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

FI

MONITOIMISETJA KERTAKÄYTTÖISET EURODEFIPADS®-ELEKTRODIT

KÄYTTÖOHJEET

Lue kaikki näiden käyttöohjeiden turvallisuustiedot huolella ennen käyttöä.

Jokaisessa tiiviisti suljetussa pussissa on geeliä sisältävä tarraelektrodipari, jota voidaan käyttää manuaalisten uudelleenkäytettävien levyjen sijaan ja liittää suoraan hoitojohtoihin ja defibrillaattoreihin. Niiden ansiosta käyttäjä voi toimita tehokkaasti ja hoitaa alla mainittuihin käyttöihin liittyviä rytmihäiriöitä ilman vahingossa tapahtuvien sähköiskujen vaaraa.

KÄYTTÖAIHEET
Monitoimiset ja kertakäyttöiset *EURODEFIPADS*-elektrodit on tarkoitettu seuraaviin:
- rintakehän läpi tapahtuvaan ulkopuoliseen defibrillaatioon,
- rintakehän läpi tapahtuvaan synkronoituun sydämen rytminsiirtoon,
- rintakehän läpi tapahtuvaan sydänsähkökäyrän monitorointiin,
- sydämen väliaikaiseen rintakehän läpi tapahtuvaan sähköstimulaatioon (noninvasiivinen).

Laite on tarkoitettu käytettäväksi epästeriilissä ympäristössä pätevän terveydenhuollon henkilöstön ja/tai tarvittaessa CPR:ään (kardiopulmonaalinen elvytys) ja AED:n (automaattinen ulkoinen defibrillaattori) käyttöön koulutettujen/osaavien henkilöiden toimesta.
AED-laitteiden hätäkäytössä maallikkokäyttäjät voivat käyttää laitetta AED:n äänikomennoilla.

Aikuisten mallit on tarkoitettu potilaille, jotka painavat yli 25 kg.
Lasten mallit on tarkoitettu potilaille, jotka painavat alle 25 kg.
Aikuisten/lasten mallit on tarkoitettu potilaille, jotka painavat yli 10kg.

KLIINISET HYÖDYT
EURODEFIPADS-kertakäyttöiset monitoimiset sydänelektrodit siirtävät spontaaneja pintasydänsignaaleja potilaan iholta defibrillaattoriin lisäämättä sähköistä kohinaa, vääristymiä tai ylimääräisiä tasajännitteitä ja välittävät sähköiskun defibrillaattorista potilaaseen vaimenematta.

VASTA-AIHEET
- Kertakäyttöisten *FIAB*-elektrodien käyttö on yleisesti vasta-aiheista alle 8-vuotiaille (alle 25 kg painaville) potilaille, mutta niitä voidaan käyttää, jos rintakehän koko sen sallii, ja kiinnittäen huomiota siihen, että elektrodit eivät koske toisiinsa, ja noudattaen defibrillaattorin käyttöohjeissa annettuja annosteltavan energian ohjeita.
- Kertakäyttöisten *FIAB*-elektrodien käyttö aikuisten tai aikuisten/lasten malleissa on vasta-aiheista alle 12 kuukautta vanhoille lapsille (paino alle 10 kg).
- Kertakäyttöisten *FIAB*-elektrodien käyttö on vasta-aiheista yli 8-vuotiaille potilaille (paino yli 25 kg).
- Ei saa asettaa ärsyyntyneelle tai rikkinäiselle iholle.

KÄYTTÖ
Ulkoinen defibrillaatio ja synkronoitu sydämen rytminsiirto: monitoimiset ja kertakäyttöiset *EURODEFIPADS*-elektrodit kykenevät tarjoamaan potilaalle defibrillaattorin antaman energian aina 360 joulen enimmäismääränä aikuisten tai aikuisten/lasten versioissa ja 100 joulen enimmäismääränä lasten versioissa. Ne kykenevät kestämään enintään 50 defibrillaatioiskua.
Sydänlihaksen kriittisen massan depolarisaatio on välttämätöntä hoidon onnistumisen kannalta ja mahdollinen vain, jos sen läpi kulkee voimakkuudeltaan soveltuva virta: elektrodien aktiivinen pinta on optimoitu juuri tätä varten. Näin ollen asemointikohtien tarkan valinnan lisäksi tarralevyt tulee asettaa siten, että niiden kosketuspinta ihoon olisi mahdollisimman suuri. Annosteltavan energian valinta on käyttäjän.
Lasten tapauksessa painelu-puhalluselvytyksen suuntaviivoissa kehotetaan antamaan energiaa 2-4 J/kg; suositeltu alkuannos on 2 J/kg, eikä 100 joulen ylittämistä suositella palovammojen välttämiseksi.
VAROITUS Älä annostele iskua käyttämällä metallisia levyjä elektrodien päällä.
Noninvasiivinen rintakehän läpi kulkeva stimulaatio: monitoimisia ja kertakäyttöisiä *FIAB*-elektrodeja voidaan käyttää noninvasiiviseen rintakehän läpi kulkevaan stimulaatioon (jos defibrillaattorit on varustettu kyseisellä toiminnolla). Stimulaatiokynnyksen minimoimiseksi tarralevyt tulee asettaa yllä kerrotusti. Lisäksi käytettävä laitteisto tulee tuntea riittävän hyvin ja valmistajan antamia ohjeita tulee noudattaa.
VAROITUS On hyvän käytännön mukaista vaihtaa elektrodit 8 tunnin jälkeen ja tarkistaa 30 minuutin välein, pitkien sähköstimulatioiden tapauksessa, että tarralevyt ovat aina täysin kosketuksissa ihoon ja ettei potilaan ihossa ole merkkejä ärsytyksestä.
VAROITUS Vaihda elektrodit 30 minuutin välein, jos annetut impulssit ovat yksivaiheisia ja kestävät yli 20 ms.
EKG-valvonta: monitoimisia ja kertakäyttöisiä *FIAB*-elektrodeja voidaan käyttää myös elektrokardiografian monitorointiin.
VAROITUS Jos jälki ei ole riittävän selvä, käytä erillistä EKG-elektrodien sarjaa, mikäli paikalla on potilasjohto EKG:tä varten.

KÄYTTÖTAPA
- Ennalta liitettävien elektrodien tapauksessa jätä liitin defibrillaattorin pistokkeeseen ja noudata laitteen ohjeita.
- Tuo rintakehä esille ja valmistele iho. Poista liialliset karvat. Hankaa ihoa kevyesti kosketusimpedanssin vähentämiseksi. Älä aseta tarralevyä nännin tai rintakudoksen päälle.
- Poista mahdolliset jäljelle jääneet aineet (lika, rasva tai jäämät) syttymättömillä puhdistusaineilla. Varmista lopuksi, että laittokohdat ovat kuivia ja puhtaita.
- Avaa pakkaus ja ota monitoimiset elektrodit ulos.
- Poista suojaliuska varoen ja aloita vastakkaisesta kielekkeestä tuodaksesi tarttuvat ja johtavat alueet esiin.
- Monitoimisten klipsillä varustettujen elektrodien tapauksessa poista suojatuki.
- Kohdat, joihin tarralevyt asetetaan, on kerrottu kappaleessa ”ASEMOINTI JA NAPAISUUS”.
- Laita tarralevyt yksi kerrallaan yhdeltä sivulta aloittaen ja paina etenevissä määrin koko pintaa ilmakuplien syntymisen estämiseksi ja täydellisen ihoon tarttumisen takaamiseksi. Pidä tarralevyt erossa toisistaan ja ole tarkkana, ettet laita niitä muiden esineiden päälle (EKG-elektrodit, johdot, lämpölaastarit, vaatteet jne.).
- Älä asemoi uudelleen tarralevyjä, jotka on jo kertaalteen kiinnitetty. Jos asemointia tulee vaihtaa, poista ja vaihda uusiin monitoimisiin elektrodeihin. Uudelleenasemointi johtaa tarttuvuuden menetykseen ja näin ollen palovammoihin.
- Liitä elektrodien liitin defibrillaattorin pistokkeeseen tai potilasjohtoon defibrillaattorin käyttöohjeiden mukaan (elleivät ne ole jo liitettyinä ennalta liitettävien elektrodien tapauksessa).
- Monitoimiset elektrodit, joissa klipsi: liitä klipsit defibrillaattorin johtoon ja noudata defibrillaattorin käyttöohjeita oikeaoppista napaisuutta varten.
- Pyynnöstä annettavaa stimulointia varten liitä EKG-monitorointielektrodit erikseen.
- Potilaan ihoärsytyksen välttämiseksi hoidon päätyttyä, poista kukin tarralevy vetämällä varovasti reunasta.
- Irrota liitin defibrillaattorin pistokkeesta ja hävitä elektrodit pakkauksineen.

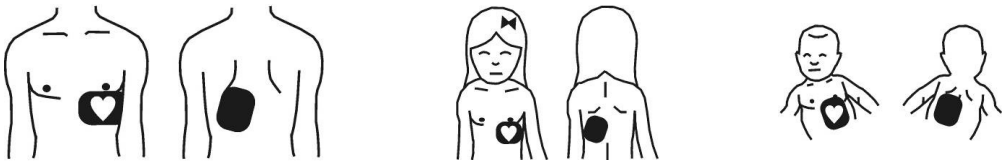
ASEMOINTI JA NAPAISUUS
Kansainvälisissä suuntaviivoissa eri asemoinnit osoitetaan yhtä tehokkaiksi eteis- tai kammiorytmihäiriöiden hoidossa.

Seuraavissa kuvissa osoitetaan yleisesti käytetyt laittokohdat, joita suurin osa defibrillaattoreiden valmistajista suosittelee. Valitse hoidon soveltumimmat asennuskohdat käytettävän defibrillaattorin valmistajan antamien ohjeiden mukaan.
Asemoinnin helppoutta ja koulutusta varten defibrillaatiossa ja sydämen rytminsiirrossa suositaan anterolateraalista asemointia (kuva 1), kun taas anteroposteriorinen asemointi (kuva 2) on yleisempi hemodynamiikassa ja rintakehän läpi kulkevassa stimuloinnissa ja sitä suositellaan, kun aikuisten elektrodeja käytetään lapsipotilailla.

Kuva 1
- Defibrillaatio
- Sydämen rytminsiirto
- Stimulointi
- Monitorointi (antaa yhden Lead II -jäljen)



Kuva 2
- Stimulointi
- Monitorointi
- Defibrillaatio
- Sydämen rytminsiirto



Signaalin oikeaoppisen napaisuuden ylläpitämiseksi laita elektrodit osoitettuihin kohtiin (kärki on tunnistettu sydänsymbolilla). Ota huomioon, että hoidon kannalta ei ole merkityksellistä, mikä elektrodi (kärki/rintalastan puoli) on asetettu toiseen asentoon.
Mitä aikuisten/lasten elektrodien napaisuuteen tulee, noudata elektrodien padeissa annettuja ohjeita (käytettävän defibrillaattorin valmistajan ohjeiden mukaisesti).

HAITTAVAIKUTUKSET
- Levyn liima-aine saattaa aiheuttaa lievää ihoärsytystä.
- Rintakehän läpi kulkeva pitkittynyt stimulaatio tai defibrillaatioshokin jatkuva anto voi aiheuttaa ihon punoitusta, jonka voimakkuus riippuu annetusta energiasta.
- Heikko tarttuminen ja/tai ilma elektrodin alla voi johtaa palovammoihin.

VAROTOIMENPITEET JA VAROITUKSET
- Käytä tuotetta ainoastaan yhteensopiviin defibrillaattoreihin. Tarkista yhteensopivuus pakkauksesta.
- Lue defibrillaattorin käyttöohjeet ja kiinnitä huomiota erityisesti monitoimisten elektrodien asemointiin, niiden napaisuuteen sekä annosteltaviin energiamääriin.
- Pediatriassa ja joissakin automaattisten defibrillaattoreiden malleissa saatetaan edellyttää erityisten energianvaimennuslaitteiden käyttöä tai erityishuomioita. Kiinnitä aina erityishuomiota defibrillaattoriin asetettuihin energiatasoihin, joita voidaan annostella lapsipotilaalle (ks. ”KÄYTTÖTAPA”-kappale).

VAROITUS



Älä käytä sivussa olevalla symbolilla merkittyjä lasten monitoimisia elektrodeja automaattisten defibrillaattoreiden kanssa.



Sivussa olevalla symbolilla merkityt lasten monitoimiset elektrodit on tarkoitettu käytettäviksi automaattisten defibrillaattoreiden kanssa.

- Elektrodit tulee valita potilaan rintakehän koon ja painon mukaan. Jos lasten elektrodeja käytetään osoitetun energiarajan ulkopuolella, ne voivat aiheuttaa suuriakin ihon palovammoja: päinvastoin aikuisten elektrodien suuri aktiivinen pinta-ala saattaa tehdä hoidosta tehottoman, jos niitä käytetään lapsilla.
- Pitkäkestoisen rintakehän läpi annetun stimulaation jälkeen EKG:n signaalin tunnistamiskyky saattaa olla heikentynyt. Tässä tapauksessa on otettava signaali, joka on saatu EKG:n erillisestä elektrodisarjasta.
- Vaihda monitoimiset elektrodit 24 tuntia sen jälkeen, kun ne on asetettu potilaan iholle.
- Älä käytä elektrodeja, jos niiden pakkauksessa ilmoitettu viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Tuotteen jäljitettävyys ja viimeinen käyttöpäivä on kerrottu vain pakkauksessa: säilytä pussi tai kirjaa ylös REF ja LOT # mahdollisia käytettyihin elektrodeihin viittauksia varten.
- Tarkista, että pakkaus on ehjä: jos niin ei ole, älä käytä tuotetta.
- Avaa monitoimisten elektrodien pakkaus vasta ennen käyttöä. Tarralevyt tulee asettaa potilaan iholle heti suojapinnoitteen poiston jälkeen.
- Älä käytä monitoimisia elektrodeja, jos geeli on irronnut tuesta tai jos se on repeytynyt, haljennut tai kuiva. Mahdolliset geelin tai johtavan kalvon värimuutokset eivät vaaranna tuotteen toimivuutta.
- Älä käytä monitoimisia elektrodeja, jos tuote on vaurioitunut suojapinnoitteen poiston aikana (esim. jos koskettimen eristys on irronnut tai jos elektrodissa ja/tai tuen vaahdossa on repeytymiä).
- Älä taita, leikkaa tai purista tarralevyjä.
- Älä käytä monitoimisia elektrodeja, jos liitin, johto tai klipsit näyttävät vaurioituneilta.
- Tarkista defibrillaattorin käyttöohjeista, mille turvaetäisyyksille tulee asettaa laitteet, joista tulee voimakasta sähkömagneettista häiriötä (kirurginen leikkauslaite, radiotaajuusablaattori, diatermialaitteet, matkapuhelimet jne.). Aseta defibrillaattorin/elektrodien järjestelmä vähintään puolitoista kertaa suositellun etäisyyden päähän.
- Elektrodit ja niiden johto sisältävät ferromagneettisia materiaaleja, joten niitä ei tule käyttää, mikäli lähellä on magneettikuvauslaitteen aikaansaama voimakas magneettikenttä,
- Tahattomien sähköiskusta syntyvien vahinkojen välttämiseksi varmista, että iskun aikana käyttäjät eivät ole kosketuksissa elektrodeihin, potilaaseen eivätkä potilaan lähellä oleviin johtaviin osiin.
- Kun defibrillaattoreita käytetään hapen tai muiden syttyvien kaasujen lähteen lähellä, ole erityisen varovainen välttääksesi tulipalo- ja räjähdysvaarat.
- Tuote ei ole steriili. Ei saa desinfioida eikä steriloida.
- Tuote on kertakäyttöinen – sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa materiaalien muuttumiseen sekä tuotteen alkuperäisten toiminnallisten ominaisuuksien menettämiseen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT
Monitoimisten elektrodien käyttöön ei liity komplikaatioita.
VAROITUS: Defibrillaatorin isku voi aiheuttaa implantoidun defibrillaattorin/tahdistimen toiminnan epäsäännöllisyyden: aseta monitoimiset elektrodit vähintään 8 cm:n päähän kyseisistä laitteista ja tarkista niiden toiminta defibrillaattorin iskun jälkeen.
VAROITUS: Jos valittu energiataso on riittämätön, hoito ei välttämättä onnistu. Sitä vastoin tarvittavaa suuremmat tasot saattavat muuttaa entsymaattista järjestelyä ilman sydänlihaksen todellisen vaurion merkkejä.

TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ JA SÄILYTYS
Katso pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivä.
Tuotetta tulee säilyttää alkuperäisessä pakkauksessa ja tiloissa, joiden lämpötilaa ja suhteellista kosteutta koskevat olosuhteet vastaavat pakkausetiketissä kerrottuja olosuhteita. Pakatut elektrodit voivat altistua äärimmäisille lämpötiloille, välillä -30°C ja +65°C, enintään 7 päivän ajan. Pitkä ja/tai toistuva säilytys äärimmäisissä lämpötiloissa lyhentää tuotteen käyttöikää.

VAROITUS: Painavien esineiden asettaminen pakkausten päälle saattaa vahingoittaa tuotetta.

HÄVITTÄMINEN
Terveydenhuoltolaitoksista tulevat jätteet tulee hävittää voimassa olevien määräysten mukaan.

YLEISIÄ HUOMIOITA
Jos laitteen käytön aikana tai käytön aikaan ilmenee vakava haittatapahtuma, kerro siitä valmistajalle ja kansallisille viranomaisille. Ilmoita valmistajan laatupalveluun kaikista laitteen toimintahäiriöistä tai vioista.

CE 2797	Lääkinnällisiä laitteita koskevan nykyisen eurooppalaisen lainsäädännön mukainen		Valmistaja
REF	Kataloginumero	LOT	Eränumero
X	Kappalemäärä		Tuoantopäivä-määrä
	Viimeinen voimassaolo-päivä	MAX MIN	Lämpötilarajat
	Käyttölämpötilarajat	%	Kosteusrajat
	Älä säilytä auringonpaisteessa	CPR	Ilman CPR-toimintoa (palautetta painelusta ja tahdin metronomi)
	Lue käyttöohjeet		Älä käytä uudelleen
LATEX	Ei sisällä luonnonkumia, latexia	MD	Lääkinnällinen laite
	Yhteensopiva Corpuls3:n kanssa (Defib-Unit uudelleenkäytettävillä tyynyillä	UDI	Yksilöllisellä laitetunnisteella
corpuls3 SLIM	Älä käytä Corpuls3:n kanssa, jossa on Defib-Unit SLIM		Jakelija
NON STERILE	Ei-steriili	/	1 pussi / 2 lätkää

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

52502797IU9I / 2026-04