

EURODEFIPADS®

DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES

INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE

(EN)

INTENDED USE

EURODEFIPADS disposable multifunction electrodes are indicated for:

- transthoracic external defibrillation,
- transthoracic synchronized cardioversion,
- transthoracic ECG Monitoring,
- temporary transthoracic cardiac pacing (non-invasive).

The device is intended to be used in non-sterile environment by qualified healthcare personnel and/or, if applicable, by people trained for CPR (Cardio-Pulmonary Resuscitation) and for the use of AED (Automatic External Defibrillator).

Adult models are addressed to patients that weigh more than 25 kg.

Paediatric models, REF with P suffix (F7xxxP), are addressed to children that weigh less than 25 kg.

Adult/paediatric models, REF with U suffix (F7xxxU), are addressed to patients that weigh more than 10 kg.

CONTRAINDICATIONS

- The use of FIAB adult disposable electrodes is generally contraindicated in patients younger than 8 years old (weight less than 25kg), but can be used if the size of the chest allow it, taking care that one pad do not come in contact with the other one and following the operating instructions of the defibrillator for energy to be delivered.
- The use of FIAB disposable multifunction electrodes in versions for adult or adult/paediatric is contraindicated in children aged less than 12 months (weight less than 10kg). In this case use a pediatric model.
- The use of FIAB pediatric disposable electrodes is contraindicated in patients older than 8 years old (weight more than 25kg). In this case use a model for adult or adult/pediatric.
- Do not apply on skin that shows signs of irritation or injury.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Use the device only with compatible defibrillators. Check the compatibility on the package.
- Read the instructions for use of the defibrillator, with particular attention on the placement of multifunction electrodes, their polarity and the power to be supplied.
- In paediatrics and for some models of automatic defibrillators the use of specific reducing power devices or the adoption of special precautions may be required. Always pay a special attention to energy levels set on the defibrillator and that can be delivered to the paediatric patient.

ATTENTION



Do not use paediatric multifunction electrodes marked with this symbol with automatic defibrillators.



Paediatric multifunction electrodes marked with the symbol shown beside are indicated for use with automatic defibrillators.

- The electrode choice should be based on the evaluation of chest size and weight of the patient. Paediatric electrodes used beyond the specified energy limit may cause also major skin burns; on the contrary the extended active surface of adult electrodes may jeopardize the therapy when used for pediatric treatment.
- After an extended period of transthoracic pacing the ability to detect the evoked ECG signal can be reduced. In this case it is necessary to provide by a separate set of ECG electrodes for the collection of the evoked signal.
- Replace the multifunction electrodes after 24 hours from their application on the patient's skin.
- Do not use the electrodes if they exceed the expiration date reported on the package.
- The traceability data and the device expiration date are detailed only on the package: save the package or write REF and LOT # for possible references to the used electrodes.
- Check that the packaging is intact: do not use the product otherwise.
- Open the package of the multifunction electrodes only before they use. The adhesive pads must be attached on the skin of patient immediately after the removal of the protective covering.
- Do not use the multifunction electrodes if the gel is removed from the support or if it is ripped, torn or dry. Any discoloration localized on gel or on conductive foil does not affect the functionality of the product.
- Do not use the multifunction electrodes if during removal of the protective coating the product is damaged (eg. the insulating coating of the contact has detached or there are tears in the foam support and/or in the electrode).
- Do not bend, cut nor squash the adhesive pads.
- Do not use the multifunction electrodes if the connector, the cable or the clips appear to be damaged.
- Check on the operating instructions of the defibrillator at which safety distances the devices (surgeon's electric knife, RF ablaters, diathermy equipment, mobile phones, etc.) that emit strong electromagnetic interferences must be placed. Position the defibrillator/electrode system at a distance of at least one and a half times the recommended separation distances.
- The electrodes and their cable are made of ferromagnetic materials, therefore they must not be used in presence of the intense magnetic field supplied from a magnetic resonance imaging (MRI).
- To prevent accidental damage from electric shock, ensure that during discharge operators are not in contact with the electrode pads, with the patient, or with conductive parts close to the patient.
- When defibrillators are used near oxygen sources or other flammable gases, use extreme care to avoid risk of fire or explosion.
- The device is not sterile. Neither disinfect nor sterilize it.
- The device is disposable - do not reuse. The reuse can imply: material alterations and the loss of the device functional characteristics.

POTENTIAL COMPLICATIONS

There are no complications related to the use of multifunction electrodes.

WARNING. Defibrillator discharge may cause irregularities in the operation of an implanted pacemaker/defibrillator; apply the multifunction electrodes at a distance of at least 8cm from the said devices. After defibrillator discharge check its operation.

WARNING. If the chosen energy level is insufficient the success of therapy may be jeopardized. On the contrary, levels higher than necessary may modify the enzyme structure without actual evidence of myocardial damage.

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issued	26/09/2022
B	Translation order reversal	13/10/2022
C	Introduction of form 99501185	03/07/2023
D	Intended patient population specified in more detail for each type of electrode	18/02/2026



ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

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 alla RCP (Rianimazione Cardiopolmonare) e all'uso di DAE (Defibrillatori Automatici Esterni).

I modelli per adulti sono destinati a pazienti con peso superiore a 25kg.

I modelli pediatrici, REF con suffisso P (F79xxxP), sono destinati a bambini con peso inferiore a 25kg.

I modelli adulti/pediatrici, REF con suffisso U (F79xxxU), sono destinati a pazienti con peso superiore a 10kg.

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). In questo caso usare un modello pediatrico.
- L'utilizzo degli elettrodi monouso FIAB pediatrici è controindicato in pazienti di età superiore a 8 anni (peso superiore a 25kg). In questo caso usare un modello per adulti o adulti/pediatrici.
- Non applicare su cute che presenti segni di irritazione o lesione.

PRECAUZIONI E 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.

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 può 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. Dopo la scarica da defibrillatore, controllarne il funzionamento.

ATTENZIONE. Se il livello di energia scelto è insufficiente 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.

Rev.	Stato di revisione / Descrizione	Data
A	Prima emissione	26/09/2022
B	Inversione dell'ordine di traduzione	13/10/2022
C	Introduzione del form 99501185	03/07/2023
D	Specificata meglio la popolazione di pazienti per ciascuna tipologia di piastre	18/02/2026