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. ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE EURODEFIPADS®
PT. ELÉTRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS EURODEFIPADS®
RU. МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ EURODEFIPADS®
EL. ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ 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. ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MULTIFUNKTSIONAALSED ELEKTROODID EURODEFIPADS®
FI. MONITOIMISETJA KERTAKÄYTTÖISET EURODEFIPADS®-ELEKTRODIT
LT. DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI EURODEFIPADS®
LV. VIENREIZLIETOJAMIE DAUDZFUNKCIJU ELEKTRODI EURODEFIPADS®
SK. JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRÓDA EURODEFIPADS®
SL. VEČNAMENSKE ELEKTRODE ZA ENKRATNO UPORABO EURODEFIPADS®
TR. EURODEFIPADS® TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR
ZH. EURODEFIPADS®□□□□□□□□
KO. EURODEFIPADS® □□□ □□□ □□
AR. أقطاب كهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد EURODEFIPADS®

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 INTRUKCIJOS....57
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS....60
NÁVOD NA POUŽITIE....63
NAVODILA ZA UPORABO....66
KULLANMA TALİMATLARI....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.**

FIAB®

MD

CE 2797

LV

VIENREIZLIETOJAMIE DAUDZFUNKCIJU ELEKTRODI EURODEFIPADS®

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visu šajā lietošanas instrukcijā ietverto drošības informāciju.

Katrā aizzīmogotajā maisiņā ir pāris ar gēlu pārklātu adhezīvu elektrodu, ko var izmantot atkārtoti lietojamo rokas lāpstiņu vietā, tieši savienojot ar terapijas kabeļiem un defibrilatoriem. Tie ļauj operatoram efektīvi iejaukties ritma traucējumu terapijā, kas saistīti ar tālāk minētajiem lietojumiem, neradot nejaušas elektriskās strāvas trieciena risku.

INDIKĀCIJAS

EURODEFIPADS vienreizlietojamie daudzfunkciju elektrodi ir paredzēti:

- transtorakālai ārējai defibrilācijai,
- transtorakālai sinhronizētai kardioversijai,
- transtorakālai EKG uzraudzībai,
- pagaidu transtorakālai (neinvazīva) sirds elektrostimulācijai.

Izstrādājums ir paredzēts lietošanai nesterilā vidē kvalificētam veselības aprūpes personālam un/vai attiecīgā gadījumā cilvēkiem, kas ir apmācīti CPR (kardio-plaušu reanimācijā) un AED (automatizētā ārējā defibrilatora) lietošanā.

Pieaugušo modeļi ir paredzēti pacientiem, kas sver vairāk par 25 kg.
Pediatrijas modeļi ir paredzēti bērniem, kas sver mazāk par 25 kg.
Pieaugušo/bērnu modeļi ir paredzēti pacientiem, kas sver vairāk par 10 kg.

KONTRINDIKĀCIJAS

- *FIAB* vienreizlietojamo elektrodu lietošana pieaugušajiem parasti ir kontrindicēta pacientiem, kas jaunāki par 8 gadiem (svars mazāks par 25 kg), taču tos var lietot, ja to pieļauj krūškurvja izmērs, pārliecinoties, ka elektrodi nesaskaras viens ar otru un ievērojot defibrilatora lietošanas instrukcijas enerģijas nodrošināšanai.
- *FIAB* vienreizlietojamo elektrodu izmantošana pieaugušajiem vai pieaugušajiem/bērniem ir kontrindicēta bērniem, kas jaunāki par 12 mēnešiem (sver mazāk par 10 kg).
- Vienreizlietojamo *FIAB* pediatrijas elektrodu lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kas vecāki par 8 gadiem (svars pārsniedz 25 kg).
- Nelietot uz ādas ar kairinājuma vai traumu pazīmēm.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ārējā defibrilācija un sinhronizēta kardioversija: *EURODEFIPADS* vienreizlietojamie daudzfunkciju elektrodi spēj nodot pacientam defibrilatora piegādāto elektrisko enerģiju līdz maksimālajai vērtībai 360J pieaugušo vai pieaugušo/bērnu versijā un 100J bērnu versijā; var izturēt līdz 50 defibrilācijas šoku.

Miokarda kritiskās masas depolarizācija, kas ir būtiska veiksmīgai terapijai, ir iespējama tikai tad, ja to šķērso atbilstošasintensitātes strāva: šim nolūkam ir optimizēta elektrodu aktīvā virsma. Tāpēc, papildus konkrētai izvietošanas vietu izvēlei, līmlentes ir vēlams uzklāt tā, lai to saskares virsma ar ādu būtu maksimāla. Strāvas veidu var izvēlēties operators pēc saviem ieskatiem.

Pediatrijas lietojumiem kardiopulmonālās reanimācijas vadlīnijās ir ieteikta 2–4 J/kg enerģijas ievadīšana; ieteicamā sākuma deva ir 2J/kg un vēlams nepārsniegt 100J, lai neradītu apdegumus.

UZMANĪBU Neveiciet strāvas šoku ar atkārtoti lietojamām metāla lāpstiņām virs elektrodiem.

Neinvazīva transtorakālā stimulācija: *FIAB* daudzfunkciju vienreizlietojamos elektrodus var izmantot neinvazīvai transtorakālajai stimulācijai (ar defibrilatoriem, kas aprīkoti ar šo funkciju). Lai līdz minimumam samazinātu stimulācijas slieksni, līmlentes jāuzklāj, kā aprakstīts iepriekš. Arī ir nepieciešams labi pārzināt izmantojamo aprīkojumu un rūpīgi ievērot ražotāja sniegtos norādījumus.

UZMANĪBU Ilgstošas elektrostimulācijas gadījumā ir laba prakse elektrodus nomainīt pēc 8 stundām, ik pēc 30 minūtēm pārbaudot, vai līmlentes vienmēr ir ideālā saskarē ar ādu un vai pacienta epidermā nav kairinājuma pazīmju.

UZMANĪBU Nomainiet elektrodus pēc 30 minūtēm, ja piegādātie impulsi ir vienfāzu un garāki par 20 ms.

EKG monitorings: *FIAB* vienreizlietojamos daudzfunkciju elektrodus var izmantot arī elektrokardiogrāfiskai uzraudzībai.

UZMANĪBU Ja pazīmes nav pietiekami skaidras, izmantojiet atsevišķu EKG elektrodu komplektu, kur ir EKG pacienta kabelis.

LIETOŠANAS PROCEDŪRA

- Iepriekš savienojamu elektrodu gadījumā atstājiet savienotāju ievietotu defibrilatora ligzdā, ievērojot ierīces norādījumus.
- Atklājiet krūtis un sagatavojiet epidermu. Noskujiet lieko apmatojumu. Viegli paberzējiet ādas virsmu, lai samazinātu kontakta pretestību. Izvairieties no līmlentes uzklāšanas uz krūšu galiem vai krūšu audiem.
- Notīriet visus atlikumus (piesārņojumus, taukus un netīrumus), izmantojot neuzliesmojošus mazgāšanas līdzekļus. Visbeidzot, pārliecinieties, ka uzklāšanas vietas ir sausas un tīras.
- Atveriet iepakojumu un izņemiet daudzfunkcionālos elektrodus.
- Rūpīgi noņemiet aizsargpārklājumu, sākot ar pamatnes mēlīti, lai atklātu vadošās un līmējošās zonas.
- Ja ir daudzfunkcionāli elektrodi ar klipšiem, noņemiet aizsargatbalstu.
- Līmlentes uzklāšanas vietas ir norādītas sadaļā "POZICIONĒŠANA UN POLARITĀTE".
- Līmlentes uzklājiet pa vienai, sākot no vienas puses un pakāpeniski uzspiežot pa visu virsmu, lai izvairītos no gaisa burbuļu veidošanās un nodrošinātu pilnīgu saķeri ar ādu. Glabājiet līmlentes labi atdalītas vienu no otra un uzmanieties, lai tās nepārklātos ar citiem priekšmetiem (EKG elektrodiem, kabeļiem, transdermālajiem plāksteriem, apģērbu, utt.).
- Pēc tās uzklāšanas nepārvietojiet. Ja pozīcija ir jāmaina, noņemiet līmlentes un nomainiet ar jauniem daudzfunkcionāliem elektrodiem. Pozīcijas maiņa samazina adhēziju un attiecīgi palielina apdegumu risku.
- Ievietojiet elektroda savienotāju (ja tas jau nav pievienots iepriekš savienojamu elektrodu gadījumā) defibrilatora vai pacienta kabeļa ligzdā, ievērojot defibrilatora lietošanas instrukciju.
- Daudzfunkciju elektrodi ar klipšiem: pievienojiet klipšus defibrilatora kabelim, ievērojot defibrilatora norādījumus, lai nodrošinātu pareizu polaritāti.
- Lai veiktu pieprasījuma stimulāciju, pievienojiet EKG uzraudzības elektrodus atsevišķi.
- Pēc procedūras pabeigšanas, lai nekairinātu pacienta ādu, noņemiet katru līmlenti, rūpīgi velkot tās aiz vienas malas.
- Izņemiet savienotāju no defibrilatora ligzdas un utilizējiet elektrodus kopā ar to iepakojumu.

POZICIONĒŠANA UN POLARITĀTE

Starptautiskajās vadlīnijās norādīts, ka dažādi izvietojumi ir vienlīdz efektīvi priekškambaru vai ventrikulāru aritmiju terapijai.

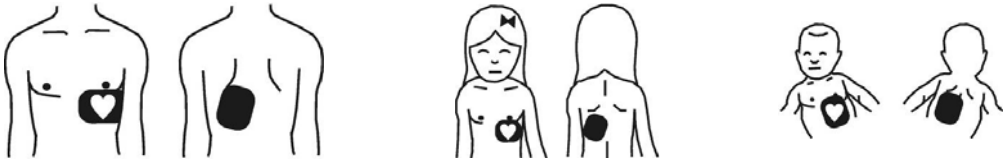
Šajos attēlos ir parādītas lietošanas vietas, kuras parasti izmanto un iesaka lielākā daļa defibrilatoru ražotāju. Izvēlieties terapijai piemērotākos pielietojuma punktus saskaņā ar ražotāja lietojamo defibrilatoru norādījumiem.

Novietošanas atvieglošanai un apmācības nolūkos priekšroka tiek dota anterolaterālajam novietojumam (1. att.) aritmiju defibrilācijai un kardioversijai; anteroposteriorais novietojums (2. att.) ir biežāk sastopams hemodinamikā un transtorakālās stimulācijas gadījumā, un tas ir ieteicams, ja bērniem tiek izmantoti pieaugušo elektrodi.

1. att.
- Defibrilācija
- Kardioversija
- Stimulēšana
- Uzraudzība (nodrošina Lead II celiņu)



2. att.
- Stimulēšana
- Monitorēšana
- Defibrilācija
- Kardioversija



Lai saglabātu pareizu signāla polaritāti, uzlieciet elektrodus norādītajās pozīcijās (apikāls ir identificēts ar sirds simbolu). Tomēr jāatzīmē, ka terapijas nolūkos nav nozīmes tam, kurš elektrods (apikālais/krūšu kurvja) ir novietots vienā no divām pozīcijām.
Kas attiecas uz pieaugušo/bērnu elektrodu polaritāti, ievērojiet norādījumus, kas norādīti uz elektrodiem (saskaņā ar izmantojamā defibrilatora ražotāja norādījumiem).

BLAKUSPARĀDĪBAS
- Līmlentes līme var izraisīt nelielu ādas kairinājumu.
- Ilgstoša transtorakālā stimulācija vai atkārtota defibrilācijas šoku ievadīšana var izraisīt vairāk vai mazāk pastiprinātu ādas apsārtumu atkarībā no piegādātās enerģijas.
- Slikta adhēzija un/vai gaisa klātbūtne zem elektroda var izraisīt apdegumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
- Izmantojiet izstrādājumu tikai saderīgos defibrilatoros. Pārbaudiet saderību uz iepakojuma.
- Izlasiet defibrilatora lietošanas instrukciju, īpašu uzmanību pievēršot daudzfunkcionālo elektrodu pozicionēšanas metodēm, to polaritātei, pievadāmās enerģijas devām.
- Pediatrijā un dažiem automātisko defibrilatoru modeļiem var būt nepieciešams izmantot speciālas enerģijas samazināšanas ierīces vai veikt īpašus pasākumus. Vienmēr pievērsiet īpašu uzmanību enerģijas līmeņiem, kas iestatīti uz defibrilatora un tiek nodrošināti pediatrijas pacientam (skatiet sadaļu "LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI").

UZMANĪBU



Neizmantojiet pediatrijas daudzfunkciju elektrodus ar apzīmēto simbolu, kas redzams automātisko defibrilatoru sānos.



Pediatrijas daudzfunkciju elektrodus, kas parādīti sānos, ir izstrādāti lietošanai ar automātiskajiem defibrilatoriem.

- Elektrodu izvēlei jābalstās uz pacienta krūškurvja izmēra un svara novērtējumu. Pediatrijas elektrodi, kas tiek izmantoti, pārsniedzot norādīto enerģijas ierobežojumu, var izraisīt smagus ādas apdegumus; gluži pretēji, pieaugušajiem paredzēto elektrodu lielā aktīvā virsma var padarīt terapiju neefektīvu, ja to lieto pediatrijas procedūrai.
- Pēc ilgstošas transtorakālās stimulācijas perioda var tikt traucēta spēja noteikt izraisīto EKG signālu. Šajā gadījumā ir jāparedz izraisītā signāla paraugu ņemšana, izmantojot atsevišķu EKG elektrodu komplektu.
- Nomainiet daudzfunkcionālos elektrodus 24 stundas pēc to novietošanas uz pacienta ādas.
- Neizmantojiet elektrodus, ja tiem ir beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.
- Izsekojamības dati un produkta derīguma termiņš ir norādīti tikai uz iepakojuma: saglabājiet maisiņu vai pierakstiet REF. un PARTIJAS NR. jebkādām atsaucēm saistībā ar izmantotajiem elektrodiem.
- Pārbaudiet, vai iepakojums ir neskarts: pretējā gadījumā nelietojiet izstrādājumu.
- Daudzfunkciju elektrodu iepakojumu atveriet tikai pirms lietošanas. Līmlentes jāuzklāj uz pacienta ādas tūlīt pēc aizsargpārsega noņemšanas.
- Neizmantojiet daudzfunkcionālos elektrodus, ja gēls ir atdalījies, saplīsis, saplaisājis vai izžuvis. Jebkuras lokalizētas krāsas izmaiņas gēlā vai vadošajā folijā neietekmē izstrādājuma funkcionalitāti.
- Neizmantojiet daudzfunkcionālos elektrodus, ja izstrādājums ir bojāts aizsargpārsega noņemšanas laikā (piemēram, kontakta izolācijas aizsardzība ir atdalījusies vai ir plīsušas atbalsta putas un/vai elektrods).
- Nelokiet, negrieziet un nesaspiediet līmlentes.
- Nelietojiet daudzfunkcionālos elektrodus, ja savienotājs, kabelis vai skavas ir bojāti.
- Pārbaudiet defibrilatora lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu kādos drošības attālumos ir jānovieto ierīces, kas izstaro spēcīgus elektromagnētiskos traucējumus (elektroķirurģijas bloki, RF skalieri, diatermijas ierīces, mobilie tālruņi utt.). Novietojiet defibrilatora/elektrodu sistēmu vismaz pusotru reizi tālāk par ieteicamo attālumu.
- Elektrodi un elektrodu vads satur feromagnētiskus materiālus, un tos nedrīkst izmantot augsta magnētiskā lauka klātbūtnē, ko rada magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) ierīce.
- Lai izvairītos no nejaušiem elektriskās strāvas trieciena radītiem bojājumiem, pārliecinieties, vai izlādes laikā operatori nesaskaras ar elektrodiem, ar pacientu vai pacienta tuvumā esošām vadošajām daļām.
- Ja defibrilatorus lieto skābekļa vai citu uzliesmojošu gāzu avotu tuvumā, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no aizdegšanās vai sprādziena riska.
- Izstrādājums nav sterils. Nedezinficējiet vai nesterilizējiet to.
- Izstrādājums ir vienreizlietojams – nelietot to atkārtoti. Atkārtota izmantošana var ietvert: materiālu izmaiņas un izstrādājuma sākotnējo funkcionālo īpašību zudumu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Ar daudzfunkciju elektrodu lietošanu nav nekādu sarežģījumu.

UZMANĪBU: Defibrilatora izlāde var izraisīt neregulāru implantēta elektrokardiostimulatora/defibrilatora darbību: uzlieciet daudzfunkcionālos elektrodus vismaz 8 cm attālumā no šīm ierīcēm, pēc defibrilatora izlādes pārbaudiet to darbību.

UZMANĪBU: Ja izvēlētais enerģijas līmenis ir nepietiekams, terapijas panākumi var tikt apdraudēti. Gluži pretēji, līmeņi, kas ir augstāki par nepieciešamo, var mainīt fermentatīvo struktūru bez pierādījumiem par faktisku miokarda bojājumu.

IZSTRĀDĀJUMA DARBĪBAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA
Derīguma termiņu skatiet uz iepakojuma.

Izstrādājums jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā telpās ar raksturīgiem vides apstākļiem, temperatūru un relatīvo mitrumu, kas norādīti uz iepakojuma etiķetes. Iepakotie elektrodi var tikt pakļauti ekstremālām temperatūrām no -30°C līdz +65°C,līdz 7 dienām. Ilgstoša un/vai atkārtota uzglabāšana ekstremālās temperatūrās samazina produkta atlikušo kalpošanas laiku.

UZMANĪBU: Svara novietošana uz iepakojumiem var sabojāt izstrādājumu.

UTILIZĀCIJA

Veselības aprūpes iestāžu atkritumi ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

VISPĀRĪGA PIEZĪMES

Ja ierīces lietošanas laikā vai pēc tā notiek nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un valsts iestādēm. Par jebkādiem ierīces darbības traucējumiem vai defektiem informējiet ražotāja kvalitātes dienestu.

CE 2797	Atbilst pašreizējiem Eiropas tiesību aktiem par medicīnas ierīcēm		Ražotājs
REF	Kataloga numurs	LOT	Partijas kods
X	Vienumu daudzums		Ražošanas datums
	Izmantošanai	MAX MIN	Temperatūras ierobežojums
	Darba temperatūras ierobežojumi	%	Mitruma ierobežojumi
	Nepakļaut produkta atrašanos tiešā saules gaismā		Uzglabāt sausuma
	Skatīt lietošanas instrukciju		Nelietot atkārtoti
LATEX	Nesatur dabīgās gumijas lateksu	MD	Medicīniska ierīce
	Savietojams ar Corpuls3 (Defib-Unit ar atkārtoti lietojamiem paliktņiem)	UDI	Ierīces unikālais identifikators
corpuls3 SLIM	Nelietot kopā ar Corpuls3 ar Defib-Unit SLIM		Izplatītājs
NON STERILE	Nesterils		1 iepakojums/2 kontaktspilventiņi

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

52502797IU9E / 2023-06