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

HU

EGYSZERHASZNÁLATOS TÖBBFUNKCIÓS ELEKTRÓDÁK EURODEFIPADS®
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtt figyelmesen olvassa el a jelen használati útmutatóban található összes biztonsági információt.

Minden egyes lezárt tasak egy pár géllel bevont öntapadó elektródát tartalmaz, amelyek az újrafelhasználható manuális párnák helyett használhatók, és közvetlenül csatlakoztathatók terápiás kábelekhez és defibrillátorokhoz. Lehetővé teszik a kezelő számára, hogy hatékonyan avatkozzon be az alább említett alkalmazásokkal kapcsolatos ritmuszavarok kezelése esetén anélkül, hogy fennálna a véletlen áramütés veszélye.

INDIKÁCIÓK

Az *EURODEFIPADS* egyhasználatos többfunkciós elektródái a következőkhöz használhatók:

- transztorakális külső defibrilláció,
- transztorakális szinkronizált kardioverzió,
- transztorakális elektrokardiografikus monitorozás,
- átmeneti transztorakális (nem invazív) szív elektrostimuláció.

A készüléket nem steril környezetben, képzett egészségügyi személyzet és/vagy adott esetben CPR-ben (kardiopulmonális újraélesztés) és AED (automatikus külső defibrillátor) használatában képzett/szakképzett személyek használhatják.
AED-kkel történő vészhelyzeti használat esetén a laikus felhasználók a készülék hangutasításaival vezérelhetik a kezelést

A felnőtteknek szánt modellek 25 kg-nál nagyobb súlyú betegek számára készültek.
A gyermekgyógyászati modellek 25 kg-nál kisebb súlyú gyermekek számára készültek.
A felnőtt/gyermek modellek 10 kg-nál nagyobb súlyú betegek számára készültek.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az *EURODEFIPADS* eldobható, többfunkciós szívelektródák spontán felszíni szívjeleket továbbítanak a beteg bőréről a defibrillátorra elektromos zaj, torzítás vagy további egyenfeszültség hozzáadása nélkül, és csillapítás nélkül továbbítják az elektromos sokkot a defibrillátorról a betegre.

ELLENJAVALLATOK

- A felnőtteknek szánt FIAB egyhasználatos elektródák használata általában 8 évesnél fiatalabb (25 kg-nál kisebb súlyú) beteg esetén nem ajánlott, de használhatók, ha a mellkas mérete ezt lehetővé teszi, ügyelve arra, hogy az elektródák ne érintkezzenek egymással, illetve betartva a defibrillátor használati utasítását a kiadandó energiára vonatkozóan.
- A felnőtt vagy felnőtt/gyermek változatú FIAB egyhasználatos elektródák alkalmazása 12 hónaposnál fiatalabb (10 kg-nál kisebb súlyú) gyermekek esetén nem ajánlott.
- A gyermek FIAB egyszer használatos többfunkciós elektródák használata 8 évnél idősebb (25kg-nál nagyobb súlyú páciensek esetében ellenjavallott.
- Ne használja olyan bőrfelületen, amelyen irritáció vagy sérülés jelei mutatkoznak.

HASZNÁLAT MÓDJA

Külső defibrilláció és szinkronizált kardioverzió: az *EURODEFIPADS* egyhasználatos többfunkciós elektródái képesek a betegnek továbbítani a defibrillátor által szolgáltatott elektromos energiát legfeljebb 360 J értékig a felnőtt vagy felnőtt/gyermek változatban, és 100 J értékig a gyermekgyógyászati változatban; akár 50 defibrillációs sokkot is kibír.
A szívizom kritikus tömegének depolarizációja, amely elengedhetetlen a terápia sikerességéhez, csak akkor lehetséges, ha megfelelő intenzitású áram keresztezi: az elektródák aktív felületét erre a célra optimalizálták. Ezért helyénvaló a pozícionáló helyek célzott kiválasztása mellett a ragasztópárnákat úgy felhelyezni, hogy azok a bőrrel maximális felületen érintkezzenek. Az energia megválasztása a működtető döntésétől függ.
Gyermekgyógyászati alkalmazásokban a kardiopulmonális újraélesztésre vonatkozó irányelvek 2-4J/kg energiaellátást javasolnak; az ajánlott kiindulási szint 2 J/kg, és az égési sérülések elkerülése érdekében célszerű nem meghaladni a 100 J-t.
FIGYELEM Ne adjon le sokkot kézi fém lapátokkal az eldobható elektróda párna vagy az EKG elektródák felett.
Nem invazív transzkután ingerlés: A FIAB egyszer használatos többfunkciós elektródák nem invazív transzkután ingerléshez is használhatók. Az ingerlési küszöb minimalizálása érdekében célszerű a tapadó elektródákat a fent leírt módon alkalmazni. Szükséges továbbá a használni kívánt berendezés jó ismerete és a gyártó utasításainak betartása.
FIGYELEM A helyes gyakorlat szerint a FIAB egyszer használatos többfunkciós elektródákat 8 óra elteltével cserélni kell, a hosszantartó ingerlés (30 percnél hosszabb) esetén pedig ellenőrizni kell a páciens bőrén az esetleges irritáció jeleit.
FIGYELEM Cserélje le a FIAB egyszer használatos többfunkciós elektródákat 30 perc elteltével, ha a leadott impulzusok egyfázisúak és 20 ms-nál hosszabbak
EKG monitorozás: a FIAB egyszer használatos többfunkciós elektródák EKG monitorozásra is használhatóak.
FIGYELEM Ha az EKG jel nem elég zajmentes, használjon EKG paciens kábelt, ha van, és külön EKG-elektródkészletet.

ALKALMAZÁS MÓDJA

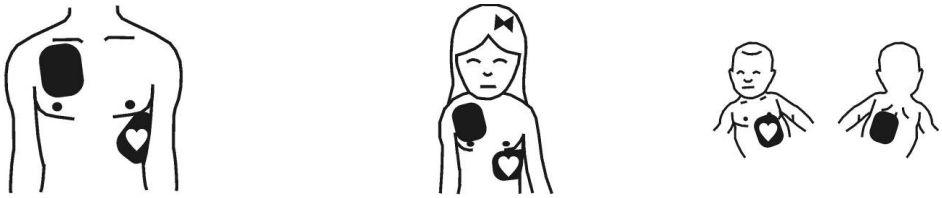
- Előre csatlakoztatható elektródák esetén hagyja a csatlakozót a defibrillátor aljzatában, követve a készülék utasításait.
- Fedje fel a mellkast, és készítse elő a bőrt. Távolítsa el a túlzott szőrzetet Kissé dörzsölje le a bőrfelületet az érintkezési impedancia csökkentése érdekében. Kerülje a tapadó párnának a mellbimbóra vagy az emlő szövetére való felhelyezését.
- Távolítson el minden maradványt (piszkos, zsíros és törmeléket) nem gyúlékony tisztítószerekkel. Végül ellenőrizze, hogy az alkalmazás helyei tiszták és szárazok-e.
- Nyissa ki a csomagolást és távolítsa el a többfunkciós elektródákat.
- Óvatosan távolítsa el a védőréteget kezdve a nyitófültől, hogy a ragasztó és a vezető felületek kiszabaduljanak.
- Kapcsokkal ellátott többfunkciós elektródák esetén távolítsa el a védőtokot.
- Az “ELHELYEZÉS ÉS POLARITÁS” részben vannak felsorolva azok a pontok, ahová az öntapadós elektródák felhelyezhetők.
- Tegye fel a ragasztópárnákat egyenként, kezdve az egyik oldaltól és fokozatosan nyomva az egész felületet, hogy elkerülje a légbuborékok képződését és biztosítsa a bőrön való teljes tapadást. Tartsa a ragasztópárnákat jól elkülönítve egymástól, és ügyeljen arra, hogy ne fedje át őket más tárgyakkal (EKG elektródák, kábelek, transzdermális tapaszok, ruházat stb.).
- A felhelyezés után ne helyezze át a ragasztópárnákat. Ha meg kell változtatni a helyzetét, vegye le és cserélje ki új többfunkciós elektródákra. Az áthelyezés a tapadóképesség csökkenéséhez, és ennek következtében az égési sérülések kockázatának növekedéséhez vezet.
- Dugja be az elektróda csatlakozóját a defibrillátor vagy a betegkábel aljzatába, követve a defibrillátor használati útmutatóját (ha még nincs csatlakoztatva, előre csatlakoztatható elektródák esetén).
- Kapoccsal ellátott többfunkciós elektródákhoz: csatlakoztassa a kapcsot a defibrillátor kábeléhez a helyes polaritás érdekében, betartva a defibrillátor használati utasítását.
- A demand paceléshez külön csatlakoztassa az EKG monitorozó elektródákat.

- A kezelés befejezését követően távolítson el minden egyes ragasztópárnát az egyik szélétől óvatosan húzva, hogy ne irritálja a páciens bőrét.
- Húzza ki a csatlakozót a defibrillátor aljzatából, és ártalmatlanítsa az elektródákat a csomagolásukkal együtt.

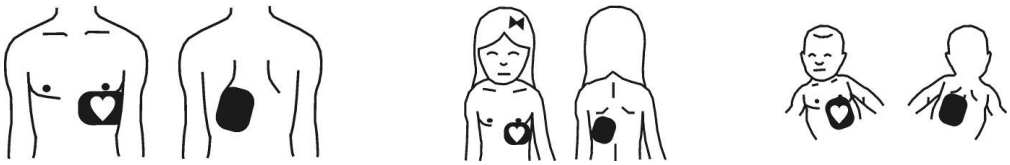
ELHELYEZÉS ÉS POLARITÁS

A nemzetközi irányelvek szerint a különböző elhelyezések ugyanolyan hatékonyak a pitvari vagy kamrai aritmiák kezelésében.
Az alábbi ábrák a legtöbb defibrillátor gyártó által általánosan használt és ajánlott alkalmazási helyeket mutatják be. Válassza ki a terápia legmegfelelőbb alkalmazási pontjait az alkalmazandó defibrillátor használati utasításának megfelelően.
Az elhelyezés megkönnyítése és gyakorlás céljából az elülső-oldalsó felhelyezést (1. ábra) előnyben részesítjük aritmiás defibrilláció és kardioverzió esetén; az elülső-hátsó felhelyezés (2. ábra) gyakoribb a hemodinamikában és a transztorakális ingerlésben, valamint ez ajánlott a felnőtt elektródák gyermek betegen történő alkalmazása esetén.

1. ábra
- Defibrilláció
- Kardioverzió
- Pacelés
- Monitorozás (2-es elvezetést ad)



2. ábra
- Pacelés
- Monitorozás
- Defibrilláció
- Kardioverzió



A megfelelő jel polaritás fenntartása érdekében helyezze az elektróda párnákat a jelzett pozíciókba (a szívcsúcsot a szív szimbólum azonosítja). Megjegyezzük azonban, hogy a terápia szempontjából nem releváns, hogy melyik elektródapadot (szívcsúcs / szegycsont) helyezzük a két helyzet egyikébe.
Az egyedülálló felnőtt / gyermek változatú elektródák polaritását illetően kövesse az elektródapad címkéjén található utasításokat (a használandó defibrillátor gyártójának utasításai szerint).

MELLÉKHATÁSOK
- Az elektróda ragasztója enyhe bőrirritációt okozhat.
- A hosszan tartó transztorakális stimuláció vagy a defibrillációs sokk ismételt leadása többé-kevésbé észrevehető bőrpírokat okozhat a szállított energia függvényében.
- Az elektróda alatti tapadás hiánya és / vagy levegő jelenléte égési sérüléseket okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK
- A terméket csak kompatibilis defibrillátorokon használja. Ellenőrizze a kompatibilitást a csomagoláson.
- Olvassa el a defibrillátor használati utasítását, különös figyelmet fordítva a többfunkciós elektródák elhelyezésére, polaritására és az alkalmazandó energiára.
- A gyermekgyógyászatban és az automatikus defibrillátorok egyes modelljeinél speciális teljesítménycsökkentő eszközök használatára vagy különleges óvintézkedésekre lehet szükség. Mindig különös figyelmet fordítson a defibrillátoron beállított energiaszintekre, amelyek a gyermek beteg számára leadhatók (lásd a "HASZNÁLATI MÓD" fejezetet).

FIGYELEM



Az ilyen jelöléssel ellátott gyermek elektródák nem alkalmazhatók automatikus defibrillátorokkal



Az ilyen jelöléssel ellátott gyermek elektródák alkalmazhatók automatikus defibrillátorokkal.

- Az elektróda megválasztásának a beteg mellkas méretének és súlyának értékelésén kell alapulnia. A meghatározott energiahatárt meghaladóan használt gyermekelektródák súlyos bőrégési sérüléseket is okozhatnak; ezzel ellenkezőleg, a felnőtt elektródok kiterjesztett aktív felülete veszélyeztetheti a terápiát, ha gyermekgyógyászati kezelésre használják.
- Hosszabb ideig tartó transztorakális ingerlés után csökkenhet a kiváltott EKG-jel kimutatásának képessége. Ebben az esetben gondoskodni kell a kiváltott jel összegyűjtéséről külön EKG-elektródkészlettel.
- Cserélje ki a többfunkciós elektródákat miután 24 órát alkalmazva volt a páciens bőrén.
- Ne használja az elektródákat, ha a csomagoláson feltüntetett szavatossági idejük lejárt.
- A nyomon követhetőségi adatok és a termék lejárati ideje kizárólag a csomagoláson van feltüntetve: őrizze meg a tasakot, vagy írja le a REF és a LOT # számot a felhasznált elektródákra való hivatkozásokhoz.
- Ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e: másképp ne használja a terméket.
- Kizárólag a használat előtt nyissa ki a többfunkciós elektródacsomagot. A ragasztópárnákat azonnal fel kell helyezni a beteg bőrére, amint eltávolította a védőburkolatot.
- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a gélt eltávolították a tartóból, vagy ha repedt, szakadt vagy száraz. A gélen vagy a vezető fólián elhelyezkedő bármilyen elszíneződés nem befolyásolja a termék funkcionalitását.
- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a védő fólia eltávolítása során a termék megsérült (pl. az elektróda szigetelő bevonata levált, vagy szakadás van a ragasztópárnában és / vagy az elektródában).
- Ne hajlítsa meg, ne vágja le és ne nyomja össze a ragasztópárnákat.
- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a csatlakozó, a kábel vagy a kapcsok sérültek.
- Ellenőrizze a defibrillátor kezelési útmutatójában, hogy milyen távolságra kell elhelyezni az erős elektromágneses interferenciát kibocsátó eszközöket (sebészeti elektromos kés, RF ablátorok, diatermikus berendezések, mobiltelefonok stb.). Helyezze a defibrillátor / elektróda rendszert az ajánlott szeparációs távolság legalább másfélszeresére.
- Az elektródák és huzalaik ferromágneses anyagokat tartalmaznak, ezért nem használhatók mágneses rezonancia képalkotó (MRI) készülék által keltett erős mágneses tér jelenlétében.
- Az áramütés okozta véletlen károsodások elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy kisütés közben a kezelő ne érintkezzen az elektródapárnákkal, a pácienssel vagy a páciens közeli vezető részekkel.
- Ha defibrillátorokat oxigénforrások vagy más gyúlékony gázok közelében használja, fokozott óvatossággal járjon el a tűz vagy robbanás veszélyének elkerülése érdekében.
- A termék nem steril. Ne fertőtlenítse és ne sterilizálja.
- A termék egyszer használatos – ne használja újra. Az újrafelhasználás a következőkkel járhat: az anyagok megváltozása és a termék kezdeti funkcionális jellemzőinek elvesztése.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A többfunkciós elektródok használatához köthető komplikációk nincsenek.

FIGYELEM A defibrillátor kisülése szabálytalanságokat okozhat a beültetett pacemaker / defibrillátor működésében; alkalmazza a többfunkciós elektródákat ezektől legalább 8 cm távolságra. A defibrillátor kisütése után ellenőrizze ezek működését.

FIGYELEM Ha a választott energiaszint nem megfelelő, a terápia sikeressége veszélybe kerülhet. Ellenkezőleg viszont a magasabb energia szintek módosíthatják az enzim szerkezetet a szívizom károsodásának tényleges bizonyítéka nélkül.

TERMÉK ÉLETTARTAM ÉS TÁROLÁS

Ellenőrizze a csomagolásra nyomtatott lejárati dátumot.

A terméket eredeti csomagolásában kell tárolni olyan helyiségekben, ahol a hőmérséklet és a páratartalom a címkén feltüntetett értékeknek megfelelő. A becsomagolt elektródákat akár 7 napig is ki lehet tenni szélsőséges, -30 °C és +65 °C közötti hőmérsékletnek. A szélsőséges hőmérsékleten történő tartós és/vagy ismételt tárolás csökkenti a termék hasznos élettartamát.

FIGYELEM A csomagolásra került súlyok károsíthatják a terméket.

HULLADÉKELTÁVOLÍTÁS

Az egészségügyi struktúrákból származó hulladékokat a hatályos rendeletnek megfelelően kell ártalmatlanítani.

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak. A készülék bármilyen meghibásodása vagy meghibásodása esetén tájékoztassa a gyártó minőségügyi szervizét.

CE 2797	Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó jelenlegi európai jogszabályoknak		Gyártó
REF	Katalógus száma	LOT	Batch kód
X	Mennyisége darabok		Gyártás dátuma
	Használata által	MAX MIN	Hőmérséklet korlátozás
	Üzemi hőmérséklet	%	Páratartalom korlátozás
	Tartsa távol a napfénytől	CPR	CPR funkció nélkül (visszajelzés a kompresszióról és a ritmus metronómról)
	Consult használati utasítás	2	Ne használja újra
LATEX	Nem tartalmaz természetes gumi latex	MD	Orvostechnikai eszköz
	Kompatibilis a Corpuls3-zal (Defib-egység újrafelhasználható párnákkal)	UDI	Egyedi eszközazonosító
corpuls3 SLIM	Ne használja a Corpuls3-szal Defib-Unit SLIM készülékkel		Forgalmazó
NON STERILE	Nem steril	/	1 tasak / 2 Pads

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

52502797IU9I / 2026-04