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

FR

ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS À USAGE UNIQUE EURODEFIPADS®

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 *EURODEFIPADS* 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).

L'appareil est destiné à être utilisé en environnement non stérile par du personnel soignant qualifié et/ou, le cas échéant, par des personnes formées à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et à l'utilisation d'un DAE (défibrillateur externe automatique).
En cas d'urgence avec un DAE, l'utilisation par des utilisateurs non professionnels est guidée par les commandes vocales du DAE.

Les modèles adultes sont destinés aux patients pesant plus de 25 kg.
Les modèles pédiatriques sont destinés aux enfants pesant moins de 25 kg.
Les modèles adultes/pédiatriques sont destinés aux patients pesant plus de 10 kg.

AVANTAGES CLINIQUES

Les électrodes cardiaques multifonctions jetables *EURODEFIPADS* transfèrent les signaux cardiaques spontanés de surface de la peau du patient au défibrillateur sans ajouter de bruit électrique, de distorsion ou de tensions continues supplémentaires, et transmettent le choc électrique du défibrillateur au patient sans atténuation.

CONTRE-INDICATIONS

- En principe, l'utilisation des électrodes jetables pour adultes FIAB 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 FIAB, version adulte ou adulte/pédiatrique est contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 mois (pesant moins de 10 kg).
- L'utilisation des électrodes multifonctions à usage unique *FIAB* 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 *EURODEFIPADS* 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 *FIAB* 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 *FIAB* 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 *FIAB* après 30 minutes si les impulsions fournies sont monophasiques et d'une durée supérieure à 20ms.

Suivi ECG : les électrodes multifonctions à usage unique *FIAB* 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 détritus), 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.
- Dans le cas d'électrodes multifonctions avec clip, retirer le support de protection.
- 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 les électrodes multifonctions avec clip : brancher le clip au câble du défibrillateur en respectant la polarité correcte, conformément aux instructions d'utilisation du défibrillateur.
- 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.

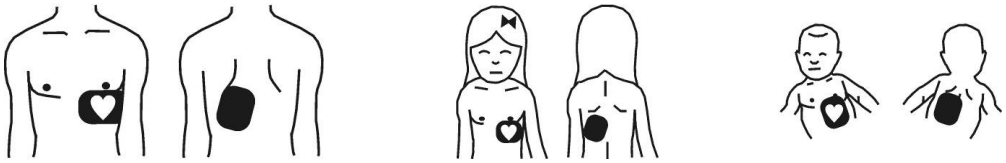
Dans les illustrations suivantes, on indique les sites d'application communément utilisés et conseillés par la majeure partie des fabricants de défibrillateurs. Choisir les points d'application les plus appropriés à la thérapie selon les instructions du fabricant du défibrillateur à utiliser.

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. Concernant le polarité des électrodes de type adulte/enfant, suivre les instructions présentes sur les étiquettes des électrodes (en conformité avec les instructions d'utilisation du fabricant du défibrillateur).

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 brulures 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, le câble ou le clip 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.

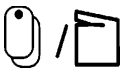
ELIMINATION DES DECHET

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.

CE 2797	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux		Fabricant
REF	Code de référence	LOT	Numéro de lot
X	Nombre de pièces		Date de production
	Date de péremption	MAX MIN	Limites de température
	Température de fonctionnement	%	Limites d'humidité
	Protéger de la lumière du soleil	CRR	Sans fonction CPR (profondeur de compression et métronome de stimolation)
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas réutililiser

	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Dispositif médical
	Compatible avec Corpuls3 (Defib-Unit avec pad réutilisables)		Identifiant unique des dispositifs
	Ne pas utiliser avec Corpuls3 avec Defib-Unit SLIM		Distributeur
	Non-stérile		Une paire par enveloppe

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

52502797IU9I / 2026-04