

**JEDNORÁZOVÉ MULTIFUNKČNÍ PŘED PŘIPOJENÉ ELEKTRODY**  
**MODEL PRO DOSPĚLÉ SAV-C0846 PRO DEFIBRILÁTORY SAVER ONE A GEOSAVER**  
**FACE TO FACE (UNIVERZÁLNÍ) MODEL SAV-C0599 PRO DEFIBRILÁTORY SAVER ONE A GEOSAVER**  
**PRO DOSPĚLÉ MODEL SMT-C1846 PRO DEFIBRILÁTORY SMARTY SAVER**  
**UNIVERZÁLNÍ MODEL SMT-C2001 PRO DEFIBRILÁTORY SMARTY SAVER**  
**FACE TO FACE (UNIVERZÁLNÍ) MODEL SMT-C2002 PRO DEFIBRILÁTORY SMARTY**  
**SAVER PEDIATRICKÝ MODEL SAV-C0016 PRO DEFIBRILÁTORY SAVER ONE A**  
**GEOSAVER PEDIATRICKÝ MODEL SMT-C1016 PRO DEFIBRILÁTORY SMARTY SAVER**

## KONSTRUKCE PRO POUŽITÍ

### DŮLEŽITÉ

Výrobek je určen k použití v nesterilním prostředí pouze oprávněným personálem (v souladu s místními předpisy).

Uživatel by si měl před použitím výrobku důkladně přečíst tento návod.

### POPIS PRODUKTU

Jednorázové multifunkční elektrody A.M.I. Italia jsou tvořeny dvojicí předem nagelovaných samolepicích elektrod, z nichž každá je vybavena konektorem pro přímé připojení k defibrilátoru/stimulátoru.

Vysoká izolace ochranných materiálů a chráněný konektor snižují riziko nežádoucích elektrických mikroúderů.

### OBSAH BALENÍ

Jednorázové multifunkční elektrody A.M.I. Italia jsou baleny v uzavřeném neprůhledném sáčku, aby byl gel chráněn před světlem a vlhkostí; s výjimkou pediatrických modelů jsou kabel a konektor vně uzavřeného sáčku.

Prodejní balení se skládá z krabice obsahující tyto obálky a kopie návodu k použití. Výrobek je označen prodejním REF vytištěným na krabici.

### INDIKACE

Jednorázové multifunkční PAD společnosti A.M.I. Italia jsou určeny pro následující klinické aplikace:

- externí defibrilace
- transtorakální a/nebo transezofageální synchronizovaná kardioverze
- dočasná transtorakální srdeční stimulace (neinvazivní)
- elektrokardiografické monitorování

Multifunkční jednorázové elektrody A.M.I. Italia umožňují obsluhu účinně zasahovat při léčbě poruch rytmu souvisejících s výše uvedenými aplikacemi, aniž by hrozilo riziko náhodného úrazu elektrickým proudem v důsledku použití standardních elektrod pro opakované použití.

**UPOZORNĚNÍ:** je možné, že některé z výše uvedených klinických aplikací nejsou v závislosti na použitém systému rozhraní nebo jednotce proveditelné.

### UNIVERZÁLNÍ ELEKTRODY MODEL

Použití univerzálních PAD se předpokládá v kombinaci s kompatibilním defibrilátorem (AED), který je vybaven přepínačem pro výběr ošetřovaného pacienta (dospělý/dítě), který se může lišit podle modelu AED. Další podrobnosti o režimu výběru pacienta naleznete v příručce k AED.

### PODLOŽKY FACE-TO-FACE MODEL (UNIVERZÁLNÍ)

Přístroje PAD Face-to-Face poskytují kompatibilnímu defibrilátoru informace o jejich expiraci. Další podrobnosti o správě expirace PADs naleznete v příručce k AED.

Chcete-li používat elektrody Face-to-Face PAD jako UNIVERZÁLNÍ elektrody s kompatibilními modely defibrilátorů, viz výše uvedený odstavec "UNIVERZÁLNÍ PODLOŽKY MODEL".

Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu elektrod Face-to-Face PAD se doporučuje jejich výměna bez ohledu na indikaci kompatibilního defibrilátoru (AED), k němuž jsou připojeny.

**UPOZORNĚNÍ:** správné dodržení data použitelnosti F/F PAD může být ovlivněno několika faktory: pokud výrobek není skladován za podmínek uvedených na etiketě obalu (teplota prostředí a relativní vlhkost); pokud je obal pozměněn nebo poškozen (např. v důsledku překrytí závaží na obalu nebo zmačkání/skládání obalu).

### KONTRAINDIKACE

- Použití jednorázových multifunkčních PAD společnosti A.M.I. Italia pro dospělé je obecně kontraindikováno u pacientů mladších 8 let (hmotnost nižší než 25 kg), ale lze je použít, pokud to velikost hrudníku dovolí, přičemž je třeba zajistit, aby se elektrody vzájemně nedotýkaly. Pokud jde o dodávanou energii, postupujte podle návodu k použití defibrilátoru.
- Použití jednorázových multifunkčních PAD ve verzi pro dospělé nebo pro dospělé a děti je obecně kontraindikováno, pokud je pacient mladší 12 měsíců (hmotnost nižší než 10 kg).
- Použití dětských jednorázových multifunkčních PAD je obecně kontraindikováno u pacientů starších 8 let (hmotnost nad 25 kg).
- Neaplikujte na pokožku, která vykazuje známky podráždění nebo poranění.

## NÁVOD K POUŽITÍ

V případě jakéhokoli z výše uvedených údajů musí být PAD použity podle metod popsanych v odstavci "REŽIM APLIKACE".

- Externí defibrilace, synchronizovaná kardiologická verze: Jednorázové multifunkční PAD společnosti A.M.I. Italia jsou schopny přenést na pacienta elektrickou energii dodávanou defibrilátorem až do maximální úrovně 360 Joule u verze pro dospělé a 130 Joule u verze pro děti. Depolarizace kritické masy myokardu, která je pro úspěšnou terapii nezbytná, je možná pouze tehdy, pokud ji protíná proud odpovídající intenzity: aktivní povrch PAD je pro tento účel optimalizován. Proto se kromě cíleného výběru aplikační oblasti doporučuje aplikovat PAD tak, aby jejich kontaktní plocha s kůží byla co největší. Pokud je defibrilátor používán v manuálním režimu, je volba dodávané energie na uvážení obsluhy. V případě pediatrických aplikací je úroveň dodávané energie pevně daná a přednastavená přístrojem.
- POZOR: Pár PAD vydrží až 50 defibrilačních výbojů. Je však vhodné měnit podložky každých 24 hodin. POZOR: Při transezofageální kardioverzi nepřekračujte u dětí 50 Joulů, u dospělých 130 Joulů.
- Neinvazivní transtorakální stimulace: Pro neinvazivní transtorakální stimulaci lze použít multifunkční jednorázové PAD společnosti A.M.I. Aby se minimalizoval stimulační práh, měly by se PAD aplikovat podle výše uvedeného popisu. Je také nutné dobře znát součásti jednotky, která se má používat, a pečlivě dodržovat pokyny poskytnuté výrobcem. POZOR: Multifunkční PADs vyměřte po 8 hodinách stimulace a zkontrolujte, zda pokožka pacienta nevykazuje známky podráždění při delší elektrostimulaci (nad 30 minut). POZOR: Po přiměřené době transtorakální stimulace zvažte přechod na endokavární stimulaci.
- Monitorování EKG: Multifunkční PAD lze použít i pro monitorování EKG.
- UPOZORNĚNÍ: Pro pokračování monitorování EKG během kardiostimulace a po ní je třeba použít samostatnou sadu EKG elektrod.

## NÁVOD K POUŽITÍ

- Jednorázové multifunkční PAD pro dospělé od společnosti A.M.I. Italia lze použít u pacienta i při podezření na závažnou arytmiickou patologii.
- Body umístění PAD jsou vyznačeny na obrázku č. 1 a 2 (POLOHA A POLARITA) ve vztahu k zamýšlené klinické aplikaci. Pro správné použití postupujte podle pokynů uvedených na štítku obalu.
- Odkryjte hrudník a připravte kůži. V případě potřeby odstraňte přebytečné chloupky. Proveďte lehkou abrazi kůže, abyste snížili kontaktní impedanci.
- Ujistěte se, že jsou místa aplikace čistá a suchá: odstraňte případné zbytky pomocí nehořlavých čistících prostředků.
- Balení otevřete až těsně před použitím.
- Opatrně odstraňte ochrannou fólii, abyste odkryli lepicí a vodivé zóny. Nepoužívejte podložky PAD, pokud se při oddělování ochranné fólie výrobek jeví jako poškozený (například je oddělena izolační ochrana kontaktu, odděleny části gelu, v nosné pěně a/nebo v podložce se vytvořily trhliny).
- Přiložte elektrody PAD samostatně, a to tak, že rovnoměrným pohybem tlačíte elektrodu shora dolů. PAD musí být umístěny odděleně jeden od druhého.
- Jemně přitlačte na gelový povrch a na lepicí kroužek, abyste zajistili dokonalé přilnutí k pokožce a zabránili vzniku vzduchových bublin.
- Připojte konektor podložky k defibrilátoru.
- Pro stimulaci na vyžádání připojte elektrody pro EKG monitor samostatně.

## VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- Lepidlo na plaky může způsobit mírné podráždění pokožky.
- Dlouhodobá transtorakální stimulace nebo opakované podání defibrilačního výboje může vyvolat více či méně výrazné zarudnutí kůže v závislosti na dodané energii.
- Špatná přilnavost a/nebo přítomnost vzduchu pod elektrodou může způsobit popáleniny.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte, zda je výrobek kompatibilní s jednotkou, kterou hodláte používat.
- Pečlivě si přečtěte návod k obsluze přístroje, který hodláte používat.
- Dětské podložky A.M.I. ITALIA jsou vybaveny zařízením pro snížení spotřeby energie. Po zasunutí konektoru do kompatibilního defibrilátoru jsou navíc tyto modely podložek automaticky rozpoznány přístrojem, který omezí úroveň energie, kterou lze dodat, na nastavenou hodnotu.
- Po delší době transtorakální stimulace, zejména u jednofázových průběhů, může být schopnost slyšet evokovaný EKG signál snížena. Následné zvýšení kontinuálního offsetového napětí elektrod totiž může vést k saturaci stupňů sběru a zesílení signálu jednotky, která je k ním připojena. V takovém případě je třeba evokovaný signál zachytit pomocí samostatné sady EKG elektrod.
- Zkontrolujte datum použitelnosti uvedené na obalu PAD. Po tomto datu je nepoužívejte.
- Zkontrolujte, zda je obal neporušený: pokud není, výrobek nepoužívejte.
- Nepoužívejte podložky PAD, pokud se gel oddělil od podkladu nebo pokud je roztržený, rozdělený nebo suchý.
- Neohýbejte podložky PAD a nestavte na ně jiné předměty.
- Pokud se zdá, že je konektor nebo kabel poškozený, PAD nepoužívejte.
- Abyste předešli náhodnému poškození elektrickým proudem, ujistěte se, že se obsluha před uvolněním napájení z defibrilátoru nedostane do kontaktu s pacientem ani s vodivými částmi v jeho bezprostředním okolí.
- Při používání defibrilátorů v blízkosti zdrojů kyslíku nebo jiných hořlavých anestetických plynů dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili riziku požáru nebo výbuchu.
- Výrobek není sterilní ani sterilizovatelný.
- Výrobek je na jedno použití. Používá se pouze pro jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.
- Nepoužívejte podložky PAD, pokud byly vyjmuty z vaku po dobu delší než 24 hodin. Podložky PAD musí být použity do 30 minut od odstranění ochranného povlaku.

## MOŽNÉ KOMPLIKACE

- S použitím elektrod nejsou spojeny žádné komplikace.
- POZOR: Defibrilační výboj může způsobit nepravidelnou činnost implantovaného kardiostimulátoru. Po defibrilačním šoku zkontrolujte funkci implantovaného kardiostimulátoru.
- UPOZORNĚNÍ: Pokud je zvolená úroveň energie nedostatečná, může být úspěch terapie ohrožen. Naopak, hladiny energie vyšší, než je nutné, mohou změnit nastavení enzymů, aniž by se prokázalo skutečné poškození myokardu.

## SKLADOVÁNÍ

Výrobek musí být skladován v původním obalu v místnostech s podmínkami prostředí, teploty a relativní vlhkosti, jak je uvedeno na štítku obalu. Překrývající se závaží na obalu by mohlo výrobek poškodit.

## ŽIVOTNOST VÝROBKU

Datum spotřeby je uvedeno na prodejním obalu a na sáčku.

## DISPOSAL

Odpad ze zdravotnických zařízení musí být likvidován v souladu s platnými předpisy.

## ZÁRUKA A OMEZENÍ

Společnost A.M.I. Italia S.r.l. zaručuje, že výrobky splňují požadavky směrnice 2007/47/ES. Výrobci nelze přičítat žádnou odpovědnost a není povinen hradit léčebné výlohy ani přímé či nepřímé škody, které vznikly v důsledku selhání nebo anomálií výše uvedených modelů, pokud by se výrobky používaly jinak, než je uvedeno v tomto návodu k použití. Doporučujeme neprodleně informovat servis pro zajištění kvality společnosti A.M.I. ITALIA o jakékoli poruše nebo závadě, kterou byste mohli na tomto výrobku zjistit.

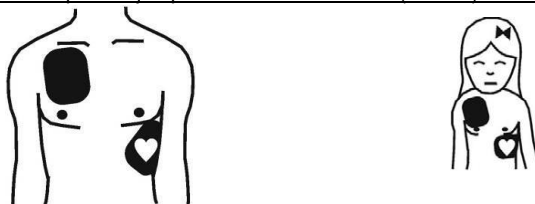
## UMÍSTĚNÍ A POLARITA

Následující obrázky ukazují doporučené polohy, které jsou považovány za stejně účinné jako mezinárodní doporučení pro léčbu síňových nebo komorových arytmí. Zvolte oblast aplikace, která je pro danou terapii nejvhodnější.

Při použití elektrod pro dospělé u dětských pacientů se doporučuje předozadní umístění (obr. 2).

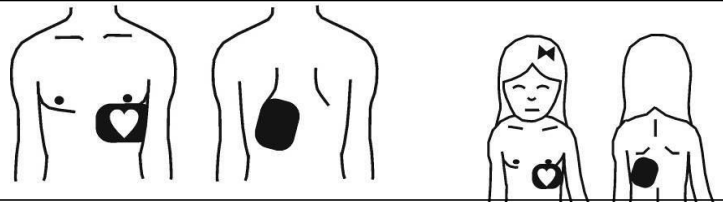
Obr.1

- Nouzová defibrilace
- Kardioverze
- Stimulace
- Monitorování (poskytuje stopu Lead II)



Obr.2

- Nouzová defibrilace
- Kardioverze
- Stimulace
- Monitorování



## Poznámky

Pokud jde o umístění a polaritu elektrod jednotlivých typů PAD uvedených v této příručce, postupujte podle pokynů na štítku na obalu elektrod. Aby byla zachována správná polarita signálu, přikládejte elektrody podle pokynů (apikální je označena symbolem srdce), což je třeba zvážit, pokud by se PAD měly používat pro účely monitorování.

Je však třeba poznamenat, že pro účely terapie, jak je uvedeno v mezinárodních pokynech, není důležité, která elektroda (apikální/sternální) je umístěna v jedné ze dvou poloh.

## Symboly Legenda

	Dodržování evropských předpisů.		Upozornění: přečtěte si příloženou dokumentaci		Nepoužívejte znovu
	Datum výroby		Číslo šarže		Použijte před
	Katalogové číslo		Bez latexu		Chraňte před slunečním světlem
	Limity vlhkosti		Chraňte před vlhkostí		Křehké: zacházejte s nimi opatrně
	Počet kusů v krabici/balení		Vyrobeno společností		Teplotní limity

**Poznámka:** Je možné, že některé z těchto symbolů nejsou v tomto návodu k použití uvedeny.

**Poznámka:** Veškeré údaje o výrobku, jeho specifikace a údaje se mohou změnit bez předchozího upozornění za účelem zvýšení spolehlivosti, funkčnosti nebo designu nebo z jiných důvodů.