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

DE

MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN EURODEFIPADS®

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Gebrauch lesen Sie bitte alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise sorgfältig durch.

Jeder versiegelte Beutel enthält ein Paar Gel-Elektroden-Pads, die anstelle von wiederverwendbaren manuellen Pads, mit direktem Anschluss an Therapiekabel und Defibrillatoren verwendet werden können. Sie ermöglichen es dem Bediener, bei der Behandlung von Rhythmusstörungen im Zusammenhang mit den unten genannten Anwendungen wirksam einzugreifen, ohne das Risiko eines versehentlichen Stromschlages.

ANWENDUNG
Die *EURODEFIPADS*-Multifunktionselektroden zum einmaligen Gebrauch eignen sich für:
- Externe transthorakale Defibrillation,
- Synchronisierte transthorakale Kardioversion,
- Transthorakale EKG-Überwachung,
- Transthorakale (nicht invasive) temporäre Elektrostimulation des Herzens.

Das Gerät ist für die Verwendung in nicht steriler Umgebung durch qualifiziertes medizinisches Personal und/oder gegebenenfalls durch in Herz-Lungen-Wiederbelebung (CPR) und im Umgang mit AEDs (Automatischen Externen Defibrillatoren) geschultes/qualifiziertes Personal vorgesehen.
Bei der Notfallverwendung von AEDs erfolgt die Bedienung durch Laien über die Sprachbefehle des AEDs.

Die Modelle für Erwachsene sind für Patienten mit einem Gewicht von über 25kg bestimmt.
Pädiatrische Modelle sind für Kinder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg bestimmt.
Die Modelle für Erwachsene und Kinder sind für Patienten mit einem Gewicht von über 10 kg bestimmt.

KLINISCHE VORTEILE
Die Einweg-Multifunktions-Herzelektroden von *EURODEFIPADS* übertragen spontane Oberflächen-Herzsignale von der Haut des Patienten an den Defibrillator, ohne elektrisches Rauschen, Verzerrungen oder zusätzliche Gleichspannungen hinzuzufügen, und leiten den elektrischen Schock vom Defibrillator ohne Abschwächung an den Patienten weiter.

GEGENANZEIGEN
- Die Verwendung von FIAB Einwegelektroden für Erwachsene ist im Allgemeinen bei Patienten unter 8 Jahren (mit einem Gewicht von weniger als 25 kg) kontraindiziert. Sie können jedoch verwendet werden, wenn der Brustkorb dies zulässt, wobei darauf zu achten ist, dass sich die Elektroden nicht berühren und die Betriebsanleitung des Defibrillators für die abzugebende Energie beachtet wird.
- Die Verwendung von FIAB-Einmalelektroden in der Erwachsenen- oder Erwachsenen-/Pädiatrieversion ist für Kinder unter 12 Monaten (mit einem Gewicht von weniger als 10 kg) kontraindiziert.
- Die Anwendung der pädiatrischen Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* ist in der Regel für Patienten über 8 Jahren (Gewicht über 25kg) nicht geeignet.
- Nicht auf gereizter oder verletzter Haut applizieren.

ANWENDUNGSHINWEISE
Externe Defibrillation und synchronisierte Kardioversion: Die *EURODEFIPADS*-Multifunktionselektroden für den einmaligen Gebrauch sind in der Lage, die vom Defibrillator gelieferte elektrische Energie bis zu einem Höchstwert von 360 J bei der Version für Erwachsene oder Erwachsene/Kinder und 100 J bei der pädiatrischen Version auf den Patienten zu übertragen; sie halten bis zu 50 Defibrillationsentladungen stand.
Die Depolarisation der kritischen Masse des Myokards, die für den Erfolg der Behandlung unverzichtbar ist, ist nur möglich, wenn diese von einem Strom mit angemessener Intensität durchflossen wird: die aktive Oberfläche der Elektroden ist zu diesem Zweck optimiert. Es ist daher angebracht, nicht nur die Applikationsstellen gezielt auszuwählen, sondern die Klebepads auch so anzubringen, dass ihre Kontaktoberfläche mit der Haut so groß wie möglich ist. Die abzugebende Energiemenge legt der Anwender nach seinem Ermessen fest.
Bei pädiatrischen Anwendungen empfehlen die Leitlinien für die Reanimation eine Verabreichung von 2-4J/kg Energie; die empfohlene Initialdosis beträgt 2J/kg und es sollten 100J nicht überschritten werden, damit es nicht zu Verbrennungen kommt.
ACHTUNG Den Stromstoß nicht mit manuellen Metallpads über den Einwegelektroden oder den EKG-Elektroden abgeben.
Nicht invasive transthorakale Stimulation: Die Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* können für die nicht invasive transthorakale Stimulation verwendet werden. Um die Stimulationsschwelle zu minimieren, sollten die Klebepads auf die oben beschriebene Art und Weise appliziert werden. Außerdem ist eine gute Kenntnis der Geräte notwendig, die benutzt werden sollen. Die vom Hersteller gelieferten Anleitungen sind genau zu befolgen.
ACHTUNG Es wird empfohlen, die Multifunktions-Einwegelektroden von *FIAB* nach 8 Stunden zu ersetzen und bei längerer Elektrostimulation (über 30 Minuten) zu kontrollieren, dass die Haut des Patienten keine Anzeichen einer Reizung aufweist.
ACHTUNG Die Multifunktions-Einwegelektroden von *FIAB* sollten nach 30 Minuten ersetzt werden, wenn die abgegebenen Impulse einphasig sind und länger als 20 ms dauern.
EKG-Überwachung: Die Multifunktions-Einwegelektroden *FIAB* können auch für die EKG-Überwachung verwendet werden.
ACHTUNG Wenn die EKG-Signale nicht deutlich genug sind, sollte dort, wo ein Patientenkabel für EKG vorhanden ist, ein separater Elektrodensatz für EKG verwendet werden.

VORSCHRIFTEN FÜR DIE ANWENDUNG
- Bei vorangeschlossenen Elektroden lassen Sie den Stecker gemäß den Anweisungen des Defibrillators in der Steckdose des Defibrillators stecken.

- Den Brustkorb frei machen und die Haut vorbereiten. Übermäßige Körperbehaarung entfernen 0. Die Hautoberfläche leicht aufrauen, um die Kontaktimpedanz zu reduzieren. Das Klebepad nicht auf der Brustwarze oder auf dem Brustgewebe anbringen.
- Eventuelle Rückstände (Schmutz, Fett und Abrieb) entfernen, dazu nicht entflammbare Reinigungsmittel verwenden. Sicherstellen, dass die Applikationsstellen trocken und sauber sind.
- Die Packung öffnen und die Multifunktionselektroden heraus nehmen.
- Die Schutzhülle an der Lasche beginnend vorsichtig entfernen, um die Klebe- und Leitzonen freizulegen.
- Bei Multifunktionselektroden mit Clip die Schutzunterlage entfernen.
- Die Stellen, an denen die Klebepads angebracht werden, sind im Abschnitt “POSITIONIERUNG UND POLARITÄT” angegeben.
- Die Klebepads eins nach dem anderen anbringen, dabei auf einer Seite beginnen und nach und nach auf die gesamte Oberfläche drücken, um die Bildung von Luftblasen zu verhindern und das komplette Anhaften an der Haut zu gewährleisten. Die Klebepads gut voneinander getrennt halten und darauf achten, dass sie nicht auf anderen Gegenständen liegen (EKG-Elektroden, Kabel, transdermale Pflaster, Kleidung usw.).
- Nach dem Anbringen die Klebepads nicht noch einmal neu positionieren. Wenn ihre Position geändert werden muss, das Klebepad entfernen und durch eine neue Multifunktionselektrode ersetzen. Eine Neupositionierung führt zu einer verminderten Haftfähigkeit und einem erhöhten Verbrennungsrisiko.
- Stecken Sie den Elektrodenstecker gemäß der Bedienungsanleitung des Defibrillators in die Defibrillatorbuchse bzw. das Patientenkabel (falls nicht bereits angeschlossen, wenn es sich um vorsteckbare Elektroden handelt).
- Für Multifunktionselektroden mit Clip: den Clip an das Kabel des Defibrillators anschließen, dabei auf die korrekte Polarität die Gebrauchsanweisung des Defibrillators beachten.
- Für Demand-Stimulation die EKG-Überwachungselektroden separat anschließen.
- Um die Haut des Patienten nicht zu reizen, entfernen Sie nach Abschluss der Behandlung die Klebepads, indem Sie sie vorsichtig von einer Kante aus abziehen.
- Ziehen Sie den Stecker aus der Buchse des Defibrillators und entsorgen Sie die Elektroden zusammen mit ihrer Verpackung.

POSITIONIERUNG UND POLARITÄT

Die internationalen Leitlinien geben mehrere Positionierungen an, die ebenso für die Behandlung von atrialen oder ventrikulären Arrhythmien gültig sind.

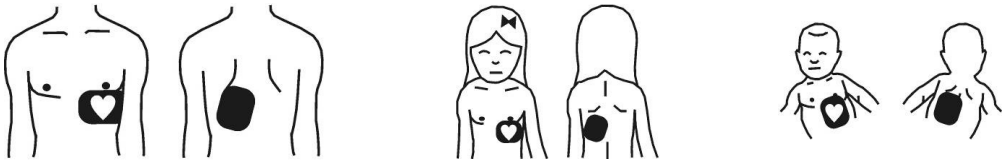
In den nachfolgenden Abbildungen sind die allgemein verwendeten und von den meisten Defibrillator-Herstellern empfohlenen Applikationsstellen angegeben. In Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Defibrillators, die für die Therapie am besten geeigneten Applikationsstellen auswählen.

Zur Erleichterung des Anbringens und für Schulungszwecke wird die anterolaterale Positionierung (Abb.1) für die Defibrillation und die Kardioversion von Rhythmusstörungen bevorzugt; die anterolaterale Positionierung (Abb. 2) ist bei Hämodynamik und transthorakalen Stimulation weiter verbreitet und im Fall von Anwendung von Elektroden fuer Erwachsene über pädiatrischen Patienten empfohlen.

Abb. 1
- Defibrillation
- Kardioversion
- Stimulation
- Überwachung (liefert eine Spur Lead II)



Abb. 2
- Stimulation
- Überwachung
- Defibrillation
- Kardioversion



Um die richtige Polarität des Signals aufrecht zu erhalten, die Elektroden in den angegebenen Positionen anbringen (die apikale Elektrode ist durch das Symbol des Herzens gekennzeichnet). Es wird darauf hingewiesen, dass es für die Behandlung nicht relevant ist, welche Elektrode (apikale/sternale) in einer der beiden Positionen angebracht wird.

In Bezug auf die Polarität der Elektroden in Version Erwachsene / Kinder, folgen den Anweisungen auf dem Elektroden-Pad (gemäß den Anweisungen des Herstellers des verwendeten Defibrillator).

NEBENEFFEKTE
- Kleber der Elektroden können unter Umständen Hautirritationen verursachen.
- Die längere transthorakale Stimulation oder die wiederholte Abgabe von defibrillatorischem Schock kann zu mehr oder minder sichtbaren Hautrötungen führen.
- Eine schlechte Haftung auf der Haut, bzw. Luftblasen unter der Elektrode, können zu Hautverbrennungen führen

VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE
- Verwenden Sie das Produkt nur mit kompatiblen Defibrillatoren. Prüfen Sie Kompatibilität mithilfe der Angaben auf der Verpackung.
- Die Gebrauchsanweisung des Defibrillators lesen, mit besonderer Aufmerksamkeit auf die Modalitäten der Positionierung der Multifunktionselektroden, ihre Polarität und die abzugebende Energiemenge.
- In der Pädiatrie und bei einigen Modellen automatischer Defibrillatoren könnte der Gebrauch spezifischer Energiereduziervorrichtungen oder die Anwendung besonderer Vorsichtsmaßnahmen notwendig sein. Achten Sie stets ganz genau auf die auf dem Defibrillator angegebenen und bei Patienten im Kindesalter anwendbaren Energiemengen (siehe Abschnitt “ANWENDUNGSHINWEISE”).

ACHTUNG



Verwenden Sie die pädiatrischen Multifunktionselektroden, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, nicht mit automatischen Defibrillatoren.



Die pädiatrischen Multifunktionselektroden, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, sind für die Anwendung mit automatischen Defibrillatoren geeignet.

- Die Wahl von den Elektroden sollte auf die Bewertung der Brust Größe und dem Gewicht des Patienten basieren. Die Kinderelektroden, die über die angegebenen Leistungsgrenze verwendet werden, können auch große Hautverbrennungen verursachen; im Gegenteil könnte die aktive Oberfläche von Elektroden für Erwachsene die Therapie unwirksam machen, wenn sie für pädiatrische Behandlung verwendet werden.
- Nach einer längeren Zeit der transthorakalen Stimulation kann die Fähigkeit, das evozierte EKG-Signal festzustellen, reduziert sein. In diesem Fall muss die Abnahme des evozierten Signals mit Hilfe eines separaten EKG-Elektrodensatzes erfolgen.
- Ersetzen die Multifunktions-Einwegelektroden nach 24 Stunden von Anwendung auf Patienten Haut.
- Verwenden Sie die Elektroden nicht, wenn sie das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum überschritten haben.

- Die Rückverfolgbarkeit und das Verfallsdatum des Produkts sind nur auf der Verpackung angegeben: Bewahren Sie die Verpackung auf oder notieren Sie REF und LOT # für einen möglichen Bezug auf die verwendeten Elektroden.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Packung: andernfalls das Produkt nicht verwenden.
- Öffnen Sie die Verpackung der Multifunktionselektroden erst vor dem Gebrauch. Die Klebepads sollten unmittelbar nach dem Entfernen der Schutzschicht auf die Haut des Patienten aufgeklebt werden.
- Die Multifunktionselektroden nicht verwenden, wenn sich das Gel von der Unterlage gelöst hat, oder wenn es zerrissen, abgetrennt oder trocken aussieht. Eventuelle lokale Farbveränderungen im Gel oder in der Leiterfolie haben keine Auswirkungen auf die Funktionstüchtigkeit des Produktes.
- Verwenden Sie die Multifunktionselektroden nicht, wenn das Produkt beim Entfernen der Schutzhülle beschädigt wurde (z.B. der Isolierschutz des Kontakts hat sich gelöst oder in der Schaumunterlage und/oder der Elektrode haben sich Risse gebildet).
- Die Klebepads nicht biegen, nicht schneiden und nicht quetschen.
- Die Multifunktionselektroden nicht verwenden, wenn der Verbinder, das Kabel und die Clips beschädigt sind.
- In der Gebrauchsanweisung des Defibrillators nachschlagen, in welchen Sicherheitsabständen Geräte positioniert werden müssen, die starke elektromagnetische Störungen ausstrahlen (Elektroskalpelle, RF-Ablatoren, Diathermiegeräte, Mobiltelefone usw.). Das Defibrillator-Elektroden-System in einem Abstand positionieren, der mindestens eineinhalb Mal so groß ist wie die empfohlenen Abstände.
- Die Elektroden und ihr Kabel enthalten ferromagnetische Materialien und dürfen daher nicht in Gegenwart des starken Magnetfeldes eines Magnetresonanztomographen (MRT) verwendet werden.
- Um Unfälle durch elektrischen Schock zu vermeiden, dürfen die Anwender während der Entladung nicht mit den Elektroden, nicht mit dem Patienten und auch nicht mit leitenden Teilen in der Nähe des Patienten in Berührung kommen.
- Wenn die Defibrillatoren in der Nähe von Sauerstoffquellen oder anderen entflammbaren Gasen verwendet werden, muss mit größter Sorgfalt vorgegangen werden, um einen Brand oder eine Explosion zu vermeiden.
- Das Produkt ist nicht steril. Es darf nicht desinfiziert oder sterilisiert werden.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt - nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann dazu führen, dass sich die Materialien verändern und die ursprünglichen Funktionseigenschaften des Produkts verloren gehen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

Es sind keine Komplikationen zu erwarten, die auf den Gebrauch der Multifunktionselektroden zurückzuführen sind.

ACHTUNG: Der Stromstoß aus dem Defibrillator kann Unregelmäßigkeiten im Betrieb eines implantierten Herzschrittmachers/Defibrillators verursachen; die Multifunktionselektroden in einem Abstand von mindestens 8cm anbringen. Nach einem Stromstoß aus dem Defibrillator dessen Funktionsweise kontrollieren.

ACHTUNG: Wenn das gewählte Energieniveau unzureichend ist, könnte dadurch der Erfolg der Behandlung gefährdet sein. Andersherum könnten größere Energiemengen als notwendig die Enzymstruktur verändern, ohne Anzeichen für eine tatsächliche Myokardschädigung.

LEBENSDAUER DES PRODUKTES UND LAGERUNG

Siehe das auf der Packung angegebene Verfallsdatum.

Das Produkt muss in seiner Originalverpackung aufbewahrt werden, in Räumlichkeiten, die den auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Umwelt-, Temperatur- und Luftfeuchtebedingungen entsprechen. Die verpackten Elektroden können bis zu 7 Tage lang extremen Temperaturen von -30°C bis +65°C ausgesetzt werden. Längere und/oder wiederholte Lagerung bei extremen Temperaturen verkürzt die verbleibende Lebensdauer des Produkts.

ACHTUNG: Durch das Auflegen von Gewichten auf die Packungen könnte das Produkt beschädigt werden.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden..

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

CE 2797	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte		Hersteller
REF	Katalognummer	LOT	Posten-Nummer
X	Stückzahl		Herstellungsdatum
	Verfalldatum	MAX MIN	Temperaturbereich
	Betriebstemperatur	%	Feuchtigkeitsbereich
	Vor Sonnenlicht schützen	CRR	Ohne CPR-Funktion (Feedback auf Kompressionen und Metronom)
	Gebrauchsanweisung lesen		Nicht wiederverwenden
LATEX	Enthält kein Naturlatex	MD	Medizinprodukt
	Kompatibel mit Corpuls3 (Defib-Unit mit wiederverwendbaren Pads)	UDI	Eindeutige Kennung des Geräts
corpuls3 SLIM	Nicht mit Corpuls3 mit Defib-Unit SLIM verwenden		Verteiler
NON STERILE	Nicht steril	/	Ein Paar in jeder Verpackung

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

52502797IU9I / 2026-04