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

CS

JEDNORÁZOVÉ MULTIFUNKČNÍ ELEKTRODY EURODEFIPADS®

POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny bezpečnostní informace v tomto návodu k použití.

Každé uzavřené balení obsahuje pár gelových elektrod, které lze použít místo ručních elektrod pro opakované použití, s přímým připojením k terapeutickým kabelům a defibrilátorům. Umožňují obsluze účinně zasahovat při léčbě poruch rytmu souvisejících s níže uvedenými aplikacemi, aniž by hrozilo riziko náhodného úrazu elektrickým proudem.

INDIKACE
Jednorázové multifunkční elektrody *EURODEFIPADS* jsou určeny pro:
- transtorakální externí defibrilaci,
- transtorakální synchronizovanou kardioverzi,
- transtorakální elektrokardiografické monitorování,
- transtorakální dočasnou srdeční elektrostimulaci (neinvazivní).

Zařízení je určeno k použití v nesterilním prostředí kvalifikovaným zdravotnickým personálem a/nebo případně osobami vyškolenými/zkušenými v KPR (kardiopulmonální resuscitaci) a pro používání AED (automatického externího defibrilátoru).
V případě nouzového použití AED je obsluha laiky vedena hlasovými povely AED.

Modely pro dospělé jsou určeny pro pacienty s hmotností nad 25 kg.
Dětské modely jsou určeny pro děti s hmotností do 25 kg.
Modely pro dospělé/děti jsou určeny pro pacienty vážící více než 10 kg.

KLINICKÉ VÝHODY
Jednorázové multifunkční srdeční elektrody *EURODEFIPADS* přenášejí spontánní povrchové srdeční signály z kůže pacienta do defibrilátoru bez přidání elektrického šumu, zkreslení nebo dodatečného stejnosměrného napětí a přenášejí elektrický šok z defibrilátoru k pacientovi bez útlumu.

KONTRAINDIKACE
- Použití jednorázových elektrod FIAB pro dospělé je obecně kontraindikováno u pacientů mladších 8 let (vážících méně než 25 kg), ale lze je použít, pokud to velikost hrudníku umožňuje, přičemž je třeba dbát na to, aby se elektrody vzájemně nedotýkaly, a dodržovat návod k použití defibrilátoru pro dodávanou energii.
- Použití jednorázových elektrod *FIAB* u modelů pro dospělé nebo dospělé/děti je kontraindikováno u dětí mladších 12 měsíců (vážících méně než 10 kg).
- Použití pediatrických jednorázových multifunkčních elektrod FIAB je obecně kontraindikováno pro pacienty starší 8 let (vážící přes 25 kg);
- Nepřikládejte na kůži, která jeví známky podráždění nebo poranění.

ZPŮSOB POUŽITÍ
Externí defibrilace a synchronizovaná kardioverze: Jednorázové multifunkční elektrody *EURODEFIPADS* jsou schopny přenášet elektrickou energii dodávanou defibrilátorem na pacienta až do maximální hodnoty 360 J u modelů pro dospělé nebo dospělé/děti a 100 J u modelu pro děti; vydrží až 50 defibrilačních výbojů.
Depolarizace kritického množství myokardu, které je nutné pro úspěšnou terapii, je možná jen, když jím projde proud o odpovídající intenzitě: aktivní povrch elektrod je k tomuto účelu optimalizován. Proto je vhodné, vedle cíleného umístění na nalepovací místa, přilepit přilnavé náplasti tak, aby byla dotyková plocha s kůží co největší. V pediatrických aplikacích doporučují Pokyny pro kardiopulmonální resuscitaci dávku energie 2-4 J/kg; doporučená počáteční dávka je 2 J/kg a je žádoucí nepřekračovat 100 J, aby nedošlo k popálení.
POZOR Nedefibrilujte pomocí manuálních elektrod přes jednorázové defibrilační elektrody ani EKG elektrody.
Neinvazivní transtorakální stimulace: Jednorázové multifunkční elektrody FIAB lze použít pro neinvazivní transtorakální stimulaci. Pro minimalizaci stimulačního prahu je vhodné náplasti přiložit ve smyslu uvedeném výše. Je též nutné dobře rozumět zařízení, které chcete používat a postupovat podle pokynů výrobce.
POZOR Je dobrým zvykem vyměňovat jednorázové multifunkční elektrody FIAB po osmi hodinách a zároveň v případě prodlužované stimulace (více než 30 minut) kontrolovat na kůži pacienta známky podráždění.
POZOR Vyměňte jednorázové multifunkční elektrody FIAB po 30 minutách, jsou-li impulzy monofazické a delší než 20 ms.
Monitorování EKG: Jednorázové multifunkční elektrody FIAB lze také použít pro monitorování EKG.
POZOR Nejsou-li signálové stopy dostatečně čisté, použijte pacientský EKG kabel, je-li k dispozici, a samostatnou sadu EKG elektrod.

ZPŮSOB NALEPOVÁNÍ

- V případě předem připojitelných elektrod ponechte konektor zapojený do zásuvky defibrilátoru podle pokynů přístroje.
- Svlékněte hrudník a připravte kůži. Odstraňte přebytečné chlupy. Lehce odřete povrch kůže, abyste snížili kontaktní impedanci. Vyvarujte se nalepování přilnavé náplasti na bradavku nebo prsní tkáň.
- Pomocí nehořlavých čističů odstraňte jakékoliv nečistoty (špínu, krémy a jiné nečistoty). Nakonec se přesvědčte, že jsou místa pro nalepování čistá a suchá.
- Otevřete sáček a vyjměte multifunkční elektrody.
- Lehce sejměte ve směru od přívodu ochrannou blánu a odkryjte lepící a vodivé plochy.
- V případě multifunkčních elektrod s klipsem, sejměte ochranné podložky.
- Místa, kam lze nalepovací elektrody umístit, jsou vyjmenována v sekci "UMÍSTĚNÍ A POLARITA".
- Nalepte náplasti jednu po druhé, začněte na kraji a postupně přitlačujte po celém povrchu, aby nevznikly záhyby nebo vzduchové bubliny a zajistěte úplné přilnutí ke kůži.

Náplasti od sebe navzájem dobře oddělte a dejte pozor, abyste je nepřekryli jinými objekty (EKG elektrody, kabely, transdermálními náplastmi, oblečením apod.).

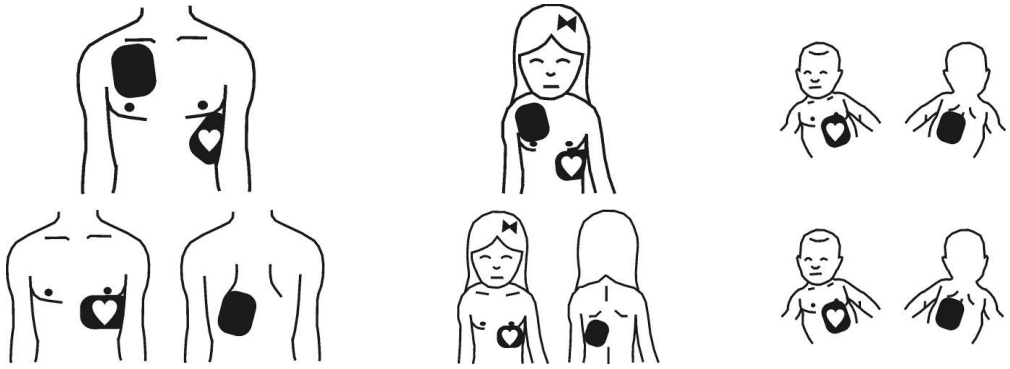
- Nepřelepujte náplasti, jakmile byly už jednou nalepeny. Pokud je nutné změnit polohu, odlepte je a nahraďte novými multifunkčními elektrodami. Změna polohy vede ke snížení přilnavosti a následnému zvýšení rizika popálení.
- Vložte konektor elektrody do zásuvky defibrilátoru nebo kabelu pacienta podle návodu k obsluze defibrilátoru (pokud již není připojen v případě předem připojitelných elektrod).
- Pro multifunkční elektrody s klipsy: připojte při dodržení polarity klips ke kabelu od defibrilátoru, dbejte při tom pokynů návodu k použití defibrilátoru.
- Pro zajišťovací stimulaci samostatně připojte elektrody pro monitorování EKG.
- Po ukončení ošetření, aby nedošlo k podráždění pokožky pacienta, odstraňte každou lepicí destičku jemným tahem od jednoho z okrajů.
- Vyjměte konektor ze zásuvky defibrilátoru a zlikvidujte elektrody i s jejich obalem.

UMÍSTĚNÍ A POLARITA

Mezinárodní doporučení indikují vícero umístění rovnocenně efektivní pro léčení síňových nebo komorových arytmií.
Následující obrázky znázorňují běžně používaná a většinou výrobců defibrilátorů doporučovaná místa pro nalepování. K terapii vyberte nejvhodnější místa podle návodu k použití od výrobce použitého defibrilátoru.
Pro svoji jednoduchost a tréningové účely je pro defibrilaci arytmií a kardioverzi upřednostňována anterolaterální strana (Obr. 1); anteroposteriorní strana (Obr. 2) je obvyklejší při hemodynamice a transtorakální stimulaci a je doporučena při použití elektrod pro dospělé na dětských pacientech.

Obr.1
- Defibrilace
- Kardioverze
- Stimulace
- Monitorování (zobrazuje stopu svodu II)

Obr.2
- Stimulace
- Monitorování
- Defibrilace
- Kardioverze



Abyste zachovali správnou polaritu signálu, nalepte elektrody na doporučených místech (srdeční hrot je identifikován symbolem srdce). Vězte však, že pro účely terapie není důležité, která elektroda (hrot / sternum) je nalepena na kterém z obou míst.
Při určování polarity elektrod univerzální verze pro dospělé/děti postupujte podle pokynů na popiskách na elektrodových náplastech (podle instrukcí výrobce použitého defibrilátoru).

VEDLEJŠÍ EFEKTY

- Lepící plocha může způsobit lehké podráždění pokožky.
- Prodlužovaná transtorakální stimulace nebo opakované podávání defibrilačních výbojů může způsobit podle dodávané energie více či méně znatelné zčervenání kůže.
- Nedostatečné přilepení a/nebo přítomnost vzduchu pod elektrodami může způsobit popálení.

OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Výrobek používejte pouze na kompatibilních defibrilátorech. Zkontrolujte kompatibilitu na obalu.
- Čtěte návod k použití defibrilátoru, významnou pozornost věnujte umísťování multifunkčních elektrod, jejich polaritě a dodávané energii.
- V pediatrii nebo u některých modelů pro automatické defibrilátory použijte specifické omezovače energie nebo může být nutné přijmout zvláštní opatření. Vždy dbejte zvláštní pozornost úrovním energie nastavené na defibrilátoru a tomu, že může být podána pediatrickému pacientovi (vizte sekci "ZPŮSOB POUŽITÍ").

POZOR

AED Nepoužívejte pediatrické multifunkční elektrody označené tímto symbolem s automatickými defibrilátory.

AED Pediatrické multifunkční elektrody označené tímto symbolem jsou určeny pro použití s automatickými defibrilátory.

- Výběr elektrod by měl být založen na posouzení velikosti hrudníku a hmotnosti pacienta. Pediatrické elektrody použité za hranicí určené energie mohou též způsobit velké popáleniny kůže; na druhou stranu zvětšená plocha dospělých elektrod může zmařit terapii, pokud jsou tyto elektrody použité pro léčení dětí.
- Po prodlužované transtorakální stimulaci může být omezena schopnost detekovat spontánní EKG signály. V tomto případě je nutné použít pro snímání spontánních signálů samostatnou sadu EKG elektrod.
- Po 24 hodinách od nalepení na pacientovu kůži multifunkční elektrody vyměňte.
- Nepoužívejte elektrody, které mají prošlou dobu použitelnosti uvedenou na obalu.
- Sledovatelnost a datum použitelnosti výrobku jsou uvedeny pouze na obalu: uschovejte si balení nebo si poznamenejte REF a LOT # pro případné odkazy na použité elektrody.
- Zkontrolujte, že je obal netknutý; v opačném případě výrobek nepoužívejte.

- Balení s multifunkčními elektrodami otevírejte pouze před použitím. Náplasti musí být přiloženy na kůži pacienta ihned po odstranění ochranné části.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody, pokud je gel odstraněn z podkladu nebo jsou nastřiženy, natrženy nebo vyschlé. Jakékoliv barevné nejednotnosti nalezené na gelu nebo vodivé vrstvě nemají vliv na funkcionalitu výrobku.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody pokud se výrobek při odlepování ochranného krytí poškodí (např. odchlípla se izolace kontraktu nebo jsou trhliny na pěnovém podkladu a/nebo na elektrodě).
- Neohýbejte, nestříhejte ani nemačkejte náplasti.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody, pokud se zdají konektor, kabel nebo klipsy poškozeny.
- Zkontrolujte v uživatelském návodu k defibrilátoru, na jakých bezpečných vzdálenostech mají být zařízení (chirurgický elektrický nůž, RF ablátory, diatetmické prostředky, mobilní telefony apod.), která mohou vyvolávat silné elektromagnetické interference, umístěna. Umístěte systém defibrilátoru / elektrody na vzdálenost nejméně jeden a půl násobek doporučené vzdálenosti separace.
- Elektrody a jejich kabel obsahují feromagnetické materiály, takže se nesmí používat v přítomnosti vysokého magnetického pole vytvářeného přístrojem magnetické rezonance (MRI).
- Abyste zabránili náhodným škodám při elektrickém výboji, ujistěte se, že během vybití nejsou uživatelé v kontaktu s elektrodovými náplastmi, pacientem nebo vodivými částmi blízko pacienta.
- Pokud se defibrilátory používají blízko zdrojů kyslíku nebo jiných hořlavých plynů, dbejte nejvyšší opatrnosti, abyste předešli riziku vzniku požáru nebo výbuchu.
- Výrobek není sterilní. Nedezinfikujte ani nesterilizujte.
- Výrobek je na jedno použití - nepoužívejte jej opakovaně. Opakované použití může vést ke změnám materiálů a ztrátě původních funkčních vlastností výrobku.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Neexistují žádné komplikace spojené s použitím multifunkčních elektrod.

POZOR: Defibrilační výboj může způsobit nepravidelnosti ve funkci implantovaného stimulátoru/defibrilátoru; multifunkční elektrody nalepte alespoň 8 cm daleko. Po defibrilačním výboji zkontrolujte jeho funkčnost.

POZOR: Pokud je zvolená úroveň energie nedostatečná, může být zmařena úspěšnost terapie. Na druhou stranu, vyšší úrovně energie mohou pozměnit enzymatickou strukturu bez známek poškození myokardu.

ŽIVOTNOST VÝROBKU A SKLADOVÁNÍ

Zkontrolujte datum použitelnosti vytištěné na obalu.

Výrobek by měl být skladován v původním obalu v prostorech s podmínkami prostředí o teplotě a relativní vlhkosti uvedených na popiskách. Zabalené elektrody mohou být vystaveny extrémním teplotám, od -30 °C do +65 °C, po dobu maximálně 7 dnů. Delší a/nebo opakované skladování při extrémních teplotách zkracuje zbývající životnost výrobku.

POZOR: Překročení zatížení na balení by mohlo způsobit poškození výrobku.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

S odpady pocházejícími ze zdravotnických struktur musí být nakládáno podle platných předpisů.

OBECNÉ POZNÁMKY

Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k nežádoucí příhodě, nahlaste to výrobci a vaší národní autoritě. V případě jakékoliv poruchy nebo závady zařízení se obraťte Servis Kvality Výrobce.

CE 2797	Vyhovuje současné evropské legislativě o zdravotnických prostředcích		Výrobce
REF	Katalogové číslo	LOT	Číslo šarže
X	Počet kusů		Datum výroby
	Spotřebujte do	MAX MIN	Omezení teploty
	Meze provozní teploty	%	Omezení vlhkosti
	Nevystavujte slunečnému záření	CRR	Bez funkce KPR (zpětná vazba o kompresi a metronom tempa)
	Čtěte uživatelskou příručku	2	Nepoužívat opakovaně
LATEX	Neobsahuje přírodní latex	MD	Zdravotnický prostředek
	Kompatibilní s Corpuls3 (Defibrilační jednotka s opakovaně použitelnými elektrodami)	UDI	Jedinečným identifikátorem prostředku
corpuls3 SLIM	Nepoužívejte s Corpuls3 a defibrilační jednotkou SLIM		Distributor
NON STERILE	nesterilní	/	1 sáček/ 2 elektrody

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

52502797IU9I / 2026-04