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®
RO. ELECTROZI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MULTIFUNCȚIONALI EURODEFIPADS®
NO. EURODEFIPADS® MULTIFUNKSJONSELEKTRODER FOR ENGANGSBRUK
TR. EURODEFIPADS® TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR
ZH. EURODEFIPADS®一次性多功能电极
KO. EURODEFIPADS® 일회용 다기능 전극
AR. أقطاب كهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد EURODEFIPADS®

ISTRUZIONI D'USO....3
OPERATING INSTRUCTION....5
INSTRUCTIONS D'UTILISATION....8
GEBRAUCHSANWEISUNG....11
GEBRUIKSAANWIJZINGEN....14
INSTRUCCIONES DE USO....16
INSTRUÇÕES....19
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ....22
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ....25
BRUKSANVISNING....28
UPUTE ZA UPOTREBU....30
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA....33
POKYNY K POUŽITÍ....36
HASZNÁLATI UTASÍTÁS....39
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА....41
BRUGSANVISNING....44
KASUTUSJUHISED....47
KÄYTTÖOHJEET....50
NAUDOJIMO INTRUKCIJOS....52
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS....55
NÁVOD NA POUŽITIE....58
NAVODILA ZA UPORABO....60
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE....63
BRUKSANVISNING....66
KULLANMA TALİMATLARI....68
使用说明....71
사용 설명서....73
تعليمات الاستخدام....76

FIAB®

MD CE 2797

BG

МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА EURODEFIPADS®

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба прочетете внимателно цялата информация за безопасност в тези инструкции за употреба.

Всяка запечатана торбичка съдържа чифт електродни подложки с гел, които могат да се използват вместо ръчните подложки с директна връзка към терапевтични кабели и дефибрилатори за многократна употреба с директна връзка към терапевтични кабели и дефибрилатори. Дават възможност на оператора да се намесва ефективно в лечението на ритъмни нарушения, свързани с посочените по-долу приложения без риск от случайни токови удари.

ПОКАЗАНИЯ

Многофункционални електроди за еднократна употреба *EURODEFIPADS* са предназначени за:

- трансторакална външна дефибрилация,
- трансторакална синхронизирана кардиоверсия,
- трансторакален електрокардиографски мониторинг,
- трансторакална временна сърдечна електростимулация (неинвазивна).

Устройството е предназначено за употреба в нестерилна среда от квалифициран медицински персонал и/или, ако е приложимо, от хора, обучени/квалифицирани за CPR (кардио-пулмонална ресусцитация) и за употреба на AED (автоматичен външен дефибрилатор).
При спешна употреба с AED, работата от неспециалистите се ръководи от гласовите команди на AED.

Моделите за възрастни са предназначени за пациенти с тегло над 25 кг.
Педиатричните модели са предназначени за деца с тегло под 25 кг.
Моделите за възрастни/педиатрични пациенти са предназначени за пациенти с тегло над 10 кг.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА
Еднократните многофункционални сърдечни електроди *EURODEFIPADS* пренасят спонтанни повърхностни сърдечни сигнали от кожата на пациента към дефибрилатора без добавяне на електрически шум, изкривяване или допълнителни DC напрежения и предават електрическия шок от дефибрилатора към пациента без затихване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Използването на електроди за еднократна употреба *FIAB* за възрастни обикновено е противопоказано при пациенти на възраст под 8 години (с тегло под 25 кг), но могат да бъдат използвани, ако размерите на гръдния кош го позволяват, като се внимава електродите да не влизат в контакт един с друг и като се спазват инструкциите за работа с дефибрилатора за енергията за подаване.
- Използването на електроди за еднократна употреба *FIAB* във версиите за възрастни или възрастни/педиатрични пациенти е противопоказано за деца на възраст под 12 месеца (тегло под 10 кг).
- Използването на педиатрични електроди за еднократна употреба *FIAB* противопоказано при пациенти на възраст над 8 години (тегло над 25 кг).
- Не прилагайте върху кожа с признаци на дразнене или нараняване.

НАЧИН НА УПОТРЕБА
Външна дефибрилация и синхронна кардиоверсия: многофункционалните електроди за еднократна употреба *EURODEFIPADS* могат да пренесат към пациента електрическата енергия, подавана от дефибрилатора, до максимална стойност от 360J при версиите за възрастни или възрастни/педиатрични пациенти и 100J при педиатричната версия; могат да издържат до 50 дефибрилационни импулса.
Деполяризацията на критичната маса на миокарда, която е задължителна за успешната терапия, е възможна само ако през нея протича ток с подходящ интензитет: активната повърхност на електродите е оптимизирана за тази цел. Поради това е препоръчително, в допълнение към целенасочения избор на местата за позициониране, залепващите пластини да се поставят по такъв начин, че контактната им повърхност с кожата да бъде максимално голяма. Изборът на енергията, която ще се подава, е по преценка на оператора.
При педиатрични приложения насоките за кардиопулмонална ресусцитация препоръчват подаване на енергия от 2-4 J/кг; препоръчителната начална доза е 2 J/кг и е за предпочитане да не се надвишава 100J, за да не се причинят изгаряния.
ВНИМАНИЕ Не подавайте импулс с метални плочи за многократна употреба над електродите.
Неинвазивна трансторакална стимулация: многофункционалните електроди за еднократна употреба *FIAB* може да се използва за неинвазивна трансторакална стимулация (с дефибрилатори, оборудвани с такава функция). За да се сведе до минимум прагът на стимулация, е подходящо залепващите плочи да се поставят, както е описано по-горе. Необходимо е също така да се познава добре оборудването, което ще се използва, и да се следват внимателно инструкциите, предоставени от производителя.
ВНИМАНИЕ Добра практика е електродите да се сменят след 8 часа, като се проверява на всеки 30 минути в случай на продължителни електростимулации, дали залепващите подложки винаги са изцяло в контакт с кожата и че по епидермиса на пациента няма следи от раздразване.
ВНИМАНИЕ Сменете електродите след 30 минути, ако подаваните импулси са еднофазни и с продължителност над 20ms.
ЕКГ проследяване: многофункционалните електроди за еднократна употреба *FIAB* могат да се използват и за електрокардиографско проследяване.
ВНИМАНИЕ Ако следата не е достатъчно ясна, използвайте отделен комплект ЕКГ електроди, когато има ЕКГ кабел за пациента.

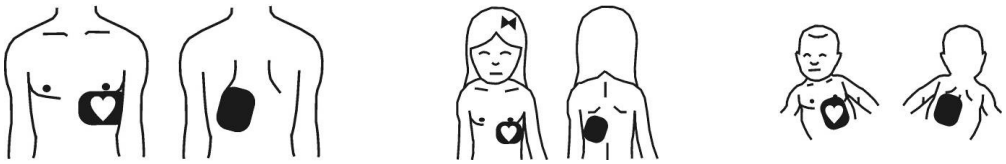
НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ
- В случай на предварително свързани електроди оставете конектора включен в гнездото на дефибрилатора съгласно инструкциите на уреда.
- Открийте гръдния кош и подгответе епидермиса. Отстранете излишните косми. Леко изтъркайте повърхността на кожата, за да намалите съпротивлението при контакт. Не поставяйте лепенката върху зърното или тъканта на гърдата.
- Отстранете всички остатъци (мръсотия, мазнини и отпадъци), като използвате незапалими почистващи препарати. Накрая се уверете, че местата за поставяне са сухи и чисти.
- Отворете опаковката и извадете многофункционалните електроди.
- Внимателно свалете защитното покритие, като започнете от разделителя, за да се открият залепващите и осигуряващи проводимост зони.
- При многофункционални електроди с щипки, отстранете защитната подложка.
- Точките, където трябва да се поставят залепващите подложки, са посочени в параграф „ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОЛЯРИЗАЦИЯ“.
- Поставяйте залепващите подложки една по една, като започнете от едната страна и натискате постепенно по цялата повърхност, за да избегнете образуването на въздушни мехурчета и да осигурите пълно прилепване към кожата. Дръжте залепващите подложки добре отделени една от друга и внимавайте да не се припокриват с други предмети (ЕКГ електроди, кабели, трансдермални пластири, дрехи и т.н.).
- Не преместваите залепващите подложки, след като вече са поставени. Ако позицията трябва да се промени, отстранете и заменете с нови многофункционални електроди. Повторното позициониране води до намаляване на прилепването и до последващо повишаване на риска от изгаряне.
- Поставете конектора на електродите в гнездото на дефибрилатора или в кабела на пациента, като спазвате инструкциите за експлоатация на дефибрилатора (ако вече не е свързан в случай на предварително свързани електроди).
- За многофункционални електроди с щипка: свържете щипките към кабела на дефибрилатора, като спазвате инструкциите за употреба на дефибрилатора за правилната полярност.
- За стимулация по заявка свържете отделно електродите за ЕКГ мониторинг.
- След приключване на процедурата, за да не се раздразни кожата на пациента, всяка самозалепваща се подложка трябва да се отстрани, като внимателно я дръпнете от единия край.
- Извадете конектора от гнездото на дефибрилатора и изхвърлете електродите заедно с опаковката им.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОЛЯРИТЕТ
В международните ръководства са посочени различни начини на поставяне като еднакво ефективни за лечение на предсърдни или камерни аритмии.
На фигурите по-долу са показани местата на поставяне, които обикновено се използват и препоръчват от по-голямата част от производителите на дефибрилатори. Изберете най-подходящите за терапията места за поставяне съгласно инструкциите на производителя на дефибрилатора, който ще се използва.
За по-лесно поставяне и с цел обучение, за дефибрилация и кардиоверсия на аритмии се предпочита антеро-латерално поставяне (Фиг.1); предно-задно поставяне (Фиг.2) е по-разпространено в хемодинамиката и за трансторакална стимулация и се препоръчва при използване на електроди за възрастни при педиатрични пациенти.

Фиг.1
- Дефибрилация
- Кардиоверсия
- Стимулация
- Мониториране (предоставя следа Lead II)



Фиг.2
- Стимулация
- Мониториране
- Дефибрилация
- Кардиоверсия



За поддържане на правилния поляритет на сигнала, поставете електродите на посочените позиции (апикалната част е обозначена със символа сърце). Имайте предвид обаче, че за целите на лечението не е от значение кой електрод (апикален/стернален) е поставен в една от двете позиции.
Що се отнася до поляритета на електродите за възрастни/педиатрични пациенти, спазвайте инструкциите върху електродните подложки (в съответствие с инструкциите на производителя на дефибрилатора, който ще се използва).

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
- Лепилото по подложката може да причини леко дразнене на кожата.
- Продължителната трансторакална стимулация или многократното прилагане на дефибрилационни импулси може да предизвика по-голямо или по-малко зачервяване на кожата в зависимост от подаваната енергия.
- Недостатъчното прилепване и/или наличието на въздух под електрода може да причини изгаряния.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Използвайте продукта само със съвместими дефибрилатори. Проверката опаковката за съвместимост.
- Прочетете инструкциите за употреба на дефибрилатора, като обърнете специално внимание на начините на поставяне на многофункционалните електроди, поляритета им, дозите подавана енергия.
- В педиатрията и за някои модели автоматични дефибрилатори може да се изисква да се използват специфични устройства редуктори на енергията или да се предприемат специални мерки. Винаги бъдете много внимателни за нивата на енергия, които са зададени на дефибрилатора и които могат да бъдат подадени към пациента в детска възраст (вж. раздел „МЕТОДИ НА ИЗПОЛЗВАНЕ“).

ВНИМАНИЕ



Педиатрични многофункционални електроди, обозначени със символа, показан отстрани, не трябва да се използват с автоматични дефибрилатори.



Педиатричните многофункционални електроди, обозначени с показания отсреща символ, са предназначени за използване с автоматични дефибрилатори.

- Изборът на електроди трябва да се основава на оценка на размера на гръдния кош и теглото на пациента. Педиатричните електроди, използвани над посочения енергиен лимит, могат да причинят дори тежки изгаряния на кожата; обратно, ако се използват за лечение на деца, голямата активна повърхност на електродите за възрастни може да направи терапията неефективна.
- След продължителен период на трансторакална стимулация способността за откриване на евокирания ЕКГ сигнал може да бъде намалена. В този случай трябва да се погрижите за събиране на евокирания сигнал чрез отделен комплект ЕКГ електроди.
- Сменете многофункционалните електроди 24 часа след поставянето им върху кожата на пациента.
- Не използвайте електродите, ако срокът им на годност, посочен върху опаковката, е изтекъл.
- Данните за проследимост и срок на годност са посочени само върху опаковката: запазете плика или си отбележете REF и LOT # за всякакви справки за използваните електроди.
- Проверете дали опаковката е непокътната: ако е нарушена, не използвайте продукта.
- Отворете опаковката на многофункционалните електроди непосредствено преди употреба. Залепващите подложки трябва да се поставят върху кожата на пациента веднага след отстраняване на защитното покритие.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако гелът се е отделил от основата или ако е разкъсан, разделен или сух. Евентуални локални промени в цвета на гела или проводящото фолио не оказват влияние върху функционалността на продукта.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако продуктът е бил повреден по време на отстраняване на защитното покритие (напр. изолационната защита на контакта се е отделила или са се появили разкъсвания в опорната пяна и/или електрода).
- Не прегъвайте, не режете и не смачквайте залепващите подложки.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако конекторът, кабелът или щипките изглеждат повредени.
- Проверете в инструкциите за експлоатация на дефибрилатора на какви безопасни разстояния трябва да се поставят уредите, излъчващи силни електромагнитни смущения (електрически скалпели, радиочестотни инструменти за аблация, диатермични устройства, мобилни телефони и т.н.). Разположете системата дефибрилатор/електроди на разстояние, равно на най-малко един път и половина по-голямо от препоръчваните разстояния.
- Електродите и кабелът им съдържат феромагнитни материали и поради това не трябва да се използват при наличие на високо магнитно поле, създавано от устройство за магнитен резонанс (MRI).
- За да избегнете случайни щети от токов удар, се уверете, че при подаване на импулса, операторите не са в контакт с електродите, пациента или проводящи части в близост до пациента.
- Когато дефибрилаторите се използват близо до източници на кислород или на други запалими газове, бъдете много внимателни, за да избегнете рискове от пожар или експлозия.
- Продуктът не е стерилен. Да не се дезинфекцира, нито стерилизира.
- Продуктът е за еднократна употреба - да не се използва повторно. Повторната употреба може да доведе: до промяна на материалите и до загуба на функционалните характеристики на продукта.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ
Не са предвидени усложнения във връзка с употребата на многофункционалните електроди.
ВНИМАНИЕ: Импулсът от дефибрилатора може да предизвика неправилно функциониране на пейсмейкър/имплантиран дефибрилатор: поставяйте многофункционалните електроди на разстояние от най-малко 8 cm от тези устройства, след импулса от дефибрилатора проверете функционирането.
ВНИМАНИЕ: Ако избраното ниво на енергия не е достатъчно, терапията може да не е успешна. И обратно, по-високите от необходимото нива биха могли да променят ензимния баланс без данни за действително увреждане на миокарда.

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ НА ПРОДУКТА И СЪХРАНЕНИЕ
Вижте срока на годност, посочен на опаковката.
Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка в помещения с условия на околната среда, температура и относителна влажност, каквито са посочените на етикета на опаковката. Опакованите електроди могат да бъдат излагани на екстремни температури, от -30°C до +65°C за максимален период от 7 дни. Продължителното и/или повтарящо се съхранение на екстремни температури съкращава остатъчния живот на продукта.

ВНИМАНИЕ: Поставянето на товари върху опаковките би могло да повреди продукта.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Отпадъците от здравни заведения трябва да се изхвърлят според действащите нормативни уредби.

ОБЩИ ЗАБЕЛЕЖКИ
Ако по време или вследствие на употребата на устройството възникне сериозен инцидент, съобщете за това на производителя и на националните органи. За каквито и да било неизправности или дефекти по устройството, уведомете службата по качеството на производителя.

CE 2797	Съответства на действащото европейско законодателство относно медицинските изделия		Производител
REF	Каталожен номер	LOT	Партиден номер
X	Брой		Дата на производство
	Използвай при	MAX MIN	Температурни ограничения
	Граници на работната температура	%	Ограничения на влажността
	Пазете от пряка слънчева светлина	CPR	Без функция за сърдечно-белодробна реанимация (обратна връзка за компресия и метроном за ритъм)
	Направете справка с инструкциите за употреба	2	Не се допуска повторна употреба
LATEX	Не съдържа естествен гумен латекс	MD	Медицинско изделие
	Съвместим с Corpuls3 (Defib-Unit с подложки за многократна употреба)	UDI	Уникален идентификатор на изделията
corpuls3 SLIM	Не използвайте с Corpuls3 с Defib-Unit SLIM		Дистрибутор
NON STERILE	Нестерилно		1 опаковка/ 2 пада

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

52502797IU9I / 2026-04