorování EKG.
- Po ukončení ošetření, aby nedošlo k podráždění pokožky pacienta, odstraňte každou lepicí destičku jemným tahem od jednoho z okrajů.
- Vyjměte konektor ze zásuvky defibrilátoru a zlikvidujte elektrody i s jejich obalem.

UMÍSTĚNÍ A POLARITA

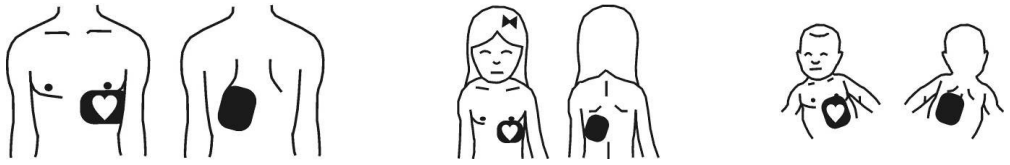
Mezinárodní doporučení indikují vícero umístění rovnocenně efektivní pro léčení síňových nebo komorových arytmií.
Následující obrázky znázorňují běžně používaná a většinou výrobců defibrilátorů doporučovaná místa pro nalepování. K terapii vyberte nejvhodnější místa podle návodu k použití od výrobce použitého defibrilátoru.
Pro svoji jednoduchost a tréningové účely je pro defibrilaci arytmií a kardioverzi upřednostňována anterolaterální strana (Obr. 1); anteroposteriorní strana (Obr. 2) je obvyklejší při hemodynamice a transtorakální stimulaci a je doporučena při použití elektrod pro dospělé na dětských pacientech.

Obr.1
- Defibrilace
- Kardioverze
- Stimulace
- Monitorování (zobrazuje stopu svodu II)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obr.2
- Stimulace
- Monitorování
- Defibrilace
- Kardioverze



Abyste zachovali správnou polaritu signálu, nalepte elektrody na doporučených místech (srdeční hrot je identifikován symbolem srdce). Vězte však, že pro účely terapie není důležité, která elektroda (hrot / sternum) je nalepena na kterém z obou míst.
Při určování polarity elektrod univerzální verze pro dospělé/děti postupujte podle pokynů na popiskách na elektrodových náplastech (podle instrukcí výrobce použitého defibrilátoru).

VEDLEJŠÍ EFEKTY
- Lepící plocha může způsobit lehké podráždění pokožky.
- Prodlužovaná transtorakální stimulace nebo opakované podávání defibrilačních výbojů může způsobit podle dodávané energie více či méně znatelné zčervenání kůže.
- Nedostatečné přilepení a/nebo přítomnost vzduchu pod elektrodami může způsobit popálení.

OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
- Výrobek používejte pouze na kompatibilních defibrilátorech. Zkontrolujte kompatibilitu na obalu.
- Čtěte návod k použití defibrilátoru, významnou pozornost věnujte umísťování multifunkčních elektrod, jejich polaritě a dodávané energii.
- V pediatrii nebo u některých modelů pro automatické defibrilátory použijte specifické omezovače energie nebo může být nutné přijmout zvláštní opatření. Vždy dbejte zvláštní pozornost úrovním energie nastavené na defibrilátoru a tomu, že může být podána pediatrickému pacientovi (vizte sekci “ZPŮSOB POUŽITÍ”).

POZOR



Nepoužívejte pediatrické multifunkční elektrody označené tímto symbolem s automatickými defibrilátory.



Pediatrické multifunkční elektrody označené tímto symbolem jsou určeny pro použití s automatickými defibrilátory.

- Výběr elektrod by měl být založen na posouzení velikosti hrudníku a hmotnosti pacienta. Pediatrické elektrody použité za hranicí určené energie mohou též způsobit velké popáleniny kůže; na druhou stranu zvětšená plocha dospělých elektrod může zmařit terapii, pokud jsou tyto elektrody použité pro léčení dětí.
- Po prodlužované transtorakální stimulaci může být omezena schopnost detekovat spontánní EKG signály. V tomto případě je nutné použít pro snímání spontánních signálů samostatnou sadu EKG elektrod.
- Po 24 hodinách od nalepení na pacientovu kůži multifunkční elektrody vyměňte.
- Nepoužívejte elektrody, které mají prošlou dobu použitelnosti uvedenou na obalu.
- Sledovatelnost a datum použitelnosti výrobku jsou uvedeny pouze na obalu: uschovejte si balení nebo si poznamenejte REF a LOT # pro případné odkazy na použité elektrody.
- Zkontrolujte, že je obal netknutý; v opačném případě výrobek nepoužívejte.
- Balení s multifunkčními elektrodami otevírejte pouze před použitím. Náplasti musí být přiloženy na kůži pacienta ihned po odstranění ochranné části.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody, pokud je gel odstraněn z podkladu nebo jsou nastřiženy, natrženy nebo vyschlé. Jakékoliv barevné nejednotnosti nalezené na gelu nebo vodivé vrstvě nemají vliv na funkcionalitu výrobku.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody pokud se výrobek při odlepování ochranného krytí poškodí (např. odchlípla se izolace kontraktu nebo jsou trhliny na pěnovém podkladu a/nebo na elektrodě).
- Neohýbejte, nestříhejte ani nemačkejte náplasti.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody, pokud se zdají konektor, kabel nebo klipsy poškozeny.
- Zkontrolujte v uživatelském návodu k defibrilátoru, na jakých bezpečných vzdálenostech mají být zařízení (chirurgický elektrický nůž, RF ablátory, diatetmické prostředky, mobilní telefony apod.), která mohou vyvolávat silné elektromagnetické interference, umístěna. Umístěte systém defibrilátoru / elektrody na vzdálenost nejméně jeden a půl násobek doporučené vzdálenosti separace.
- Elektrody a jejich kabel obsahují feromagnetické materiály, takže se nesmí používat v přítomnosti vysokého magnetického pole vytvářeného přístrojem magnetické rezonance (MRI).
- Abyste zabránili náhodným škodám při elektrickém výboji, ujistěte se, že během vybití nejsou uživatelé v kontaktu s elektrodovými náplastmi, pacientem nebo vodivými částmi blízko pacienta.
- Pokud se defibrilátory používají blízko zdrojů kyslíku nebo jiných hořlavých plynů, dbejte nejvyšší opatrnosti, abyste předešli riziku vzniku požáru nebo výbuchu.
- Výrobek není sterilní. Nedezinfikujte ani nesterilizujte.
- Výrobek je na jedno použití - nepoužívejte jej opakovaně. Opakované použití může vést ke změnám materiálů a ztrátě původních funkčních vlastností výrobku.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE
Neexistují žádné komplikace spojené s použitím multifunkčních elektrod.
POZOR: Defibrilační výboj může způsobit nepravidelnosti ve funkci implantovaného stimulátoru/defibrilátoru; multifunkční elektrody nalepte alespoň 8 cm daleko. Po defibrilačním výboji zkontrolujte jeho funkčnost.
POZOR: Pokud je zvolená úroveň energie nedostatečná, může být zmařena úspěšnost terapie. Na druhou stranu, vyšší úrovně energie mohou pozměnit enzymatickou strukturu bez známek poškození myokardu.

ŽIVOTNOST VÝROBKU A SKLADOVÁNÍ
Zkontrolujte datum použitelnosti vytištěné na obalu.
Výrobek by měl být skladován v původním obalu v prostorech s podmínkami prostředí o teplotě a relativní vlhkosti uvedených na popiskách. Zabalené elektrody mohou být vystaveny extrémním teplotám, od -30 °C do +65 °C, po dobu maximálně 7 dnů. Delší a/nebo opakované skladování při extrémních teplotách zkracuje zbývající životnost výrobku.
POZOR: Překročení zatížení na balení by mohlo způsobit poškození výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
S odpady pocházejícími ze zdravotnických struktur musí být nakládáno podle platných předpisů.

OBECNÉ POZNÁMKY
Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k nežádoucí příhodě, nahlaste to výrobci a vaší národní autoritě. V případě jakékoliv poruchy nebo závady zařízení se obraťte Servis Kvality Výrobce.

CE 2797	Vyhovuje současné evropské legislativě o zdravotnických prostředcích		Výrobce
REF	Katalogové číslo	LOT	Číslo šarže
X	Počet kusů		Datum výroby
	Spotřebujte do	MAX MIN	Omezení teploty
	Meze provozní teploty	%	Omezení vlhkosti
	Nevystavujte slunečnému záření		Udržujte v suchu
	Čtěte uživatelskou příručku	2	Nepoužívat opakovaně
LATEX	Neobsahuje přírodní latex	MD	Zdravotnický prostředek
	Kompatibilní s Corpuls3 (Defibrilační jednotka s opakovaně použitelnými elektrodami)	UDI	Jedinečným identifikátorem prostředku
corpuls3 SLIM	Nepoužívejte s Corpuls3 a defibrilační jednotkou SLIM		Distributor
NON STERILE	nesterilní	/	1 sáček/ 2 elektrody

HU

FIAB®

EGYSZERHASZNÁLATOS TÖBBFUNKCIÓS ELEKTRÓDÁK EURODEFIPADS®
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtt figyelmesen olvassa el a jelen használati útmutatóban található összes biztonsági információt.

Minden egyes lezárt tasak egy pár géllel bevont öntapadó elektródát tartalmaz, amelyek az újrafelhasználható manuális párnák helyett használhatók, és közvetlenül csatlakoztathatók terápiás kábelekhez és defibrillátorokhoz. Lehetővé teszik a kezelő számára, hogy hatékonyan avatkozzon be az alább említett alkalmazásokkal kapcsolatos ritmuszavarok kezelése esetén anélkül, hogy fennálna a véletlen áramütés veszélye.

INDIKÁCIÓK
Az *EURODEFIPADS* egyhasználatos többfunkciós elektródái a következőkhöz használhatók:
- transztorakális külső defibrilláció,
- transztorakális szinkronizált kardioverzió,
- transztorakális elektrokardiografikus monitorozás,
- átmeneti transztorakális (nem invazív) szív elektrostimuláció.

A terméket nem steril környezetben, szakképzett egészségügyi személyzet és/vagy adott esetben a CPR (Cardio-Pulmonary Resuscitation) és az AED (Automated External Defibrillator) használatára szakosodott személyek használhatják.

A felnőtteknek szánt modellek 25 kg-nál nagyobb súlyú betegek számára készültek.
A gyermekgyógyászati modellek 25 kg-nál kisebb súlyú gyermekek számára készültek.
A felnőtt/gyermek modellek 10 kg-nál nagyobb súlyú betegek számára készültek.

ELLENJAVALLATOK
- A felnőtteknek szánt FIAB egyhasználatos elektródák használata általában 8 évesnél fiatalabb (25 kg-nál kisebb súlyú) beteg esetén nem ajánlott, de használhatók, ha a mellkas mérete ezt lehetővé teszi, ügyelve arra, hogy az elektródák ne érintkezzenek egymással, illetve betartva a defibrillátor használati utasítását a kiadandó energiára vonatkozóan.
- A felnőtt vagy felnőtt/gyermek változatú FIAB egyhasználatos elektródák alkalmazása 12 hónaposnál fiatalabb (10 kg-nál kisebb súlyú) gyermekek esetén nem ajánlott.
- A gyermek FIAB egyszer használatos többfunkciós elektródák használata 8 évnél idősebb (25kg-nál nagyobb súlyú páciensek esetében ellenjavallott.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Ne használja olyan bőrfelületen, amelyen irritáció vagy sérülés jelei mutatkoznak.

HASZNÁLAT MÓDJA

Külső defibrilláció és szinkronizált kardioverzió: az *EURODEFIPADS* egyhasználatos többfunkciós elektródái képesek a betegnek továbbítani a defibrillátor által szolgáltatott elektromos energiát legfeljebb 360 J értékig a felnőtt vagy felnőtt/gyermek változatban, és 100 J értékig a gyermekgyógyászati változatban; akár 50 defibrillációs sokkot is kibír.

A szívizom kritikus tömegének depolarizációja, amely elengedhetetlen a terápia sikerességéhez, csak akkor lehetséges, ha megfelelő intenzitású áram keresztezi: az elektródák aktív felületét erre a célra optimalizálták. Ezért helyénvaló a pozícionáló helyek célzott kiválasztása mellett a ragasztópárnákat úgy felhelyezni, hogy azok a bőrrel maximális felületen érintkezzenek. Az energia megválasztása a működtető döntésétől függ.

Gyermekgyógyászati alkalmazásokban a kardiopulmonális újraélesztésre vonatkozó irányelvek 2-4J/kg energiaellátást javasolnak; az ajánlott kiindulási szint 2 J/kg, és az égési sérülések elkerülése érdekében célszerű nem meghaladni a 100 J-t.

FIGYELEM Ne adjon le sokkot kézi fém lapátokkal az eldobható elektróda párna vagy az EKG elektródák felett.

Nem invazív transzkután ingerlés: A FIAB egyszer használatos többfunkciós elektródák nem invazív transzkután ingerléshez is használhatók. Az ingerlési küszöb minimalizálása érdekében célszerű a tapadó elektródákat a fent leírt módon alkalmazni. Szükséges továbbá a használni kívánt berendezés jó ismerete és a gyártó utasításainak betartása.

FIGYELEM A helyes gyakorlat szerint a FIAB egyszer használatos többfunkciós elektródákat 8 óra elteltével cserélni kell, a hosszantartó ingerlés (30 percnél hosszabb) esetén pedig ellenőrizni kell a páciens bőrén az esetleges irritáció jeleit.

FIGYELEM Cserélje le a FIAB egyszer használatos többfunkciós elektródákat 30 perc elteltével, ha a leadott impulzusok egyfázisúak és 20 ms-nál hosszabbak

EKG monitorozás: a FIAB egyszer használatos többfunkciós elektródák EKG monitorozásra is használhatóak.

FIGYELEM Ha az EKG jel nem elég zajmentes, használjon EKG paciens kábelt, ha van, és külön EKG-elektródkészletet.

ALKALMAZÁS MÓDJA

- Előre csatlakoztatható elektródák esetén hagyja a csatlakozót a defibrillátor aljzatában, követve a készülék utasításait.
- Fedje fel a mellkast, és készítse elő a bőrt. Távolítsa el a túlzott szőrzetet Kissé dörzsölje le a bőrfelületet az érintkezési impedancia csökkentése érdekében. Kerülje a tapadó párnának a mellbimbóra vagy az emlő szövetére való felhelyezését.
- Távolítson el minden maradványt (piszkos, zsíros és törmeléket) nem gyúlékony tisztítószerekkel. Végül ellenőrizze, hogy az alkalmazás helyei tiszták és szárazok-e.
- Nyissa ki a csomagolást és távolítsa el a többfunkciós elektródákat.
- Óvatosan távolítsa el a védőréteget kezdve a nyitófültől, hogy a ragasztó és a vezető felületek kiszabaduljanak.
- Kapcsokkal ellátott többfunkciós elektródák esetén távolítsa el a védőtokot.
- Az "ELHELYEZÉS ÉS POLARITÁS" részben vannak felsorolva azok a pontok, ahová az öntapadós elektródák felhelyezhetők.
- Tegye fel a ragasztópárnákat egyenként, kezdve az egyik oldaltól és fokozatosan nyomva az egész felületet, hogy elkerülje a légbuborékok képződését és biztosítsa a bőrön való teljes tapadást. Tartsa a ragasztópárnákat jól elkülönítve egymástól, és ügyeljen arra, hogy ne fedje át őket más tárgyakkal (EKG elektródák, kábelek, transzdermális tapaszok, ruházat stb.).
- A felhelyezés után ne helyezze át a ragasztópárnákat. Ha meg kell változtatni a helyzetét, vegye le és cserélje ki új többfunkciós elektródákra. Az áthelyezés a tapadóképesség csökkenéséhez, és ennek következtében az égési sérülések kockázatának növekedéséhez vezet.
- Dugja be az elektróda csatlakozóját a defibrillátor vagy a betegkábel aljzatába, követve a defibrillátor használati útmutatóját (ha még nincs csatlakoztatva, előre csatlakoztatható elektródák esetén).
- Kapoccsal ellátott többfunkciós elektródákhoz: csatlakoztassa a kapcsot a defibrillátor kábeléhez a helyes polaritás érdekében, betartva a defibrillátor használati utasítását.
- A demand paceléshez külön csatlakoztassa az EKG monitorozó elektródákat.
- A kezelés befejezését követően távolítson el minden egyes ragasztópárnát az egyik szélétől óvatosan húzva, hogy ne irritálja a páciens bőrét.
- Húzza ki a csatlakozót a defibrillátor aljzatából, és ártalmatlanítsa az elektródákat a csomagolásukkal együtt.

ELHELYEZÉS ÉS POLARITÁS

A nemzetközi irányelvek szerint a különböző elhelyezések ugyanolyan hatékonyak a pitvari vagy kamrai aritmiák kezelésében.

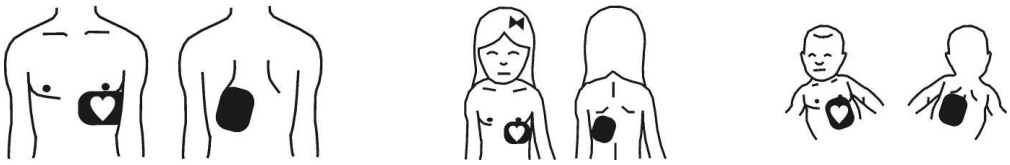
Az alábbi ábrák a legtöbb defibrillátor gyártó által általánosan használt és ajánlott alkalmazási helyeket mutatják be. Válassza ki a terápia legmegfelelőbb alkalmazási pontjait az alkalmazandó defibrillátor használati utasításának megfelelően.

Az elhelyezés megkönnyítése és gyakorlás céljából az elülső-oldalsó felhelyezést (1. ábra) előnyben részesítjük aritmiás defibrilláció és kardioverzió esetén; az elülső-hátsó felhelyezés (2. ábra) gyakoribb a hemodinamikában és a transztorakális ingerlésben, valamint ez ajánlott a felnőtt elektródák gyermek betegen történő alkalmazása esetén.

1. ábra
- Defibrilláció
- Kardioverzió
- Pacelés
- Monitorozás (2-es elvezetést ad)



2. ábra
- Pacelés
- Monitorozás
- Defibrilláció
- Kardioverzió



A megfelelő jel polaritás fenntartása érdekében helyezze az elektróda párnákat a jelzett pozíciókba (a szívcsúcsot a szív szimbólum azonosítja). Megjegyezzük azonban, hogy a terápia szempontjából nem releváns, hogy melyik elektródapadot (szívcsúcs / szegycsont) helyezzük a két helyzet egyikébe.

Az egyedülálló felnőtt / gyermek változatú elektródák polaritását illetően kövesse az elektródapad címkéjén található utasításokat (a használandó defibrillátor gyártójának utasításai szerint).

MELLÉKHATÁSOK

- Az elektróda ragasztója enyhe bőrirritációt okozhat.
- A hosszan tartó transztorakális stimuláció vagy a defibrillációs sokk ismételt leadása többé-kevésbé észrevehető bőrpírokat okozhat a szállított energia függvényében.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Az elektróda alatti tapadás hiánya és / vagy levegő jelenléte égési sérüléseket okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- A terméket csak kompatibilis defibrillátorokon használja. Ellenőrizze a kompatibilitást a csomagoláson.
- Olvassa el a defibrillátor használati utasítását, különös figyelmet fordítva a többfunkciós elektródák elhelyezésére, polaritására és az alkalmazandó energiára.
- A gyermekgyógyászatban és az automatikus defibrillátorok egyes modelljeinél speciális teljesítménycsökkentő eszközök használatára vagy különleges óvintézkedésekre lehet szükség. Mindig különös figyelmet fordítson a defibrillátoron beállított energiaszintekre, amelyek a gyermek beteg számára leadhatók (lásd a "HASZNÁLATI MÓD" fejezetet).

FIGYELEM



Az ilyen jelöléssel ellátott gyermek elektródák nem alkalmazhatók automatikus defibrillátorokkal



Az ilyen jelöléssel ellátott gyermek elektródák alkalmazhatók automatikus defibrillátorokkal.

- Az elektróda megválasztásának a beteg mellkas méretének és súlyának értékelésén kell alapulnia. A meghatározott energiahatárt meghaladóan használt gyermekelektródák súlyos bőrégési sérüléseket is okozhatnak; ezzel ellenkezőleg, a felnőtt elektródok kiterjesztett aktív felülete veszélyeztetheti a terápiát, ha gyermekgyógyászati kezelésre használják.
- Hosszabb ideig tartó transztorakális ingerlés után csökkenhet a kiváltott EKG-jel kimutatásának képessége. Ebben az esetben gondoskodni kell a kiváltott jel összegyűjtéséről külön EKG-elektródkészlettel.
- Cserélje ki a többfunkciós elektródákat miután 24 órát alkalmazva volt a páciens bőrén.
- Ne használja az elektródákat, ha a csomagoláson feltüntetett szavatossági idejük lejárt.
- A nyomon követhetőségi adatok és a termék lejárati ideje kizárólag a csomagoláson van feltüntetve: őrizze meg a tasakot, vagy írja le a REF és a LOT # számot a felhasznált elektródákra való hivatkozásokhoz.
- Ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e: másképp ne használja a terméket.
- Kizárólag a használat előtt nyissa ki a többfunkciós elektródacsomagot. A ragasztópárnákat azonnal fel kell helyezni a beteg bőrére, amint eltávolította a védőburkolatot.
- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a gélt eltávolították a tartóból, vagy ha repedt, szakadt vagy száraz. A gélen vagy a vezető fólián elhelyezkedő bármilyen elszíneződés nem befolyásolja a termék funkcionalitását.
- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a védő fólia eltávolítása során a termék megsérült (pl. az elektróda szigetelő bevonata levált, vagy szakadás van a ragasztópárnában és / vagy az elektródában).
- Ne hajlítsa meg, ne vágja le és ne nyomja össze a ragasztópárnákat.
- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a csatlakozó, a kábel vagy a kapcsok sérültek.
- Ellenőrizze a defibrillátor kezelési útmutatójában, hogy milyen távolságra kell elhelyezni az erős elektromágneses interferenciát kibocsátó eszközöket (sebészeti elektromos kés, RF ablátorok, diatermikus berendezések, mobiltelefonok stb.). Helyezze a defibrillátor / elektróda rendszert az ajánlott szeparációs távolság legalább másfélszeresére.
- Az elektródák és huzalaik ferromágneses anyagokat tartalmaznak, ezért nem használhatók mágneses rezonancia képalkotó (MRI) készülék által keltett erős mágneses tér jelenlétében.
- Az áramütés okozta véletlen károsodások elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy kisütés közben a kezelő ne érintkezzen az elektródapárnákkal, a pácienssel vagy a páciensshez közeli vezető részekkel.
- Ha defibrillátorokat oxigénforrások vagy más gyúlékony gázok közelében használja, fokozott óvatossággal járjon el a tűz vagy robbanás veszélyének elkerülése érdekében.
- A termék nem steril. Ne fertőtlenítse és ne sterilizálja.
- A termék egyszer használatos – ne használja újra. Az újrafelhasználás a következőkkel járhat: az anyagok megváltozása és a termék kezdeti funkcionális jellemzőinek elvesztése.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A többfunkciós elektródok használatához köthető komplikációk nincsenek.

FIGYELEM A defibrillátor kisülése szabálytalanságokat okozhat a beültetett pacemaker / defibrillátor működésében; alkalmazza a többfunkciós elektródákat ezektől legalább 8 cm távolságra. A defibrillátor kisütése után ellenőrizze ezek működését.

FIGYELEM Ha a választott energiaszint nem megfelelő, a terápia sikeressége veszélybe kerülhet. Ellenkezőleg viszont a magasabb energia szintek módosíthatják az enzim szerkezetet a szívizom károsodásának tényleges bizonyítéka nélkül.

TERMÉK ÉLETTARTAM ÉS TÁROLÁS

Ellenőrizze a csomagolásra nyomtatott lejárati dátumot.

A terméket eredeti csomagolásában kell tárolni olyan helyiségekben, ahol a hőmérséklet és a páratartalom a címkén feltüntetett értékeknek megfelelő. A becsomagolt elektródákat akár 7 napig is ki lehet tenni szélsőséges, -30 °C és +65 °C közötti hőmérsékletnek. A szélsőséges hőmérsékleten történő tartós és/vagy ismételt tárolás csökkenti a termék hasznos élettartamát.

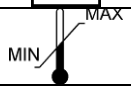
FIGYELEM A csomagolásra került súlyok károsíthatják a terméket.

HULLADÉKELTÁVOLÍTÁS

Az egészségügyi struktúrákból származó hulladékokat a hatályos rendeletnek megfelelően kell ártalmatlanítani.

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak. A készülék bármilyen meghibásodása vagy meghibásodása esetén tájékoztassa a gyártó minőségügyi szervizét.

CE 2797	Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó jelenlegi európai jogszabályoknak		Gyártó
REF	Katalógus száma	LOT	Batch kód
	Mennyisége darabok		Gyártás dátuma
	Használata által		Hőmérséklet korlátozás

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Üzemi hőmérséklet		Páratartalom korlátozás
	Tartsa távol a napfénytől		Tartsa szárazon
	Consult használati utasítás		Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes gumi latex		Orvostechnikai eszköz
	Kompatibilis a Corpuls3-zal (Defib-egység újrafelhasználható párnákkal)		Egyedi eszközazonosító
	Ne használja a Corpuls3-szal Defib-Unit SLIM készülékkel		Forgalmazó
	Nem steril		1 tasak / 2 Pads

BG

МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА EURODEFIPADS®

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба прочетете внимателно цялата информация за безопасност в тези инструкции за употреба.

Всяка запечатана торбичка съдържа чифт електродни подложки с гел, които могат да се използват вместо ръчните подложки с директна връзка към терапевтични кабели и дефибрилатори за многократна употреба с директна връзка към терапевтични кабели и дефибрилатори. Дават възможност на оператора да се намесва ефективно в лечението на ритъмни нарушения, свързани с посочените по-долу приложения без риск от случайни токови удари.

ПОКАЗАНИЯ

Многофункционални електроди за еднократна употреба *EURODEFIPADS* са предназначени за:

- трансторакална външна дефибрилация,
- трансторакална синхронизирана кардиоверсия,
- трансторакален електрокардиографски мониторинг,
- трансторакална временна сърдечна електростимулация (неинвазивна).

Продуктът е предназначен за употреба в нестерилна среда от квалифициран медицински персонал и/или, където е приложимо, от лица, обучени в използването на CPR (кардиопулмонална ресусцитация) и AED (автоматичен външен дефибрилатор).

Моделите за възрастни са предназначени за пациенти с тегло над 25 кг.
Педиатричните модели са предназначени за деца с тегло под 25 кг.
Моделите за възрастни/педиатрични пациенти са предназначени за пациенти с тегло над 10 кг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Използването на електроди за еднократна употреба *FIAB* за възрастни обикновено е противопоказано при пациенти на възраст под 8 години (с тегло под 25 кг), но могат да бъдат използвани, ако размерите на гръдния кош го позволяват, като се внимава електродите да не влизат в контакт един с друг и като се спазват инструкциите за работа с дефибрилатора за енергията за подаване.
- Използването на електроди за еднократна употреба *FIAB* във версиите за възрастни или възрастни/педиатрични пациенти е противопоказано за деца на възраст под 12 месеца (тегло под 10 кг).
- Използването на педиатрични електроди за еднократна употреба *FIAB* противопоказано при пациенти на възраст над 8 години (тегло над 25 кг).
- Не прилагайте върху кожа с признаци на дразнене или нараняване.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

Външна дефибрилация и синхронна кардиоверсия: многофункционалните електроди за еднократна употреба *EURODEFIPADS* могат да пренесат към пациента електрическата енергия, подавана от дефибрилатора, до максимална стойност от 360J при версиите за възрастни или възрастни/педиатрични пациенти и 100J при педиатричната версия; могат да издържат до 50 дефибрилационни импулса.
Деполяризацията на критичната маса на миокарда, която е задължителна за успешната терапия, е възможна само ако през нея протича ток с подходящ интензитет: активната повърхност на електродите е оптимизирана за тази цел. Поради това е препоръчително, в допълнение към целенасочения избор на местата за позициониране, залепващите пластини да се поставят по такъв начин, че контактната им повърхност с кожата да бъде максимално голяма. Изборът на енергията, която ще се подава, е по преценка на оператора.
При педиатрични приложения насоките за кардиопулмонална ресусцитация препоръчват подаване на енергия от 2-4 J/кг; препоръчителната начална доза е 2 J/кг и е за предпочитане да не се надвишава 100J, за да не се причинят изгаряния.
ВНИМАНИЕ Не подавайте импулс с метални плочи за многократна употреба над електродите.
Неинвазивна трансторакална стимулация: многофункционалните електроди за еднократна употреба *FIAB* може да се използва за неинвазивна трансторакална стимулация (с дефибрилатори, оборудвани с такава функция). За да се сведе до минимум прагът на стимулация, е подходящо залепващите плочи да се поставят, както е описано по-горе. Необходимо е също

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

така да се познава добре оборудването, което ще се използва, и да се следват внимателно инструкциите, предоставени от производителя.

ВНИМАНИЕ Добра практика е електродите да се сменят след 8 часа, като се проверява на всеки 30 минути в случай на продължителни електростимулации, дали залепващите подложки винаги са изцяло в контакт с кожата и че по епидермиса на пациента няма следи от раздразване.

ВНИМАНИЕ Сменете електродите след 30 минути, ако подаваните импулси са еднофазни и с продължителност над 20ms.

ЕКГ проследяване: многофункционалните електроди за еднократна употреба *FIAB* могат да се използват и за електрокардиографско проследяване.

ВНИМАНИЕ Ако следата не е достатъчно ясна, използвайте отделен комплект ЕКГ електроди, когато има ЕКГ кабел за пациента.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- В случай на предварително свързани електроди оставете конектора включен в гнездото на дефибрилатора съгласно инструкциите на уреда.
- Открийте гръдния кош и подгответе епидермиса. Отстранете излишните косми. Леко изтъркайте повърхността на кожата, за да намалите съпротивлението при контакт. Не поставяйте лепенката върху зърното или тъканта на гърдата.
- Отстранете всички остатъци (мръсотия, мазнини и отпадъци), като използвате незапалими почистващи препарати. Накрая се уверете, че местата за поставяне са сухи и чисти.
- Отворете опаковката и извадете многофункционалните електроди.
- Внимателно свалете защитното покритие, като започнете от разделителя, за да се открият залепващите и осигуряващи проводимост зони.
- При многофункционални електроди с щипки, отстранете защитната подложка.
- Точките, където трябва да се поставят залепващите подложки, са посочени в параграф „ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОЛЯРИЗАЦИЯ“.
- Поставяйте залепващите подложки една по една, като започнете от едната страна и натискате постепенно по цялата повърхност, за да избегнете образуването на въздушни мехурчета и да осигурите пълно прилепване към кожата. Дръжте залепващите подложки добре отделени една от друга и внимавайте да не се припокриват с други предмети (ЕКГ електроди, кабели, трансдермални пластири, дрехи и т.н.).
- Не премествайте залепващите подложки, след като вече са поставени. Ако позицията трябва да се промени, отстранете и заменете с нови многофункционални електроди. Повторното позициониране води до намаляване на прилепването и до последващо повишаване на риска от изгаряне.
- Поставете конектора на електродите в гнездото на дефибрилатора или в кабела на пациента, като спазвате инструкциите за експлоатация на дефибрилатора (ако вече не е свързан в случай на предварително свързани електроди).
- За многофункционални електроди с щипка: свържете щипките към кабела на дефибрилатора, като спазвате инструкциите за употреба на дефибрилатора за правилната полярност.
- За стимулация по заявка свържете отделно електродите за ЕКГ мониторинг.
- След приключване на процедурата, за да не се раздразни кожата на пациента, всяка самозалепваща се подложка трябва да се отстрани, като внимателно я дръпнете от единия край.
- Извадете конектора от гнездото на дефибрилатора и изхвърлете електродите заедно с опаковката им.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОЛЯРИТЕТ

В международните ръководства са посочени различни начини на поставяне като еднакво ефективни за лечение на предсърдни или камерни аритмии.

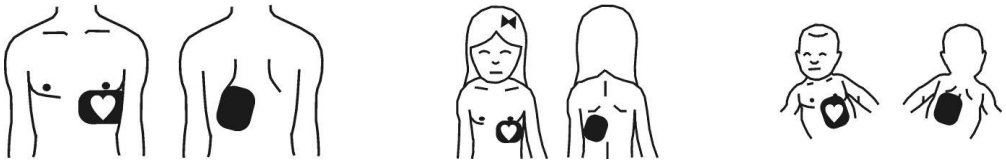
На фигурите по-долу са показани местата на поставяне, които обикновено се използват и препоръчват от по-голямата част от производителите на дефибрилатори. Изберете най-подходящите за терапията места за поставяне съгласно инструкциите на производителя на дефибрилатора, който ще се използва.

За по-лесно поставяне и с цел обучение, за дефибрилация и кардиоверсия на аритмии се предпочита антеро-латерално поставяне (Фиг.1); предно-задно поставяне (Фиг.2) е по-разпространено в хемодинамиката и за трансторакална стимулация и се препоръчва при използване на електроди за възрастни при педиатрични пациенти.

Фиг.1
- Дефибрилация
- Кардиоверсия
- Стимулация
- Мониториране (предоставя следа Lead II)



Фиг.2
- Стимулация
- Мониториране
- Дефибрилация
- Кардиоверсия



За поддържане на правилния поляритет на сигнала, поставете електродите на посочените позиции (апикалната част е обозначена със символа сърце). Имайте предвид обаче, че за целите на лечението не е от значение кой електрод (апикален/стернален) е поставен в една от двете позиции.

Що се отнася до поляритета на електродите за възрастни/педиатрични пациенти, спазвайте инструкциите върху електродните подложки (в съответствие с инструкциите на производителя на дефибрилатора, който ще се използва).

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

- Лепилото по подложката може да причини леко дразнене на кожата.
- Продължителната трансторакална стимулация или многократното прилагане на дефибрилационни импулси може да предизвика по-голямо или по-малко зачервяване на кожата в зависимост от подаваната енергия.
- Недостатъчното прилепване и/или наличието на въздух под електрода може да причини изгаряния.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Използвайте продукта само със съвместими дефибрилатори. Проверката опаковката за съвместимост.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Прочетете инструкциите за употреба на дефибрилатора, като обърнете специално внимание на начините на поставяне на многофункционалните електроди, поляритета им, дозите подавана енергия.
- В педиатрията и за някои модели автоматични дефибрилатори може да се изисква да се използват специфични устройства редуктори на енергията или да се предприемат специални мерки. Винаги бъдете много внимателни за нивата на енергия, които са зададени на дефибрилатора и които могат да бъдат подадени към пациента в детска възраст (вж. раздел „МЕТОДИ НА ИЗПОЛЗВАНЕ“).

ВНИМАНИЕ



Педиатрични многофункционални електроди, обозначени със символа, показан отстрани, не трябва да се използват с автоматични дефибрилатори.



Педиатричните многофункционални електроди, обозначени с показания отсреща символ, са предназначени за използване с автоматични дефибрилатори.

- Изборът на електроди трябва да се основава на оценка на размера на гръдния кош и теглото на пациента. Педиатричните електроди, използвани над посочения енергиен лимит, могат да причинят дори тежки изгаряния на кожата; обратно, ако се използват за лечение на деца, голямата активна повърхност на електродите за възрастни може да направи терапията неефективна.
- След продължителен период на трансторакална стимулация способността за откриване на евокирания ЕКГ сигнал може да бъде намалена. В този случай трябва да се погрижите за събиране на евокирания сигнал чрез отделен комплект ЕКГ електроди.
- Сменете многофункционалните електроди 24 часа след поставянето им върху кожата на пациента.
- Не използвайте електродите, ако срокът им на годност, посочен върху опаковката, е изтекъл.
- Данните за проследимост и срок на годност са посочени само върху опаковката: запазете плика или си отбележете REF и LOT # за всякакви справки за използваните електроди.
- Проверете дали опаковката е непокътната: ако е нарушена, не използвайте продукта.
- Отворете опаковката на многофункционалните електроди непосредствено преди употреба. Залепващите подложки трябва да се поставят върху кожата на пациента веднага след отстраняване на защитното покритие.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако гелът се е отделил от основата или ако е разкъсан, разделен или сух. Евентуални локални промени в цвета на гела или проводящото фолио не оказват влияние върху функционалността на продукта.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако продуктът е бил повреден по време на отстраняване на защитното покритие (напр. изолационната защита на контакта се е отделила или са се появили разкъсвания в опорната пяна и/или електрода).
- Не прегъвайте, не режете и не смачквайте залепващите подложки.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако конекторът, кабелът или щипките изглеждат повредени.
- Проверете в инструкциите за експлоатация на дефибрилатора на какви безопасни разстояния трябва да се поставят уредите, излъчващи силни електромагнитни смущения (електрически скалпели, радиочестотни инструменти за аблация, диатермични устройства, мобилни телефони и т.н.). Разположете системата дефибрилатор/електроди на разстояние, равно на най-малко един път и половина по-голямо от препоръчваните разстояния.
- Електродите и кабелът им съдържат феромагнитни материали и поради това не трябва да се използват при наличие на високо магнитно поле, създавано от устройство за магнитен резонанс (MRI).
- За да избегнете случайни щети от токов удар, се уверете, че при подаване на импулса, операторите не са в контакт с електродите, пациента или проводящи части в близост до пациента.
- Когато дефибрилаторите се използват близо до източници на кислород или на други запалими газове, бъдете много внимателни, за да избегнете рискове от пожар или експлозия.
- Продуктът не е стерилен. Да не се дезинфекцира, нито стерилизира.
- Продуктът е за еднократна употреба - да не се използва повторно. Повторната употреба може да доведе: до промяна на материалите и до загуба на функционалните характеристики на продукта.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Не са предвидени усложнения във връзка с употребата на многофункционалните електроди.

ВНИМАНИЕ: Импулсът от дефибрилатора може да предизвика неправилно функциониране на пейсмейкър/имплантиран дефибрилатор: поставяйте многофункционалните електроди на разстояние от най-малко 8 cm от тези устройства, след импулса от дефибрилатора проверете функционирането.

ВНИМАНИЕ: Ако избраното ниво на енергия не е достатъчно, терапията може да не е успешна. И обратно, по-високите от необходимото нива биха могли да променят ензимния баланс без данни за действително увреждане на миокарда.

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ НА ПРОДУКТА И СЪХРАНЕНИЕ

Вижте срока на годност, посочен на опаковката.

Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка в помещения с условия на околната среда, температура и относителна влажност, каквито са посочените на етикета на опаковката. Опакованите електроди могат да бъдат излагани на екстремни температури, от -30°C до +65°C за максимален период от 7 дни. Продължителното и/или повтарящо се съхранение на екстремни температури съкращава остатъчния живот на продукта.

ВНИМАНИЕ: Поставянето на товари върху опаковките би могло да повреди продукта.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

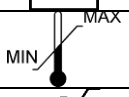
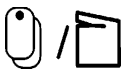
Отпадъците от здравни заведения трябва да се изхвърлят според действащите нормативни уредби.

ОБЩИ ЗАБЕЛЕЖКИ

Ако по време или вследствие на употребата на устройството възникне сериозен инцидент, съобщете за това на производителя и на националните органи. За каквито и да било неизправности или дефекти по устройството, уведомете службата по качеството на производителя.

CE 2797	Съответства на действащото европейско законодателство относно медицинските изделия		Производител
REF	Каталожен номер	LOT	Партиден номер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Брой		Дата на производство
	Използвай при		Температурни ограничения
	Граници на работната температура		Ограничения на влажността
	Пазете от пряка слънчева светлина		Пази сухо
	Направете справка с инструкциите за употреба		Не се допуска повторна употреба
	Не съдържа естествен гумен латекс		Медицинско изделие
	Съвместим с Corpuls3 (Defib-Unit с подложки за многократна употреба)		Уникален идентификатор на изделията
	Не използвайте с Corpuls3 с Defib-Unit SLIM		Дистрибутор
	Нестерилно		1 опаковка/ 2 пада

DA

EURODEFIPADS® MULTIFUNKTIONSELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG

BRUGSANVISNING

Læs alle sikkerhedsoplysninger i denne brugsanvisning omhyggeligt før brug.

Hver forseglet pose indeholder et par gelelektrodepuder, der kan bruges i stedet for genanvendelige håndholdte puder med direkte tilslutning til terapikabler og defibrillatorer. De gør det muligt for operatøren at gribe effektivt ind i behandlingen af rytmeforstyrrelser i forbindelse med de nedenfor nævnte anvendelser uden risiko for utilsigtet elektrochok.

ANVISNINGER

EURODEFIPADS multifunktionselektroderne til engangsbrug er egnede til:

- transtorakal ekstern defibrillering,
- transtorakal synkroniseret kardioversion,
- transtorakal elektrokardiografisk overvågning,
- transtorakal midlertidig hjertelektrostimulering (ikke-invasiv).

Produktet er beregnet til brug i ikke-sterile omgivelser af kvalificeret sundhedspersonale og/eller, hvor det er relevant, af personer, der er uddannet i HLR (hjerte-lunge genoplivning) og i brug af AED (automatisk ekstern defibrillator).

Voksenmodellerne er beregnet til patienter, der vejer over 25 kg.
Pædiatriske modeller er beregnet til børn, der vejer under 25 kg.
Voksen/pædiatriske modeller er beregnet til patienter, der vejer over 10 kg.

KONTRAINDIKATIONER

- Brugen af *FIAB*-engangselektroder til voksne er generelt kontraindiceret til patienter under 8 år (vægt under 25 kg), men kan anvendes, hvis brystmålet tillader det, idet man skal sørge for, at elektroderne ikke kommer i kontakt med hinanden, og følge defibrillatorens brugsanvisning for den energi, der skal afgives.
- Brugen af *FIAB* engangselektroder i voksen- eller voksen/pædiatrisk-versioner er kontraindiceret til børn på under 12 måneder (vægt under 10 kg).
- Brugen af *FIAB*-pædiatriske engangselektroder er kontraindiceret til patienter over 8 år (vægt over 25 kg).
- Må ikke anvendes på hud, der viser tegn på irritation eller skade.

ANVENDELSE

Ekstern defibrillering og synkroniseret kardioversion: *EURODEFIPADS* multifunktions-elektroderne til engangsbrug er i stand til at overføre elektrisk energi fra defibrillatoren til patienten på op til en maksimal værdi på 360 J i voksen- eller voksen/pædiatrisk-versionen og på 100 J i pædiatrisk version; de kan tåle op til 50 defibrilleringsstød.
Depolarisering af den kritiske masse af myokardiet, som er afgørende for en vellykket behandling, er kun mulig, hvis den gennemstrømmes af en strøm af passende intensitet: elektrodernes aktive overflade er optimeret til dette formål. Ud over et målrettet valg af placeringsstederne er det derfor hensigtsmæssigt at anbringe klæbepuderne på en sådan måde, at deres kontaktflade med huden er maksimal. Det er op til operatøren at træffe afgørelse om valget af energi, der skal udlades.
Retningslinjerne for pædiatrisk hjerte-lunge-genoplivning anbefaler en energiforsyning på 2-4 J/kg; det anbefalede startniveau er 2 J/kg, og det er at foretrække ikke at overstige 100 J for at undgå forbrændinger.
FORSIGTIG Afgiv ikke udladningen med genanvendelige metalplader over elektroderne.
Ikke-invasiv transtorakal pacing: *FIAB* multifunktionselektroder til engangsbrug kan anvendes til ikke-invasiv transtorakal pacing (med defibrillatorer, der er udstyret med denne funktion). For at minimere stimulationstærsklen er det hensigtsmæssigt at påføre

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

klæbepuderne på den ovenfor beskrevne måde. Det er også nødvendigt at have et godt kendskab til udstyret og følge producentens anvisninger.

VIGTIGT Det er god praksis at udskifte elektroderne efter 8 timer og kontrollere, at klæbepuderne stadig er i perfekt kontakt med huden, og at patientens overhud ikke viser tegn på irritation hvert 30. minut, i tilfælde af langvarig elektrostimulering.

VIGTIGT Udskift elektroderne efter 30 minutter, hvis de afgivne impulser er monofasiske og varer længere end 20 ms.

EKG-overvågning: *FIAB* multifunktionselektroder til engangsbrug kan også anvendes til elektrokardiografisk overvågning.

VIGTIGT Hvis sporet ikke er tilstrækkeligt tydeligt, skal der anvendes et separat sæt EKG-elektroder, hvor der er et EKG-patientkabel til stede.

PÅFØRING

- Med elektroder, der kan tilsluttes på forhånd, skal man lade stikket være tilsluttet defibrillatorkontakten i overensstemmelse med apparatets anvisninger.
- Afdæk brystkassen og klargør huden. Fjern overskydende behåring. Skrub hudoverfladen let af for at reducere kontaktimpedansen. Undgå at påføre klæbepuden på brystvorten eller brystvævet.
- Fjern eventuelle rester (snavs, fedt og rester) ved hjælp af ikke-brændbare vaskemidler. Endelig skal du sørge for, at påføringsstederne er rene og tørre.
- Åbn pakken, og tag multifunktionselektroderne ud.
- Fjern forsigtigt den beskyttende belægning, startende fra fanen, for at blotlægge klæbe- og ledningsområderne.
- Hvis der er tale om multifunktionselektroder med clips, skal man fjerne den beskyttende støtte.
- Stederne, hvor det er muligt at anbringe klæbepuderne, er anført i det følgende afsnit med titlen "PLACERING OG POLARITET".
- Påfør klæbepuderne en ad gangen, idet man starter fra den ene side af puden og gradvist trykker over hele overfladen for at undgå dannelse af luftbobler og sikrer fuldstændig vedhæftning til huden. Hold klæbepuderne godt adskilt fra hinanden og pas på, at de ikke overlapper med andre genstande (EKG-elektroder, kabler, transdermale plastre, beklædning osv.).
- Klæbepuderne må ikke flyttes, når først de er påsat. Hvis det er nødvendigt at ændre positionen, skal man fjerne multifunktionselektroderne og erstatte dem med nye. En omplacering indebærer en reduktion af klæbeevnen og en deraf følgende forøgelse af risikoen for forbrændinger.
- Sæt elektrodestikket i defibrillatorens kontakt eller patientkablet i overensstemmelse med defibrillatorens brugsanvisning (hvis de ikke allerede er tilsluttet, som i tilfælde af elektroder, der kan tilsluttes på forhånd).
- For multifunktionselektroder med clips: tilslut clipsen til defibrillatorkablet med korrekt polaritet under overholdelse af brugsanvisningen til defibrillatoren.
- Ved behovsstyret pacing skal man tilslutte EKG-overvågningselektroderne separat.
- Efter endt behandling fjernes hver enkelt klæbepude ved at trække forsigtigt fra den ene kant for ikke at irritere patientens hud.
- Fjern stikket fra defibrillatorkontakten, og bortskaf elektroderne sammen med emballagen.

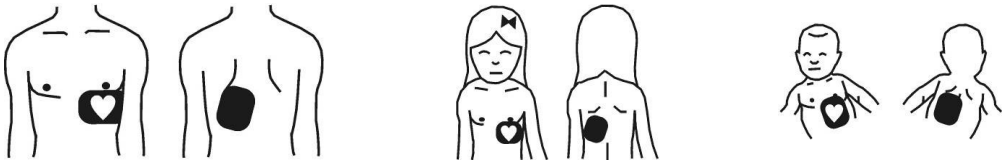
PLACERING OG POLARITET

Internationale retningslinjer angiver, at forskellige placeringer er lige effektive til behandling af atrielle eller ventrikulære arytmier.
De følgende figurer viser de anvendelsessteder, der almindeligvis anvendes og anbefales af de fleste producenter af defibrillatorer. ælg de mest hensigtsmæssige påføringssteder for behandlingen i henhold til producentens brugsanvisning for den defibrillator, der skal anvendes.
For at lette placeringen og til træningsformål foretrækkes anterior-lateral placering (Fig. 1) ved defibrillering og kardioversion af arytmier; anterior-posterior placering (Fig. 2) er mere almindelig i hæmodynamik og ved transtorakal pacing og anbefales ved brug af elektroder til voksne på pædiatriske patienter.

Fig.1
- Defibrillering
- Kardioversion
- Pacing
- Overvågning (giver et Lead II-spor)



Fig.2
- Pacing
- Overvågning
- Defibrillering
- Kardioversion



For at opretholde den korrekte signalpolaritet skal man anbringe elektroderne i de angivne positioner (apex er identificeret med hjertesymbolet). Bemærk dog, at det til terapiformål ikke er relevant, hvilken elektrode (apikal/sternal), der er placeret i hvilken position.
Med hensyn til polariteten af elektroderne til voksne/pædiatriske patienter skal man følge anvisningerne på elektrodepuderner (i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af defibrillatoren, der skal anvendes).

BIVIRKNINGER

- Klæbemidlet på puden kan forårsage mindre hudirritation.
- Længerevarende transtorakal pacing eller gentagen administration af defibrilleringsstød kan give mere eller mindre hudrødme afhængigt af den udledte energi.
- Dårlig vedhæftning og/eller tilstedeværelse af luft under elektroden kan forårsage forbrændinger.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Brug kun dette produkt på kompatible defibrillatorer. Kontroller kompatibiliteten på emballagen.
- Læs betjeningsvejledningen til defibrillatoren og vær især opmærksom på, hvordan multifunktionselektroderne skal placeres, deres polaritet og de energidoser, der skal udledes.
- I pædiatrien og for visse automatiske defibrillatormodeller kan det være nødvendigt at anvende specifikke energireducerende anordninger eller særlige forholdsregler. Vær altid meget opmærksom på energiniveauerne, der er indstillet på defibrillatoren, og som udledes til pædiatriske patienter (se afsnittet "ANVENDELSE").

VIGTIGT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Pædiatriske multifunktionselektroder, der er markeret med symbolet, der er vist ved siden af, må ikke anvendes sammen med automatiske defibrillatorer.
Pædiatriske multifunktionselektroder, der er markeret med symbolet, der er vist ved siden af, er beregnet til brug med automatiske defibrillatorer.

- Valget af elektrode skal baseres på en vurdering af patientens brystmål og vægt. Pædiatriske elektroder, der anvendes ud over den angivne energigrænse, kan forårsage betydelige hudforbrændinger; omvendt kan den store aktive overflade på elektroder til voksne gøre behandlingen ineffektiv, hvis de anvendes til pædiatrisk behandling.
- Efter en længere periode med transtorakal pacing kan evnen til at detektere det fremkaldte EKG-signal være nedsat. I dette tilfælde skal det fremkaldte signal indsamles ved hjælp af et separat sæt EKG-elektroder.
- Multifunktionselektroderne skal udskiftes 24 timer efter, at de er blevet anbragt på patientens hud.
- Elektroderne må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen, der er angivet på pakken, er overskredet.
- Sporbarheds- og udløbsdata er kun angivet på pakken: Gem pakken eller noter REF og LOT nr. for mulige referencer til de anvendte elektroder.
- Kontroller, at emballagen er intakt: Brug ikke produktet, hvis den ikke er intakt.
- Åbn kun emballagen til multifunktionselektroderne umiddelbart før brug. Klæbepuderne skal anbringes på patientens hud umiddelbart efter fjernelse af beskyttelsesbelægningen.
- Multifunktionselektroderne må ikke anvendes, hvis gelen er fjernet fra underlaget, eller hvis den er revet, opdelt over eller tør. Eventuelle misfarvninger lokaliseret på gel eller på den ledende folie påvirker ikke produktets funktionalitet.
- Multifunktionselektroderne må ikke anvendes, hvis produktet er blevet beskadiget under fjernelse af beskyttelsesbelægningen (f.eks. hvis kontaktets isolerende belægning har løsnet sig, eller hvis der er revner i skumstøtten og/eller i elektroden).
- Klæbepuderne må ikke bøjes, skæres eller klemmes.
- Multifunktionselektroderne må ikke anvendes, hvis stikket, kablet eller clipsene ser ud til at være beskadiget.
- Kontroller i betjeningsvejledningen til defibrillatoren, i hvilke sikkerhedsafstande udstyr, der udsender stærk elektromagnetisk interferens, skal placeres (elektriske skalpeller, RF-ablatorer, diatermiudstyr, mobiltelefoner osv.). Placer defibrillatoren/elektrodesystemet i en afstand på mindst halvanden gang de anbefalede separationsafstande.
- Elektroderne og deres kabel er fremstillet af ferromagnetiske materialer, og derfor må de ikke anvendes i nærvær af det høje magnetfelt, der skabes af et MRT-apparat (magnetisk resonansbilleddannelse).
- For at undgå utilsigtede skader som følge af elektrisk stød skal det sikres, at operatørerne under afladningen ikke er i kontakt med elektrodepuderne, patienten eller med ledende dele tæt på patienten.
- Når defibrillatorer anvendes i nærheden af iltkilder eller andre brændbare gasser, skal man være forsigtig for at undgå risiko for brand eller eksplosion.
- Produktet er ikke sterilt. Må ikke desinficeres eller steriliseres.
- Produktet er til engangsbrug - må ikke genbruges. Genbrug kan resultere i: materialeændringer og tab af udstyrets funktionelle egenskaber.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Der forventes ingen komplikationer i forbindelse med brugen af multifunktionelle elektroder.

VIGTIGT: Defibrillatorudladning kan forårsage uregelmæssigheder i driften af en implanteret pacemaker/defibrillator: anbring multifunktionselektroderne i en afstand på mindst 8 cm. Efter afladning af defibrillatoren kontrolleres dens funktion.

VIGTIGT: Hvis det valgte energiniveau er utilstrækkeligt, vil den vellykkede behandling blive kompromitteret. Omvendt kan niveauer, der er højere end nødvendigt, ændre enzymbalancen uden tegn på egentlig myokardiebeskadigelse.

PRODUKTETS LEVETID OG OPBEVARING

Se udløbsdatoen, der er angivet på pakken.

Produktet skal opbevares i originalemballagen i rum med de omgivende forhold, temperatur og relativ luftfugtighed, der er angivet på pakningsetiketten. Emballerede elektroder må udsættes for ekstreme temperaturer på -30°C til +65°C i op til 7 dage. En længerevarende og/eller gentagen opbevaring ved ekstreme temperaturer reducerer udstyrets restløbetid.

VIGTIGT: Overlappende vægte på emballagen kan beskadige produktet.

BORTSKAFFELSE

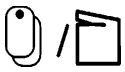
Affald fra sundhedsfaciliteter skal bortskaffes i henhold til gældende regler.

GENERELLE BEMÆRKNINGER

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brug af dette udstyr eller som følge af dets anvendelse, skal det rapporteres til producenten og de nationale myndigheder. Ved enhver fejlfunktion eller defekt i udstyret skal fabrikantens kvalitetsafdeling informeres.

CE 2797	Overholder gældende europæisk lovgivning om medicinsk udstyr		Producent
REF	Katalognummer	LOT	Varepartinummer
X	Antal		Produktionsdato
	Udløbsdato	MAX MIN	Temperaturgrænser
	Driftstemperaturgrænser	%	Fugtighedsgrænser
	Undgå direkte sollys		Opbevares tørt
	Læs brugsanvisning		Bør ikke genbruges

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Indeholder ikke latex		Medicinsk udstyr
	Kompatibel med Corpuls3 (Defib-enhed med genanvendelige puder)		Unik udstyrsidentifikationskode
	Må ikke bruges sammen med Corpuls3 med Defib-Unit SLIM		Distributør
	Ikke steril		Én pakning = to styk

ET

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MULTIFUNKTSIONAALSED ELEKTROODID EURODEFIPADS®

KASUTUSJUHISED

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kogu selles kasutusjuhendis sisalduv ohutusteave.

Igas suletud kotis on geelkattega kleepuv elektroodide paar, mida saab kasutada korduskasutatavate manuaalsete plaatide asemel, elektroodid on otse ühendatud ravikaablite ja defibrillaatoritega. Need võimaldavad operaatoril tõhusalt tegeleda allpool nimetatud juhtudel rütmihäiretega, ilma et tekiks juhusliku elektrilöögi ohtu.

NÄIDUSTUSED

EURODEFIPADSi ühekordselt kasutatavad multifunktsionaalsed elektroodid on ette nähtud järgmiseks:

- transtorakaalne kehaväline defibrillatsioon,
- transtorakaalne sünkroniseeritud kardioversioon,
- transtorakaalne EKG monitooring,
- ajutine transtorakaalne (mitteinvasiivne) südame elektrostimulatsioon.

Toode on mõeldud kasutamiseks mittesteriilses keskkonnas kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele ja/või vajaduse korral isikutele, kes on saanud KPR-i (kardiopulmonaalse elustamise) ja AED-i (automaatse kehavälise defibrillaatori) kasutamise koolituse.

Täiskasvanute mudelid on mõeldud patsientidele, kes kaaluvad üle 25 kg.
Pediaatrilised mudelid on mõeldud alla 25 kg kaaluvatele lastele.
Täiskasvanute/laste mudelid on mõeldud patsientidele, kes kaaluvad üle 10 kg.

VASTUNÄIDUSTUSED

- *FIABi* ühekordsete täiskasvanutele mõeldud elektroodide kasutamine on üldiselt vastunäidustatud alla 8-aastaste patsientide korral (kehakaal alla 25 kg). Neid võib kasutada juhul, kui rindkere suurus seda võimaldab, jälgides, et elektroodid ei puutuks üksteisega kokku, ja järgides edastatava energia asjus defibrillaatori kasutusjuhiseid.
- *FIABi* ühekordsete elektroodide kasutamine täiskasvanute või täiskasvanute/laste versioonides on alla 12 kuu vanustel lastel (kehakaaluga alla 10 kg) vastunäidustatud.
- Laste ühekordsete *FIABi* elektroodide kasutamine on vastunäidustatud üle 8-aastastel patsientidel (kehakaal üle 25 kg).
- Ärge kinnitage nahale, kus on ärrituse või vigastuse tunnused.

KUIDAS KASUTADA

Kehaväline defibrillatsioon ja sünkroniseeritud kardioversioon: *EURODEFIPADSi* ühekordsete multifunktsionaalsete elektroodide defibrillaatori maksimaalne patsiendile üle kantav elektrienergia on täiskasvanu ja täiskasvanu/lapse versioonil kuni 360 J ning pediaatrilisel versioonil 100 J; teha saab kuni 50 defibrillatsioonišokki.
Ravi õnnestumiseks hädavajaliku müokardi kriitilise massi depolarisatsioon on võimalik ainult siis, kui seda läbib piisava intensiivsusega vool – elektroodide aktiivne pind on selleks optimeeritud. Seetõttu on soovitatav lisaks positsioneerimiskohtade heale valikule paigaldada kleepuvad labad nii, et nende kokkupuutepind nahaga oleks maksimaalne. Tarnitava energia hulga valib toimingu läbiviija.
Pediaatriliste rakenduste puhul soovitavad kardiopulmonaalse elustamise juhised energiat manustada 2–4 J/kg kohta; soovitatav algannus on 2 J/kg kohta; põletushaavade vältimiseks on soovitatav mitte ületada 100 J.

ETTEVAATUST! Ärge andke lööki korduskasutatavate metall-labadega üle elektroodide.

Mitteinvasiivne transtorakaalne stimulatsioon: *FIABi* multifunktsionaalseid ühekordseid elektroode saab kasutada mitteinvasiivseks transtorakaalseks stimulatsiooniks (selle funktsiooniga varustatud defibrillaatoritega). Stimulatsiooniläve minimeerimiseks tuleks kleepuvad labad kinnitada eespool kirjeldatud viisil. Samuti on vaja hästi tunda kasutatavaid seadmeid ja järgida hoolikalt tootja antud juhiseid.

TÄHELEPANU! Pikaajalise elektrostimulatsiooni korral on hea vahetada elektroodid 8 tunni möödudes, kontrollides iga 30 minuti järel, et kleepuvad labad oleksid alati nahaga ideaalses kontaktis ja et patsiendi nahal ei ole ärritusnähte.

TÄHELEPANU! Vahetage elektroodid 30 minuti pärast, kui edastatavad impulsid on ühefaasilised ja pikemad kui 20 ms.

EKG monitooring: *FIABi* ühekordseid multifunktsionaalseid elektroode saab kasutada ka elektrokardiograafiliseks jälgimiseks.

TÄHELEPANU! Kui jälg ei ole piisavalt selge, kasutage EKG patsiendikaabli olemasolul eraldi EKG elektroodide komplekti.

RAKENDAMINE

- Eelühendatavate elektroodide korral jätke pistik defibrillaatori pessa, järgides seadme juhiseid.
- Paljastage rindkere ja valmistage nahapind ette. Eemaldage liigsed karvad. Hõõruge kergelt nahapinda, et vähendada kontakttakistust. Vältige kleepuva plaadi asetamist nibule või rinnakoele.
- Eemaldage võimalikud jäägid (mustus, rasv ja praht), kasutades mittesüttivaid puhastusvahendeid. Lõpuks veenduge, et pealekandmiskohad oleksid kuivad ja puhtad.
- Avage pakend ja võtke multifunktsionaalsed elektroodid välja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Et paljastada elektrit juhtivad ja kleepuvad alad, eemaldage õrnalt alumine kiht, võttes kinni selleks mõeldud sakist.
- Klambritega multifunktsionaalsete elektroodide korral eemaldage kaitsetugi.
- Kleepuvate labade paigaldamise kohad on näidatud lõigus "PAIGUTAMINE JA POLAARSUS".
- Pange kleepuvad labad külge ükshaaval, alustades ühest servast ja surudes järk-järgult üle kogu pinna, et vältida õhumullide teket ja tagada täielik nakkumine nahaga. Hoidke kleepuvad labad üksteisest korralikult eraldi ja olge ettevaatlik, et need ei kataks teisi objekte (EKG elektroodid, kaablid, transdermaalsed plaastrid, riided jne).
- Ärge asetage kleepuvaid labasid pärast kinnitamist teise kohta. Kui asukohta on vaja muuta, eemaldage need ja asendage uute multifunktsionaalsete elektroodidega. Ümberpaigutamine vähendab kleepuvust ja sellest tulenevalt suureneb põletusoht.
- Sisestage elektroodi pistik defibrillaatori või patsiendikaabli pessa, järgides defibrillaatori kasutusjuhendit (kui see pole eelnevalt ühendatavate elektroodidel juba ühendatud).
- Multifunktsionaalsete elektroodiklambrite korral: ühendage klambrid defibrillaatori kaabliga, järgides defibrillaatori juhiseid, et tagada õige polaarsus.
- Nõudluse korral stimuleerimiseks ühendage EKG monitooringu elektroodid eraldi.
- Et mitte ärritada patsiendi nahka, eemaldage pärast toimingu lõpetamist kleepuvad labad, tõmmates neid õrnalt, alustades ühest servast.
- Eemaldage pistik defibrillaatori pesast ja visake elektroodid koos pakendiga minema.

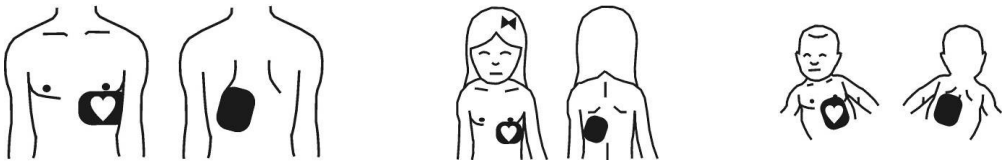
PAIGUTAMINE JA POLAARSUS

Rahvusvahelised juhised on näidanud, et erinevad paigutused on kodade või ventrikulaarse arütmia raviks võrdselt tõhusad.
Järgmised joonised näitavad kohti, mida enamik defibrillaatorite tootjaid tavaliselt kasutavad ja soovitavad. Valige toimingu jaoks kõige sobivamad kinnituspunktid vastavalt kasutatava defibrillaatori tootja juhistele.
Paigutamise hõlbustamiseks ja treenimise eesmärgil eelistatakse defibrillatsiooniks ja arütmiate kardioversiooniks anterolateraalset paigutust (joonis 1); anteroposterioorne paigutus (joonis 2) on tavalisem hemodünaamika ja transtorakaalse stimulatsiooni korral ning soovitatav täiskasvanute elektroodide kasutamisel lastel.

Joonis 1
- Defibrillatsioon
- Kardioversioon
- Stimuleerimine
- Monitooring (annab Lead II)



Joonis 2
- Stimuleerimine
- Monitooring
- Defibrillatsioon
- Kardioversioon



Signaali õige polaarsuse säilitamiseks asetage elektroodid näidatud kohtadesse (ülemine punkt on tähistatud südame sümboliga). Või siiski arvestada, et ravi seisukohalt ei ole oluline, milline elektrood (apikaalne/sternaalne) asetatakse kummale kohale.
Täiskasvanute/laste elektroodide polaarsuse osas järgige elektroodipatjadel olevaid juhiseid (vastavalt kasutatava defibrillaatori tootja juhistele).

KÕRVALMÕJUD
- Liim võib põhjustada kerget nahaärritust.
- Pikaajaline transtorakaalne stimulatsioon või korduv defibrillatsioonišokkide andimine võib sõltuvalt tarnitud energiast põhjustada rohkem või vähem nähtava nahapunetuse.
- Kehv kinnitus ja/või õhumullid elektroodi all võib põhjustada põletusi.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
- Kasutage toodet ainult ühilduvate defibrillaatoritega. Kontrollige sobivust pakendilt.
- Lugege läbi defibrillaatori kasutusjuhised, pöörates erilist tähelepanu multifunktsionaalsete elektroodide paigutamisele, nende polaarsusele ja tarnitavale energiale.
- Pediaatrias ja mõne automaatse defibrillaatori mudeli korral võib olla vajalik kasutada spetsiaalseid energiat vähendavaid seadmeid või muid ettevaatusabinõusid. Pöörake alati erilist tähelepanu defibrillaatorile seadistatud ja pediaatrilise patsiendiga kasutatavale energiatasemele (vt lõiku "KASUTUSJUHEND").

TÄHELEPANU



Ärge kasutage automaatdefibrillaatoritega pediaatrilisi multifunktsionaalseid elektroode, mis on tähistatud selle sümboliga.



Pediaatrilised multifunktsionaalsed elektroodid, mis on tähistatud selle sümboliga, on ette nähtud kasutamiseks koos automaatsete defibrillaatoritega.

- Elektroodide valik peaks põhinema patsiendi rindkere suuruse ja kaalu hindamisel. Laste elektroodid, millega energiapiiri ületatakse, võivad põhjustada tõsiseid nahapõletusi; vastupidiselt võib täiskasvanutele mõeldud elektroodide suur aktiivne pind võib muuta ravi ebaefektiivseks, kui neid kasutatakse laste raviks.
- Pärast pikaajalist transtorakaalset stimulatsiooni võib esilekutsutud EKG signaali tuvastamise võime olla häiritud. Sel juhul on esilekutsutud signaali saamiseks vaja eraldi EKG elektroodide komplekti.
- Vahetage multifunktsionaalsed elektroodid välja 24 tundi pärast nende asetamist patsiendi nahale.
- Ärge kasutage elektroode, kui nende pakendil märgitud kõlblikkusaeg on läbi.
- Toote jälgitavuse andmed ja kõlblikkusaeg on märgitud ainult pakendile: hoidke alles ümbrik või kirjutage üles REF ja LOT # juhuks, kui neid andmeid kasutatud elektroodide kohta vaja peaks minema.
- Kontrollige, kas pakend on terve: vastasel juhul ärge toodet kasutage.
- Avage multifunktsionaalse elektroodi pakend alles enne kasutamist. Kleepuvad labad tuleb kinnitada patsiendi nahale kohe pärast kaitsekatte eemaldamist.
- Ärge kasutage multifunktsionaalseid elektroode, kui geel on padjalt maha koorunud või see on rebenenud, lõhenenud või kuiv. Mis tahes kohatised värvimuutused geelil või juhtival fooliumil ei mõjuta toote funktsionaalsust.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ärge kasutage multifunktsionaalseid elektroode, kui toode saab kaitsekatte eemaldamise käigus kahjustada (nt kontakti isoleeriv kaitse on eraldunud või toe vahus ja/või elektroodis on rebendeid).
- Ärge painutage, lõigake ega purustage kleepuvaid labasid.
- Ärge kasutage multifunktsionaalseid elektroode, kui konnektor, kaabel või klambrid on kahjustatud.
- Kontrollige defibrillaatori kasutusjuhistest, millisel ohutuskaugusel peavad asuma tugevaid elektromagnetilisi häireid kiirgavad seadmed (elektrokirurgilised seadmed, RF-ablatsiooniseadmed, diatermiaseadmed, mobiiltelefonid jne). Asetage defibrillaatori/elektroodide süsteem teineteisest vähemalt pooleteisekordsele soovitatud vahekaugusele.
- Elektroodid ja elektroodi juhe sisaldavad ferromagnetilisi materjale ja neid ei tohi kasutada magnetresonantstomograafia (MRI) seadme tekitatava tugeva magnetvälja juuresolekul.
- Juhuslike elektrilöögikahjustuste vältimiseks veenduge, et operaatorid ei puutuks löögi ajal kokku elektroodide, patsiendi ega patsiendi lähedal asuvate elektrit juhtivate osadega.
- Kui defibrillaatoreid kasutatakse hapniku või muude tuleohtlike gaaside läheduses, tuleb tulekahju- või plahvatusohu vältimiseks olla äärmiselt ettevaatlik.
- Toode ei ole steriilne. Ärge desinfitseerige ega steriliseerige.
- Toode on ühekordne – mitte korduskasutada. Taaskasutamine võib kaasa tuua materjalide muutmise ja toote esialgsete funktsionaalsete omaduste kadumise.

VÕIMALIKUD KOMPLIKATSIOONID

Multifunktsionaalsete elektroodide kasutamisega ei kaasne komplikatsioone.

TÄHELEPANU! Defibrillaatori tühjendamine võib põhjustada implanteeritud südamestimulaatori/defibrillaatori ebaregulaarset tööd: asetage multifunktsionaalsed elektroodid nendest seadmetest vähemalt 8 cm kaugusele, pärast defibrillaatori tühjendamist kontrollige nende toimimist.

TÄHELEPANU! Kui valitud energiatase on ebapiisav, võib toimingu edukus olla ebapiisav. Samas vajalikust kõrgemad tasemed võivad ensümaatilist struktuuri muuta, ilma et oleks tõendeid müokardi tegeliku kahjustuse kohta.

TOOTE KASUTUSAEG JA SÄILITAMINE

Vaadake kõlblikkusaega pakendilt.

Toodet tuleb hoida originaalpakendis ruumides, kus on pakendi etiketil märgitud tingimused, temperatuur ja suhteline õhuniiskus. Pakendatud elektroodid võivad kuni 7 päeva jooksul kokku puutuda äärmuslike temperatuuridega: –30 °C kuni +65 °C. Pikaajaline ja/või korduv säilitamine äärmuslikul temperatuuril vähendab toote kasutusaega.

TÄHELEPANU! Pakenditele asetatavad raskused võivad toodet kahjustada.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Tervishoiuasutuste jäätmed tuleb kõrvaldada kehtivate eeskirjade kohaselt.

ÜLDISED MÄRKUSED

Kui seadme kasutamise ajal või pärast seda juhtub tõsine õnnetus, teavitage sellest tootjat ja riiklikke ametiasutusi. Seadme rikete või defektide korral teavitage tootja kvaliteediteenindust.

CE 2797	Vastab kehtivatele meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele		Tootja
REF	Kataloogi number	LOT	Partii number
X	Osade kogus		Tootmise kuupäev
	Kasutada enne	MAX MIN	Temperatuuri piirmäärad
	Töötemperatuuri piirid	%	Niisukuse piirmäärad
	Hoida eemal otsese päikesevalgusest		Hoidke kuivas kohas
	Vaadake teavet kasutusjuhistest		Ärge kasutage korduvalt
LATEX	Ei sisalda looduslikku kummilateksit	MD	Meditsiiniseade
	Ühildub Corpuls3-ga (korduvkasutatavate patjadega Defib-Unit)	UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus
corpuls3 SLIM	Ärge kasutage koos Corpuls3-ga koos Defib-Unit SLIM-iga		Ievitaja
NON STERILE	Mitte steriilne	/	1 pakend/ 2 Patja

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FI

MONITOIMISETJA KERTAKÄYTTÖISET EURODEFIPADS®-ELEKTRODIT

KÄYTTÖOHJEET

Lue kaikki näiden käyttöohjeiden turvallisuustiedot huolella ennen käyttöä.

Jokaisessa tiiviisti suljetussa pussissa on geeliä sisältävä tarraelektrodipari, jota voidaan käyttää manuaalisten uudelleenkäytettävien levyjen sijaan ja liittää suoraan hoitojohtoihin ja defibrillaattoreihin. Niiden ansiosta käyttäjä voi toimita tehokkaasti ja hoitaa alla mainittuihin käyttöihin liittyviä rytmihäiriöitä ilman vahingossa tapahtuvien sähköiskujen vaaraa.

KÄYTTÖAIHEET

Monitoimiset ja kertakäyttöiset *EURODEFIPADS*-elektrodit on tarkoitettu seuraaviin:

- rintakehän läpi tapahtuvaan ulkopuoliseen defibrillaatioon,
- rintakehän läpi tapahtuvaan synkronoituun sydämen rytminsiirtoon,
- rintakehän läpi tapahtuvaan sydänsähkökäyrän monitorointiin,
- sydämen väliaikaiseen rintakehän läpi tapahtuvaan sähköstimulaatioon (noninvasiivinen).

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ei-steriilissä ympäristössä ja pätevän terveydenhuoltohenkilökunnan ja/tai, sovellettavissa osin, sellaisten henkilöiden toimesta, joilla on puhallus-paineluelvytyksen ja automaattisen ulkoisen defibrillaattorin käytön koulutus.

Aikuisten mallit on tarkoitettu potilaille, jotka painavat yli 25 kg.
Lasten mallit on tarkoitettu potilaille, jotka painavat alle 25 kg.
Aikuisten/lasten mallit on tarkoitettu potilaille, jotka painavat yli 10kg.

VASTA-AIHEET

- Kertakäyttöisten *FIAB*-elektrodien käyttö on yleisesti vasta-aiheista alle 8-vuotiaille (alle 25 kg painaville) potilaille, mutta niitä voidaan käyttää, jos rintakehän koko sen sallii, ja kiinnittäen huomiota siihen, että elektrodit eivät koske toisiinsa, ja noudattaen defibrillaattorin käyttöohjeissa annettuja annosteltavan energian ohjeita.
- Kertakäyttöisten *FIAB*-elektrodien käyttö aikuisten tai aikuisten/lasten malleissa on vasta-aiheista alle 12 kuukautta vanhoille lapsille (paino alle 10 kg).
- Kertakäyttöisten *FIAB*-elektrodien käyttö on vasta-aiheista yli 8-vuotiaille potilaille (paino yli 25 kg).
- Ei saa asettaa ärsyyntyneelle tai rikkinäiselle iholle.

KÄYTTÖ

Ulkoinen defibrillaatio ja synkronoitu sydämen rytminsiirto: monitoimiset ja kertakäyttöiset *EURODEFIPADS*-elektrodit kykenevät tarjoamaan potilaalle defibrillaattorin antaman energian aina 360 joulen enimmäismääränä aikuisten tai aikuisten/lasten versioissa ja 100 joulen enimmäismääränä lasten versioissa. Ne kykenevät kestämään enintään 50 defibrillaatioiskua.
Sydänlihaksen kriittisen massan depolarisaatio on välttämätöntä hoidon onnistumisen kannalta ja mahdollinen vain, jos sen läpi kulkee voimakkuudeltaan soveltuva virta: elektrodien aktiivinen pinta on optimoitu juuri tätä varten. Näin ollen asemointikohtien tarkan valinnan lisäksi tarralevyt tulee asettaa siten, että niiden kosketuspinta ihoon olisi mahdollisimman suuri. Annosteltavan energian valinta on käyttäjän.
Lasten tapauksessa painelu-puhalluselvytyksen suuntaviivoissa kehotetaan antamaan energiaa 2-4 J/kg; suositeltu alkuannos on 2 J/kg, eikä 100 joulen ylittämistä suositella palovammojen välttämiseksi.

VAROITUS Älä annostele iskua käyttämällä metallisia levyjä elektrodien päällä.

Noninvasiivinen rintakehän läpi kulkeva stimulaatio: monitoimisia ja kertakäyttöisiä *FIAB*-elektrodeja voidaan käyttää noninvasiiviseen rintakehän läpi kulkevaan stimulaatioon (jos defibrillaattorit on varustettu kyseisellä toiminnolla). Stimulaatiokynnyksen minimoimiseksi tarralevyt tulee asettaa yllä kerrotusti. Lisäksi käytettävä laitteisto tulee tuntea riittävän hyvin ja valmistajan antamia ohjeita tulee noudattaa.

VAROITUS On hyvän käytännön mukaista vaihtaa elektrodit 8 tunnin jälkeen ja tarkistaa 30 minuutin välein, pitkien sähköstimulatioiden tapauksessa, että tarralevyt ovat aina täysin kosketuksissa ihoon ja ettei potilaan ihossa ole merkkejä ärsytyksestä.

VAROITUS Vaihda elektrodit 30 minuutin välein, jos annetut impulssit ovat yksivaiheisia ja kestävät yli 20 ms.

EKG-valvonta: monitoimisia ja kertakäyttöisiä *FIAB*-elektrodeja voidaan käyttää myös elektrokardiografian monitorointiin.

VAROITUS Jos jälki ei ole riittävän selvä, käytä erillistä EKG-elektrodien sarjaa, mikäli paikalla on potilasjohto EKG:tä varten.

KÄYTTÖTAPA

- Ennalta liitettävien elektrodien tapauksessa jätä liitin defibrillaattorin pistokkeeseen ja noudata laitteen ohjeita.
- Tuo rintakehä esille ja valmistele iho. Poista liialliset karvat. Hankaa ihoa kevyesti kosketusimpedanssin vähentämiseksi. Älä aseta tarralevyä nännin tai rintakudoksen päälle.
- Poista mahdolliset jäljelle jääneet aineet (lika, rasva tai jäämät) syttymättömillä puhdistusaineilla. Varmista lopuksi, että laittokohdat ovat kuivia ja puhtaita.
- Avaa pakkaus ja ota monitoimiset elektrodit ulos.
- Poista suojaliuska varoen ja aloita vastakkaisesta kielekkeestä tuodaksesi tarttuvat ja johtavat alueet esiin.
- Monitoimisten klipsillä varustettujen elektrodien tapauksessa poista suojatuki.
- Kohdat, joihin tarralevyt asetetaan, on kerrottu kappaleessa ”ASEMOINTI JA NAPAISUUS”.
- Laita tarralevyt yksi kerrallaan yhdeltä sivulta aloittaen ja paina etenevissä määrin koko pintaa ilmakuplien syntymisen estämiseksi ja täydellisen ihoon tarttumisen takaamiseksi. Pidä tarralevyt erossa toisistaan ja ole tarkkana, ettet laita niitä muiden esineiden päälle (EKG-elektrodit, johdot, lämpölaastarit, vaatteet jne.).
- Älä asemoi uudelleen tarralevyjä, jotka on jo kertaalteen kiinnitetty. Jos asemointia tulee vaihtaa, poista ja vaihda uusiin monitoimisiin elektrodeihin. Uudelleenasemointi johtaa tarttuvuuden menetykseen ja näin ollen palovammoihin.
- Liitä elektrodien liitin defibrillaattorin pistokkeeseen tai potilasjohtoon defibrillaattorin käyttöohjeiden mukaan (elleivät ne ole jo liitettyinä ennalta liitettävien elektrodien tapauksessa).
- Monitoimiset elektrodit, joissa klipsi: liitä klipsit defibrillaattorin johtoon ja noudata defibrillaattorin käyttöohjeita oikeaoppista napaisuutta varten.
- Pyynnöstä annettavaa stimulointia varten liitä EKG-monitorointielektrodit erikseen.
- Potilaan ihoärsytyksen välttämiseksi hoidon päätyttyä, poista kukin tarralevy vetämällä varovasti reunasta.
- Irrota liitin defibrillaattorin pistokkeesta ja hävitä elektrodit pakkauksineen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

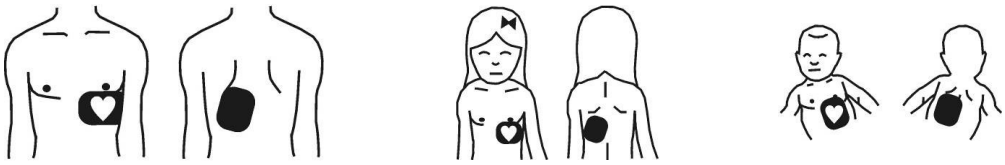
ASEMOINTI JA NAPAISUUS

Kansainvälisissä suuntaviivoissa eri asemoinnit osoitetaan yhtä tehokkaiksi eteis- tai kammiorytmihäiriöiden hoidossa.
Seuraavissa kuvissa osoitetaan yleisesti käytetyt laittokohdat, joita suurin osa defibrillaattoreiden valmistajista suosittelee. Valitse hoidon soveltumimmat asennuskohdat käytettävän defibrillaattorin valmistajan antamien ohjeiden mukaan.
Asemoinnin helppoutta ja koulutusta varten defibrillaatiossa ja sydämen rytminsiirrossa suositaan anterolateraalista asemointia (kuva 1), kun taas anteroposteriorinen asemointi (kuva 2) on yleisempi hemodynamiikassa ja rintakehän läpi kulkevassa stimuloinnissa ja sitä suositellaan, kun aikuisten elektrodeja käytetään lapsipotilailla.

Kuva 1
- Defibrillaatio
- Sydämen rytminsiirto
- Stimulointi
- Monitorointi (antaa yhden Lead II -jäljen)



Kuva 2
- Stimulointi
- Monitorointi
- Defibrillaatio
- Sydämen rytminsiirto



Signaalin oikeaoppisen napaisuuden ylläpitämiseksi laita elektrodit osoitettuihin kohtiin (kärki on tunnistettu sydänsymbolilla). Ota huomioon, että hoidon kannalta ei ole merkityksellistä, mikä elektrodi (kärki/rintalastan puoli) on asetettu toiseen asentoon.
Mitä aikuisten/lasten elektrodien napaisuuteen tulee, noudata elektrodien padeissa annettuja ohjeita (käytettävän defibrillaattorin valmistajan ohjeiden mukaisesti).

HAITTAVAIKUTUKSET
- Levyn liima-aine saattaa aiheuttaa lievää ihoärsytystä.
- Rintakehän läpi kulkeva pitkittynyt stimulaatio tai defibrillaatioshokin jatkuva anto voi aiheuttaa ihon punoitusta, jonka voimakkuus riippuu annetusta energiasta.
- Heikko tarttuminen ja/tai ilma elektrodin alla voi johtaa palovammoihin.

VAROTOIMENPITEET JA VAROITUKSET
- Käytä tuotetta ainoastaan yhteensopiviin defibrillaattoreihin. Tarkista yhteensopivuus pakkauksesta.
- Lue defibrillaattorin käyttöohjeet ja kiinnitä huomiota erityisesti monitoimisten elektrodien asemointiin, niiden napaisuuteen sekä annosteltaviin energiamääriin.
- Pediatriassa ja joissakin automaattisten defibrillaattoreiden malleissa saatetaan edellyttää erityisten energianvaimennuslaitteiden käyttöä tai erityishuomioita. Kiinnitä aina erityishuomiota defibrillaattoriin asetettuihin energiatasoihin, joita voidaan annostella lapsipotilaalle (ks. ”KÄYTTÖTAPA”-kappale).

VAROITUS



Älä käytä sivussa olevalla symbolilla merkittyjä lasten monitoimisia elektrodeja automaattisten defibrillaattoreiden kanssa.
Sivussa olevalla symbolilla merkityt lasten monitoimiset elektrodit on tarkoitettu käytettäviksi automaattisten defibrillaattoreiden kanssa.

- Elektrodit tulee valita potilaan rintakehän koon ja painon mukaan. Jos lasten elektrodeja käytetään osoitetun energiarajan ulkopuolella, ne voivat aiheuttaa suuriakin ihon palovammoja: päinvastoin aikuisten elektrodien suuri aktiivinen pinta-ala saattaa tehdä hoidosta tehottoman, jos niitä käytetään lapsilla.
- Pitkäkestoisen rintakehän läpi annetun stimulaation jälkeen EKG:n signaalin tunnistamiskyky saattaa olla heikentynyt. Tässä tapauksessa on otettava signaali, joka on saatu EKG:n erillisestä elektrodisarjasta.
- Vaihda monitoimiset elektrodit 24 tuntia sen jälkeen, kun ne on asetettu potilaan iholle.
- Älä käytä elektrodeja, jos niiden pakkauksessa ilmoitettu viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Tuotteen jäljitettävyys ja viimeinen käyttöpäivä on kerrottu vain pakkauksessa: säilytä pussi tai kirjaa ylös REF ja LOT # mahdollisia käytettyihin elektrodeihin viittauksia varten.
- Tarkista, että pakkaus on ehjä: jos niin ei ole, älä käytä tuotetta.
- Avaa monitoimisten elektrodien pakkaus vasta ennen käyttöä. Tarralevyt tulee asettaa potilaan iholle heti suojapinnoitteen poiston jälkeen.
- Älä käytä monitoimisia elektrodeja, jos geeli on irronnut tuesta tai jos se on repeytynyt, haljennut tai kuiva. Mahdolliset geelin tai johtavan kalvon värimuutokset eivät vaaranna tuotteen toimivuutta.
- Älä käytä monitoimisia elektrodeja, jos tuote on vaurioitunut suojapinnoitteen poiston aikana (esim. jos koskettimen eristys on irronnut tai jos elektrodissa ja/tai tuen vaahdossa on repeytymiä).
- Älä taita, leikkaa tai purista tarralevyjä.
- Älä käytä monitoimisia elektrodeja, jos liitin, johto tai klipsit näyttävät vaurioituneilta.
- Tarkista defibrillaattorin käyttöohjeista, mille turvaetäisyyksille tulee asettaa laitteet, joista tulee voimakasta sähkömagneettista häiriötä (kirurginen leikkauslaite, radiotaajuusablaattori, diatermialaitteet, matkapuhelimet jne.). Aseta defibrillaattorin/elektrodien järjestelmä vähintään puolitoista kertaa suositellun etäisyyden päähän.
- Elektrodit ja niiden johto sisältävät ferromagneettisia materiaaleja, joten niitä ei tule käyttää, mikäli lähellä on magneettikuvauslaitteen aikaansaama voimakas magneettikenttä,
- Tahattomien sähköiskusta syntyvien vahinkojen välttämiseksi varmista, että iskun aikana käyttäjät eivät ole kosketuksissa elektrodeihin, potilaaseen eivätkä potilaan lähellä oleviin johtaviin osiin.
- Kun defibrillaattoreita käytetään hapen tai muiden syttyvien kaasujen lähteen lähellä, ole erityisen varovainen välttääksesi tulipalo- ja räjähdysvaarat.
- Tuote ei ole steriili. Ei saa desinfioida eikä steriloida.
- Tuote on kertakäyttöinen – sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa materiaalien muuttumiseen sekä tuotteen alkuperäisten toiminnallisten ominaisuuksien menettämiseen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT
Monitoimisten elektrodien käyttöön ei liity komplikaatioita.
VAROITUS: Defibrillaatorin isku voi aiheuttaa implantoidun defibrillaattorin/tahdistimen toiminnan epäsäännöllisyyden: aseta monitoimiset elektrodit vähintään 8 cm:n päähän kyseisistä laitteista ja tarkista niiden toiminta defibrillaattorin iskun jälkeen.
VAROITUS: Jos valittu energiataso on riittämätön, hoito ei välttämättä onnistu. Sitä vastoin tarvittavaa suuremmat tasot saattavat muuttaa entsymaattista järjestelyä ilman sydänlihaksen todellisen vaurion merkkejä.

TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ JA SÄILYTYS
Katso pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivä.
Tuotetta tulee säilyttää alkuperäisessä pakkauksessa ja tiloissa, joiden lämpötilaa ja suhteellista kosteutta koskevat olosuhteet vastaavat pakkausetiketissä kerrottuja olosuhteita. Pakatut elektrodit voivat altistua äärimmäisille lämpötiloille, välillä -30°C ja +65°C, enintään 7 päivän ajan. Pitkä ja/tai toistuva säilytys äärimmäisissä lämpötiloissa lyhentää tuotteen käyttöikää.
VAROITUS: Painavien esineiden asettaminen pakkausten päälle saattaa vahingoittaa tuotetta.

HÄVITTÄMINEN
Terveydenhuoltolaitoksista tulevat jätteet tulee hävittää voimassa olevien määräysten mukaan.

YLEISIÄ HUOMIOITA
Jos laitteen käytön aikana tai käytön aikaan ilmenee vakava haittatapahtuma, kerro siitä valmistajalle ja kansallisille viranomaisille. Ilmoita valmistajan laatupalveluun kaikista laitteen toimintahäiriöistä tai vioista.

CE 2797	Lääkinnällisiä laitteita koskevan nykyisen eurooppalaisen lainsäädännön mukainen		Valmistaja
REF	Kataloginumero	LOT	Eränumero
X	Kappalemäärä		Tuoantopäivä-määrä
	Viimeinen voimassaolo-päivä	MAX MIN	Lämpötilarajat
	Käyttölämpötilarajat	%	Kosteusrajat
	Älä säilytä auringonpaisteessa		Pidä kuivassa
	Lue käyttöohjeet		Älä käytä uudelleen
LATEX	Ei sisällä luonnonkumia, latexia	MD	Lääkinnällinen laite
	Yhteensopiva Corpuls3:n kanssa (Defib-Unit uudelleenkäytettävillä tyynyillä	UDI	Yksilöllisellä laitetunnisteella
corpuls3 SLIM	Älä käytä Corpuls3:n kanssa, jossa on Defib-Unit SLIM		Jakelija
NON STERILE	Ei-steriili		1 pussi / 2 lätkää

LT

FIAB®

DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI EURODEFIPADS®

NAUDOJIMO INTRUKCIJOS

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite visą šiose naudojimo instrukcijose pateiktą saugos informaciją.

Kiekviename sandariame maišelyje yra pora lipnių elektrodų su geliu, kurie gali būti naudojami vietoje rankinių daugkartinio naudojimo plokščių, tiesiogiai prijungiant prie procedūros laidų ir defibriliatorių. Operatorius gali efektyviai atlikti procedūrą ritmo sutrikimo atveju, pirmiau minėto naudojimo metu nesukeldamas atsitiktinės nutrenkimo elektra rizikos.

NURODYMAI
Daugiafunkciai vienkartiniai elektrodai *EURODEFIPADS* yra skirti šiems atvejams:
- išorinė transtorakalinė defibriliacija,
- sinchronizuota transtorakalinė kardioversija,
- transtorakalinė elektrokardiografinė stebėsena,
- laikina transtorakalinė širdies elektrostimuliacija (neinvazinė).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gaminys yra skirtas naudoti nesterilioje aplinkoje kvalifikuotam sveikatos priežiūros personalui ir (arba), jei taikoma, asmenims, išmokytiems atlikti CPR (širdies ir plaučių reanimaciją) ir naudoti AID (automatinį išorinį defibriliatorių).

Suaugusiųjų modeliai yra skirti daugiau nei 25 kg sveriantiems pacientams.
Pediatriniai modeliai yra skirti vaikams, sveriantiems mažiau nei 25 kg.
Suaugusiųjų / pediatriniai modeliai yra skirti pacientams, sveriantiems daugiau nei 10 kg.

KONTRAINDIKACIJOS

- Vienkartinius elektrodus *FIAB* suaugusiesiems paprastai draudžiama naudoti jaunesniems nei 8 metų pacientams (svoris mažesnis nei 25 kg), bet juos galima naudoti, jei tai leidžia krūtinės ląstos dydis, atkreipiant dėmesį į tai, kad elektrodai nesusiliestų vienas su kitu ir laikantis defibriliatoriaus naudojimo instrukcijų, susijusių su tiekiama energija.
- Vienkartinius suaugusiesiems arba suaugusiesiems / vaikams skirtus elektrodus *FIAB* draudžiama naudoti mažesniems nei 12 mėnesių kūdikiams (svoris mažesnis nei 10 kg).
- Pediatrinius vienkartinius elektrodus *FIAB* draudžiama naudoti vyresniems nei 8 metų pacientams (svoris didesnis nei 25 kg).
- Nenaudokite ant sudirginimo arba pažeidimo požymių turinčios odos.

NAUDOJIMO BŪDAI

Išorinė defibriliacija ir sinchronizuota kardioversija: vienkartiniai daugiafunkciai elektrodai *EURODEFIPADS* sugeba pacientui perduoti iš defibriliatoriaus tiekiamą daugiausiai 360 J (suaugusiųjų arba suaugusiųjų / pediatrinė versija) ir 100 J (pediatrinė versija) elektros energiją; gali atlaikyti iki 50 defibriliacijos iškrovų.
Kritinės miokardo masės depoliarizacija, būtina sėkmingai procedūrai, galima tik tada, jei teka tinkamo intensyvumo rovė: aktyvus elektrodų paviršius yra optimizuotas šiam tikslui. Todėl be specialiai parinktos vietos, reikia pridėti lipnias plokštes taip, kad jų sąlyčio paviršius su oda būtų maksimalus. Tiekiamos energijos dydį pasirenka operatorius.
Naudojant pediatrijos srityje, kardiopulmoninės reanimacijos gairėse rekomenduojama tiekti 2–4 J/kg energiją; pradinė rekomenduojama dozė yra 2 J/kg ir geriausia neviršyti 100 J, kad nesukeltumėte nudegimų.

DĖMESIO Nesukelkite išlydžio su daugkartinėmis metalinėmis plokštėmis virš elektrodų.

Neinvazinė transtorakalinė stimuliacija: vienkartiniai daugiafunkciai elektrodai *FIAB* gali būti naudojami neinvazinei transtorakalinei stimuliacijai (su šią funkciją turinčiais defibriliatoriais). Kad sumažintumėte stimuliacijos ribą, rekomenduojama lipnias plokštes naudoti pirmiau aprašytais būdais. Be to, reikia gerai išmanyti ketinamą naudoti įrangą ir atidžiai vadovautis gamintojo pateiktomis instrukcijomis.

DĖMESIO Elektrodus rekomenduojama pakeisti po 8 valandų, ilgesnės elektrostimuliacijos atveju kas 30 minučių patikrinant, ar lipnios plokštės visada nepriekaištingai liečiasi su oda ir paciento epidermyje nesimato sudirginimo požymių.

DĖMESIO Elektrodus pakeiskite po 30 minučių, jei tiekiami impulsai yra vienfaziai ir trukmė ilgesnė nei 20 msek.

EKG stebėjimas: vienkartiniai daugiafunkciai elektrodai *FIAB* gali būti naudojami ir elektrokardiogramai stebėti.

DĖMESIO Jei žymėjimas nėra pakankamai aiškus, kai yra paciento EKG laidas, naudokite atskirą EKG elektrodų komplektą.

TVIRTINIMO BŪDAS

- Jei elektrodai prijungti iš anksto, palikite jungtį įstatytą į defibriliatoriaus lizdą, vadovaudamiesi prietaiso instrukcijomis.
- Atidenkite krūtinę ir paruoškite odą. Pašalinkite plaukų perteklių. Lengvai patrinkite odos paviršių, kad sumažintumėte kontaktinę varžtą. Netvirtinkite lipnios plokštės prie spenelio ar krūties audinio.
- Naudodami nedegius valiklius, pašalinkite bet kokias sankaupas (nešvarumus, riebalus ir šiukšles). Galiausiai, įsitikinkite, kad tvirtinimo vietos sausos ir švarios.
- Atidarykite pakuotę ir ištraukite daugiafunkcius elektrodus.
- Švelniai nuimkite apsauginę dangą pradėdami nuo specialaus liežuvėlio, kad atsidengtų lipios ir laidžios sritys.
- Jei daugiafunkciai elektrodai turi spaustukus, nuimkite apsauginį laikiklį.
- Vietos, kuriose lipnias plokštes reikia tvirtinti, yra nurodytos skirsnyje „POZICIONAVIMASIR POLIŠKUMAS“.
- Lipnias plokštes tvirtinkite po vieną, pradėdami nuo vienos pusės ir palaipsniui spausdami visame paviršiuje, kad nesusidarytų oro burbuliukai ir garantuotumėte visišką prikibimą prie odos. Pasirūpinkite, kad lipnios plokštės būtų toli viena nuo kitos ir stenkitės neuždėti ant kitų objektų (EKG elektrodų, laidų, transderminių pleistrų, drabužių ir t. t.).
- Pritvirtinę lipnias plokštes, nebekeiskite jų padėties. Jei padėtį reikia pakeisti, nuimkite ir pakeiskite naujais daugiafunkciais elektrodais. Pakeitus padėtį, sumažėja lipnumas ir todėl padidėja nudegimo rizika.
- Įstatykite elektrodų jungiklį į defibriliatoriaus arba paciento laido lizdą vadovaudamiesi defibriliatoriaus naudojimo instrukcijomis (jei dar nėra prijungtas, iš anksto prijungtų elektrodų atveju).
- Daugiafunkciai elektrodai su spaustuku: prijunkite spaustuką prie defibriliatoriaus vadovaudamiesi defibriliatoriaus naudojimo instrukcijomis, kad tinkamai sujungtumėte polius.
- Atlikdami simuliaciją pagal poreikį, atskirai prijunkite EKG stebėjimo elektrodus.
- Baigę procedūrą, nuimkite kiekvieną lipnią plokštę švelniai patraukdami už krašto, kad nesudirgintumėte paciento odos.
- Ištraukite jungtį iš defibriliatoriaus lizdo ir išmeskite elektrodus kartu su jų pakuote.

POZICIONAVIMAS IR POLIŠKUMAS

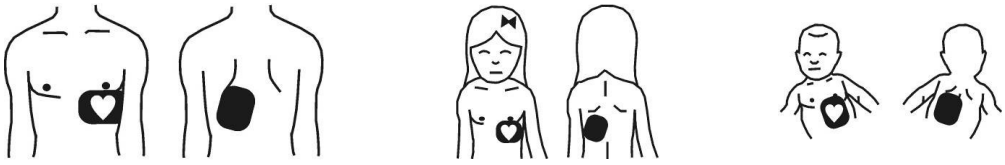
Tarptautinės gairės nurodo įvairiais padėtis kaip vienodai veiksmingas gydant prieširdžių ir skilvelio ritmo sutrikimus.
Sekančiuose paveiksluose nurodomos dažniausiai naudojamos ir daugumos defibriliatorių gamintojų rekomenduojamos tvirtinimo vietos. Pasirinkite procedūrai tinkamiausias tvirtinimo vietas pagal naudojamo defibriliatoriaus gamintojo instrukcijas.
Kad būtų lengviau uždėti ir mokymo tikslais, uždėjimas priekyje-šone (1 pav.) labiau tinka aritmijų defibriliacijai ir kardioversijai; uždėjimas priekyje-gale (2 pav.) labiau paplitęs hemodinamikoje ir transtorakalinei stimuliacijai bei rekomenduojamas naudojant suaugusiųjų elektrodus padiatriniams pacientams.

1 pav.
- Defibriliacija
- Kardioversija
- Stimuliacija
- Stebėjimas (teikiamas žymėjimas Lead II)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 pav.
- Stimuliacija
- Stebėjimas
- Defibriliacija
- Kardioversija



Kad išlaikytumėte tinkamą signalo poliariškumą, elektrodus tvirtinkite nurodytose padėtyse (apikalinė padėtis pažymėta širdies simboliu). Bet kokiu atveju, atkreipkite dėmesį, kad atliekant procedūrą nėra svarbu, kuris elektrodas (apikalinis / sternalinis) yra vienoje iš dviejų padėčių.
Tačiau tam, kad užtikrintumėte suaugusiųjų / pediatrinių pacientų poliariškumą, vadovaukitės ant elektrodų pagalvėlių pateiktais nurodymais (pagal naudojamo defibriliatoriaus gamintojo instrukcijas).

ŠALUTINIS POVEIKIS
- Elektrodų plokštelės klijai gali nežymiai sudirginti odą.
- Ilgesnė transtorakalinė stimuliacija arba pakartotiniai defibriliacijos smūgiai gali sukelti daugiau ar mažiau ryškius odos paraudimus, priklausančius nuo tiekiamos energijos.
- Blogas prikibimas ir (arba) oro buvimas po elektrodu gali sukelti nudegimus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
- Gaminį naudokite tik suderinamiems defibriliatoriams. Suderinamumą patikrinkite ant pakuotės.
- Perskaitykite defibriliatoriaus naudojimo instrukcijas, ypatingą dėmesį atkreipdami į daugiafunkcių elektrodų uždėjimo būdus, jų poliariškumą, tiekiamos energijos dozes.
- Pediatriniams ir kai kuriems automatiniams defibriliatorių modeliams gali būti reikalinga naudoti specialius energijos mažinimo prietaisus arba imtis specialių atsargumo priemonių. Visada ypatingą dėmesį atkreipkite į defibriliatoriuje nustatytus energijos lygius ir tiekiamus pediatrinio amžiaus pacientui (žr. skirsnį „NAUDOJIMOB BŪDAS“).

DĖMESIO



Nenaudokite daugiafunkcių pediatrinių elektrodų, pažymėtų šone nurodytu simboliu, su automatiniais defibriliatoriais.



Šone pateiktu simboliu pažymėti daugiafunkciai pediatriniai elektrodai yra skirti naudoti su automatiniais defibriliatoriais.

- Elektrodai turi būti pasirinkti įvertintus paciento krūtinės ląstos dydį ir svorį. Jei pediatriniai elektrodai bus naudojami viršijant nurodytą energijos ribą, jie gali netgi labai žymiai nudeginti odą; priešingu atveju, dėl didesnio aktyvaus elektrodų paviršius suaugusiesiems procedūra gali tapti neefektyvi pediatrijos srityje.
- Po ilgesnio transtorakalinės stimuliacijos laikotarpio gebėjimas aptikti tiekiamą EKG signalą gali sumažėti. Šiuo atveju, reikia priimti tiekiamą signalą atskiru EKG skirtu elektrodų komplektu.
- Pakeiskite daugiafunkcius elektrodus praėjus 24 valandoms po jų pritvirtinimo prie paciento odos.
- Nenaudokite elektrodų, jei praėjo ant pakuotės nurodytas galiojimo terminas.
- Gaminio atsekamumo duomenys ir galiojimo data yra nurodyti tik ant pakuotės: išsaugokite maišelį ir pasižymėkite REF (NUOR) ir LOT # (PARTIJOS NR.), kad turėtumėte duomenų apie naudojamus elektrodus.
- Patikrinkite, ar pakuotė sveika: priešingu atveju, gaminio nenaudokite.
- Atidarykite daugiafunkcių elektrodų pakuotę tik prieš pat naudojimą. Lipnios plokštės turi būti pritvirtintos prie paciento odos iš karto nuėmus apsauginę dangą.
- Daugiafunkcių elektrodų nenaudokite tuomet, jei gelis atkibo nuo laikiklio arba jei yra įplyšęs, atsiskyręs arba sausas. Bet kokie lokalizuoti gelio arba laidžios plokštelės spalvos pakilimai neturi įtakos produkto funkcionalumui.
- Nenaudokite daugiafunkcių elektrodų, jei nuimant apsauginę dangą, produktas buvo pažeistas (pavyzdžiui, atkibo kontakto izoliuojantis apsaugas arba įplyšo gaminio atraminės putos ir (arba) elektrodas).
- Lipnių plokštelių nelenkite, nepjaustykite ir nespauskite.
- Nenaudokite daugiafunkcių elektrodų, jei jungiklis, laidas ir spaustukai atrodo pažeisti.
- Defibriliatoriaus naudojimo instrukcijose patikrinkite, kokiais atstumais turi būti įrengti prietaisai, skleidžiantys stiprius elektromagnetinius trukdžius (elektriniai skalpeliai, radijo dažnių skaleriai, diatermijos prietaisai, mobilieji telefonai ir t. t.). Įrenkite defibriliatorius / elektrodų sistemą tokiu atstumu, kuris būtų bet pusantro karto didesnis už rekomenduojamus atskyrimo atstumus.
- Elektroduose ir jų laide yra feromagnetinių medžiagų, todėl jų negalima naudoti esant stipriam elektromagnetiniam laukui, kurį sukuria magnetinio rezonanso prietaisas (MRI).
- Kad išvengtumėte atsitiktinės žalos dėl elektros smūgio įsitikinkite, kad išlydžio metu operatoriai nesiliečia su elektrodu, su pacientu ar arti paciento esančiomis laidžiomis dalimis.
- Kai defibriliatoriai naudojami arti deguonies šaltinių arba kitų degių dujų, būkite ypač atsargūs, kad išvengtumėte gaisro arba sprogimo rizikos.
- Gaminys nėra sterilus. Nedezinfekuokite ir nesterilizuokite.
- Gaminys yra vienkartinis – nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti: medžiagos pakitimus ir pradinių gaminio funkcinių savybių praradimą.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Su daugiaufunkcių elektrodų naudojimu nesiejamos jokios numatytos komplikacijos.
DĖMESIO Defibriliatoriaus išlydis gali sukelti nestabilų širdies stimuliatoriaus / implantuoto defibriliatoriaus veikimą: daugiafunkcius defibriliatorius tvirtinkite mažiausiai 8 cm atstumu nuo minėtų prietaisų; po defibriliatoriaus išlydžio patikrinkite, kaip jie veikia.
DĖMESIO Jei pasirinktas energijos lygis bus nepakankamas, gali būti pakenkta procedūros sėkmingam rezultatui. Priešingu atveju, didesni nei reikalingi lygiai gali pakeisti fermentų pusiausvyrą be realaus miokardo pažeidimo požymių.

GAMINIO NAUDOJIMO TRUKMĖ IR SANDĖLIAVIMAS
Žiūrėkite ant pakuotės pateiktą galiojimo datą.
Gaminys turi būti laikomas originalioje pakuotėje, aplinkoje, kurios aplinkos sąlygos, temperatūra ir santykinis drėgnumas nurodyti pakuotės etiketėje. Supakuoti elektrodai gali būti veikiami ekstremalios temperatūros: nuo -30 °C iki +65 °C daugiausiai 7 dienas. Ilgesnis ir (arba) pakartotinis laikymas ekstremalioje temperatūroje sumažina likusią gaminio naudojimo trukmę.
DĖMESIO Ant pakuotės dedant sunkius objektus galima sugadinti gaminį.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ŠALINIMAS
Sveikatos priežiūros institucijų atliekos turi būti šalinamos vadovaujantis taikomais reglamentais.

BENDROS PASTABOS
Jei naudojant prietaisą arba po to kyla didelis incidentas, apie jį praneškite gamintojui arba nacionalinėms institucijoms. Apie bet kokį veikimo sutrikimą arba defektą informuokite gamintojo kokybės tarnybą.

CE 2797	Atitinka galiojančius Europos teisės aktus dėl medicinos priemonių		Gamintojas
REF	Katalogo numeris	LOT	Partijos kodas
X	Dalių kiekis		Pagaminimo data
	Tinka iki	MAX MIN	Temperatūros apribojimas
	Darbinės temperatūros ribos	%	Drėgnio apribojimas
	Saugoti nuo saulės spindulių		Laikyti sausai
	Žr. naudojimo instrukcijas		Pakartotinai nenaudoti
LATEX	Sudėtyje nėra latekso	MD	Medicinos priemonė
	Suderinamas su Corpuls3 (Defib-Unit su daugkartinio naudojimo trinkelėmis)	UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
corpuls3 SLIM	Nenaudokite su Corpuls3 su Defib-Unit SLIM		Platintojas
NON STERILE	Nesterilu	/	1 pakuotė/2 elektrodai

LV

FIAB®

VIENREIZLIETOJAMIE DAUDZFUNKCIJU ELEKTRODI EURODEFIPADS®

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visu šajā lietošanas instrukcijā ietverto drošības informāciju.

Katrā aizzīmogotajā maisiņā ir pāris ar gēlu pārklātu adhezīvu elektrodu, ko var izmantot atkārtoti lietojamo rokas lāpstiņu vietā, tieši savienojot ar terapijas kabeļiem un defibrilatoriem. Tie ļauj operatoram efektīvi iejaukties ritma traucējumu terapijā, kas saistīti ar tālāk minētajiem lietojumiem, neradot nejaušas elektriskās strāvas trieciena risku.

INDIKĀCIJAS
EURODEFIPADS vienreizlietojamie daudzfunkciju elektrodi ir paredzēti:
- transtorakālai ārējai defibrilācijai,
- transtorakālai sinhronizētai kardioversijai,
- transtorakālai EKG uzraudzībai,
- pagaidu transtorakālai (neinvazīva) sirds elektrostimulācijai.

Izstrādājums ir paredzēts lietošanai nesterilā vidē kvalificētam veselības aprūpes personālam un/vai attiecīgā gadījumā cilvēkiem, kas ir apmācīti CPR (kardio-plaušu reanimācijā) un AED (automatizētā ārējā defibrilatora) lietošanā.

Pieaugušo modeļi ir paredzēti pacientiem, kas sver vairāk par 25 kg.
Pediatrijas modeļi ir paredzēti bērniem, kas sver mazāk par 25 kg.
Pieaugušo/bērnu modeļi ir paredzēti pacientiem, kas sver vairāk par 10 kg.

KONTRINDIKĀCIJAS
- *FIAB* vienreizlietojamo elektrodu lietošana pieaugušajiem parasti ir kontrindicēta pacientiem, kas jaunāki par 8 gadiem (svars mazāks par 25 kg), taču tos var lietot, ja to pieļauj krūškurvja izmērs, pārliecinoties, ka elektrodi nesaskaras viens ar otru un ievērojot defibrilatora lietošanas instrukcijas enerģijas nodrošināšanai.
- *FIAB* vienreizlietojamo elektrodu izmantošana pieaugušajiem vai pieaugušajiem/bērniem ir kontrindicēta bērniem, kas jaunāki par 12 mēnešiem (sver mazāk par 10 kg).
- Vienreizlietojamo *FIAB* pediatrijas elektrodu lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kas vecāki par 8 gadiem (svars pārsniedz 25 kg).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nelietot uz ādas ar kairinājuma vai traumu pazīmēm.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ārējā defibrilācija un sinhronizēta kardioversija: *EURODEFIPADS* vienreizlietojamie daudzfunkciju elektrodi spēj nodot pacientam defibrilatora piegādāto elektrisko enerģiju līdz maksimālajai vērtībai 360J pieaugušo vai pieaugušo/bērnu versijā un 100J bērnu versijā; var izturēt līdz 50 defibrilācijas šoku.

Miokarda kritiskās masas depolarizācija, kas ir būtiska veiksmīgai terapijai, ir iespējama tikai tad, ja to šķērso atbilstošasintensitātes strāva: šim nolūkam ir optimizēta elektrodu aktīvā virsma. Tāpēc, papildus konkrētai izvietošanas vietu izvēlei, līmlentes ir vēlams uzklāt tā, lai to saskares virsma ar ādu būtu maksimāla. Strāvas veidu var izvēlēties operators pēc saviem ieskatiem.

Pediatrijas lietojumiem kardiopulmonālās reanimācijas vadlīnijās ir ieteikta 2–4 J/kg enerģijas ievadīšana; ieteicamā sākuma deva ir 2J/kg un vēlams nepārsniegt 100J, lai neradītu apdegumus.

UZMANĪBU Neveiciet strāvas šoku ar atkārtoti lietojamām metāla lāpstiņām virs elektrodiem.

Neinvazīva transtorakālā stimulācija: *FIAB* daudzfunkciju vienreizlietojamos elektrodus var izmantot neinvazīvai transtorakālajai stimulācijai (ar defibrilatoriem, kas aprīkoti ar šo funkciju). Lai līdz minimumam samazinātu stimulācijas slieksni, līmlentes jāuzklāj, kā aprakstīts iepriekš. Arī ir nepieciešams labi pārzināt izmantojamo aprīkojumu un rūpīgi ievērot ražotāja sniegtos norādījumus.

UZMANĪBU Ilgstošas elektrostimulācijas gadījumā ir laba prakse elektrodus nomainīt pēc 8 stundām, ik pēc 30 minūtēm pārbaudot, vai līmlentes vienmēr ir ideālā saskarē ar ādu un vai pacienta epidermā nav kairinājuma pazīmju.

UZMANĪBU Nomainiet elektrodus pēc 30 minūtēm, ja piegādātie impulsi ir vienfāzu un garāki par 20 ms.

EKG monitorings: *FIAB* vienreizlietojamos daudzfunkciju elektrodus var izmantot arī elektrokardiogrāfiskai uzraudzībai.

UZMANĪBU Ja pazīmes nav pietiekami skaidras, izmantojiet atsevišķu EKG elektrodu komplektu, kur ir EKG pacienta kabelis.

LIETOŠANAS PROCEDŪRA

- Iepriekš savienojamu elektrodu gadījumā atstājiet savienotāju ievietotu defibrilatora ligzdā, ievērojot ierīces norādījumus.
- Atklājiet krūtis un sagatavojiet epidermu. Noskujiet lieko apmatojumu. Viegli paberzējiet ādas virsmu, lai samazinātu kontakta pretestību. Izvairieties no līmlentes uzklāšanas uz krūšu galiem vai krūšu audiem.
- Notīriet visus atlikumus (piesārņojumus, taukus un netīrumus), izmantojot neuzliesmojošus mazgāšanas līdzekļus. Visbeidzot, pārliecinieties, ka uzklāšanas vietas ir sausas un tīras.
- Atveriet iepakojumu un izņemiet daudzfunkcionālos elektrodus.
- Rūpīgi noņemiet aizsargpārklājumu, sākot ar pamatnes mēlīti, lai atklātu vadošās un līmējošās zonas.
- Ja ir daudzfunkcionāli elektrodi ar klipšiem, noņemiet aizsargatbalstu.
- Līmlentes uzklāšanas vietas ir norādītas sadaļā "POZICIONĒŠANA UN POLARITĀTE".
- Līmlentes uzklājiet pa vienai, sākot no vienas puses un pakāpeniski uzspiežot pa visu virsmu, lai izvairītos no gaisa burbuļu veidošanās un nodrošinātu pilnīgu saķeri ar ādu. Glabājiet līmlentes labi atdalītas vienu no otra un uzmanieties, lai tās nepārklātos ar citiem priekšmetiem (EKG elektrodiem, kabeļiem, transdermālajiem plāksteriem, apģērbu, utt.).
- Pēc tās uzklāšanas nepārvietojiet. Ja pozīcija ir jāmaina, noņemiet līmlentes un nomainiet ar jauniem daudzfunkcionāliem elektrodiem. Pozīcijas maiņa samazina adhēziju un attiecīgi palielina apdegumu risku.
- Ievietojiet elektroda savienotāju (ja tas jau nav pievienots iepriekš savienojamu elektrodu gadījumā) defibrilatora vai pacienta kabeļa ligzdā, ievērojot defibrilatora lietošanas instrukciju.
- Daudzfunkciju elektrodi ar klipšiem: pievienojiet klipšus defibrilatora kabelim, ievērojot defibrilatora norādījumus, lai nodrošinātu pareizu polaritāti.
- Lai veiktu pieprasījuma stimulāciju, pievienojiet EKG uzraudzības elektrodus atsevišķi.
- Pēc procedūras pabeigšanas, lai nekairinātu pacienta ādu, noņemiet katru līmlenti, rūpīgi velkot tās aiz vienas malas.
- Izņemiet savienotāju no defibrilatora ligzdas un utilizējiet elektrodus kopā ar to iepakojumu.

POZICIONĒŠANA UN POLARITĀTE

Starptautiskajās vadlīnijās norādīts, ka dažādi izvietojumi ir vienlīdz efektīvi priekškambaru vai ventrikulāru aritmiju terapijai.

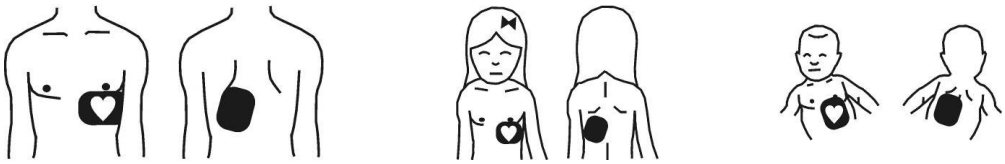
Šajos attēlos ir parādītas lietošanas vietas, kuras parasti izmanto un iesaka lielākā daļa defibrilatoru ražotāju. Izvēlieties terapijai piemērotākos pielietojuma punktus saskaņā ar ražotāja lietojamo defibrilatoru norādījumiem.

Novietošanas atvieglošanai un apmācības nolūkos priekšroka tiek dota anterolaterālajam novietojumam (1. att.) aritmiju defibrilācijai un kardioversijai; anteroposteriorais novietojums (2. att.) ir biežāk sastopams hemodinamikā un transtorakālās stimulācijas gadījumā, un tas ir ieteicams, ja bērniem tiek izmantoti pieaugušo elektrodi.

1. att.
- Defibrilācija
- Kardioversija
- Stimulēšana
- Uzraudzība (nodrošina Lead II celiņu)



2. att.
- Stimulēšana
- Monitorēšana
- Defibrilācija
- Kardioversija



Lai saglabātu pareizu signāla polaritāti, uzlieciet elektrodus norādītajās pozīcijās (apikāls ir identificēts ar sirds simbolu). Tomēr jāatzīmē, ka terapijas nolūkos nav nozīmes tam, kurš elektrods (apikālais/krūšu kurvja) ir novietots vienā no divām pozīcijām.

Kas attiecas uz pieaugušo/bērnu elektrodu polaritāti, ievērojiet norādījumus, kas norādīti uz elektrodiem (saskaņā ar izmantojamā defibrilatora ražotāja norādījumiem).

BLAKUSPARĀDĪBAS

- Līmlentes līme var izraisīt nelielu ādas kairinājumu.
- Ilgstoša transtorakālā stimulācija vai atkārtota defibrilācijas šoku ievadīšana var izraisīt vairāk vai mazāk pastiprinātu ādas apsārtumu atkarībā no piegādātās enerģijas.
- Slikta adhēzija un/vai gaisa klātbūtne zem elektroda var izraisīt apdegumus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

- Izmantojiet izstrādājumu tikai saderīgos defibrilatoros. Pārbaudiet saderību uz iepakojuma.
- Izlasiet defibrilatora lietošanas instrukciju, īpašu uzmanību pievēršot daudzfunkcionālo elektrodu pozicionēšanas metodēm, to polaritātei, pievadāmās enerģijas devām.
- Pediatrijā un dažiem automātisko defibrilatoru modeļiem var būt nepieciešams izmantot speciālas enerģijas samazināšanas ierīces vai veikt īpašus pasākumus. Vienmēr pievērsiet īpašu uzmanību enerģijas līmeņiem, kas iestatīti uz defibrilatora un tiek nodrošināti pediatrijas pacientam (skatiet sadaļu "LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI").

UZMANĪBU



Neizmantojiet pediatrijas daudzfunkciju elektrodus ar apzīmēto simbolu, kas redzams automātisko defibrilatoru sānos.



Pediatrijas daudzfunkciju elektrodus, kas parādīti sānos, ir izstrādāti lietošanai ar automātiskajiem defibrilatoriem.

- Elektrodu izvēlei jābalstās uz pacienta krūškurvja izmēra un svara novērtējumu. Pediatrijas elektrodi, kas tiek izmantoti, pārsniedzot norādīto enerģijas ierobežojumu, var izraisīt smagus ādas apdegumus; gluži pretēji, pieaugušajiem paredzēto elektrodu lielā aktīvā virsma var padarīt terapiju neefektīvu, ja to lieto pediatrijas procedūrai.
- Pēc ilgstošas transtorakālās stimulācijas perioda var tikt traucēta spēja noteikt izraisīto EKG signālu. Šajā gadījumā ir jāparedz izraisītā signāla paraugu ņemšana, izmantojot atsevišķu EKG elektrodu komplektu.
- Nomainiet daudzfunkcionālos elektrodus 24 stundas pēc to novietošanas uz pacienta ādas.
- Neizmantojiet elektrodus, ja tiem ir beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.
- Izsekojamības dati un produkta derīguma termiņš ir norādīti tikai uz iepakojuma: saglabājiet maisiņu vai pierakstiet REF. un PARTIJAS NR. jebkādām atsaucēm saistībā ar izmantotajiem elektrodiem.
- Pārbaudiet, vai iepakojums ir neskarts: pretējā gadījumā nelietojiet izstrādājumu.
- Daudzfunkciju elektrodu iepakojumu atveriet tikai pirms lietošanas. Līmlentes jāuzklāj uz pacienta ādas tūlīt pēc aizsargpārsega noņemšanas.
- Neizmantojiet daudzfunkcionālos elektrodus, ja gēls ir atdalījies, saplīsis, saplaisājis vai izžuvis. Jebkuras lokalizētas krāsas izmaiņas gēlā vai vadošajā folijā neietekmē izstrādājuma funkcionalitāti.
- Neizmantojiet daudzfunkcionālos elektrodus, ja izstrādājums ir bojāts aizsargpārsega noņemšanas laikā (piemēram, kontakta izolācijas aizsardzība ir atdalījusies vai ir plīsušas atbalsta putas un/vai elektrods).
- Nelokiet, negrieziet un nesaspiediet līmlentes.
- Nelietojiet daudzfunkcionālos elektrodus, ja savienotājs, kabelis vai skavas ir bojāti.
- Pārbaudiet defibrilatora lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu kādos drošības attālumos ir jānovieto ierīces, kas izstaro spēcīgus elektromagnētiskos traucējumus (elektroķirurģijas bloki, RF skalieri, diatermijas ierīces, mobilie tālruņi utt.). Novietojiet defibrilatora/elektrodu sistēmu vismaz pusotru reizi tālāk par ieteicamo attālumu.
- Elektrodi un elektrodu vads satur feromagnētiskus materiālus, un tos nedrīkst izmantot augsta magnētiskā lauka klātbūtnē, ko rada magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) ierīce.
- Lai izvairītos no nejaušiem elektriskās strāvas trieciena radītiem bojājumiem, pārliecinieties, vai izlādes laikā operatori nesaskaras ar elektrodiem, ar pacientu vai pacienta tuvumā esošām vadošajām daļām.
- Ja defibrilatorus lieto skābekļa vai citu uzliesmojošu gāzu avotu tuvumā, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no aizdegšanās vai sprādziena riska.
- Izstrādājums nav sterils. Nedezinficējiet vai nesterilizējiet to.
- Izstrādājums ir vienreizlietojams – nelietot to atkārtoti. Atkārtota izmantošana var ietvert: materiālu izmaiņas un izstrādājuma sākotnējo funkcionālo īpašību zudumu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar daudzfunkciju elektrodu lietošanu nav nekādu sarežģījumu.

UZMANĪBU: Defibrilatora izlāde var izraisīt neregulāru implantēta elektrokardiostimulatora/defibrilatora darbību: uzlieciet daudzfunkcionālos elektrodus vismaz 8 cm attālumā no šīm ierīcēm, pēc defibrilatora izlādes pārbaudiet to darbību.

UZMANĪBU: Ja izvēlētais enerģijas līmenis ir nepietiekams, terapijas panākumi var tikt apdraudēti. Gluži pretēji, līmeņi, kas ir augstāki par nepieciešamo, var mainīt fermentatīvo struktūru bez pierādījumiem par faktisku miokarda bojājumu.

IZSTRĀDĀJUMA DARBĪBAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

Derīguma termiņu skatiet uz iepakojuma.

Izstrādājums jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā telpās ar raksturīgiem vides apstākļiem, temperatūru un relatīvo mitrumu, kas norādīti uz iepakojuma etiķetes. Iepakotie elektrodi var tikt pakļauti ekstremālām temperatūrām no -30°C līdz +65°C,līdz 7 dienām. Ilgstoša un/vai atkārtota uzglabāšana ekstremālās temperatūrās samazina produkta atlikušo kalpošanas laiku.

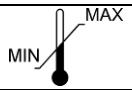
UZMANĪBU: Svara novietošana uz iepakojumiem var sabojāt izstrādājumu.

UTILIZĀCIJA

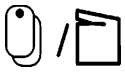
Veselības aprūpes iestāžu atkritumi ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

VISPĀRĪGA PIEZĪMES

Ja ierīces lietošanas laikā vai pēc tā notiek nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un valsts iestādēm. Par jebkādiem ierīces darbības traucējumiem vai defektiem informējiet ražotāja kvalitātes dienestu.

CE 2797	Atbilst pašreizējiem Eiropas tiesību aktiem par medicīnas ierīcēm		Ražotājs
REF	Kataloga numurs	LOT	Partijas kods
	Vienumu daudzums		Ražošanas datums
	Izmantošanai		Temperatūras ierobežojums

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Darba temperatūras ierobežojumi		Mitruma ierobežojumi
	Nepakļaut produkta atrašanos tiešā saules gaismā		Uzglabāt sausuma
	Skatīt lietošanas instrukciju		Nelietot atkārtoti
	Nesatur dabīgās gumijas lateksu		Medicīniska ierīce
	Savietojams ar Corpuls3 (Defib-Unit ar atkārtoti lietojamiem paliktņiem)		Ierīces unikālais identifikators
	Nelietot kopā ar Corpuls3 ar Defib-Unit SLIM		Izplatītājs
	Nesterils		1 iepakojums/2 kontaktspilventiņi

NO

EURODEFIPADS® MULTIFUNKSJONSELEKTRODER FOR ENGANGSBRUK

BRUKSANVISNING.

Les alle sikkerhetsopplysninger nøye i denne bruksanvisningen før bruk.

Hver forseglede pose inneholder et par gel-elektrodeputer som kan brukes i stedet for resirkulerbare håndholdte puter med direkte tilkobling til terapikabler og defibrillatorer. De gjør det mulig for operatøren å gripe effektivt inn i behandlingen av rytmeforstyrrelser i forbindelse med de nedenfor nevnte anvendelsene uten risiko for utilsiktet elektrosjokk.

INSTRUKSJONER EURODEFIPADS

Multifunksjonselektrodene for engangsbruk er egnet for:

- Transitorisk ekstern defibrillering,
- Transitorisk synkronisert kardioversjon,
- Transitorisk elektrokardiografisk overvåking,
- Transitorisk midlertidig hjerte-elektrostimulering (ikke-invasiv).

Produktet er ment for bruk i ikke-sterile omgivelser av kvalifisert helsepersonell og/eller, der det er relevant, av personer som er opplært i HLR (hjerte-lunge-redning) og bruk av AED (automatisert ekstern defibrillator).

Voksenmodellene er beregnet for pasienter som veier over 25 kg.
Pediatriske modeller er beregnet for barn som veier under 25 kg.
Voksen/pediatriske modeller er beregnet for pasienter som veier over 10 kg.

KONTRAINDIKASJONER

- Bruk av FIAB-engangselektroder for voksne er generelt kontraindisert for pasienter under 8 år (vekt under 25 kg), men kan brukes hvis brystmålet tillater det, med sikring av at elektrodene ikke kommer i kontakt med hverandre, og følg defibrillatorinstruksjonene for den nødvendige energien som skal utlades.
- Bruk av FIAB engangselektroder i voksen- eller voksen/pediatrisk-versjoner er kontraindisert for barn under 12 måneder (vekt under 10 kg).
- Bruk av FIAB-pediatriske engangselektroder er kontraindisert for pasienter over 8 år (vekt over 25 kg).
- Må ikke brukes på hud som viser tegn til irritasjon eller skade.

BRUK

Ekstern defibrillering og synkronisert kardioversjon: EURODEFIPADS multifunksjonselektrodene for engangsbruk er i stand til å overføre elektrisk energi fra defibrillatoren til pasienten med en maksimal verdi på 360 J i voksen- eller voksen/pediatrisk-versjonen og 100 J i pediatrisk versjon; de tåler opp til 50 defibrilleringssjokk. Depolarisering av den kritiske massen av myokardiet, som er avgjørende for en vellykket behandling, er bare mulig hvis den strømmes av en strøm med passende intensitet: elektrodenes aktive overflate er optimalisert for dette formålet. I tillegg til å velge målrettede plasseringssteder, er det derfor hensiktsmessig å plassere klebeputene slik at deres kontaktflate med huden er maksimal. Det er opp til operatøren å bestemme hvilken utladningsenergi som skal brukes. Retningslinjene for pediatrisk hjerte-lunge-redning anbefaler en energiforsyning på 2-4 J/kg; det anbefalte startnivået er 2 J/kg, og det er best å ikke overstige 100 J for å unngå forbrenning.

FORSIKTIG Ikke utlad over elektrodene med resirkulerbare metallplater. Ikke-invasiv transitorisk pacing: FIAB multifunksjonselektrodene for engangsbruk kan brukes til ikke-invasiv transitorisk pacing (med defibrillatorer som har denne funksjonen). For å minimere stimuleringsterskelen, er det hensiktsmessig å påføre klebeputene på den tidligere beskrevne måten. Det er også nødvendig å være godt kjent med utstyret og følge produsentens instruksjoner.

VIKTIG Det er god praksis å bytte ut elektrodene etter 8 timer og sjekke at klebepudene fortsatt er i perfekt kontakt med huden, og at pasientens overhud ikke viser tegn til irritasjon hvert 30. minutt, i tilfelle langvarig elektrostimulering.

VIKTIG Bytt ut elektrodene etter 30 minutter hvis de utløste impulsene er monofasiske og varer lenger enn 20 ms.

EKG-overvåking: FIAB multifunksjonselektrodene for engangsbruk kan også brukes til elektrokardiografisk overvåking.

VIKTIG Hvis sporet ikke er tydelig nok, må det brukes et separat sett med EKG-elektroder der det er tilgjengelig et EKG-pasientkabel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PÅFØRING

- Med elektroder som kan kobles på forhånd, la pluggen være tilkoblet defibrillatorpluggen i samsvar med apparatinstruksjonene.
- Avdekke brystet og forberede huden. Fjern overflødig hår. Skrubb hudoverflaten lett for å redusere kontaktimpedansen. Unngå å påføre klebeputen på brystvorten eller brystvevet.
- Fjern eventuelle rester (skitt, fett og rester) ved hjelp av ikke-brennbare vaskemidler. Til slutt, sørg for at påføringsstedene er rene og tørre.
- Åpne pakken og ta ut multifunksjonselektrodene.
- Fjern forsiktig den beskyttende belegningen, og begynn fra fanen for å avdekke klebe- og ledningsområdene.
- Hvis det er multifunksjonselektroder med klips, fjern den beskyttende støtten.
- Stedene hvor klebeputene kan plasseres er angitt i følgende avsnitt med tittelen "PLASSERING OG POLARITET".
- Påfør klebeputene en om gangen, og start fra den ene siden av puten og trykk gradvis over hele overflaten for å unngå dannelse av luftbobler og sikre fullstendig vedheft til huden. Hold klebeputene godt adskilt fra hverandre og pass på at de ikke overlapper med andre gjenstander (EKG-elektroder, kabler, transdermale plaster, klær osv.).
- Klebeputene må ikke flyttes når de først er påført. Hvis det er nødvendig å endre posisjonen, må du fjerne multifunksjonselektrodene og erstatte dem med nye. Å flytte dem på nytt medfører en reduksjon i klebeevnen og en påfølgende økning i forbrenningsrisikoen. • Sett elektrodepluggen i defibrillatorpluggen eller pasientkabelen i samsvar med defibrillatorinstruksjonene (hvis de ikke allerede er tilkoblet, som i tilfellet med elektroder som kan kobles på forhånd).
- For multifunksjonselektroder med klips: koble klipsen til defibrillatorledningen med riktig polaritet i samsvar med defibrillatorinstruksjonene.
- Ved behovsstyrt pacing må EKG-overvåkningselektroder kobles til separat.
- Etter behandlingen fjernes hver klebepute forsiktig ved å trekke fra den ene kanten for å unngå irritasjon av pasientens hud.
- Fjern pluggen fra defibrillatorpluggen og kast elektrodene sammen med emballasjen.

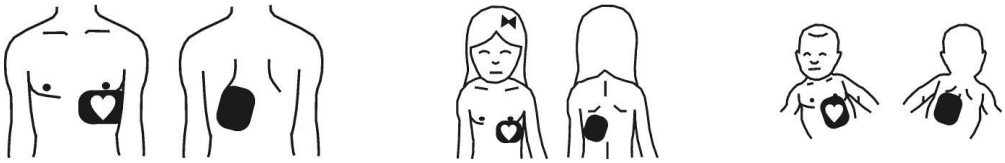
PLASSERING OG POLARITET

Internasjonale retningslinjer angir at forskjellige plasseringer er like effektive for behandling av atriale eller ventrikulære arytmier.
De følgende figurene viser de vanligste anvendelsesstedene som anbefales av de fleste defibrillatorprodusenter. Velg de mest hensiktsmessige påføringsstedene for behandlingen i henhold til produsentens instruksjoner for den defibrillatoren som skal brukes.
For å lette plasseringen og for treningsformål, foretrekkes den anterior-laterale plasseringen (Fig. 1) ved defibrillering og kardioversjon av arytmier; anterior-posterior plassering (Fig. 2) er vanligere ved hemodynamikk og ved transitorisk pacing og anbefales ved bruk av voksne elektroder på pediatriske pasienter.

Fig.1
- Defibrillering
- Kardioversjon
- Pacing
- Overvåking (gir en Lead II-spor)



Fig.2
- Pacing
- Overvåking
- Defibrillering
- Kardioversjon



For å opprettholde riktig signalpolaritet, plasser elektrodene i de angitte posisjonene (apex er identifisert med hjertesymbolet). Merk imidlertid at det for behandlingsformål ikke er relevant hvilken elektrode (apikal/sternal) som er plassert i hvilken posisjon. Når det gjelder polariteten til elektroder for voksne/pediatriske pasienter, følg instruksjonene på elektrodeputene (i samsvar med produsentens instruksjoner for den brukte defibrillatoren).

BIVIRKNINGER

- Limet på puten kan forårsake mindre hudirritasjon.
- Langvarig transitorisk pacing eller gjentatt administrering av defibrilleringssjokk kan føre til mer eller mindre hudrødhet avhengig av den utløste energien.
- Dårlig vedheft og/eller tilstedeværelse av luft under elektroden kan føre til forbrenning.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Bruk kun dette produktet på kompatible defibrillatorer. Sjekk kompatibiliteten på emballasjen.
- Les bruksanvisningen for defibrillatoren grundig, og vær spesielt oppmerksom på hvordan multifunksjonselektrodene skal plasseres, deres polaritet og de energidosene som skal utløses.
- I pediatri og for visse automatiske defibrillatormodeller kan det være nødvendig å bruke spesielle energireduserende enheter eller spesielle forholdsregler. Vær alltid oppmerksom på energinivåene som er satt på defibrillatoren og utløst til pediatriske pasienter (se avsnittet "BRUK").

VIKTIG



Pediatriske multifunksjonselektroder merket med symbolet vist ved siden av, må ikke brukes sammen med automatiske defibrillatorer.



Pediatriske multifunksjonselektroder merket med symbolet vist ved siden av, er ment for bruk med automatiske defibrillatorer.

- Valg av elektrode bør baseres på en vurdering av pasientens brystmål og vekt. Pediatriske elektroder brukt utover angitt energigrense kan forårsake betydelige hudforbrenninger; på den annen side kan den store aktive overflaten på voksen-elektroder gjøre behandlingen ineffektiv hvis de brukes til pediatrisk behandling.
- Etter en lengre periode med transitorisk pacing kan evnen til å oppdage det induserte EKG-signalet reduseres. I dette tilfellet må det induserte signalet samles inn ved hjelp av et separat sett EKG-elektroder.
- Multifunksjonselektrodene må byttes ut 24 timer etter at de er plassert på pasientens hud.
- Elektrodene må ikke brukes hvis utløpsdatoen som er angitt på pakken, er overskredet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Sporings- og utløpsdata er bare angitt på pakken: Oppbevar pakken eller noter REF og LOT-nr. for mulige referanser til de brukte elektrodene.
- Sjekk at emballasjen er intakt: Ikke bruk produktet hvis den ikke er hel. • Åpne bare emballasjen til multifunksjonselektrodene umiddelbart før bruk. Klebeputene må påføres pasientens hud umiddelbart etter fjerning av beskyttelsesbelegget.
- Multifunksjonselektroder må ikke brukes hvis gelen er fjernet fra underlaget, eller hvis den er revet, delt opp eller tørr. Eventuelle misfarginger lokalisert på gel eller på den ledende folien påvirker ikke produktets funksjonalitet.
- Multifunksjonselektroder må ikke brukes hvis produktet er skadet under fjerning av beskyttelsesbelegget (for eksempel hvis kontaktens isolerende belegg har løsnet, eller hvis det er sprekker i skumstøtten og/eller elektroden).
- Klebeputene må ikke bøyes, kuttes eller klemmes.
- Multifunksjonselektroder må ikke brukes hvis pluggen, kabelen eller klipsene ser ut til å være skadet.
- Sjekk i bruksanvisningen for defibrillatoren hvilke sikkerhetsavstander utstyr som avgir sterk elektromagnetisk interferens må plasseres i (elektriske skalpeller, RF-ablatører, diatermiutstyr, mobiltelefoner osv.). Plasser defibrillatoren/elektrodesystemet i en avstand på minst halvannen ganger de anbefalte separasjonsavstandene.
- Elektroder og kabelen er laget av ferromagnetiske materialer, og derfor må de ikke brukes i nærheten av det kraftige magnetfeltet som opprettes av en MR-maskin (magnetisk resonanstomografi).
- For å unngå utilsiktede skader som følge av elektrisk støt, må operatørene sikre at de ikke er i kontakt med elektrodeputene, pasienten eller ledende deler nær pasienten under utladningen.
- Når defibrillatorer brukes i nærheten av oksygenkilder eller andre brennbare gasser, må man være forsiktig for å unngå brann- eller eksplosjonsrisiko.
- Produktet er ikke sterilt. Må ikke desinfiseres eller steriliseres.
- Produktet er til engangsbruk - ikke gjenbruk. Gjenvinning kan føre til: endringer i materiale og tap av utstyrets funksjonelle egenskaper.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Det forventes ingen komplikasjoner i forbindelse med bruk av multifunksjonelle elektroder.

VIKTIG: Defibrilleringsutladning kan forårsake uregelmessigheter i drift av en implantert pacemaker/defibrillator: plasser multifunksjonselektrodene minst 8 cm unna. Etter utladningen fra defibrillatoren, sjekk funksjonen.

VIKTIG: Hvis det valgte energinivået er utilstrekkelig, kan den vellykkede behandlingen kompromitteres. Omvendt kan nivåer som er høyere enn nødvendig, forstyrre enzymforholdet uten tegn på faktisk myokardskade.

PRODUKTETS LEVETID OG LAGRING

Se utløpsdatoen som er angitt på pakken. Produktet skal oppbevares i originalpakningen i rom med omgivende forhold, temperatur og relativ luftfuktighet som angitt på pakningsmerket. Emballerte elektroder kan utsettes for ekstreme temperaturer fra -30°C til +65°C i opptil 7 dager. Langvarig og/eller gjentatt lagring ved ekstreme temperaturer reduserer utstyrets restlevetid.

VIKTIG: Overlapping av vekter på emballasjen kan skade produktet.

AVHENDING

Avfall fra helseinstitusjoner må avhendes i samsvar med gjeldende regler.

GENERELLE MERKNADER

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som et resultat av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter. Ved enhver funksjonsfeil eller defekt i utstyret, må produsentens kvalitetsavdeling informeres.

CE 2797	I samsvar med gjeldende europeisk lovgivning om medisinsk utstyr		Produsent
REF	Katalognummer	LOT	Batchkode
X	Antall enheter		Produksjonsdato
	Brukes før	MAX MIN	Temperaturbegrensning
	Driftstemperaturgrenser	%	Fuktighetsbegrensning
	Unngå direkte sollys		Oppbevares tørt
	Konsulter bruksanvisningen		Engangs bruk
LATEX	Inneholder ikke naturlig gummi latex	MD	Medical Device
	Kompatibel med Corpuls3 (Defib-Unit med gjenbrukbare elektroder)	UDI	Unik enhetsidentifikator
corpuls3 SLIM	Må ikke brukes med Corpuls3 med Defib-Unit SLIM		Distributør
NON STERILE	Ikke-steril	/	1 Pose/2 Pads

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SK

JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRÓDA EURODEFIPADS®

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky bezpečnostné informácie uvedené v tomto návode na použitie.

Každé utesnené vrecúško obsahuje dvojicu samolepiacich elektród vybavených gélom, ktoré je možné použiť namiesto opätovne použiteľných manuálnych doskových elektród, s priamym pripojením k terapeutickým káblom a defibrilátorom. Operátorovi umožňujú účinne zasahovať pri liečbe porúch rytmu súvisiacich s vyššie uvedenými použitiami, bez rizika náhodných úrazov elektrickým prúdom.

INDIKÁCIE

Jednorázové multifunkčné elektródy *EURODEFIPADS* sú určené pre nasledujúce liečby:

- externá transtorakálna defibrilácia,
- transtorakálna synchronizovaná kardioverzia,
- transtorakálne elektrokardiografické monitorovanie,
- dočasná transtorakálna srdcová elektrostimulácia (neinvazívna).

Výrobok je určený na použitie v nesterilnom prostredí zo strany kvalifikovaného personálu, a/alebo tam, kde je to aplikovateľné, zo strany osôb školených o KPR (kardiopulmonálna resuscitácia) a použití AED (automatický externý defibrilátor).

Modely pre dospelých sú určené pre pacientov s hmotnosťou nad 25 kg.
Pediatrické modely sú určené pre deti s hmotnosťou nižšou ako 25 kg.
Modely pre dospelých/deti sú určené pre pacientov s hmotnosťou nad 10 kg.

KONTROINDIKÁCIE

- Použitie jednorázových elektród *FIAB* pre dospelých je obvykle kontraindikované u pacientov mladších ako 8 rokov (hmotnosť nižšia ako 25 kg). Dajú sa však použiť aj v prípade, ak to rozmery hrudníka dovoľujú, s ohľadom na to, aby elektródy neprišli navzájom do kontaktu a za prísneho dodržiavania návodu na použitie defibrilátora v súvislosti s energiou, ktorá má byť dodaná.
- Použitie jednorázových elektród *FIAB* pri verziách určených pre dospelých alebo deti/dospelých je kontraindikované u detí mladších ako 12 mesiacov (hmotnosť nižšia ako 10 kg).
- Použitie jednorázových elektród *FIAB* určených pre deti je kontraindikované u pacientov starších ako 8 rokov (hmotnosť nad 25 kg).
- Neaplikujte na podráždenú ani poranenú pokožku.

SPÔSOB POUŽITIA

Externá defibrilácia a Synchronizovaná kardioverzia: jednorázové multifunkčné elektródy *EURODEFIPADS* sú schopné preniesť na pacienta elektrickú energiu dodávanú z defibrilátora až do maximálnej hodnoty 360J u verzií určených pre dospelých alebo pre dospelých/deti a do hodnoty 100J u verzií určených pre deti; dokáže zniesť až 50 defibrilačných výbojov.
Depolarizácia kritickej masy myokardu, nevyhnutná pre úspešnú liečbu, je možná len v prípade, ak ním prechádza prúd primeranej intenzity: aktívny povrch elektród je optimalizovaný za týmto účelom. Okrem cielenej voľby miest umiestnenia je preto vhodné aplikovať samolepiace doštičky tak, aby bol kontaktný povrch s pokožkou maximálny. Operátor určuje, koľko energie je treba dodať.
Čo sa týka detských aplikácií, usmernenia pre kardiopulmonálnu resuscitáciu odporúčajú dodávanie energie v hodnote 2-4J/kg; odporúčaná počiatočná dávka je 2J/kg a odporúča sa neprekračovať hodnotu 100J, aby nedošlo k vzniku popálenín.

POZOR Nevydávajte výboj vtedy, keď sú opätovne použiteľné kovové doštičky položené na elektródach.

Neinvazívna transtorakálna stimulácia: jednorázové multifunkčné elektródy *FIAB* je možné použiť na neinvazívnu transtorakálnu stimuláciu (s defibrilátormi vybavenými takou funkciou). Na minimalizovanie prahovej hodnoty stimulácie je vhodné aplikovať samolepiace doštičky v rámci vyššie opísaných spôsobov. Taktiež je vhodné dobre poznať prístroj, ktorý sa má použiť a pozorne dodržiavať jeho návod dodaný výrobcom.

POZOR Elektródy je dobrým zvykom vymieňať po uplynutí 8 hodín, a v prípade dlhodobých elektrostimulácií každých 30 minút kontrolovať, či samolepiace doštičky aj naďalej dokonale priliehajú k pokožke a epiderma pacienta nie je podráždená.

POZOR Ak sú vydávané impulzy jednofázové a trvajú viac ako 20ms, po uplynutí 30 minút elektródy vymeňte.

Monitorovanie EKG: jednorázové multifunkčné elektródy *FIAB* je možné používať aj na elektrokardiografické monitorovanie.

POZOR Ak záznam nie je dostatočne jasný, tam, kde sa nachádza pacientov kábel pre EKG, použite samostatnú súpravu elektród určených pre EKG.

SPÔSOB APLIKÁCIE

- V prípade predpripojiteľných elektród, za prísneho dodržiavania návodu prístroja ponechajte konektor vložený do zásuvky defibrilátora.
- Odhaľte hrudník a pripravte pokožku. Odstráňte nadmerné ochlpenie. Jemne obrúste povrch pokožky, aby ste znížili kontaktný odpor. Vyhnite sa aplikácii samolepiacej doštičky na bradavku alebo tkanivo prsníka.
- Odstráňte prípadné zvyšky (nečistoty, mastnoty a odpad) použitím nehorľavých čistiacich prostriedkov. Nakoniec sa uistite, či sú miesta aplikácie suché a čisté.
- Otvorte obal a vytiahnite multifunkčné elektródy.
- Opatrne odstráňte ochranný obal tak, že začnete od príslušného jazýčka, aby ste odhalili zóny určené na lepenie a vedenie.
- V prípade multifunkčných elektród s klipsou odstráňte ochrannú podperu.
- Miesta aplikácie samolepiacich doštičiek sú uvedené v odstavci „UMIESTNENIE A POLARITA“.
- Samolepiace doštičky aplikujte postupne tak, že začnete z jednej strany a postupne ich pritlačte na celom povrchu, aby ste zabránili tvorbe vzduchových bubliniek a zaručili úplné priľnutie k pokožke. Samolepiace doštičky udržujte od seba riadne oddelené a dávajte pozor na to, aby ste ich nepoložili na iné objekty (elektródy pre EKG, káble, transdermálne náplasti, odevy, atď.).
- Polohu samolepiacich doštičiek po ich aplikácii nemeňte. Ak je polohu elektród potrebné zmeniť, odstráňte ich a vymeňte za nové multifunkčné elektródy. Zmena ich polohy vedie k zníženiu priľnavosti a následnému zvýšeniu rizika popálenín.
- Konektor elektród zasuňte do zásuvky defibrilátora alebo pacientovho kábla tak, že budete dodržiavať návod na použitie defibrilátora (ak už nie sú pripojené v prípade predpripojiteľných elektród).
- Pre multifunkčné elektródy s klipsou: pripojte klipsu ku káblu defibrilátora, pre správnu polaritu dodržujte návod na použitie defibrilátora.
- Pri stimulácii na požiadanie pripojte elektródy na monitorovanie EKG samostatne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Po dokončení liečby, aby ste nepodráždili pokožku pacienta, odstráňte každú samolepiacu doštičku tak, že ju jemne potiahnete z jedného okraja.
- Odstráňte konektor zo zásuvky defibrilátora a elektródy zlikvidujte spolu s ich obalom.

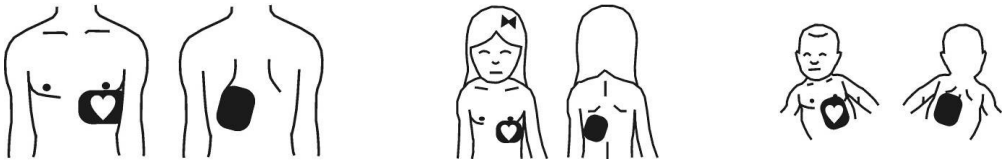
UMIESTNENIE A POLARITA

Medzinárodné usmernenia uvádzajú rôzne možnosti umiestnenia, ktoré sú rovnako účinné pre liečbu atriálnej alebo ventrikulárnej arytmie.
Na nasledujúcich obrázkoch sú uvedené obvykle používané miesta aplikácie, odporúčané väčšinou výrobcov defibrilátorov. Miesta aplikácie si zvoľte tak, aby čo najviac vyhovovali liečbe v súlade s návodom výrobcu defibrilátora určeným na použitie.
Na uľahčenie umiestnenia a za účelom školenia, umiestnenie vpredu naboku (Obr.1) sa uprednostňuje pri defibrilácii a kardioverzii arytmií; umiestnenie vpredu a vzadu (Obr.2) je najrozšírenejšie v hemodynamike a pri transtorakálnej stimulácii a odporúča sa v prípade použitia elektród určených pre dospelých na detských pacientoch.

Obr.1
- Defibrilácia
- Kardioverzia
- Stimulácia
- Monitorovanie (poskytuje záznam Lead II)



Obr.2
- Stimulácia
- Monitorovanie
- Defibrilácia
- Kardioverzia



Na zachovanie správnej polarity signálu aplikujte elektródy v uvedených polohách (apikálna je označená symbolom srdca). Taktiež pripomíname, že za účelom liečby nie je podstatné, ktorá elektróda (apikálna/hrudná) je umiestnená v jednej z dvoch polôh.
Naopak čo sa týka polarity elektród určených pre deti/dospelých, dodržiavajte pokyny uvedené na doštičkách elektród (v súlade s návodom výrobcu defibrilátora určeného na použitie).

NEŽIADÚCE ÚČINKY

- Lepidlo doštičky môže spôsobiť ľahké podráždenie pokožky.
- Dlhodobá transtorakálna stimulácia alebo opakované podávanie defibrilačných šokov môže spôsobiť väčšie alebo menšie začervenanie pokožky v závislosti na vydanej energii.
- Slabé priľnutie a/alebo výskyt vzduchu pod elektródou môže spôsobiť popálenia.

OPATRENIA A VAROVANIA

- Výrobok používajte len na kompatibilných defibrilátoroch. Kompatibilitu overte na obale.
- Prečítajte si návod na použitie defibrilátora, pričom zvláštnu pozornosť venujte spôsobu umiestňovania multifunkčných elektród, ich polarite a dávkam energie, ktoré je treba vydať.
- V pediatrii a pri niektorých modeloch automatických defibrilátorov sa môže vyžadovať použitie špecifických zariadení na znižovanie energie alebo prijatie zvláštnych opatrení. Vždy venujte mimoriadnu pozornosť úrovniam energie nastaveným na defibrilátore a dodávaným detským pacientom (pozri odsek „SPÔSOB POUŽITIA“).

POZOR



Nepoužívajte multifunkčné elektródy určené pre deti, označené symbolom uvedeným vedľa, na automatických defibrilátoroch.



Multifunkčné elektródy určené pre deti, označené symbolom uvedeným vedľa, sú určené na použitie na automatických defibrilátoroch.

- Voľba elektród musí byť založená na hodnotení rozmerov hrudníka a hmotnosti pacienta. Elektródy určené pre deti použité nad uvedený limit energie môžu spôsobiť aj vážne popálenie pokožky; naopak široký aktívny povrch elektród určených pre dospelých môže eliminovať účinnosť liečby, ak sú použité pri liečbe detí.
- Po dlhodobom období transtorakálnej stimulácie sa schopnosť detegovať vyvolaný signál EKG môže znížiť. V tomto prípade je nevyhnutné zabezpečiť odber vyvolaného signálu prostredníctvom samostatnej súpravy elektród určených pre EKG.
- Multifunkčné elektródy vymieňajte po uplynutí 24 hodín od ich aplikácie na pokožku pacienta.
- Nepoužívajte elektródy po vypršaní dátumu spotreby uvedenom na obale.
- Údaje o sledovateľnosti a spotrebe výrobku sú uvedené len na obale: uschovajte si vrecúško alebo poznačte si nápisy REF a LOT # pre prípadné odkazy na použité elektródy.
- Skontrolujte neporušenosť obalu: v opačnom prípade výrobok nepoužívajte.
- Obal multifunkčných elektród otvárajte len pred použitím. Samolepiace doštičky musia byť aplikované na pokožku pacienta ihneď po odstránení ochranného obalu.
- Multifunkčné elektródy nepoužívajte v prípade, ak došlo k oddeleniu gélu od podpery alebo jeho natrhnutiu, rozdeleniu alebo vyschnutiu. Prípadné zmeny farby gélu alebo vodivej doštičky neohrozujú funkčnosť výrobku.
- Multifunkčné elektródy nepoužívajte v prípade, ak počas odstraňovania ochranného obalu došlo k poškodeniu výrobku (napr. izolačná ochrana kontaktu sa odpojila alebo došlo k odtrhnutiu podpornej peny a/alebo elektródy).
- Samolepiace doštičky neohýbajte, nestrihajte ani nestláčajte.
- Multifunkčné elektródy nepoužívajte, ak sa zdá, že konektor, kábel alebo klipsa sú poškodené.
- V návode na použitie defibrilátora overte, v akých bezpečných vzdialenostiach musia byť umiestnené prístroje, ktoré produkujú silné elektromagnetické interferencie (elektrický skalpel, RF ablácie, prístroje pre diatermiu, mobilné telefóny, atď.). Systém defibrilátora/elektród umiestnite do vzdialenosti aspoň jeden a pol krát väčšej ako sú odporúčané vzdialenosti oddelenia.
- Elektródy a ich kábel obsahujú feromagnetické materiály, preto ich nie je možné používať v prítomnosti zvýšeného magnetického poľa produkovaného zariadením magnetickej rezonancie (MRI).
- Aby sa zabránilo náhodným škodám spôsobeným úrazom elektrickým prúdom, uistite sa, aby sa operátori počas výboja nedotýkali elektród, pacienta ani vodivých častí v blízkosti pacienta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Keď sú defibrilátory používané v blízkosti zdrojov kyslíka alebo iných horľavých plynov, venujte maximálnu pozornosť tomu, aby sa zabránilo vzniku požiaru alebo výbuchu.
- Výrobok nie je sterilný. Nedezinfikujte ani nesterilizujte.
- Výrobok je určený na jednorázové použitie - nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie môže viesť k zmenám materiálu a strate počiatočných funkčných vlastností výrobku.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Nepredpokladajú sa komplikácie súvisiace s používaním multifunkčných elektród.

POZOR: Výboj z defibrilátora môže spôsobiť prevádzkové nezrovnalosti implantovaného kardiostimulátora/defibrilátora: multifunkčné elektródy aplikujte do vzdialenosti aspoň 8 cm od uvedených zariadení, po výboji z defibrilátora overte jeho prevádzku.

POZOR: Ak je zvolená úroveň energie nedostatočná, môže byť ohrozená úspešnosť liečby. Ak sú úrovne vyššie ako je potrebné, môžu pozmeniť enzymatickú štruktúru bez dôkazu skutočného poškodenia myokardu.

ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE VÝROBKU

Pozri dátum spotreby uvedený na obale.

Výrobok musí byť uschovaný vo svojom pôvodnom obale v miestnostiach, kde podmienky prostredia, teploty a relatívnej vlhkosti spĺňajú hodnoty uvedené na štítku obalu. Zabalené elektródy môžu byť vystavené extrémnym teplotám, od -30°C do +65°C, v dobe maximálne 7 dní. Dlhodobé a/alebo opakované skladovanie pri extrémnych teplotách znižuje zostávajúcu životnosť výrobku.

POZOR: Ukladanie ťažkých predmetov na obaly môže výrobok poškodiť.

LIKVIDÁCIA

Odpad zo zdravotníckych zariadení musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými nariadeniami.

VŠEOBECNÉ POZNÁMKY

Ak počas používania zariadenia alebo po ňom dôjde k vážnej nehode, oznámte ho výrobcovi a štátnym orgánom. V prípade akýchkoľvek porúch prevádzky alebo kazu zariadenia informujte oddelenie Služba kvality výrobcu.

CE 2797	Vyhovuje súčasnej európskej legislatíve o zdravotníckych pomôckach		Výrobca
REF	Katalógové číslo	LOT	Číslo šarže
X	Množstvo kusov		Dátum výroby
	Použiť do	MAX MIN	Rozsah teploty
	Limity prevádzkovej teploty	%	Rozsah vlhkosti
	Neskladovať na slnku		Skladovať v suchu
	Pozrite si návod na obsluhu		Nepoužívať znova
LATEX	Neobsahujú prírodný kaučuk	MD	Zdravotnícke pomôcky
	Kompatibilné s Corpuls3 (Defib-Unit s opakovane použiteľnými podložkami)	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
corpuls3 SLIM	Nepoužívajte s Corpuls3 s Defib-Unit SLIM		Distribútor
NON STERILE	nesterilný		1 vrecko/2 elektródy

SL

FIAB®

VEČNAMENSKE ELEKTRODE ZA ENKRATNO UPORABO EURODEFIPADS®

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo morate prebrati in razumeti vse informacije v zvezi z varnostjo, ki jih najdete v teh navodilih za uporabo.

Vsak zapečaten zavojček vsebuje par samolepilnih elektrod z gelom, ki jih lahko uporabljate namesto ročnih elektrod za večkratno uporabo in jih je mogoče neposredno priključiti na kable in defibrilator. Upravljavcu omogočajo, da hitro ukrepa pri obravnavi motenj ritma v spodaj navedenih primerih, ne da bi pri tem obstajalo tveganje za električni udar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAVODILA
Večnamenske elektrode za enkratno uporabo *EURODEFIPADS* so namenjene za:

- zunanjo transtorakalno defibrilacijo,
- sinhrono transtorakalno kardioverzijo,
- elektrokardiografsko transtorakalno spremljanje,
- prehodno transtorakalno (neinvazivno) elektrostimulacijo srca.

Izdelek je namenjen uporabi v nesterilnem okolju s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev in/ali, če je potrebno, s strani oseb, usposobljenih reanimacijo, ter za uporabo avtomatskega zunanjega defibrilatorja.

Modeli za odrasle so namenjeni pacientom, težjim od 25 kg.
Pediatrični modeli so namenjeni otrokom, lažjim od 25 kg.
Modeli za odrasle/otroke so namenjeni pacientom, težjim od 10 kg.

KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba elektrod za enkratno uporabo *FIAB* za odrasle je kontraindicirana pri pacientih, mlajših od 8 let (lažjih od 25 kg), vendar pa se te lahko vseeno uporabljajo, če to dovoljuje velikost prsnega koša. Pri tem je treba paziti, da elektrodi ne prideta v stik druga z drugo, upoštevati pa je treba tudi navodila za uporabo defibrilatorja glede na energijo, ki jo je treba dovesti.
- Uporaba elektrod za enkratno uporabo *FIAB*, ki so namenjene za odrasle, ali tistih za odrasle in otroke je kontraindicirana otroke, mlajše od 12 mesecev (ki so lažji od 10 kg).
- Uporaba elektrod za enkratno uporabo *FIAB*, ki so namenjene za otroke, je kontraindicirana za paciente, ki so starejši od 8 let (in težji od 25 kg).
- Ne nameščajte na kožo, ki je razdražena ali poškodovana.

NAČIN UPORABE
Zunanja defibrilacija in sinhrona kardioverzija: Večnamenske elektrode za enkratno uporabo *EURODEFIPADS* lahko do pacienta prenesejo električno energijo, ki proizvaja defibrilator. Pri različicah za odrasle ter različicah odrasle in otroke je največja vrednost prenesene energije 369 J, pri različicah za otroke pa 100 J, prenesejo pa lahko do 50 sunkov.
Depolarizacijo kritične mase miokarda, ki je nujna za uspešno opravljeno terapijo, lahko zagotovimo le, če v miokard dovajamo ustrezno močan tok. Aktivna površina elektrod omogoča prav to. Poleg premišljene izbire mest za namestitev elektrod je treba slednje namestiti tako, da je kar največji del njune površine v stiku s kožo. Upravljavec sam določi moč energije, ki naj jo defibrilator sprosti.
Smernice za reanimacijo otrok priporočajo moč 2–4 J/kg, začeten sunek naj bo z močjo 2 J/kg, pri čemer je priporočljivo, da se ne preseže 100 J, saj lahko sicer pride do opeklin.

POZOR Preden spustite sunek, morate odstraniti kovinske plošče za večkratno uporabo nad elektrodami.

Neinvazivna transtorakalna stimulacija: večnamenske elektrode za enkratno uporabo *FIAB* se lahko uporabljajo za neinvazivno transtorakalno stimulacijo (z defibrilatorji, ki omogočajo tovrstno uporabo). Da bi zmanjšali prag stimulacije, namestite samolepilne elektrode tako, kot je opisano zgoraj. Prav tako morate dobro poznati napravo, ki jo nameravate uporabiti, in natančno upoštevati navodila proizvajalca.

POZOR Elektrode je priporočljivo zamenjati po 8 urah, pri čemer v primeru dolgotrajne stimulacije vsakih 30 minut preverite, ali so samolepilne elektrode vseskozi v stiku s kožo in ali je bolnikova koža razdražena.

POZOR Če so dovajani impulzi monofazni in trajajo več kot 20 ms, elektrode zamenjajte po 30 minutah.

Spremljanje EKG: Večnamenske elektrode za enkratno uporabo *FIAB* se lahko uporabljajo tudi za elektrokardiografsko spremljanje.

POZOR če zapis ni dovolj jasen, v primerih kjer se uporablja kabel za pacienta za EKG, uporabite ločen komplet elektrod za EKG.

NAČIN UPORABE

- V primeru elektrod, ki so predhodno pripravljene za priključitev, pustite konektor v vtičnici defibrilatorja in sledite navodilom za uporabo naprave.
- Razkrijte prsni koš in pripravite kožo. Odstranite odvečne dlačice. Rahlo zdrgnite površino kože, da zmanjšate impedanco. Samolepilne elektrode ne nameščajte na bradavico ali tkivo dojke.
- Z negorljivimi čistilnimi sredstvi odstranite vse ostanke (umazanijo, maščobo in druge ostanke). Mesta namestitve elektrod morajo biti čista in suha.
- Odprite zavojček in iz njega vzemite večnamenske elektrode.
- Previdno odstranite zaščitni sloj s pomočjo namenskega jezička, tako da razkrijete samolepilno prevodno površino.
- V primeru večnamenskih elektrod s sponko odstranite zaščitno prevleko.
- Mesta, kamor je treba namestiti samolepilne elektrode, so navedena v poglavju NAMESTITEV in POLARNOST.
- Samolepilne elektrode nameščajte eno za drugo; začnite na enem koncu in postopoma pritiskajte na celotno površino elektrode. Tako preprečite nastajanje zračnih mehurčkov in elektrodo ustrezno pritrdite. Samolepilne elektrode morajo biti med seboj ločene in se ne smejo prekrivati z drugimi predmeti (elektrode EKG, kabli, transdermalni obliži, oblačila itd.).
- Ko samolepilne elektrode enkrat namestite, jih ne smete premeščati. Če je treba spremeniti njihov položaj, zadevno elektrodo odstranite in jo zamenjajte z novo večnamensko elektrodo. Če elektrodo samo premestite, bo oprijem zmanjšan, kar lahko privede do opeklin.
- Konektor elektrod vstavite v vtičnico na defibrilatorju ali na kablu za pacienta v skladu z navodili za uporabo defibrilatorja (če gre za elektrode, ki so predhodno pripravljene za priključitev).
- Pri večnamenskih elektrodah s sponkami: sponke priključite na kabel defibrilatorja v skladu z navodili za uporabo defibrilatorja, tako da zagotovite ustrezno polarnost.
- Pri stimulaciji na zahtevo elektrode za spremljanje EKG priključite ločeno.
- Po opravljeni terapiji posamezno samolepilno elektrodo odstranite tako, da jo previdno potegnete z enega konca, da preprečite draženje kože.
- Odstranite konektor iz vtičnice defibrilatorja in elektrode zavrzite skupaj z embalažo.

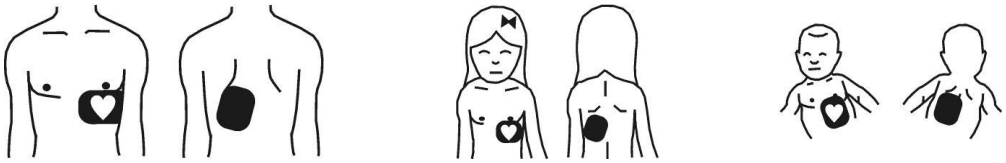
NAMESTITEV IN POLARNOST
Mednarodne smernice kažejo, da so različne namestitve enako učinkovite pri zdravljenju atrijskih ali ventrikularnih aritmij.
Naslednje slike prikazujejo običajna mesta namestitve, ki jih priporoča večina proizvajalcev defibrilatorjev. Izberite ustrezna mesta za namestitev v skladu z navodili proizvajalca defibrilatorja.
Za lažjo namestitev in za namene usposabljanja velja naslednje: za defibrilacijo in kardioverzijo aritmij je primernejša antero-lateralna namestitev (slika 1); za hemodinamske meritve in transtorakalno stimulacijo je primernejša anteriorno-posteriorna namestitev (slika 2), prav tako je ta namestitev primernejša v primeru uporabe elektrod za odrasle na otrocih.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 1
- Defibrilacija
- Kardioverzija
- Stimulacija
- Spremljanje (zagotavlja zapis Lead II)



Slika 2
- Stimulacija
- Spremljanje
- Defibrilacija
- Kardioverzija



Da bi zagotovili ustrezno polarnost signala, elektrode namestite na označena mesta (apikalno elektrodo označuje simbol srca). Upoštevajte, da pri izvajanju terapije ni pomembno, katero elektrodo (apikalno/sternalno) namestite na eno od obeh mest.
Glede polarnosti elektrod za odrasle/otroke upoštevajte navodila na elektrodah (v skladu z navodili proizvajalca defibrilatorja).

STRANSKI UČINKI
- Lepilo na elektrodi lahko povzroči manjše draženje kože.
- Dolgotrajna transtorakalna stimulacija ali večkratna aplikacija defibrilacijskega sunka lahko povzroči bolj ali manj izrazito pordelost kože, odvisno od dovedene energije.
- Slab oprijem in/ali zrak pod elektrodo lahko povzroči opekline.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
- Izdelek uporabljajte samo z združljivimi defibrilatorji. Preverite združljivost na embalaži.
- Preberite navodila za uporabo defibrilatorja, pri čemer bodite še posebej pozorni na namestitev večnamenskih elektrod, njihovo polarnost in količino dovajane energije.
- V pediatriji in pri nekaterih modelih avtomatskih defibrilatorjev boste morda morali uporabljati posebne naprave za zmanjševanje dovoda energije ali biti posebej previdni. Vedno bodite zelo pozorni na raven energije, ki je nastavljena na defibrilatorju in se dovaja pediatričnemu pacientu (oglejte si poglavje NAČIN UPORABE).

POZOR



S avtomatskimi defibrilatorji ne uporabljajte večnamenskih elektrod za otroke, označenih s simbolom ob strani.



Z avtomatiziranimi defibrilatorji uporabite večnamenske elektrode za otroke, ki so označene s simbolom ob strani.

- Elektrode izberite glede na velikosti prsnega koša in težo pacienta. Elektrode za otroke, ki se uporabljajo na način, da je presežena meja dovajane energije, lahko povzročijo hude opekline kože; obratno velja, da lahko večja aktivna površina elektrod za odrasle zmanjša učinkovitost terapije, če se te uporabljajo za otroške paciente.
- Po daljšem obdobju transtorakalne stimulacije se lahko zmanjša sposobnost zaznavanja sproženega signala EKG. V tem primeru je treba sprožen signal okrepiti z ločenim kompletom elektrod za EKG.
- Večnamenske elektrode zamenjajte 24 ur po namestitvi na pacientovo kožo.
- Elektrod ne uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.
- Podatki o sledljivosti in roku uporabnosti izdelka so navedeni samo na embalaži: zavojček shranite ali si zapišite REF in LOT uporabljenih elektrod.
- Preverite, ali je embalaža nepoškodovana: izdelka v nasprotnem primeru ne uporabite.
- Embalažo elektrod odprite tik pred uporabo. Samolepilne elektrode namestite na pacientovo kožo takoj po tem, ko odstranite zaščitno folijo.
- Večnamenskih elektrod ne uporabljajte, če se gel odlepi od podlage ali če se strga, loči ali posuši. Če se barva v gelu ali v prevodni foliji spremeni, to ne ogrozi delovanja izdelka.
- Ne uporabljajte večnamenskih elektrod, če se je izdelek med odstranjevanjem zaščitne folije poškodoval (npr. če se je izolacijska zaščita kontakta ločila ali so se v podložni peni in/ali elektrodi pojavile razpoke).
- Samolepilnih elektrod ne pregibajte, režite ali mečkajte.
- Ne uporabljajte večnamenskih elektrod, če so konektor, kabel ali sponke poškodovani.
- Preberite navodila za uporabo defibrilatorja in preverite, na kakšno varnostno razdaljo je treba namestiti opremo, ki oddaja močne elektromagnetne motnje (elektrokirurške naprave, naprave za RF ablacijo, diatermične naprave, mobilne telefone itd.). Sistem defibrilatorja/elektrod namestite na razdaljo, ki predstavlja vsaj 1,5-kratnik priporočene varnostne razdalje.
- Elektrode in njihov kabel vsebujejo feromagnetne materiale, zato jih ne smete uporabljati v prisotnosti močnega magnetnega polja, ki ga ustvari naprava za magnetno resonančno slikanje (MRI).
- Da bi se izognili nenamernim poškodbam zaradi električnega udara, upravljavci defibrilatorja ne smejo biti v stiku z elektrodami, pacientom ali prevodnimi deli v bližini pacienta.
- Če defibrilatorje uporabljate v bližini virov kisika ali drugih vnetljivih plinov, bodite zelo previdni, da preprečite požar ali eksplozijo.
- Izdelek ni sterilen. Ne razkužujte ali sterilizirajte.
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo – ne uporabljajte ga ponovno. V primeru ponovne uporabe se lahko spremenijo materiali ali funkcionalne lastnosti izdelka.

MOŽNI ZAPLETI
Ni zapletov, povezanih z uporabo večnamenskih elektrod.
POZOR: Sunek defibrilatorja lahko povzroči nepravilno delovanje srčnega spodbujevalnika/vsajenega defibrilatorja: Namestite večnamenske elektrode vsaj 8 cm stran od teh naprav in po sunku defibrilatorja preverite njihovo delovanje.
POZOR: Če izbrana raven energije ni zadostna, terapija mogoče ne bo uspešna. Če pa je raven energije previsoka, to lahko spremeni encimsko strukturo, ne da bi se to odražalo na poškodbah miokarda.

ŽIVLJENJSKA DOBA IN SKLADIŠČENJE IZDELKA
Glejte datum poteka roka uporabnosti na embalaži.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Izdelek mora biti shranjen v originalni embalaži v prostoru, kjer okoljski in temperaturni pogoji ter relativna vlažnost ustrezajo navedenim na embalaži. Pakirane elektrode so lahko izpostavljene ekstremnim temperaturam od –30 °C do + 65 °C do 7 dni. Dolgotrajno in/ali večkratno shranjevanje pri ekstremnih temperaturah skrajša preostalo življenjsko dobo izdelka.

POZOR: Če na embalažo z izdelkom naložite dodatno težo, to lahko poškoduje izdelek.

ODSTRANJEVANJE

Odpadke iz zdravstvenih ustanov je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi.

SPLOŠNE OPOMBE

Če se med uporabo naprave ali po njej zgodi huda nesreča, o tem obvestite proizvajalca in nacionalne organe. V primeru okvare ali napake naprave je treba o tem obvestiti oddelek za kakovost proizvajalca.

CE 2797	Skladno z veljavno evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih		Proizvajalec
REF	Kataloška številka	LOT	Koda serije
X	Količina kosov		Datum izdelave
	Uporaba do	MAX MIN	Omejitev temperature
	Omejitve delovne temperature	%	Omejitev vlažnosti
	Hranite ločeno od sončne svetlobe		Naj bo suho
	Glejte navodila za uporabo		Ne uporabljajte znova
LATEX	Ne vsebuje lateksa iz naravne gume	MD	Medicinski pripomoček
	Združljivo s Corpuls3 (Defib-Unit z blazinicami za večkratno uporabo)	UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
corpuls3 SLIM	Ne uporabljajte s Corpuls3 z Defib-Unit SLIM		Distributer
NON STERILE	Nesterilno		Jeden pár na tašku

TR

FIAB®

EURODEFIPADS® TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR

KULLANMA TALİMATLARI

Kullanmadan önce bu kullanma talimatlarında yer alan güvenlik bilgilerinin tümünü dikkatle okuyunuz.

Her kapalı zarf, tedavi kablolarına ve defibrilatörlere doğrudan bağlantı özelliğiyle, yeniden kullanılabilen plakaların yerine kullanılabilecek bir çift jelli yapışkan elektrot içerir. Bunlar operatörün, kazara elektrik çarpması riski olmaksızın, aşağıda belirtilen uygulamalarla bağlantılı ritim bozukluklarının tedavisinde etkili şekilde müdahale etmesine olanak tanırlar.

ENDİKASYONLAR

EURODEFIPADS tek kullanımlık çok işlevli elektrotlar aşağıdakiler içindir:

- Transtorasik harici defibrilasyon,
- Transtorasik senkronize kardiyoversiyon,
- Transtorasik elektrokardiyografi monitorizasyon,
- Transtorasik geçici kardiyak elektrostimülasyon (invazif olmayan).

Ürün, ehil sağlık personeli tarafından ve/veya uygun olan yerlerde KR (Kardiyopulmoner Reanimasyon) ve OHD (Otomatik Harici Defibrilatör) kullanımı konusunda eğitim almış kişi tarafından, steril olmayan ortamda kullanılmak içindir.

Yetişkinler için modeller ağırlığı 25 kg'ın üzerinde olan hastalar içindir.
Pediyatrik modeller ağırlığı 25 kg'ın altında olan hastalar içindir.
Yetişkinler için/pediyatrik modeller ağırlığı 10 kg'ın üzerinde olan hastalar içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Yetişkinler için *FIAB* tek kullanımlık elektrotların kullanımı genel olarak 8 yaşın altında (ağırlığı 25kg'dan az) hastalarda kontrendikedir ancak toraks boyutları izin veriyorsa, elektrotların birbirleriyle temas etmemesine özen göstererek ve dağıtılacak enerji için defibrilatörün kullanma talimatlarına dikkat ederek kullanılabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Yetişkinler için veya yetişkinler için/pediyatrik versiyonlardaki *FIAB* tek kullanımlık elektrotların 12 aylıktan küçük (ağırlığı 10kg'dan az) çocuklarda kullanımı kontrendikedir.
- Pediyatrik *FIAB* tek kullanımlık elektrotların 8 yaşından büyük (ağırlığı 25kg'dan çok) hastalarda kullanımı kontrendikedir.
- Tahriş veya lezyon belirtisi olan cilde uygulamayınız.

KULLANMA ŞEKLİ

Harici defibrilasyon ve Senkronize kardiyoversiyon: *EURODEFIPADS* tek kullanımlık çok işlevli elektrotlar, yetişkinler için veya yetişkinler için/pediyatrik versiyonlarında azami 360J ve pediyatrik versiyonlarında 100J değerine kadar defibrilatörden sağlanan elektrik enerjisini hastaya aktarabilir; 50 defibrilasyon deşarjına kadar dayanabilirler.
Tedavinin başarısı açısından kaçınılmaz olan miyokardın kritik kütle depolarizasyonu, yalnızca üzerinden yeterli yoğunlukta bir akım geçerse olanaklıdır: Elektrotların aktif yüzeyi bu amaç doğrultusunda optimize edilmiştir. Bu nedenle, yerleştirme sahalarının hedeflenen seçiminin yanı sıra, yapışkanlı plakaları temas yüzeyleri ciltle temas yüzeyinin en fazla olacağı şekilde yerleştirmek uygundur. Dağıtılacak enerji seçimi operatörün takdirindedir.
Pediyatrik uygulamalarda kardiyopulmoner reanimasyon için Yönlendirici Kılavuzlar 2-4J/kg enerji verilmesini tavsiye etmektedir; tavsiye edilen başlangıç dozu 2J/kg'dır ve yanıklara neden olmamak için tercihen 100J değerini aşmaz.

DİKKAT Elektrotların üzerinde yeniden kullanılabilen metal plakalar varken deşarj dağıtımı yapmayınız.

İnvazif olmayan transtorasik stimülasyon: *FIAB* tek kullanımlık çok işlevli elektrotlar invazif olmayan transtorasik stimülasyon için (bu işleve sahip defibrilatörlerle birlikte) kullanılabilir. Stimülasyon eşiğini en aza indirmek için yapışkan plakaları yukarıda açıklanan şekillerde uygulamak uygundur. Ayrıca, kullanılması amaçlanan cihazı iyi tanımak ve üretici tarafından verilen talimatları dikkatle uygulamak gerekmektedir.

DİKKAT Uzun süreli elektrostimülasyon halinde, elektrotların her 30 dakikada bir kontrol edilerek 8 saat sonra değiştirilmesi, yapışkan plakaların daima ciltle kusursuz şekilde temas etmesinin sağlanması ve hastanın epiderminde tahriş belirtileri olmadığından emin olunması iyi bir kuraldır.

DİKKAT Dağıtılan impalslar monofaze ve süresi 20 ms ise, elektrotları 30 dakika sonra değiştiriniz.

EKG monitorizasyonu: *FIAB* tek kullanımlık çok işlevli elektrotlar elektrokardiyografik monitorizasyon için de kullanılabilir.

DİKKAT Çizgi yeterince ne değilse, EKG için hasta kablosunun bulunduğu yerde EKG için ayrı elektrot seti kullanınız.

UYGULAMA ŞEKLİ

- Önceden bağlanabilen elektrotlar söz konusu olduğunda, cihazın talimatlarına dikkat ederek konektörü defibrilatör bağlantı noktasına takılı halde bırakınız.
- Toraksı açın ve epidermi hazırlayınız. Kılların fazlasını alınız. Temas empedansını azaltmak için cildin yüzeyini hafifçe aşındırınız. Yapışkan plakayı meme ucuna veya meme dokusuna uygulamaktan kaçınınız.
- Muhtemel artıkları (kirler, yağlar ve döküntüler) yanıcı olmayan deterjanlar kullanarak gideriniz. Son olarak, uygulama sahalarının kuru ve temiz olduklarından emin olunuz.
- Ambalajı açın ve çok işlevli elektrotları çıkarınız.
- Yapışkan ve iletken bölgeleri açığa çıkarmak için özel tırnaklı kısımdan başlayarak koruyucu kaplamayı nazikçe çıkarınız.
- Klipsli çok işlevli elektrotlarda koruma desteğini çıkarınız.
- Yapışkan plakaların uygulanacakları noktalar "YERLEŞTİRME VE POLARİTE" paragrafında belirtilmiştir.
- Hava kabarcığı oluşmasını önlemek, cilde tam tutunmasını sağlamak için bir taraftan başlayarak ve kademeli şekilde tüm yüzey boyunca ilerleyerek yapışkan plakaların her seferinde birini uygulayınız. Yapışkan plakaları birbirlerinden oldukça ayrı tutunuz ve başka cisimlerle (EKG elektrotlar, kablolar, deri içinden geçen bantlar, giysiler, vb.) üst üste bindirmemeye dikkat ediniz.
- Bir kez uyguladıktan sonra yapışkan plakaların yerlerini değiştirmeyiniz. Konumunu değiştirmeniz gerekiyorsa, çıkarınız ve yeni çok işlevli elektrotlarla değiştiriniz. Yerini değiştirme işlemi yapışkanlığın azalmasına ve bunun sonucunda yanık riskinin artmasına neden olur.
- Elektrotların konektörünü (önceden bağlanabilen elektrotlar zaten bağlı değilse) defibrilatörün veya hasta kablosunun bağlantı noktasına defibrilatörün kullanma talimatlarına dikkat ederek bağlayınız.
- Klipsli çok fonksiyonlu elektrotlarda: Polaritenin doğru olması için defibrilatörün kullanma talimatlarına dikkat ederek, klipsleri defibrilatör kablosuna bağlayınız.
- Talep edilen stimülasyon için EKG monitorizasyon elektrotlarını ayrıca bağlayınız.
- İşlemi tamamladıktan sonra hastanın cildini tahriş etmemek için yapışkan plakaların her birinin bir kenarından nazikçe kaldırarak çıkarınız.
- Defibrilatör bağlantı noktasından konektörü ayırınız ve elektrotları ambalajlarıyla birlikte bertaraf ediniz.

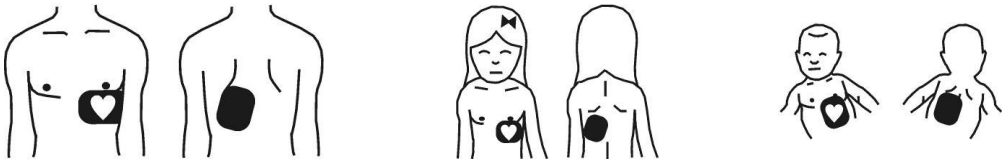
YERLEŞTİRME VE POLARİTE

Uluslararası yönlendirici kılavuzlar, atrial ve ventriküler aritmi tedavisi için eşit verime sahip çeşitli yerleştirmeler göstermektedir.
Aşağıda yer alan şekillerde yaygın olarak kullanılan ve defibrilatör üreticilerinin çoğu tarafından tavsiye edilen uygulama sahaları gösterilmektedir. Kullanılacak defibrilatör üreticisinin talimatlarına göre tedaviye en uygun uygulama noktalarını seçiniz.
Yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için ve eğitim amaçları açısından anterolateral yerleştirme (Şek.1) defibrilasyon ve aritmi kardiyoversiyonu için tercih edilir; anteroposterior yerleştirme (Şek.2) hemodinamik ve transtorasik stimülasyon konusunda en yaygındır ve yetişkinler için elektrotların pediyatri hastalarında kullanılması halinde tavsiye edilir.

Şek.1
- Defibrilasyon
- Kardiyoversiyon
- Stimülasyon
- Monitorizasyon (Lead II çizgisi verir)



Şek.2
- Stimülasyon
- Monitorizasyon
- Defibrilasyon
- Kardiyoversiyon



Sinyal polaritesini doğru olarak korumak için elektrotları belirtilen konumlara uygulayınız (apikal, kalp işaretiyle tanımlanmıştır). Ancak, tedavi amaçları açısından iki konumdan hangisine hangi elektrotun (apikal/sternal) yerleştirileceği önemli değildir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ancak, yetişkinler için/pediyatrik elektrotların polaritesi açısından, elektrotların pedlerinde belirtilen talimatları uygulayınız (kullanılacak defibrilatör üreticisinin talimatlarına göre).

YAN ETKİLER
- Plakanın yapıştırıcısı ciltte hafif tahrişe neden olabilir.
- Uzun süreli transtorasik stimülasyon veya tekrarlanan defibrilasyon şoku verme uygulaması ciltte, dağıtılan enerjiye göre daha fazla veya aha az belirgin olan kızarıklıklara neden olabilir.
- Yapışmanın kötü olması ve/veya elektrot altında hava kabarcığı kalması yanıklara yol açabilir.

ÖNLEMLER VE UYARILAR
- Ürünü yalnızca uygun defibrilatörlerle birlikte kullanınız. Uyumluluk durumunu ambalajdan kontrol ediniz.
- Defibrilatörün kullanma talimatlarını okuyunuz, özellikle çok işlevli elektrotların yerleştirilme şekillerine, polaritelerine, dağıtılacak enerji dozlarına dikkat ediniz.
- Pediyatride ve bazı otomatik defibrilatör modellerinde özel enerji azaltma donanımlarının kullanılması veya özel önlemlerin alınması gerekebilir. Defibrilatörde ayarlı olan ve pediyatrik çağdaki hastaya dağıtılabilen enerji seviyelerine daima azami dikkat gösteriniz ("KULLANMA ŞEKLİ" paragrafına bakınız).

DİKKAT



Yanda gösterilen işareti taşıyan pediyatrik çok işlevli elektrotları otomatik defibrilatörlerle birlikte kullanmayınız.



Yanda gösterilen işareti taşıyan pediyatrik çok işlevli elektrotlar, otomatik defibrilatörlerle kullanılmak içindir.

- Elektrotların seçimi, toraksın boyutları ve hastanın ağırlığına dair değerlendirmeye göre yapılmalıdır. Kullanılan pediyatrik elektrotların dışında belirtilen enerji sınırı önemli de olabilen cilt yanıklarına neden olabilir; tersine, yetişkinler için elektrotların aktif yüzeyinin uzatılması, pediyatrik tedavi için kullanılması halinde tedaviyi etkisiz kılabilir.
- Uzun süreli transtorasik stimülasyon döneminden sonra, ortaya çıkan EKG sinyalini algılama kapasitesi düşebilir. Bu durumda EKG için ayrı bir elektrot setiyle çıkan sinyalin alınmasını sağlamak gerekir.
- Hastanın cildine uygulandıktan 24 saat sonra çok işlevli elektrotları değiştiriniz.
- Ambalajında belirtilen son kullanma tarihi geçmişse, elektrotları kullanmayınız.
- İzlenebilir bilgileri ve ürünün son kullanma tarihi yalnızca ambalajında belirtilir: Kullanılan elektrotlarla ilgili muhtemel bilgiler için zarfı saklayınız veya REF ile LOT # bilgilerini not ediniz.
- Ambalajın sağlam olduğunu kontrol ediniz: Aksi halde ürünü kullanmayınız.
- Çok işlevli elektrotların ambalajını yalnızca kullanmadan önce açınız. Yapışkan plakalar koruyucu kaplaması çıkarılır çıkarılmaz hastanın cildine uygulanmalıdır.
- Jel destekten ayrılmışsa veya yırtılmış, bölünmüş ya da kurumuşsa çok işlevli elektrotları kullanmayınız. Jeldeki veya iletken tabakadaki yerel renk değişiklikleri ürünün işlevini etkilemez.
- Koruyucu kaplaması çıkarılırken ürün hasar görmüşse (ör. izoleli temas koruması ayrılmışsa veya destek köpüğünden ve/veya elektrottan yırtılan ürünler varsa) çok işlevli elektrotları kullanmayınız.
- Yapışkan plakaları bükmeyiniz, kesmeyiniz veya ezmeyiniz.
- Konektörü, kablosu veya klipsi hasarlı görünüyorsa, çok işlevli elektrotları kullanmayınız.
- Güçlü elektromanyetik parazitler yayan (elektrikli bistüri, RF ablatör, diyatermi cihazları, cep telefonları, vb.) cihazların yerleştirilecekleri güvenli mesafeleri defibrilatörün kullanma talimatlarından kontrol ediniz. Defibrilatör/elektrot sistemini, tavsiye edilen ayırma mesafelerinin en az bir buçuk katı mesafeye yerleştiriniz.
- Elektrotlar ve kabloları ferromanyetik malzemeler içerdiklerinden, manyetik rezonans cihazlarından (MRI) üretilen yüksek manyetik alan bulunan yerlerde kullanılmamaları gerekmektedir.
- Kazara elektrik çarpmasından kaynaklı hasarları önlemek için deşarj sırasında operatörlerin elektrotlara, hastaya veya hastaya yakın iletken kısımlara temas etmediklerinden emin olunuz.
- Defibrilatörler oksijen veya diğer alevlenebilen gaz kaynaklarının yakınlarında kullanıldıklarında, yangın veya patlama riskini önlemek için azami dikkat gösteriniz.
- Ürün steril değildir. Dezenfekte veya sterilize etmeyiniz.
- Ürün tek kullanımlıktır - yeniden kullanmayınız. Yeniden kullanılması: malzemelerde değişikliklere ve ürünün ilk baştaki özelliklerinin kaybolmasına neden olabilir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR
Çok işlevli elektrotların kullanımına atfedilebilecek komplikasyonlar mevcut değildir.

DİKKAT: Defibrilatörün deşarjı kalp pilinin/implante defibrilatörün çalışmasında düzensizliğe neden olabilir: çok işlevli elektrotları anılan cihazlardan en az 8cm uzağa uygulayınız, defibrilatörün deşarjından sonra çalışmalarını kontrol ediniz.

DİKKAT: Seçilen enerji seviyesi yetersizse, tedavinin başarısı düşebilir. Tersine, gerekenin üzerindeki seviyeler enzimatik dengeyi değiştirebilir ancak etkili miyokard hasarı belirtisi olmaz.

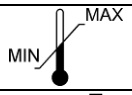
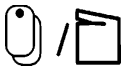
ÜRÜNÜN ÖMRÜ VE DEPOLANMASI
Ambalajında belirtilen son kullanma tarihine bakınız.
Ürün orijinal ambalajının içinde, ambalajın üzerinde belirtilen çevre, sıcaklık ve bağıl nem şartlarını taşıyan yerlerde saklanmalıdır. Ambalajlı haldeki elektrotlar en çok 7 gün süresince aşırı, yani -30°C ila +65°C arasında sıcaklıklara maruz kalabilirler. Uzun süreli saklama ve/veya aşırı sıcaklıklardaki tekrarlar ürünün kalan ömrünü azaltır.

DİKKAT: Ambalajların üzerine ağırlık koymak ürüne zarar verebilir.

BERTARAF
Sağlık kuruluşundan çıkan atıklar yürürlükteki yönetmeliklere göre bertaraf edilmelidir.

GENEL NOTLAR
Cihazın kullanımı sırasında veya sonrasında ağır bir durum ortaya çıkarsa, durumu üreticiye ve yerel mercilere bildiriniz. Cihazdaki her türlü arıza veya kusuru İmalatçının Kalite Servisine bildiriniz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797	Tıbbi Cihazlarla ilgili mevcut Avrupa mevzuatıyla uyumlu		Üretici
	Katalog numarası		Parti Kodu
	Parça Adedi		Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi		Sıcalık Sınırı
	Çalışma sıcaklığı limitleri		Nem sınırlaması
	Güneşten Uzak Tutunuz		Kuru ortamda saklayınız
	Kullanma Talimatına Bakınız		Yeniden Kullanılmaz
	Doğal kauçuk	MD	Tıbbi cihaz
	Corpuls3 ile uyumlu (tekrar kullanılabilir pedlere sahip Defib-Unit)	UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Defib-Unit SLIM ile Corpuls3 ile kullanmayın		Distribütör
	Steril Olmayan		1 kılıfı/2 pedleri

ZH

EURODEFIPADS® 一次性多功能电极

使用说明

在使用前仔细阅读本使用说明内的一切安全信息。

每个密封袋含有一副含凝胶的粘性电极，后者可通过直通治疗电缆和除颤器，用于可重复使用的手板位置。允许操作员有效介入下述应用相关的节律紊乱治疗，无意外触电风险。

说明

EURODEFIPADS 一次性多功能电极建议用于：

- 经胸体外除颤
- 经胸同步复律
- 经胸心电检测
- （非侵入性）经胸临时心脏电刺激。

该产品可以在非无菌环境内供合格卫生人员使用，和或在可用之处供 RCP（心肺复苏）、DAE 用途（体外自动除颤器）的受训人员使用。

成人适用款特指体重超过25kg的患者。
儿童款特指体重不超过25kg的儿童。
成人/儿童款特指体重超过10kg的患者。

禁忌症

- 成人 *FIAB* 一次性电极不建议用于小于8岁（重量低于25kg）的患者，但在胸腔尺寸允许时可用，注意电极不能相互触碰，供能要遵守除颤器的使用说明。
- 成人或成人/儿童版本的 *FIAB* 一次性电极不建议用于小于12个月年龄（体重小于10kg）的儿童。
- 儿童 *FIAB* 一次性电极不建议用于超过8岁（体重超过25kg）的患者。
- 严禁用于有刺激或损伤迹象的皮肤。

使用方式

体外除颤和同步复律

EURODEFIPADS 一次性多功能电极可以将除颤器提供的电能传递给患者，直至达到成人或成人/儿童版本的360J、儿童版本的100J最大值；可以承受至多50次除颤放电。心肌临界质量的去极化对于治疗成功不可或缺，只能通过适当强度的电流实现：电极的启用表面会为了该目的而优化。因此除了特对性地选择位置，还需要应用贴片，从而让和皮肤的接触表面最大化。供能将由操作员选择。

在儿科应用中，心肺复苏指南推荐供能为2-4J/kg；推荐的初始剂量为2J/kg，最好不超过100J，以免造成烧伤。

注意： 放电时不要将可重复使用的金属板置于电极上。

非侵入式经胸刺激：*FIAB* 一次性多功能电极可用于（利用含此功能的除颤器）非侵入式经胸刺激。为了将刺激阈值最小化，需要按照上述方式使用贴片。还需要熟悉待用设备，严格遵守厂商提供的说明。

注意： 务必在8小时后替换电极，如果是长时间的电刺激，就要每30分钟检查贴片是否完美接触皮肤，患者表皮是否存在刺激迹象。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

注意：如果传递脉冲为单相，且时长超过20ms，就要在30分钟后更换电极。
心电图监测：*FIAB*一次性多功能电极也可用于心电监测。
注意：如果轨迹不够清晰，在心电图患者线缆必使用一套独立的心电图电极。

应用方式

- 如果是可预连电极，让连接器插入除颤器插销内，遵守设备说明。
- 露出胸部并准备好表皮。去除多余的毛发。轻轻摩擦皮肤表面，从而减少接触阻抗。避免将贴片用于乳头或乳房组织上。
- 用不易燃洗涤剂移除残留物（污垢、油脂和残渣）。最后确保使用处干燥且洁净。
- 打开包装并抽出多功能电极。
- 从专用标签开始轻轻移除防护层，暴露粘性和导电区域。
- 如果是含夹具的多功能电极，脱去防护支架。
- 使用贴片的点都标注在"位置和极性"段落内。
- 从一侧起每次贴上一个贴片，逐步按下整个表面，从而避免气泡变形，保证完全依附在皮肤上。保持贴片相互隔开，注意不要和其他物品（心电图电极、电缆、透皮贴剂、衣物等）重叠。
- 贴片一旦贴好就不要再调整其位置。如果要更改位置，移除并换上新的多功能电极。一旦调整位置，就会削弱粘性，增加烧伤风险。
- 将电极缓慢插入除颤器或患者线缆插销内，遵守除颤器的使用说明（如果在可预连电极有形下未连接）。
- 对于含夹具的多功能电极：将夹具连接除颤器线缆，遵守除颤器内关于正确极性的使用说明。
- 为了应要求刺激，分别连接心电图检测的电极。
- 在结束了处理后，为了不刺激患者皮肤，应从一侧边缘轻轻撕下每块贴片。
- 将连接器拔出除颤器插销，将电极及其包装一起处置。

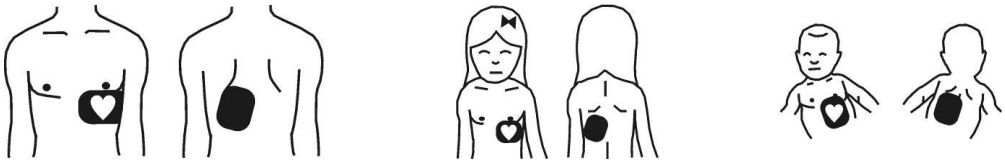
位置和极性

国际指南指出了对房性或室性心律失常治疗同样有效的数个位置。
下图指出了大部分除颤器厂商使用和推荐的应用处。依据特用除颤器厂商说明，选择最适合治疗的应用点。
为了方便安置和训练，推荐将前外侧位置（图1）用于心律失常的除颤和复律；前后侧位置（图2）则在血液动力学和经胸刺激中更常见，在将成人电极用于儿童患者时推荐。

图1
- 除颤
- 复律
- 刺激
- 监测（提供Lead II轨迹）



图2
- 刺激
- 监控
- 除颤
- 复律



为了保持信号的正确极性，将电极用于指定位置（顶尖标有心形）。因此要注意，哪个电极（顶尖/胸骨）位于两处位置其中一个对治疗而言不重要。
而关于成人/儿童电极的极性，遵守电极垫上的指示（依据特用除颤器的说明）。

副作用

- 极的贴纸可能造成轻微的皮肤刺激。
- 长期的经胸刺激或反复除颤电击可能造成严重或轻微的皮肤发红，具体视供能而定。
- 粘附不足和/或电极下空气可能会造成烧伤。

注意事项和警告

- 只能将产品用于兼容的除颤器。检查包装的兼容性。
- 阅读除颤器的使用说明，尤其注意多功能电极的放置方式、其极性、供能剂量。
- 在儿科和某些型号的自动除颤器中，需要使用特种功能装置或特别技巧。特别注意除颤器上设置，可以提供给儿童患者的能级（参见段落"使用模式"）。

注意



不得将含此标识的儿童多功能电极匹配自动除颤器。



可将含此标识的儿童多功能电极匹配自动除颤器。

- 需要基于患者胸部尺寸、体重的评估来选择电极。超过指定能级的儿童电极可能造成严重的皮肤灼伤；反之，成人电极如果用于儿童治疗，则启用面积过大会导致治疗无效。
- 在长期经胸刺激后，检测诱发心电图信号的能力就会下降。在此情况下，需要通过一套独立的心电图电极来提取诱发信号。
- 在用于患者皮肤24小时后替换多功能电极。
- 严禁使用超过了包装上到期日的电极。
- 产品的可追溯性数据和有效期只出现在包装上：保存好袋子，或注释参考号和批号，以便电极参考。
- 检查包装是否完整：否则禁用产品。
- 只能在使用前打开多功能电极的包装。贴片在移除了保护膜后应立即贴到患者皮肤上。
- 如果凝胶脱离支架，或被挫伤、分割或干燥，则严禁使用多功能电极。凝胶或导电箔的局部变色不会影响产品的功能。
- 如果产品在移除保护层期间破损（比如，触点绝缘保护脱离，或支撑包衬和/或电极内存在撕裂），则禁用多功能电极。
- 严禁弯折、剪切和碾压贴片。
- 如果连接器、电缆或夹具破损，禁用多功能电极。
- 在除颤器使用说明检查，释放强烈电磁干扰的装置（电剪刀、射频去除器、透热疗法设备、手机等）的安全放置距离是多少。放置除颤器/电极系统的距离至少是推荐隔离距离的一点五倍。
- 电极及其电缆含磁性材料，因此不能用于磁共振装置（MRI）造成的强磁场内。
- 为了避免电击造成的以外损失，确认操作员在放电期间不接触电极、患者以及患者附近的导电部件。
- 当除颤器用于氧气源或其他易燃气体附近时，应非常小心，以避免发生火灾或爆炸风险。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 该产品非无菌。不用杀菌消毒。
- 该产品为一次性，不得重复使用。重复使用可能导致：材料变化以及产品初始功能性特征丧失。

潜在并发症

没有与使用多功能电极相关的并发症。

注意：除颤器放电会造成植入起搏器/除颤器运行不规律。让多功能电极和上述装置保持至少8cm的距离，在除颤器放电后检查其运行。

注意：如果选择的能级不足，治疗效果可能会打折扣。反之，高于需要的能级可能会改变胸部结构，但不会造成明显的实际心肌损伤。

产品寿命和存放

参见包装上的到期日。

产品需要以原包装存放在环境条件、温度、相对湿度符合包装标签的场所。包装电极可以暴露在-30°C至+65°C的极端温度下至多7天。极端温度下的长期和/或反复存放会缩短产品的剩余寿命。

注意：负荷重叠在包装上可能会损坏产品。

处置

来自卫生机构的垃圾需要依据现行标准处理。

一般备注

如果在装置使用期间或之后存在严重意外，需要通知厂商和国家当局。关于装置的运行不良或缺陷，敬请联系厂商质量部门。

CE 2797	符合现行欧洲医疗器械法规		制造商
REF	目录号	LOT	批号
X	件数		生产日期
	截止日期	MIN MAX	温度限制
	工作温度限制	%	湿度限制
	远离阳光		保持干燥
	查阅使用说明		不要重复使用
LATEX	不含天然胶乳	MD	医疗装置
	兼容 Corpuls3（带可重复使用垫的除颤装置）	UDI	唯一设备标识符
corpuls3 SLIM	不要与带有 Defib-Unit SLIM 的 Corpuls3 一起使用		经销商
NON STERILE	未消毒		每袋一对

KO

FIAB®

EURODEFIPADS® 일회용 다기능 전극

사용 설명서

사용하기 전에 이 설명서에 열거된 모든 안전 정보를 주의 깊게 읽으십시오.

각 파우치에는 젤이 장착된 한 쌍의 접착 전극이 포함되어 있습니다. 접착 전극은 재사용 가능한 수동 패들 대신 치료 케이블 및 제세동기에 직접 연결하여 사용할 수 있습니다. 이를 통해 작업자는 우발적인 감전사의 위험 없이 아래 나열된 용도와 관련된 부정맥 치료에 효과적으로 대처할 수 있습니다.

적응증

EURODEFIPADS 일회용 다기능 전극은 다음과 같은 증세에 효과적입니다.

- 흉부 외부 제세동
- 경흉부 동기화 심율동전환
- 경흉부 ECG 모니터링
- 임시 경흉부 심박 조절(비침습적)

이 장치는 자격을 갖춘 의료진 및/또는 해당되는 경우 CPR(심폐소생술) 및 AED(자동체외제세동기) 사용 훈련을 받은 사람이 비멸균 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

성인용 모델은 체중이 25kg 이상인 환자를 대상으로 합니다.
소아용 모델은 체중이 25kg 미만인 어린이를 대상으로 합니다.
성인/소아용 모델은 체중이 10kg 이상인 환자를 대상으로 합니다.

금기증

- 일반적으로 8세 미만(체중 25kg 미만) 환자에게 *FIAB* 성인용 일회용 전극을 적용하는 것은 금기되어 있지만 흉곽의 크기가 허용하는 경우, 각 전극 패드가 서로 닿지 않도록 주의하여 사용할 수 있습니다. 전원 전달을 위해서는 제세동기의 작동 지침을 따르십시오.
- 12개월 미만(체중 10kg 미만)의 어린이에게 성인용 또는 성인/소아용 버전의 *FIAB* 일회용 다기능 전극을 사용하는 것은 금기되어 있습니다.
- 8세 이상의 환자(체중 25kg 이상)에게 *FIAB* 소아용 일회용 전극을 사용하는 것은 금기되어 있습니다.
- 피부에 자극이나 부상의 징후가 보이는 경우, 장치를 사용하지 마십시오.

사용 방법

외부 제세동 및 동기화 심율동전환: *EURODEFIPADS* 일회용 다기능 전극은 성인 또는 성인/소아용 버전에서 최대 360J, 소아 버전에서 100J까지 제세동기가 공급하는 전기 에너지를 환자에게 전달할 수 있습니다. 최대 50회의 제세동 충격을 견딜 수 있습니다.
치료의 성공에 필수적인 심근 임계질량의 탈분극은 적절한 강도의 전류가 통과하는 경우에만 가능합니다. 전극의 활성 표면은 이 목적을 위해 최적화됩니다. 따라서 포지셔닝 부위를 선택하는 것 외에도 피부와의 접촉면이 최대가 되도록 접착 패드를 부착하는 것이 중요합니다. 공급할 전원을 선택하는 것은 사용자의 재량에 달려 있습니다.
소아 심폐소생술 지침에서는 2-4J/kg의 전원 공급을 권장합니다. 권장 시작 수준은 2J/kg이며 화상을 피하기 위해 100J를 초과하지 않는 것이 좋습니다.

주의 전극 위에 재사용 가능한 금속 패들로 충격을 가하지 마십시오.

비침습적 경흉부 페이싱: *FIAB* 일회용 다기능 전극은 비침습적 경흉부 페이싱에 사용할 수 있습니다 (이러한 기능이 제공되는 제세동기와 함께). 페이싱 임계값을 최소화하려면 위에서 설명한 방식으로 접착 패드를 부착해야 합니다. 또한 장비를 잘 이해해야 하고 제조업체의 지침을 주의 깊게 따라야 합니다.

주의 일회용 다기능 전극은 8시간 후에 교체하는 것이 좋습니다. 페이싱이 오래 지속되는 경우 접착 패드가 환자의 피부와 항상 완벽하게 접촉하는지, 표피가 자극의 징후를 보이지는 않는지 30분마다 확인해야 합니다.

주의 제공된 펄스가 단상이고 20ms보다 긴 경우 30분 후에 일회용 다기능 전극을 교체하십시오.

ECG 모니터링: *FIAB* 일회용 다기능 전극은 ECG 모니터링에도 사용할 수 있습니다.

주의 추적이 충분히 명확하지 않으면 ECG 환자용 케이블(해당하는 경우)과 별도의 ECG 전극 세트를 사용하십시오.

적용 방법

- 사전 연결 가능한 전극의 경우, 장치 지침에 따라 커넥터를 제세동기 소켓에 꽂아 두십시오.
- 가슴을 펴고 피부를 정돈하십시오. 과도한 털을 제거하십시오. 접촉 임피던스를 줄이기 위해 피부 표면을 가볍게 문질러 주십시오. 유두나 유방 조직에 접착 패드를 붙이지 마십시오.
- 불연성 세척제를 사용하여 잔여물(오염, 기름기, 부스러기)을 제거하십시오. 마지막으로 적용 부위가 깨끗하고 건조한지 확인하십시오.
- 패키지를 열고 다기능 전극을 꺼내십시오.
- 탭에서 시작하여 접착 및 전도 영역이 노출되도록 보호용 라이너를 주의하여 제거하십시오.
- 클립이 있는 다기능 전극의 경우, 보호용 지지대를 제거하십시오.
- 접착 전극을 적용할 수 있는 지점은 다음 "포지셔닝 및 극성" 단락에 설명되어 있습니다.
- 기포 형성을 방지하고 피부에 완벽하게 밀착되도록 접착 패드를 한 번에 하나씩 전체 표면에 걸쳐 점진적으로 눌러 부착하십시오. 접착 패드를 서로 잘 분리된 상태로 유지하고 다른 물체(ECG 전극, 케이블, 경피 패치, 의복 등)와 겹치지 않도록 주의하십시오.
- 부착된 접착 패드의 위치를 변경하지 마십시오. 위치를 변경해야 하는 경우, 같은 다기능 전극을 제거하고 새 것으로 교체하십시오. 위치를 변경하면 접착력이 감소되며 그에 따른 화상 관련 위험이 증가할 수 있습니다.
- 제세동기 사용 지침에 따라 전극 커넥터를 제세동기 소켓이나 환자용 케이블에 꽂습니다(사전 연결 가능한 전극의 경우처럼 연결되지 않은 경우).
- 클립이 있는 다기능 전극의 경우: 제세동기 사용 지침을 준수하면서 클립을 제세동기 케이블에 올바른 극성으로 연결하십시오.
- 온디맨드 페이싱의 경우, ECG 모니터링 전극을 별도로 연결하십시오.
- 치료 종료 후 환자의 피부에 자극이 가지 않도록 각 접착 패드를 한쪽 가장자리에서 조심스럽게 잡아당겨 제거하십시오.
- 제세동기 소켓에서 커넥터를 제거하고 포장재와 함께 전극을 폐기하십시오.

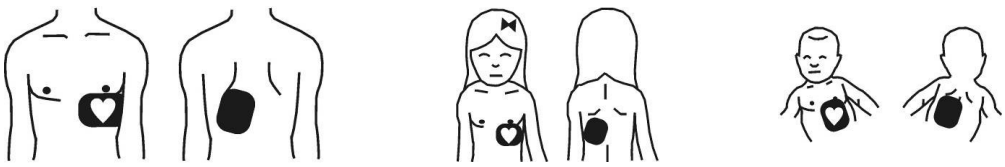
포지셔닝 및 극성

국제 가이드라인은 심방 또는 심실 부정맥 치료를 위한 다양한 포지셔닝이 동등한 효과를 지닌다고 설명합니다.
다음 그림은 대부분의 제세동기 제조업체에서 일반적으로 사용하고 권장하는 적용 부위를 나타냅니다. 사용할 제세동기에 대한 제조업체의 지침에 따라 요법을 적용할 가장 적절한 지점을 선택하십시오.
용이한 배치 및 훈련 목적의 경우, 부정맥 제세동 및 심율동 전환에는 전방측 배치(그림 1)가 선호됩니다. 전후방 배치(그림 2)는 혈류역학 및 경흉부 페이싱에서 더 일반적이며 소아 환자에게 성인용 전극을 사용하는 경우에 권장됩니다.

그림 1
- 제세동
- 심율동전환
- 페이싱
- 모니터링(Lead II 추적 제공)



그림 2
- 페이싱
- 모니터링
- 제세동
- 심율동전환



적절한 신호 극성을 유지하려면 표시된 위치에 전극 패드를 부착하십시오(심첨부는 하트 기호로 표시됨). 그러나 치료의 목적상 두 위치 중 하나에 어떤 전극 패드(심첨부/흉골)가 배치되는지는 관련이 없습니다.
성인/소아용 전극의 극성과 관련해서는 전극 패드의 라벨에 표시된 지침을 따르십시오(사용할 제세동기 제조업체의 지침에 따름).

부작용

- 접착제는 경미한 피부 자극을 유발할 수 있습니다.
- 장기간의 경흉부 자극이나 반복적인 제세동 쇼크는 전달되는 전력에 따라 눈에 띄는 피부 발적을 유발할 수 있습니다.
- 접착력이 좋지 않거나 전극 아래에 공기가 있는 경우 화상을 입을 수 있습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

예방조치 및 경고

- 호환되는 제세동기에서만 장치를 사용하십시오. 패키지에서 호환성 정보를 확인하십시오.
- 제세동기 사용 설명서를 자세히 읽으십시오. 특히 다기능 전극의 배치 방법, 극성 및 공급 전원에 주의하십시오.
- 소아과 및 일부 자동제세동기 모델의 경우, 특정한 전력 감소 장치를 사용하거나 특별한 예방 조치를 취해야 할 수 있습니다. 제세동기에 설정되어 있으며 소아 환자에게 전달될 수 있는 전력 수준에 항상 각별한 주의를 기울이십시오("사용 방법" 단락 참조).

주의



소아용 다기능 전극에 측면 기호가 표시된 경우, 자동제세동기와 함께 사용해서는 안됩니다.



소아용 다기능 전극에 측면 기호가 표시된 경우, 자동제세동기와 함께 사용할 수 있습니다.

- 전극은 환자의 흉부 크기와 체중 평가를 기반으로 선택해야 합니다. 소아용 전극은 지정된 전력 한도를 초과하여 사용될 경우, 심각한 피부 화상을 유발할 수 있습니다. 반대로 성인용 전극은 넓은 활성 표면으로 인해 소아 치료에 사용될 경우, 비효율적인 치료 결과를 야기할 수 있습니다.
- 장시간의 경흉부 페이싱 후에는 유발된 ECG 신호를 감지하는 능력이 감소될 수 있습니다. 이 경우 별도의 ECG 전극 세트를 통해 유발 신호를 수집해야 합니다.
- 환자의 피부에 부착한 후 24시간 후에는 다기능 전극을 교체하십시오.
- 패키지에 표시된 유효기간이 지난 경우 전극을 사용하지 마십시오.
- 장치의 유효기간 및 추적성 데이터는패키지에만 표시되어 있습니다. 사용된 전극의 참조를 위해 REF 및 LOT 번호를 기록해 두거나 패키지를 보관하십시오.
- 패키지 상태가 온전한지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 다기능 전극은 사용하기 직전에만 포장을 개봉하십시오. 접착 패드는 보호용 덮개를 제거한 직후 환자의 피부에 부착해야 합니다.
- 젤이 패드에서 제거 또는 찢어졌거나 갈라지고 건조된 경우, 다기능 전극을 사용하지 마십시오. 젤이나 전도성 호일의 국부적인 변색은제품의 기능에 영향을 미치지 않습니다.
- 보호용 코팅을 제거하는 동안 제품이 손상된 경우, 다기능 전극을 사용하지 마십시오(예: 접점의 절연 코팅이 분리되었거나 폼 지지대 및/또는 전극이 찢어진 경우).
- 접착 패드를 구부리거나 자르거나 찌그러뜨리지 마십시오.
- 커넥터, 케이블 또는 클립이 손상된 것처럼 보이면 다기능 전극을 사용하지 마십시오.
- 제세동기 사용 설명서를 참조하여 강력한 전자기 간섭을 방출하는 장치(외과용 전기수술칼, RF 제거기, 투열요법 장비휴대폰 등)로부터 어느 정도의 안전거리를 유지해야 하는지 확인하십시오. 권장 이격거리의 최소 1.5배 거리에 제세동기/전극 시스템을 배치하십시오.
- 전극과 그 케이블은 강자성 재료로 만들어졌기 때문에 자기공명영상(MRI)에서 공급되는 강한 자기장이 있는 곳에서 사용해서는 안 됩니다.
- 감전으로 인한 우발적 손상을 방지하려면 방전 중에 작업자가 전극 패드, 환자 또는 환자 가까이에 있는 전도성 부품과 접촉하지 않도록 하십시오.
- 제세동기를 산소원이나 기타 인화성 가스 근처에서 사용할 때는 화재나 폭발의 위험이 없도록 각별히 주의하십시오.
- 제품은 살균되지 않습니다. 소독하거나 멸균하지 마십시오.
- 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우, 소재를 변형시키고 제품의 초기 기능적 특성이 손실될 수 있습니다.

잠재적 합병증

다기능 전극의 사용과 관련된 합병증은 없습니다.

주의: 제세동기 방전으로 인해 이식된 심장박동기/제세동기의 작동이 불규칙해질 수 있습니다. 상기 장치로부터 최소 8cm의 거리에 다능 전극을 부착하십시오. 제세동기 방전 후에는 작동을 확인하십시오.

주의: 선택한 전력 수준이 불충분하면 성공적인 치료에 저해가 될 수 있습니다. 반대로 필요 이상의 높은 전력은 심근 손상의 실제 증거 없이 효소 구조를 수정할 수 있습니다.

제품 수명 및 보관

패키지에 인쇄된 유효기한을 확인하십시오.

제품은 라벨에 명시된 온도 및 상대습도의 환경 조건을 갖춘 공간에서 원래의 포장 상태로 보관되어야 합니다. 포장된 전극은 최대 7일 동안-30°C ~ +65°C의 극한 온도에 노출될 수 있습니다. 극한의 온도에 장기간 및/또는 반복적으로 보관하면 제품의 잔여수명이 단축됩니다.

주의: 패키지 위에 무거운 무게를 겹쳐 올리면 제품에 손상을 입힐 수 있습니다.

폐기

의료시설에서 배출된 쓰레기는 시행 중인 규정에 따라 폐기해야 합니다.

일반 사항

이 장치를 사용하는 동안 또는 사용 결과 심각한 사고가 발생하면 제조업체 및 해당 국가 기관에 보고하십시오. 장치의 오작동 또는 결함에 대해서는 제조업체의 품질 서비스 지원팀으로 문의주십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797	의료기기에 관한 현행 유럽 법규 준수		제조사
REF	카탈로그 번호	LOT	로트 번호
X	조각의 양		생산일자
	만료 날짜	MAX MIN	온도 한계
	작동 온도 한계	%	습도 제한
	햇빛을 피하십시오		건조한 상태로 유지
	사용 설명서를 참조하십시오		재사용하지 마십시오
LATEX	천연고무 라텍스 무함유	MD	의료 기기
	Corpuls3(재사용 가능한 패드가 있는 Defib-Unit)와 호환 가능	UDI	고유 장치 식별자
corpuls3 SLIM	Defib-Unit SLIM이 있는 Corpuls3와 함께 사용하지 마십시오.		유통 업체
NON STERILE	멸균되지 않음		가방당 한 켤레

AR

FIAB®

أقطاب كهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد EURODEFIPADS®

تعليمات الاستخدام

قبل الاستخدام، اقرأ بعناية كافة معلومات السلامة الواردة في تعليمات الاستخدام هذه.

يحتوي كل كيس مختوم على زوج من الأقطاب الكهربائية اللاصقة المزودة بالجل والتي يمكن استخدامها بدلاً من الصفائح اليدوية القابلة لإعادة الاستخدام، عن طريق التوصيل المباشر بكابلات العلاج وأجهزة إزالة الرجفان. تسمح للمشغل بالتدخل بفعالية في معالجة اضطرابات إيقاع القلب المتعلقة بالتطبيقات المذكورة فيما يلي، بدون المخاطر العرضية للصعق الكهربائي.

الإرشادات

يُنصَح بالأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد *EURODEFIPADS* من أجل:

- الرجفان القلبي الخارجي عبر الصدر،
- تقويم نظم القلب المتزامن عبر الصدر،
- مراقبة مخطط كهربية القلب عبر الصدر،
- التحفيز الكهربائي القلبي المؤقت عبر الصدر (غير الجراحي).

المنتج مخصص للاستخدام في بيئة غير معقمة من قبل طاقم العمل الصحي المؤهل و/أو، حيثما ينطبق الأمر، من قبل أشخاص مدربين على الإنعاش القلبي الرئوي (RCP) واستخدام مزيل الرجفان الخارجي الأوتوماتيكي (AED).

موديلات البالغين مخصصة للمرضى الذين يزيد وزنهم عن 25 كجم.
موديلات الأطفال مخصصة للأطفال الذين يقل وزنهم عن 25 كجم.
موديلات البالغين/الأطفال مخصصة للمرضى الذين يزيد وزنهم عن 10 كجم.

موانع الاستعمال

- لا يُسمح باستخدام الأقطاب الكهربائية للاستخدام الواحد *FIAB* المخصصة للبالغين بوجهٍ عام للمرضى الذين تقل أعمارهم عن 8 سنوات (الذين يقل وزنهم عن 25 كجم)، ولكن يجوز استخدامها إذا سمح به حجم الصدر، مع الانتباه إلى ألا تتلامس الأقطاب الكهربائية مع بعضها البعض ومع الالتزام بتعليمات الاستخدام الخاصة بمزيل الرجفان بشأن الإمداد بالطاقة.
- يُمنع استخدام الأقطاب الكهربائية للاستخدام الواحد *FIAB* بالإصدارات المخصصة للبالغين أو البالغين/الأطفال على الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 شهرًا (الذين تقل أوزانهم عن 10 كجم).
- يُمنع استخدام الأقطاب الكهربائية للاستخدام الواحد *FIAB* المخصصة للأطفال على المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 8 سنوات (الذين يزيد وزنهم عن 25 كجم).
- لا تُستخدم على الجلد الذي يظهر عليه علامات تهيج أو إصابة.

طريقة الاستخدام

إزالة الرجفان الخارجي وتقويم نظم القلب المتزامن: الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد *EURODEFIPADS* قادرة على نقل الطاقة الكهربائية الواردة من مزيل الرجفان إلى المريض حتى قيمة قصوى تبلغ 360 جول في الإصدارات المخصصة للبالغين أو البالغين/الأطفال و 100 جول في إصدار الأطفال؛ يمكن أن تتحمل حتى 50 عملية تفريغ كهربائي لإزالة الرجفان.
من الممكن إزالة استقطاب الكتلة الحرجة لعضلة القلب، اللازم لنجاح العلاج، فقط إذا مر خلالها تيار بكثافة مناسبة: لهذا الغرض يتم الاستغلال الأمثل للسطح النشط للأقطاب الكهربائية. وبالتالي، بالإضافة إلى الاختيار المستهدف لمواقع التموضع، ينبغي وضع الصفائح اللاصقة بحيث يتم استغلال أقصى تلامس للجلد من سطحها. يخضع اختيار الطاقة اللازم إمدادها لتقدير المشغل.
في الاستخدامات على الأطفال، توصي إرشادات الإنعاش القلبي الرئوي بإعطاء طاقة تبلغ 2-4 جول/كجم؛ تبلغ الجرعة الأولية الموصى بها 2 جول/كجم ويُفضل ألا تتجاوز 100 جول حتى لا تسبب حروقًا.
تنبيه لا تقم بتنفيذ التفريغ الكهربائي بالصفائح المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام فوق الأقطاب الكهربائية.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

التحفيز عبر الصدر غير الجراحي: يجوز استخدام الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد *FIAB* من أجل التحفيز عبر الصدر غير الجراحي (بواسطة أجهزة إزالة الرجفان المزودة بهذه الوظيفة). لتقليل حد التحفيز إلى الحد الأدنى، ينبغي وضع الصفائح اللاصقة بالطرق الموصوفة أعلاه. من الضروري أيضًا امتلاك المعرفة الجيدة بالجهاز الذي تنوي استخدامه واتباع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة بعناية.

تنبيه من الممارسات الجيدة استبدال الأقطاب الكهربائية بعد 8 ساعات، مع فحصها كل 30 دقيقة، في حالة عمليات التحفيز الكهربائي الطويلة، يجب أن تكون الصفائح اللاصقة ملامسة دائمًا وبشكل مثالي للجلد وألا تظهر على بشرة المريض علامات تهيج.

تنبيه أستبدل الأقطاب الكهربائية بعد 30 دقيقة إذا كانت النبضات الواردة أحادية الطور الكهربائي وذات مدة أطول من 20 مللي ثانية.

مراقبة مخطط كهربية القلب: يمكن استخدام الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد *FIAB* من أجل مراقبة مخطط كهربية القلب.

تنبيه إذا لم يكن التتبع واضحًا بدرجة كافية، استخدم طقم منفصل من الأقطاب الكهربائية لمخطط كهربية القلب حيثما يوجد كابل للمريض لمخطط كهربية القلب.

طريقة التطبيق

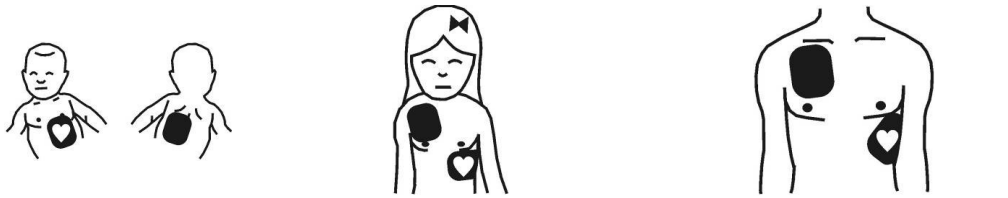
- في حالة الأقطاب الكهربائية القابلة للتوصيل مسبقًا، اترك الموصل مُدخلًا في مقبس مزيل الرجفان مع الالتزام بتعليمات الجهاز.
- اكشف الصدر وقم بتجهيز الجلد. أزل الشعر الزائد. اكشط برفق سطح الجلد لتقليل المقاومة للتلامس. تجنب وضع الوسادة اللاصقة على الحلمة أو نسيج الثدي.
- أزل أية بقايا (الأوساخ والزهم والبقايا)، باستخدام منظفات غير قابلة للاشتعال. وأخيرًا تأكد من أن مواضع التطبيق جافة ونظيفة.
- افتح العبوة وأخرج الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف.
- أزل الغلاف الواقي برفق، بدءًا من اللسان المخصص لذلك، من أجل كشف المناطق اللاصقة ومناطق التوصيل.
- في حالة الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف المزودة بمشابك، أزل الدعامة الواقية.
- يُشار إلى النقاط التي يتم فيها وضع الصفائح اللاصقة في الفقرة "الوضع والقطبية".
- ضع الصفائح اللاصقة واحدة تلو الأخرى بدءًا من أحد الجانبين مع الضغط التدريجي على السطح بالكامل لتجنب تشكيل فقاعات الهواء وضمان الالتصاق الكامل بالجلد. حافظ على االصفائح اللاصقة منفصلة جيدًا عن بعضها البعض وانتبه إلى عدم تراكبها على أشياء أخرى (أقطاب مخطط كهربية القلب، الكابلات، الضمادات عبر الجلد، الملابس، الخ).
- لا تقم بإعادة وضع الصفائح اللاصقة بمجرد وضعها. إذا استدعت الضرورة تغيير الموضع، أزلها واستبدالها مع أقطاب كهربائية جديدة متعددة الوظائف. يؤدي إعادة الوضع إلى تقليل الالتصاق وبالتالي زيادة مخاطر الحروق.
- أدخل موصل الأقطاب الكهربائية في مقبس جهاز إزالة الرجفان أو مقبس كابل المريض مع الالتزام بتعليمات استخدام جهاز إزالة الرجفان (إذا لم متصلاً مسبقًا في حالة الأقطاب الكهربائية القابلة للتوصيل مسبقًا).
- بالنسبة للأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف: قم بتوصيل المشابك بكابل مزيل الرجفان مع الالتزام بتعليمات مزيل الرجفان بشأن القطبية الصحيحة.
- من أجل التحفيز حسب الطلب، قم بتوصيل الأقطاب الكهربائية الخاصة بمراقبة مخطط كهربية القلب بشكلٍ منفصل.
- بعد إنهاء المعالجة، وحتى لا يتهيج جلد المريض، أزل كل صفيحة لاصقة عن طريق سحبها برفق من إحدى الحواف.
- أزل الموصل من مقبس مزيل الرجفان وتخلص من الأقطاب الكهربائية مع عبوتها.

الوضع والقطبية

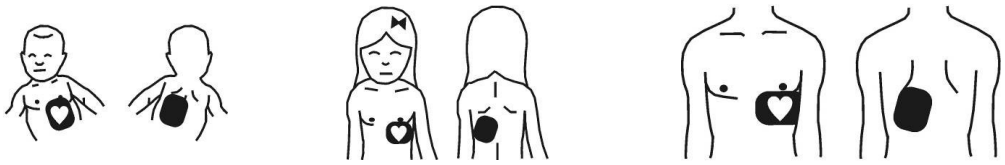
تتصح الإرشادات الدولية بمواضع مختلفة فعالة بنفس القدر من أجل معالجة عدم انتظام ضربات القلب الأذيني أو البطيني.

في الأشكال التالية يُشار إلى مواقع التطبيق شائعة الاستخدام والموصى بها من قبل معظم الشركات المنتجة لأجهزة إزالة الرجفان. اختر نقاط التطبيق الأنسب للعلاج وفقًا لتعليمات الشركة المنتجة لمزيل الرجفان المستخدم.

لسهولة الوضع ولأغراض التدريب، يُفضل الوضع الأمامي-الجانبي (الشكل 1) لإزالة الرجفان وتقويم نظم القلب من عدم الانتظام؛ يُعد الوضع الأمامي الخلفي (الشكل 2) أكثر شيوعًا في ديناميكا الدم ومن أجل التحفيز عبر الصدر ويوصى به في حالة استخدام الأقطاب الكهربائية المخصصة للبالغين على المرضى الأطفال.



الشكل 1
- إزالة الرجفان
- تقويم نظم القلب
- التحفيز
- المراقبة (توفر مسار Lead II)



الشكل 2
- التحفيز
- المراقبة
- إزالة الرجفان
- تقويم نظم القلب

للحفاظ على القطبية الصحيحة للإشارة، ضع الأقطاب الكهربائية في المواضع المشار إليها (القمة محددة برمز القلب). وفي جميع الأحوال ولأغراض العلاج، نلاحظ أنه لا توجد أهمية لوضع أي قطب كهربائي (قمي/قصي) في أحد الوضعين.

بينما فيما يتعلق بقطبية الأقطاب الكهربائية الخاصة بالبالغين/الأطفال، اتبع الإرشادات الواردة على صفائح الأقطاب الكهربائية (وفقًا لتعليمات الشركة المنتجة لجهاز إزالة الرجفان المطلوب استخدامه).

الآثار الجانبية

- يمكن أن يسبب لاصق الصفيحة حالات تهيج طفيفة للجلد.
- يمكن أن يسبب التحفيز الطويل عبر الصدر أو الاستقبال المتكرر لصدمات إزالة الرجفان احمراراً شديداً بقدرٍ أكبر أو أقل في الجلد بناءً على الطاقة الواردة.
- يمكن أن يؤدي الالتصاق الرديء و/أو وجود الهواء تحت القطب الكهربائي إلى حدوث حروق.

الاحتياطات والتحذيرات

- لا تستخدم المنتج إلا على أجهزة إزالة الرجفان المتوافقة. تحقق من التوافق على العبوة.
- اقرأ تعليمات الاستخدام الخاصة بمزيل الرجفان، مع توجيه انتباه خاص لطرق وضع الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف ولقطبيتها ولجرعات الطاقة اللازم إمدادها.
- في طب الأطفال وفي بعض موديلات أجهزة الرجفان الأوتوماتيكية، قد يلزم استخدام أجهزة نوعية مخفضة للطاقة أو تبني احتياطات خاصة. يجب دائمًا إيلاء انتباه شديد لمستويات الطاقة المضبوطة على جهاز إزالة الرجفان والقابلة للإمداد للمرضى من الأطفال (انظر فقرة "طرق الاستخدام").

تنبيه

لا تستخدم الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف المخصصة للأطفال المميزة بالرمز الموضح جانباً مع أجهزة الرجفان الأوتوماتيكية.

يُنصح بالأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف المخصصة للأطفال المميزة بالرمز الموضح جانباً للاستخدام مع أجهزة الرجفان الأوتوماتيكية.

- يجب أن يعتمد اختيار الأقطاب الكهربائية على تقييم أبعاد الصدر ووزن المريض. يمكن أن تسبب الأقطاب الكهربائية المستخدمة الخاصة بالأطفال والتي تتجاوز حد الطاقة المبين حروقًا جلدية ربما تكون شديدة؛ وعلى العكس فإن السطح النشط الكبير للأقطاب الكهربائية للبالغين قد يجعل العلاج غير فعال إذا تم استخدامها لمعالجة الأطفال.
- بعد فترة طويلة من التحفيز عبر الصدر، قد تضعف القدرة على اكتشاف إشارة مخطط كهربية القلب المستحثة. في هذه الحالة، من الضروري القيام بأخذ عينة من الإشارة المستحثة عبر طقم منفصل من الأقطاب الكهربائية لمخطط كهربية القلب.
- استبدل الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف بعد 24 ساعة من وضعها على جلد المريض.
- لا تستخدم الأقطاب الكهربائية إذا تجاوزت تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة.
- يُشار إلى بيانات إمكانية التتبع وتاريخ انتهاء صلاحية المنتج على العبوة فقط: احتفظ بالكيس أو قم بتدوين الرقم المرجعي (REF) ورقم التشغيلة (# LOT) للرجوع مستقبلاً للأقطاب الكهربائية المستخدمة.
- تأكد من أن العبوة سليمة: لا تستخدم المنتج إن لم تكن العبوة سليمة.
- لا تفتح عبوة الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف إلا قبل الاستخدام. يجب وضع الصفائح اللاصقة على جلد المريض فوراً بعد إزالة الغلاف الواقي.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- لا تستخدم الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف إذا انفصل الجل عن الدعامة أو إذا بدا أنه متمزق أو منقسم أو جاف. لا تؤثر أية تغيرات موضعية في لون الجل أو في الرقاقة الموصلة على وظائف المنتج.
- لا تستخدم الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف إذا تضرر المنتج أثناء إزالة الغلاف الواقي (على سبيل المثال، إذا انفصلت الحماية العازلة لنقطة التلامس أو إذا حدثت تمزقات في رغوة الدعامة و/أو في القطب الكهربائي).
- لا تقم بثني أو قطع أو سحق الصفائح اللاصقة.
- لا تستخدم الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف إذا ظهرت تلف على الموصل أو الكابل أو المشابك.
- من تعليمات استخدام جهاز إزالة الرجفان، تحقق من مسافات الأمان التي يجب أن توضع عليها الأجهزة التي تُصدر تداخلات كهرومغناطيسية قوية (المشارط الكهربائية، مزيلات جير الأسنان بالتردد اللاسلكي، أجهزة الإنفاذ الحراري، الهواتف المحمولة، الخ). ضع نظام إزالة الرجفان/الأقطاب كهربائية على مسافة تبلغ على الأقل مرة ونصف لمسافة الفصل الموصى بها.
- تحتوي الأقطاب الكهربائية والكابل الخاص بها على مواد حديدية مغناطيسية ويجب ألا تُستخدم في وجود مجال مغناطيسي عالٍ ناشئ من جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- من أجل تجنب حدوث أضرار عرضية من التفريغ الكهربائي تأكد أثناء الصدمة الكهربائية من عدم ملامسة المشغلين للأقطاب الكهربائية أو للمريض أو لأجزاء موصلة بالقرب من المريض.
- عند استخدام أجهزة إزالة الرجفان بالقرب من مصادر الأكسجين أو غازات أخرى قابلة للاشتعال، يجب إيلاء انتباه شديد لتجنب مخاطر الحريق أو الانفجار.
- المنتج غير معقم. لا تطهره ولا تعقمه.
- منتج للاستخدام الواحد - لا تعيد استخدامه. يمكن أن تؤدي إعادة الاستخدام إلى: تغيرات في المواد وفقدان الخصائص الوظيفية الأولية للمنتج.

المضاعفات المحتملة

من غير المتوقع حدوث مضاعفات متعلقة باستخدام الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف.

تنبيه: يمكن أن يؤدي التفريغ الكهربائي من مزيل الرجفان إلى اضطرابات في تشغيل منظم ضربات القلب/مزيل الرجفان المزروع: ضع الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف على مسافة لا تقل عن 8 سم من هذه الأجهزة، بعد التفريغ الكهربائي من مزيل الرجفان، تحقق من تشغيلها.

تنبيه: إذا كان مستوى الطاقة المختار غير كافٍ، فقد يؤثر ذلك سلباً على نجاح العلاج. وعلى العكس، قد تؤدي المستويات الأعلى من اللازم إلى تعديل التركيب الإنزيمي ولكن بدون دليل على ضرر فعلي بعضلة القلب.

عمر المنتج والتخزين

انظر تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة.

يجب حفظ المنتج في عبوته الأصلية في غرف تتميز بالظروف البيئية ودرجة الحرارة والرطوبة النسبية المحددة على ملصق العبوة. يمكن أن تتعرض الأقطاب الكهربائية المعبأة لدرجات حرارة شديدة، من -30° مئوية إلى +65° مئوية، لمدة 7 أيام بحدٍ أقصى. سيؤدي الحفظ الطويل و/أو المتكرر في درجات حرارة شديدة إلى تقليل العمر المتبقي للمنتج.

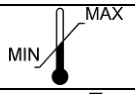
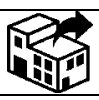
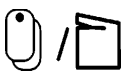
تنبيه: قد يؤدي رص أوزان على العبوات إلى تلف المنتج.

التخلص

يجب التخلص من النفايات الناتجة من مؤسسات صحية وفقًا للوائح الحالية.

ملاحظات عامة

أثناء استخدام الجهاز أو بعده، إن وقع حادث خطير، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطات الوطنية. بشأن أي خلل بالتشغيل أو عيب بالجهاز، يجب إبلاغ قسم الجودة بالشركة المصنعة.

الصانع		الحالية الأوروبية التشريعات مع متوافق الطبية الأجهزة بشأن	CE 2797
رمز التشغيلة	LOT	رقم الكتالوج	REF
تاريخ الإنتاج		كمية القطع	
حد درجة الحرارة		يستخدم قبل	
حد نسبة الرطوبة		حدود درجة حرارة التشغيل	
الحفاظ على جفاف		يحفظ بعيدا عن ضوء الشمس	
لا يعاد أستخدامه		راجع تعليمات الاستخدام	
جهاز طبي	MD	لا يحتوي على مطاط طبيعي أو لاتكس	LATEX
معرّف الجهاز الفريد	UDI	مع Defib وحدة) Corpuls3 متوافق مع وسادات قابلة لإعادة الاستخدام)	
موزع		Defib-Unit مع Corpuls3 خدم معلا تست SLIM	corpuls3 SLIM
زوج واحد لكل كيس		معقم غير	NON STERILE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FIAB® SpA
Via Costoli, 4 – 50039 - Vicchio
(Florence, ITALY) - www.fiab.it

52502797IU9F / 2023-09

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru