Lessa Defi-Pad

Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ

Руководство по эксплуатации

Редакция от 03.11.2023

Контактная информация

Производитель:

AB MEDICA GROUP, S.A.

Llobateras, 14-16-18, Talleres 7, Naves 4 y 6. Pol. Ind. Santiga

08210 Barberà. Barcelona. SPAIN

Tlf.: +34 93 7299400 Fax: +34 93 7191656

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью

«Экстренные Медицинские Системы» (ООО «ЭМС»)

Сормовское шоссе, д.1, кв. 1, г. Нижний Новгород, Нижегородская область, 603074, Россия

Тел.: +7 (831) 217-00-03

E-mail: info@emrmedsys.com

ВНИМАНИЕ!

Сообщайте производителю и/или его уполномоченному представителю обо всех неблагоприятных инцидентах, произошедших с участием изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad (далее — электроды Lessa Defi-Pad).

Примечание — По согласованию с заказчиком Руководство по эксплуатации может быть предоставлено в единичном экземпляре на группу изделий.

ВНИМАНИЕ!

Обращайте особое внимание на такие предупреждающие надписи в тексте настоящего руководства во избежание потенциальных опасных ситуаций и ошибок при эксплуатации.

Содержание

1 Обозначения **5**

2 Описание изделия **6**

2.1 Назначение изделия 6

2.2 Предполагаемые пользователи 6

2.3 Предусмотренные пациенты 6

3 Использование по назначению **7**

3.1 Показания к применению 7

3.2 Противопоказания к применению 7

3.3 Возможные побочные действия 7

3.4 Меры предосторожности при работе с изделием 7

3.5 Места наложения электродов 9

3.6 Порядок работы с изделием 9

4 Характеристики изделия **11**

4.1 Технические характеристики 11

4.2 Материалы 12

4.3 Совместимость с моделями дефибрилляторов 12

4.4 Состав изделия 15

4.5 Сведения об упаковке изделия 15

4.6 Утилизация изделия 15

1 Обозначения

В маркировке изделия применяются следующие символы:

Таблица 1.1 — Символы маркировки

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	см. руководство по эксплуатации	NON STERIL	не стерильно
LOT	код партии		не допускать воздействия солнечного света
REF	артикул	35 °C 5 °C	температурный диапазон при транспортировании и хранении
UDI	уникальный идентификатор медицинского изделия	50 °C 0 °C	диапазон рабочей температуры
	изготовитель	80% % 20%	диапазон относительной влажности
	использовать до	LATEX	не содержит латекс
CE 0051	знак европейского соответствия и номер уполномоченного органа	90 C/LDPE	символ переработки (композитный материал)
	не использовать повторно	/	упаковка: два электрода в одном пакете
	не использовать при повреждении упаковки	MD	медицинское изделие
	предупреждение		

2 Описание изделия

2.1 Назначение изделия

Электроды Lessa Defi-Pad состоят из пары клеящихся накладок со слоем геля. Их можно использоваться вместо стандартных многоразовых электродов.

Электроды Lessa Defi-Pad предназначены для:

– трансторакальной наружной дефибрилляции;

– трансторакальной синхронизированной кардиоверсии;

– трансторакального мониторинга электрокардиографического (ЭКГ);

– временной трансторакальной кардиостимуляции (неинвазивной).

Электроды Lessa Defi-Pad позволяют пользователю эффективно выполнять действия при лечении нарушений ритма в вышеуказанных случаях без риска случайного поражения электрическим током, связанного с использованием обычных многоразовых электродов.

2.2 Предполагаемые пользователи

Электроды Lessa Defi-Pad предназначены для применения медицинскими работниками и людьми, прошедшими специальную подготовку.

2.3 Предусмотренные пациенты

В зависимости от модели электроды Lessa Defi-Pad предназначены для различных типов пациента в соответствии с маркировкой, нанесенной на первичную упаковку изделия (рисунок 2.1):

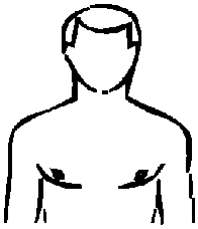
– для взрослых: пациентов старше 8 лет и весом более 25 кг;

– для детей: пациентов младше 8 лет и весом менее 25 кг.

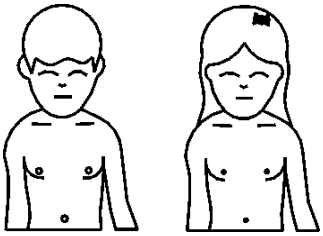
Примечания:

1 Электроды Lessa Defi-Pad для взрослых в общем случае запрещены к применению для пациентов младше 8 лет (менее 25 кг), но могут использоваться, если размер грудной клетки позволяет разместить их без соприкосновения электродов друг с другом. Следуйте инструкциям дефибриллятора при выборе уровня энергии.

2 Использование электродов Lessa Defi-Pad для детей в общем случае запрещено для пациентов старше 8 лет (более 25 кг); фактически энергия выше 100 Дж может увеличить риск получения ожога



а) Электроды для взрослых



б) Электроды для детей

Рисунок 2.1 — Маркировка типа пациента

Примечание — Маркировка электродов, предназначенных как для взрослых, так и для детей (универсальных), содержит оба обозначения одновременно (а и б на рисунке 2.1).

3 Использование по назначению

3.1 Показания к применению

Электроды Lessa Defi-Pad применяются в составе дефибриллятора для экстренной и неотложной медицинской помощи при внезапных острых сердечно-сосудистых заболеваниях (состояниях) по соответствующим медицинским показаниям.

3.2 Противопоказания к применению

Электроды Lessa Defi-Pad нельзя применять на коже с признаками раздражения или повреждения.

3.3 Возможные побочные действия

Клейкий слой может вызвать небольшое раздражение кожи.

Длительная трансторакальная кардиостимуляция или повторная подача дефибрилляционного разряда могут вызвать заметное покраснение кожи в зависимости от величины подаваемой энергии.

Недостаточное прилегание и/или присутствие воздуха под электродом могут вызвать ожоги кожи.

3.4 Меры предосторожности при работе с изделием

При работе с изделием соблюдайте следующие меры предосторожности:

– Электроды Lessa Defi-Pad следует использовать только с предусмотренными моделями дефибрилляторов согласно маркировке на первичной упаковке (см. подраздел 4.3 «Совместимость с моделями дефибрилляторов»).

– Перед применением необходимо проверить срок годности, указанный на упаковке. Электроды Lessa Defi-Pad запрещено использовать по истечении срока годности.

– Перед применением необходимо проверить целостность упаковки. Электроды Lessa Defi-Pad запрещено использовать, если упаковка повреждена.

– Электроды Lessa Defi-Pad можно использовать в течение 24 ч после вскрытия упаковки.

– Электроды Lessa Defi-Pad допускается наклеивать в течение 30 минут после снятия защитной пленки.

– Электроды Lessa Defi-Pad запрещено использовать в случае отсутствия или высыхания геля. Изменение цвета геля или токопроводящей фольги на работоспособность изделия не влияет.

– Электроды Lessa Defi-Pad запрещено использовать при наличии видимых повреждений (например, повреждения изоляции контактов, разъемов, кабеля, вспененной подложки, контактной площадки).

– Электроды Lessa Defi-Pad запрещено сгибать, разрезать и сжимать.

– Электроды Lessa Defi-Pad не стерильны и не подлежат стерилизации.

– Электроды Lessa Defi-Pad предназначены для применения только для одного пациента. После использования изделие подлежит утилизации.

– После продолжительного периода трансторакальной стимуляции способность обнаруживать сигнал ЭКГ может снизиться. В этом случае необходимо обеспечить снятие ЭКГ отдельным комплектом электродов для ЭКГ.

ВНИМАНИЕ!

При работе с изделием помните:

- ***Электроды Lessa Defi-Pad необходимо располагать на достаточном расстоянии друг от друга. При этом необходимо следить за тем, чтобы они не перекрывались другими предметами (электродами ЭКГ, кабелями, пластырями, одеждой и т.д.)***

- ***Электроды Lessa Defi-Pad необходимо заменять после 50 разрядов дефибрилляции, 8 ч кардиостимуляции (30 мин кардиостимуляции однофазными импульсами более 20 мс) или после 24 ч крепления на коже пациента.***

- ***Запрещено подавать разряд ручным многоразовым электродом дефибрилляции поверх наклееных электродов Lessa Defi-Pad.***

- ***В случае длительной кардиостимуляции (более 30 минут) рекомендуется осматривать кожу пациента на наличие признаков раздражения.***

- ***Если при помощи электродов Lessa Defi-Pad электрическая активность сердца регистрируется недостаточно четко или в случае кардиостимуляции по требованию, необходимо использовать отдельный канал мониторинга ЭКГ и отдельный набор электродов ЭКГ (при наличии).***

- ***Запрещено накладывать электроды Lessa Defi-Pad на сосок или ткани молочной железы.***

- ***Менять положение электродов Lessa Defi-Pad после наложения запрещено. Если необходимо изменить положение, следует снять электроды и заменить их новыми.***

- ***Для предотвращения случайного ущерба от разряда убедитесь, что во время разряда оператор не контактирует с пациентом или с проводящими частями вблизи пациента.***

- ***Избегайте контакта между частями тела пациента, такими как поверхность кожи головы или конечностей, проводящими жидкостями, такими как гель, кровь или пот, и металлическими объектами, такими как каркас кровати или носилок, которые могут обеспечить нежелательные проводящие пути для тока дефибрилляции.***

- ***Когда дефибриллятор используется вблизи источников кислорода или других воспламеняющихся газов, проявляйте повышенную осторожность во избежание риска пожара или взрыва.***

- ***Все другие медицинские изделия, не имеющее рабочих частей с защитой от дефибрилляции, должны быть отсоединено от пациента во время дефибрилляции.***

3.5 Места наложения электродов

На рисунках ниже показаны места наложения, рекомендуемые большинством изготовителей дефибрилляторов. Выбирать наиболее подходящие точки наложения при терапии следует с указаниями руководства по эксплуатации используемого дефибриллятора.

Для удобства размещения и в целях обучения дефибрилляции и кардиоверсии при аритмиях предпочтительно накладывать электроды переднебоковым способом (рисунок 3.1 а); переднезадний способ (рисунок 3.1 б) чаще используется при гемодинамике и трансторакальной кардиостимуляции.

Примечание — Для соблюдения полярности сигнала, накладки следует располагать в указанных положениях (верхушечный электрод обозначен сердцем).

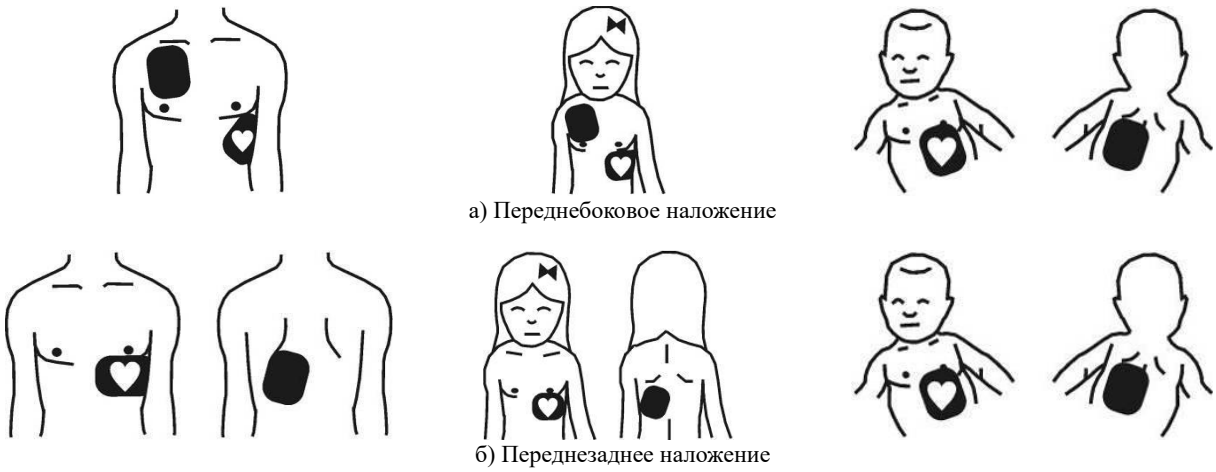


Рисунок 3.1 — Места наложения электродов

3.6 Порядок работы с изделием

1

Выберите место наложения электродов

Выберите место (способ) наложения электродов на теле пациента согласно руководству по эксплуатации используемого дефибриллятора.

2

Подготовьте кожу пациента (при необходимости)

Проверьте кожу в месте наложения электродов: она должна быть чистой, сухой, без волос. В случае необходимости сбрейте волосы и протрите кожу (рисунок 3.2 а, б).

3

Распечатайте электроды

Вскройте упаковку, достаньте электроды (рисунок 3.2 в), снимите с электродов защитную пленку по направлению от язычка (рисунок 3.2 г).

4

Наложите электроды

Наложите электроды по одному начиная с края и постепенно прижимая всю поверхность, чтобы не допустить образования пузырьков воздуха и обеспечить плотное прилегание к коже (рисунок 3.2 д).

5

Подключите электроды

Подключите разъем электродов к используемому дефибриллятору (или соединительному кабелю).

6

Используйте согласно инструкции

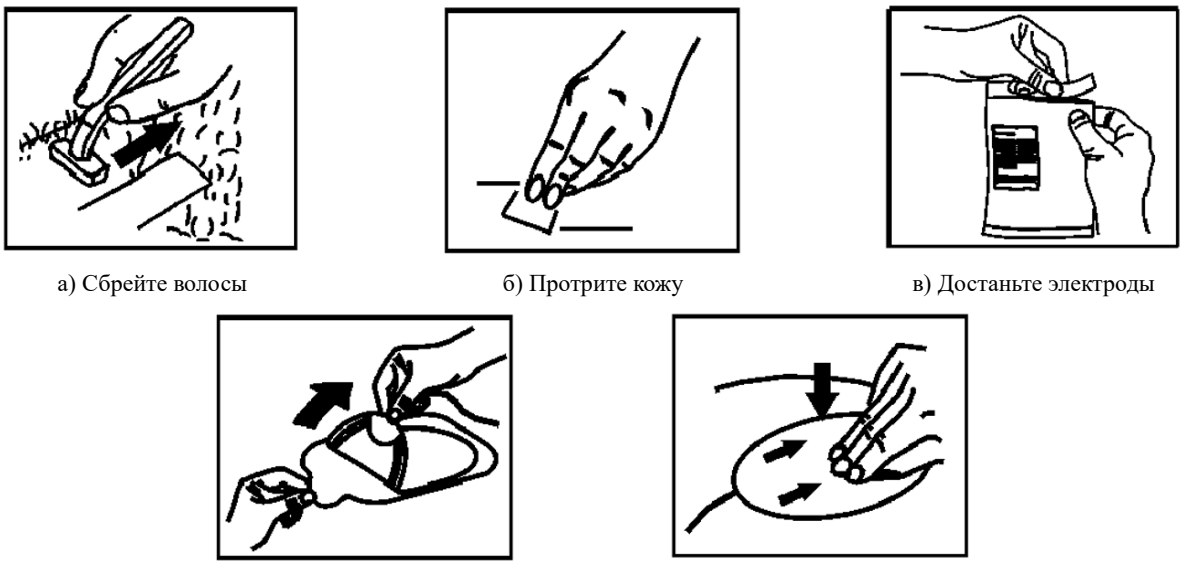
Дальнейшие действия выполняйте в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации используемого дефибриллятора.

Примечание — Не оставляйте изделие на коже пациента дольше 24 ч.

7

Снимите электроды

Приподнимите край электродов и осторожно отрывайте их от кожи пациента, придерживая кожу другой рукой. Утилизируйте электроды в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.



а) Сбрейте волосы б) Протрите кожу в) Достаньте электроды

г) Снимите защитную пленку д) Прижмите электроды

Рисунок 3.2 — Иллюстрации порядка действий

4 Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики

Технические характеристики электродов Lessa Defi-Pad приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 — Технические характеристики электродов Lessa Defi-Pad

Параметр		Значение параметра
Геометрия накладки		
1 Площадь активной поверхности	для взрослых	≥ 50 см^2
	для детей	≥ 15 см^2
2 Площадь поверхности вспененного материала		> 78 см^2
3 Толщина вспененного материала		≥ 1 мм
4 Площадь поверхности геля		> 60 см^2
5 Площадь поверхности вкладыша (пластмассовая подложка совместимой формы)		> 120 см^2
6 Расстояние от границы гелевого слоя до края электрода		> 3 мм
7 Расстояние от границы гелевого слоя до края подложки из вспененного материала		>5 мм
Внешний вид накладки		
8 Форма		Круглая или аналогичная
9 Внешний вид клея		Однородный
10 Внешний вид геля		Однородный
11 Внешний вид через 30 дней после производства (гель, электрод, клей) при 25°C, относительной влажности 75%		Равномерный и однородный
12 Концентричность (электрод - подложка из вспененного материала - гель)		± 1 мм
Геометрия и внешний вид кабеля		
13 Длина		< 2 м
14 Внешний вид кабеля		В зависимости от используемого коннектора
Геометрия и внешний вид коннектора		
15 Форма и размер изолирующего корпуса, диаметр и длина контактов, тип обжимных контактов		В зависимости от совместимого дефибриллятора
Электрические характеристики		
16 Затухание тестовой волны при первом разряде 360 Дж		< 5 %
17 Затухание тестовой волны после 50 разрядов 360 Дж		< 5 %
18 Температура геля после 15 разрядов 360 Дж при интенсивности 3 разряда/мин		< 41 °C
Диэлектрическая прочность		
19 Изоляция кабеля, напряжение переменного тока AV		> 4000 В
20 Изоляция кабеля, напряжение постоянного тока CV		> 7500 В
21 Изоляция кабеля, сопротивление по постоянному току		> 500 МОм
22 Защитная изоляция верхней накладки, напряжение переменного тока AV		> 4000 В
23 Защитная изоляция верхней накладки, напряжение постоянного тока CV		> 7500 В
24 Защитная изоляция верхней накладки, сопротивление по постоянному току		> 500 МОм
Разъединение		
25 Пик остаточного напряжения в кабеле (и накладке) после 360 разряда		< 1 В

Параметр	Значение параметра
Восстановление	
26 Время восстановления сигнала после разряда 360 Дж	< 10 с
Утечка	
27 Ток утечки при сетевом напряжении (250 В, 50 Гц) на рабочей части, находящейся в контакте с пациентом	< 100 мкА
Дополнительные электрические характеристики	
28 Полное сопротивление в режиме малого сигнала Zacp при 10 Гц	< 3000 Ом
29 Полное сопротивление в режиме малого сигнала Zacp при 30 кГц	< 5 Ом
30 Непрерывное напряжение смещения в состоянии покоя Vos	< 100 мВ
31 Напряжение шумов и нестабильность смещения Vn	< 100 мкВ
32 Остаточное напряжение после дефибрилляции Vr после 4 с	< 300 мВ
33 Остаточное напряжение после дефибрилляции Vr после 60 с	< 400 мВ
34 Полное сопротивление в режиме сильного сигнала (только для накладок, соединенных гель к гелю) Zacg	< 3 Ом
Механические характеристики	
35 Гибкость накладок, радиус кривизны	< 1,5 см
36 Адгезивная способность накладок, усилие отрыва от рабочей поверхности	> 1 кг
37 Прочность на растяжение соединения электрода с кабелем	> 5 кг
38 Механическая совместимость с разъемом дефибриллятора	Соответствует предусмотренному дефибриллятору
Условия окружающей среды	
39 Температурный диапазон эксплуатации	от 0 °С до плюс 50 °С
40 Температурный диапазон транспортирования	от плюс 5 °С до плюс 35 °С
41 Температурный диапазон хранения (долговременное хранение)	от плюс 5 °С до плюс 35 °С
42 Температурный диапазон хранения (кратковременное хранение до 24 ч)	от минус 30 °С до плюс 65 °С
43 Диапазон относительной влажности	от 20 % до 80 %
Срок годности	
44 Срок годности (срок хранения)	2 года с момента производства (см. на упаковке)
Масса	
45 Общая масса	< 170 г

4.2 Материалы

Материалы, вступающие в кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека, не обладают токсичностью.

4.3 Совместимость с моделями дефибрилляторов

Электроды Lessa Defi-Pad относятся к линейке продукции с артикулами 99.835.XX. Артикул определяет тип разъема и особенности электродов. Совместимость с моделями дефибрилляторов приведена в таблице 4.2.

Примечание — Сочетание электродов Lessa Defi-Pad и дефибриллятора образует медицинскую систему.

Предусмотрены следующие разновидности электродов:

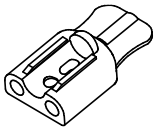
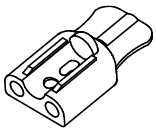
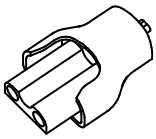
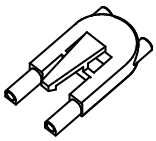
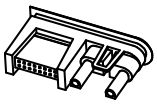
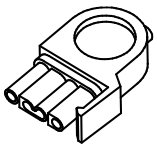
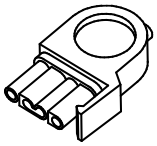
– рентгенопрозрачные;

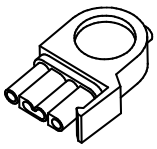
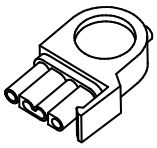
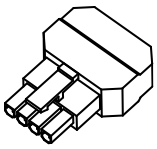
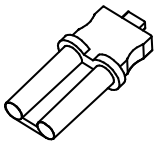
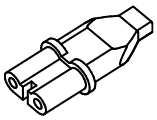
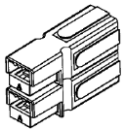
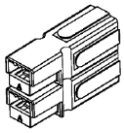
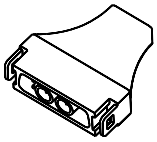
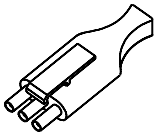
– с возможностью предварительного подключения (внешним кабелем);

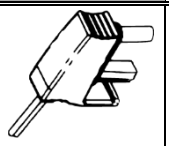
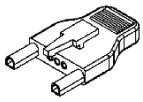
– для взрослых, для детей и универсальные.

Примечание — Некоторые модели электродов для детей, используемые с автоматическими дефибрилляторами, оснащены системой снижения уровня энергии разряда.

Таблица 4.2 — Совместимость с моделями дефибрилляторов

Производитель	Модели или марка дефибрилляторов	Тип пациента	Рентгено-прозрачные	Внешний кабель	Артикул	Конструкция коннектора
PHILIPS	HeartStart MRx (с кабелем M3508A), HeartStart XL+, HeartStart FRx, Efficia DFM100	Для взрослых	–	–	99.835.00	
		Универсальные	–	+	99.835.70U	
	HeartStart XL+, Efficia DFM100	Для детей	–	–	99.835.01	
ZOLL	M Series, M Series CCT, E Series, R Series, X Series	Для взрослых	–	–	99.835.02	
		Для детей	–	–	99.835.03	
		Для взрослых	+	–	99.835.51	
		Для детей	+	–	99.835.51P	
		Для взрослых	–	+	99.835.71	
	AED Plus, AED Pro	Для детей	–	+	99.835.97	
PHYSIO-CONTROL	LifePak 12, LifePak 20 Monitor, LifePak CR Plus, LifePak 15, LIFEPAK 20e	Для взрослых	–	–	99.835.04	
		Для детей	–	–	99.835.05	
		Для взрослых	+	–	99.835.52	
		Для детей	+	–	99.835.52P	
		Для взрослых	–	+	99.835.72	
		Для детей	–	+	99.835.72P	
	LifePak 1000, LifePak 500	Для взрослых	–	–	99.835.04	
		Для детей	–	–	99.835.87	
		Для взрослых	+	–	99.835.52	
		Для взрослых	–	+	99.835.72	
		Для детей	+	–	99.835.52P	
		Для детей	–	+	99.835.72P	

Производитель	Модели или марка дефибрилляторов	Тип пациента	Рентгено-прозрачные	Внешний кабель	Артикул	Конструкция коннектора
COMEN	S3, S5, S6, S8	Для взрослых	–	–	99.835.04	
		Для детей	–	–	99.835.05	
		Для взрослых	+	–	99.835.52	
		Для детей	+	–	99.835.52P	
		Для взрослых	–	+	99.835.72	
		Для детей	–	+	99.835.72P	
MINDRAY	BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic, BeneHeart C1, BeneHeart C1A, BeneHeart C2, BeneHeart C2A, BeneHeart D3, BeneHeart D6, uMED 20, uMED 20A	Для взрослых	–	–	99.835.04	
		Для детей	–	–	99.835.05	
		Для взрослых	+	–	99.835.52	
		Для детей	+	–	99.835.52P	
		Для взрослых	–	+	99.835.72	
		Для детей	–	+	99.835.72P	
SCHILLER	DEFIGARD 1002, DEFIGARD 3002	Для взрослых	–	–	99.835.08	
		Для детей	–	–	99.835.09	
	DEFIGARD 4000, DEFIGARD 5000, DEFIGARD 6002, FRED easy	Для взрослых	–	–	99.835.12	
		Для детей	–	–	99.835.13	
	Defigard HD-7, FRED PA-1, FRED easyport	Для взрослых	–	–	99.835.62	
		Для детей	–	–	99.835.63	
PROGETTI	RESCUE SAM	Для взрослых	–	–	99.835.18	
		Для детей	–	–	99.835.61	
АКСИОН	ДА-Н-01, ДА-Н-02, ДА-Н-05, ДКИ-Н-11	Для взрослых	–	–	99.835.18	
		Для детей	–	–	99.835.19	
CORPULS	Corpuls 3	Для взрослых	–	–	99.835.36	
		Для детей	–	–	99.835.37	
METRAX	PRIMEDIC HeartSave PAD (SN до 73944xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave AED (SN до 73945xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave AED-M (SN до 73946xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave 6 (SN до 73947xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave AS (SN до 73943xxxxxx), PRIMEDIC DefiMonitor	Для взрослых	–	+	99.835.79	

Производитель	Модели или марка дефибрилляторов	Тип пациента	Рентгено-прозрачные	Внешний кабель	Артикул	Конструкция коннектора
WEINMANN	MEDUCORE Standard	Для взрослых	–	+	99.835.84	
MEDIANA	A15, A15НП	Универсальные	–	+	99.835.89	

4.4 Состав изделия

Состав изделия (комплектность изделия) приведен в таблице 4.3.

Таблица 4.3 — Состав изделия

Наименование составной части	Производитель	Страна
Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad	AB MEDICA GROUP, S.A.	Испания
Руководство по эксплуатации *	AB MEDICA GROUP, S.A.	Испания
** По согласованию с заказчиком Руководство по эксплуатации может быть предоставлено в единичном экземпляре на группу изделий.*		

4.5 Сведения об упаковке изделия

Каждая пара электродов Lessa Defi-Pad упакована в герметичные пакеты из непрозрачного материала, защищающего гель от света и влаги (первичная упаковка).

В качестве вторичной упаковки применяется картонная коробка.

4.6 Утилизация изделия

Утилизация электродов Lessa Defi-Pad производится в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.