# 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

IT

## ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO EURODEFIPADS®

## 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 *EURODEFIPADS* 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 / abili per la RCP (Rianimazione Cardio-Polmonare) e all'uso di DAE (Defibrillatore Automatico Esterno).**
**In caso di utilizzo in condizioni di emergenza con DAE, l'impiego da parte di utilizzatori profani è guidato dai comandi vocali del DAE.**

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.
I modelli adulti/pediatrici sono destinati a pazienti con peso superiore a 10kg.

**BENEFICI CLINICI**
Gli elettrodi cardiaci multifunzione monouso *EURODEFIPADS* trasferiscono i segnali cardiaci superficiali spontanei dalla pelle del paziente al defibrillatore senza aggiungere rumore elettrico, distorsioni o tensioni in corrente continua aggiuntive e trasmettono la scarica elettrica dal defibrillatore al paziente senza attenuazione.

**CONTROINDICAZIONI**
- L'utilizzo degli elettrodi monouso *FIAB* 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 *FIAB* nelle versioni per adulti o adulti/pediatrici è controindicato per bimbi con meno di 12 mesi di età (peso inferiore a 10kg).
- L'utilizzo degli elettrodi monouso *FIAB* 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 *EURODEFIPADS* sono in grado di trasferire al paziente l'energia elettrica fornita dal defibrillatore fino ad un valore massimo di 360J 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 riusabili di metallo sopra agli elettrodi.
Stimolazione transtoracica non invasiva: gli elettrodi multifunzione monouso *FIAB* 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 *FIAB* dopo 30 minuti se gli impulsi erogati sono monofasici e di durata superiore a 20ms.
Monitoraggio ECG: gli elettrodi multifunzione monouso *FIAB* 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.
- Nel caso di elettrodi mutifunzione con clip togliere il supporto di protezione.
- 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 elettrodi multifunzione con clip: collegare le clip al cavo del defibrillatore attenendosi, per la corretta polarità, alle istruzioni d'uso del defibrillatore.
- 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.

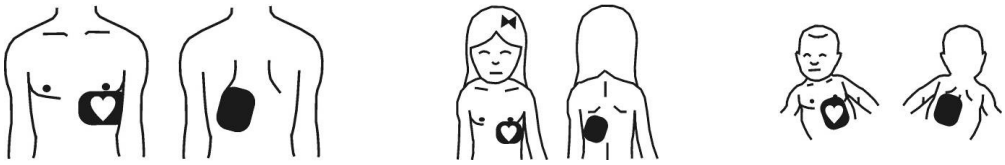
**POSIZIONAMENTO E POLARITÀ**

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.
Per quanto riguarda invece la polarità degli elettrodi adulti/pediatrici, seguire le indicazioni riportate sui pad degli elettrodi (in accordo alle istruzioni del produttore del defibrillatore da impiegare).

**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 e LOT # 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, il cavo o le clip 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 insufficente 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 IMMAGAZZINAMENTO**
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 Fabbricante e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE 2797 | Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici | | Fabbricante |
| REF | Numero di catalogo | LOT | Numero di lotto |
| X | Numero di pezzi | | Data di produzione |
| | Data di scadenza | MAX MIN | Limiti di temperatura |
| | Temperatura operativa | % | Limiti di umidità |
| | Proteggere dalla luce solare | CPR | Senza funzione CPR (risposta alle compressioni e metronomo) |
| | Consultare le istruzioni d'uso | 2 | Non riutilizzare |
| LATEX | Non contiene lattice di gomma naturale | MD | Dispositivo medico |
| | Compatibile con Corpuls3 (Defib-Unit con pad riusabili) | UDI | Identificativo unico del dispositivo |
| corpuls3 SLIM | Non usare con Corpuls3 con Defib-Unit SLIM | | Distributore |
| NON STERILE | Non sterile | | Una coppia per busta |

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

52502797IU9I / 2026-04