

MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN EURODEFIPADS®

GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIG

Das Produkt ist für die Anwendung in nicht steriler Umgebung durch autorisiertes Personal bestimmt. Vor dem Gebrauch des Produktes sollte der Anwender diese Gebrauchsanweisungen gründlich durchlesen.

BESCHREIBUNG

Die Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB EURODEFIPADS®* bestehen aus einem Paar mit Gel versehenen Klebepads mit direktem Anschluss an Kabel und Defibrillatoren, die anstelle der wiederverwendbaren manuellen Pads verwendet werden können [1].

VERPACKUNG

Jedes Paar Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* ist in versiegelten Beuteln aus einem undurchsichtigen Material abgepackt, um das Gel vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Die Beutel sind in der Verkaufspackung aus Karton zusammen mit einer Gebrauchsanweisung enthalten.

ANWENDUNG

Die Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB EURODEFIPADS®* sind geeignet für:

- Externe transthorakale Defibrillation.
- Synchronisierte transthorakale Kardioversion.
- Transthorakale EKG-Überwachung.
- Transthorakale (nicht invasive) temporäre Elektrostimulation des Herzens.

Die Multifunktions-Einwegelektroden von *FIAB* gestatten dem Anwender, bei der Behandlung von Rhythmusstörungen im Zusammenhang mit den oben genannten Applikationen wirksam einzugreifen, ohne die Gefahr eines versehentlichen Stromschlags, der in Verbindung mit den wiederverwendbaren Pads auftreten kann.

GEGENANZEIGEN

- Die Multifunktions-Einwegelektroden von *FIAB* für Erwachsene sind in der Regel nicht geeignet für Patienten unter 8 Jahren [2] (Gewicht unter 25kg [3][4]), können aber verwendet werden, wenn es die Größe des Thorax erlaubt. Dabei ist darauf zu achten, dass die Elektroden nicht miteinander in Berührung kommen. Für die abzugebende Energie die Gebrauchsanweisungen des Defibrillators beachten.
- Die Anwendung der Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* für Erwachsene oder Erwachsene/Kinder ist nicht geeignet für Patienten unter 12 Monate (Gewicht unter 10 Kg)
- Die Anwendung der pädiatrischen Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* ist in der Regel für Patienten über 8 Jahren [2] (Gewicht über 25kg [3][4]) nicht geeignet.
- Nicht auf gereizter oder verletzter Haut applizieren.

ANWENDUNGSHINWEISE

Externe Defibrillation und synchronisierte Kardioversion: Die Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* sind in der Lage, auf den Patienten von Defibrillator abgegebene elektrische Energie bis zu einem Höchstwert von 360J in der Ausführung für Erwachsene[1], 300 J in der Erwachsene/pädiatrischen Ausführung, 100J in der pädiatrischen Ausführung [5].

Die Depolarisation der kritischen Masse des Myokards, die für den Erfolg der Behandlung unverzichtbar ist, ist nur möglich, wenn diese von einem Strom mit angemessener Intensität durchflossen wird: die aktive Oberfläche der Elektroden ist zu diesem Zweck optimiert. Es ist daher angebracht, nicht nur die Applikationsstellen gezielt auszuwählen, sondern die Klebepads auch so anzubringen, dass ihre Kontaktfläche mit der Haut so groß wie möglich ist. Die abzugebende Energiemenge legt der Anwender nach seinem Ermessen fest.

Bei pädiatrischen Anwendungen empfehlen die Leitlinien für die Reanimation eine Verabreichung von 2-4J/kg Energie; die empfohlene Initialdosis beträgt 2J/kg und es sollten 100J nicht überschritten werden, damit es nicht zu Verbrennungen kommt [5].

ACHTUNG Die Multifunktions-Einwegelektroden von *FIAB* sind für bis zu 50 Defibrillationsentladungen geeignet.

ACHTUNG Den Stromstoß nicht mit manuellen Metallpads über den Einwegelektroden oder den EKG-Elektroden abgeben.

Nicht invasive transthorakale Stimulation: Die Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* können für die nicht invasive transthorakale Stimulation verwendet werden. Um die Stimulationsschwelle zu minimieren, sollten die Klebepads auf die oben beschriebene Art und Weise appliziert werden. Außerdem ist eine gute Kenntnis der Geräte notwendig, die benutzt werden sollen. Die vom Hersteller gelieferten Anleitungen sind genau zu befolgen.

ACHTUNG Es wird empfohlen, die Multifunktions-Einwegelektroden von *FIAB* nach 8 Stunden zu ersetzen und bei längerer Elektrostimulation (über 30 Minuten) zu kontrollieren, dass die Haut des Patienten keine Anzeichen einer Reizung aufweist.

ACHTUNG Die Multifunktions-Einwegelektroden von *FIAB* sollten nach 30 Minuten ersetzt werden, wenn die abgegebenen Impulse einphasig sind und länger als 20 ms dauern.

EKG-Überwachung: Die Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* können auch für die EKG-Überwachung verwendet werden.

ACHTUNG Wenn die EKG-Signale nicht deutlich genug sind, sollte dort, wo ein Patientenkel für EKG vorhanden ist, ein separater Elektrodensatz für EKG verwendet werden.

VORSCHRIFTEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Die Multifunktionselektroden können auch nur bei Verdacht, dass sich eine schwere arrhythmogene Erkrankung entwickeln könnte, am Patienten angebracht werden.
- Die Stellen, an denen die Klebepads angebracht werden, sind im Abschnitt "POSITIONIERUNG UND POLARITÄT" angegeben.
- Den Brustkorb frei machen und die Haut vorbereiten. Übermäßige Körperbehaarung entfernen [1]. Die Hautoberfläche leicht aufräuen, um die Kontaktimpedanz zu reduzieren. Das Klebepad nicht auf der Brustwarze oder auf dem Brustgewebe anbringen [6].
- Eventuelle Rückstände (Schmutz, Fett und Abrieb) entfernen, dazu nicht entflammbare Reinigungsmittel verwenden. Sicherstellen, dass die Applikationsstellen trocken und sauber sind.
- Die Packung öffnen und die Multifunktionselektroden heraus nehmen.
- Die Schutzhülle an der Lasche beginnend vorsichtig entfernen, um die Klebe- und Leitzonen freizulegen.
- Bei Multifunktionselektroden mit Clip die Schutzunterlage entfernen.
- Die Klebepads eins nach dem anderen anbringen, dabei auf einer Seite beginnen und nach und nach auf die gesamte Oberfläche drücken, um die Bildung von Luftblasen zu verhindern und das komplette Anhaften an der Haut zu gewährleisten. Die Klebepads gut voneinander getrennt halten und darauf achten, dass sie nicht auf anderen Gegenständen liegen (EKG-Elektroden, Kabel, transdermale Pflaster, Kleidung usw.) [7][8].
- Nach dem Anbringen die Klebepads nicht noch einmal neu positionieren. Wenn ihre Position geändert werden muss, das Klebepad entfernen und durch eine neue Multifunktionselektrode ersetzen.
- Um beim Entfernen des Klebepads die Haut des Patienten nicht zu reizen, einen Streifen anheben und vorsichtig zurückziehen. Gleichzeitig mit der anderen Hand die Haut festhalten.
- Für Multifunktionselektroden ohne Clip: den Verbinder der Elektroden an den Defibrillator oder an das Adapterkabel anschließen, dabei die Gebrauchsanweisung des Defibrillators beachten.
- Für Multifunktionselektroden mit Clip: den Clip an das Kabel des Defibrillators anschließen, dabei auf die korrekte Polarität die Gebrauchsanweisung des Defibrillators beachten.
- Für Demand-Stimulation die EKG-Überwachungselektroden separat anschließen.

POSITIONIERUNG UND POLARITÄT

Die internationalen Leitlinien geben mehrere Positionierungen an, die ebenso für die Behandlung von atrialen oder ventrikulären Arrhythmien gültig sind [1][5].

In den nachfolgenden Abbildungen sind die allgemein verwendeten und von den meisten Defibrillator-Herstellern empfohlenen Applikationsstellen angegeben. In Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Defibrillators, die für die Therapie am besten geeigneten Applikationsstellen auswählen.

Zur Erleichterung des Anbringens und für Schulungszwecke wird die anterolaterale Positionierung (Abb.1) für die Defibrillation und die Kardioversion von Rhythmusstörungen bevorzugt; die anterolaterale Positionierung (Abb. 2) ist bei Hämodynamik und transthorakalen Stimulation weiter verbreitet und im Fall von Anwendung von Elektroden fuer Erwachsene über pädiatrischen Patienten empfohlen.

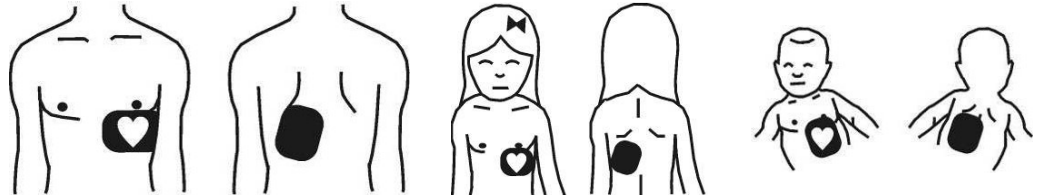
Abb. 1

- Defibrillation
- Kardioversion
- Stimulation
- Überwachung
(liefert eine Spur Lead II)



Abb. 2

- Stimulation
- Überwachung
- Defibrillation
- Kardioversion



Um die richtige Polarität des Signals aufrecht zu erhalten, die Elektroden in den angegebenen Positionen anbringen (die apikale Elektrode ist durch das Symbol des Herzens gekennzeichnet). Es wird darauf hingewiesen, dass es für die Behandlung nicht relevant ist, welche Elektrode (apikale/sternale) in einer der beiden Positionen angebracht wird [2].

In Bezug auf die Polarität der Elektroden in Version Erwachsene / Kinder, folgen den Anweisungen auf dem Elektroden-Pad (gemäß den Anweisungen des Herstellers des verwendeten Defibrillators).

NEBENEFFEKTE

- Kleber der Elektroden können unter Umständen Hautirritationen verursachen.
- Die längere transthorakale Stimulation oder die wiederholte Abgabe von defibrillatorischem Schock kann zu mehr oder minder sichtbaren Hautrötungen führen.
- Eine schlechte Haftung auf der Haut, bzw. Luftblasen unter der Elektrode, können zu Hautverbrennungen führen

VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Das Produkt nur mit Defibrillatoren der auf der Packung angegebenen Marke verwenden.
- Kontrollieren, ob das Produkt mit dem spezifischen Modell des Defibrillators kompatibel ist, der verwendet werden soll.
- Die Gebrauchsanweisung des Defibrillators lesen, mit besonderer Aufmerksamkeit auf die Modalitäten der Positionierung der Multifunktionselektroden, ihre Polarität und die abzugebende Energiemenge.
- In der Pädiatrie und bei einigen Modellen automatischer Defibrillatoren könnte der Gebrauch spezifischer Energiereduziervorrichtungen oder die Anwendung besonderer Vorsichtsmaßnahmen notwendig sein. Achten Sie stets ganz genau auf die auf dem Defibrillator angegebenen und bei Patienten im Kindesalter anwendbaren Energiemengen (siehe Abschnitt "ANWENDUNGSHINWEISE").

ACHTUNG



Verwenden Sie die pädiatrischen Multifunktionselektroden, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, nicht mit automatischen Defibrillatoren.



Die pädiatrischen Multifunktionselektroden, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, sind für die Anwendung mit automatischen Defibrillatoren geeignet.

- Die Wahl von den Elektroden sollte auf die Bewertung der Brust Größe und dem Gewicht des Patienten basieren. Die Kinderelektroden, die über die angegebenen Leistungsgrenze verwendet werden, können auch große Hautverbrennungen verursachen; im Gegenteil könnte die aktive Oberfläche von Elektroden für Erwachsene die Therapie unwirksam machen, wenn sie für pädiatrische Behandlung verwendet werden.

- Nach einer längeren Zeit der transthorakalen Stimulation kann die Fähigkeit, das evozierte EKG-Signal festzustellen, reduziert sein. In diesem Fall muss die Abnahme des evozierten Signals mit Hilfe eines separaten EKG-Elektrodensatzes erfolgen.
- Ersetzen die Multifunktions-Einwegelektroden nach 24 Stunden von Anwendung auf Patienten Haut.
- Das auf der Packung angegebene Verfallsdatum kontrollieren. Nach diesem Datum nicht mehr verwenden.
- Die Multifunktionselektroden nicht verwenden, wenn sie seit mehr als 24 Stunden aus dem Beutel entnommen wurden. Die Klebepads sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Entfernen der Schutzhülle angebracht werden.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Packung: andernfalls das Produkt nicht verwenden.
- Die Multifunktionselektroden nicht verwenden, wenn sich das Gel von der Unterlage gelöst hat, oder wenn es zerrissen, abgetrennt oder trocken aussieht. Eventuelle lokale Farbveränderungen im Gel oder in der Leiterfolie haben keine Auswirkungen auf die Funktionstüchtigkeit des Produktes.
- Verwenden Sie die Multifunktionselektroden nicht, wenn das Produkt beim Entfernen der Schutzhülle beschädigt wurde (z.B. der Isolierschutz des Kontakts hat sich gelöst oder in der Schaumunterlage und/oder der Elektrode haben sich Risse gebildet).
- Die Klebepads nicht biegen, nicht schneiden und nicht quetschen.
- Die Multifunktionselektroden nicht verwenden, wenn der Verbinder, das Kabel und die Clips beschädigt sind.
- In der Gebrauchsanweisung des Defibrillators nachschlagen, in welchen Sicherheitsabständen Geräte positioniert werden müssen, die starke elektromagnetische Störungen ausstrahlen (Elektroskalpelle, RF-Ablatoren, Diathermiegeräte, Mobiltelefone usw.). Das Defibrillator-Elektroden-System in einem Abstand positionieren, der mindestens eineinhalb Mal so groß ist wie die empfohlenen Abstände.
- Um Unfälle durch elektrischen Schock zu vermeiden, dürfen die Anwender während der Entladung nicht mit den Elektroden, nicht mit dem Patienten und auch nicht mit leitenden Teilen in der Nähe des Patienten in Berührung kommen.
- Wenn die Defibrillatoren in der Nähe von Sauerstoffquellen oder anderen entflammbar Gasen verwendet werden, muss mit größter Sorgfalt vorgegangen werden, um einen Brand oder eine Explosion zu vermeiden.
- Das Produkt ist weder steril noch sterilisierbar.
- Das Produkt ist ein Einwegprodukt. Es darf nur an einem Patienten verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

Es sind keine Komplikationen zu erwarten, die auf den Gebrauch der Multifunktionselektroden zurückzuführen sind.

ACHTUNG: Der Stromstoß aus dem Defibrillator kann Unregelmäßigkeiten im Betrieb eines implantierten Herzschrittmachers/Defibrillators verursachen [1]; die Multifunktionselektroden in einem Abstand von mindestens 8cm anbringen [9]. Nach einem Stromstoß aus dem Defibrillator dessen Funktionsweise kontrollieren.

ACHTUNG: Wenn das gewählte Energieniveau unzureichend ist, könnte dadurch der Erfolg der Behandlung gefährdet sein. Andersherum könnten größere Energiemengen als notwendig die Enzymstruktur verändern, ohne Anzeichen für eine tatsächliche Myokardschädigung.

LEBENSDAUER DES PRODUKTES UND LAGERUNG

Siehe das auf der Packung angegebene Verfallsdatum.

Das Produkt muss in seiner Originalverpackung aufbewahrt werden, in Räumlichkeiten, die den auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Umwelt-, Temperatur- und Luftfeuchtebedingungen entsprechen. Die Aufbewahrung bei extremen Temperaturen sollte auf kurze Zeiträume beschränkt werden (24 Stunden bei -30°C oder +65°C); die längere Aufbewahrung bei extremen Temperaturen kann die Lebenszeit des Produktes verkürzen.

ACHTUNG: Durch das Auflegen von Gewichten auf die Packungen könnte das Produkt beschädigt werden.

ENTSORGEN

Bitte nach, den bei Ihnengültigen Vorschriften entsorgen.

GARANTIE UND LIMITS

FIAB S.p.A. Garantiert, dass das Produkt den Vorschriften 93/42/EEC entspricht. Keine Verantwortung kann an den Hersteller weitergegeben werden und er kann weder direkt noch indirekt verantwortlich gemacht werden, wenn das Produkt anders, als in den Instruktionen vorgegeben, verwendet wurde. Wir empfehlen jede Art von Defekten oder Nichtfunktion direkt an den FIAB Qualitätssicherungsservice zu melden.