

EURODEFIPADS®

| | |
|-----|--|
| IT. | ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO EURODEFIPADS® |
| EN. | DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES EURODEFIPADS® |
| FR. | ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS À USAGE UNIQUE EURODEFIPADS® |
| DE. | MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN EURODEFIPADS® |
| NL. | MULTIFUNCTIONELE WEGWERPELEKTRODEN EURODEFIPADS® |
| ES. | ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE EURODEFIPADS® |
| PT. | ELÉTRÓDOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS EURODEFIPADS® |
| RU. | МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ EURODEFIPADS® |
| EL. | ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ EURODEFIPADS® |
| SV. | MULTIFUNKTIONELLA ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK EURODEFIPADS® |
| HR. | VIŠENAMJENSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU EURODEFIPADS® |
| PL. | ELEKTRODY WIELOFUNKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU EURODEFIPADS® |
| CS. | JEDNORÁZOVÉ MULTIFUNKČNÍ ELEKTRODY EURODEFIPADS® |
| HU. | EGYSZERHASZNÁLATOS TÖBBFUNKCIÓS ELEKTÓDÁK EURODEFIPADS® |
| BG. | МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА EURODEFIPADS® |
| DA. | EURODEFIPADS® MULTIFUNKTIONSELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG |
| ET. | ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MULTIFUNKTSIONAALSED ELEKTROODID EURODEFIPADS® |
| FI. | MONITOIMISETJA KERTAKÄYTTÖISET EURODEFIPADS®-ELEKTRODIT |
| LT. | DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI EURODEFIPADS® |
| LV. | VIENREIZLIETOJAMIE DAUDZFUNKCIJU ELEKTRODI EURODEFIPADS® |
| NO. | EURODEFIPADS® MULTIFUNKSJONSELEKTRODER FOR ENGANGSBRUK |
| SK. | JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTÓDA EURODEFIPADS® |
| SL. | VEČNAMENSKE ELEKTRODE ZA ENKRATNO UPORABO EURODEFIPADS® |
| TR. | EURODEFIPADS® TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR |
| ZH. | EURODEFIPADS® 一次性多功能电极 |
| KO. | EURODEFIPADS® 일회용 다기능 전극 |
| AR. | EURODEFIPADS® أقطاب كهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد |

| | |
|----------------------------------|----|
| ISTRUZIONI D'USO..... | 3 |
| OPERATING INSTRUCTION..... | 5 |
| INSTRUCTIONS D'UTILISATION..... | 8 |
| GEBRAUCHSANWEISUNG..... | 11 |
| GEBRUIKSAANWIJZINGEN..... | 14 |
| INSTRUCCIONES DE USO..... | 17 |
| INSTRUÇÕES..... | 20 |
| РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ..... | 23 |
| ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ..... | 27 |
| BRUKSANVISNING..... | 30 |
| UPUTE ZA UPOTREBU..... | 32 |
| INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA..... | 35 |
| POKYNY K POUŽITÍ..... | 38 |
| HASZNÁLATI UTASÍTÁS..... | 41 |
| ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА..... | 44 |
| BRUGSANVISNING..... | 47 |
| KASUTUSJUHISED..... | 50 |
| KÄYTTÖOHJEET..... | 52 |
| NAUDOJIMO INTRUKCIJOS..... | 55 |
| LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS..... | 58 |
| BRUKSANVISNING..... | 61 |
| NÁVOD NA POUŽITIE..... | 63 |
| NAVODILA ZA UPORABO..... | 66 |
| KULLANMA TALÍMATLARI..... | 69 |
| 使用说明..... | 72 |
| 사용 설명서..... | 74 |
| تعليمات الاستخدام..... | 77 |



PT



ELÉTRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS EURODEFIPADS®

INSTRUÇÕES

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

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

INDICAÇÕES

Os eléttodos multifunção descartáveis *EURODEFIPADS* 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 em ambiente não estéril por profissionais de saúde qualificados e/ou, quando aplicável, por indivíduos com formação/habilitados em RCP (Resuscitação Cardiopulmonar) e na utilização de um DAE (Desfibrilhador Automático Externo).

Em caso de utilização de emergência com um DAE, os leigos serão guiados pelos comandos de voz do DAE.

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.

Os modelos de adultos/pediátricos destinam-se a pacientes com peso superior a 10 kg.

CONTRAINDICAÇÕES

- A utilização de eléctrodos descartáveis *FIAB* 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 eléctrodos não entrem em contacto entre si e seguindo as instruções de utilização do desfibrilhador para a energia a fornecer.
- A utilização de eléctrodos descartáveis *FIAB* nas versões de adultos ou adultos/pediátricos é contraindicada para crianças com menos de 12 meses de idade (peso inferior a 10 kg).
- Geralmente, a utilização dos eléctrodos multifunção descartáveis *FIAB* pediátricos, é contraindicada em pacientes de idade superior aos 8 anos (peso superior a 25kg).
- Não aplicar na pele que apresente sinais de irritação ou de lesões.

MODALIDADES DE UTILIZAÇÃO

Desfibrilhação externa e cardioversão sincronizada: os eléctrodos multifunção descartáveis *EURODEFIPADS* 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 eléctrodos é otimizada. Portanto, é necessário, para além de uma escolha acertada dos locais de posicionamento, aplicar as placas adesivas de modo que a sua superfície de contacto com a pele seja a máxima possível. É o operador que escolhe a energia a distribuir.

Nas aplicações pediátricas, as Diretrizes para a reanimação cardiopulmonar 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 eléctrodos descartáveis ou os eléctrodos para ECG.

Estimulação transtorácica não invasiva: os eléctrodos multifunção descartáveis *FIAB* podem ser utilizados para a estimulação transtorácica não invasiva. Para reduzir o limite de estimulação é necessário aplicar as placas adesivas nas modalidades acima descritas. Também é necessário ter um bom conhecimento do aparelho que se pretende usar e seguir com atenção as instruções fornecidas pelo fabricante.

ATENÇÃO É uma boa norma substituir os eléctrodos multifunção descartáveis *FIAB* após 8 horas verificando, no caso de eletroestimulações prolongadas (superiores a 30 minutos), se a epiderme do paciente não apresenta sinais de irritação.

ATENÇÃO Substituir os eléctrodos multifunção descartáveis *FIAB* após 30 minutos se os impulsos efetuados forem monofásicos e de duração superior a 20ms.

Monitorização do ECG: os eléctrodos multifunção descartáveis *FIAB* também podem ser utilizados para a monitorização eletrocardiográfica.

ATENÇÃO Se o traçado não for suficientemente claro, usar, se presente, um cabo paciente para ECG, um conjunto separado de eléctrodos para ECG.

MODALIDADES DE APLICAÇÃO

- No caso de eléctrodos 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 (sujidade, gordura e detritos), utilizando detergentes não inflamáveis. Por fim, certificar-se que os locais de aplicação estejam enxutos e limpos.
- Abrir a embalagem e extrair os eléctrodos multifunção.
- Retirar com delicadeza o revestimento protetor, iniciando pela patilha, para expor as zonas adesivas e de condução.
- Em caso de eléctrodos multifunção com clipe, retirar o suporte de proteção.
- 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 (eléctrodos para ECG, cabos, pensos transdérmicos, vestuário, etc.).
- Não mudar a posição das placas depois de aplicadas. Se for necessário mudar de posição, retirar e substituir por eléctrodos multifunção novos. O reposicionamento implica uma redução da adesividade e um conseqüente aumento do risco de queimaduras.
- Insira o conector dos eléctrodos na tomada do desfibrilhador ou do cabo do paciente seguindo as instruções de utilização do desfibrilhador (se não estiverem já ligados no caso de eléctrodos pré-conectáveis).
- Para eléctrodos multifunção com clipe: ligar os cliques ao cabo do desfibrilhador seguindo, para uma correta polaridade, as instruções do desfibrilhador.
- Para a estimulação a pedido, ligar separadamente os eléctrodos 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 ântero-posterior (Fig. 2) é mais comum em hemodinâmica e na estimulação transtorácica e recomendado no caso de uso de eléctrodos para adultos em pacientes pediátricos.

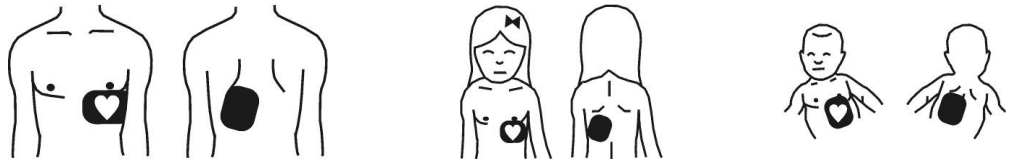
Fig.1

- Desfibrilhação
- Cardioversão
- Estimulação
- Monitorização (fornece um traçado Lead II)



Fig.2

- Estimulação
- Monitorização
- Desfibrilhação
- Cardioversão



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

Em relação à polaridade dos eléctrodos no modelo adulto/pediátrico, siga as instruções nas etiquetas que acompanham o eléctrodo (de acordo com as instruções do fabricante do desfibrilhador a ser utilizado).

EFEITOS COLATERAIS

- O adesivo da placa poderá provocar pequenas irritações cutâneas.
- Uma simulação prolongada ou uma administração repetida de desfibrilhação choque pode causar marcas mais ou menos visíveis da pele de acordo com a energia fornecida.
- Uma fraca adesão e/ou a presença de ar por debaixo do eléctrodo poderá provocar queimaduras.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- 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 rasgões na espuma de suporte e/ou no eléctrodo).
- Não dobrar, não cortar e não esmagar as placas adesivas.
- Não usar os eléctrodos multifunção se o conector, o cabo ou os cliques se apresentam estragados.
- Verificar nas instruções do desfibrilhador quais as distâncias de segurança às quais devem ser colocados os aparelhos que emitem fortes interferências eletromagnéticas (bisturis eléctrico, ablatores por RF, aparelhos para diatermia, telemóveis, etc.). Colocar o sistema desfibrilhador/eléctrodos a uma distância equivalente a pelo menos uma vez e meia as distâncias de separação aconselhadas.
- Os eléctrodos e o fio do eléctrodo 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 eléctrico, certificar-se que, durante a descarga, os operadores não estejam em contacto com os eléctrodos, com o paciente, nem com partes condutoras próximas do paciente.
- Quando os desfibrilhadores são usados junto a fontes de oxigénio, ou de outros gases inflamáveis, prestar muita atenção para evitar o risco de incêndio ou de explosão.
- O produto não é 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 eléctrodos 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 |
|  | Compatível com Corpuls3 (Defib-Unit com placas reutilizáveis) |  | Identificação única do dispositivo |
|  | Não usar com Corpuls3 com Defib-Unit SLIM |  | Distribuidor |
|  | Não estéril |  | 1 Bolsa/ 2 eléctrodos |



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

52502797IU9G / 2025-08