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®
RO. ELECTROZI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MULTIFUNCȚIONALI EURODEFIPADS®
NO. EURODEFIPADS® MULTIFUNKSJONSELEKTRODER FOR ENGANGSBRUK
TR. EURODEFIPADS® TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR
ZH. EURODEFIPADS®一次性多功能电极
KO. EURODEFIPADS® 일회용 다기능 전극
AR. أقطاب كهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد EURODEFIPADS®

ISTRUZIONI D'USO....3
OPERATING INSTRUCTION....5
INSTRUCTIONS D'UTILISATION....8
GEBRAUCHSANWEISUNG....11
GEBRUIKSAANWIJZINGEN....14
INSTRUCCIONES DE USO....16
INSTRUÇÕES....19
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ....22
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ....25
BRUKSANVISNING....28
UPUTE ZA UPOTREBU....30
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA....33
POKYNY K POUŽITÍ....36
HASZNÁLATI UTASÍTÁS....39
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА....41
BRUGSANVISNING....44
KASUTUSJUHISED....47
KÄYTTÖOHJEET....50
NAUDOJIMO INTRUKCIJOS....52
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS....55
NÁVOD NA POUŽITIE....58
NAVODILA ZA UPORABO....60
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE....63
BRUKSANVISNING....66
KULLANMA TALİMATLARI....68
使用说明....71
사용 설명서....73
تعليمات الاستخدام....76

FIAB®

MD CE 2797

ES

ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE EURODEFIPADS®

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 *EURODEFIPADS* están indicados para:

- desfibrilación externa transtorácica,
- cardioversión sincronizada transtorácica,

- monitorización electrocardiográfica transtorácica,
- electroestimulación cardiaca temporal transtorácica (no invasiva).

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en entornos no estériles por personal sanitario cualificado o, si corresponde, por personas capacitadas en RCP (reanimación cardiopulmonar) y en el uso de DEA (desfibrilador externo automático).
En caso de emergencia con DEA, su manejo por parte de usuarios no profesionales se guía por los comandos de voz del DEA.

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.
Los modelos adultos/pediátricos están destinados a pacientes con un peso superior a los 10 kg.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Los electrodos cardíacos multifunción desechables *EURODEFIPADS* transfieren señales cardíacas superficiales espontáneas desde la piel del paciente al desfibrilador sin agregar ruido eléctrico, distorsión ni voltajes de CC adicionales, y transmiten la descarga eléctrica del desfibrilador al paciente sin atenuación.

CONTRAINDICACIONES
- Los electrodos multifunción desechables *FIAB* 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 *FIAB* en la versión para adulto o adulto/pediátrico 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 *FIAB* 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 *EURODEFIPADS* 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 suministración 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 *FIAB* 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 *FIAB* 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 *FIAB* pasados 30 minutos si los impulsos lanzados son monofásicos y con una duración superior a 20 ms.
Monitorización ECG: los electrodos multifuncionales desechable *FIAB* 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.

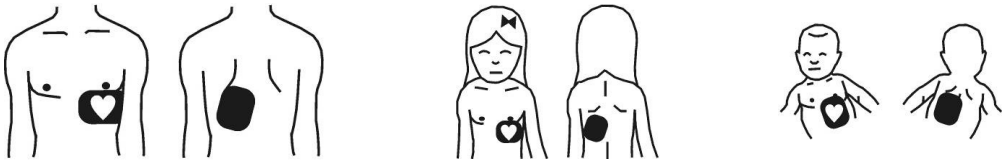
MODALIDAD DE APLICACIÓN
- En el caso de electrodos preconectables, deje el conector enchufado a la toma del desfibrilador según las instrucciones del aparato.
- Destape el tórax y prepare la epidermis. Elimine el vello excesivo. Raspe ligeramente la superficie cutánea para reducir la impedancia de contacto. 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.
- En el caso de electrodos multifuncionales con chip, extraiga el soporte de protección.
- 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 todas 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 sobrepongan 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, extráigalas 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 electrodos multifuncionales con clip: conecte los clips al cable del desfibrilador siguiendo las instrucciones de uso del desfibrilador, para una correcta polaridad.
- 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.
En relación a la polaridad de los electrodos adulto/pediátrico, seguir las indicaciones del etiquetado existente sobre el pad (de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo a utilizar).

EFECTOS 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 superfície 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, el cable o los clips aparecen dañados.
- Compruebe en las instrucciones de uso del desfibrilador qué distancias de seguridad deben mantener los aparados 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 contato 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.

CE 2797	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos		Fabricante
REF	Número de Catálogo	LOT	Número de Lote
X	Cantidad de piezas		Fecha de Producción
	Fecha de Caducidad	MAX MIN	Límites de Temperatura
	Limites de temperatura de funcionamiento	%	Límites de Humedad
	Mantener alejado de la luz solar	CRR	Sin control de RCP (compresión de resucitación cardiopulmonar y metrónomo de ritmo)
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
LATEX	No contiene LÁTEX de goma natural	MD	Producto sanitario
	Compatible con Corpuls3 (Defib-Unit con pad reusables)	UDI	Identificador único del producto
corpuls3 SLIM	No usar con Corpuls3 con Defib-Unit SLIM		Distribuidor
NON STERILE	Não estéril	/	1 sobre / 2 electrodes

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

52502797IU9I / 2026-04