

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. Electrodo multifuncional desechable Eurodefipads[®]
 PT. Eléctrodos multifunção descartáveis Eurodefipads[®]
 RU. Многофункциональные одноразовые электроды Eurodefipads[®]
 EL. Ηλεκτροδια Πλλαπλών Λειτουργιών Μιας Μονο Χρήσης 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. Ühekordselet kasutatavad multifunktsionaalsed elektroodid Eurodefipads[®]
 FI. Monitoimiset ja kertakäyttöiset Eurodefipads[®]-elektrodit
 LT. Daugiafunkciji vienkartiniai elektrodai Eurodefipads[®]
 LV. Vienreizlietojamie daudzfunkciju elektrodu Eurodefipads[®]
 SK. Jednorázová multifunkčná elektróda Eurodefipads[®]
 SL. Večnamenske elektrode za enkratno uporabo Eurodefipads[®]
 TR. Eurodefipads[®] tek kullanımlık çok işlevli elektrotlar
 ZH. Eurodefipads[®] □□□□□□□□
 KO. Eurodefipads[®] □□□ □□□ □□
 AR.

EURODEFIPADS[®] أقطاب كهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد

ISTRUZIONI D'USO.....	3
OPERATING INSTRUCTION.....	6
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	9
GEBRAUCHSANWEISUNG.....	12
GEBRUIKSAANWIJZINGEN.....	15
INSTRUCCIONES DE USO.....	18
INSTRUÇÕES.....	21
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	24
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	27
BRUKSANVISNING.....	30
UPUTE ZA UPOTREBU.....	33
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA.....	36
POKYNY K POUŽITÍ.....	39
HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	42
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	45
BRUGSANVISNING.....	48
KASUTUSJUHISED.....	51
KÄYTTÖOHJEET.....	54
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.....	57
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS.....	60
NÁVOD NA POUŽITIE.....	63
NAVODILA ZA UPORABO.....	66
KULLANMA TALIMATLARI.....	69
使用说明.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
사용 설명서.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
تعليمات الاستخدام.....	Errore. Il segnalibro non è definito.



تعليمات الاستخدام

قبل الاستخدام، اقرأ بعناية كافة معلومات السلامة الواردة في تعليمات الاستخدام هذه.

يحتوي كل كيس مخنوم على زوج من الأقطاب الكهربائية اللاصقة المزودة بالجلد والتي يمكن استخدامها بدلاً من الصفائح اليدوية القابلة لإعادة الاستخدام، عن طريق التوصيل المباشر بكابلات العلاج وأجهزة إزالة الرجفان. تسمح للمشغل بالتدخل بفعالية في معالجة اضطرابات إيقاع القلب المتعلقة بالتطبيقات المذكورة فيما يلي، بدون المخاطر العرضية للصعق الكهربائي.

الإرشادات

يُنصح بالأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد EURODEFIPADS من أجل:

- الرجفان القلبي الخارجي عبر الصدر،
- تقويم نظم القلب المترامن عبر الصدر،
- مراقبة مخطط كهربية القلب عبر الصدر،
- التحفيز الكهربائي القلبي المؤقت عبر الصدر (غير الجراحي).

المنتج مخصص للاستخدام في بيئة غير معقمة من قبل طاقم العمل الصحي المؤهل و/أو، حيثما ينطبق الأمر، من قبل أشخاص مدربين على الإنعاش القلبي الرئوي (RCP) واستخدام مزيل الرجفان الخارجي الأوتوماتيكي (AED).

موديلات البالغين مخصصة للمرضى الذين يزيد وزنهم عن 25 كجم.

موديلات الأطفال مخصصة للأطفال الذين يقل وزنهم عن 25 كجم.

موديلات البالغين/الأطفال مخصصة للمرضى الذين يزيد وزنهم عن 10 كجم.

موانع الاستعمال

- لا يُسمح باستخدام الأقطاب الكهربائية للاستخدام الواحد FIAB المخصصة للبالغين بوجه عام للمرضى الذين تقل أعمارهم عن 8 سنوات (الذين يقل وزنهم عن 25 كجم)، ولكن يجوز استخدامها إذا سمح به حجم الصدر، مع الانتباه إلى ألا تتلامس الأقطاب الكهربائية مع بعضها البعض ومع الالتزام بتعليمات الاستخدام الخاصة بمزيل الرجفان بشأن الإمداد بالطاقة.
- يُمنع استخدام الأقطاب الكهربائية للاستخدام الواحد FIAB بالإصدارات المخصصة للبالغين أو البالغين/الأطفال على الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 شهرًا (الذين تقل أوزانهم عن 10 كجم).
- يُمنع استخدام الأقطاب الكهربائية للاستخدام الواحد FIAB المخصصة للأطفال على المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 8 سنوات (الذين يزيد وزنهم عن 25 كجم).
- لا تُستخدم على الجلد الذي يظهر عليه علامات تهيج أو إصابة.

طريقة الاستخدام

إزالة الرجفان الخارجي وتقوم نظم القلب المترامن: الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد EURODEFIPADS قادرة على نقل الطاقة الكهربائية الواردة من مزيل الرجفان إلى المريض حتى قيمة قصوى تبلغ 360 جول في الإصدارات المخصصة للبالغين أو البالغين/الأطفال و 100 جول في إصدار الأطفال؛ يمكن أن تتحمل حتى 50 عملية تفريغ كهربائي لإزالة الرجفان.

من الممكن إزالة استقطاب الكتلة الحرجة لعضلة القلب، اللازم لنجاح العلاج، فقط إذا مر خلالها تيار بكثافة مناسبة؛ لهذا الغرض يتم الاستغلال الأمثل للسطح النشط للأقطاب الكهربائية. وبالتالي، بالإضافة إلى الاختيار المستهدف لمواقع التموضع، ينبغي وضع الصفائح اللاصقة بحيث يتم استغلال أقصى تلامس للجلد من سطحها. يخضع اختيار الطاقة اللازم إمدادها لتقدير المشغل. في الاستخدامات على الأطفال، توصي إرشادات الإنعاش القلبي الرئوي بإعطاء طاقة تبلغ 2-4 جول/كجم؛ تبلغ الجرعة الأولية الموصى بها 2 جول/كجم ويُفضل ألا تتجاوز 100 جول حتى لا تسبب حروقًا.

تنبيهه لا يتم تنفيذ التفريغ الكهربائي بالصفائح المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام فوق الأقطاب الكهربائية.

التحفيز عبر الصدر غير الجراحي: يجوز استخدام الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد *FIAB* من أجل التحفيز عبر الصدر غير الجراحي (بواسطة أجهزة إزالة الرجفان المزودة بهذه الوظيفة). لتقليل حد التحفيز إلى الحد الأدنى، ينبغي وضع الصفائح اللاصقة بالطرق الموصوفة أعلاه. من الضروري أيضاً امتلاك المعرفة الجيدة بالجهاز الذي تنوي استخدامه واتباع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة بعناية.

تنبيهه من الممارسات الجيدة استبدال الأقطاب الكهربائية بعد 8 ساعات، مع فحصها كل 30 دقيقة، في حالة عمليات التحفيز الكهربائي الطويلة، يجب أن تكون الصفائح اللاصقة ملاصقة دائماً وبشكل مثالي للجلد ولا تظهر على بشرة المريض علامات تهيج.

تنبيهه استبدال الأقطاب الكهربائية بعد 30 دقيقة إذا كانت النبضات الواردة أحادية الطور الكهربائي وذات مدة أطول من 20 مللي ثانية.

مراقبة مخطط كهربية القلب: يمكن استخدام الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد *FIAB* من أجل مراقبة مخطط كهربية القلب.

تنبيهه إذا لم يكن التنبع واضحاً بدرجته كافية، استخدم طقم منفصل من الأقطاب الكهربائية لمخطط كهربية القلب حيثما يوجد كابل للمريض لمخطط كهربية القلب.

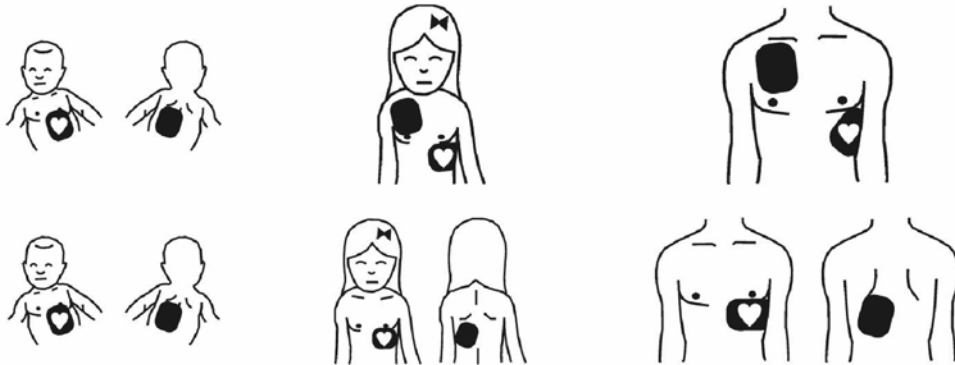
طريقة التطبيق

- في حالة الأقطاب الكهربائية القابلة للتوصيل مسبقاً، اترك الموصل مُدخلاً في مقيس مزيل الرجفان مع الالتزام بتعليمات الجهاز.
- اكتشف الصدر وقم بتجهيز الجلد. أزل الشعر الزائد. اكتشط برفق سطح الجلد لتقليل المقاومة للتلامس. تجنب وضع الوسادة اللاصقة على الحلمة أو نسيج الثدي.
- أزل أية بقايا (الأوساخ والزهم والبقايا)، باستخدام منظفات غير قابلة للاشتعال. وأخيراً تأكد من أن مواقع التطبيق جافة ونظيفة.
- افتح العبوة وأخرج الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف.
- أزل الغلاف الواقي برفق، بدءاً من اللسان المخصص لذلك، من أجل كشف المناطق اللاصقة ومناطق التوصيل.
- في حالة الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف المزودة بمشابك، أزل الدعامة الواقية.
- يُشار إلى النقاط التي يتم فيها وضع الصفائح اللاصقة في الفقرة "الوضع القطبية".
- ضع الصفائح اللاصقة واحدة تلو الأخرى بدءاً من أحد الجانبين مع الضغط التدريجي على السطح بالكامل لتجنب تشكيل فقاعات الهواء وضمان الالتصاق الكامل بالجلد. حافظ على الصفائح اللاصقة منفصلة جيداً عن بعضها البعض وانتبه إلى عدم تراكبها على أشياء أخرى (أقطاب مخطط كهربية القلب، الكابلات، الضمادات عبر الجلد، الملابس، الخ).
- لا تقم بإعادة وضع الصفائح اللاصقة بمجرد وضعها. إذا استدعت الضرورة تغيير الموقع، أزلها واستبدلها مع أقطاب كهربائية جديدة متعددة الوظائف. يؤدي إعادة الوضع إلى تقليل الالتصاق وبالتالي زيادة مخاطر الحروق.
- أدخل موصل الأقطاب الكهربائية في مقيس جهاز إزالة الرجفان أو مقيس كابل المريض مع الالتزام بتعليمات استخدام جهاز إزالة الرجفان (إذا لم متصللاً مسبقاً في حالة الأقطاب الكهربائية القابلة للتوصيل مسبقاً).
- بالنسبة للأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف: قم بتوصيل المشابك بكابل مزيل الرجفان مع الالتزام بتعليمات مزيل الرجفان بشأن القطبية الصحيحة.
- من أجل التحفيز حسب الطلب، قم بتوصيل الأقطاب الكهربائية الخاصة بمراقبة مخطط كهربية القلب بشكل منفصل.
- بعد إنهاء المعالجة، وحتى لا يتهيج جلد المريض، أزل كل صفيحة لاصقة عن طريق سحبها برفق من إحدى الحواف.
- أزل الموصل من مقيس مزيل الرجفان وتخلص من الأقطاب الكهربائية مع عبوتها.

الوضع والقطبية

تنصح الإرشادات الدولية بمواقع مختلفة فعالة بنفس القدر من أجل معالجة عدم انتظام ضربات القلب الأذيني أو البطيني. في الأشكال التالية يُشار إلى مواقع التطبيق شائعة الاستخدام والموصى بها من قبل معظم الشركات المنتجة لأجهزة إزالة الرجفان. اختر نقاط التطبيق الأنسب للعلاج وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة لمزيل الرجفان المستخدم.

لسهولة الوضع ولأغراض التدريب، يُفضل الوضع الأمامي-الجانبى (الشكل 1) لإزالة الرجفان وتقوم نظم القلب من عدم الانتظام؛ يُعد الوضع الأمامي الخلفي (الشكل 2) أكثر شيوعاً في ديناميكا الدم ومن أجل التحفيز عبر الصدر ويوصى به في حالة استخدام الأقطاب الكهربائية المخصصة للبالغين على المرضى الأطفال.



- الشكل 1
- إزالة الرجفان
 - تقويم نظم القلب
 - التحفيز
 - المراقبة (توفر مسار Lead II)

- الشكل 2
- التحفيز
 - المراقبة
 - إزالة الرجفان
 - تقويم نظم القلب

للحفاظ على القطبية الصحيحة للإشارة، ضع الأقطاب الكهربائية في المواقع المشار إليها (القمة محددة برمز القلب). وفي جميع الأحوال ولأغراض العلاج، نلاحظ أنه لا توجد أهمية لوضع أي قطب كهربائي (قسي/قصي) في أحد الوضعتين.

بينما فيما يتعلق بقطبية الأقطاب الكهربائية الخاصة بالبالغين/الأطفال، اتبع الإرشادات الواردة على صفائح الأقطاب الكهربائية (وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة لجهاز إزالة الرجفان المطلوب استخدامه).

الآثار الجانبية

- يمكن أن يسبب لاصق الصفيحة حالات تهيج طفيفة للجلد.
- يمكن أن يسبب التحفيز الطويل عبر الصدر أو الاستقبال المتكرر لصدمات إزالة الرجفان احمراراً شديداً بقدر أكبر أو أقل في الجلد بناءً على الطاقة الواردة.
- يمكن أن يؤدي الالتصاق الرديء و/أو وجود الهواء تحت القطب الكهربائي إلى حدوث حروق.

الاحتياطات والتحذيرات

- لا تستخدم المنتج إلا على أجهزة إزالة الرجفان المتوافقة. تحقق من التوافق على العبوة.
- اقرأ تعليمات الاستخدام الخاصة بمزيل الرجفان، مع توجيه انتباه خاص لطرق وضع الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف ولقطبيتها ولجرات الطاقة اللازم إمدادها.
- في طب الأطفال وفي بعض موديلات أجهزة الرجفان الأوتوماتيكية، قد يلزم استخدام أجهزة نوعية مخفضة للطاقة أو تبني احتياطات خاصة. يجب دائماً إيلاء انتباه شديد لمستويات الطاقة المضيوبة على جهاز إزالة الرجفان والقابلة للإمداد للمرضى من الأطفال (انظر فقرة "طرق الاستخدام").

تنبيه



لا تستخدم الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف المخصصة للأطفال الميزة بالرمز الموضح جانباً مع أجهزة الرجفان الأوتوماتيكية.

يُصح بالأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف المخصصة للأطفال الميزة بالرمز الموضح جانباً للاستخدام مع أجهزة الرجفان الأوتوماتيكية.

يجب أن يعتمد اختيار الأقطاب الكهربائية على تقييم أبعاد الصدر ووزن المريض. يمكن أن تسبب الأقطاب الكهربائية المستخدمة الخاصة بالأطفال والتي تتجاوز حد الطاقة المبين حروقاً جلدية ربما تكون شديدة؛ وعلى العكس فإن السطح النشط الكبير للأقطاب الكهربائية للبالغين قد يجعل العلاج غير فعال إذا تم استخدامها لمعالجة الأطفال.

بعد فترة طويلة من التحفيز عبر الصدر، قد تضعف القدرة على اكتشاف إشارة مخطط كهربية القلب المستحثة. في هذه الحالة، من الضروري القيام بأخذ عينة من الإشارة المستحثة عبر طقم منفصل من الأقطاب الكهربائية لمخطط كهربية القلب.

استبدل الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف بعد 24 ساعة من وضعها على جلد المريض.

لا تستخدم الأقطاب الكهربائية إذا تجاوزت تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة.

يُشار إلى بيانات إمكانية التنبع وتاريخ انتهاء صلاحية المنتج على العبوة فقط: احتفظ بالكيس أو قم بتدوين الرقم المرجعي (REF) ورقم التشغيل (LOT #) للرجوع مستقبلاً للأقطاب الكهربائية المستخدمة.

تأكد من أن العبوة سليمة: لا تستخدم المنتج إن لم تكن العبوة سليمة.

- لا تفتح عبوة الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف إلا قبل الاستخدام. يجب وضع الصفائح اللاصقة على جلد المريض فوراً بعد إزالة الغلاف الواقي.
- لا تستخدم الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف إذا انفصل الجِل عن الدعامة أو إذا بدأ أنه متمزق أو منقسم أو جاف. لا تؤثر أية تغيرات موضعية في لون الجِل أو في الرقاقة الموصلة على وظائف المنتج.
- لا تستخدم الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف إذا تضرر المنتج أثناء إزالة الغلاف الواقي (على سبيل المثال، إذا انفصلت الحماية العازلة لنقطة التلامس أو إذا حدثت تمزقات في رغوة الدعامة و/أو في القطب الكهربائي).
- لا تقم بشي أو قطع أو سحق الصفائح اللاصقة.
- لا تستخدم الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف إذا ظهرت تلف على الموصل أو الكابل أو المشابك.
- من تعليمات استخدام جهاز إزالة الرجفان، تحقق من مسافات الأمان التي يجب أن توضع عليها الأجهزة التي تُصدر تداخلات كهرومغناطيسية قوية (المشارط الكهربائية، مزيلات جبر الأسنان بالتردد اللاسلكي، أجهزة الإنفاذ الحراري، الهوائيات المحمولة، الخ). ضع نظام إزالة الرجفان/الأقطاب الكهربائية على مسافة تبلغ على الأقل مرة ونصف لمسافة الفصل الموصى بها.
- تحتوي الأقطاب الكهربائية والكابل الخاص بها على مواد حديدية مغناطيسية ويجب ألا تُستخدم في وجود مجال مغناطيسي عالٍ ناشئ من جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- من أجل تجنب حدوث أضرار عرضية من التفريغ الكهربائي تأكد أثناء الصدمة الكهربائية من عدم ملامسة المشغلين للأقطاب الكهربائية أو للمريض أو لأجزاء موصلة بالقرب من المريض.
- عند استخدام أجهزة إزالة الرجفان بالقرب من مصادر الأكسجين أو غازات أخرى قابلة للاشتعال، يجب إيلاء انتباه شديد لتجنب مخاطر الحريق أو الانفجار.
- المنتج غير معقم. لا تطهره ولا تعقمه.
- منتج للاستخدام الواحد - لا تعيد استخدامه. يمكن أن تؤدي إعادة الاستخدام إلى: تغيرات في المواد وفقدان الخصائص الوظيفية الأولية للمنتج.

المضاعفات المحتملة

- من غير المتوقع حدوث مضاعفات متعلقة باستخدام الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف.
- تنبيه: يمكن أن يؤدي التفريغ الكهربائي من مزيل الرجفان إلى اضطرابات في تشغيل منظم ضربات القلب/مزيل الرجفان المزروع: ضع الأقطاب الكهربائية متعددة الوظائف على مسافة لا تقل عن 8 سم من هذه الأجهزة، بعد التفريغ الكهربائي من مزيل الرجفان، تحقق من تشغيلها.
- تنبيه: إذا كان مستوى الطاقة المختار غير كافٍ، فقد يؤثر ذلك سلباً على نجاح العلاج. وعلى العكس، قد تؤدي المستويات الأعلى من اللازم إلى تعديل التركيب الإنزيمي ولكن بدون دليل على ضرر فعلي لبعضه القلب.

عصر المنتج والتخزين























- انظر تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة.
- يجب حفظ المنتج في عبوته الأصلية في غرف تتميز بالظروف البيئية ودرجة الحرارة والرطوبة النسبية المحددة على ملصق العبوة. يمكن أن تتعرض الأقطاب الكهربائية المعبأة لدرجات حرارة شديدة، من -30° مئوية إلى +65° مئوية، لمدة 7 أيام بعد أقصى. سيؤدي الحفظ الطويل و/أو المتكرر في درجات حرارة شديدة إلى تقليل العمر المتبقي للمنتج.
- تنبيه: قد يؤدي رص أو زان على العبوات إلى تلف المنتج.

التخلص

يجب التخلص من النفايات الناتجة من مؤسسات صحية وفقاً للوائح الحالية.

ملاحظات عامة

أثناء استخدام الجهاز أو بعده، إن وقع حادث خطير، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطات الوطنية. بشأن أي خلل بالتشغيل أو عيب بالجهاز، يجب إبلاغ قسم الجودة بالشركة المصنعة.

	الحالية الأوروبية التشريعات مع متوافق الطبية الأجهزة بشأن		الصانع
	رقم الكتالوج		رمز التشغيل
	كمية القطع		تاريخ الإنتاج
	يستخدم قبل		حد درجة الحرارة
	حدود درجة حرارة التشغيل		حد نسبة الرطوبة
	يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		الحفاظ على جفاف
	راجع تعليمات الاستخدام		لا يعاد استخدامه
	لا يحتوي على مطاط طبيعي أو لاتكس		جهاز طبي
	مع Defib وحدة) Corpuls3 متوافق مع (وسادات قابلة لإعادة الاستخدام		معرف الجهاز الفريد
	مع Defib-Unit Corpuls3 مع لا تستخدم مع SLIM		موزع
	معقم غير		زوج واحد لكل كيس



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

52502797IU9E / 2023-06