



ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO

ISTRUZIONI D'USO

IMPORTANTE

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in ambiente non sterile da personale autorizzato. Prima di usare il prodotto, l'utilizzatore dovrebbe conoscere a fondo queste istruzioni d'uso.

DESCRIZIONE

Gli elettrodi multifunzione monouso *EF MEDICA* sono costituiti da una coppia di piastre adesive provviste di gel e connessione diretta a cavi e defibrillatori che possono essere usate al posto delle piastre manuali riutilizzabili.

CONFEZIONE

Ciascuna coppia di elettrodi multifunzione monouso *EF MEDICA* è confezionata in buste sigillate di materiale opaco atto a proteggere il gel dalla luce e dall'umidità. Le buste sono inserite nella confezione di vendita in cartone assieme ad una copia delle istruzioni d'uso.

INDICAZIONI

Gli elettrodi multifunzione monouso *EF MEDICA* sono indicati per:

- Defibrillazione esterna transtoracica.
- Cardioversione sincronizzata transtoracica.
- Monitoraggio elettrocardiografico transtoracico.
- Elettrostimolazione cardiaca temporanea transtoracica (non invasiva).

Gli elettrodi multifunzione monouso *EF MEDICA* consentono all'operatore di intervenire efficacemente nel trattamento dei disturbi del ritmo correlati alle applicazioni sopra menzionate, senza il rischio di accidentali folgorazioni legate all'uso di piastre riutilizzabili di normale dotazione.

CONTROINDICAZIONI

- Gli elettrodi multifunzione monouso *EF MEDICA* per adulti sono in genere controindicati 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. Attenersi alle istruzioni d'uso del defibrillatore per l'energia da erogare.
- L'utilizzo degli elettrodi multifunzione monouso *EF MEDICA* nelle versioni per adulti o adulti/pediatri è in genere controindicato in pazienti con meno di 12 mesi di età (peso inferiore a 10kg).
- L'utilizzo degli elettrodi multifunzione monouso *EF MEDICA* pediatrici è in genere 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 *EF MEDICA* sono in grado di trasferire al paziente l'energia elettrica fornita dal defibrillatore fino ad un valore massimo di 360J nella versione per adulti, di 300J in quella adulti/pediatri e di 100J nella versione pediatrica.

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 Gli elettrodi multifunzione monouso *EF MEDICA* possono sopportare fino a 50 scariche di defibrillazione.

ATTENZIONE Non erogare la scarica con piastre manuali di metallo sopra agli elettrodi monouso o agli elettrodi per ECG.

Stimolazione transtoracica non invasiva: gli elettrodi multifunzione monouso *EF MEDICA* possono essere utilizzati per la stimolazione transtoracica non invasiva. 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 multifunzione monouso *EF MEDICA* dopo 8 ore controllando, nel caso di elettrostimolazioni prolungate (superiori a 30 minuti), che l'epidermide del paziente non presenti segni di irritazione.

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

Monitoraggio ECG: gli elettrodi multifunzione monouso *EF MEDICA* 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

- Gli elettrodi multifunzione possono essere applicati al paziente anche nel solo sospetto che possa svilupparsi una patologia aritmica grave.
- I punti dove applicare le piastre adesive sono indicati nel paragrafo "POSIZIONAMENTO E POLARITÀ".
- 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 dalla linguetta, per esporre le zone adesive e di conduzione.
- Nel caso di elettrodi multifunzione con clip togliere il supporto di protezione.
- 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.
- Per rimuovere la piastra adesiva senza irritare la cute del paziente, sollevarne un lembo e tirare delicatamente all'indietro. Sorreggere contemporaneamente la pelle con l'altra mano.
- Per elettrodi multifunzione senza clip: collegare il connettore degli elettrodi al defibrillatore o al cavo adattatore attenendosi alle istruzioni d'uso del defibrillatore.
- 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.

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 a 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.

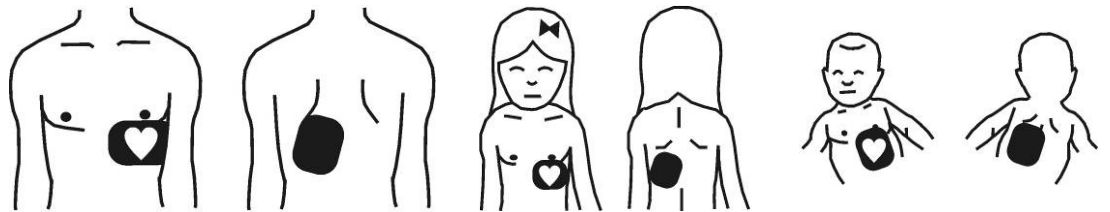
Fig.1

- 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 soltanto su defibrillatori della marca indicata sulla confezione.
- Controllare che il prodotto sia compatibile con lo specifico modello di defibrillatore che si intende impiegare.
- 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 può 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.
- Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usare dopo tale data.
- Non usare gli elettrodi multifunzione se sono stati rimossi dalla busta da oltre 24 ore. Le piastre adesive devono essere applicate entro 30 minuti dalla rimozione del rivestimento protettivo.
- Controllare che la confezione sia integra: non utilizzare il prodotto in caso contrario.
- 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.
- 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.
- 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 né sterilizzabile.
- Il prodotto è monouso. Da usare su un solo paziente. Eliminare dopo l'uso.

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. 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. La conservazione a temperature estreme deve essere limitata a brevi periodi (24 ore a -30°C o a +65°C); la conservazione prolungata a temperature estreme può ridurre la vita del prodotto.










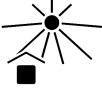











ATTENZIONE: La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO

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

GARANZIA E LIMITAZIONI

EF MEDICA Srl garantisce che i prodotti sono conformi a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità *EF MEDICA* per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici		Numero di Lotto		Consultare le istruzioni d'uso
	Numero di Catalogo		Non contiene LATTICE di gomma naturale		Usare entro il
	Non riutilizzare		Teme l'umidità		Data di Produzione
	Tenere al riparo dalla luce solare		Prodotto da		Fragile; maneggiare con cura
	Numero pezzi per confezione		Limiti temperatura		Limiti di Umidità
	Non utilizzare con defibrillatori automatici		Temperatura operativa		Dispositivo medico
	Da utilizzare con defibrillatori automatici		Gli elettrodi non sono compatibili nel caso CORPULS 3 dotato del modular system Defibrillator-/Pacerunit SLIM		Identificativo unico del dispositivo



DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES OPERATING INSTRUCTION

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

IMPORTANT

The product is intended for use in non-sterile environment by authorized personnel only. Before using the product, the user should deeply understand these instructions.

DESCRIPTION

The disposable multifunction electrodes *EF MEDICA* are constituted by a pair of adhesive pads provided with gels and direct connection to cables and defibrillators which may be used in place of the manual reusable paddles.

PACKAGING

Each pair of *EF MEDICA* disposable multifunction electrodes is packaged in sealed envelopes of opaque material suitable to protect the gel from light and moisture. Envelopes are included in the carton sales package along with a copy of the operating instructions.

INDICATIONS

The disposable multifunction electrodes *EF MEDICA* are indicated for:

- Transthoracic external defibrillation.
- Transthoracic synchronized cardioversion.
- Transthoracic ECG Monitoring.
- Temporary transthoracic cardiac pacing (non-invasive).

EF MEDICA disposable multifunction electrodes allow the user to effectively operate in the treatment of rhythm disorders related to the above-mentioned applications, without the risk of accidental electrocution related to the use of normally available reusable paddles.

CONTRAINDICATIONS

- EF MEDICA disposable multifunction electrodes for adults are generally contraindicated in patients younger than 8 years old (weighing 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. Follow the operating instructions of the defibrillator for energy to be delivered.
- The use of EF MEDICA disposable multifunction electrodes in versions for adult or adult/paediatric is generally contraindicated in patients aged less than 12 months (weighing less than 10kg).
- The use of EF MEDICA pediatric disposable multifunction electrodes is generally contraindicated in patients older than 8 years old (weighing more than 25kg);
- Do not apply on skin that shows signs of irritation or injury.

MODE OF USE

External Defibrillation and synchronized cardioversion: the EF MEDICA 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 version, of 300J for adult/paediatric unic version and of 100J in the paediatric version.

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.

In paediatric applications the Guidelines for cardiopulmonary resuscitation recommend a supply of energy of 2-4J / kg; the recommended starting level is of 2 J / kg and it is preferable not to exceed 100J in order to avoid burns.

ATTENTION EF MEDICA disposable multifunction electrodes can withstand up to 50 defibrillation shocks.

ATTENTION Do not supply a shock with manual metal paddle above the disposable electrode pads or ECG electrodes.

Non-invasive transthoracic pacing: EF MEDICA disposable multifunction electrodes can be used for non-invasive transthoracic pacing. To minimize the threshold of pacing it is appropriate to apply the adhesive plates in the manner described above. It is also necessary to have a good understanding of the equipment you want to use and follow the manufacturer's instructions.

ATTENTION It is good practice to replace EF MEDICA disposable multifunction electrodes after 8 hours, checking, in case of prolonged pacing (greater than 30 minutes), the skin of the patient for signs of irritation.

ATTENTION Replace EF MEDICA disposable multifunction electrodes after 30 minutes if the supplied pulses are monophasic and longer than 20ms.

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

ATTENTION 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

- The multifunction electrodes can be applied to the patient even in the mere suspicion that a severe arrhythmic disease may develop.
- The points where it is possible to apply the adhesive electrodes are listed in "PLACEMENT AND POLARITY".
- Uncover the chest and prepare the skin. Remove excessive hair. Slightly abrade the skin surface to reduce the contact impedance. Avoid applying the adhesive pad on the nipple or breast tissue.
- Remove any debris (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.

- 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 replace the adhesive pads once applied. If the position must be changed, remove and replace with new multifunction electrodes.
- To remove the adhesive plate without irritating the patient's skin, lift an edge and gently pull back. Hold at the same time the skin with the other hand.
- For multifunctional electrodes without clip: connect the electrodes to the defibrillator or the adapter cable by following the instructions for use of the defibrillator.
- 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.

POSITIONING 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.

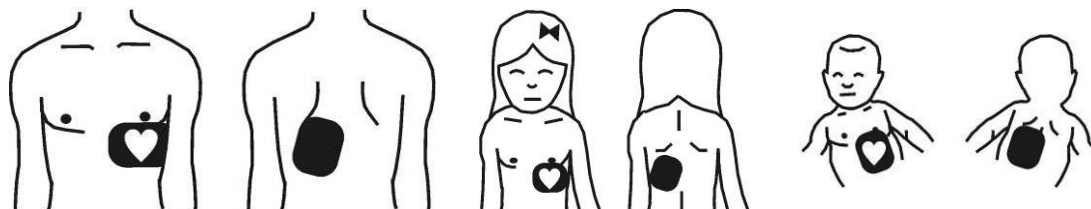
Fig.1

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



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

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

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Use the product only on defibrillators brands indicated on the labels.
- Check that the product is compatible with the specific model of defibrillator intended to be used.
- 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 the symbol shown beside 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 for the collection of the evoked signal by a separate set of ECG electrodes.
- Replace the multifunction electrodes after 24 hours from their application on the patient's skin.
- Check the expiration date on the package. Do not use after this date.
- Do not use multifunction electrodes if removed from the envelope for more than 24 hours. The adhesive pads are to be applied within 30 minutes after removal of the protective coating.
- Check that the packaging is intact: do not use the product otherwise.
- 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, do not cut and do not 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 ablaters, diathermy equipment, mobile phones, etc.) that emit strong electromagnetic interferences must be placed.
- 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 product is disposable. For use on a single patient. Discard after use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

There are no complications related to the use of multifunction electrodes.

ATTENTION: The 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.

ATTENTION: 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.

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 storage at extreme temperatures must

be limited to short periods (24 hours at -30°C or +65°C). Prolonged storage at extreme temperatures can shorten the life of the product.














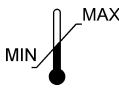







ATTENTION: The overlap of weights on the packaging could damage the product.

DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

WARRANTY AND LIMITATIONS

EF MEDICA srl guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, director indirect damage due to lacking function or malfunction of the above product, when used differently from the instruction for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to EF MEDICA Quality Assurance Service.

	Compliant with current European legislation on Medical Devices		Serial/Batch number		Consult instructions for use
	Catalogue Number		Latex free		Use before
	Do not reuse		Keep away from humidity		Production date
	Keep away from sun light		Manufactured by		Fragile: handle carefully
	Pcs. per box/pack		Temperature limits		Humidity limits
	Don't use with automatic defibrillator		Operating temperature limits		Medical Device
	To be used with automatic defibrillator		Electrodes are not compatible if CORPULS 3 is equipped with modular system Defibrillator-/Pacerunit SLIM		Unique Device Identifier



ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS À USAGE UNIQUE INSTRUCTIONS D'UTILISATION

IMPORTANT

Ce produit est destiné à l'utilisation dans un milieu non stérile par un personnel autorisé. Avant d'utiliser ce produit, l'utilisateur doit parfaitement connaître ces instructions d'utilisation.

DESCRIPTION

Les électrodes multifonctions à usage unique *EF MEDICA* sont composées de deux plaques adhésives pourvues d'un gel et d'une connexion directe aux câbles et aux défibrillateurs, qui peuvent être utilisées à la place des plaques réutilisables à commande manuelle.

CONDITIONNEMENT

Chaque paire d'électrodes multifonctions à usage unique *EF MEDICA* est conditionnée dans des sachets scellés opaques qui protègent le gel de la lumière et de l'humidité. Les sachets sont placés dans la boîte en carton destinée à la vente avec une copie des instructions d'utilisation.

INDICATIONS

Les électrodes multifonctions à usage unique *EF MEDICA* sont indiquées pour :

- La défibrillation externe trans-thoracique.
- La cardioversion synchronisée trans-thoracique.
- Le suivi électrocardiographique trans-thoracique.
- L'électrostimulation cardiaque temporaire trans-thoracique (non invasive).

Les électrodes multifonctions à usage unique *EF MEDICA* permettent à l'opérateur d'intervenir efficacement dans le traitement des troubles du rythme liés aux applications mentionnées ci-dessus, sans risque d'électrocutions accidentelles liées à l'utilisation de plaques réutilisables normales.

CONTRE-INDICATIONS

- Les électrodes multifonctions à usage unique *EF MEDICA* pour adulte sont en général contre-indiquées chez les patients de moins de 8 ans (poids inférieur à 25kg), mais elles peuvent être utilisées si les dimensions du thorax le permettent, en faisant attention au fait que les électrodes n'entrent pas en contact l'une avec l'autre. Bien respecter les instructions d'utilisation du défibrillateur pour l'énergie à fournir.
- L'utilisation d'électrodes multifonction à usage unique *EF MEDICA* adulte ou adulte/enfant est généralement contre-indiqué sur les patients de moins de 12 mois (poids inférieur à 10kg).
- L'utilisation des électrodes multifonctions à usage unique *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* sont en mesure de transférer au patient l'énergie électrique fournie par le défibrillateur jusqu'à une valeur maximum de 360 Joules dans la version pour adulte, de 300J pour les modèles adult/enfant et de 100 Joules dans la version pédiatrique.

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 2-4J/kg ; la dose initiale recommandée est de 2J/kg et il est préférable de ne pas dépasser 100J afin de ne pas provoquer de brûlures.

ATTENTION : Les électrodes multifonctions à usage unique *EF MEDICA* peuvent supporter jusqu'à 50 décharges de défibrillation.

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 *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* après 30 minutes si les impulsions fournies sont monophasiques et d'une durée supérieure à 20ms.

Suivi ECG : les électrodes multifonctions à usage unique *EF MEDICA* 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

- Les électrodes multifonctions peuvent être appliquées au patient même en cas de simple suspicion de pathologie arythmique grave.
- Les points où il faut appliquer les plaques adhésives sont indiqués dans le paragraphe « POSITIONNEMENT ET POLARITÉ ».
- 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 détritrus), 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.
- 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 pas repositionner les plaques adhésives une fois qu'elles ont été appliquées. Si la position doit être changée, retirez les et remplacez les avec de nouvelles électrodes multifonctions.
- Afin de retirer la plaque adhésive sans irriter la peau du patient, soulever un bord de la plaque et tirer délicatement vers l'arrière. En même temps, tenir la peau avec l'autre main.
- Pour les électrodes multifonctions sans clip : brancher le connecteur des électrodes au défibrillateur ou au câble d'adaptation en respectant les instructions d'utilisation du défibrillateur.
- 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.

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.

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

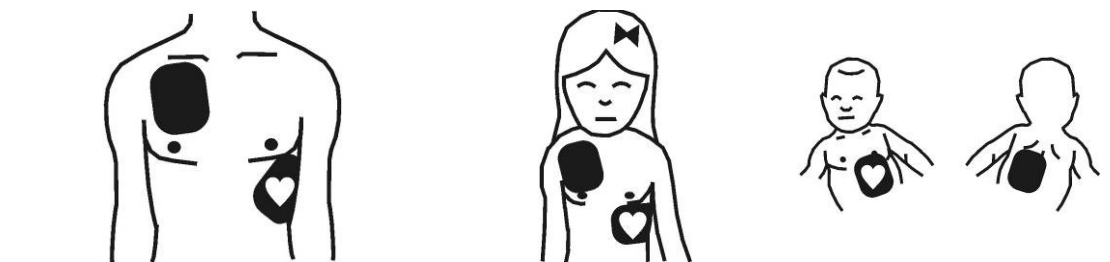
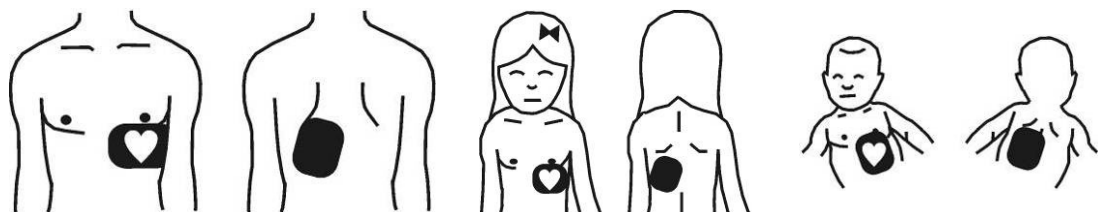


Fig.2
• Stimulation
• Suivi
• Défibrillation
• Cardioversion



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

- Utiliser ce produit exclusivement sur des défibrillateurs de la marque indiquée sur la boîte.
- Contrôler que le produit soit compatible avec le modèle de défibrillateur spécifique que l'on est sur le point d'utiliser.
- 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 brûlures 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.
- Contrôler la date d'échéance reportée sur la boîte. Ne pas utiliser après cette date.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si elles ont été retirées du sachet depuis plus de 24 heures. Les plaques adhésives doivent être appliquées dans un délai de 30 minutes après que le film protecteur a été retiré.
- Contrôler que la boîte soit intacte: ne pas utiliser le produit dans le cas contraire.
- 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.
- 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 ni stérile ni stérilisable.
- Ce produit est à usage unique. L'utiliser sur un patient seulement. L'éliminer après usage.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

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. La conservation à des températures extrêmes doit être limitée à de brèves périodes (24 heures à -30°C ou à +65°C) ; la conservation prolongée à des températures extrêmes peut réduire la durée de vie du produit.

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










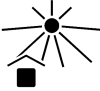











ELIMINATION

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

GARANTIE ET LIMITES

EF MEDICA srl garantit que le produit est conforme à la directive 93/42/CEE. Aucune responsabilité ne peut être imputée au fabricant en cas de frais médicaux, de dommages directs ou indirects suite à un dysfonctionnement ou à toute anomalie résultant du produit lorsque celui-ci n'a pas été utilisé conformément aux instructions ci-dessus.

Nous vous recommandons d'informer de façon opportune le service assurance qualité de EF MEDICA en cas de dysfonctionnement ou de défaut du produit.

	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux		Numéro de Lot		Consulter les instructions
	Numéro de catalogue		Ne contient pas de LATEX de caoutchouc naturel		Utiliser avant le
	Ne pas réutiliser		Craint l'humidité		Date de production
	Tenir à l'abri de la lumière du jour		Produit par		Fragile; manipuler avec soin
	Numéro de pièces par boîte		Limites de température		Limites d'humidité
	Ne pas utiliser avec les défibrillateurs automatiques		Température de fonctionnement		Dispositif médical
	Pour une utilisation avec défibrillateurs automatiques		Les électrodes ne sont pas compatibles si le défibrillateur Corpuls 3 est équipé du système modulaire de Défibrillateur / Pacerunit SLIM		Identifiant unique des dispositifs



MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIG

Das Produkt ist für die Anwendung in nicht steriler Umgebung durch autorisiertes Personal bestimmt. Vor dem Gebrauch des Produktes sollte der Anwender diese Gebrauchsanweisungen gründlich durchlesen.

BESCHREIBUNG

Die Multifunktions-Einwegelektroden *EF MEDICA* bestehen aus einem Paar mit Gel versehenen Klebepads mit direktem Anschluss an Kabel und Defibrillatoren, die anstelle der wiederverwendbaren manuellen Pads verwendet werden können.

VERPACKUNG

Jedes Paar Multifunktions-Einwegelektroden *EF MEDICA* ist in versiegelten Beuteln aus einem undurchsichtigen Material abgepackt, um das Gel vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Die Beutel sind in der Verkaufsverpackung aus Karton zusammen mit einer Gebrauchsanweisung enthalten.

ANWENDUNG

Die Multifunktions-Einwegelektroden *EF MEDICA* sind geeignet für:

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

Die Multifunktions-Einwegelektroden von *EF MEDICA* gestatten dem Anwender, bei der Behandlung von Rhythmusstörungen im Zusammenhang mit den oben genannten Applikationen wirksam einzugreifen, ohne die Gefahr eines versehentlichen Stromschlags, der in Verbindung mit den wiederverwendbaren Pads auftreten kann.

GEGENANZEIGEN

- Die Multifunktions-Einwegelektroden von *EF MEDICA* für Erwachsene sind in der Regel nicht geeignet für Patienten unter 8 Jahren (Gewicht unter 25kg), können aber verwendet werden, wenn es die Größe des Thorax erlaubt. Dabei ist darauf zu achten, dass die Elektroden nicht miteinander in Berührung kommen. Für die abzugebende Energie die Gebrauchsanweisungen des Defibrillators beachten.
- Die Anwendung der Multifunktions-Einwegelektroden *EF MEDICA* für Erwachsene oder Erwachsene/Kinder ist nicht geeignet für Patienten unter 12 Monate (Gewicht unter 10 Kg)
- Die Anwendung der pädiatrischen Multifunktions-Einwegelektroden *EF MEDICA* 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 Multifunktions-Einwegelektroden *EF MEDICA* sind in der Lage, auf den Patienten von Defibrillator abgegebene elektrische Energie bis zu einem Höchstwert von 360J in der Ausführung für Erwachsene, 300 J in der Erwachsene/pädiatrischen Ausführung, 100J in der pädiatrischen Ausführung.

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 Kontaktfläche 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 Die Multifunktions-Einwegelektroden von *EF MEDICA* sind für bis zu 50 Defibrillationsentladungen geeignet.

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

Nicht invasive transthorakale Stimulation: Die Multifunktions-Einwegelektroden *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* sollten nach 30 Minuten ersetzt werden, wenn die abgegebenen Impulse einphasig sind und länger als 20 ms dauern.

EKG-Überwachung: Die Multifunktions-Einwegelektroden *EF MEDICA* 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

- Die Multifunktionselektroden können auch nur bei Verdacht, dass sich eine schwere arrhythmogene Erkrankung entwickeln könnte, am Patienten angebracht werden.
- Die Stellen, an denen die Klebepads angebracht werden, sind im Abschnitt "POSITIONIERUNG UND POLARITÄT" angegeben.
- Den Brustkorb frei machen und die Haut vorbereiten. Übermäßige Körperbehaarung entfernen. 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 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.
- Um beim Entfernen des Klebepads die Haut des Patienten nicht zu reizen, einen Streifen anheben und vorsichtig zurückziehen. Gleichzeitig mit der anderen Hand die Haut festhalten.
- Für Multifunktionselektroden ohne Clip: den Verbinder der Elektroden an den Defibrillator oder an das Adapterkabel anschließen, dabei die Gebrauchsanweisung des Defibrillators beachten.
- 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.

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.

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.

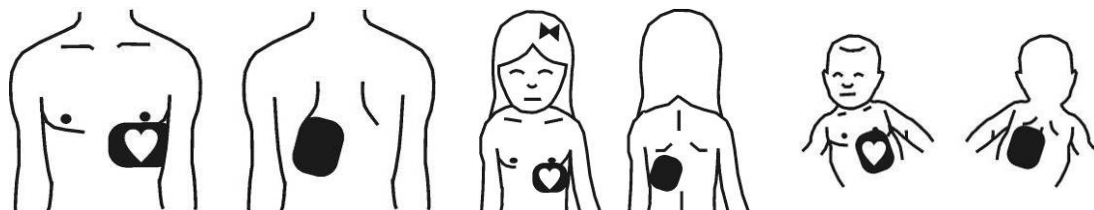
Abb. 1

- 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

- Das Produkt nur mit Defibrillatoren der auf der Packung angegebenen Marke verwenden.
- Kontrollieren, ob das Produkt mit dem spezifischen Modell des Defibrillators kompatibel ist, der verwendet werden soll.
- 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.
- Das auf der Packung angegebene Verfallsdatum kontrollieren. Nach diesem Datum nicht mehr verwenden.
- Die Multifunktionselektroden nicht verwenden, wenn sie seit mehr als 24 Stunden aus dem Beutel entnommen wurden. Die Klebepads sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Entfernen der Schutzhülle angebracht werden.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Packung: andernfalls das Produkt nicht verwenden.
- 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.
- 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 entflammenden Gasen verwendet werden, muss mit größter Sorgfalt vorgegangen werden, um einen Brand oder eine Explosion zu vermeiden.
- Das Produkt ist weder steril noch sterilisierbar.
- Das Produkt ist ein Einwegprodukt. Es darf nur an einem Patienten verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen.

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 Aufbewahrung bei extremen Temperaturen sollte auf kurze Zeiträume beschränkt werden (24 Stunden bei -30°C oder +65°C); die längere Aufbewahrung bei extremen Temperaturen kann die Lebenszeit des Produktes verkürzen.














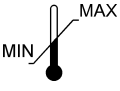







ACHTUNG: Durch das Auflegen von Gewichten auf die Packungen könnte das Produkt beschädigt werden.

ENTSORGEN

Bitte nach, den bei Ihnengültigen Vorschriften entsorgen.

GARANTIE UND LIMITS

EF MEDICA srl Garantiert, dass das Produkt den Vorschriften 93/42/EEC entspricht. Keine Verantwortung kann an den Hersteller weitergegeben werden und er kann weder direkt noch indirekt verantwortlich gemacht werden, wenn das Produkt anders, als in den Instruktionen vorgegeben, verwendet wurde. Wir empfehlen jede Art von Defekten oder Nichtfunktion direkt an den EF MEDICA Qualitätssicherungsservice zu melden.

	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte		Postennummer		Gebrauchsanweisung lesen
	Katalognummer		Latexfrei		Verwendbar bis
	Einmalgebrauch		Vor Feuchtigkeit schützen		Erzeugungsdatum
	Vor Sonne schützen		Erzeugt von		Gebrechlich: Vorsichtig handhaben
	Stück/Packung		Temperaturbegrenzungen		Feuchtigkeitsbegrenzungen
	Verwenden Sie nicht mit einer automatischen defibrillatoren		Betriebstemperatur		Medizinprodukt
	Für den Einsatz mit automatischen Defibrillatoren		Elektroden sind nicht kompatibel, wenn Corpuls3 mit Modulsystem Defibrillator / Schrittmacher " SLIM " ausgestattet ist.		Eindeutige Kennung des Geräts

EF MEDICA SRL

MULTIFUNCTIONELE WEGWERPELEKTRODEN GEBRUIKSAANWIJZING

BELANGRIJK

Het product is bedoeld voor gebruik in niet-steriele omgeving door geautoriseerd personeel. De gebruiker dient deze gebruiksaanwijzingen grondig voor gebruik van het product te kennen.

BESCHRIJVING

De multifunctionele wegwerpelektroden *EF MEDICA* bestaan uit een paar zelfklevende pads, voorzien van gel en rechtstreekse verbinding met de kabels en defibrillatoren die in plaats van manuele herbruikbare pads kunnen gebruikt worden.

VERPAKKING

Elk paar multifunctionele wegwerpelektroden *EF MEDICA* is verpakt in verzegelde pakjes van ondoorzichtig materiaal, geschikt om de gel tegen licht en vochtigheid te beschermen. De zakjes zijn samen met een kopie van de gebruiksaanwijzingen ingevoegd in de kartonnen verkoopverpakking.

INDICATIES

De multifunctionele wegwerpelektroden *EF MEDICA* zijn aangewezen voor:

- Externe transthoracale defibrillatie.
- Gesynchroniseerde transthoracale cardioversie.
- Transthoracale elektrocardiograaf monitoring.
- Tijdelijke transthoracale hartelektrostimulatie (niet-invasief).

De multifunctionele wegwerpelektroden *EF MEDICA* staan de gebruiker toe, efficiënt in de behandeling van ritmestoornissen, in correlatie met de bovengenoemde toepassingen, in te grijpen, zonder risico van onvoorziene fulguraties in verband met het gebruik van normaal meegeleverde herbruikbare pads.

CONTRA-INDICATIES

- De multifunctionele wegwerpelektroden *EF MEDICA* voor volwassenen zijn over het algemeen af te raden bij patiënten jonger dan 8 jaar (gewicht tot 25kg), maar kunnen gebruikt worden indien de borstafmetingen dit toestaan; draag er echter zorg voor dat de elektroden niet met elkaar in contact komen. Houdt u aan de gebruiksinstructies van de defibrillator voor de energieverlening.
- Het gebruik van *EF MEDICA* volwassene of volwassenen/pediatrie disposable multi-functie elektroden is in het algemeen gecontra-indiceerd bij patiënten jonger dan 12 maanden (die minder dan 10 kg wegen)
- Het gebruik van de multifunctionele pediatrie wegwerpelektroden *EF MEDICA* 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 wegwerpelektroden *EF MEDICA* kunnen aan de patiënt de door de defibrillator geleverde elektrische energie tot een maximum waarde van 360 Joule in de versie voor volwassenen voor 300J volwassene/pediatrie model en tot 100 Joule in de pediatrie versie overbrengen.

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 pediatrie 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 De multifunctionele wegwerpelektroden *EF MEDICA* kunnen tot 50 defibrillatieschokken dragen.

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 *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* na 30 minuten indien de uitgevoerde impulsen eenfasig zijn en langer dan 20 ms duren.

ECG monitoring: de multifunctionele wegwerpelektroden *EF MEDICA* 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

- De multifunctionele elektroden kunnen op de patiënt ook bij een licht vermoeden van een ernstige arhythmische ziekteontwikkeling toegepast worden.
- De plaatsen waar het mogelijk is om de zelfklevende pads aan te brengen, worden in paragraaf PLAATSING EN POLARITEIT" aangegeven.
- Ontbloot de borstkas en bereid de opperhuid. Verwijder het overmatige haar. 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.
- 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.
- Om de zelfklevende pads te verwijderen zonder de huid van de patiënt te irriteren, til een rand op en trek voorzichtig naar achteren. Ondersteun tegelijkertijd de huid met de andere hand.
- Voor multifunctionele elektroden zonder clips: verbind de verbindingsklem van de elektroden aan de defibrillator of aan de adapterkabel en houdt u aan de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator.
- 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.

PLAATSING EN POLARITEIT

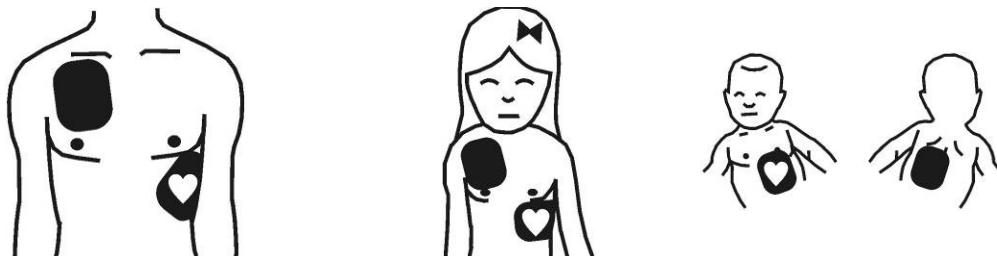
De internationale richtlijnen duiden verschillende plaatsingen aan, even effectief voor de behandeling van atriale of ventriculaire aritmie.

In de navolgende afbeeldingen worden de behandlungsplaatsen aangeduid, die over het algemeen door de meeste fabrikanten van defibrillatoren worden gebruikt en aanbevolen. Kies de meest geschikte behandlungsplaatsen 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.

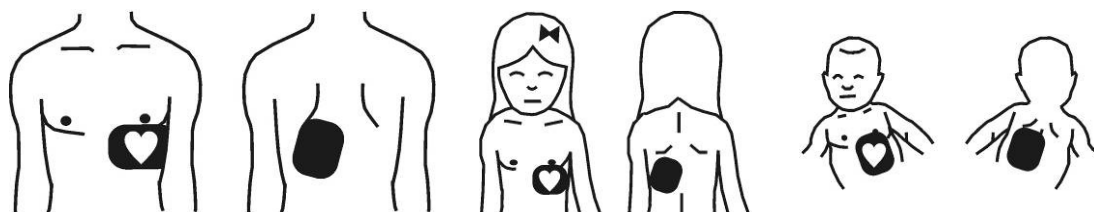
Afb.1

- 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 elektroden 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 enkel op defibrillators van het aangeduide merk op de verpakking.
- Controleer dat het product overeenkomt met het specifiek model van de te gebruiken defibrillator.
- 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 pediatrie patiënt (zie paragraaf "BEHANDELINGSPROCEDURE").

LET OP



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



De multifunctionele pediatrie 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. Pediatrie elektroden die gebruikt worden met een hoger dan gespecificeerde energie limiet kan ernstige brandwonden tot gevolg hebben; de grotere actieve oppervlakte van volwassenen elektroden kan de therapie nadelig beïnvloeden wanneer deze gebruikt worden voor pediatrie 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.
- Controleer de op de verpakking weergegeven vervaldatum. Gebruik niet na deze datum.
- Gebruik geen multifunctionele elektroden indien deze langer dan 24 uren uit het zakje verwijderd werden. De zelfklevende pads moeten binnen 30 minuten na verwijdering van de beschermende omhulling worden aangebracht.
- Controleer de intactheid van de verpakking: gebruik het product niet in tegenovergesteld geval.
- 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 steunschium 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.
- 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 noch steriliseerbaar.
- Het product is voor eenmalig gebruik. Alleen op een enkele patiënt te gebruiken. Gooi na gebruik weg.

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 opslag onder extreme temperaturen moet worden beperkt tot korte perioden (24 uren aan -30°C of aan +65°C); een langdurige opslag aan extreme temperaturen kan de levensduur van het product verkorten.










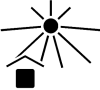











LET OP: Het overlappen van gewichten op de verpakkingen kunnen het product beschadigen.

HET VERWERKEN

De afvalstoffen die afkomstig zijn van sanitaire structuren moeten volgens de geldende normen verwerkt worden.

GARANTIE EN BEPERKINGEN

EF MEDICA srl garandeert dat de producten in overeenkomst zijn met de Richtlijnen 93/42/CEE. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gemaakt voor het vergoeden van dokterskosten of directe of indirecte schades ontstaan door een ontbrekende werking of afwijkingen van de bovengenoemde modellen indien de producten voor een ander doel werden gebruikt dan voorzien in de gebruiksaanwijzingen. Het wordt aangeraden de dienst voor de kwaliteitsgarantie EF MEDICA tijdig van iedere slechte werking of defect m.b.t. dit toestel op de hoogte te brengen.

	Voldoet aan de huidige Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen		Serienummer		Lees eerst de instructies
	Catalogusnummer		Bevat geen natuurrubber		Te gebruiken binnen
	Niet her te gebruiken		Niet bestand tegen vochtigheid		Productiedatum
	Tegen zonlicht beschermen		Geproduceerd door		Breekbaar, zorgvuldig behandelen
	Aantal artikels per verpakking		Temperatuurlimieten		Vochtigheidsgrens
	Niet gebruiken met automatische defibrillatoren		Temperatuur limieten		Medisch hulpmiddel
	Te gebruiken voor AED Defibrillators		Electroden zijn niet compatibel indien Corpuls3 uitgerust is met het modulair systeem Defibrilator/Pacer "SLIM"		Unieke code voor hulpmiddelidentificatie



ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE

El producto está indicado para su uso por parte de personal autorizado en un ambiente no estéril. Antes del empleo del producto, el usuario debería conocer a fondo estas instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN

Los electrodos multifuncionales desechables *EF MEDICA* están formados por una pareja de placas adhesivas dotadas de gel y conexión directa a cables y desfibriladores que pueden usarse en lugar de las placas manuales reutilizables.

EMBALAJE

Cada pareja de electrodos multifuncionales desechable *EF MEDICA* está empaquetada en sobres sellados de material opaco que protege el gel de la luz y de la humedad. Los sobres se encuentran en el embalaje de venta de cartón junto con una copia de las instrucciones de uso.

INDICACIONES

Los electrodos multifuncionales *EF MEDICA* están indicados para:

- Desfibrilación externa transtorácica.
- Cardioversión sincronizada transtorácica.
- Monitorización electrocardiográfica transtorácica.
- Electroestimulación cardíaca temporal transtorácica (no invasiva).

Los electrodos multifuncionales *EF MEDICA* permiten que el operador intervenga con eficacia en el tratamiento de trastornos del ritmo relacionados con las aplicaciones indicadas anteriormente, sin riesgos de electrocuciones accidentales relacionadas con el uso de placas reutilizables normalmente en dotación.

CONTRAINDICACIONES

- Los electrodos multifuncionales *EF MEDICA* 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. Siga las instrucciones de uso del desfibrilador sobre la energía transmitida.
- El uso de los electrodos multifunción monouso *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* 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 multifuncionales desechable *EF MEDICA* permiten trasladar al paciente la energía eléctrica suministrada por el desfibrilador hasta un valor máximo de 360 Joules en la versión para adultos de 300J en el modelo adulto/pediátrico y de 100 Joules en la versión pediátrica.

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 Líneas Guía para la reanimación cardiopulmonar recomiendan una administración 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 Los electrodos multifuncionales desechable *EF MEDICA* pueden soportar hasta 50 descargas de desfibrilación.

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 *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* pasados 30 minutos si los impulsos lanzados son monofásicos y con una duración superior a 20 ms.

Monitorización ECG: los electrodos multifuncionales desechable *EF MEDICA* 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

- Los electrodos multifuncionales pueden aplicarse al paciente incluso sólo si se sospecha que puede desarrollarse una patología arrítmica grave.
- Los puntos en los que aplicar las placas adhesiva están indicados en el apartado “COLOCACIÓN Y POLARIDAD”.
- 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.
- 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.
- Para extraer la plancha adhesiva sin irritar la piel del paciente, eleve un lado y tire con delicadeza hacia atrás. Al mismo tiempo sujete la piel con la otra mano.
- Para electrodos multifuncionales sin clip: conecte el conector de los electrodos al desfibrilador o al cable adaptador, siguiendo las instrucciones de uso del desfibrilador.
- 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.

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)

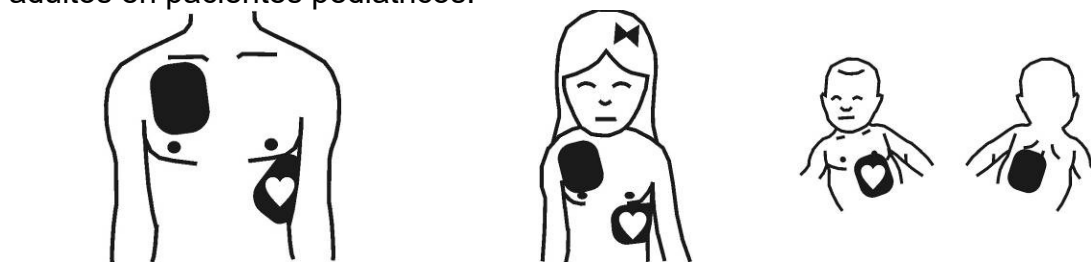
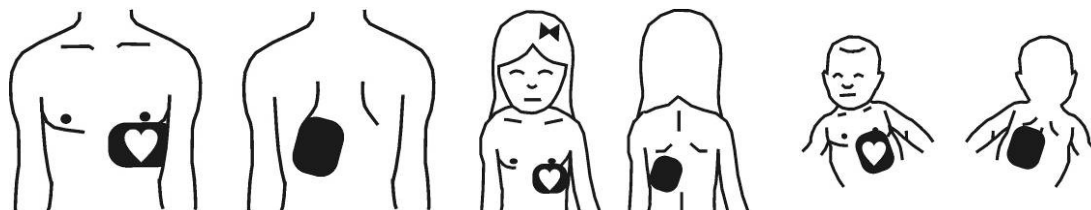


Fig.2

- 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).

EFFECTOS 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 exclusivamente con desfibriladores de la marca indicada en el paquete.
- Compruebe que el producto es compatible con el modelos específico de desfibrilador que desea emplear.
- 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 superficie 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.
- Controle la fecha de caducidad que aparece en el paquete. No use el productos después de dicha fecha.
- No use los electrodos multifuncionales si se han sacado del sobre hace más de 24 horas. Las placas adhesivas deben aplicarse en el plazo de 30 minutos desde que se extrae la cobertura de protección.
- Compruebe que el paquete está íntegro: en caso contrario no utilice el producto.
- 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 aparatos 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.
- Para evitar daños accidentales por shock eléctrico compruebe que durante la descarga los operadores no entren en contacto con los electrodos, con el paciente ni con partes conductoras cercanas al paciente.
- 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 ni esterilizable.
- El producto es desechable. Debe usarse para un único paciente. Elimínelo después de su uso.

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. La conservación a temperaturas extremas debe limitarse a breves períodos de tiempo (24 horas a 30°C o a +65°C); la conservación prolongada a temperaturas extremas puede reducir la vida del producto.

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






















DESECHO

El producto debe de ser desechado de acuerdo a la legislación vigente.

GARANTÍA Y LIMITACIONES

EF MEDICA srl garantiza que el producto cumple con la Directiva 93/42/CEE. Ninguna responsabilidad podrá ser atribuida al productor, quien no será obligado a costear los gastos médicos por daño debido a

una mala aplicación o malfuncionamiento del producto antedicho si se usa en forma diferente a las instrucciones de uso de este documento. Recomendamos informar de cualquier defecto o mal funcionamiento del producto a EF MEDICA Quality Assurance Service.

	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos		Número lote		Consulte las instrucciones de uso
	Número de catálogo		Libre de látex		Usar antes de
	No reutilizar		Mantener lejos de la humedad		Fecha de producción
	Mantener lejos de la luz solar		Fabricado por		Frágil maneje cuidadosamente
	Piezas por bolsa o paquete		Límites de temperatura		Límites de humedad
	No lo use con desfibriladores automáticos		Límites de temperatura de funcionamiento		Producto sanitario
	Para utilizo con desfibrilador automático		Los electrodos no son compatibles si Corpuls 3 está equipado con módulo "SLIM" Desfibrilador / Pacer		Identificador único del producto



ELÉTODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS

INSTRUÇÕES

IMPORTANTE

O produto destina-se a ser utilizado em ambiente não esterilizado por pessoal autorizado. Antes de usar o produto, o utilizador deverá conhecer muito bem estas instruções.

DESCRIÇÃO

Os elérodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* são constituídos por um par de placas adesivas com gel e conexão direta a cabos e desfibriladores que podem ser utilizados em vez das placas manuais reutilizáveis.

EMBALAGEM

Cada par de elérodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* é embalado em sacos selados de material opaco, de modo a proteger o gel da luz e da humidade. Os sacos encontram-se dentro da embalagem de venda em cartão, juntamente a um exemplar das instruções.

INDICAÇÕES

Os elérodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* são indicados para:

- Desfibrilhação externa transtorácica.
- Cardioversão sincronizada transtorácica.
- Monitorização eletrocardiográfica transtorácica.
- Eletroestimulação cardíaca temporária transtorácica (não invasiva).

Os eléctrodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* permitem que o operador possa intervir com eficácia no tratamento dos problemas de ritmo relacionados com as aplicações acima mencionadas, sem o risco de choques eléctricos acidentais derivados do uso de placas reutilizáveis de dotação normal.

CONTRAINDICAÇÕES

- Geralmente, os eléctrodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* para adultos, são contraindicados em pacientes de idade inferior aos 8 anos (peso inferior a 25kg), mas podem ser usados se as dimensões do tórax o consentirem, prestando atenção para que os eléctrodos não toquem um no outro. Seguir as instruções do desfibrilhador para saber a energia a distribuir.
- A utilização dos eléctrodos *EF MEDICA* multifunção descartáveis adultos ou adulto/pediátrico é geralmente contra-indicada em pacientes com idade inferior a 12 meses (peso inferior a 10 kg).
- Geralmente, a utilização dos eléctrodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* 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 eléctrodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* são capazes de transferir para o paciente a energia eléctrica fornecida pelo desfibrilhador até um valor máximo de 360 Joules, na versão para adultos de 300J para o modelo adulto/pediátrico e de 100 Joules, na versão pediátrica.

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 eléctrodos 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 aconselham uma subministração de energia de 2 a 4J/kg; a dose inicial aconselhada é de 2J/kg e é preferível não superar 100J para não provocar queimaduras.

ATENÇÃO Os eléctrodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* podem suportar até 50 descargas de desfibrilhação.

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

Estimulação transtorácica não invasiva: os eléctrodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* 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 eléctrodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* 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 eléctrodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* após 30 minutos se os impulsos efetuados forem monofásicos e de duração superior a 20ms.

Monitorização do ECG: os eléctrodos multifunção descartáveis *EF MEDICA* 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 eléctrodos para ECG.

MODALIDADES DE APLICAÇÃO

- Os eléctrodos multifunção podem ser aplicados no paciente mesmo se apenas houver a suspeita que se possa desenvolver uma patologia arritmica grave.
- Os pontos onde se devem aplicar as placas adesivas estão indicados no parágrafo "POSICIONAMENTO E POLARIDADE".
- 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 eléctrodos multifunção.

- Retirar com delicadeza o revestimento protetor, iniciando pela patilha, para expor as zonas adesivas e de condução.
- Em caso de eléctrodos multifunção com clipe, retirar o suporte de protecção.
- 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 (eléctrodos 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 eléctrodos multifunção novos.
- Para retirar a placa adesiva sem irritar a pele do paciente, alçar uma ponta e puxar suavemente para trás. Segurar simultaneamente na pele com a outra mão.
- Para eléctrodos multifunção sem clipe: ligar o conector os eléctrodos ao desfibrilador ou ao cabo adaptador, seguindo as instruções do desfibrilhador.
- Para eléctrodos multifunção com clipe: ligar os cliques ao cabo do desfibrilhador seguindo, para uma correcta polaridade, as instruções do desfibrilhador.
- Para a estimulação a pedido, ligar separadamente os eléctrodos de monitorização ECG.

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 desfibriladores. Escolher os pontos de aplicação mais adequados à terapia, de acordo com as instruções do fabricante do desfibrilhador a utilizar.

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)

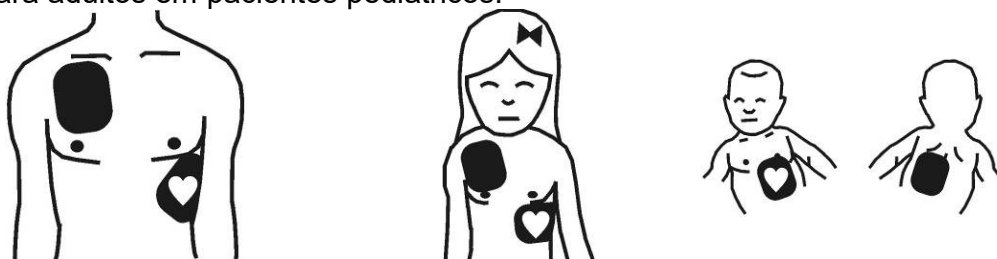
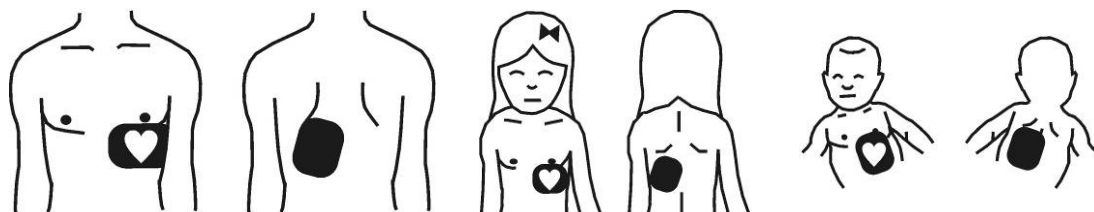


Fig.2

- Estimulação
- Monitorização
- Desfibrilhação
- Cardioversão



Para manter a polaridade certa do sinal, aplicar os eléctrodos nas posições indicadas (o apical está identificado pelo símbolo de um coração). De notar que para efeitos da terapia, não é importante qual eléctrodo (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 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

- Utilizar o produto exclusivamente em desfibriladores da marca indicada na embalagem.
- Verificar se o produto é compatível com o modelo específico de desfibrilhador que se pretende utilizar.

- Ler as instruções do desfibrilhador, com especial atenção às modalidades de posicionamento dos eléctrodos 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 eléctrodos multifunção pediátricos marcados com o símbolo representado ao lado com desfibrilhadores automáticos.



Os eléctrodos 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 eléctrodos para ECG.
- Substituir os eléctrodos multifunção 24 horas após a sua aplicação na pele do paciente.
- Verificar o prazo de validade indicado na embalagem. Não usar após essa data.
- Não usar os eléctrodos multifunção se tiverem sido retirados do pacote há mais de 24 horas. As placas adesivas devem ser aplicadas no prazo de 30 minutos após a remoção do revestimento de protecção.
- Verificar se a embalagem está intacta: caso contrário não utilizar o produto.
- Não usar os eléctrodos 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 eléctrodos multifunção se, durante a remoção do revestimento de protecção, o produto se tiver estragado (por ex.: a protecção isolante do contacto soltou-se, ou houve rasgões na espuma de suporte e/ou no eléctrodo).
- Não dobrar, não cortar e não esmagar as placas adesivas.
- Não usar os eléctrodos multifunção se o conector, o cabo ou os cliques 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 eléctrico, ablatores por RF, aparelhos para diatermia, telemóveis, etc.). Colocar o sistema desfibrilhador/eléctrodos a uma distância equivalente a pelo menos uma vez e meia as distâncias de separação aconselhadas.
- Para evitar danos acidentais por choque eléctrico, certificar-se que, durante a descarga, os operadores não estejam em contacto com os eléctrodos, 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 esterilizado nem pode ser esterilizado.
- O produto é descartável. Usar apenas num único paciente. Eliminar após o uso.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Não estão previstas complicações derivadas da utilização dos eléctrodos multifunção.

ATENÇÃO: A descarga do desfibrilhador pode provocar irregularidades no funcionamento de um pacemaker/desfibrilhador implantado; aplicar os eléctrodos 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. A conservação em

temperaturas extremas deve ser limitada a períodos curtos (24 horas a -30°C ou a +65°C); a conservação prolongada a temperaturas extremas pode reduzir a duração do produto.






















ATENÇÃO: A sobreposição de pesos nas embalagens poderá danificar o produto.

ELIMINAÇÃO

Os lixos provenientes de estruturas sanitárias devem ser eliminados de acordo com as normas em vigor.

GARANTIA E LIMITAÇÕES

A EF MEDICA srl garante que os produtos estão em conformidade com as Directiva 93/42/CEE. Não poderá ser imputada nenhuma responsabilidade ao fabricante, que não será obrigado a indemnizar despesas médicas ou danos directos ou indirectos, derivados da falta de funcionamento ou de anomalias dos modelos acima mencionados, caso os produtos sejam utilizados de modo diverso do previsto nestas instruções de uso. Aconselha-se informar imediatamente o Serviço de Certificação de Qualidade da EF MEDICA em caso de qualquer mau funcionamento ou defeito, do qual se venha a ter conhecimento, relativamente a este dispositivo.

	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos		Número de Série		Consultar instruções de utilização
	Número de Catálogo		Não contém LÁTEX de borracha natural		Usar antes de
	Não reutilizar		Teme a humidade		Data de Fabrico
	Manter protegido da luz do sol		Fabricado por		Frágil; manusear com cuidado
	Unidades por embalagem		Limites de temperatura		Limites de Humidade
	No lo use con desfibriladores automáticos		Limites da temperatura de funcionamento		Dispositivo médico
	Para ser utilizado com desfibrilhador automático		Eletrodos não compatíveis se o Corpus3 estiver equipado com sistema modular Desfibrilhador / Pacer "SLIM"		Identificação única do dispositivo



МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ

Настоящее изделие предназначено для использования в нестерильной среде квалифицированным медицинском персоналом. Перед началом эксплуатации изделия пользователю следует внимательно ознакомиться с указаниями, содержащимися в настоящем руководстве.

ОПИСАНИЕ

Многофункциональные одноразовые электроды *EF MEDICA* представляют собой пару клеящихся пластин, заранее обработанных гелем и снабженных прямым подключением к проводам и дефибрилляторам; они могут применяться вместо ручных пластин многоразового использования.

УПАКОВКА

Каждая пара многофункциональных одноразовых электродов *EF MEDICA* упакована в герметично закрытый пакет, изготовленный из непрозрачного материала, защищающего гель от воздействия света и влажности. Пакеты помещаются в картонные упаковки, каждая упаковка содержит копию руководства по эксплуатации.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Многофункциональные одноразовые электроды *EF MEDICA* используются для:

- Трансторакального ЭКГ мониторинга
- Внешней трансторакальной дефибрилляции.
- Трансторакальной синхронизированной кардиоверсии.
- Трансторакальной временной электрокардиостимуляции (неинвазивной).

Многофункциональные одноразовые электроды *EF MEDICA* позволяют медицинскому персоналу эффективно проводить указанные выше операции, направленные на устранение нарушений сердечного ритма; при этом не существует опасности случайного поражения электрическим током, как при использовании обычных многоразовых пластин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Многофункциональные одноразовые электроды *EF MEDICA* для взрослых как правило противопоказаны для пациентов моложе 8 лет (с массой тела ниже 25 кг), однако они могут использоваться в том случае, если это позволяют размеры грудной клетки; при этом необходимо обращать особое внимание на то, чтобы электроды не соприкасались один с другим. При выборе уровня энергии, используйте рекомендации указанные в руководстве по эксплуатации дефибриллятора.
- Использование одноразовых многофункциональных электродов *EF MEDICA* моделей для взрослых или взросло/педиатрических моделей, обычно противопоказано в применении на пациентах в возрасте менее 12 месяцев (с массой тела менее 10 кг).
- Многофункциональные одноразовые электроды *EF MEDICA* 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: многофункциональные одноразовые электроды *EF MEDICA* способны передавать пациенту электрический разряд, вырабатываемый дефибриллятором, с максимальной силой до 360 Дж в версии для взрослых 300 Дж взросло/педиатрической модели до 100 Дж в педиатрической версии.

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.

В педиатрии, при сердечно-легочной реанимации рекомендуется использовать уровень энергии в 2-4 Дж/кг; рекомендуемая начальная доза составляет 2 Дж/кг; при этом не желательно использовать уровень энергии выше 100 Дж с тем, чтобы избежать нанесения ожогов.

ВНИМАНИЕ многофункциональные одноразовые электроды *EF MEDICA* могут выдержать до 50 разрядов дефибрилляции.

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

Трансторакальная неинвазивная стимуляция: многофункциональные одноразовые электроды *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* 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 *EF MEDICA* по прошествии 30 минут в случае, если подаваемые импульсы однофазны и по продолжительности превышают 20 мкс.

ЭКГ мониторинг: многофункциональные одноразовые электроды *EF MEDICA* 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

- Многофункциональные одноразовые электроды могут использоваться даже в том случае, когда существует одно только подозрение на вероятность развития у пациента тяжелой аритмической патологии.
- Точки наложения клеящихся пластин указаны в параграфе «РАСПОЛОЖЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ».
- Обнажить грудную клетку пациента и подготовить кожу. Удалить излишний волосистой 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 очищающих 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.
- 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.
- Для того, чтобы снять клеящиеся пластины, не вызвав раздражения кожи пациента, отклеить сначала край пластины и потянуть его назад. Одновременно нажимать на кожу пациента другой рукой.
- В случае с многофункциональными электродами без зажима: подсоединить разъемы электродов к дефибриллятору или же к переходному проводу, следуя инструкциям, содержащимся в руководстве по эксплуатации дефибриллятора.
- В случае с многофункциональными электродами с зажимом: подсоединить зажим к проводу дефибриллятора, соблюдая полярность, как это указано в руководстве по эксплуатации дефибриллятора.
- При необходимости стимуляции отдельно наложить электроды для мониторинга ЭКГ.

РАСПОЛОЖЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ

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

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 используемого 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)

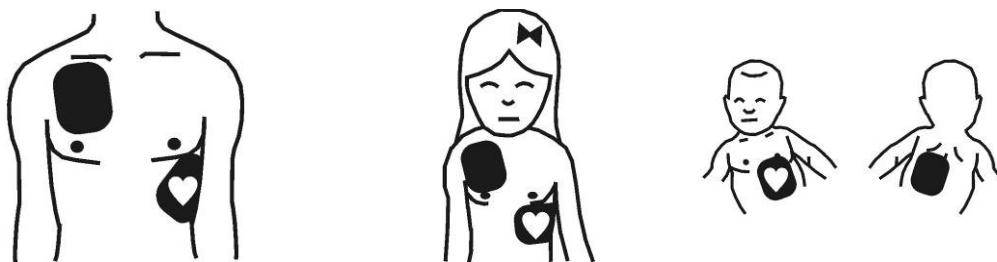
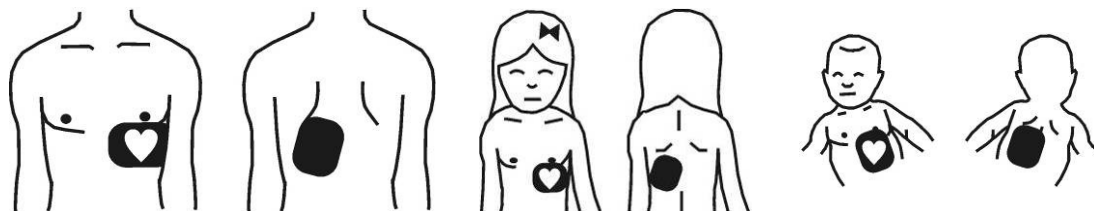


Рис.2

- 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

- Использовать изделие исключительно с дефибрилляторами той марки, которая указана на упаковке.
- Удостовериться в том, что изделие совместимо с конкретной моделью дефибриллятора, которая будет использоваться.
- 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.
- Проверить дату истечения срока годности, указанную на упаковке. Не использовать изделие после указанной даты.
- Не использовать многофункциональные электроды, если прошло более 24 часов после того, как они были вынуты из пакета. Клеящиеся пластины должны быть наложены в течение 30 минут с момента удаления защитной пленки.
- Убедиться в том, что пакет не поврежден: если пакет поврежден, не использовать изделие.
- 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.
- 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 нестерильно и не может подвергаться стерилизации.
- Изделие является одноразовым. Может использоваться только для одного пациента. После использования выбросить.

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. Хранение при крайне высокой или низкой температуре должно быть непродолжительным (24 часа при -30°C или +65°C); длительное хранение изделия при крайне высокой или низкой температуре может привести к сокращению его срока годности.

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








УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы учреждений здравоохранения подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания EF MEDICA srl гарантирует, что изделие соответствует положениям Директивы 93/42/ЕЕС. Изготовитель не несет ответственности за расходы на лечение, а также за прямой или

косвенный ущерб, понесенные вследствие недостаточной функциональности или неисправности вышеназванного изделия в случае нарушения правил его применения, указанных в руководстве по эксплуатации. Рекомендуется своевременно ставить в известность Службу обеспечения качества компании EF MEDICA обо всех случаях неисправностей или дефектов изделий.

	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах		Номер партии/изделия		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Не содержит латекса		Использовать до
	Не использовать повторно		Оберегать от влаги		Дата изготовления
	Оберегать от солнечных лучей		Изготовитель		Хрупкое: обращаться с осторожностью
	Кол-во в коробке/упаковке		Ограничения по температуре		Ограничения по влажности
	Не используйте с автоматическим дефибрилляторами		Пределы рабочей температуры		Медицинское устройство
	Для использования с автоматическим дефибриллятором		Электроды не совместимы, если дефибриллятор Corpuls3 оснащен модульной системой дефибриллятор/Pacer "SLIM"		Уникальный идентификатор устройства



ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ/ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον από εξουσιοδοτημένο μόνο προσωπικό. Πριν από τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να γνωρίζει καλά τις κάτωθι οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μίας μόνο χρήσης EF MEDICA αποτελούνται από ένα ζεύγος πλακών εφοδιασμένα με ζελέ/gel και άμεση σύνδεση με καλώδια και απινιδωτές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη θέση των δια χειρός επαναχρησιμοποιήσιμων πλακών.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κάθε ζεύγος των πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων μίας μόνο χρήσης της EF MEDICA είναι συσκευασμένο σε σφραγισμένους φακέλους από αδιαφανές υλικό κατάλληλο για την προστασία του ζελέ/gel από το φως και την υγρασία. Οι φάκελοι περιλαμβάνονται στη συσκευασία πώλησης απο χαρτόνι μαζί με ένα αντίγραφο των οδηγιών λειτουργίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιας μόνο χρήσης της EF MEDICA ενδείκνύονται για:

- Εξωτερική διαθωρακική απινίδωση .
- Συγχρονισμένη διαθωρακική καρδιακή ανάταξη.

- Έλεγχος διαθωρακικού ECG.
- Προσωρινή καρδιακή διαθωρακική ηλεκτρική διέγερση (μη επεμβατική/διεισδυτική).

Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιάς μόνο χρήσης της *EF MEDICA* επιτρέπουν στο χειριστή να παρέμβει αποτελεσματικά στη θεραπεία των διαταραχών του ρυθμού που σχετίζονται με τις προαναφερθείσες εφαρμογές, χωρίς τον κίνδυνο τυχαίας ηλεκτροπληξίας σχετικής με τη χρήση των επαναχρησιμοποιήσιμων πλάκων της κανονικής παροχής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιάς μόνο χρήσης της EF MEDICA για τους ενήλικες αντενδεικνύονται γενικά για ασθενείς ηλικίας κάτω των 8 ετών (βάρους κάτω των 25kg), αλλά μπορούν να χρησιμοποιηθούν εάν οι διαστάσεις του στήθους/θώρακος το επιτρέπουν, προσέχοντας ότι τα ηλεκτρόδια δεν θα πρέπει να έρθουν σε επαφή το ένα με το άλλο. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση του απινιδωτή σχετικά με την ενέργεια που θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε.
- Η χρήση των ηλεκτροδίων πολλαπλών λειτουργιών EF MEDICA, μιάς χρήσης, ενηλίκων/παιδών αντενδείκνυται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 μηνών (που ζυγίζουν λιγότερο από 10 κιλά).
- Η χρήση των πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων μιάς μόνο χρήσης της EF MEDICA 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 καρδιακή ανάταξη: τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιάς μόνο χρήσης της EF MEDICA είναι σε θέση να μεταφέρουν στον ασθενή την ηλεκτρική ενέργεια που παρέχεται από τον απινιδωτή μέχρι του μεγίστου ύψους των 360 Joules στην έκδοση για ενήλικες, 300J για ηλεκτρόδια ενηλίκων/παιδών και των 100 Joule στην παιδιατρική έκδοση.

Η αποπόλωση της κρίσιμης μάζας του μυοκαρδίου, η οποία είναι απαραίτητη για την επιτυχία της θεραπείας, είναι δυνατή μόνο αν διασχιζεται 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.

Στις παιδιατρικές εφαρμογές οι Κατευθυντήριες Γραμμές/Οδηγίες για την καρδιοπνευμονική ανάνηψη συνιστούν τη παροχή ενέργειας 2-4J/kg. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2J/kg και είναι προτιμότερο να μην υπερβαίνει τα 100J για να μην προκαλέσει εγκαύματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιάς μόνο χρήσης της EF MEDICA μπορεί να αντέξουν μέχρι και 50 απινιδώσεις.

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 EF MEDICA 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 EF MEDICA 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 μιάς χρήσης της EF MEDICA μετά από 30 λεπτά, αν οι παρεχόμενοι παλμοί είναι μονοφασικοί και διάρκειας περισσότερο από 20ms.

Παρακολούθηση ECG: τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιάς χρήσης της EF MEDICA 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

- Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μπορεί να εφαρμοστούν/τοποθετηθούν στον ασθενή ακόμη και στην απλή υποψία ότι μπορεί να αναπτυχθεί μια σοβαρή παθολογική αρρυθμία.
- Τα σημεία όπου είναι δυνατό να εφαρμόσετε/τοποθετήσετε τις αυτοκόλλητες πλάκες ηλεκτροδίων αναφέρονται στην παράγραφο “ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΟΙ/ΠΟΛΑΡΙΚΟΤΗΤΑ”.

- 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 προϊόντα. 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.
- Εφαρμόστε τις αυτοκόλλητες πλάκες, μία προς μία ξεκινώντας από 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 από άλλα αντικείμενα (ηλεκτρόδια για ECG, καλώδια, διαδερμικά έμπλαστρα, ένδυση κ.λ.π.).
- Να μην επανατοποθετήσετε τις αυτοκόλλητες πλάκες, αφού τις χρησιμοποιήσατε. Εάν θα πρέπει να αλλάξετε την θέση, να αφαιρέσετε και να αντικαταστήσετε τα χρησιμοποιημένα με καινούρια πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια.
- Για να αφαιρέσετε την αυτοκόλλητη πλάκα, χωρίς να ερεθίζετε το δέρμα του ασθενούς, ανασηκώστε μια άκρη και τραβήξτε την απαλά πίσω. Κρατήστε ταυτόχρονα το δέρμα με το άλλο χέρι.
- Για για τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια χωρίς κλιπ/clip: συνδέστε τα ηλεκτρόδια στον απινιδωτή ή το καλώδιο προσαρμογέα ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή.
- 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 demande), συνδέετε χωριστά τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης ECG.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΟΙ/ΠΟΛΑΡΙΚΟΤΗΤΑ

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

Οι παρακάτω εικόνες δείχνουν τα σημεία εφαρμογής που χρησιμοποιούνται συνήθως και συνιστώνται από τους περισσότερους κατασκευαστές των απινιδωτών. Επιλέξτε τα πιο 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.

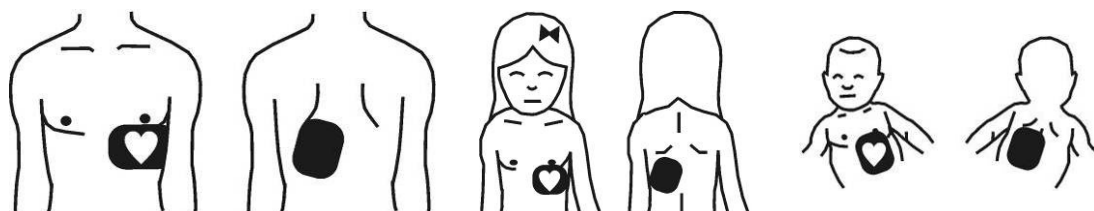
Εικ.1

- 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 χρησιμοποιήστε 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 ποιο ηλεκτρόδιο (κορυφή / στέρνο) τοποθετείται σε μία από τις δύο θέσεις.

Όσον αφορά στην πολικότητα των ηλεκτροδίων ενηλίκων/παιδών, 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

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε απινιδωτές της μάρκας που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ελέγξτε ότι το προϊόν είναι συμβατό με το συγκεκριμένο μοντέλο του απινιδωτή που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε.
- 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 μείωσης 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 παιδικής 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.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.
- Μην χρησιμοποιείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια, αν έχουν αφαιρεθεί από το φάκελλο περισσότερο από 24 ώρες. Οι αυτοκόλλητες πλάκες πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 30 λεπτά από την αφαίρεση του προστατευτικού περιβλήματος.
- Ελέγξτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη: Αλλιώς μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- 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 αγωγίμο 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 από τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού.
- Για την πρόληψη τυχαίας ζημιάς από ηλεκτροπληξία βεβαιωθείτε ότι κατά τη διάρκεια της εκκένωσης οι χρήστες δεν βρίσκονται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια, με τον ασθενή, ή με αγωγίμα 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 και δεν αποστειρώνεται.
- Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Πετάξτε το μετά τη χρήση.

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 (pacemaker)/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. Η αποθήκευση σε ακραίες θερμοκρασίες πρέπει να περιορίζεται σε σύντομες περιόδους (24 ώρες στους -30 ° C ή στους + 65 ° C), παρατεταμένη αποθήκευση σε ακραίες θερμοκρασίες μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.














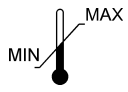







ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τοποθέτηση βαρών επί της συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο προϊόν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα απορρίματα που απορρέουν από τα προϊόντα υγείας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η εταιρεία EF MEDICA srl εγγυάται ότι προϊόν είναι σύμφωνο με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Καμμία ευθύνη δεν αποδίδεται στον κατασκευαστή ο οποίος δεν θεωρείται υπεύθυνος για ιατρικά έξοδα, άμεση και έμμεση ζημία λόγω ελλιπούς λειτουργίας ή δυσλειτουργίας του παραπάνω προϊόντος, εφόσον χρησιμοποιείται διαφορετικά από τις οδηγίες χρήσεως. Συστήνουμε να αναφέρετε εγκαίρως οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελάττωμα προϊόντος στην Υπηρεσία Διασφάλισης Ποιότητας της EF MEDICA.

	Συμμορφώνεται με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Αριθμός σειράς/παρτίδας		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου		Χωρίς λάτεξ		Να χρησ/θεί πριν από
	Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί		Μακριά από υγρασία		Ημερομηνία παραγωγής
	Μακριά από φως		Κατασκευασμένο από		Εύθραστο: Προσοχή
	Τεμάχια ανά κουτί/πακέτο		Ορια θερμοκρασίας		Επίπεδα Υγρασίας
	Μην χρησιμοποιείτε με αυτόματο απινιδωτές		Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας		Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Για χρήση με αυτόματο απινιδωτή		Τα ηλεκτρόδια δεν είναι συμβατά αν ο Corpuls 3 διαθέτει υπομονάδα συστήματος Απινιδωτής/Βηματοδότης "SLIM"		Μοναδικό Αναγνωριστικό συσκευής

Per approvazione:	
Timbro & firma	Data