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

DA

EURODEFIPADS® MULTIFUNKTIONSELEKTRODER TIL ENGANGSBRUG

BRUGSANVISNING

Læs alle sikkerhedsoplysninger i denne brugsanvisning omhyggeligt før brug.

Hver forseglet pose indeholder et par gelelektrodepuder, der kan bruges i stedet for genanvendelige håndholdte puder med direkte tilslutning til terapikabler og defibrillatorer. De gør det muligt for operatøren at gribe effektivt ind i behandlingen af rytmeforstyrrelser i forbindelse med de nedenfor nævnte anvendelser uden risiko for utilsigtet elektrochok.

ANVISNINGER
EURODEFIPADS multifunktionselektroderne til engangsbrug er egnede til:

- transtorakal ekstern defibrillering,
- transtorakal synkroniseret kardioversion,
- transtorakal elektrokardiografisk overvågning,
- transtorakal midlertidig hjertelektrostimulering (ikke-invasiv).

Enheden er beregnet til at blive brugt i et ikke-sterilt miljø af kvalificeret sundhedspersonale og/eller, hvis relevant, af personer, der er uddannet/uddannet til CPR (kardio-lunge-redning) og til brug af AED (automatisk ekstern defibrillator).
Ved nødsituationer med AED'er styres betjeningen af lægfolk af AED'ens stemmekommandoer.

Voksenmodellerne er beregnet til patienter, der vejer over 25 kg.
Pædiatriske modeller er beregnet til børn, der vejer under 25 kg.
Voksen/pædiatriske modeller er beregnet til patienter, der vejer over 10 kg.

KLINISKE FORDELE
EURODEFIPADS multifunktionelle engangselektroder til hjerte overfører spontane overfladesignaler fra patientens hud til defibrillatoren uden at tilføje elektrisk støj, forvrængning eller yderligere jævnspændinger og overfører det elektriske stød fra defibrillatoren til patienten uden dæmpning.

KONTRAINDIKATIONER

- Brugen af *FIAB*-engangselektroder til voksne er generelt kontraindiceret til patienter under 8 år (vægt under 25 kg), men kan anvendes, hvis brystmålet tillader det, idet man skal sørge for, at elektroderne ikke kommer i kontakt med hinanden, og følge defibrillatorens brugsanvisning for den energi, der skal afgives.
- Brugen af *FIAB* engangselektroder i voksen- eller voksen/pædiatrisk-versioner er kontraindiceret til børn på under 12 måneder (vægt under 10 kg).
- Brugen af *FIAB*-pædiatriske engangselektroder er kontraindiceret til patienter over 8 år (vægt over 25 kg).
- Må ikke anvendes på hud, der viser tegn på irritation eller skade.

ANVENDELSE

Ekstern defibrillering og synkroniseret kardioversion: *EURODEFIPADS* multifunktions-elektroderne til engangsbrug er i stand til at overføre elektrisk energi fra defibrillatoren til patienten på op til en maksimal værdi på 360 J i voksen- eller voksen/pædiatrisk-versionen og på 100 J i pædiatrisk version; de kan tåle op til 50 defibrilleringsstød.
Depolarisering af den kritiske masse af myokardiet, som er afgørende for en vellykket behandling, er kun mulig, hvis den gennemstrømmes af en strøm af passende intensitet: elektrodernes aktive overflade er optimeret til dette formål. Ud over et målrettet valg af placeringsstederne er det derfor hensigtsmæssigt at anbringe klæbepuderne på en sådan måde, at deres kontaktflade med huden er maksimal. Det er op til operatøren at træffe afgørelse om valget af energi, der skal udlades.
Retningslinjerne for pædiatrisk hjerte-lunge-genoplivning anbefaler en energiforsyning på 2-4 J/kg; det anbefalede startniveau er 2 J/kg, og det er at foretrække ikke at overstige 100 J for at undgå forbrændinger.

FORSIGTIG Afgiv ikke udladningen med genanvendelige metalplader over elektroderne.

Ikke-invasiv transtorakal pacing: *FIAB* multifunktionselektroder til engangsbrug kan anvendes til ikke-invasiv transtorakal pacing (med defibrillatorer, der er udstyret med denne funktion). For at minimere stimulationstærsklen er det hensigtsmæssigt at påføre klæbepuderne på den ovenfor beskrevne måde. Det er også nødvendigt at have et godt kendskab til udstyret og følge producentens anvisninger.

VIGTIGT Det er god praksis at udskifte elektroderne efter 8 timer og kontrollere, at klæbepuderne stadig er i perfekt kontakt med huden, og at patientens overhud ikke viser tegn på irritation hvert 30. minut, i tilfælde af langvarig elektrostimulering.

VIGTIGT Udskift elektroderne efter 30 minutter, hvis de afgivne impulser er monofasiske og varer længere end 20 ms.

EKG-overvågning: *FIAB* multifunktionselektroder til engangsbrug kan også anvendes til elektrokardiografisk overvågning.

VIGTIGT Hvis sporet ikke er tilstrækkeligt tydeligt, skal der anvendes et separat sæt EKG-elektroder, hvor der er et EKG-patientkabel til stede.

PÅFØRING

- Med elektroder, der kan tilsluttes på forhånd, skal man lade stikket være tilsluttet defibrillatorkontakten i overensstemmelse med apparatets anvisninger.
- Afdæk brystkassen og klargør huden. Fjern overskydende behåring. Skrub hudoverfladen let af for at reducere kontaktimpedansen. Undgå at påføre klæbepuden på brystvorten eller brystvævet.
- Fjern eventuelle rester (snavs, fedt og rester) ved hjælp af ikke-brændbare vaskemidler. Endelig skal du sørge for, at påføringsstederne er rene og tørre.
- Åbn pakken, og tag multifunktionselektroderne ud.
- Fjern forsigtigt den beskyttende belægning, startende fra fanen, for at blotlægge klæbe- og ledningsområderne.
- Hvis der er tale om multifunktionselektroder med clips, skal man fjerne den beskyttende støtte.
- Stederne, hvor det er muligt at anbringe klæbepuderne, er anført i det følgende afsnit med titlen "PLACERING OG POLARITET".
- Påfør klæbepuderne en ad gangen, idet man starter fra den ene side af puden og gradvist trykker over hele overfladen for at undgå dannelse af luftbobler og sikrer fuldstændig vedhæftning til huden. Hold klæbepuderne godt adskilt fra hinanden og pas på, at de ikke overlapper med andre genstande (EKG-elektroder, kabler, transdermale plastre, beklædning osv.).
- Klæbepuderne må ikke flyttes, når først de er påsat. Hvis det er nødvendigt at ændre positionen, skal man fjerne multifunktionselektroderne og erstatte dem med nye. En omplacering indebærer en reduktion af klæbeevnen og en deraf følgende forøgelse af risikoen for forbrændinger.
- Sæt elektrodestikket i defibrillatorens kontakt eller patientkablet i overensstemmelse med defibrillatorens brugsanvisning (hvis de ikke allerede er tilsluttet, som i tilfælde af elektroder, der kan tilsluttes på forhånd).
- For multifunktionselektroder med clips: tilslut clipsen til defibrillatorkablet med korrekt polaritet under overholdelse af brugsanvisningen til defibrillatoren.
- Ved behovsstyret pacing skal man tilslutte EKG-overvågningselektroderne separat.
- Efter endt behandling fjernes hver enkelt klæbepude ved at trække forsigtigt fra den ene kant for ikke at irritere patientens hud.
- Fjern stikket fra defibrillatorkontakten, og bortskaf elektroderne sammen med emballagen.

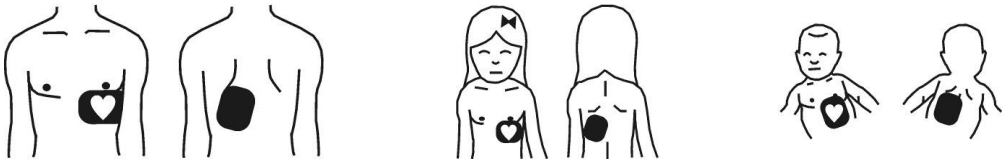
PLACERING OG POLARITET

Internationale retningslinjer angiver, at forskellige placeringer er lige effektive til behandling af atrielle eller ventrikulære arytmier.
De følgende figurer viser de anvendelsessteder, der almindeligvis anvendes og anbefales af de fleste producenter af defibrillatorer. ælg de mest hensigtsmæssige påføringssteder for behandlingen i henhold til producentens brugsanvisning for den defibrillator, der skal anvendes.
For at lette placeringen og til træningsformål foretrækkes anterior-lateral placering (Fig. 1) ved defibrillering og kardioversion af arytmier; anterior-posterior placering (Fig. 2) er mere almindelig i hæmodynamik og ved transtorakal pacing og anbefales ved brug af elektroder til voksne på pædiatriske patienter.

Fig.1
- Defibrillering
- Kardioversion
- Pacing
- Overvågning (giver et Lead II-spor)



Fig.2
- Pacing
- Overvågning
- Defibrillering
- Kardioversion



For at opretholde den korrekte signalpolaritet skal man anbringe elektroderne i de angivne positioner (apex er identificeret med hjertesymbolet). Bemærk dog, at det til terapiformål ikke er relevant, hvilken elektrode (apikal/sternal), der er placeret i hvilken position.
Med hensyn til polariteten af elektroderne til voksne/pædiatriske patienter skal man følge anvisningerne på elektrodepuderner (i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af defibrillatoren, der skal anvendes).

BIVIRKNINGER
- Klæbemidlet på puden kan forårsage mindre hudirritation.
- Længerevarende transtorakal pacing eller gentagen administration af defibrilleringsstød kan give mere eller mindre hudrødme afhængigt af den udledte energi.
- Dårlig vedhæftning og/eller tilstedeværelse af luft under elektroden kan forårsage forbrændinger.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
- Brug kun dette produkt på kompatible defibrillatorer. Kontroller kompatibiliteten på emballagen.
- Læs betjeningsvejledningen til defibrillatoren og vær især opmærksom på, hvordan multifunktionselektroderne skal placeres, deres polaritet og de energidoser, der skal udledes.
- I pædiatrien og for visse automatiske defibrillatormodeller kan det være nødvendigt at anvende specifikke energireducerende anordninger eller særlige forholdsregler. Vær altid meget opmærksom på energiniveauerne, der er indstillet på defibrillatoren, og som udledes til pædiatriske patienter (se afsnittet "ANVENDELSE").

VIGTIGT



Pædiatriske multifunktionselektroder, der er markeret med symbolet, der er vist ved siden af, må ikke anvendes sammen med automatiske defibrillatorer.



Pædiatriske multifunktionselektroder, der er markeret med symbolet, der er vist ved siden af, er beregnet til brug med automatiske defibrillatorer.

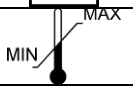
- Valget af elektrode skal baseres på en vurdering af patientens brystmål og vægt. Pædiatriske elektroder, der anvendes ud over den angivne energigrænse, kan forårsage betydelige hudforbrændinger; omvendt kan den store aktive overflade på elektroder til voksne gøre behandlingen ineffektiv, hvis de anvendes til pædiatrisk behandling.
- Efter en længere periode med transtorakal pacing kan evnen til at detektere det fremkaldte EKG-signal være nedsat. I dette tilfælde skal det fremkaldte signal indsamles ved hjælp af et separat sæt EKG-elektroder.
- Multifunktionselektroderne skal udskiftes 24 timer efter, at de er blevet anbragt på patientens hud.
- Elektroderne må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen, der er angivet på pakken, er overskredet.
- Sporbarheds- og udløbsdata er kun angivet på pakken: Gem pakken eller noter REF og LOT nr. for mulige referencer til de anvendte elektroder.
- Kontroller, at emballagen er intakt: Brug ikke produktet, hvis den ikke er intakt.
- Åbn kun emballagen til multifunktionselektroderne umiddelbart før brug. Klæbepuderne skal anbringes på patientens hud umiddelbart efter fjernelse af beskyttelsesbelægningen.
- Multifunktionselektroderne må ikke anvendes, hvis gelen er fjernet fra underlaget, eller hvis den er revet, opdelt over eller tør. Eventuelle misfarvninger lokaliseret på gel eller på den ledende folie påvirker ikke produktets funktionalitet.
- Multifunktionselektroderne må ikke anvendes, hvis produktet er blevet beskadiget under fjernelse af beskyttelsesbelægningen (f.eks. hvis kontaktets isolerende belægning har løsnet sig, eller hvis der er revner i skumstøtten og/eller i elektroden).
- Klæbepuderne må ikke bøjes, skæres eller klemmes.
- Multifunktionselektroderne må ikke anvendes, hvis stikket, kablet eller clipsene ser ud til at være beskadiget.
- Kontroller i betjeningsvejledningen til defibrillatoren, i hvilke sikkerhedsafstande udstyr, der udsender stærk elektromagnetisk interferens, skal placeres (elektriske skalpeller, RF-ablatorer, diatermiudstyr, mobiltelefoner osv.). Placer defibrillatoren/elektrodesystemet i en afstand på mindst halvanden gang de anbefalede separationsafstande.
- Elektroderne og deres kabel er fremstillet af ferromagnetiske materialer, og derfor må de ikke anvendes i nærvær af det høje magnetfelt, der skabes af et MRT-apparat (magnetisk resonansbilleddannelse).
- For at undgå utilsigtede skader som følge af elektrisk stød skal det sikres, at operatørerne under afladningen ikke er i kontakt med elektrodepuderne, patienten eller med ledende dele tæt på patienten.
- Når defibrillatorer anvendes i nærheden af iltkilder eller andre brændbare gasser, skal man være forsigtig for at undgå risiko for brand eller eksplosion.
- Produktet er ikke sterilt. Må ikke desinficeres eller steriliseres.
- Produktet er til engangsbrug - må ikke genbruges. Genbrug kan resultere i: materialeændringer og tab af udstyrets funktionelle egenskaber.

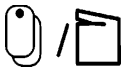
POTENTIELLE KOMPLIKATIONER
Der forventes ingen komplikationer i forbindelse med brugen af multifunktionelle elektroder.
VIGTIGT: Defibrillatorudladning kan forårsage uregelmæssigheder i driften af en implanteret pacemaker/defibrillator: anbring multifunktionselektroderne i en afstand på mindst 8 cm. Efter afladning af defibrillatoren kontrolleres dens funktion.
VIGTIGT: Hvis det valgte energiniveau er utilstrækkeligt, vil den vellykkede behandling blive kompromitteret. Omvendt kan niveauer, der er højere end nødvendigt, ændre enzymbalancen uden tegn på egentlig myokardiebeskadigelse.

PRODUKTETS LEVETID OG OPBEVARING
Se udløbsdatoen, der er angivet på pakken.
Produktet skal opbevares i originalemballagen i rum med de omgivende forhold, temperatur og relativ luftfugtighed, der er angivet på pakningsetiketten. Emballerede elektroder må udsættes for ekstreme temperaturer på -30°C til +65°C i op til 7 dage. En længerevarende og/eller gentagen opbevaring ved ekstreme temperaturer reducerer udstyrets restløbetid.
VIGTIGT: Overlappende vægte på emballagen kan beskadige produktet.

BORTSKAFFELSE
Affald fra sundhedsfaciliteter skal bortskaffes i henhold til gældende regler.

GENERELLE BEMÆRKNINGER
Hvis der sker en alvorlig hændelse under brug af dette udstyr eller som følge af dets anvendelse, skal det rapporteres til producenten og de nationale myndigheder. Ved enhver fejlfunktion eller defekt i udstyret skal fabrikantens kvalitetsafdeling informeres.

CE 2797	Overholder gældende europæisk lovgivning om medicinsk udstyr		Producent
REF	Katalognummer	LOT	Varepartinummer
	Antal		Produktionsdato
	Udløbsdato		Temperaturgrænser

	Driftstemperaturgrænser		Fugtighedsgrænser
	Undgå direkte sollys		Uden HLR-funktion (feedback på kompression og tempo-metronom)
	Læs brugsanvisning		Bør ikke genbruges
	Indeholder ikke latex		Medicinsk udstyr
	Kompatibel med Corpuls3 (Defib-enhed med genanvendelige puder)		Unik udstyrsidentifikationskode
	Må ikke bruges sammen med Corpuls3 med Defib-Unit SLIM		Distributør
	Ikke steril		Én pakning = to styk

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

52502797IU9I / 2026-04