

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.	ELÉTRÓDOS 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 ELEKTÓDÁK EURODEFIPADS®
BG.	МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА EURODEFIPADS®
DA.	EURODEFIPADS® MULTIFUNKTIONSELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG
ET.	ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MULTIFUNKTSIONAALSED ELEKTROODID EURODEFIPADS®
FI.	MONITOIMISET JA KERTAKÄYTTÖISET EURODEFIPADS®-ELEKTRODIT
LT.	DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI EURODEFIPADS®
LV.	VIENTREIZLIETOJAMIE DAUDZFUNKCIJU ELEKTRODI EURODEFIPADS®
SK.	JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTÓDA EURODEFIPADS®
SL.	VEČNAMENSKE ELEKTRODE ZA ENKRATNO UPORABO EURODEFIPADS®
RO.	ELECTROZI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MULTIFUNCȚIONALI EURODEFIPADS®
NO.	EURODEFIPADS® MULTIFUNKSJONSELEKTRODER FOR ENGANGSBRUK
TR.	EURODEFIPADS® TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVİLİ ELEKTROTLAR
ZH.	EURODEFIPADS® 一次性多功能电极
KO.	EURODEFIPADS® 일회용 다기능 전극

AR.

EURODEFIPADS® أقطاب كهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد

ISTRUZIONI D'USO.....	3
OPERATING INSTRUCTION.....	5
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	8
GEBRAUCHSANWEISUNG.....	11
GEBRUIKSAANWIJZINGEN.....	14
INSTRUCCIONES DE USO.....	16
INSTRUÇÕES.....	19
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	22
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	25
BRUKSANVISNING.....	28
UPUTE ZA UPOTREBU.....	30
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA.....	33
POKYNÝ K POUŽITÍ.....	36
HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	39
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	41
BRUGSANVISNING.....	44
KASUTUSJUHISED.....	47
KÄYTTÖOHJEET.....	50
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.....	52
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS.....	55
NÁVOD NA POUŽITIE.....	58
NAVODILA ZA UPORABO.....	60
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	63
BRUKSANVISNING.....	66
KULLANMA TALİMATLARI.....	68
使用说明.....	71
사용 설명서.....	73
تعليمات الاستخدام.....	76



ELECTROZI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MULTIFUNCȚIONALI EURODEFIPADS®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate informațiile de siguranță conținute în aceste instrucțiuni de utilizare.

Fiecare plic sigilat conține o pereche de electrozi adezivi cu gel care pot fi utilizați în locul plăcilor de mână reutilizabile, cu conexiune directă la cablurile de terapie și defibrilatoare. Acestea permit operatorului să intervină eficient în tratamentul tulburărilor de ritm legate de aplicațiile menționate mai jos, fără riscul electrocutărilor accidentale.

INDICAȚII

Electrozii multifuncționali de unică folosință *EURODEFIPADS* sunt indicați pentru:

- defibrilare externă transtoracică,
- cardioversie transtoracică sincronizată,
- monitorizarea electrocardiografică transtoracică,
- electrostimulare cardiacă temporară transtoracică (neinvazivă).

Produsul este destinat utilizării într-un mediu nesteril de către personalul medical calificat și/sau, după caz, de către persoanele instruite / calificate în RCP (Resuscitare cardio-pulmonară) și utilizarea DAE (defibrilator automat extern).

În cazul utilizării în condiții de urgență cu DAE, utilizarea de către utilizatorii nespecializați este ghidată de comenzile vocale ale DAE.

Modelele pentru adulți sunt destinate pacienților cu o greutate mai mare de 25 kg.

Modelele pediatrice sunt destinate copiilor cu greutatea mai mică de 25 kg.

Modelele pentru adulți/copii sunt destinate pacienților cu o greutate mai mare de 10 kg.

BENEFICII CLINICE

Electrozii cardiaci multifuncționali de unică folosință *EURODEFIPADS* transferă semnale cardiace superficiale spontane de la pielea pacientului la defibrilator fără a adăuga zgomot electric suplimentar, distorsiuni sau tensiuni de curent continuu și transmit descărcarea electrică de la defibrilator la pacient fără atenuare.

CONTRAINDICAȚII

- Utilizarea electrozilor de unică folosință *FIAB* pentru adulți este, în general, contraindicată la pacienții cu vârsta sub 8 ani (cu o greutate mai mică de 25 kg), dar aceștia pot fi utilizați dacă dimensiunea toracelui permite acest lucru, având grijă ca electrozii să nu intre în contact unul cu celălalt și urmând instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului pentru energia care trebuie furnizată.
- Utilizarea electrozilor de unică folosință *FIAB* în versiunile pentru adulți sau adulți/copii este contraindicată pentru copiii cu vârsta sub 12 luni (greutate mai mică de 10 kg).
- Utilizarea electrozilor pediatrici de unică folosință *FIAB* este contraindicată la pacienții cu vârsta peste 8 ani (cu o greutate mai mare de 25 kg).
- Nu se aplică pe pielea care prezintă semne de iritare sau rănire.

MOD DE UTILIZARE

Defibrilare externă și cardioversie sincronizată: electrozii multifuncționali de unică folosință *EURODEFIPADS* sunt capabili să transfere pacientului energia electrică furnizată de defibrilator până la o valoare maximă de 360J în versiunile pentru adulți sau adulți/pediatrici și 100J în versiunea pediatrică; pot rezista până la 50 șocuri de defibrilare.

Depolarizarea masei critice a miocardului, esențială pentru succesul terapiei, este posibilă numai dacă este traversată de un curent de intensitate adecvată: suprafața activă a electrozilor este optimizată în acest scop. Prin urmare, este recomandabil, pe lângă alegerea țintită a locurilor de poziționare, să aplicați plăcile adezive astfel încât suprafața lor de contact cu pielea să fie maximă. Alegerea energiei care urmează să fie livrată este la latitudinea operatorului.

În aplicațiile pediatrice, Ghidul pentru resuscitarea cardiopulmonară recomandă o livrare de energie de 2-4J/kg; doza inițială recomandată este de 2J/kg și este de preferat să nu depășească 100J pentru a nu provoca arsuri.

ATENȚIE Nu administrați șocul folosind palete metalice reutilizabile peste electrozi.

Stimulare transtoracică neinvazivă: electrozii multifuncționali de unică folosință *FIAB* pot fi utilizați pentru stimularea transtoracică neinvazivă (cu defibrilatoare echipate cu această funcție). Pentru a minimiza pragul de stimulare, se recomandă aplicarea plăcilor adezive în modul descris mai sus. De asemenea, este necesar să aveți o bună cunoaștere a echipamentului pe care intenționați să îl utilizați și să urmați cu atenție instrucțiunile furnizate de producător.

ATENȚIE Este o bună practică să se înlocuiască electrozii după 8 ore, verificând la fiecare 30 minute, în cazul electrostimulărilor prelungite, ca plăcile adezive să fie permanent în contact perfect cu pielea și ca epiderma pacientului să nu prezinte semne de iritație.

ATENȚIE Înlocuiți electrozii multifuncționali de unică folosință *FIAB* după 30 minute dacă impulsurile livrate sunt monofazate și durează mai mult de 20 ms.

Monitorizarea ECG: electrozii multifuncționali de unică folosință *FIAB* pot fi utilizați și pentru monitorizarea electrocardiografică.

ATENȚIE Dacă traseul nu este suficient de clar, utilizați un set separat de electrozi ECG acolo unde există o derivație ECG pentru pacient.

METODE DE APLICARE

- În cazul electrozilor preconectabili, lăsați conectorul introdus în mufa defibrilatorului, respectând instrucțiunile aparatului.
- Descoperiți toracele și pregătiți pielea. Îndepărtați excesul de păr. Abrazați ușor suprafața pielii pentru a reduce impedanța de contact. Evitați aplicarea plăcii adezive pe mamelon sau pe țesutul mamar.
- Îndepărtați eventualele reziduuri (murdărie, grăsimi și impurități), utilizând detergenți neinflamabili. Asigurați-vă, în final, că zonele de aplicare sunt uscate și curate.
- Deschideți pachetul și scoateți electrozii multifuncționali.
- Îndepărtați ușor stratul de protecție, pornind de la clapeta corespunzătoare, pentru a expune adezivul și zonele de conducere.
- În cazul electrozilor multifuncționali cu cleme, îndepărtați suportul de protecție.
- Punctele în care se aplică plăcile adezive sunt indicate în paragraful „POZIȚIONARE ȘI POLARITATE”.
- Aplicați plăcile adezive una câte una pornind de pe o parte și apăsând progresiv pe întreaga suprafață pentru a evita formarea de bule de aer și pentru a asigura aderența completă la piele. Păstrați plăcile adezive bine separate una de cealaltă și aveți grijă să nu le suprapuneți cu alte obiecte (electrozi pentru ECG, cabluri, plasturi transdermici, îmbrăcăminte etc.).
- Nu repositionați plăcile adezive după ce le-ați aplicat. Dacă poziția trebuie modificată, îndepărtați-le și înlocuiți-le cu electrozi multifuncționali noi. Repositionarea are ca rezultat o reducere a aderenței și, implicit, crește riscul de arsuri.
- Introduceți conectorul electrodului în mufa defibrilatorului sau în cablul pacientului urmând instrucțiunile de utilizare ale defibrilatorului (dacă nu este deja conectat în cazul electrozilor preconectabili).
- Pentru electrozii multifuncționali cu cleme: conectați clemele la cablul defibrilatorului, respectând polaritatea corectă conform instrucțiunilor de utilizare ale defibrilatorului.
- Pentru stimularea la cerere, conectați electrozii de monitorizare ECG separat.
- După finalizarea tratamentului, pentru a nu irita pielea pacientului, îndepărtați fiecare placă adezivă trăgând-o ușor de la margine.
- Scoateți conectorul din mufa defibrilatorului și eliminați electrozii împreună cu ambalajul acestora.

POZIȚIONARE ȘI POLARITATE

Ghidurile internaționale indică mai multe poziționări ca fiind la fel de eficiente pentru tratamentul aritmiilor atriale sau ventriculare.

În figurile următoare sunt indicate locurile de aplicare utilizate în mod obișnuit și recomandate de majoritatea producătorilor de defibrilatoare. Alegeți cele mai potrivite puncte de aplicare pentru terapie în conformitate cu instrucțiunile producătorului defibrilatorului care urmează să fie utilizat.

Pentru ușurința aplicării și în scopuri de instruire, poziționarea antero-laterală (Fig.1) este preferată pentru defibrilare și cardioversie în cazul aritmiilor; poziționarea antero-posterioară (Fig.2) este mai frecvent utilizată în hemodinamică și pentru stimularea transtoracică și este recomandată în cazul utilizării electrozilor pentru adulți la pacienți pediatrici.

Fig.1

- Defibrilare
- Cardioversie
- Stimulare
- Monitorizare (oferă o pistă Lead II)

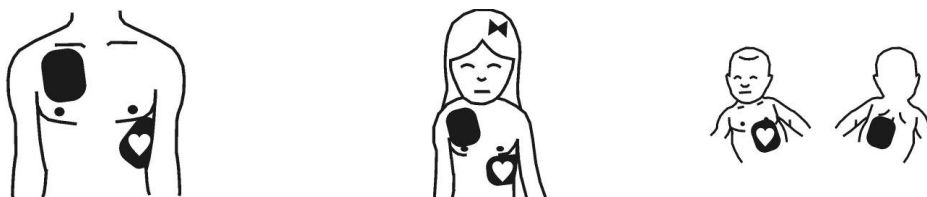
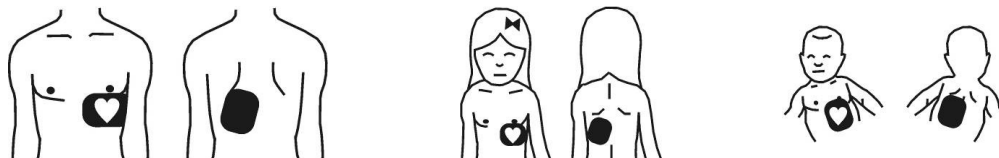


Fig.2

- Stimulare
- Monitorizare
- Defibrilare
- Cardioversie



Pentru a menține polaritatea corectă a semnalului, aplicați electrozii în pozițiile indicate (apicalul este identificat prin simbolul inimii). Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că, în scopul terapiei, nu este relevant care electrod (apical/sternal) este plasat într-una din cele două poziții. În ceea ce privește polaritatea electrozilor pentru adulți/pediatrici, urmați indicațiile înscrise pe pad-urile electrozilor (în conformitate cu instrucțiunile producătorului defibrilatorului utilizat).

EFECTE SECUNDARE

- Adezivul pentru plăci poate provoca iritarea ușoară a pielii.
- Stimularea transtoracică prelungită sau administrarea repetată a șocurilor de defibrilare poate produce roșeață mai mult sau mai puțin pronunțată a pielii, în funcție de energia furnizată.
- Aderența slabă și/sau prezența aerului sub electrod pot provoca arsuri.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE

- Utilizați produsul numai pe defibrilatoare compatibile. Verificați compatibilitatea pe ambalaj.
- Citiți instrucțiunile de utilizare ale defibrilatorului, acordând o atenție deosebită metodelor de poziționare a electrozilor multifuncționali, polarității acestora și dozelor de energie care trebuie livrate.
- În pediatrie și pentru unele modele de defibrilatoare automate, poate fi necesară utilizarea unor dispozitive specifice de reducere a energiei sau adoptarea unor precauții speciale. Acordați întotdeauna o atenție deosebită nivelurilor de energie setate pe defibrilator și care pot fi livrate pacientului pediatric (a se vedea paragraful „MOD DE UTILIZARE”).

ATENȚIE



Nu utilizați electrozii multifuncționali pediatrici marcați cu simbolul prezentat alături împreună cu defibrilatoare automate.



Electrozii multifuncționali pediatrici marcați cu simbolul prezentat alături sunt destinați utilizării cu defibrilatoare automate.

- Alegerea electrozilor trebuie să se bazeze pe evaluarea dimensiunii toracelui și a greutatei pacientului. Electrozii pediatrici utilizați peste limita de energie indicată pot provoca, de asemenea, arsuri semnificative ale pielii; în schimb, suprafața activă extinsă a electrozilor pentru adulți poate face terapia inefficientă dacă sunt utilizați în tratamentul pediatric.
- După o perioadă prelungită de stimulare transtoracică, abilitatea de a detecta semnalul ECG evocat poate fi redusă. În acest caz, este necesară preluarea semnalului evocat prin intermediul unui set separat de electrozi pentru ECG.

- Înlocuiți electrozii multifuncționali la 24 ore după ce au fost aplicați pe pielea pacientului.
- Nu utilizați electrozii dacă au depășit data de expirare indicată pe ambalaj.
- Datele de trasabilitate și data de expirare a produsului sunt indicate numai pe ambalaj: păstrați punga sau notați REF și LOT # pentru eventuale referințe privind electrozii utilizați.
- Verificați dacă ambalajul este intact: nu utilizați produsul în caz contrar.
- Deschideți ambalajul electrozilor multifuncționali doar înainte de utilizare. Plăcile adezive trebuie aplicate pe pielea pacientului imediat după îndepărtarea foliei de protecție.
- Nu utilizați electrozii multifuncționali dacă gelul s-a desprins de suport sau dacă este rupt, divizat sau uscat. Eventualele modificări locale de culoare ale gelului sau ale foi conductoare nu afectează funcționalitatea produsului.
- Nu utilizați electrozii multifuncționali dacă, în timpul îndepărtării foliei de protecție, produsul s-a deteriorat (de exemplu, dacă protecția izolatoare a contactului s-a desprins sau dacă au apărut rupturi în materialul de suport și/sau în electrod).
- Nu îndoiți, nu tăiați și nu comprimați plăcile adezive.
- Nu utilizați electrozii multifuncționali în cazul în care conectorul, cablul sau clemele prezintă deteriorări.
- Verificați în instrucțiunile de utilizare ale defibrilatorului la ce distanțe de siguranță trebuie amplasate echipamentele care emit interferențe electromagnetice puternice (electrobisturi, dispozitive de ablație RF, aparate de diatermie, telefoane mobile etc.). Poziționați sistemul defibrilator/electrozii la o distanță de cel puțin o dată și jumătate mai mare decât distanțele de separare recomandate.
- Electrozii și cablul acestora conțin materiale feromagnetice, prin urmare nu trebuie utilizați în prezența câmpului magnetic puternic generat de un aparat de rezonanță magnetică (RMN).
- Pentru a evita accidentele prin șoc electric, asigurați-vă că, în timpul descărcării, operatorii nu sunt în contact cu electrozii, cu pacientul sau cu părți conductoare aflate în apropierea pacientului.
- Atunci când defibrilatoarele sunt utilizate în apropierea surselor de oxigen sau a altor gaze inflamabile, aveți grijă să evitați pericolele de incendiu sau explozie.
- Produsul nu este steril. Nu dezinfectați și nu sterilizați.
- Produsul este de unică folosință - a nu se reutiliza. Reutilizarea poate duce la: modificări ale materialelor și pierderea caracteristicilor funcționale inițiale ale produsului.

POTENȚIALE COMPLICAȚII

Nu există complicații legate de utilizarea electrozilor multifuncționali.

ATENȚIE: Descărcarea defibrilatorului poate provoca nereguli în funcționarea unui stimulator cardiac/defibrilator implantat: aplicați electrozii multifuncționali la o distanță de cel puțin 8 cm de dispozitivele menționate; după descărcarea defibrilatorului, verificați funcționarea acestora.

ATENȚIE: Dacă nivelul de energie ales este insuficient, succesul terapiei poate fi compromis. Dimpotrivă, nivelurile mai mari decât este necesar ar putea modifica structura enzimatică fără, totuși, dovezi de leziuni miocardice reale.

DURATA DE VIAȚĂ A PRODUSULUI ȘI DEPOZITARE

A se vedea data de expirare de pe ambalaj.

Produsul trebuie păstrat în ambalajul original, în spații cu condiții de mediu, temperatură și umiditate relativă, specificate pe eticheta ambalajului. Electrozii ambalați pot fi expuși la temperaturi extreme, între -30 °C și +65 °C, pentru o perioadă de maximum 7 zile. Depozitarea prelungită și/sau repetată la temperaturi extreme reduce durata de viață reziduală a produsului.

ATENȚIE: Greutățile suprapuse pe ambalaje ar putea deteriora produsul.

ELIMINARE

Deșeurile provenite de la unitățile medicale trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare.

OBSERVAȚII GENERALE

Dacă are loc un accident grav în timpul sau după utilizarea dispozitivului, anunțați Producătorul și autoritățile naționale. Pentru orice funcționare defectuoasă sau defect al dispozitivului, informați serviciul de calitate al producătorului.

	Respectă legislația europeană în vigoare privind dispozitivele medicale		Producător
	Numărul de catalog		Numărul lotului
	Număr de bucăți		Data fabricației
	Data expirării		Limite de temperatură
	Temperatura de funcționare		Limite de umiditate
	A se proteja de lumina soarelui		Fără funcție RCP (răspuns la compresii și metronom)
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se refolosi
	Nu conține latex din cauciuc natural		Dispozitiv medical
	Compatibil cu Corpuls3 (unitate defibrilatoare cu plăcuțe reutilizabile)		Identificator unic al dispozitivului
	Nu utilizați cu Corpuls3 cu unitatea Defib SLIM		Distribuitor
	Nesteril		O pereche per ambalaj

