

ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNIC FOLOSINȚ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizare, citiți cu atenție informațiile de siguranță detaliate în instrucțiunile de mai jos.

O pereche de electrozi adezivi, echipați cu gel, se găsesc în fiecare pungă. Aceștia pot fi folosiți în locul padelelor manuale de unic folosință sau conexiune directă cu cablurile de terapie sau cu defibrilatoarele.

Aceștia îi permit operatorului să acționeze eficient în tratarea aritmiei legate de utilizările enumerate mai jos, fără riscul de electrocutare.

INDICAȚII

Electrozii multifuncționali de unic folosință sunt indicați pentru:

- defibrilare extern transtoracic ,
- cardioversie transtoracic sincronizat ,
- monitorizare ECG transtoracic ,
- stimulare cardiacă , transtoracică , temporară (neinvazivă) ,

Dispozitivul este destinat a fi utilizat într-un mediu nesteril, de către personalul medical calificat și/sau, dacă este cazul, de către persoanele instruite pentru CPR (resuscitare cardio-pulmonară) și pentru utilizarea AED (defibrilator automat extern).

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

Modelele pentru copii sunt destinate copiilor care cântăresc mai puțin de 25 kg.

CONTRAINDICAȚII

- Utilizarea electrozilor de unic folosință pentru adulți este contraindicată, în general, la pacienții cu vârstă mai mică de 8 ani (greutatea mai mică de 25kg), dar acești electrozi pot fi folosiți dacă dimensiunea pieptului o permite, având grijă ca nicio padelă să nu intre în contact cu cealaltă și urmând instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului privind energia care urmează să fie furnizată.
- Utilizarea electrozilor multifuncționali, de unic folosință, în versiunile pentru adulți, este contraindicată la copiii cu vârste sub 12 luni (greutate mai mică de 10kg).
- Utilizarea electrozilor de unic folosință pentru copii este contraindicată la pacienții cu vârste mai mari de 8 ani (greutatea mai mare de 25kg);
- Nu aplicați pe pielea care prezintă semne de iritație sau leziuni.

MOD DE UTILIZARE

Defibrilare externă și cardioversie sincronizată: electrozii multifuncționali de unic folosință pot transfera pacientului energia electrică furnizată de defibrilator până la o valoare maximă de 360J în cazul versiunilor pentru adulți și 100J în cazul versiunii pentru copii; Aceștia pot suporta până la 50 de ocure de defibrilare.

Depolarizarea masei critice a miocardului, care este esențială pentru succesul tratamentului, este posibilă numai dacă aceasta este traversată de un curent de intensitate corespunzătoare: suprafața activă a electrozilor este optimizată pentru acest scop. Este oportun, în afară de selectarea țintită a amplasamentelor de poziționare, să aplicați padelele adezive în așa fel încât suprafața lor de contact cu pielea să fie maximă. Alegerea energiei care va fi furnizată este la discreția operatorului.

Indicațiile pentru resuscitarea cardiopulmonară la copii recomandă furnizarea unei energii de 2-4J/kg; nivelul de pornire recomandat este de 2J/kg și este de preferat să nu se depășească 100J, pentru a evita arsurile.

AVERTISMENT. Nu furnizați un șoc cu padela din metal reutilizabil deasupra electrozilor.

Stimularea transtoracică neinvazivă: Electrozii multifuncționali de unic folosință FIAB pot fi folosiți pentru stimularea transtoracică neinvazivă (cu defibrilatoarele care sunt dotate cu o astfel de funcție). Pentru a minimiza pragul de stimulare, este oportun să aplicați padelele adezive în maniera descrisă mai sus. Este necesar, de asemenea, să aveți o bună înțelegere a echipamentului și să urmați instrucțiunile producătorului.

AVERTISMENT. Reprezintă o bună practică înlocuirea electrozilor multifuncționali de unic folosință FIAB după 8 ore, verificând la fiecare 30 de minute, în caz de stimulare prelungită, pielea pacientului, pentru a depista eventuale semne de iritație.

AVERTISMENT. Înlocuiți electrozii multifuncționali de unic folosință FIAB după 30 de minute, dacă impulsurile furnizate sunt monofazice și mai lungi de 20ms.

Monitorizarea ECG: Electrozii multifuncționali de unic folosință FIAB pot fi folosiți, de asemenea, pentru monitorizarea ECG.

AVERTISMENT. Dacă urmărirea nu este suficient de clară, folosiți un cablu ECG pentru pacienți, dacă există, și un set separat de electrozi ECG.

MOD DE APLICARE

- În cazul electrozilor pre-conectabili, apăsați conectorul introdus în mufa defibrilatorului, respectând instrucțiunile dispozitivului.
- Dezveliți pieptul și pregătiți pielea. Îndepărtați părul în exces. Neteziți ușor suprafața pielii pentru a reduce impedanța de contact. Evitați aplicarea padelei adezive pe sfârc sau pe țesutul sânelui.
- Îndepărtați orice reziduu (murdărie, grăsimi și resturi), folosind produse de curățare non inflamabile. În cele din urmă, asigurați-vă că zonele de aplicare sunt curate și uscate.
- Deschideți ambalajul și scoateți electrozii multifuncționali.
- Îndepărtați ușor învelișul de protecție, începând de la partea plată, pentru a expune adezivul și zonele conductoare.
- Punctele unde este posibil aplicarea electrozilor adezivi sunt enumerate în paragraful următor, intitulat "AMPLASARE ȘI POLARITATE".
- Aplicați padelele adezive una câte una, începând cu o margine și apăsând progresiv peste întreaga suprafață, pentru a evita formarea de bule de aer și pentru a asigura o aderență completă pe piele. Țineți padelele adezive bine separate una de cealaltă și aveți grijă să nu le suprapuneți cu alte obiecte (electrozi ECG, cabluri, plasturi transdermici, îmbrăcăminte etc.).
- Nu re-poziționați padelele adezive odată aplicate. Dacă poziția trebuie totuși modificată, îndepărtați și înlocuiți-i cu electrozii multifuncționali noi. Re-poziționarea implică o reducere a adhezivității și, în consecință, o creștere a riscului aferent de arsuri.

- Introduceți conectorul electrozilor în mufa defibrilatorului sau în cablul pentru pacienți, respectând instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului (dacă nu sunt conectate precum în cazul electrozilor pre-conectabili).

- Pentru stimularea la cerere, conectați separate electrozii de monitorizare ECG.
- După încheierea tratamentului, îndepărtați fiecare padel adeziv trăgând dintr-o margine cu delicatețe, astfel încât să nu iritați pielea pacientului.
- Scoateți conectorul din mufa defibrilatorului și aruncați electrozii împreună cu ambalajul acestora.

AMPLASARE ȘI POLARITATE

Indicațiile internaționale indică diferite amplasări la fel de eficiente pentru tratamentul aritmiilor atriale sau ventriculare.

Imaginile de mai jos prezintă locurile de aplicare folosite în mod obișnuit și recomandate de majoritatea producătorilor de defibrilatoare. Alegeți punctele cele mai potrivite de aplicare pentru terapie, conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului defibrilatorului care urmează să fie folosit.

Pentru ușurința amplasării în scopuri de instruire, este de preferat partea anterior-laterală (Fig.1) pentru defibrilarea aritmiilor și cardioversie; partea anterior-posterioară (Fig.2) este mai frecvent utilizată în cazul hemodinamicii și în stimularea transtoracică și este recomandat în cazul utilizării electrozilor pentru adulți sau al pacienților copii.

Fig.1

- Defibrilare
- Cardioversie
- Stimulare
- Monitorizare (oferiți urmărirea Derivației II)

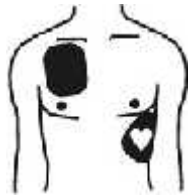


Fig.2

- Stimulare
- Monitorizare
- Defibrilare
- Cardioversie



Pentru a păstra polaritatea corespunzătoare a semnalului, aplicați padelele electrozilor în pozițiile indicate (apexul este identificat cu ajutorul simbolului inimii). Totuși, țineți cont de faptul că în scopul terapiei, nu este relevant ce padel de electrod (apex / stern) este amplasat în oricare dintre cele două poziții.

EFECTE SECUNDARE

- Adezivul poate provoca o iritație cutanată ușoară.
- Stimularea transtoracică prelungită sau administrarea repetată a șocurilor defibrilatorului pot cauza înroșiri ale pielii mai mult sau mai puțin evidente, în funcție de energie furnizată.
- O aderență insuficientă și/sau prezența aerului sub electrod pot provoca arsuri.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE

- Utilizați dispozitivul numai cu defibrilatoare compatibile. Verificați compatibilitatea pe ambalaj.
- Citiți instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului, acordând o atenție sporită amplasării electrozilor multifuncționali, polarității acestora și energiei pe care acestea o furnizează.
- În cazul pediatriei și pentru anumite modele de defibrilatoare automate, este posibil să fie necesară utilizarea dispozitivelor specifice de reducere a energiei sau adoptarea unor măsuri speciale de precauție. Acordați întotdeauna o atenție sporită nivelurilor de energie setate pe defibrilator și care pot fi furnizate pacienților copii (vezi secțiunea "MOD DE UTILIZARE").

ATENȚIE



Nu folosiți electrozii multifuncționali destinați copiilor și care sunt marcați cu acest simbol cu defibrilatoarele automate.



Electrozii multifuncționali pentru copii, care sunt marcați cu simbolul prezentat alături, sunt indicați să fie utilizați cu defibrilatoarele automate.

- Alegerea electrodului trebuie să se bazeze pe evaluarea dimensiunii pieptului și a greutatei pacientului. Electrozii pentru copii, folosiți peste limita de energie specificată, pot provoca, de asemenea, arsuri grave ale pielii; în schimb, suprafața activă extinsă a electrozilor pentru adulți poate pune în pericol terapia când aceștia sunt folosiți în tratarea copiilor.
- După o perioadă prelungită de stimulare transtoracică, abilitatea de a detecta semnalul ECG emis poate fi redusă. În acest caz, este necesară furnizarea prin intermediul unui set separat de electrozi ECG pentru colectarea semnalului emis.
- Înlocuiți electrozii multifuncționali după 24 de ore de la aplicarea acestora pe pielea pacientului.
- Nu utilizați electrozii dacă acesta este data de expirare redată pe ambalaj.
- Datele de urmărirea și data de expirare ale dispozitivului sunt detaliate numai pe ambalaj: păstrați ambalajul sau scrieți REF, LOT și EXPIRARE pentru posibilele referințe la electrozii utilizați.
- Verificați ambalajul, să fie intact: nu folosiți produsul în caz contrar.
- Deschideți ambalajul electrozilor multifuncționali numai înainte ca aceștia să fie utilizați. Padelele adezive trebuie să fie atașate pe pielea pacientului imediat după îndepărtarea învelișului de protecție.
- Nu folosiți electrozii multifuncționali dacă gelul a fost îndepărtat de pe suport sau dacă este distrus, rupt sau uscat. Orice decolorare localizată pe gel sau pe folia conductoare nu afectează funcționalitatea produsului.
- Nu folosiți electrozii multifuncționali dacă, în timpul îndepărtării învelișului de protecție, produsul este deteriorat (de ex. învelișul izolator al contactului s-a desprins sau există urme de uzură a suportului din spumă și/sau a electrodului).

- Nu îndoiți, nu tăiați și nu striviți padelele adezive.
- Nu folosiți electrozii multifuncționali în cazul în care conectorul sau cablul arată deteriorate.
- Verificați instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului, pentru a vedea la ce distanță de siguranță trebuie amplasate dispozitivele (bisturiul electric al chirurgului, ablator RF, echipamente diatermie, telefoane mobile etc.) care emit interferențe electromagnetice puternice. Poziționați electrodul / sistemul de electrozi cel puțin la o distanță jumătate din distanțele de separare recomandate.
- Electrozii și cablul acestora sunt fabricate din materiale feromagnetice și ca atare nu trebuie folosite în prezența unui câmp magnetic intens, furnizate de aparatura de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN).
- Pentru a preveni deteriorarea accidentală de la șocurile electrice, asigurați-vă că în timpul descărcării, operatorii nu intră în contact cu padelele electrozilor, cu pacientul, sau cu părțile conductoare din apropierea pacientului.
- Când defibrilatoarele sunt folosite în apropierea surselor de oxigen sau a altor gaze inflamabile, acordați o atenție sporită pentru a evita riscului de incendiu sau explozie.
- Produsul nici nu este steril și nici nu poate fi sterilizat.
- Dispozitivul este dispozitiv de unic folosință - nu-l reutilizați. Reutilizarea poate implica: modificarea materialelor și pierderea caracteristicilor funcționale ale dispozitivului.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Nu există complicații legate de utilizarea electrozilor multifuncționali.

AVERTISMENT. Descărcarea defibrilatorului poate provoca nereguli în funcționarea stimulatoarelor cardiace (pacemaker)/defibrilatoarelor implantate; aplicați electrozii multifuncționali la o distanță de cel puțin 8cm. După descărcarea defibrilatorului, verificați funcționarea acestuia.

AVERTISMENT. Dacă nivelul de energie ales este insuficient, succesul terapiei poate fi pus în pericol. În caz contrar, nivelurile mai mari pot modifica structura enzimelor și a dovezilor reale a deteriorării miocardului.

DURATA DE VIAȚĂ ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI

Verificați data de expirare tipărită pe ambalaj.

Produsul trebuie depozitat în ambalajul lui original, în condiții în care au condițiile ambientale de temperatură și umiditate relativă specificate pe etichetă. Electrozii ambalați pot și expuși la temperaturi extreme, între -30°C și +65°C, timp de maximum 7 zile. O păstrare prelungită și/sau repetată la temperaturi extreme reduce durata de viață rămasă a dispozitivului.




















Suprapunerea greutăților ambalajelor ar putea deteriora produsul.

ELIMINAREA DEȘEURILOR

Deșeurile care provin de la instituții medicale trebuie eliminate conform regulamentelor în vigoare.

NOTE GENERALE

Dacă are loc un incident grav în timpul utilizării dispozitivului sau ca rezultat al utilizării acestuia, vă rugăm să raportați producătorului sau autorității Dvs. naționale. Pentru orice funcționare defectuoasă sau defect al dispozitivului, informați Departamentul de Calitate al Producătorului.

	Conform cu legislația europeană actuală privind dispozitivele medicale		Producător
	Număr catalog		Cod lot
	Cantitatea de bucăți		Data fabricației
	A se utiliza până la data de		Limitele de temperatură
	Limitele temperaturii de utilizare		Limitele de umiditate
	Țineți departe de lumina directă a soarelui		Păstrați uscat
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu refolosiți
	Nu conține cauciuc latex natural		Dispozitiv medical
	Nesteril		Identificator unic dispozitiv
			1 Pungă /2 Padele electrozi

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, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, conținutul textului prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și adăugări, 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
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

CartoMed
echipamente medicale și consumabile