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. ELÉTRODOS 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 ELEKTRÓDÁK 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®
SK. JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRÓDA EURODEFIPADS®
SL. VEČNAMENSKE ELEKTRODE ZA ENKRATNO UPORABO EURODEFIPADS®
TR. EURODEFIPADS® TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR
ZH. EURODEFIPADS®□□□□□□□□
KO. EURODEFIPADS® □□□ □□□ □□
AR. أقطاب كهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد EURODEFIPADS®

ISTRUZIONI D'USO....3
OPERATING INSTRUCTION....6
INSTRUCTIONS D'UTILISATION....9
GEBRAUCHSANWEISUNG....12
GEBRUIKSAANWIJZINGEN....15
INSTRUCCIONES DE USO....18
INSTRUÇÕES....21
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ....24
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ....27
BRUKSANVISNING....30
UPUTE ZA UPOTREBU....33
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA....36
POKYNY K POUŽITÍ....39
HASZNÁLATI UTASÍTÁS....42
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА....45
BRUGSANVISNING....48
KASUTUSJUHISED....51
KÄYTTÖOHJEET....54
NAUDOJIMO INTRUKCIJOS....57
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS....60
NÁVOD NA POUŽITIE....63
NAVODILA ZA UPORABO....66
KULLANMA TALİMATLARI....69
使用说明.... **Errore. Il segnalibro non è definito.**
사용 설명서.... **Errore. Il segnalibro non è definito.**
تعليمات الاستخدام.... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

FIAB®

MD

CE 2797

KO

EURODEFIPADS® 일회용 다기능 전극

사용 설명서

사용하기 전에 이 설명서에 열거된 모든 안전 정보를 주의 깊게 읽으십시오.

각 파우치에는 젤이 장착된 한 쌍의 접착 전극이 포함되어 있습니다. 접착 전극은 재사용 가능한 수동 패들 대신 치료 케이블 및 제세동기에 직접 연결하여 사용할 수 있습니다. 이를 통해 작업자는 우발적인 감전사의 위험 없이 아래 나열된 용도와관련된 부정맥 치료에 효과적으로 대처할 수 있습니다.

적응증

EURODEFIPADS 일회용 다기능 전극은 다음과 같은 증세에 효과적입니다.

- 흉부 외부 제세동
- 경흉부 동기화 심율동전환
- 경흉부 ECG 모니터링
- 임시 경흉부 심박 조절(비침습적)

이 장치는 자격을 갖춘 의료진 및/또는 해당되는 경우 CPR(심폐소생술) 및 AED(자동체외제세동기) 사용 훈련을 받은 사람이 비멸균 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.

성인용 모델은 체중이 25kg 이상인 환자를 대상으로 합니다.
소아용 모델은 체중이 25kg 미만인 어린이를 대상으로 합니다.
성인/소아용 모델은 체중이 10kg 이상인 환자를 대상으로 합니다.

금기증

- 일반적으로 8세 미만(체중 25kg 미만) 환자에게 *FIAB* 성인용 일회용 전극을 적용하는 것은 금기되어 있지만 흉곽의 크기가 허용하는 경우, 각 전극 패드가 서로 닿지 않도록 주의하여 사용할 수 있습니다. 전원 전달을 위해서는 제세동기의 작동 지침을 따르십시오.
- 12개월 미만(체중 10kg 미만)의어린이에게 성인용 또는 성인/소아용 버전의 *FIAB* 일회용 다기능 전극을 사용하는 것은 금기되어 있습니다.
- 8세 이상의 환자(체중 25kg 이상)에게 *FIAB* 소아용 일회용 전극을 사용하는 것은 금기되어 있습니다.
- 피부에 자극이나 부상의 징후가 보이는 경우, 장치를 사용하지 마십시오.

사용 방법

외부 제세동 및 동기화 심율동전환: *EURODEFIPADS* 일회용 다기능 전극은 성인 또는 성인/소아용 버전에서 최대 360J, 소아 버전에서 100J까지 제세동기가 공급하는 전기 에너지를 환자에게 전달할 수 있습니다. 최대 50회의 제세동 충격을 견딜 수 있습니다.
치료의 성공에 필수적인 심근 임계질량의 탈분극은 적절한 강도의 전류가 통과하는 경우에만 가능합니다. 전극의 활성 표면은 이 목적을 위해 최적화됩니다. 따라서 포지셔닝 부위를 선택하는 것 외에도 피부와의 접촉면이 최대가 되도록 접착 패드를 부착하는 것이 중요합니다. 공급할 전원을 선택하는 것은 사용자의 재량에 달려 있습니다.
소아 심폐소생술 지침에서는 2-4J/kg의 전원 공급을 권장합니다. 권장 시작 수준은 2J/kg이며 화상을 피하기 위해 100J를 초과하지 않는 것이 좋습니다.
주의 전극 위에 재사용 가능한 금속 패들로 충격을 가하지 마십시오.
비침습적 경흉부 페이싱: *FIAB* 일회용 다기능 전극은 비침습적 경흉부 페이싱에 사용할 수 있습니다 (이러한 기능이 제공되는 제세동기와 함께). 페이싱 임계값을 최소화하려면 위에서 설명한 방식으로 접착 패드를 부착해야 합니다. 또한 장비를 잘 이해해야 하고 제조업체의 지침을 주의 깊게 따라야 합니다.
주의 일회용 다기능 전극은 8시간 후에 교체하는 것이 좋습니다. 페이싱이 오래 지속되는 경우 접착 패드가 환자의 피부와 항상 완벽하게 접촉하는지, 표피가 자극의 징후를 보이지는 않는지 30분마다 확인해야 합니다.
주의 제공된 펄스가 단상이고 20ms보다 긴 경우 30분 후에 일회용 다기능 전극을 교체하십시오.
ECG 모니터링: *FIAB* 일회용 다기능 전극은 ECG 모니터링에도 사용할 수 있습니다.
주의 추적이 충분히 명확하지 않으면 ECG 환자용 케이블(해당하는 경우)과 별도의 ECG 전극 세트를 사용하십시오.

적용 방법

- 사전 연결 가능한 전극의 경우, 장치 지침에 따라 커넥터를 제세동기 소켓에 꽂아 두십시오.
- 가슴을 펴고 피부를 정돈하십시오. 과도한 털을 제거하십시오. 접촉 임피던스를 줄이기 위해 피부 표면을 가볍게 문질러 주십시오. 유두나 유방 조직에 접착 패드를 붙이지 마십시오.
- 불연성 세척제를 사용하여 잔여물(오염, 기름기, 부스러기)을 제거하십시오. 마지막으로 적용 부위가 깨끗하고 건조한지 확인하십시오.
- 패키지를 열고 다기능 전극을 꺼내십시오.
- 탭에서 시작하여 접착 및 전도 영역이 노출되도록 보호용 라이너를 주의하여 제거하십시오.
- 클립이 있는 다기능 전극의 경우, 보호용 지지대를 제거하십시오.
- 접착 전극을 적용할 수 있는 지점은 다음 "포지셔닝 및 극성" 단락에 설명되어 있습니다.
- 기포 형성을 방지하고 피부에 완벽하게 밀착되도록 접착 패드를 한 번에 하나씩 전체 표면에 걸쳐 점진적으로 눌러 부착하십시오. 접착 패드를 서로 잘 분리된 상태로 유지하고 다른 물체(ECG 전극, 케이블, 경피 패치, 의복 등)와 겹치지 않도록 주의하십시오.
- 부착된 접착 패드의 위치를 변경하지 마십시오. 위치를 변경해야 하는 경우, 기존의 다기능 전극을 제거하고 새 것으로 교체하십시오. 위치를 변경하면 접착력이 감소되며 그에 따른 화상 관련 위험이 증가할 수 있습니다.
- 제세동기 사용 지침에 따라 전극 커넥터를 제세동기 소켓이나 환자용 케이블에 꽂습니다(사전 연결 가능한 전극의 경우처럼 연결되지 않은 경우).
- 클립이 있는 다기능 전극의 경우: 제세동기 사용 지침을 준수하면서 클립을 제세동기 케이블에 올바른 극성으로 연결하십시오.
- 온디맨드 페이싱의 경우, ECG 모니터링 전극을 별도로 연결하십시오.
- 치료 종료 후 환자의 피부에 자극이 가지 않도록 각 접착 패드를 한쪽 가장자리에서 조심스럽게 잡아당겨 제거하십시오.
- 제세동기 소켓에서 커넥터를 제거하고 포장재와 함께 전극을 폐기하십시오.

포지셔닝 및 극성

국제 가이드라인은 심방 또는 심실 부정맥 치료를 위한 다양한 포지셔닝이 동등한 효과를 지닌다고 설명합니다.
다음 그림은 대부분의 제세동기 제조업체에서 일반적으로 사용하고 권장하는 적용 부위를 나타냅니다. 사용할 제세동기에 대한 제조업체의 지침에 따라 요법을 적용할 가장 적절한 지점을 선택하십시오.
용이한 배치 및 훈련 목적의 경우, 부정맥 제세동 및 심율동 전환에는 전방측 배치(그림 1)가 선호됩니다. 전후방 배치(그림 2)는 혈류역학 및 경흉부 페이싱에서 더 일반적이며 소아 환자에게 성인용 전극을 사용하는 경우에 권장됩니다.

그림 1
- 제세동
- 심율동전환
- 페이싱
- 모니터링(Lead II 추적 제공)



그림 2
- 페이싱
- 모니터링
- 제세동
- 심율동전환



적절한 신호 극성을 유지하려면 표시된 위치에 전극 패드를 부착하십시오(심첨부는 하트 기호로 표시됨). 그러나 치료의 목적상 두 위치 중 하나에 어떤 전극 패드(심첨부/흉골)가 배치되는지는 관련이 없습니다.
성인/소아용 전극의 극성과 관련해서는 전극 패드의 라벨에 표시된 지침을 따르십시오(사용할 제세동기 제조업체의 지침에 따름).

부작용
- 접착제는 경미한 피부 자극을 유발할 수 있습니다.
- 장기간의 경흉부 자극이나 반복적인 제세동 쇼크는 전달되는 전력에 따라 눈에 띄는 피부 발적을 유발할 수 있습니다.
- 접착력이 좋지 않거나 전극 아래에 공기가 있는 경우 화상을 입을 수 있습니다.

예방조치 및 경고
- 호환되는 제세동기에서만 장치를 사용하십시오. 패키지에서 호환성 정보를 확인하십시오.
- 제세동기 사용 설명서를 자세히 읽으십시오. 특히 다기능 전극의 배치 방법, 극성 및 공급 전원에 주의하십시오.
- 소아과 및 일부 자동제세동기 모델의 경우, 특정한 전력 감소 장치를 사용하거나 특별한 예방 조치를 취해야 할 수 있습니다. 제세동기에 설정되어 있으며 소아 환자에게 전달될 수 있는 전력 수준에 항상 각별한 주의를 기울이십시오("사용 방법" 단락 참조).

주의



소아용 다기능 전극에 측면 기호가 표시된 경우, 자동제세동기와 함께 사용해서는 안됩니다.



소아용 다기능 전극에 측면 기호가 표시된 경우, 자동제세동기와 함께 사용할 수 있습니다.

- 전극은 환자의 흉부 크기와 체중 평가를 기반으로 선택해야 합니다. 소아용 전극은 지정된 전력 한도를 초과하여 사용될 경우, 심각한 피부 화상을 유발할 수 있습니다. 반대로 성인용 전극은 넓은 활성 표면으로 인해 소아 치료에 사용될 경우, 비효율적인 치료 결과를 야기할 수 있습니다.
- 장시간의 경흉부 페이싱 후에는 유발된 ECG 신호를 감지하는 능력이 감소될 수 있습니다. 이 경우 별도의 ECG 전극 세트를 통해 유발 신호를 수집해야 합니다.
- 환자의 피부에 부착한 후 24시간 후에는 다기능 전극을 교체하십시오.
- 패키지에 표시된 유효기간이 지난 경우 전극을 사용하지 마십시오.
- 장치의 유효기간 및 추적성 데이터는 패키지에만 표시되어 있습니다. 사용된 전극의 참조를 위해 REF 및 LOT 번호를 기록해 두거나 패키지를 보관하십시오.
- 패키지 상태가 온전한지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 다기능 전극은 사용하기 직전에만 포장을 개봉하십시오. 접착 패드는 보호용 덮개를 제거한 직후 환자의 피부에 부착해야 합니다.
- 젤이 패드에서 제거 또는 찢어졌거나 갈라지고 건조된 경우, 다기능 전극을 사용하지 마십시오. 젤이나 전도성 호일의 국부적인 변색은 제품의 기능에 영향을 미치지 않습니다.
- 보호용 코팅을 제거하는 동안 제품이 손상된 경우, 다기능 전극을 사용하지 마십시오(예: 접점의 절연 코팅이 분리되었거나 폼 지지대 및/또는 전극이 찢어진 경우).
- 접착 패드를 구부리거나 자르거나 찌그러뜨리지 마십시오.
- 커넥터, 케이블 또는 클립이 손상된 것처럼 보이면 다기능 전극을 사용하지 마십시오.
- 제세동기 사용 설명서를 참조하여 강력한 전자기 간섭을 방출하는 장치(외과용 전기수술칼, RF 제거기, 투열요법 장비, 휴대폰 등)로부터 어느 정도의 안전거리를 유지해야 하는지 확인하십시오. 권장 이격거리의 최소 1.5배 거리에 제세동기/전극 시스템을 배치하십시오.
- 전극과 그 케이블은 강자성 재료로 만들어졌기 때문에 자기공명영상(MRI)에서 공급되는강한 자기장이 있는 곳에서 사용해서는 안 됩니다.
- 감전으로 인한 우발적 손상을 방지하려면 방전 중에 작업자가 전극 패드, 환자 또는 환자 가까이에 있는 전도성 부품과 접촉하지 않도록 하십시오.
- 제세동기를 산소원이나 기타 인화성 가스 근처에서 사용할 때는 화재나 폭발의 위험이 없도록 각별히 주의하십시오.
- 제품은 살균되지 않습니다. 소독하거나 멸균하지 마십시오.
- 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우, 소재를 변형시키고 제품의 초기 기능적특성이 손실될 수 있습니다.

잠재적 합병증
다기능 전극의 사용과 관련된 합병증은 없습니다.
주의: 제세동기 방전으로 인해 이식된 심장박동기/제세동기의 작동이 불규칙해질 수 있습니다. 상기 장치로부터 최소 8cm의 거리에 다기능 전극을 부착하십시오. 제세동기 방전 후에는 작동을 확인하십시오.
주의: 선택한 전력 수준이 불충분하면 성공적인 치료에 저해가 될 수 있습니다. 반대로 필요 이상의 높은 전력은 심근 손상의 실제 증거 없이 효소 구조를 수정할 수 있습니다.

제품 수명 및 보관
패키지에 인쇄된 유효기한을 확인하십시오.
제품은 라벨에 명시된 온도 및 상대습도의 환경 조건을 갖춘 공간에서 원래의 포장 상태로 보관되어야 합니다. 포장된 전극은 최대 7일 동안 30°C ~ +65°C의 극한 온도에 노출될 수 있습니다. 극한의 온도에 장기간 및/또는 반복적으로 보관하면 제품의 잔여수명이 단축됩니다.
주의: 패키지 위에 무거운 무게를 겹쳐 올리면 제품에 손상을 입힐 수 있습니다.

폐기
의료시설에서 배출된 쓰레기는 시행 중인 규정에 따라 폐기해야 합니다.

일반 사항
이 장치를 사용하는 동안 또는 사용 결과 심각한 사고가 발생하면 제조업체 및 해당 국가 기관에 보고하십시오. 장치의 오작동 또는 결함에 대해서는 제조업체의 품질 서비스 지원팀으로 문의주십시오.

CE 2797	의료기기에 관한 현행 유럽 법규 준수		제조사
REF	카탈로그 번호	LOT	로트 번호
X	조각의 양		생산일자
	만료 날짜	MAX MIN	온도 한계
	작동 온도 한계	%	습도 제한
	햇빛을 피하십시오		건조한 상태로 유지
	사용 설명서를 참조하십시오		재사용하지 마십시오
LATEX	천연고무 라텍스 무함유	MD	의료 기기
	Corpuls3(재사용 가능한 패드가 있는 Defib-Unit)와 호환 가능	UDI	고유 장치 식별자
corpuls3 SLIM	Defib-Unit SLIM이 있는 Corpuls3와 함께 사용하지 마십시오.		유통 업체
NON STERILE	멸균되지 않음	/	가방당 한 켤레

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

52502797IU9E / 2023-06