



DFBAD01STD / DFBAD01PRC / RS4-DFB01PRC / RS4-DFBAD01PRC / RS4-DFBPED01PRC **CE**

DFBPED01PRC **CE** 0068

IT.	ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO
EN.	DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES
FR.	ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS À USAGE UNIQUE
DE.	MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN
NL.	MULTIFUNCTIONELE WEGWERPELEKTRODEN
ES.	ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE
PT.	ELÉTRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS
RU.	МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ
EL.	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ
SV.	MULTIFUNKTIONELLA ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK
HR.	VIŠENAMJENSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
PL.	ELEKTRODY WIELOFUNKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
RO.	ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
HU.	EGYSZERHASZNÁLATOS TÖBBFUNKCIÓS ELEKTÓDÁK
BG.	МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
LT.	DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI
SK.	JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTÓDA
TR.	TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR
UK.	ОДНОРАЗОВИХ БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНИХ ЕЛЕКТРОДІВ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯТОРА

ISTRUZIONI D'USO	2
OPERATING INSTRUCTION	4
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	7
GEBRAUCHSANWEISUNG	10
GEbruikSAANWIJZINGEN	13
INSTRUCCIONES DE USO	16
INSTRUÇÕES	19
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	21
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	24
BRUKSANVISNING	27
UPUTE ZA UPOTREBU	30
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA	33
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	36
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	39
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	42
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	45
NÁVOD NA POUŽITIE	47
KULLANMA TALÍMATLARI	50
ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ	53



ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO**ISTRUZIONI D'USO**

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

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

INDICAZIONI

Gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* sono indicati per:

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

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

I modelli per adulti sono destinati a pazienti con peso superiore a 25kg.

I modelli pediatrici sono destinati a bambini con peso inferiore a 25kg.

CONTROINDICAZIONI

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

MODALITÀ D'USO

Defibrillazione esterna e Cardioversione sincronizzata: gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* sono in grado di trasferire al paziente l'energia elettrica fornita dal defibrillatore fino ad un valore massimo di 360J nominali nelle versioni per adulti o adulti/pediatrici e di 100J nella versione pediatrica; possono sopportare fino a 50 scariche di defibrillazione.

La depolarizzazione della massa critica del miocardio, indispensabile per il successo della terapia, è possibile solo se esso è attraversato da una corrente di adeguata intensità: la superficie attiva degli elettrodi è ottimizzata a questo scopo. È pertanto opportuno, oltre ad una scelta mirata dei siti di posizionamento, applicare le piastre adesive in modo che la loro superficie di contatto con la cute sia massima. La scelta dell'energia da erogare è a discrezione dell'operatore.

Nelle applicazioni pediatriche le Linee Guida per la rianimazione cardiopolmonare raccomandano una somministrazione di energia di 2-4J/kg; la dose iniziale raccomandata è di 2J/kg ed è preferibile non superare 100J per non causare ustioni.

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

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

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

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

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

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

MODALITÀ DI APPLICAZIONE

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

- Inserire il connettore degli elettrodi nella presa del defibrillatore o del cavo paziente attenendosi alle istruzioni d'uso del defibrillatore (se non già collegati nel caso di elettrodi preconnettibili).
- Per la stimolazione a domanda, collegare separatamente gli elettrodi di monitoraggio ECG.
- Dopo aver terminato il trattamento, per non irritare la cute del paziente, rimuovere ciascuna piastra adesiva tirandola delicatamente da un bordo.
- Rimuovere il connettore dalla presa del defibrillatore e smaltire gli elettrodi assieme alla loro confezione.

POSIZIONAMENTO E POLARITÀ

Le linee guide internazionali indicano vari posizionamenti come ugualmente efficaci per il trattamento delle aritmie atriali o ventricolari. Nelle figure seguenti sono indicati i siti di applicazione comunemente utilizzati e consigliati dalla maggior parte dei produttori di defibrillatori. Scegliere i punti di applicazione più appropriati alla terapia in accordo alle istruzioni del produttore del defibrillatore da impiegare.

Per facilità di piazzamento ed ai fini dell'addestramento, il posizionamento antero-laterale (Fig.1) è preferito per la defibrillazione e la cardioversione di aritmie; il posizionamento antero-posteriore (Fig.2) è più diffuso in emodinamica e per la stimolazione transtoracica e raccomandato in caso di utilizzo di elettrodi per adulti su pazienti pediatrici.

Fig.1

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



Fig.2

- Stimolazione
- Monitoraggio
- Defibrillazione
- Cardioversione



Per mantenere la giusta polarità del segnale applicare gli elettrodi nelle posizioni indicate (l'apicale è identificato dal simbolo del cuore). Si noti comunque che ai fini della terapia non ha rilevanza quale elettrodo (apicale/sternale) sia posto in una delle due posizioni.

EFFETTI COLLATERALI

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

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

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

ATTENZIONE



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



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

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

- Gli elettrodi e il loro cavo contengono materiali ferromagnetici, quindi non devono essere utilizzati in presenza dell'elevato campo magnetico creato da un dispositivo di risonanza magnetica (MRI).
- Per evitare danni accidentali da shock elettrico accertarsi che durante la scarica gli operatori non siano a contatto con gli elettrodi, con il paziente, né con parti conduttrici vicine al paziente.
- Quando i defibrillatori vengono usati vicino a sorgenti di ossigeno o ad altri gas infiammabili, prestare la massima attenzione per evitare rischi di incendio o di esplosione.
- Il prodotto non è sterile. Non disinfettare né sterilizzare.
- Il prodotto è monouso - non riusare. Il riutilizzo può comportare: alterazioni dei materiali e la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

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

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

VITA DEL PRODOTTO ED IMMACCINAMENTO

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

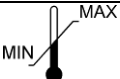
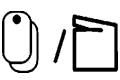
ATTENZIONE: La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO

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

NOTE GENERALI

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

 	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici		Fabbrikante
	Numero di catalogo		Numero di lotto
	Numero di pezzi		Data di produzione
	Data di scadenza		Limiti di temperatura
	Temperatura operativa		Limiti di umidità
	Proteggere dalla luce solare		Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni d'uso		Non riutilizzare
	Non contiene lattice di gomma naturale		Dispositivo medico
	Non usare se la confezione è danneggiata		Identificativo unico del dispositivo
	Non sterile		Una coppia per busta



DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES OPERATING INSTRUCTION

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

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

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

INDICATIONS

PROGETTI disposable multifunction electrodes are indicated for:

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

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

Adult models are addressed to patients that weigh more than 25 kg.

Paediatric models are addressed to children that weigh less than 25 kg.

CONTRAINDICATIONS

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

MODE OF USE

External Defibrillation and synchronized cardioversion: the PROGETTI disposable multifunction electrodes are able to transfer to the patient the electrical energy supplied by the defibrillator up to a maximum value of 360J in the adult or adult/paediatric versions and of 100J in the paediatric version; they can withstand up to 50 defibrillation shocks.

The depolarization of the critical mass of the myocardium, which is essential for the success of the therapy, is only possible if it is crossed by a current of appropriate intensity: the active surface of the electrodes is optimized for this purpose. It is therefore appropriate, in addition to a targeted selection of the positioning sites, to apply the adhesive pads in such a way that their contact surface with the skin is maximum. The choice of power to supply is at the discretion of the operator.

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

WARNING. Do not supply a shock with reusable metal paddle above the electrodes.

Non-invasive transthoracic pacing: PROGETTI disposable multifunction electrodes can be used for non-invasive transthoracic pacing (with defibrillators provided with such function). To minimize the threshold of pacing it is appropriate to apply the adhesive pads in the manner described above. It is also necessary to have a good understanding of the equipment and follow the manufacturer's instructions.

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

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

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

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

MODE OF APPLICATION

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

PLACEMENT AND POLARITY

The international guidelines indicate various placements as equally effective for the treatment of atrial or ventricular arrhythmias.

The following figures show the application sites commonly used and recommended by most manufacturers of defibrillators. Choose the most appropriate points of application of the therapy according to manufacturer's instructions for use of the defibrillator to be used.

For ease of placement and for training purposes, the anterior-lateral side (Fig.1) is preferred for arrhythmias defibrillation and cardioversion; the anterior-posterior side (Fig.2) is more common in hemodynamics and in transthoracic pacing and recommended in case of use of electrodes for adults on pediatric patients.

Fig.1

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



Fig.2

- Pacing
- Monitoring
- Defibrillation
- Cardioversion



To maintain the proper signal polarity, apply the electrode pads in the indicated positions (the apex is identified by the symbol of the heart). However note that for the purpose of the therapy, it is not relevant which electrode pad (apex / sternum) is placed in one of the two positions.

SIDE EFFECTS

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

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

ATTENTION



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



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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

WARNING. Defibrillator discharge may cause irregularities in the operation of an implanted pacemaker/defibrillator; apply the multifunction electrodes at a distance of at least 8cm. After defibrillator discharge check its operation.

WARNING. If the chosen energy level is insufficient the success of therapy may be jeopardizing. On the contrary, higher levels may modify the enzyme structure without actual evidence of myocardial damage.

PRODUCT LIFE AND STORAGE

Check the expiration date printed on the package.

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

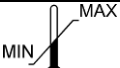
Overlapping of weights on the packaging could damage the product.

WASTE DISPOSAL

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

GENERAL NOTES

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

 	Compliant with current European legislation on Medical Devices		Manufacturer
	Catalogue number		Batch code
	Quantity of pieces		Date of manufacture
	Use by		Temperature limitation
	Operating temperature limits		Humidity limitation
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Consult instructions for use		Do not reuse
	Does not contain natural rubber latex		Medical Device
	Do not use if package is damaged		Unique Device Identifier
	Non-sterile		1 Pouch/2 Pads



ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS À USAGE UNIQUE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

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

INDICATIONS

Les électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* conviennent à :

- la défibrillation externe trans-thoracique ;
- La cardioversion synchronisée trans-thoracique ;
- le suivi électrocardiographique trans-thoracique ;
- l'électrostimulation cardiaque temporaire trans-thoracique (non invasive).

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

- En principe, l'utilisation des électrodes jetables pour adultes PROGETTI est contre-indiquée chez les patients de moins de 8 ans (pesant moins de 25 kg) ; il est toutefois possible de les utiliser si la taille du thorax le permet, en veillant à ce que les électrodes n'entrent pas en contact entre elles et en se conformant aux instructions du mode d'emploi du défibrillateur pour l'énergie à délivrer.
- L'utilisation des électrodes jetables PROGETTI, version adulte est contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 mois (pesant moins de 10 kg).
- L'utilisation des électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI 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 PROGETTI sont en mesure de transférer au patient l'énergie électrique fournie par le défibrillateur jusqu'à une valeur maximale de 360 J dans les versions adulte ou adulte/pédiatrique et de 100 J dans la version pédiatrique ; elles peuvent supporter jusqu'à 50 décharges de défibrillation.

La dépolarisation de la masse critique du myocarde, qui est indispensable pour le succès de la thérapie, est possible seulement si ce dernier est traversé par un courant d'une intensité appropriée : la superficie active des électrodes est optimisée dans ce but. En conséquence, il est primordial d'effectuer un choix ciblé des sites de positionnement et également d'appliquer les plaques adhésives de façon à ce que leur superficie de contact avec la peau soit la plus grande possible. Le choix de l'énergie à fournir revient à l'opérateur.

Dans les applications pédiatriques, les Lignes Directrices pour la réanimation cardiopulmonaire recommandent un apport d'énergie de 2-4 J/kg ; la dose initiale recommandée est de 2 J/kg et il est préférable de ne pas dépasser 100 J afin de ne pas provoquer de brûlures.

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

Stimulation trans-thoracique non invasive : les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI 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 PROGETTI 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 PROGETTI après 30 minutes si les impulsions fournies sont monophasiques et d'une durée supérieure à 20ms.

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

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

MODALITÉS D'APPLICATION

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

POSITIONNEMENT ET POLARITÉ

Les lignes directrices internationales indiquent que différents positionnements montrent la même efficacité pour le traitement des arythmies atriales ou ventriculaires.

Dans les illustrations suivantes, on indique les sites d'application communément utilisés et conseillés par la majeure partie des fabricants de défibrillateurs. Choisir les points d'application les plus appropriés à la thérapie selon les instructions du fabricant du défibrillateur à utiliser.

Pour des questions de facilité de placement et lors des formations, le positionnement antéro-latéral (Fig.1) est privilégié pour la défibrillation et la cardioversion d'arythmie; le positionnement antéro-postérieur (Fig.2) est plus fréquent en hémodynamique et en surveillance thoracique et est recommandé dans les cas d'utilisation d'électrodes sur patients adulte et enfant.

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.

DESAGREMENTS

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

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

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

ATTENTION :



Ne pas utiliser les électrodes multifonctions pédiatriques qui portent le symbole représenté ci-contre avec des défibrillateurs automatiques.



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

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

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

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

DURÉE DE VIE DU PRODUIT ET CONSERVATION

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

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

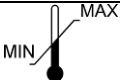
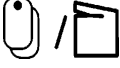
ATTENTION : La superposition de poids sur les boîtes pourrait endommager le produit.

ELIMINATION DES DECHET

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

REMARQUES GÉNÉRALES

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

 	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux		Fabricant
	Code de référence		Numéro de lot
	Nombre de pièces		Date de production
	Date de péremption		Limites de température
	Température de fonctionnement		Limites d'humidité
	Protéger de la lumière du soleil		Tenir au sec
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Identifiant unique des dispositifs
	Non-stérile		Une paire par enveloppe

DE



MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

ANWENDUNG

Die PROGETTI-Multifunktionselektroden zum einmaligen Gebrauch eignen sich für:

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

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

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

GEGENANZEIGEN

- Die Verwendung von PROGETTI Einwegelektroden für Erwachsene ist im Allgemeinen bei Patienten unter 8 Jahren (mit einem Gewicht von weniger als 25 kg) kontraindiziert. Sie können jedoch verwendet werden, wenn der Brustkorb dies zulässt, wobei darauf zu achten ist, dass sich die Elektroden nicht berühren und die Betriebsanleitung des Defibrillators für die abzugebende Energie beachtet wird.
- Die Verwendung von PROGETTI-Einmalelektroden in der Erwachsenen version ist für Kinder unter 12 Monaten (mit einem Gewicht von weniger als 10 kg) kontraindiziert.
- Die Anwendung der pädiatrischen Multifunktions-Einwegelektroden PROGETTI 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 PROGETTI-Multifunktionselektroden für den einmaligen Gebrauch sind in der Lage, die vom Defibrillator gelieferte elektrische Energie bis zu einem Höchstwert von 360 J bei der Version für Erwachsene oder Erwachsene/Kinder und 100 J bei der pädiatrischen Version auf den Patienten zu übertragen; sie halten bis zu 50 Defibrillationsentladungen stand.

Die Depolarisation der kritischen Masse des Myokards, die für den Erfolg der Behandlung unverzichtbar ist, ist nur möglich, wenn diese von einem Strom mit angemessener Intensität durchflossen wird: die aktive Oberfläche der Elektroden ist zu diesem Zweck optimiert. Es ist daher angebracht, nicht nur die Applikationsstellen gezielt auszuwählen, sondern die Klebepads auch so anzubringen, dass ihre 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 Den Stromstoß nicht mit manuellen Metallpads über den Einwegelektroden oder den EKG-Elektroden abgeben.

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

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

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

VORSCHRIFTEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Bei vorangeschlossenen Elektroden lassen Sie den Stecker gemäß den Anweisungen des Defibrillators in der Steckdose des Defibrillators stecken.
- Den Brustkorb frei machen und die Haut vorbereiten. Übermäßige Körperbehaarung entfernen. Die Hautoberfläche leicht aufräuen, 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 Leitzone freizulegen.
- Die Stellen, an denen die Klebepads angebracht werden, sind im Abschnitt "POSITIONIERUNG UND POLARITÄT" angegeben.
- Die Klebepads eins nach dem anderen anbringen, dabei auf einer Seite beginnen und nach und nach auf die gesamte Oberfläche drücken, um die Bildung von Luftblasen zu verhindern und das komplette Anhaften an der Haut zu gewährleisten. Die Klebepads gut voneinander getrennt halten und darauf achten, dass sie nicht auf anderen Gegenständen liegen (EKG-Elektroden, Kabel, transdermale Pflaster, Kleidung usw.).
- Nach dem Anbringen die Klebepads nicht noch einmal neu positionieren. Wenn ihre Position geändert werden muss, das Klebepad entfernen und durch eine neue Multifunktionselektrode ersetzen. Eine Neupositionierung führt zu einer verminderten Haftfähigkeit und einem erhöhten Verbrennungsrisiko.
- Stecken Sie den Elektrodenstecker gemäß der Bedienungsanleitung des Defibrillators in die Defibrillatorbuchse bzw. das Patientenkabel (falls nicht bereits angeschlossen, wenn es sich um vorsteckbare Elektroden handelt).
- Für Demand-Stimulation die EKG-Überwachungselektroden separat anschließen.
- Um die Haut des Patienten nicht zu reizen, entfernen Sie nach Abschluss der Behandlung die Klebepads, indem Sie sie vorsichtig von einer Kante aus abziehen.
- Ziehen Sie den Stecker aus der Buchse des Defibrillators und entsorgen Sie die Elektroden zusammen mit ihrer Verpackung.

POSITIONIERUNG UND POLARITÄT

Die internationalen Leitlinien geben mehrere Positionierungen an, die ebenso für die Behandlung von atrialen oder ventrikulären Arrhythmien gültig sind.

In den nachfolgenden Abbildungen sind die allgemein verwendeten und von den meisten Defibrillator-Herstellern empfohlenen Applikationsstellen angegeben. In Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Defibrillators, die für die Therapie am besten geeigneten Applikationsstellen auswählen.

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.

NEBENEFFEKTE

- Kleber der Elektroden können unter Umständen Hautirritationen verursachen.
- Die längere transthorakale Stimulation oder die wiederholte Abgabe von defibrillatorischem Schock kann zu mehr oder minder sichtbaren Hautrötungen führen.

- Eine schlechte Haftung auf der Haut, bzw. Luftblasen unter der Elektrode, können zu Hautverbrennungen führen

VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

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

ACHTUNG



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



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

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

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

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

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

LEBENSDAUER DES PRODUKTES UND LAGERUNG

Siehe das auf der Packung angegebene Verfallsdatum.

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

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

ENTSORGUNG

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

ALLGEMEINE HINWEISE

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

CE CE 0068	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte		Hersteller
REF	Katalognummer	LOT	Posten-Nummer

	Stückzahl		Herstellungsdatum
	Verfalldatum		Temperaturbereich
	Betriebstemperatur		Feuchtigkeitsbereich
	Vor Sonnenlicht schützen		trocken behalten
	Gebrauchsanweisung lesen		Nicht wiederverwenden
	Enthält kein Naturlatex		Medizinprodukt
	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.		Eindeutige Kennung des Geräts
	Nicht steril		Ein Paar in jeder Verpackung



MULTIFUNCTIONELE WEGWERPELEKTRODEN

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Lees vóór gebruik aandachtig alle veiligheidsinformatie bevat in deze gebruiksaanwijzing.

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

INDICATIES

De multifunctionele elektroden voor eenmalig gebruik *PROGETTI* zijn geschikt voor:

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

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

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

De pediatrie modellen zijn bestemd voor kinderen met een gewicht van minder dan 25kg.

CONTRA-INDICATIES

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

GEBRUIKSVORSCHRIFTEN

Externe defibrillatie en Gesynchroniseerde cardioversie: de multifunctionele elektroden voor eenmalig gebruik *PROGETTI* zijn in staat om aan de patiënt de elektrische energie geleverd door de defibrillator over te brengen tot een maximale waarde van 360J in de uitvoeringen voor volwassenen of volwassen/pediatrie en van 100J in de pediatrie uitvoering; ze kunnen tot 50 defibrillatieschokken weerstaan.

De depolarisatie van de kritische massa van de hartspier, essentieel voor het succes van de therapie, is enkel mogelijk indien zij door een stroom van geschikte intensiteit doorlopen wordt: het actieve oppervlak van de elektroden is voor dit doel geoptimaliseerd. Het is daarom geschikt, naast een doelgerichte keuze van de positieplekken, de zelfklevende pads zo aan te brengen dat hun contactoppervlak met de huid maximaal is. De gebruiker beslist de keuze van de te verlenen energie.

Bij 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 Voer geen schokken met manuele metalen pads boven de wegwerpelektroden of aan de ECG elektroden uit.

Niet-invasieve transthoracale simulatie: de multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* kunnen voor niet-invasieve transthoracale stimulatie worden gebruikt. Om de stimulatierempel 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 *PROGETTI* 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 *PROGETTI* na 30 minuten indien de uitgevoerde impulsen eenfasig zijn en langer dan 20 ms duren.

ECG monitoring: de multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* kunnen ook voor de ECG monitoring worden gebruikt.

LET OP Indien het spoor niet voldoende duidelijk is, gebruik een afzonderlijk set van ECG elektroden waar een patiëntkabel voor ECG aanwezig is.

BEHANDELINGSPROCEDURE

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

PLAATSING EN POLARITEIT

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

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

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

BIJWERKINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het product uitsluitend op compatibele defibrillatoren. Controleer de compatibiliteit op de verpakking.
- Lees de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator, met bijzondere aandacht aan de plaatsingsprocedure van de multifunctionele elektroden, hun polariteit, hun te verlenen energiedoses.
- In de kindergeneeskunde en voor sommige automatische defibrillatormodellen kan het gebruik van specifieke apparaten, drukregelaars van energie of het toepassen van bijzondere handigheden verlangd worden. Besteed altijd veel aandacht aan de op de defibrillator ingestelde energieniveaus en leverbaar aan de 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. Pediatrische 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 pediatrische behandelingen.
- Na een langdurige transthoracale stimulatieperiode kan de capaciteit om het opgeroepen ECG signaal vast te stellen, verminderd worden. In dit geval is het noodzakelijk het opgeroepen signaal d.m.v. een afzonderlijk set van ECG elektroden op te nemen.
- Vervang de multi-functie elektroden 24 uur na hun applicatie op de huid van de patiënt.
- Gebruik de elektroden niet als de vervaldatum vermeld op de verpakking verstreken is.
- De traceringsgegevens en de vervaldatum van het product zijn uitsluitend op de verpakking vermeld: bewaar de zak of schrijf REF en LOT # op voor eventuele verwijzing naar de gebruikte elektroden.
- Controleer de intactheid van de verpakking: gebruik het product niet in tegenovergesteld geval.
- Open de verpakking van de multifunctionele elektroden alleen vóór gebruik. De zelfklevende pads moeten onmiddellijk na verwijdering van de beschermende coating op de huid van de patiënt worden aangebracht.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien het gel zich van het steunstuk gelost heeft, of indien gescheurd, gescheiden of droog. Eventuele verkleuringen vastgesteld in het gel of de geleidende folie hebben geen invloed op de functionaliteit van het product.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien het product gedurende de verwijdering van de beschermende omhulling beschadigd werd (voorbeeld de isolerende contactbescherming is losgeraakt of er zijn scheuren ontstaan in het steunschium en/of in de elektrode).
- Plooi, knip en druk de zelfklevende pads niet plat.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien de connector, of de kabel beschadigd blijken.
- Controleer in de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator op welke veiligheidsafstanden de apparaten met sterke elektromagnetische interferenties moeten worden geplaatst (elektrobistouris, RF schraper, apparaten voor diathermie, mobiele telefoons, etc.). Plaats het defibrillator/elektrodesysteem op een afstand gelijk aan minstens anderhalf maal de aanbevolen scheidingsafstanden.
- De elektroden en hun kabel bevatten ferromagnetische materialen en mogen dus niet gebruikt worden in aanwezigheid van een sterk magnetisch veld gecreëerd door een toestel voor magnetische resonantie (MRI).
- Om eventuele toevallige schades als gevolg van een elektroshock te voorkomen, controleer dat gedurende de ontlading de gebruiker niet in contact komt met de elektroden, met de patiënt en ook niet met de geleidende delen in de buurt van de patiënt.
- Indien de defibrillatoren in de buurt van zuurstofbronnen of andere brandbare gassen worden gebruikt, wees uiterst voorzichtig, om brand- of explosierisico's te vermijden.
- Het product is niet steriel. Niet desinfecteren of steriliseren.
- Het product is voor eenmalig gebruik - niet hergebruiken. Hergebruik kan leiden tot: verandering van de materialen en verlies van de oorspronkelijke functionele eigenschappen van het product.

POTENTIËLE COMPLICATIES

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

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

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

LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT EN OPSLAG

Zie de vervaldatum op de verpakking.

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

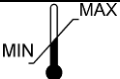
LET OP: Het overlappen van gewichten op de verpakkingen kunnen het product beschadigen.

AFVALVERWERKING

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

ALGEMENE OPMERKINGEN

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

 	Voldoet aan de huidige Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen		Producent
	Catalogusnummer		Lotnummer
	Hoeveelheid stuks		Productiedatum
	Vervaldatum		Temperatuurlimieten
	Temperatuur limieten		Vochtigheidslimiet
	Houd weg van zon licht		Houd droog
	Lees eerst de instructies		Niet her-gebruiken

	Bevat geen latex		Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd		Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Niet steriel		1 Zak/2 Pads

ES



ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE

INSTRUCCIONES DE USO

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

Cada bolsa sellada contiene un par de electrodos adhesivos con gel que pueden utilizarse en lugar de las placas manuales reutilizables, con conexión directa a cables de terapia y desfibriladores. Permiten que el operador intervenga con eficacia en el tratamiento de los trastornos del ritmo relacionados con las aplicaciones mencionadas a continuación, sin riesgo de electrocución accidental.

INDICACIONES

Los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* están indicados para:

- desfibrilación externa transtorácica,
- cardioversión sincronizada transtorácica,
- monitorización electrocardiográfica transtorácica,
- electroestimulación cardiaca temporal transtorácica (no invasiva).

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

Los modelos para adultos están destinados a pacientes con un peso superior a los 25 kg.

Los modelos pediátricos están destinados a niños con un peso inferior a los 25 kg.

CONTRAINDICACIONES

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

MODALIDADES DE USO

Desfibrilación externa y Cardioversión sincronizada: los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* permiten trasladar al paciente la energía eléctrica suministrada por el desfibrilador hasta un valor máximo de 360J en la versión para adultos o adulto/pediátrico y de 100J en la versión pediátrica; pueden soportar hasta 50 descargas de desfibrilación.

La despolarización de la masa crítica del miocardio, indispensable para el éxito de la terapia, es posible sólo si al mismo lo atraviesa una corriente con la intensidad adecuada: para ello la superficie activa de los electrodos está optimizada. Por lo tanto, es oportuno, además realizar una correcta colocación, aplicar las placas adhesivas de manera que su superficie de contacto con la piel sea la máxima. La elección de la energía por transmitir es a discreción del operador.

En las aplicaciones pediátricas las directrices para la reanimación cardiopulmonar recomiendan una 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 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 *PROGETTI* 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 *PROGETTI* 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 *PROGETTI* pasados 30 minutos si los impulsos lanzados son monofásicos y con una duración superior a 20 ms.

Monitorización ECG: los electrodos multifuncionales desechable *PROGETTI* también pueden utilizarse para la monitorización electrocardiográfica.

ATENCIÓN Si el trazado no resulta suficientemente claro, utilice, si lo hay, un cable paciente para ECG con un kit separado de electrodos para ECG.

MODALIDAD DE APLICACIÓN

- En el caso de electrodos preconectables, deje el conector enchufado a la toma del desfibrilador según las instrucciones del aparato.
- Destape el tórax y prepare la epidermis. Elimine el vello excesivo. Raspe ligeramente la superficie cutánea para reducir la impedancia de contacto. Evite aplicar la plancha adhesiva al pezón o al tejido mamario.
- Elimine eventuales residuos (suciedad, grasa, detritos), utilizando detergentes no inflamables. Por último, compruebe que los puntos de aplicación están secos y limpios.
- Abra el paquete y extraiga los electrodos multifuncionales.

- Elimine delicadamente la cobertura de protección, iniciando por la lengüeta, para dejar expuestas las zonas adhesivas y de conducción.
- Los puntos en los que aplicar las placas adhesiva están indicados en el apartado "COLOCACIÓN Y POLARIDAD".
- Aplique las placas adhesivas una a una iniciando por un lado y apretando progresivamente en toda 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 superpongan 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, extraígalas y sustitúyalas por nuevos electrodos multifuncionales. El reposicionamiento provoca una reducción de la adhesividad y el consiguiente aumento del riesgo de quemaduras.
- Inserte el conector de los electrodos en la toma del desfibrilador o en el cable del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso del desfibrilador (si no están ya conectados en el caso de electrodos preconectables).
- Para la estimulación a pedido, conecte por separado los electrodos de monitorización ECG.
- Una vez finalizado el tratamiento, para no irritar la piel del paciente, retire cada placa adhesiva tirando de esta delicadamente por un borde.
- Retire el conector de la toma del desfibrilador y deseche los electrodos junto con su embalaje.

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)

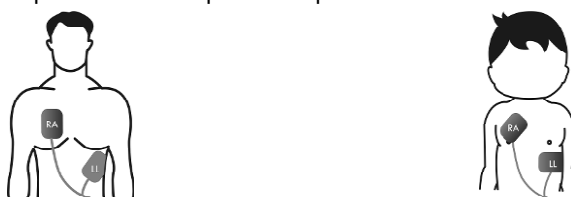


Fig.2
• Estimulación
• Monitorización
• Desfibrilación
• Cardioversión



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.

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

ATENCIÓN



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

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

- La selección de los electrodos debe basarse en la valoración de las dimensiones del tórax y del peso del paciente. Electrodos pediátricos utilizados más allá del límite de energía indicados pueden provocar importantes quemaduras cutáneas; por contra la misma 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.
- No utilice los electrodos si han superado la fecha de caducidad indicada en el embalaje.
- Los datos de trazabilidad y caducidad del producto sólo se indican en el envase: conserve la bolsa o anote REF y LOT # para cualquier referencia a los electrodos utilizados.
- Compruebe que el paquete está íntegro: en caso contrario no utilice el producto.
- Abra el embalaje de los electrodos multifunción sólo antes de utilizarlos. Las placas adhesivas deben aplicarse sobre la piel del paciente inmediatamente después de retirar el revestimiento de protección.
- No utilice los electrodos multifuncionales si el gel se ha separado del soporte o si se presenta arrancado, dividido o seco. Las posibles alteraciones de color situadas en el gel o en la lámina conductiva no reducen la funcionalidad del producto.

- No utilice los electrodos multifuncionales si en el momento de la extracción de la cobertura de protección el producto ha sufrido daños (por ejemplo, la protección aislante del contacto se ha soltado o hay partes arrancadas en la espumilla de soporte y/o en el electrodo).
- No doble, no corte y no aplaste las placas adhesivas.
- No use los electrodos multifuncionales si el conector, o el cable 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.
- Los electrodos y su cable contienen materiales ferromagnéticos, por lo que no deben utilizarse en presencia del alto campo magnético creado por un equipo de resonancia magnética (IRM).
- Para evitar daños accidentales por shock eléctrico compruebe que durante la descarga los operadores no entren en 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. No desinfectar ni esterilizar.
- El producto es desechable - no reutilizar. La reutilización puede provocar: alteración de los materiales y pérdida de las características funcionales iniciales del producto.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

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

VIDA DEL PRODUCTO Y CONSERVACIÓN

Vea la fecha de caducidad que aparece en el paquete.

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

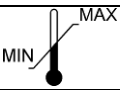
ATENCIÓN: La superposición de pesos sobre los paquetes puede dañar el producto.

ELIMINACION

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

NOTAS GENERALES

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

 	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos		Fabricante
	Número de Catálogo		Número de Lote
	Cantidad de piezas		Fecha de Producción
	Fecha de Caducidad		Límites de Temperatura
	Límites de temperatura de funcionamiento		Límites de Humedad
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	No contiene LÁTEX de goma natural		Producto sanitario
	No utilizar si el bulto está dañado		Identificador único del producto
	Não estéril		1 sobre / 2 electrodos

ELÉTRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS

INSTRUÇÕES

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

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

INDICAÇÕES

Os eléktrods multifunção descartáveis *PROGETTI* são indicados para:

- desfibrilhação externa transtorácica,
- cardioversão sincronizada transtorácica,
- monitorização eletrocardiográfica transtorácica,
- eletroestimulação cardíaca temporária transtorácica (não invasiva).

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

Os modelos de adultos destinam-se a pacientes com peso superior a 25 kg.

Os modelos pediátricos destinam-se a crianças com peso inferior a 25 kg.

CONTRAINDICAÇÕES

- A utilização de eléktrods descartáveis *PROGETTI* para adultos é geralmente contraindicada em pacientes de idade inferior a 8 anos (peso inferior a 25 kg), mas podem ser utilizados se o tamanho do tórax o permitir, prestando atenção para que os eléktrods não entrem em contacto entre si e seguindo as instruções de utilização do desfibrilhador para a energia a fornecer.
- A utilização de eléktrods descartáveis *PROGETTI* nas versões de adultos é contraindicada para crianças com menos de 12 meses de idade (peso inferior a 10 kg).
- Geralmente, a utilização dos eléktrods multifunção descartáveis *PROGETTI* 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 eléktrods multifunção descartáveis *PROGETTI* são capazes de transferir para o paciente a energia eléctrica fornecida pelo desfibrilhador até ao valor máximo de 360 J nas versões de adultos ou adultos/pediátricos e de 100 J na versão pediátrica; podem suportar até 50 choques de desfibrilhação.

A despolarização da massa crítica do miocárdio, indispensável para o êxito da terapia, só é possível se esse for atravessado por uma corrente de intensidade adequada: para esse efeito, a superfície ativa dos eléktrods é otimizada. Portanto, é necessário, para além de uma escolha acertada dos locais de posicionamento, aplicar as placas adesivas de modo que a sua superfície de contacto com a pele seja a máxima possível. É o operador que escolhe a energia a distribuir.

Nas aplicações pediátricas, as Diretrizes para a reanimação cardiopulmonar recomendam uma administração de energia de 2 a 4 J/kg; a dose inicial recomendada é de 2 J/kg e é preferível não exceder 100 J para não causar queimaduras.

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

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

Monitorização do ECG: os eléktrods multifunção descartáveis *PROGETTI* 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 eléktrods para ECG.

MODALIDADES DE APLICAÇÃO

- No caso de eléktrods pré-conectáveis, deixe o conector inserido na tomada do desfibrilhador seguindo as instruções do aparelho.
- Destapar o tórax e preparar epiderme. Eliminar os pelos excessivos. Alisar ligeiramente a superfície cutânea para reduzir a impedância de contacto. Evitar a aplicação da placa adesiva no mamilo ou no tecido mamário.
- Remover eventuais resíduos (sujeidade, 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 eléktrods multifunção.
- Retirar com delicadeza o revestimento protetor, iniciando pela patilha, para expor as zonas adesivas e de condução.
- Os pontos onde se devem aplicar as placas adesivas estão indicados no parágrafo "POSICIONAMENTO E POLARIDADE".
- Aplicar as placas adesivas, uma de cada vez, iniciando por um lado e pressionando progressivamente em toda a superfície, para evitar a formação de bolhas de ar e garantir a adesão total à pele. Manter bem separadas as placas adesivas, uma da outra, e prestar atenção para não as sobrepor com outros objetos (eléktrods 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 eléktrods multifunção novos. O reposicionamento implica uma redução da adesividade e um consequente aumento do risco de queimaduras.
- Insira o conector dos eléktrods na tomada do desfibrilhador ou do cabo do paciente seguindo as instruções de utilização do desfibrilhador (se não estiverem já ligados no caso de eléktrods pré-conectáveis).
- Para a estimulação a pedido, ligar separadamente os eléktrods de monitorização ECG.

- Após o tratamento ter terminado, para não irritar a pele do paciente, remova cada placa adesiva puxando-a suavemente por uma borda.
- Remova o conector da tomada do desfibrilhador e elimine os eléctrodos juntamente com a respetiva embalagem.

POSICIONAMENTO E POLARIDADE

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

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.

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

- Utilize o produto apenas em desfibrilhadores compatíveis. Verifique a compatibilidade na embalagem.
- Ler as instruções do desfibrilhador, com especial atenção às modalidades de posicionamento dos 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.
- Não utilize os eléctrodos se tiverem excedido a data de validade referida na embalagem.
- Os dados de rastreabilidade e o prazo de validade do produto são indicados apenas na embalagem: guarde a saca ou anote a REF.^a e o n.º de LOTE para quaisquer referências aos eléctrodos utilizados.
- Verificar se a embalagem está intacta: caso contrário não utilizar o produto.
- Abra a embalagem dos eléctrodos multifunção somente antes da utilização. As placas adesivas devem ser aplicadas na pele do paciente imediatamente após a remoção do revestimento protetor.
- Não usar os 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 proteção, o produto se tiver estragado (por ex.: a proteção isolante do contacto soltou-se, ou houve rasgos 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 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.

- Os elétrodos e o fio do elétrodo contêm materiais ferromagnéticos e não devem ser utilizados na presença de campo magnético elevado criado por um dispositivo de ressonância magnética (IRM).
- Para evitar danos acidentais por choque elétrico, certificar-se que, durante a descarga, os operadores não estejam em contacto com os elétrodos, com o paciente, nem com partes condutoras próximas do paciente.
- Quando os desfibriladores são usados junto a fontes de oxigénio, ou de outros gases inflamáveis, prestar muita atenção para evitar o risco de incêndio ou de explosão.
- O produto não é estéril. Não desinfete nem esterilize.
- O produto é descartável - não reutilize. A reutilização pode implicar: alterações dos materiais e a perda das características funcionais iniciais do produto.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Não estão previstas complicações derivadas da utilização dos elétrodos multifunção.

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

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

DURAÇÃO DO PRODUTO E CONSERVAÇÃO

Consultar o prazo de validade indicado na embalagem.

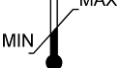
O produto deve ser conservado na sua embalagem original, em locais com as condições ambientais, de temperatura e de humidade relativa, especificadas no rótulo da embalagem. Os elétrodos embalados podem ser expostos a temperaturas extremas, de -30 °C a +65 °C, no máximo por 7 dias. O armazenamento prolongado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

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

NOTAS GERAIS

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

 	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos		Fabricante
	Número de Catálogo		Número de Lote
	Quantidade de peças		Data de Fabrico
	Prazo de Validade		Limites de Temperatura
	Limites da temperatura de funcionamento		Limites de Humidade
	Conservar ao abrigo da luz solar		Manter seco
	Consulte as instruções de utilização		Não reutilizar
	Não contém latex de borracha natural		Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Identificação única do dispositivo
	Não estéril		1 Bolsa/ 2 eléctrodos



МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Каждый запечатанный пакет содержит пару электродов, покрытых липким гелем, которые можно использовать вместо многоразовых ручных пластин с прямым подключением к кабелям для терапии и дефибрилляторам. Электроды позволяют

оператору эффективно проводить лечение нарушений ритма сердца в рамках перечисленных ниже типов применения без риска случайного поражения электрическим током.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одноразовые многофункциональные электроды *PROGETTI* предназначены для:

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

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

Электроды для взрослых предназначены для пациентов весом более 25 кг.

Педиатрические электроды предназначены для детей весом менее 25 кг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внешняя дефибрилляция и синхронизированная кардиоверсия: одноразовые многофункциональные электроды *PROGETTI* передают на пациента дозу электрической энергии от дефибриллятора максимальной мощностью 360 Дж во взрослой или взрослой/педиатрической версиях и 100 Дж в педиатрической версии; они способны выдерживать до 50 разрядов дефибриллятора.

Деполяризация критической массы сердечной мышцы, необходимая для успешного проведения терапии, возможна только в случае, если мышца подвергается воздействию электрического тока соответствующей силы: активная поверхность электродов оптимизирована с данной целью. Следовательно, помимо того, что необходимо тщательно выбирать места наложения электродов, следует также накладывать клеящиеся пластины таким образом, чтобы их контакт с кожным покровом был максимальным. Уровень энергии выбирается медицинским работником. При педиатрической сердечно-легочной реанимации рекомендуется использовать уровень энергии в 2-4 Дж/кг; рекомендуемая начальная доза составляет 2 Дж/кг, при этом желательно не применять уровень энергии выше 100 Дж во избежание ожогов.

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

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

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

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

ПРАВИЛА НАЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

- В случае предварительно подключенных электродов следует оставлять разъем вставленным в гнездо дефибриллятора в соответствии с инструкциями к прибору.
- Обнажить грудную клетку пациента и подготовить кожу. Удалить излишний 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.
- Точки наложения клеящихся пластин указаны в параграфе «РАСПОЛОЖЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ».
- Накладывать клеящиеся пластины по одной, нажимая сначала на край пластины, а затем постепенно переходя на всю поверхность, чтобы избежать образования воздушных пузырей и обеспечить максимальный контакт электрода с кожным покровом. Накладывать пластины таким образом, чтобы они не соприкасались между собой и с другими предметами (электродами для ЭКГ, проводами, трансдермальными пластырями, одеждой и т.д.).
- После наложения пластин не перемещать их в другое положение. Если есть необходимость перемещения электродов, снять уже использованные электроды и заменить их на новые. Изменение положения ведет к снижению адгезии и, как следствие, к увеличению риска ожогов.
- Вставьте разъем электродов в гнездо дефибриллятора или кабеля пациента, придерживаясь инструкций по эксплуатации дефибриллятора (если они не подключены, как в случае предварительно подключенных электродов).
- При необходимости стимуляции отдельно наложить электроды для мониторинга ЭКГ.
- После окончания лечения снимите каждую клейкую пластину, осторожно потянув ее за один край, чтобы не раздражать кожу пациента.
- Выньте разъем из гнезда дефибриллятора и утилизируйте электроды вместе с их упаковкой.

РАСПОЛОЖЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ

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

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 подаваемой энергии.
- Неполное приклеивание и/или присутствие воздуха под электродом может вызвать ожоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ВНИМАНИЕ



Не использовать педиатрические многофункциональные электроды, имеющие приведенный слева символ, с автоматическими дефибрилляторами.

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

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

- В случае, если дефибрилляторы используются вблизи источников подачи кислорода или других воспламеняющихся газов, проявлять особую внимательность и аккуратность с тем, чтобы избежать взрыва или пожара.
- Изделие не стерильно. Не дезинфицировать и не стерилизовать.
- Изделие одноразовое – не использовать повторно. Повторное использование может повлечь изменение материалов и утрату первоначальных функциональных свойств изделия.

ВОЗМОЖНОЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Не было выявлено осложнений, вызванных многофункциональными электродами.

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

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

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ И ХРАНЕНИЕ

См. дату истечения срока годности на упаковке.

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

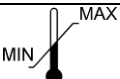
ВНИМАНИЕ: Размещение тяжелых предметов на картонных упаковках изделия может повредить изделие.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

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

  0068	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах		Производитель
	Каталожный номер		Код партии
	Количество штук		Дата изготовления
	Использовать до		Температурные ограничения
	Пределы рабочей температуры		Ограничения по влажности
	Беречь от солнечных лучей		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать повторно
	Не содержит натурального латекса		Медицинское устройство
	Не использовать, если упаковка повреждена		Уникальный идентификатор устройства
	Нестерильные		1 пакет / 2 электрода



ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιας χρήσης PROGETTI ενδείκνυνται για:

- εξωτερική διαθωρακική απινίδωση,
- συγχρονισμένη διαθωρακική καρδιοανάταξη,

- διαθωρακική ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση,
- προσωρινή διαθωρακική καρδιακή βηματοδότηση (μη επεμβατική).

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

Τα μοντέλα για ενήλικες προορίζονται για ασθενείς με βάρος άνω των 25kg.

Τα μοντέλα για παιδιά προορίζονται για παιδιά με βάρος κάτω των 25kg.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εξωτερική απινίδωση και Συγχρονισμένη καρδιοανάταξη: τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιας χρήσης PROGETTI μπορούν και μεταφέρουν στον ασθενή την ηλεκτρική ενέργεια που παρέχεται από τον απινιδωτή με μέγιστη τιμή έως 360J στις εκδόσεις για ενήλικες ή ενήλικες/παιδιά και έως 100J στην έκδοση για παιδιά. Μπορούν να αντέξουν έως 50 εκκενώσεις απινίδωσης.

Η αποπόλωση της κρίσιμης μάζας του μυοκαρδίου, η οποία είναι απαραίτητη για την επιτυχία της θεραπείας, είναι δυνατή μόνο αν διασχίζεται από ένα ρεύμα επαρκούς έντασης: η ενεργός επιφάνεια των ηλεκτροδίων είναι βελτιστοποιημένη για αυτό το σκοπό. Συνεπώς, είναι σκόπιμο, εκτός από μια στοχευμένη επιλογή των περιοχών τοποθέτησης, να εφαρμόζονται αυτοκόλλητες πλάκες με τέτοιο τρόπο ώστε η επιφάνειά επαφής τους με το δέρμα να είναι η μέγιστη. Η επιλογή της ενέργειας που θα χορηγηθεί είναι στη διακριτική ευχέρεια του χειριστή.

Όσον αφορά τις παιδιατρικές εφαρμογές, οι Κατευθυντήριες Γραμμές για την καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση συνιστούν χορήγηση ενέργειας 2-4J/kg. Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 2J/kg και είναι προτιμότερο να μην υπερβαίνονται τα 100J ώστε να μην προκαλούνται εγκαύματα.

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

Μη επεμβατική διαθωρακική διέγερση: τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μίας μόνο χρήσης της PROGETTI 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 PROGETTI μετά από 8 ώρες ελέγχοντας, σε περίπτωση παρατεταμένης ηλεκτροδιέγερσης (άνω των 30 λεπτών), την επιδερμίδα του ασθενούς για σημάδια ερεθισμού.

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

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

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Σε περίπτωση προσυνδεδεμένων ηλεκτροδίων, αφήστε το βύσμα συνδεδεμένο στην υποδοχή του απινιδωτή ακολουθώντας τις οδηγίες της συσκευής.
- Αποκαλύψτε το στήθος και προετοιμάζετε το επιδερμίδα/δέρμα. Αφαιρέστε τις υπερβολικές τρίχες. Ελαφρώς τρίψτε την επιφάνεια του δέρματος για να μειώσετε την αντίσταση της επαφής. Αποφύγετε την τοποθέτηση της αυτοκόλλητης πλάκας στη θηλή ή στον ιστό του μαστού.
- Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα (βρωμιές, λιπαρότητα και διάφορα υπολείμματα), χρησιμοποιώντας μη εύφλεκτα καθαριστικά 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.
- Τα σημεία όπου είναι δυνατό να εφαρμόσετε/τοποθετήσετε τις αυτοκόλλητες πλάκες ηλεκτροδίων αναφέρονται στην παράγραφο "ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΟΙ/ΠΟΛΑΡΙΚΟΤΗΤΑ".
- 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.).
- Εάν έχετε ήδη τοποθετήσει τα αυτοκόλλητα επιθέματα, μην τα επανατοποθετείτε. Εάν πρέπει να αλλάξετε τη θέση τους, αφαιρέστε τα και αντικαταστήστε τα με νέα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια. Η επανατοποθέτηση συνεπάγεται μείωση της συγκολλητικής ικανότητας και επακόλουθη αύξηση του κινδύνου εγκαυμάτων.
- Εισάγετε το βύσμα των ηλεκτροδίων στην υποδοχή του απινιδωτή ή του καλωδίου ασθενούς ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή (εάν δεν είναι ήδη συνδεδεμένα σε περίπτωση που πρόκειται για προσυνδεδεμένα ηλεκτρόδια).
- Για την διέγερση κατά την ζήτηση (on demande), συνδέετε χωριστά τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης ECG.
- Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, για να μην ερεθιστεί το δέρμα του ασθενούς, αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια τραβώντας τα προσεκτικά από το ένα άκρο.
- Αφαιρέστε το βύσμα από την υποδοχή του απινιδωτή και απορρίψτε τα ηλεκτρόδια μαζί με τη συσκευασία τους.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΟΙ/ΠΟΛΑΡΙΚΟΤΗΤΑ

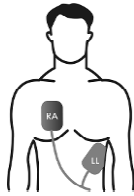
Οι διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνουν μια σειρά τοποθετήσεων εξίσου αποτελεσματικές για τη θεραπεία των κολπικών ή κοιλιακών αρρυθμιών.

Οι παρακάτω εικόνες δείχνουν τα σημεία εφαρμογής που χρησιμοποιούνται συνήθως και 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.

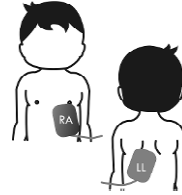
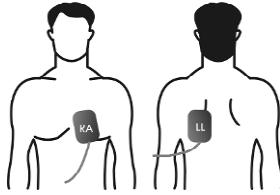
Εικ.1

- 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.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Στην παιδιατρική χρήση και για ορισμένα μοντέλα αυτόματων απινιδωτών μπορεί να απαιτείται η χρήση ειδικών συσκευών 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.
- Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφονται μόνο στη συσκευασία: φυλάξτε τον φάκελο ή σημειώστε τους κωδικούς REF και LOT # για να έχετε τα στοιχεία αναφοράς των ηλεκτροδίων που χρησιμοποιούνται.
- Ελέγξτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη: Αλλιώς μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Ανοίξτε τη συσκευασία των πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων μόνο όταν πρόκειται να τα χρησιμοποιήσετε. Τα αυτοκόλλητα επιθέματα πρέπει να τοποθετούνται επάνω στο δέρμα του ασθενούς αμέσως μετά την αφαίρεση της προστατευτικής επικάλυψης.
- Μην χρησιμοποιείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια, εάν ο ζελέ/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 συμπίεζετε τις αυτοκόλλητες πλάκες.
- Μην χρησιμοποιείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια εάν η υποδοχή/βύσμα, ή το καλώδιο 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 φορές από τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού.
- Τα ηλεκτρόδια και το καλώδιό τους περιέχουν σιδηρομαγνητικά υλικά, και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό την παρουσία μαγνητικού τομογράφου (MRI) λόγω του υψηλού μαγνητικού πεδίου που δημιουργείται.
- Για την πρόληψη τυχαιάς 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. Μην το απολυμαίνετε και μην το αποστειρώνετε.
- Το προϊόν είναι μιας χρήσης - μην το επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να συνεπάγεται: αλλοίωση των υλικών και απώλεια των αρχικών λειτουργικών χαρακτηριστικών του προϊόντος.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εκκένωση απινιδωτή μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στη λειτουργία του βηματοδότη εμφυτεύσιμου (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

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

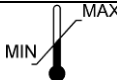
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τοποθέτηση βαρών επί της συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο προϊόν.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

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

 	Συμμορφώνεται με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Ποσότητα κομματιών		Ημερομηνία παραγωγής
	Χρήση έως		Όριο θερμοκρασίας
	Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας		Όριο υγρασίας
	Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου		Διατηρείται στεγνό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ από καουτσούκ		Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη		Μοναδικό Αναγνωριστικό συσκευής
	Μη αποστειρωμένα		1 Θήκη / 2 επιθέματα

SV



MULTIFUNKTIONELLA ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

BRUKSANVISNING

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

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

ANVISNINGAR

PROGETTI multifunktionselektroder för engångsbruk är indikerade för:

- extern transtorakal defibrillering,
- synkroniserad transtorakal elkonvertering,
- transtorakal EKG-övervakning,
- transtorakal temporär elektrisk hjärtstimulering (icke invasiv).

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

Vuxenmodellerna är avsedda för patienter som väger mer än 25 kg.

De pediatriiska modellerna är avsedda för barn som väger mindre än 25 kg.

KONTRAINDIKATIONER

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

ANVÄNDNING

Extern defibrillering och synkroniserad elkonvertering: PROGETTI multifunktionselektroder för engångsbruk kan överföra den elektriska energin som tillförs av defibrillatorn till patienten upp till ett maximalt värde av 360J i vuxen- eller vuxen-/pediatrisk version och 100J i den pediatrika versionen; de tål upp till 50 defibrilleringsskott.

Depolarisationen av hjärtmuskeln kritiska massa, som är nödvändig för att terapin ska lyckas, är endast möjlig om en ström på lämplig styrka går igenom den: elektrodernas aktiva yta är optimerade för detta syfte. Det är därför viktigt, utöver ett korrekt val av position, att de vidhäftande plattorna appliceras så att en maximal kontaktyta mellan plattorna och huden uppnås. Valet av levererad energi bestäms av operatören.

För användning på barn rekommenderar riktlinjerna för hjärt-lungräddning en energitillförsel på 2-4J/kg. Den rekommenderade inledande dosen är 2J/kg och ska helst inte överstiga 100J för att undvika risk för brännskador.

WARNING Avge inga skott med manuella metallplattor ovanpå elektroderna för engångsbruk eller elektroderna för EKG.

Icke invasiv transtorakal stimulering: de multifunktionella elektroderna för engångsbruk PROGETTI kan användas för icke invasiv transtorakal stimulering. För att minska stimuleringströskeln är det rekommenderat att använda de vidhäftande plattorna på ovanstående sätt. Det är också nödvändigt att ha en bra kunskap om apparaterna som ska användas och noggrant följa instruktionerna som ges av tillverkaren.

WARNING Det rekommenderas att byta de multifunktionella elektroderna för engångsbruk PROGETTI efter 8 timmar. Vid längre stimuleringar (över 30 minuter) kontrollera att patientens hud inte har några tecken på irritationer.

WARNING Byt de multifunktionella elektroderna för engångsbruk PROGETTI efter 30 minuter om impulserna som avges är monofasiska och överstiger 20 ms.

Övervakning EKG: de multifunktionella elektroderna för engångsbruk PROGETTI kan användas även för den elektrokardiografiska övervakningen.

WARNING Om signalen uppvisar störningar, använd om möjligt en patientkabel för EKG och en separat sats elektroder för EKG.

ANVÄNDNINGSSÄTT

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

PLACERING OCH POLARITET

Internationella riktlinjer anger olika placeringar som lika effektiva för behandling av förmaksarytmier eller ventrikulära arytmier.

På följande bilder visas placeringar som vanligen används och som rekommenderas av de flesta tillverkare av defibrillatorer. Välj de punkter som är lämpligast för behandlingen i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av defibrillatorn som ska användas.

För att underlätta placeringen och för utbildningsändamål, rekommenderas en anterolateral placering (bild 1) för defibrilleringen och kardioversionen för arytm. Placeringen anterior-posterior (bild 2) är vanligare i hemodynamik och i transtorakal stimulering och rekommenderas i de fall elektroder avsedda för vuxna används på pediatrika patienter

Bild 1

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

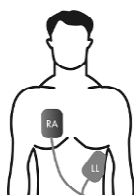
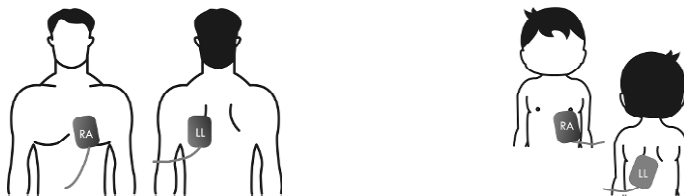


Bild 2

- Stimulering
- Övervakning
- Defibrillering
- Elkonvertering



För att behålla den korrekta polariteten på signalen, placera elektroderna på angivna platser (apex identifieras av hjärtsymbolen). Uppmärksamma emellertid att i terapisyfte är det inte viktigt vilken elektrod (apex/sternal) som sitter på en av de två platserna.

BIVERKNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

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

VARNING



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



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

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

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Inga komplikationer förutses vid användningen av de multifunktionella elektroderna.

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

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

PRODUKTENS LIVSLÄNGD OCH FÖRVARING

Se utgångsdatumet på förpackningen.

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

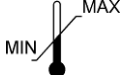
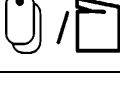
VARNING: Produkten kan skadas av vikter som läggs på förpackningen.

BORTSKAFFANDE

Avfall som härrör från hälsostrukturer måste bortskaffas enligt gällande föreskrifter.

ALLMÄNNA OBSERVANDA

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

 	Uppfyller gällande europeisk lagstiftning om medicintekniska produkter		Tillverkare
	Katalognummer		Partinummer
	Antal enheter		Tillverkningsdatum
	Förfallodatum		Temperatur-gränser
	Temperaturgränser för användning		Fuktighetsgränser
	Skyddas mot soljus		Förvaras torrt
	Läs bruksanvisningen		Får ej återanvändas
	Innehåller inte latex från naturgummi		Medicinsk utrustning
	Använd ej om förpackningen är skadad		Unik produktidentifiering
	Ej steril		1 Påse/ 2 Elektroder

HR



VIŠENAMJENSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

UPUTE ZA UPOTREBU

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

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

NAMJENA

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

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

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

Modeli za odrasle namijenjeni su pacijentima težim od 25 kg.

Modeli za djecu namijenjeni su djeci tjelesne težine manje od 25 kg.

KONTRAINDIKACIJE

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

- Ne smije se primjenjivati na nadraženoj ili ozlijeđenoj koži.

NAČIN UPOTREBE

Vanjska defibrilacija i sinkronizirana kardioverzija: jednokratne višenamjenske elektrode *PROGETTI* mogu prenijeti električnu energiju koju defibrilator isporučuje pacijentu do maksimalne vrijednosti od 360 J u inačicama za odrasle ili odrasle/pedijatriju i 100 J u inačici za djecu; može izdržati do 50 defibrilacijskih šokova.

Depolarizacija kritične mase miokarda, neophodna za uspjeh terapije, moguća je samo ako kroz isti prolazi struja prikladne jačine: aktivna površina elektroda je optimizirana za ovu svrhu. Stoga je prikladno, uz pažljiv odabir mjesta gdje se postavljaju, postaviti samoljepljive papučiće na način da je njihova površina koja dodiruje kožu maksimalna. Operater odabire jačinu energije koja se isporučuje.

Kod primjene u pedijatriji smjernice za kardio-pulmonarnu resuscitaciju preporučaju primjenu energije od 2-4 J/kg; početna doza koja se savjetuje je 2 J/kg i savjetuje se ne prelaziti 100J kako bi se izbjegle opekline.

POZOR Ne smije se isporučiti šok sa ručnim metalnim papučicama preko elektroda za jednokratnu upotrebu ili elektroda za EKG.

Neinvazivna trans-torakalna stimulacija: Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* mogu se upotrebljavati za neinvazivnu trans-torakalnu stimulaciju. Za smanjenje praga stimulacije savjetuje se primjena samoljepljive papučiće na gore navedeni način. Potrebno je i dobro poznavati uređaj koji se namjerava upotrebljavati i pažljivo slijediti upute proizvođača.

POZOR Preporučuje se zamijeniti višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* nakon 8 sati, provjeravajući, u slučaju produženih elektrostimulacija (dužih od 30 minuta), da koža pacijenta nije nadražena.

POZOR Zamijeniti višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* nakon 30 minuta ako su isporučeni impulsi jednofazni i traju više od 20ms.

EKG promatranje: Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* se mogu upotrebljavati i za elektrokardiografsko promatranje.

POZOR Ako signal nije dovoljno jasan, upotrijebiti, ako je prisutan kabel za EKG pacijenta, poseban set elektroda za EKG.

NAČIN PRIMJENE

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

POSTAVLJANJE I POLARITET

Međunarodne smjernice ukazuju na razne načine postavljanja sa istom učinkovitošću za tretman atrijskih ili ventrikularnih aritmija.

Slijedeće slike pokazuju mjesta za postavljanje koja obično upotrebljavaju i savjetuju većina proizvođača defibrilatora. Odabrali mjesta za primjenu koja su najprikladnija za terapiju u skladu sa uputama proizvođača defibrilatora koji se upotrebljava.

Zbog lakoće postavljanja i u cilju obuke, postavljanje na anterolateralnoj strani (Fig.1) je primjereno za defibrilaciju i kardioverziju aritmija; postavljanje elektroda u prednjo-stražnji položaj (Fig.2) češće je kod hemodinamske i transtorakalne defibrilacije i preporuča se u situacijama kada se na djeci koriste elektrode za odrasle

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



Fig.2
• Stimulacija
• Promatranje
• Defibrilacija
• Kardioverzija



Za održavanje ispravnog polariteta signala, postaviti elektrode na navedena mjesta (apikalna je označena simbolom srca). Napominjemo da u cilju terapije nije bitno koja se elektroda (apikalna/grudna) polaže na jedno od dvaju mjesta.

NUSPOJAVE

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

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

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

POZOR



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



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

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

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Nisu dojavljene komplikacije vezane za upotrebu višenamjenskih elektroda.

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

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

ROK TRAJANJA PROIZVODA I SKLADIŠTENJE

Vidi datum naveden na pakiranju.

Proizvod se mora čuvati u originalnoj ambalaži u prostorijama sa prostornim uvjetima, temperaturom i relativnom vlagom navedenima na etiketi ambalaže. Zapakirane elektrode mogu biti izložene ekstremnim temperaturama, od -30 °C do +65 °C, do 7 dana. Dugotrajno i/ili opetovano skladištenje na ekstremnim temperaturama skratit će preostali vijek trajanja proizvoda.

POZOR: Polaganje tereta na pakiranje može oštetiti proizvod.

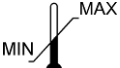
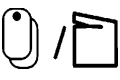
ODLAGANJE OTPADA

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

OPĆE NAPOMENE

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

 	U skladu s važećim europskim zakonodavstvom o medicinskim proizvodima		Proizvođač
	Kataloški broj		Serie broj
 X	Količina komada		Datum proizvodnje

	Iskoristiti do		Temperaturni raspon
	Granice radne temperature		Raspon vlažnosti zraka
	Štititi od direktnog sunčevog svjetla		Držati suhim
	Proučite upute prije korištenja		Nemojte ponovno koristiti
	Ne sadrži prirodnu gumu i lateks		Medicinski proizvod
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Nije sterilno		1 pakovanje / 2 obloge

PL



ELEKTRODY WIELOFUNKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

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

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

ZALECENIA

Jednorazowe elektrody wielofunkcyjne *PROGETTI* są przeznaczone do:

- defibrylacja zewnętrzna przezklatkowa,
- zsynchronizowana kardiowersja przezklatkowa,
- monitorowanie elektrokardiograficzne przezklatkowe,
- czasowa elektrostymulacja serca przezklatkowa (nieinwazyjna).

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

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

Modele pediatryczne są przeznaczone dla dzieci ważących mniej niż 25 kg.

PRZECIWWSKAZANIA

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

TRYB UŻYTKOWANIA

Defibrylacja zewnętrzna i kardiowersja synchroniczna: wielofunkcyjne elektrody jednorazowe *PROGETTI* są w stanie przekazać pacjentowi energię elektryczną dostarczoną przez defibrylator do maksymalnej wartości 360J w wersji dla dorosłych lub dla dorosłych/pediatrycznej oraz o wartości 100J w wersji pediatrycznej; mogą wytrzymać do 50 wyładowań defibrylacyjnych.

Depolaryzacja krytycznej masy mięśnia sercowego, niezbędna dla powodzenia przeprowadzanego zabiegu jest możliwa wyłącznie, jeśli przepływa przez niego prąd o odpowiednim natężeniu: aktywna powierzchnia elektrod jest optymalizowana w tym właśnie celu. Jest także wskazane, oprócz odpowiedniego wyboru punktów umieszczenia, zastosowanie nakładek samoprzylepnych w taki sposób, aby powierzchnia kontaktu ze skórą była maksymalna. Wybór dostarczanej energii jest uzależniony od operatora.

W aplikacjach pediatrycznych wytyczne dotyczące reanimacji sercowo-płucnej zalecają przekazanie energii o wartości 2-4J/kg; zalecana dawka początkowa to 2J/kg, preferowane jest nieprzekraczanie wartości 100J, aby nie powodować oparzeń.

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

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

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

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

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

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

METODA ZASTOSOWANIA

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

ROZMIESZCZENIE I BIEGUNOWOŚĆ

Międzynarodowe wytyczne zalecają różne ustawienia jako jednakowo skuteczne w przypadku leczenia arytmii przedsionkowych i komorowych.

Na zamieszczonych niżej rysunkach przedstawione są punkty umiejscowienia powszechnie stosowane i zalecane przez większość producentów defibrylatorów. Wybrać punkty umiejscowienia najbardziej odpowiednie dla stosowanej terapii, zgodnie z zaleceniami producenta defibrylatora, który należy zastosować.

Aby ułatwić umiejscowienie oraz dla celów szkoleniowych, pozycja przednio-boczna (Rys.1) jest preferowana w przypadku defibrylacji i kardiowersji w zaburzeniach rytmu; rozmieszczenie przednio-tyłne (Rys.2) występuje częściej w hemodynamice, stymulacji klatki piersiowej i jest rekomendowane w przypadku użycia elektrody dla dorosłych w pediatrii dziecięcej.

Rys.1

- Defibrylacja
- Kardiowersja
- Stymulacja
- Monitorowanie (dostarcza zapis Lead II)



Rys.2

- Stymulacja
- Monitorowanie
- Defibrylacja
- Kardiowersja



Aby zachować prawidłową biegunowość sygnału zastosować elektrody w zalecanych pozycjach (wierzchołkowa oznaczona symbolem serca). Należy jednakże zauważyć, że dla celów terapii nie jest istotne, która elektroda (wierzchołkowa/mostkowa) zostanie umieszczona w jednej z dwóch pozycji.

SKUTKI UBOCZNE

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

INSTRUKCJE I ZALECENIA

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

UWAGA



Nie stosować wielofunkcyjnych elektrod pediatrycznych oznaczonych symbolem przedstawionym obok z defibrylatorami automatycznymi.

Wielofunkcyjne elektrody pediatryczne oznaczone symbolem przedstawionym obok są zalecane do użytku z defibrylatorami automatycznymi.

- Przy wyborze elektronu należy wziąć pod uwagę rozmiar klatki piersiowej oraz wagę pacjenta. Użycie elektrody pediatrycznej powyżej zalecanej mocy może spowodować poparzenie skóry; jednak użycie elektrody przeznaczonej dla dorosłych, o większej powierzchni nie jest właściwą terapią w leczeniu pediatrycznym.

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

POTENCJALNE KOMPLIKACJE

Nie są przewidziane komplikacje wynikające z używania wielofunkcyjnych elektrod.

UWAGA: Wyładowanie defibrylatora może powodować nieprawidłowe funkcjonowanie wszczepionych stymulatorów pracy serca/rozruszników; umieścić elektrody wielofunkcyjne w odległości co najmniej 8 cm. Sprawdzić jego funkcjonowanie po dostarczeniu wyładowania z defibrylatora.

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

OKRES EKSPLOATACJI PRODUKTU I PRZECHOWYWANIE

Patrz data ważności podana na opakowaniu.

Produkt musi być przechowywany w swoim oryginalnym opakowaniu w pomieszczeniach charakteryzujących się warunkami środowiskowymi, wartością temperatury i wilgotności względnej, podanymi na etykiecie opakowania. Zapakowane elektrody mogą być wystawione na działanie ekstremalnych temperatur od -30°C do +65°C przez okres do 7 dni. Przedłużone i/lub powtarzające się przechowywanie w ekstremalnych temperaturach skraca pozostały okres eksploatacji produktu.

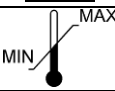
UWAGA: Umieszczanie ciężaru na opakowaniach może powodować uszkodzenie produktu.

UTYLIZACJA ODPADÓW

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

UWAGI OGÓLNE

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

 	Zgodny z aktualnymi europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych		Producent
	Numer Katalogowy		Numer Partii
	Ilość sztuk		Data produkcji
	Data ważności		Limity temperaturowe
	Temperatura operacyjna		Limity wilgotności
	Przechowywać z dala od promieni słonecznych		Chronić przed wilgocią
	Skonsultuj instrukcje stosowania		Nie używać ponownie
	Nie zawierają lateksu naturalnego		Wyrób medyczny

	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Niesterylne		1 Pouch / 2 Pady



ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

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 găsește în fiecare pungă. Aceștia pot fi folosiți în locul padelelor manuale de unică folosință și au conexiune directă cu cablurile de terapie și 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 unică folosință sunt indicați pentru:

- defibrilare externă transtoracică,
- cardioversie transtoracică sincronizată,
- monitorizare ECG transtoracică,
- 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 unică 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 canicio padelă să nu intre în contact cu cealaltă și urmând instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului privind energia care urmează a fi furnizată.
- Utilizarea electrozilor multifuncționali, de unică folosință, în versiunile pentru adulți, este contraindicată la copiii cu vârste sub 12 luni (greutate mai mică de 10kg).
- Utilizarea electrozilor de unică 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 unică 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 șocuri 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, așadar, pe lângă selectarea țintită a amplasărilor 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 reutilizabilă deasupra electrozilor.

Stimularea transtoracică neinvazivă: Electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI 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 unică folosință PROGETTI 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 unică folosință PROGETTI după 30 de minute, dacă impulsurile furnizate sunt monofazice și mai lungi de 20ms.

Monitorizarea ECG: Electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI 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 separate de electrozi ECG.

MOD DE APLICARE

- În cazul electrozilor pre-conectabili, păstrați 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, grăsime 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 posibilă 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 repositionați padelele adezive odată aplicate. Dacă poziția trebuie totuși modificată, îndepărtați-i și înlocuiți-i cu electrozi multifuncționali noi. Repозиționarea implică o reducere a adezivității 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 padelă adezivă 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 a fi folosit.

Pentru ușurința amplasării și 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 recomandată în cazul utilizării electrozilor pentru adulți sau al pacienților copii.

Fig.1
• Defibrilare
• Cardioversie
• Stimulare
• Monitorizare (oferă 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 inimă). Totuși, țineți cont de faptul că în scopul terapiei, nu este relevant ce padelă de electrod (apex / sternu) este amplasată 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 aceștia 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 a fi 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 active 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 aceștia depășesc data de expirare redată pe ambalaj.
- Datele de urmărire 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 îndoiiți, 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 evitării riscului de incendiu sau explozie.
- Produsul nici nu este steril și nici nu poate fi sterilizat.
- Dispozitivul este dispozitiv de unică 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 fără o dovadă reală a deteriorării miocardului.

DURATA DE VIAȚĂ ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI

Verificați data de expirare tipărită pe ambalaj.

Produsul trebuie depozitat în ambalajul lui original, în încăperi 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.

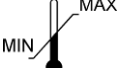
Suprapunerea greutateilor ambalajelor ar putea deteriora produsul.

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-l 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

	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat		Identificator unic dispozitiv
	Nesteril		1 Pungă/2 Padele electrozi



EGYSZERHASZNÁLTOS TÖBBFUNKCIÓS ELEKTÓDÁK HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

INDIKÁCIÓK

Az **PROGETTI** egyhasználatos többfunkciós elektródái a következőkhöz használhatók:

- transztorakális külső defibrilláció,
- transztorakális szinkronizált kardioverzió,
- transztorakális elektrokardiografikus monitorozás,
- átmeneti transztorakális (nem invazív) szív elektrostimuláció.

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

A felnőtteknek szánt modellek 25 kg-nál nagyobb súlyú betegek számára készültek.

A gyermekgyógyászati modellek 25 kg-nál kisebb súlyú gyermekek számára készültek.

ELLENJAVALLATOK

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

HASZNÁLAT MÓDJA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ALKALMAZÁS MÓDJA

- Előre csatlakoztatható elektródák esetén hagyja a csatlakozót a defibrillátor aljzatában, követve a készülék utasításait.
- Fedje fel a mellkast, és készítse elő a bőrt. Távolítsa el a túlzott szőrzetet Késsé dörzsölje le a bőrfelületet az érintkezési impedancia csökkentése érdekében. Kerülje a tapadó párnának a mellbimbóra vagy az emlő szövetére való felhelyezését.
- Távolítsa el minden maradványt (piszkos, zsíros és törmelék) nem gyúlékony tisztítószerrel. Végül ellenőrizze, hogy az alkalmazás helyei tiszták és szárazok-e.
- Nyissa ki a csomagolást és távolítsa el a többfunkciós elektródákat.
- Óvatosan távolítsa el a védőréteget kezdve a nyitófültől, hogy a ragasztó és a vezető felületek kiszabaduljanak.
- Az "ELHELYEZÉS ÉS POLARITÁS" részben vannak felsorolva azok a pontok, ahová az öntapadós elektródák felhelyezhetők.

- Tegye fel a ragasztópárnákat egyenként, kezdve az egyik oldaltól és fokozatosan nyomva az egész felületet, hogy elkerülje a légbuborékok képződését és biztosítsa a bőrön való teljes tapadást. Tartsa a ragasztópárnákat jól elkülönítve egymástól, és ügyeljen arra, hogy ne fedje át őket más tárgyakkal (EKG elektródák, kábelek, transzdermális tapaszok, ruházat stb.).
- A felhelyezés után ne helyezze át a ragasztópárnákat. Ha meg kell változtatni a helyzetét, vegye le és cserélje ki új többfunkciós elektródákra. Az áthelyezés a tapadóképeség csökkenéséhez, és ennek következtében az égési sérülések kockázatának növekedéséhez vezet.
- Dugja be az elektróda csatlakozóját a defibrillátor vagy a betegkábel aljzatába, követve a defibrillátor használati útmutatóját (ha még nincs csatlakoztatva, előre csatlakoztatható elektródák esetén).
- A demand paceléshez külön csatlakoztassa az EKG monitorozó elektródákat.
- A kezelés befejezését követően távolítsa el minden egyes ragasztópárnát az egyik szélétől óvatosan húzva, hogy ne irritálja a páciens bőrét.
- Húzza ki a csatlakozót a defibrillátor aljzatából, és ártalmatlanítsa az elektródákat a csomagolásukkal együtt.

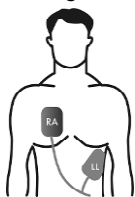
ELHELYEZÉS ÉS POLARITÁS

A nemzetközi irányelvek szerint a különböző elhelyezések ugyanolyan hatékonyak a pitvari vagy kamrai aritmiák kezelésében. Az alábbi ábrák a legtöbb defibrillátor gyártó által általánosan használt és ajánlott alkalmazási helyeket mutatják be. Válassza ki a terápia legmegfelelőbb alkalmazási pontjait az alkalmazandó defibrillátor használati utasításának megfelelően.

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

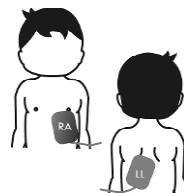
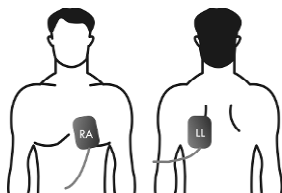
1. ábra

- Defibrilláció
- Kardioverzió
- Pacelés
- Monitorozás (2-es elvezetést ad)



2. ábra

- Pacelés
- Monitorozás
- Defibrilláció
- Kardioverzió



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

MELLÉKHATÁSOK

- Az elektróda ragasztója enyhe bőrirritációt okozhat.
- A hosszan tartó transztorakális stimuláció vagy a defibrillációs sokk ismételt leadása többé-kevésbé észrevehető bőrpírokat okozhat a szállított energia függvényében.
- Az elektróda alatti tapadás hiánya és / vagy levegő jelenléte égési sérüléseket okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

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

FIGYELEM



Az ilyen jelöléssel ellátott gyermek elektródák nem alkalmazhatók automatikus defibrillátorokkal



Az ilyen jelöléssel ellátott gyermek elektródák alkalmazhatók automatikus defibrillátorokkal.

- Az elektróda megválasztásának a beteg mellkas méretének és súlyának értékelésén kell alapulnia. A meghatározott energiahatárt meghaladóan használt gyermekelektrodák súlyos bőregési sérüléseket is okozhatnak; ezzel ellenkezőleg, a felnőtt elektródok kiterjesztett aktív felülete veszélyeztetheti a terápiát, ha gyermekgyógyászati kezelésre használják.
- Hosszabb ideig tartó transztorakális ingerlés után csökkenhet a kiváltott EKG-jel kimutatásának képessége. Ebben az esetben gondoskodni kell a kiváltott jel összegyűjtéséről külön EKG-elektrodkészlettel.
- Cserélje ki a többfunkciós elektródákat miután 24 órát alkalmazva volt a páciens bőrén.
- Ne használja az elektródákat, ha a csomagoláson feltüntetett szavatossági idejük lejárt.
- A nyomon követhetőségi adatok és a termék lejárat ideje kizárólag a csomagoláson van feltüntetve: őrizze meg a tasakot, vagy írja le a REF és a LOT # számot a felhasznált elektródákra való hivatkozásokhoz.
- Ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e: másképp ne használja a terméket.
- Kizárólag a használat előtt nyissa ki a többfunkciós elektródacsomagot. A ragasztópárnákat azonnal fel kell helyezni a beteg bőrére, amint eltávolította a védőburkolatot.

- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a gélt eltávolították a tartóból, vagy ha repedt, szakadt vagy száraz. A gélen vagy a vezető fólián elhelyezkedő bármilyen elszíneződés nem befolyásolja a termék funkcionalitását.
- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a védő fólia eltávolítása során a termék megsérült (pl. az elektróda szigetelő bevonata levált, vagy szakadás van a ragasztópárnában és / vagy az elektródában).
- Ne hajlítsa meg, ne vágja le és ne nyomja össze a ragasztópárnákat.
- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a csatlakozó, a kábel sérültek.
- Ellenőrizze a defibrillátor kezelési útmutatójában, hogy milyen távolságra kell elhelyezni az erős elektromágneses interferenciát kibocsátó eszközöket (sebészeti elektromos kés, RF ablátorok, diatermikus berendezések, mobiltelefonok stb.). Helyezze a defibrillátor / elektróda rendszert az ajánlott szeparációs távolság legalább másfélszeresére.
- Az elektródák és huzalaik ferromágneses anyagokat tartalmaznak, ezért nem használhatók mágneses rezonancia képalkotó (MRI) készülék által keltett erős mágneses tér jelenlétében.
- Az áramütés okozta véletlen károsodások elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy kisütés közben a kezelő ne érintkezzen az elektródapárnákkal, a pácienssel vagy a pácienshez közeli vezető részekkel.
- Ha defibrillátorokat oxigénforrások vagy más gyúlékony gázok közelében használja, fokozott óvatossággal járjon el a tűz vagy robbanás veszélyének elkerülése érdekében.
- A termék nem steril. Ne fertőtlenítsen és ne sterilizálja.
- A termék egyszer használatos – ne használja újra. Az újrafelhasználás a következőkkel járhat: az anyagok megváltozása és a termék kezdeti funkcionális jellemzőinek elvesztése.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A többfunkciós elektródok használatához köthető komplikációk nincsenek.

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

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

TERMÉK ÉLETTARTAM ÉS TÁROLÁS

Ellenőrizze a csomagolásra nyomtatott lejárati dátumot.

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

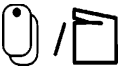
FIGYELEM A csomagolásra került súlyok károsíthatják a terméket.

HULLADÉKELTÁVOLÍTÁS

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

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

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

 	Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó jelenlegi európai jogszabályoknak		Gyártó
	Katalógus száma		Batch kód
	Mennyisége darabok		Gyártás dátuma
	Használata által		Hőmérséklet korlátozás
	Üzemi hőmérséklet		Páratartalom korlátozás
	Tartsa távol a napfénytől		Tartsa szárazon
	Consult használati utasítás		Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes gumi latex		Orvostechnikai eszköz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Egyedi eszközazonosító
	Nem steril		1 tasak / 2 Pads

МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

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

ПОКАЗАНИЯ

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

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

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

Моделите за възрастни са предназначени за пациенти с тегло над 25 кг.

Педиатричните модели са предназначени за деца с тегло под 25 кг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА

Външна дефибрилация и синхронна кардиоверсия: многофункционалните електроди за еднократна употреба *PROGETTI* могат да пренесат към пациента електрическата енергия, подавана от дефибрилатора, до максимална стойност от 360J при версиите за възрастни или възрастни/педиатрични пациенти и 100J при педиатричната версия; могат да издържат до 50 дефибрилационни импулса.

Деполяризацията на критичната маса на миокарда, която е задължителна за успешната терапия, е възможна само ако през нея протича ток с подходящ интензитет: активната повърхност на електродите е оптимизирана за тази цел. Поради това е препоръчително, в допълнение към целенасочения избор на местата за позициониране, залепващите пластини да се поставят по такъв начин, че контактната им повърхност с кожата да бъде максимално голяма. Изборът на енергията, която ще се подава, е по преценка на оператора.

При педиатрични приложения насоките за кардиопулмонална ресусцитация препоръчват подаване на енергия от 2-4 J/kg; препоръчителната начална доза е 2 J/kg и е за предпочитане да не се надвишава 100J, за да не се причинят изгаряния.

ВНИМАНИЕ Не подавайте импулс с метални плочи за многократна употреба над електродите.

Неинвазивна трансторакална стимулация: многофункционалните електроди за еднократна употреба *PROGETTI* може да се използва за неинвазивна трансторакална стимулация (с дефибрилатори, оборудвани с такава функция). За да се сведе до минимум прагът на стимулация, е подходящо залепващите плочи да се поставят, както е описано по-горе. Необходимо е също така да се познава добре оборудването, което ще се използва, и да се следват внимателно инструкциите, предоставени от производителя.

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

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

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

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

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- В случай на предварително свързани електроди оставете конектора включен в гнездото на дефибрилатора съгласно инструкциите на уреда.
- Открийте гръдния кош и подгответе епидермиса. Отстранете излишните косми. Леко изтъркайте повърхността на кожата, за да намалите съпротивлението при контакт. Не поставяйте лепенката върху зърното или тъканта на гърдата.
- Отстранете всички остатъци (мръсотия, мазнини и отпадъци), като използвате незапалими почистващи препарати. Накрая се уверете, че местата за поставяне са сухи и чисти.
- Отворете опаковката и извадете многофункционалните електроди.
- Внимателно свалете защитното покритие, като започнете от разделителя, за да се открият залепващите и осигуряващи проводимост зони.
- Точките, където трябва да се поставят залепващите подложки, са посочени в параграф „ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОЛЯРИЗАЦИЯ“.
- Поставяйте залепващите подложки една по една, като започнете от едната страна и натискате постепенно по цялата повърхност, за да избегнете образуването на въздушни мехурчета и да осигурите пълно прилепване към кожата. Дръжте залепващите подложки добре отделени една от друга и внимавайте да не се припокриват с други предмети (ЕКГ електроди, кабели, трансдермални пластири, дрехи и т.н.).

- Не премествайте залепващите подложки, след като вече са поставени. Ако позицията трябва да се промени, отстранете и заменете с нови многофункционални електроди. Повторното позициониране води до намаляване на прилепването и до последващо повишаване на риска от изгаряне.
- Поставете конектора на електродите в гнездото на дефибрилатора или в кабела на пациента, като спазвате инструкциите за експлоатация на дефибрилатора (ако вече не е свързан в случай на предварително свързани електроди).
- За стимулация по заявка свържете отделно електродите за ЕКГ мониторинг.
- След приключване на процедурата, за да не се раздразни кожата на пациента, всяка самозалепваща се подложка трябва да се отстрани, като внимателно я дръпнете от единия край.
- Извадете конектора от гнездото на дефибрилатора и изхвърлете електродите заедно с опаковката им.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОЛЯРИТЕТ

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

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

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

Фиг.1

- Дефибрилация
- Кардиоверсия
- Стимулация
- Мониторинг (предоставя следа Lead II)



Фиг.2

- Стимулация
- Мониторинг
- Дефибрилация
- Кардиоверсия



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

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ



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

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

- Изборът на електроди трябва да се основава на оценка на размера на гръдния кош и теглото на пациента. Педиатричните електроди, използвани над посочения енергиен лимит, могат да причинят дори тежки изгаряния на кожата; обратно, ако се използват за лечение на деца, голямата активна повърхност на електродите за възрастни може да направи терапията неефективна.
- След продължителен период на трансторакална стимулация способността за откриване на евокирания ЕКГ сигнал може да бъде намалена. В този случай трябва да се погрижите за събиране на евокирания сигнал чрез отделен комплект ЕКГ електроди.
- Сменете многофункционалните електроди 24 часа след поставянето им върху кожата на пациента.
- Не използвайте електродите, ако срокът им на годност, посочен върху опаковката, е изтекъл.
- Данните за проследимост и срок на годност са посочени само върху опаковката: запазете плика или си отбележете REF и LOT # за всякакви справки за използваните електроди.
- Проверете дали опаковката е непокътната: ако е нарушена, не използвайте продукта.
- Отворете опаковката на многофункционалните електроди непосредствено преди употреба. Залепващите подложки трябва да се поставят върху кожата на пациента веднага след отстраняване на защитното покритие.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако гелът се е отделил от основата или ако е разкъсан, разделен или сух. Евентуални локални промени в цвета на гела или проводящото фолио не оказват влияние върху функционалността на продукта.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако продуктът е бил повреден по време на отстраняване на защитното покритие (напр. изолационната защита на контакта се е отделила или са се появили разкъсвания в опорната пяна и/или електрода).
- Не прегъвайте, не режете и не смачквайте залепващите подложки.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако конекторът, или кабелът изглеждат повредени.

- Проверете в инструкциите за експлоатация на дефибрилатора на какви безопасни разстояния трябва да се поставят уредите, излъчващи силни електромагнитни смущения (електрически скапели, радиочестотни инструменти за аблация, диатермични устройства, мобилни телефони и т.н.). Разположете системата дефибрилатор/електроди на разстояние, равно на най-малко един път и половина по-голямо от препоръчаните разстояния.
- Електродите и кабелът им съдържат феромагнитни материали и поради това не трябва да се използват при наличие на високо магнитно поле, създавано от устройство за магнитен резонанс (MRI).
- За да избегнете случайни щети от токов удар, се уверете, че при подаване на импулса, операторите не са в контакт с електродите, пациента или проводящи части в близост до пациента.
- Когато дефибрилаторите се използват близо до източници на кислород или на други запалими газове, бъдете много внимателни, за да избегнете рискове от пожар или експлозия.
- Продуктът не е стерилен. Да не се дезинфектира, нито стерилизира.
- Продуктът е за еднократна употреба - да не се използва повторно. Повторната употреба може да доведе: до промяна на материалите и до загуба на функционалните характеристики на продукта.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

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

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

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ НА ПРОДУКТА И СЪХРАНЕНИЕ

Вижте срока на годност, посочен на опаковката.

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

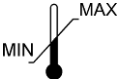
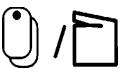
ВНИМАНИЕ: Поставянето на товари върху опаковките би могло да повреди продукта.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ОБЩИ ЗАБЕЛЕЖКИ

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

 	Съответства на действащото европейско законодателство относно медицинските изделия		Производител
	Каталожен номер		Партиден номер
	Брой		Дата на производство
	Използвай при		Температурни ограничения
	Граници на работната температура		Ограничения на влажността
	Пазете от пряка слънчева светлина		Пази сухо
	Направете справка с инструкциите за употреба		Не се допуска повторна употреба
	Не съдържа естествен гумен латекс		Медицинско изделие
	Не използвайте, ако опаковката е нарушена		Уникален идентификатор на изделията
	Нестерилно		1 опаковка/ 2 пада

DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

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

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

NURODYMAI

Daugiafunkciai vienkartiniai elektrodai *PROGETTI* yra skirti šiems atvejams:

- išorinė transtorakalinė defibriliacija,
- sinchronizuota transtorakalinė kardioversija,
- transtorakalinė elektrokardiografinė stebėsena,
- laikina transtorakalinė širdies elektrostimuliacija (neinvazinė).

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

Suaugusiųjų modeliai yra skirti daugiau nei 25 kg sveriantiems pacientams.

Pediatriniai modeliai yra skirti vaikams, sveriantiems mažiau nei 25 kg.

KONTRAINDIKACIJOS

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

NAUDOJIMO BŪDAI

Išorinė defibriliacija ir sinchronizuota kardioversija: vienkartiniai daugiafunkciai elektrodai *PROGETTI* sugeba pacientui perduoti iš defibriliatoriaus tiekiamą daugiausiai 360 J (suaugusiųjų arba suaugusiųjų / pediatrinė versija) ir 100 J (pediatrinė versija) elektros energiją; gali atlaikyti iki 50 defibriliacijos išrovų.

Kritinės miokardo masės depoliarizacija, būtina sėkmingai procedūrai, galima tik tada, jei teka tinkamo intensyvumo rovė: aktyvus elektrodų paviršius yra optimizuotas šiam tikslui. Todėl be specialiai parinktų vietų, reikia pridėti lipnias plokštes taip, kad jų sąlyčio paviršius su oda būtų maksimalus. Tiekiamos energijos dydį pasirenka operatorius.

Naudojant pediatrijos srityje, kardiopulmoninės reanimacijos gairėse rekomenduojama tiekti 2–4 J/kg energiją; pradinė rekomenduojama dozė yra 2 J/kg ir geriausia neviršyti 100 J, kad nesukeltumėte nudegimų.

DĖMESIO Nesukelkite išlydžio su daugkartinėmis metalinėmis plokštėmis virš elektrodų.

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

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

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

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

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

TVIRTINIMO BŪDAS

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

POZICIONAVIMAS IR POLIŠKUMAS

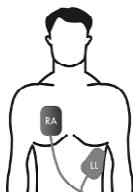
Tarptautinės gairės nurodo įvairiais padėties kaip vienodai veiksmingas gydant prieširdžių ir skilvelio ritmo sutrikimus.

Sekančiuose paveiksluose nurodomos dažniausiai naudojamos ir daugumos defibriliatorių gamintojų rekomenduojamos tvirtinimo vietos. Pasirinkite procedūrai tinkamiausias tvirtinimo vietas pagal naudojamo defibriliatoriaus gamintojo instrukcijas.

Kad būtų lengviau uždėti ir mokymo tikslais, uždėjimas priekyje-šone (1 pav.) labiau tinka aritmijų defibriliacijai ir kardioversijai; uždėjimas priekyje-gale (2 pav.) labiau paplitęs hemodinamikoje ir transtorakalinei stimuliacijai bei rekomenduojamas naudojant suaugusiųjų elektrodus pediatriiniams pacientams.

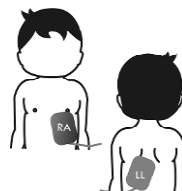
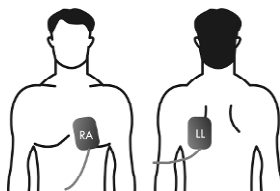
1 pav.

- Defibriliacija
- Kardioversija
- Stimuliacija
- Stebėjimas (teikiamas žymėjimas Lead II)



2 pav.

- Stimuliacija
- Stebėjimas
- Defibriliacija
- Kardioversija



Kad išlaikytumėte tinkamą signalo poliariskumą, elektrodus tvirtinkite nurodytose padėtyse (apikalinė padėtis pažymėta širdies simboliu). Bet kokių atveju, atkreipkite dėmesį, kad atliekant procedūrą nėra svarbu, kuris elektrodas (apikalinis / sternalinis) yra vienoje iš dviejų padėčių.

ŠALUTINIS POVEIKIS

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

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

DĖMESIO



Nenaudokite daugiafunkčių pediatriinių elektrodų, pažymėtų šone nurodytu simboliu, su automatiniais defibriliatoriais.



Šone pateiktu simboliu pažymėti daugiafunkčiai pediatriiniai elektrodai yra skirti naudoti su automatiniais defibriliatoriais.

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

- Gaminys yra vienkartinis – nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti: medžiagos pakitimus ir pradinių gaminio funkcinių savybių praradimą.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Su daugiafunkčių elektrodų naudojimu nesiejamos jokios numatytos komplikacijos.

DĖMESIO Defibriliatoriaus išlydis gali sukelti nestabilų širdies stimulatoriaus / implantuoto defibriliatoriaus veikimą: daugiafunkčius defibriliatorius tvirtinkite mažiausiai 8 cm atstumu nuo minėtų prietaisų; po defibriliatoriaus išlydžio patikrinkite, kaip jie veikia.

DĖMESIO Jei pasirinktas energijos lygis bus nepakankamas, gali būti pakenkta procedūros sėkmingam rezultatui. Priešingu atveju, didesni nei reikalingi lygiai gali pakeisti fermentų pusiausvyrą be realaus miokardo pažeidimo požymių.

GAMINIO NAUDOJIMO TRUKMĖ IR SANDĖLIAVIMAS

Žiūrėkite ant pakuotės pateiktą galiojimo datą.

Gaminys turi būti laikomas originalioje pakuotėje, aplinkoje, kurios aplinkos sąlygos, temperatūra ir santykinis drėgnumas nurodyti pakuotės etiketėje. Supakuoti elektrodai gali būti veikiami ekstremalios temperatūros: nuo -30 °C iki +65 °C daugiausiai 7 dienas. Ilgesnis ir (arba) pakartotinis laikymas ekstremalioje temperatūroje sumažina likusią gaminio naudojimo trukmę.

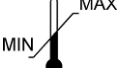
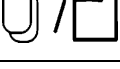
DĖMESIO Ant pakuotės dedant sunkius objektus galima sugadinti gaminį.

ŠALINIMAS

Sveikatos priežiūros institucijų atliekos turi būti šalinamos vadovaujantis taikomais reglamentais.

BENDROS PASTABOS

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

 	Atitinka galiojančius Europos teisės aktus dėl medicinos priemonių		Gamintojas
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Dalių kiekis		Pagaminimo data
	Tinka iki		Temperatūros apribojimas
	Darbinės temperatūros ribos		Drėgnio apribojimas
	Saugoti nuo saulės spindulių		Laikyti sausai
	Žr. naudojimo instrukcijas		Pakartotinai nenaudoti
	Sudėtyje nėra latekso		Medicinos priemonė
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		Unikalusis priemonės identifikatorius
	Nesterilu		1 pakuotė/2 elektrodai

SK



JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRODA

NÁVOD NA POUŽITIE

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

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

INDIKÁCIE

Jednorázové multifunkčné elektródy PROGETTI sú určené pre nasledujúce liečby:

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

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

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

KONTRINDIKÁCIE

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

SPÔSOB POUŽITIA

Externá defibrilácia a Synchronizovaná kardioverzia: jednorázové multifunkčné elektródy *PROGETTI* sú schopné preniesť na pacienta elektrickú energiu dodávanú z defibrilátora až do maximálnej hodnoty 360J u verzií určených pre dospelých alebo pre dospelých/deti a do hodnoty 100J u verzií určených pre deti; dokáže zniesť až 50 defibrilačných výbojov.

Depolarizácia kritickej masy myokardu, nevyhnutná pre úspešnú liečbu, je možná len v prípade, ak ním prechádza prúd primeranej intenzity: aktívny povrch elektród je optimalizovaný za týmto účelom. Okrem cielenej voľby miest umiestnenia je preto vhodné aplikovať samolepiace doštičky tak, aby bol kontaktný povrch s pokožkou maximálny. Operátor určuje, koľko energie je treba dodať.

Čo sa týka detských aplikácií, usmernenia pre kardiopulmonálnu resuscitáciu odporúčajú dodávanie energie v hodnote 2-4J/kg; odporúčaná počiatková dávka je 2J/kg a odporúča sa neprekračovať hodnotu 100J, aby nedošlo k vzniku popálenín.

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

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

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

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

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

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

SPÔSOB APLIKÁCIE

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

UMIESTNENIE A POLARITA

Medzinárodné usmernenia uvádzajú rôzne možnosti umiestnenia, ktoré sú rovnako účinné pre liečbu atriálnej alebo ventrikulárnej arytmie.

Na nasledujúcich obrázkoch sú uvedené obvykle používané miesta aplikácie, odporúčané väčšinou výrobcov defibrilátorov. Miesta aplikácie si zvolte tak, aby čo najviac vyhovovali liečbe v súlade s návodom výrobcu defibrilátora určeným na použitie.

Na uľahčenie umiestnenia a za účelom školenia, umiestnenie vpredú naboku (Obr.1) sa uprednostňuje pri defibrilácii a kardioverzii arytmií; umiestnenie vpredú a vzadu (Obr.2) je najrozšírenejšie v hemodynamike a pri transtorakálnej stimulácii a odporúča sa v prípade použitia elektród určených pre dospelých na detských pacientoch.

Obr.1

- Defibrilácia
- Kardioverzia
- Stimulácia
- Monitorovanie (poskytuje záznam Lead II)



Obr.2

- Stimulácia
- Monitorovanie
- Defibrilácia
- Kardioverzia



Na zachovanie správnej polarítu signálu aplikujte elektródy v uvedených polohách (apikálna je označená symbolom srdca). Taktiež pripomínáme, že za účelom liečby nie je podstatné, ktorá elektróda (apikálna/hrudná) je umiestnená v jednej z dvoch polôh.

NEŽIADÚCE ÚČINKY

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

OPATRENIA A VAROVANIA

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

POZOR



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



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

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

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Nepredpokladajú sa komplikácie súvisiace s používaním multifunkčných elektród.

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

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

ŽIVOTNOST' A SKLADOVANIE VÝROBKU

Pozri dátum spotreby uvedený na obale.

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

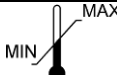
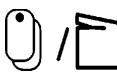
POZOR: Ukladanie ťažkých predmetov na obaly môže výrobok poškodiť.

LIKVIDÁCIA

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

VŠEOBECNÉ POZNÁMKY

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

  0068	Vyhovuje súčasnej európskej legislatíve o zdravotníckych pomôckach		Výrobca
	Katalógové číslo		Číslo šarže
	Množstvo kusov		Dátum výroby
	Použiť do		Rozsah teploty
	Limity prevádzkovej teploty		Rozsah vlhkosti
	Neskladovať na slnku		Skladovať v suchu
	Pozrite si návod na obsluhu		Nepoužívať znova
	Neobsahujú prírodný kaučuk		Zdravotnícke pomôcky
	Nepoužívať, ak je obal poškodený		Unikátny identifikátor pomôcky
	nesterilný		1 vrecko/2 elektródy

TR



TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVİLİ ELEKTROTLAR

KULLANMA TALİMATLARI

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

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

ENDİKASYONLAR

PROGETTI tek kullanımlık çok işlevli elektrotlar aşağıdakiler içindir:

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

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

Yetişkinler için modeller ağırlığı 25 kg'ın üzerinde olan hastalar içindir.

Pediyatrik modeller ağırlığı 25 kg'ın altında olan hastalar içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Yetişkinler için *PROGETTI* tek kullanımlık elektrotların kullanımı genel olarak 8 yaşın altında (ağırlığı 25kg'dan az) hastalarda kontrendikedir ancak toraks boyutları izin veriyorsa, elektrotların birbirleriyle temas etmemesine özen göstererek ve dağıtılacak enerji için defibrilatörün kullanma talimatlarına dikkat ederek kullanılabilir.
- Yetişkinler için versiyonlardaki *PROGETTI* tek kullanımlık elektrotların 12 aylıktan küçük (ağırlığı 10kg'dan az) çocuklarda kullanımı kontrendikedir.
- Pediatrik *PROGETTI* tek kullanımlık elektrotların 8 yaşından büyük (ağırlığı 25kg'dan çok) hastalarda kullanımı kontrendikedir.
- Tahriş veya lezyon belirtisi olan cilde uygulamayınız.

KULLANMA ŞEKLİ

Harici defibrilasyon ve Senkronize kardiyoversiyon: *PROGETTI* tek kullanımlık çok işlevli elektrotlar, yetişkinler için veya yetişkinler için/pediyatrik versiyonlarında azami 360J ve pediyatrik versiyonlarında 100J değerine kadar defibrilatörden sağlanan elektrik enerjisini hastaya aktarabilir; 50 defibrilasyon deşarjına kadar dayanabilirler.

Tedavinin başarısı açısından kaçınılmaz olan miyokardın kritik kütle depolarizasyonu, yalnızca üzerinden yeterli yoğunlukta bir akım geçerse olanaklıdır: Elektrotların aktif yüzeyi bu amaç doğrultusunda optimize edilmiştir. Bu nedenle, yerleştirme sahalarının hedeflenen seçiminin yanı sıra, yapışkanlı plakaları temas yüzeyleri ciltle temas yüzeyinin en fazla olacağı şekilde yerleştirmek uygundur. Dağıtılacak enerji seçimi operatörün takdirindedir.

Pediyatrik uygulamalarda kardiyopulmoner reanimasyon için Yönlendirici Kılavuzlar 2-4J/kg enerji verilmesini tavsiye etmektedir; tavsiye edilen başlangıç dozu 2J/kg'dır ve yanıklara neden olmamak için tercihen 100J değerini aşmaz.

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

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

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

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

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

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

UYGULAMA ŞEKLİ

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

YERLEŞTİRME VE POLARİTE

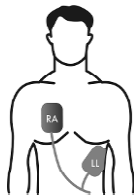
Uluslararası yönlendirici kılavuzlar, atrial ve ventriküler aritmi tedavisi için eşit verime sahip çeşitli yerleştirmeler göstermektedir.

Aşağıda yer alan şekillerde yaygın olarak kullanılan ve defibrilatör üreticilerinin çoğu tarafından tavsiye edilen uygulama sahaları gösterilmektedir. Kullanılacak defibrilatör üreticisinin talimatlarına göre tedaviye en uygun uygulama noktalarını seçiniz.

Yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için ve eğitim amaçları açısından anterolateral yerleştirme (Şek.1) defibrilasyon ve aritmi kardiyoversiyonu için tercih edilir; anteroposterior yerleştirme (Şek.2) hemodinamik ve transtorasik stimülasyon konusunda en yaygındır ve yetişkinler için elektrotların pediatri hastalarında kullanılması halinde tavsiye edilir.

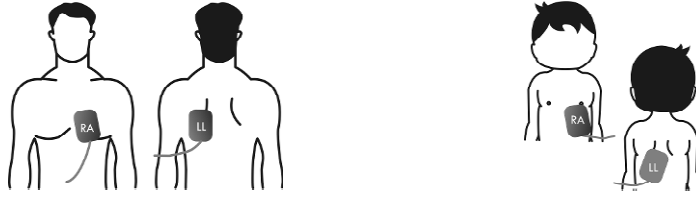
Şek.1

- Defibrilasyon
- Kardiyoversiyon
- Stimülasyon
- Monitorizasyon (Lead II çizgisi verir)



Şek.2

- Stimülasyon
- Monitorizasyon
- Defibrilasyon
- Kardiyoversiyon



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

YAN ETKİLER

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

ÖNLEMLER VE UYARILAR

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

DİKKAT



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



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

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

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Çok işlevli elektrotların kullanımına atfedilebilecek komplikasyonlar mevcut değildir.

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

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

ÜRÜNÜN ÖMRÜ VE DEPOLANMASI

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihine bakınız.

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

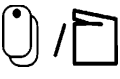
DİKKAT: Ambalajların üzerine ağırlık koymak ürüne zarar verebilir.

BERTARAF

Sağlık kuruluşundan çıkan atıklar yürürlükteki yönetmeliklere göre bertaraf edilmelidir.

GENEL NOTLAR

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

 	Tıbbi Cihazlarla ilgili mevcut Avrupa mevzuatıyla uyumlu		Üretici
	Katalog numarası		Parti Kodu
 X	Parça Adedi		Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi		Sıcaklık Sınırı
	Çalışma sıcaklığı limitleri		Nem sınırlaması
	Güneşten Uzak Tutunuz		Kuru ortamda saklayınız
	Kullanma Talimatına Bakınız		Yeniden Kullanılmaz
	Doğal kauçuk		Tıbbi cihaz
	Paket hasarlı ise kullanmayınız		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Steril Olmayan		1 kılıfı/2 pedleri

UK



ОДНОРАЗОВИХ БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНИХ ЕЛЕКТРОДІВ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯТОРА

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Перед використанням продукту, користувач повинен глибоко розуміти ці інструкції.

ОПИС

Одноразові багатофункціональні електроди *PROGETTI* складаються з пари липких накладок наданих з гелем та прямо під'єднані до кабелів та дефібриляторів, які можна використовувати замість багаторазових електродів. [1].

Одноразові багатофункціональні електроди *PROGETTI* дозволяють користувачу ефективно працювати в лікуванні захворювань ритму, які пов'язані з нижче застосуваннями, без ризику випадкового ураження електричним струмом пов'язаного з використанням звичайних доступних багаторазових електродів.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Одноразові багатофункціональні електроди *PROGETTI* призначені для:

- Трансторакальної зовнішньої дефібриляції.
- Трансторакальної синхронізованої кардіоверсії.
- Трансторакального ЕКГ моніторингу.
- Тимчасової трансторакальної кардіологічної стимуляції (неінвазивно).

Пристрій призначений для використання в нестерильних умовах кваліфікованим медичним персоналом та/або, якщо це застосовно, людьми, навченими СЛР (серцево-легеневій реанімації) і використанню АЗД (автоматичного зовнішнього дефібрилятора).

Дорослі моделі призначені для пацієнтів, вага яких перевищує 25 кг.

Педіатричні моделі призначені для дітей вагою менше 25 кг.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Одноразові багатофункціональні електроди *PROGETTI* для дорослих, протипоказані для пацієнтів молодше 8 років (вагою менше ніж 25 кг), але можуть бути використані, якщо розмір грудей дозволяє це, будьте обережні, щоб 1 накладка не контактувала з іншою. Дотримуйтесь робочих інструкцій дефібрилятора для доставки енергії.
- Використання одноразових багатофункціональних електродів *PROGETTI* у версії для дорослих, в основному протипоказане до пацієнтів віком нижче ніж 12 місяців (вагою менше ніж 10 кг).

- Використання одноразових багатофункціональних електродів PROGETTI в основному, протипоказане на пацієнта старше ніж 8 років (вагою більше ніж 25 кг).
- Не застосовуйте на шкірі, яка має ознаки запалення та травм.

РЕЖИМ ЗАСТОСУВАННЯ

Зовнішня дефібриляція та синхронізована кардіоверсія: Одноразові багатофункціональні електроди можуть передати до пацієнта електричну енергію надану дефібрилятором до максимального значення 360 Дж у версії для дорослих та 100 Дж у педіатричній версії. Одноразові багатофункціональні електроди PROGETTI можуть витримати до 50 дефібриляційних розрядів. Деполяризація критичної маси міокарда, яка необхідна для успішної терапії, можлива тільки в тому випадку, якщо його пересікає струм відповідної інтенсивності: активна поверхня електродів оптимізована для цієї мети.

Тому доцільно, в додаток до цільової області місця розташування, застосовувати клейкі накладки, таким чином, щоб їх поверхня дотикнулася до шкіри, була максимальною. Вибір потужності живлення здійснюється на розсуд оператора. В педіатричному застосуванні Керівництво щодо СЛР рекомендує постачання енергії 2-4 Дж/кг; рекомендований початковий рівень 2 Дж/кг та бажано не вище 100 Дж для того, щоб уникнути опіку.

УВАГА Не застосовуйте розряд ручними металевими електродами поверх одноразових накладок електродів.

Неінвазивна трансторакальна стимуляція: Одноразові багатофункціональні електроди PROGETTI можуть використовуватися для неінвазивної трансторакальної стимуляції. Щоб мінімізувати поріг стимуляції, доцільно застосовувати клейкі накладки, способом описаним вище. Також необхідно, гарно розуміти обладнання, яке ви хочете використовувати, та дотримуватися інструкцій виробника.

УВАГА Гарною практикою є заміна одноразових електродів PROGETTI після 8 годин, перевірка, у випадку тривалої стимуляції (більше ніж 30 хв), шкіри пацієнта на ознаки подразнення.

УВАГА Замініть одноразові багатофункціональні електроди PROGETTI після 30 хв, якщо надані імпульси монофазні та довші ніж 20мс.

Моніторинг ЕКГ: одноразові багатофункціональні електроди PROGETTI можуть також використовуватися для моніторингу ЕКГ.

УВАГА Якщо крива недостатньо чітка, використовуйте кабель ЕКГ пацієнта, якщо він представлений, та окремий набір ЕКГ електродів.

РЕЖИМ ЗАСТОСУВАННЯ

• Оголіть груди та підготуйте шкіру. Видаліть зайве волосся. Трохи обробіть поверхню шкіри щоб зменшити контактний опір.

Уникайте розміщення адгезивних накладок на сосках або тканинах грудей.

• Приберіть будь-які забруднення (бруд, жир або сміття), використовуючи незаймисті мийні засоби. На останок, переконайтеся, що місця для розміщення чисті та сухі.

• Відкрийте упаковку та вийміть багатофункціональні електроди.

• Акуратно змініть захисний вкладиш, починаючи з вкладки для оголення клейких та провідних ділянок.

• Якщо електроди з зажимами зніміть захисний тримач.

• Точки, де можна розташувати адгезивні електроди описані в "РОЗТАШУВАННЯ ТА ПОЛЯРНІСТЬ".

• Закріпіть клейкі накладки одну за одною починаючи з однієї сторони, та поступово надавлюючи повсюди поверхні, щоб уникнути утворення бульбашок повітря, та переконайтеся, що накладки повністю прилипли до шкіри. Тримайте накладки окремо від інших та будьте обережні щоб вони не прилипали до інших поверхонь (ЕКГ електродів, кабелі, трансдермальні пластирі, одяг тощо).

• Не замінюйте адгезивні накладки після застосування. Якщо необхідно змінити положення, зніміть та замініть новими багатофункціональними електродом. Репозиція передбачає зменшення адгезивності та, як наслідок, збільшення ризику опіків.

• Підключіть роз'єм електродів до гнізда дефібрилятора або кабелю пацієнта, дотримуючись інструкції з використання дефібрилятора (якщо вони не під'єднані, як у випадку попередньо підключених електродів).

• Для багатофункціональних електродів з зажимами: під'єднайте зажим до кабелю дефібрилятора для коректної полярності, переглядаючи інструкції з використання дефібрилятора.

• Для стимуляції за запитом, окремо під'єднайте ЕКГ електроди моніторингу.

• Щоб зняти адгезивні накладки без подразнення шкіри пацієнта, припідніміть край та обережно потягніть назад. Одночасно притримуйте шкіру іншою рукою.

• Вийміть роз'єм із гнізда дефібрилятора та утилізуйте електроди разом із упаковкою.

РОЗТАШУВАННЯ ТА ПОЛЯРНІСТЬ

Міжнародні керівництва вказують на те, що різні варіанти розміщення, однаково ефективні для лікування аритмій передсердь та шлуночків.

Наступні рисунки показують місця застосування, які використовуються звичайно, та рекомендовані більшістю виробників дефібриляторів. Виберіть найбільш підходящі точки застосування терапії, згідно з інструкціями виробника щодо використання дефібрилятора.

Для простоти розміщення та з метою навчання, передньо-бокова сторона (Рис.1) краща для дефібриляції та кардіоверсії при аритміях; передньо-задня сторона (Рис.2) частіше зустрічається в гемодинаміці та в трансторакальній стимуляції та рекомендована для використання у випадку використання електродів для дорослих на педіатричних пацієнтів.

Рис.1

- Дефібриляція
- Кардіоверсія
- Стимуляція
- Моніторинг (Надає криву відведення II)

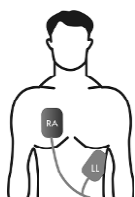


Рис.2

- Стимуляція
- Моніторинг
- Дефібриляція
- Кардіоверсія



Для підтримки правильної полярності сигналу, застосовуйте накладки у визначених положеннях (вершина позначається символом серця). Однак, зверніть увагу, що з метою лікування, не має значення, яка накладка електрода (верхівка/грудна) розташовується у одній з двох позицій.

Що стосується полярності електродів в унікальній версії для дорослих/педіатричних пацієнтів, дотримуйтесь напрямку на етикетці накладок електродів (згідно з інструкціями з використання виробника дефібрилятора).

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

- Клей для пластин може викликати легке шкірне подразнення.
- Тривала трансторакальна стимуляція або повторне застосування дефібриляційного розряду можуть призвести більш або менш помітне почервоніння шкіри відповідно до наданої енергії.
- Відсутність адгезії та/або присутність повітря в електродах, може призвести до опіків.

ЗАУВАЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перевірте, що продукт сумісний з визначеною моделлю дефібрилятора, призначеного для використання. Використовуйте продукт з брендами дефібриляторів, які визначені на етикетці.
- Прочитайте інструкції з використання дефібрилятора, з особливою увагою про розміщення багатофункціональних електродів, їх полярність та надану потужність.
- В педіатричних та деяких моделях автоматичних дефібриляторів, може знадобитися використання конкретних пристроїв зниження потужності або застосування спеціальних запобіжних засобів. Завжди звертайте особливу увагу на встановлений рівень енергії на дефібриляторі та він може бути доставлений педіатричному пацієнту (див. розділ "РЕЖИМ ВИКОРИСТАННЯ").

УВАГА



Не використовуйте педіатричні багатофункціональні електроди, позначені символом навпроти, з автоматичними дефібриляторами.

Педіатричні багатофункціональні електроди помічені символом, показаним поряд, призначені для використання з автоматичними дефібриляторами.

- Вибір електродів повинен базуватися на оцінці розміру грудей та ваги пацієнта. Педіатричні електроди використані з перевищенням визначеного ліміту енергії можуть призвести до великих опіків шкіри; навпаки, розширена активна поверхня електродів для дорослих, може поставити під загрозу лікування, при використанні для педіатричного лікування.
- Після тривалої трансторакальної стимуляції здатність до виявлення викликаного ЕКГ сигналу може знижуватися. В такому випадку, необхідно надати, для збору викликаного сигналу окремі ЕКГ електроди.
- Замініть багатофункціональні електроди після 24 годин їх застосування на шкірі пацієнта.
- Перевірте, термін придатності на упаковці. Не використовуйте, якщо він закінчився.
- Дані про відстеження та термін придатності пристрою вказано лише на упаковці: збережіть упаковку або напишіть REF і LOT # для можливих посилань на використані електроди.
- Перевірте, що пакування ціле: і в іншому випадку не використовуйте продукт.
- Відкривайте упаковку багатофункціональних електродів лише перед їх використанням. Клейкі подушечки необхідно наклеїти на шкіру пацієнта відразу після зняття захисного покриття.
- Не використовуйте багатофункціональні електроди якщо гель вилучений з опори або вона розірвана, або суха. Будь-яка зміна кольору на гелі або на провідній фользі не впливає на функціональність продукту.
- Не використовуйте багатофункціональні електроди, якщо протягом вилучення захисного покриття продукт пошкоджується (тобто. контакт ізольованого покриття від'єднався або мають розриви в пінопластовій основі та/або електроді).
- Не згинайте, не ріжте, не зминайте клейкі накладки.
- Не використовуйте багатофункціональні електроди, якщо роз'єм, кабель або зажими мають пошкодження.
- Перевірте інструкції з використання дефібрилятора, на якій безпечній відстані використовувати пристрої (електричні хірургічні ножі, РЧ аблятори, діатермічне обладнання, мобільні телефони, тощо.) які випромінюють сильні електромагнітні перешкоди, повинні розташовуватися. Розташуйте дефібрилятор/систему електродів на відстані, щонайменше в півтора рази перевищує рекомендовану відстань.
- Електроди та їхній кабель виготовлені з феромагнітних матеріалів, тому їх не можна використовувати в присутності інтенсивного магнітного поля, що створюється магнітно-резонансною томографією (МРТ).
- Для уникнення випадкового пошкодження від удару електричним струмом, переконайтеся, що протягом розряду, оператори не торкаються накладок електродів, пацієнта, або провідних частин біля пацієнта.
- Коли дефібрилятори використовуються поряд з джерелом кисню або іншими легкозаймистими газами, дотримуйтесь особливої обережності, щоб уникнути ризику займання або вибуху.
- Продукт не стерильний та не може стерилізуватися.
- Продукт одноразовий. Для використання на одному пацієнті. Утилізуйте після використання.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ

Немає ускладнень, пов'язаних з використанням багатофункціональних електродів.

УВАГА: Розряд дефібрилятора може спричинити порушення в роботі імплантованих кардіостимуляторів/дефібриляторів[1]; розміщуйте електроди на відстані принаймні 8 см. Після розряду дефібрилятора, перевірте роботу.

УВАГА: Якщо вибраний рівень енергії недостатній для успішної терапії це може призвести до небезпеки. І навпаки, високий рівень може модифікувати ензимну структуру без фактичних ознак пошкодження міокарду.

ТЕРМІН ЖИТТЯ ПРОДУКТУ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Перевірте термін придатності надруковану на упаковці.

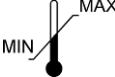
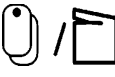
Продукт повинен зберігатися в оригінальній упаковці у кімнаті в умовах середовища з температурою та відносною вологістю, визначених на етикетці. Зберігання при екстремальних температурах повинне бути обмежене на короткі періоди (7 днів при -30°C або +65°C). Тривале та/або повторне зберігання при екстремальних температурах може скоротити термін життя продукту. Накладання ваги на упаковку може пошкодити продукт.

УТИЛІЗАЦІЯ

Відходи від медичних структур повинні утилізуватися відповідно до діючого законодавства.

ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ

Якщо під час користування цим пристроєм або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника та державні органи влади. Ми рекомендуємо своєчасно повідомляти про будь-яку несправність або дефект продукту в службу контролю якості PROGETTI .

	Знак ЄС		Інформація виробника
	Каталожний номер		Партійний номер
	Штук в коробці/ упаковці		Дата виготовлення
	Використання до дати		Діапазон температури зберігання
	Робоча температура		Діапазон вологості для зберігання
	Тримати подалі від сонячного світла		Тримати подалі від вологи
	Зверніться до інструкції із застосування		Не використовувати повторно
	Без латексу		медичний прилад
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, ознайомтеся з інструкцією із застосування		унікальний ідентифікатор пристрою
	Одноразові багато- функціональні електроди не стерильні		1 торбинка / 2 електроди для дефібриляції



DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbrikante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	DFBAD01STD, DFBAD01PRC
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
CND CODE (ref. 13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	C020401
GMDN CODE CODICE GMDN	44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531ELE-DFBADL6
CLASS (ref. Ann. VIII, Reg. 2017/745) CLASSE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	I (according to Rule 1 of Annex VIII) <i>(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)</i>
BATCH NUMBER (LOT) NUMERO DI LOTTO	<i>*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address info@progettimedical.com.</i> <i>*Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail info@progettimedical.com.</i>
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 progetti® Medical Equipment Solutions PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000008116
EC MARKING (ref. Reg. 2017/745) MARCATURA CE (rif. Reg. 2017/745)	CE
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ	Annex II, III <i>Allegato II, III</i>
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	28/05/2024
We declare that the above-mentioned medical device is compliant with Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments. <i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 28/05/2024
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy

Tel. +39 011 644 738 - Fax +39 011 645 822

info@progettimedical.com - www.progettimedical.com

P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00

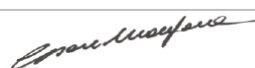


DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.

La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	DFBPED01PRC
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	C020401
GMDN / UMDNS CODE CODICE GMDN / UMDNS	41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531ELE-DFB4P
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) CLASSE (rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)	II b
APPLIED STANDARDS NORME APPLICATE	EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 62366-1:2015, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2
BATCH NUMBER (LOT) NUMERO DI LOTTO	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address info@progettimedical.com . *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail info@progettimedical.com
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000008116
NOTIFIED BODY ENTE NOTIFICATO	 MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING (ref.Dir.93/42/EEC) MARCATURA CE (rif.Dir.93/42/CEE)	CE 0068
N° EC CERTIFICATE N° CERTIFICATO CE	0068/QCO-DM/004-2015 Rev.01
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir.93/42/EEC) PROCEDURA DI VALUTAZIONE (Rif. Dir.93/42/CEE)	Annex II (point 4 is excluded) Allegato II (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE	31/12/2028 (according to Reg. (EU) 2023/607) (ai sensi del Reg. (UE) 2023/607)
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE	06/05/2015
We herewith declare that the described above medical device is compliant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and it can be put in the market according to art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments . Also, the product is manufactured based on Directive 2011/65/EEC (RoHS) and subsequent amendments. <i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. e può essere immesso sul mercato ai sensi dell'art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche. Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/CEE (RoHS) e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 24/05/2024
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy

Tel. +39 011 644 738 - Fax +39 011 645 822

info@progettimedical.com - www.progettimedical.com

P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00



DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	RS4-DFB01PRC, RS4-DFBAD01PRC, RS4-DFBPED01PRC
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
CND CODE (ref. 13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	C020401
GMDN CODE CODICE GMDN	RS4-DFB01PRC 47055 - External defibrillator electrode, adult & paediatric, single-use RS4-DFBAD01PRC 44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use RS4-DFBPED01PRC 41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531ELE-RS4DFBBV
CLASS (ref. Ann. VIII, Reg. 2017/745) CLASSE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	I (according to Rule 1 of Annex VIII) <i>(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)</i>
BATCH NUMBER (LOT) NUMERO DI LOTTO	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address info@progettimedical.com . *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail info@progettimedical.com .
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 progetti® Medical Equipment Solutions PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000008116
EC MARKING (ref. Reg. 2017/745) MARCATURA CE (rif. Reg. 2017/745)	CE
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ	Annex II, III <i>Allegato II, III</i>
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU	27/05/2021
We declare that the above-mentioned medical device is compliant with Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments. <i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 24/05/2024
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRC 





PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy
info@progettimedical.com - www.progettimedical.com

52501238IU5A – 2024/05

TD2.2-DFBseries Rev.1.0-2024-05

Rev.1.0 05/2024