



0086

52502000IU9R – 2017/01

ELECTROZI EURODEFIPADS® MULTIFUNCȚIONALI, DE UNIC FOLOSINȚ

- [1] Ian Jacobs, Kjetil Sunde, et al. "Part 6: Defibrillation. 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations" *Circulation* 2010;122:S325-S337
- [2] Jerry Nolan et al. "European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010" *Resuscitation* Vol. 81, 2010, Editor Jerry Nolan, Bath, UK
- [3] A. Luciano et al., "BODY-MASS INDEX REFERENCE CURVES FOR CHILDREN AGED 3-19 YEARS FROM VERONA, ITALY", *European journal of clinical nutrition*, 51(1), 1997, pp. 6-10
- [4] Edward J. Sondik, et al. "2000 CDC Growth Charts for the United States: Methods and Development" *Vital and Health Statistics. Series 11, Number 246*: May 2002
- [5] John M. Field et al. "2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care" *Circulation* 2010, 122:S640-S946 *Journal of the American Heart Association* Editor Mary Fran Hazinski, RN, MSN
- [6] Luis A. Pagan-Carlo, Kirk T. Spencer, et al. "Transthoracic defibrillation: importance of avoiding electrode placement directly on the female breast" *Journal of American College of Cardiology* 1996;27:449-452
- [7] Edward A. Panacek, Mark A. Munger et al. "Report of nitro patch explosions complicating defibrillation" *American Journal of Emergency Medicine* 1992;10:128-9
- [8] Keith Wrenn "The hazards of defibrillation through nitroglycerin patches" *Annals of Emergency Medicine* 1990;19:1327-8
- [9] Johannes C. Manegold, Carsten W. Israel et al. "External cardioversion of atrial fibrillation in patients with implanted pacemaker or cardioverter-defibrillator systems: a randomized comparison of monophasic and biphasic shock energy application" *European Heart Journal* 2007;28:1731-8

ELECTROZI EURODEFIPADS® MULTIFUNCȚIONALI, DE UNIC FOLOSIȚ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

IMPORTANT

Produsul este destinat utilizării în medii non-sterile de către personalul autorizat. Înainte de a utiliza produsul, utilizatorul trebuie să cunoască foarte bine aceste instrucțiuni de utilizare.

DESCRIERE

Electrozii FIAB EURODEFIPADS® multifuncționali, de unic folosință, sunt alcătuiți dintr-o pereche de plăci adezive prevăzute cu gel pentru conexiune directă la cabluri și defibrilatoare, care pot fi folosite în locul plăcilor manuale reutilizabile [1].

AMBALAJUL

Fiecare pereche de electrozi FIAB multifuncționali, de unic folosință, este ambalat în plicuri sigilate din material opac, pentru protejarea gelului de lumină și umiditate. Plicurile sunt incluse în ambalajul de comercializare din carton, împreună cu o copie a instrucțiunilor de utilizare.

INDICAȚII

Electrozii FIAB EURODEFIPADS® multifuncționali, de unic folosință, sunt indicați pentru:

- Defibrilare extern transtoracic .
- Cardioversie sincronizat transtoracic .
- Electrostimulare cardiacă temporară transtoracică (neinvaziv) .

Electrozii FIAB EURODEFIPADS® multifuncționali, de unic folosință, permit operatorului să intervină în mod eficient în tratarea tulburărilor ritmului corelate cu aplicațiile menționate mai sus, fără riscul de electrocutări accidentale legate de folosirea plăcilor reutilizabile aflate, în mod normal, în dotare.

CONTRAINDICAȚII

- Electrozii FIAB multifuncționali, de unic folosință, sunt, în general, contraindicați la pacienții cu vârsta sub 8 ani [2] (greutate sub 25kg [3][4]), dar pot fi folosiți dacă dimensiunile toracelui permit acest lucru, având grijă ca electrozii să nu intre în contact unul cu celălalt. Respectați instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului pentru energia de alimentare.
- Utilizarea electrozilor FIAB multifuncționali, de unic folosință, în versiunile pentru adulți/copii este, în general, contraindicată la pacienții cu vârstă sub 12 luni (greutate sub 10kg).
- Utilizarea electrozilor FIAB multifuncționali, de unic folosință, pentru copii, este contraindicată, în general, la pacienții cu vârsta mai mare de 8 ani [2] (greutate peste 25kg [3][4]).
- Nu aplicați pe pielea care prezintă semne de iritație sau leziuni.

MOD DE UTILIZARE

Defibrilare externă și Cardioversie sincronizată : electrozii FIAB multifuncționali de unic folosință sunt capabili să transfere pacientului energia electrică furnizată de defibrilator până la o valoare maximă de 360J la versiunea pentru adulți [1], de 300J la aceea pentru adulți/copii și de 100J la versiunea pentru copii [5].

Depolarizarea masei critice a miocardului, indispensabilă pentru succesul terapiei, este posibilă doar dacă acesta este traversat de un curent cu intensitate adecvată : suprafața activă a electrozilor este optimizată pentru acest scop. Este necesar, așadar, ca pe lângă alegerea cu grijă a zonelor de poziționare, să aplicați plăcile adezive astfel încât suprafața acestora de contact cu pielea să fie maximă. Alegerea energiei de alimentare este la latitudinea operatorului.

În cazul aplicațiilor pentru copii, Indicațiile pentru reanimarea cardio-pulmonară recomandă o administrare de energie de 2-4J/kg; doza inițială recomandată este de 2J/kg și este preferabil să nu depășească 100J, pentru a nu provoca arsuri [5].

ATENȚIE Electrozii FIAB multifuncționali de unic folosință pot suporta până la 50 de descărcări de defibrilare.

ATENȚIE Nu administrați descărcarea cu plăci manuale din metal asupra electrozilor de unic folosință sau a electrozilor pentru EKG.

Stimulare transtoracică neinvazivă : electrozii FIAB multifuncționali, de unic folosință , pot fi utilizați pentru stimularea transtoracică neinvazivă . Pentru a minimiza pragul de stimulare, este necesar ca plăcile adezive să se aplice prin modalitățile descrise mai sus. Este necesar, de asemenea, să cunoașteți bine aparatul ce urmează să fie utilizat și să urmați cu atenție instrucțiunile furnizate de producător.

ATENȚIE Este bine să înlocuiți electrozii FIAB multifuncționali de unic folosință după 8 ore, verificând epiderma ca pacientului, în caz de electrostimulări îndelungate (care depășesc 30 de minute), să nu prezinte semne de iritație.

ATENȚIE Înlocuiți electrozii FIAB multifuncționali de unic folosință după 30 de minute dacă impulsurile administrate sunt monofazice și au o durată mai mare de 20 de minute.

Monitorizare EKG: electrozii FIAB multifuncționali de unic folosință pot fi folosiți și pentru monitorizarea electrocardiografică .

ATENȚIE Dacă vectorul cardiac nu este redat suficient de clar, folosiți, acolo unde există , un cablu pentru pacient, specific EKG și un set separat de electrozi pentru EKG.

MODURI DE APLICARE

- Electrozii multifuncționali pot fi aplicați pacientului și doar dacă există suspiciunea că s-ar putea dezvolta o patologie de aritmie gravă .
- Punctele unde trebuie aplicate plăcile adezive sunt indicate în paragraful "POZIȚIONARE ȘI POLARITATE".
- Dezveliți toracele și pregătiți pielea. Eliminați firele de păr excesive [1]. Neteziți ușor suprafața cutanată pentru a reduce impedanța de contact. Evitați aplicarea plăcii adezive pe mamelon sau pe țesutul mamar [6].
- Îndepărtați eventualele reziduuri (mizerie, grăsimi și resturi), folosind detergenți non inflamabili. Asigurați-vă , în final, că locurile de aplicare sunt uscate și curate.
- Deschideți ambalajul și scoateți electrozii multifuncționali.
- Îndepărtați cu grijă învelișul de protecție, pornind de la sigiliu, pentru a expune zonele adezive și conductoare.
- În cazul electrozilor multifuncționali cu cleme, îndepărtați suportul de protecție.
- Aplicați plăcile adezive pe rând, începând dintr-un capăt și apăsând treptat pe toată suprafața, pentru a evita formarea de bule de aer și pentru a garanta aderența completă pe piele. Țineți la distanță plăcile adezive una de cealaltă și aveți grijă să nu le suprapuneți peste alte obiecte (electrozi pentru EKG, cabluri, plasturi transdermici, îmbrăcăminte etc.) [7][8].
- Nu re-poziționați plăcile adezive odată aplicate. Dacă trebuie să le schimbați poziția, îndepărtați-le și înlocuiți-le cu electrozii multifuncționali noi.
- Pentru a îndepărta placa adezivă fără a irita pielea pacientului, ridicați dintr-o parte și trageți ușor înspre înapoi. Susțineți, în același timp, pielea cu cealaltă mână .
- Pentru electrozii multifuncționali fără cleme: atașați conectorul electrozilor la defibrilator sau la cablul adaptor, respectând instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului.
- Pentru electrozii multifuncționali cu cleme: conectați clemele la cablul defibrilatorului respectând, pentru o corectă polaritate, instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului.
- Pentru stimularea la cerere, conectați separat electrozii de monitorizare EKG.

POZIȚIONARE ȘI POLARITATE

Linii directoare internaționale indică diferite poziționări ca fiind la fel de eficiente pentru tratamentul aritmiilor atriale sau ventriculare [1][5].

În figurile de mai jos sunt indicate locurile unde cel mai des folosite pentru aplicarea electrozilor și recomandate de majoritatea producătorilor de defibrilatoare. Alegeți punctele de aplicare cele mai potrivite terapiei, în funcție de instrucțiunile producătorului defibrilatorului pe care urmează să-l folosiți.

Pentru a ușura amplasarea și în scopul pregătirii, se preferă poziționarea antero-laterală (Fig. 1) pentru defibrilare și cardioversia aritmiilor; poziționarea antero-posterioară (Fig. 2) este mai răspândită în hemodinamică și pentru stimularea transtoracică și este recomandat în cazul utilizării electrozilor pentru adulți sau copii.

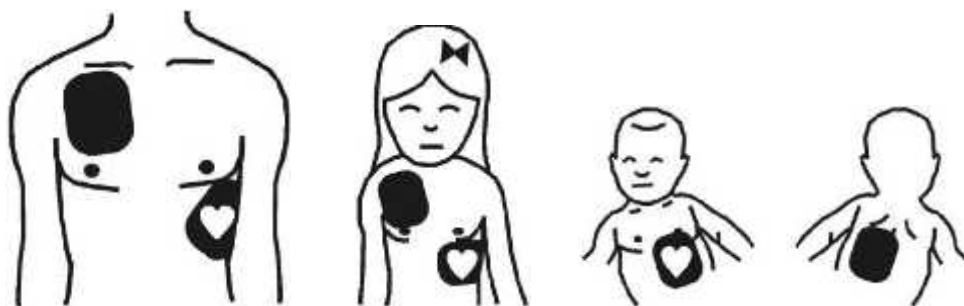


Fig. 1

- Defibrilare
- Cardioversie
- Stimulare
- Monitorizare (prezintă un vector Lead II)

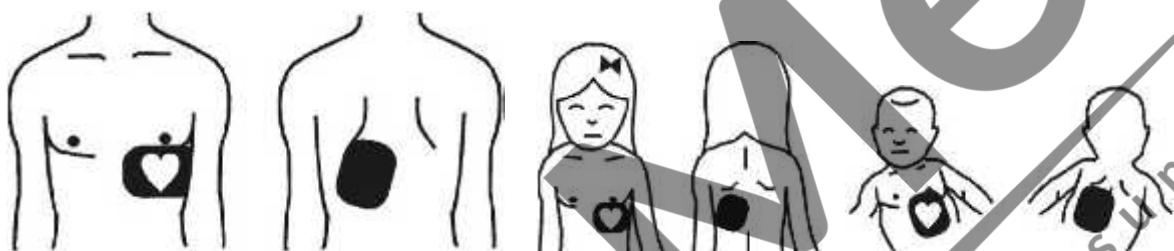


Fig. 2

- Stimulare
- Monitorizare
- Defibrilare
- Cardioversie

Pentru a păstra polaritatea potrivită a semnalului, aplicați electrozii în pozițiile indicate (cel apical este identificat prin simbolul inimă). A se observa totuși că, în sensul terapiei, nu este relevant care dintre electrozii (apical/sternal) este ales în oricare dintre cele două poziții [2]. În ceea ce privește, în schimb, polaritatea electrozilor pentru adulți/copii, urmați indicațiile prezentate pe etichetele electrozilor (în conformitate cu instrucțiunile producătorului defibrilatorului ce urmează să fie folosit).

EFECTE SECUNDARE

- Adezivul plăcii poate cauza ușoare iritații cutanate.
- Stimularea transtoracic îndelungată sau administrarea repetată de ocure de defibrilare poate produce înroșiri cutanate mai mult sau mai puțin accentuate, în funcție de energia administrată.
- O aderență inadecvată și/sau prezența aerului sub electrod poate provoca arsuri.

MSURILE DE PRECAUȚIE ȘI AVERTIZĂRI

- Utilizați produsul doar cu defibrilatoare din marca indicată pe ambalaj.
- Verificați produsul, să fie compatibil cu modelul specific de defibrilator care urmează să fie folosit.
- Citiți instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului, acordând mare atenție modului de poziționare a electrozilor multifuncționali, polaritatea acestora, dozei de energie ce urmează să fie folosită.
- În cazul copiilor și pentru anumite modele de defibrilatoare automate, poate fi necesară utilizarea unor dispozitive specifice, reductoare de energie sau adoptarea de măsuri speciale. Acordați întotdeauna o atenție sporită nivelurilor de energie administrată prin defibrilator în cazul pacienților copii (vezi paragraful "MODURILE DE UTILIZARE").

ATENȚIE



Nu utilizați electrozii multifuncționali pediatrici marcați cu simbolul reprezentat alături cu defibrilatoarele automate.



Electrozii multifuncționali pediatrici marcați cu simbolul reprezentat alături sunt indicați pentru a fi utilizați cu defibrilatoarele automate.

- Alegerea electrozilor ar trebui să se bazeze pe evaluarea dimensiunilor toracelui și a greutății pacientului. Electrozii pediatrici utilizați peste limita de energie indicată pot cauza arsuri cutanate grave; din contră, suprafața activă extinsă a electrozilor pentru adulți ar putea face terapia inefficientă dacă electrozii sunt utilizați pentru tratament pediatric.
- După o perioadă îndelungată de stimulare transtoracică, capacitatea de detectare a semnalului EKG evocat poate fi redusă. În acest caz, este necesară prelevarea semnalului evocat prin intermediul unui set separat de electrozi pentru EKG.
- Înlocuiți electrozii multifuncționali după 24 de ore de la aplicarea acestora pe pielea pacientului.
- Verificați data scadenței indicată pe ambalaj. Nu folosiți electrozii după această dată.
- Nu folosiți electrozii multifuncționali dacă au fost scoși din plic de mai bine de 24 de ore. Plăcile adezive trebuie să fie aplicate în maximum 30 de minute de la momentul în care sunt scoase din învelișul de protecție.
- Verificați ambalajul, să fie intacte: nu folosiți produsul în caz contrar.
- Nu folosiți electrozii multifuncționali dacă gelul s-a desprins de suport sau dacă este rupt, divizat sau uscat. Eventualele modificări ale culorii gelului sau ale foliei conductoare nu afectează funcționalitatea produsului.
- Nu folosiți electrozii multifuncționali dacă, în timpul îndepărtării învelișului de protecție, produsul a fost deteriorat (spre exemplu, protecția izolatoare a contactului s-a desprins sau s-au produs rupturi ale spumei de suport și/sau ale electrodului).
- Nu pliați, nu tăiați și nu striviți plăcile adezive.
- Nu folosiți electrozii multifuncționali dacă conectorul, cablul sau clemenele sunt deteriorate.
- Verificați în instrucțiunile de utilizare ale defibrilatorului la ce distanțe de siguranță trebuie poziționate aparatele care emit puternice interferențe electromagnetice (electrobisturiuri, raportoare RF, aparate pentru diatermie, telefoane celulare etc.). Poziționați sistemul defibrilator/electrozi la o distanță egală cu cel puțin o dată și jumătate distanțele de separare recomandate.
- Pentru a evita vătămări accidentale produse de șocul electric, asigurați-vă că în timpul descărcării operatorii nu se află în contact cu electrozii, cu pacientul și nici cu piese conductoare din vecinătatea pacientului.
- Când defibrilatoarele sunt folosite în apropierea surselor de oxigen sau a altor gaze inflamabile, acordați o atenție sporită utilizării acestora, pentru a evita riscul de incendiu sau de explozie.
- Produsul nu este steril, nici sterilizabil.
- Produsul este de unică folosință. A se utiliza pe un singur pacient. Eliminați-l după utilizare.

COMPLICAȚII POSIBILE

Nu sunt prevăzute complicații legate de utilizarea electrozilor multifuncționali.

ATENȚIE: Descărcarea de la defibrilator poate provoca o funcționare neregulată a unui stimulator cardiac/defibrilator implantat [1]; aplicați electrozii multifuncționali la o distanță de cel puțin 8cm [9]. După descărcarea de la defibrilator, controlați funcționarea acestuia.

ATENȚIE: Dacă nivelul de energie ales este insuficient, succesul terapiei ar putea fi compromis. Din contră, nivelurile superioare celor necesare ar putea modifica structura enzimatică fără o altă dovadă a unei vătămări reale miocardice.

DURATA DE VIAȚĂ A PRODUSULUI ÎN DEPOZITAREA

Vezi data scadenței indicată pe ambalaj.

Produsul trebuie să fie păstrat în ambalajul său original, în locuri caracterizate de condiții ambientale, de temperatură și umiditate relativă, specificate pe eticheta ambalajului.

Pstrarea la temperaturi extreme trebuie s fie limitat la perioade scurte (24 de ore la -30°C sau la +65°C); pstrarea îndelungat la temperaturi extreme poate reduce durata de viaă a produsului.

ATENŢIE: Suprapunerea de greu Ńi peste ambalaje ar putea duce la deteriorarea produsului.

ELIMINAREA (CA DE EU)

De eurile provenite de la unit Ńile sanitare trebuie eliminate conform normelor în vigoare.

GARANŢIE ŞI LIMIT RI

FIAB SpA garanteaz c produsele sunt conforme cu cerinăele Directivei 93/42/CEE. Nu va putea fi imputat nicio r spundere produc torului, care nu va fi obligat s ofere desp gubiri pentru cheltuielile medicale sau pentru daunele directe sau indirecte, rezultate din funcăionarea necorespunz toare sau pentru anomaliiile modelelor menăionate mai sus, în cazul în care produsele sunt utilizate în mod divers faă de prevederile prezentelor instrucăioni de utilizare. Se recomand informarea de urgenă a Serviciului de Asigurare a Calit Ńii al FIAB pentru orice funcăionare defectuoas sau defect, despre care aăi putea avea cunoştină , cu privire la acest dispozitiv.

Conformitate european	Fabricat de	Num r de catalog	Num r de lot	Num r buc Ńi per ambalaj	Data fabricaăiei	A se folosi înainte de	Limitele de temp.	Temp. de funcăionare
Limite de umiditate	Ţineăi departe de lumina soarelui	Ferit de umiditate	Atenăie: citiăi cu atenăie documentaăia ata at	Consultaăi indicaăiile de utilizare	Nu reutilizaăi	Nu conăine LATEX din cauciuc natural	Compatibil cu Corpuls3 (Defib-Unit cu palete reutilizabile)	Nu folosiăi cu Corpuls3 cu Defib-Unit SLIM

SpA

Via Costoli, 4 – 50039 - Vicchio
(Florence, ITALY) - www.fiab.it

52502000IU9R – 2017/01

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberat de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba italiană /engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
A.J. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană



CartoMed
echipamente medicale și consumabile