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

NL

MULTIFUNCTIONELE WEGWERPELEKTRODEN EURODEFIPADS®

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Lees vóór gebruik aandachtig alle veiligheidsinformatie bevat in deze gebruiksaanwijzing.

Iedere verzegelde zak bevat een paar zelfklevende elektroden voorzien van gel die gebruikt kunnen worden in plaats van de herbruikbare handpads, met directe aansluiting op therapiekabels en defibrillatoren. Zo kan de operator doeltreffend optreden in de behandeling van ritmestoornissen gerelateerd aan de hieronder vermelde toepassingen, zonder het risico op onbedoelde elektrische schokken.

INDICATIES
De multifunctionele elektroden voor eenmalig gebruik *EURODEFIPADS* zijn geschikt voor:
- externe transthoracale defibrillatie,
- gesynchroniseerde transthoracale cardioversie,
- transthoracale elektrocardiograaf monitoring,
- tijdelijke transthoracale hartelektrostimulatie (niet-invasief).

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een niet-steriele omgeving door gekwalificeerd zorgpersoneel en/of, indien van toepassing, door mensen die getraind/bekwaam zijn in reanimatie (cardiopulmonale reanimatie) en het gebruik van een AED (automatische externe defibrillator).
In noodsituaties met AED's wordt de bediening door leken aangestuurd door de gesproken opdrachten van de AED.

De modellen voor volwassenen zijn bestemd voor patiënten met een gewicht van meer dan 25kg.
De pediatrische modellen zijn bestemd voor kinderen met een gewicht van minder dan 25kg.
De volwassen/pediatrische modellen zijn bestemd voor patiënten met een gewicht van meer dan 10kg.

KLINISCHE VOORDELEN
EURODEFIPADS wegwerpbare multifunctionele hartelektroden brengen spontane oppervlaktehartsignalen van de huid van de patiënt over naar de defibrillator zonder elektrische ruis, vervorming of extra gelijkspanning toe te voegen, en geven de elektrische schok van de defibrillator onverzwakt door aan de patiënt.

CONTRA-INDICATIES
- Het gebruik van de elektroden voor eenmalig gebruik FIAB voor volwassenen is over het algemeen gecontra-indiceerd voor patiënten jonger dan 8 jaar (gewicht van minder dan 25kg), maar kunnen gebruikt worden indien de afmetingen van de borstkas het toestaan, waarbij opgelet moet worden dat de elektroden niet met elkaar in contact komen en de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator gevolgd worden voor wat betreft de af te geven energie.
- Het gebruik van de elektroden voor eenmalig gebruik FIAB in de uitvoeringen voor volwassenen of volwassen/pediatrisch is gecontra-indiceerd voor kinderen onder de 12 maanden (gewicht van minder dan 10kg).
- Het gebruik van de multifunctionele pediatrische wegwerpelektroden *FIAB* is algemeen af te raden bij patiënten ouder dan 8 jaar (gewicht van meer dan 25kg).
- Niet op geïrriteerde of verwonde huid aanbrengen.

GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN
Externe defibrillatie en Gesynchroniseerde cardioversie: de multifunctionele elektroden voor eenmalig gebruik EURODEFIPADS zijn in staat om aan de patiënt de elektrische energie geleverd door de defibrillator over te brengen tot een maximale waarde van 360J in de uitvoeringen voor volwassenen of volwassen/pediatrisch en van 100J in de pediatrische uitvoering; ze kunnen tot 50 defibrillatieschokken weerstaan.
De depolarisatie van de kritische massa van de hartspier, essentieel voor het succes van de therapie, is enkel mogelijk indien zij door een stroom van geschikte intensiteit doorlopen wordt: het actieve oppervlak van de elektroden is voor dit doel geoptimaliseerd. Het is daarom geschikt, naast een doelgerichte keuze van de positieplekken, de zelfklevende pads zo aan te brengen dat hun contactoppervlak met de huid maximaal is. De gebruiker beslist de keuze van de te verlenen energie.
Bij pediatrische toepassingen raden de Richtlijnen voor de hart-longreanimatie een toediening van energie van 2-4J/kg aan; de aanbevolen startdosering is 2J/kg die niet de 100J mag overschrijden, om het ontstaan van brandwonden te vermijden.
LET OP Voer geen schokken met manuele metalen pads boven de wegwerpelektroden of aan de ECG elektroden uit.
Niet-invasieve transthoracale simulatie: de multifunctionele wegwerpelektroden *FIAB* kunnen voor niet-invasieve transthoracale stimulatie worden gebruikt. Om de stimulatiedrempel te minimaliseren is het wenselijk de zelfklevende pads volgens bovengenoemde procedure aan te brengen. Bovendien dient de gebruiker over een goede kennis van de apparatuur te beschikken en zich aan de door de fabrikant geleverde instructies te houden.
LET OP Het is aanbevolen de multifunctionele wegwerpelektroden *FIAB* na 8 uren te vervangen en te controleren dat de huid van de patiënt na langdurige elektrostimulatie (langer dan 30 minuten) geen tekenen van irritatie toont.
LET OP Vervang de multifunctionele wegwerpelektroden *FIAB* na 30 minuten indien de uitgevoerde impulsen eenfasig zijn en langer dan 20 ms duren.
ECG monitoring: de multifunctionele wegwerpelektroden *FIAB* kunnen ook voor de ECG monitoring worden gebruikt.
LET OP Indien het spoor niet voldoende duidelijk is, gebruik een afzonderlijk set van ECG elektroden waar een patiëntkabel voor ECG aanwezig is.

BEHANDELINGSPROCEDURE
- In geval van vooraf aansluitbare elektroden, moet de connector in de aansluiting van de defibrillator gelaten worden volgens de instructies van het apparaat.
- Ontbloot de borstkas en bereid de opperhuid. Verwijder het overmatige haar 0. Schuur licht het huidoppervlak om contact impedantie te verminderen. Vermijd het aanbrengen van de zelfklevende pads op de tepel of op het borstweefsel.
- Verwijder eventuele restanten (vuil, vettigheid en resten) met behulp van onbrandbare reinigingsmiddelen. Controleer uiteindelijk dat de aanbrengplekken droog en zuiver zijn.
- Open de verpakking en verwijder de multifunctionele elektroden.
- Verwijder voorzichtig de beschermende omhulling, te beginnen bij de klep om de zelfklevende en conductiezones bloot te leggen.
- Verwijder de beschermsteun bij multifunctionele elektroden met clip.
- De plaatsen waar het mogelijk is om de zelfklevende pads aan te brengen, worden in paragraaf PLAATSING EN POLARITEIT" aangegeven.
- Breng de zelfklevende pads één voor één aan, te beginnen aan een kant en druk geleidelijk over het gehele oppervlak om de vorming van luchtblaasjes te vermijden en de volledige hechting op de huid te garanderen. Houd de zelfklevende pads goed van elkaar gescheiden en zorg ervoor deze niet met andere voorwerpen te overlappen (ECG elektroden, kabels, transdermale pleisters, kleding, enz.).
- Plaats de zelfklevende pads niet terug nadat ze werden aangebracht. Indien de positie dient te worden veranderd, verwijder en vervang ze met nieuwe multifunctionele elektroden. Terugplaatsing vermindert de hechting en leidt tot een groter risico op brandwonden.

- Plaats de connector van de elektroden in de aansluiting van de defibrillator of de patiëntkabel volgens de instructies voor gebruik van de defibrillator (indien niet reeds aangesloten in het geval van vooraf aansluitbare elektroden).
- Voor multifunctionele elektroden met clips: verbind de clips aan de kabel van de defibrillator en houdt u voor de correcte polariteit aan de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator.
- Voor stimulatie op aanvraag, verbind afzonderlijk de ECG monitoring elektroden.
- Na beëindiging van de behandeling moet, om de huid van de patiënt niet te irriteren, iedere zelfklevende pad verwijderd worden door zachtjes aan de rand te trekken.
- Verwijder de connector uit de aansluiting van de defibrillator en gooi de elektroden samen met hun verpakking weg.

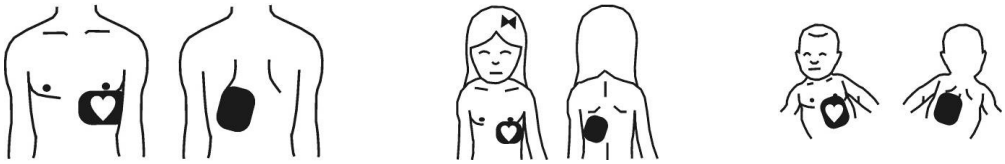
PLAATSING EN POLARITEIT

De internationale richtlijnen duiden verschillende plaatsingen aan, even effectief voor de behandeling van atriale of ventriculaire aritmie.
In de navolgende afbeeldingen worden de behandelingsplaatsen aangeduid, die over het algemeen door de meeste fabrikanten van defibrillatoren worden gebruikt en aanbevolen. Kies de meest geschikte behandelingsplaatsen voor de therapie, in overeenkomst met de fabrikantaanwijzingen van de te gebruiken defibrillator.
Voor een eenvoudige plaatsing en met het oogmerk op de opleiding, geeft men de voorkeur aan de anterolaterale plaatsing (Afb. 1) voor de defibrillatie en de cardioversie van aritmie; De anterior-posterior plaatsing (Afb. 2) meer gebruikelijk in hemodynamics en in transthoracic regulatie en wordt aanbevolen bij gebruik van elektrodes voor volwassenen en pediatrische patiënten.

Afb.1
- Defibrillatie
- Cardioversie
- Stimulatie
- Monitoring (levert een spoor Lead II)



Afb.2
- Stimulatie
- Monitoring
- Defibrillatie
- Cardioversie



Breng de elektroden in de aangeduide posities aan (het apicaal wordt door het hartsymbool aangeduid), om de juiste polariteit van het signaal te behouden. Merk echter dat met het oogmerk op de therapie, het niet belangrijk is welke elektrode (apicaal/sternaal) zich op één van de twee posities bevindt.
Wat betreft de polariteit van de elektrodes in het generieke volwassene/pediatrische model, volg de richting op de labels van het electroden pad (volgens de instructies van de maker van de defibrillator).

BIJWERKINGEN
- De kleefstof van de plaat kan lichte huidirritaties veroorzaken.
- Een langdurige transthoractische stimulatie of het toedienen van meerdere defibrillatieshocks kan rode plekken op de huid tot gevolg hebben die, afhankelijk van de gebruikte energie, meer of minder ernstige vormen kunnen aannemen.
- Een zwakke adhesie e/o de aanwezigheid van lucht onder de elektrode kan brandwonden veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN
- Gebruik het product uitsluitend op compatibele defibrillatoren. Controleer de compatibiliteit op de verpakking.
- Lees de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator, met bijzondere aandacht aan de plaatsingsprocedure van de multifunctionele elektroden, hun polariteit, hun te verlenen energiedoses.
- In de kindergeneeskunde en voor sommige automatische defibrillatormodellen kan het gebruik van specifieke apparaten, drukregelaars van energie of het toepassen van bijzondere handigheden verlangd worden. Besteed altijd veel aandacht aan de op de defibrillator ingestelde energieniveaus en leverbaar aan de pediatrische patiënt (zie paragraaf “BEHANDELINGSPROCEDURE”).

LET OP



Gebruik geen multifunctionele pediatrische elektroden gemarkeerd met het hiernaast aangegeven symbool bij automatische defibrillatoren.



De multifunctionele pediatrische elektroden gemarkeerd met het hiernaast aangegeven symbool zijn aangewezen voor het gebruik met automatische defibrillatoren.

- De keuze voor een elektrode zou gebaseerd moeten zijn op de evaluatie van de borstgrootte en gewicht van de patiënt. Pediatrische electroden die gebruikt worden met een hoger dan gespecificeerde energie limiet kan ernstige brandwonden tot gevolg hebben; de grotere actieve oppervlakte van volwassenen electroden kan de therapie nadelig beïnvloeden wanneer deze gebruikt worden voor pediatrische behandelingen.
- Na een langdurige transthoracale stimulatieperiode kan de capaciteit om het opgeroepen ECG signaal vast te stellen, verminderd worden. In dit geval is het noodzakelijk het opgeroepen signaal d.m.v. een afzonderlijk set van ECG elektroden op te nemen.
- Vervang de multi-functie elektroden 24 uur na hun applicatie op de huid van de patiënt.
- Gebruik de elektroden niet als de vervaldatum vermeld op de verpakking verstreken is.
- De traceringsgegevens en de vervaldatum van het product zijn uitsluitend op de verpakking vermeld: bewaar de zak of schrijf REF en LOT # op voor eventuele verwijzing naar de gebruikte elektroden.
- Controleer de intactheid van de verpakking: gebruik het product niet in tegenovergesteld geval.
- Open de verpakking van de multifunctionele elektroden alleen vóór gebruik. De zelfklevende pads moeten onmiddellijk na verwijdering van de beschermende coating op de huid van de patiënt worden aangebracht.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien het gel zich van het steunstuk gelost heeft, of indien gescheurd, gescheiden of droog. Eventuele verkleuringen vastgesteld in het gel of de geleidende folie hebben geen invloed op de functionaliteit van het product.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien het product gedurende de verwijdering van de beschermende omhulling beschadigd werd (voorbeeld de isolerende contactbescherming is losgeraakt of er zijn scheuren ontstaan in het steunschuim en/of in de elektrode).
- Plooi, knip en druk de zelfklevende pads niet plat.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien de connector, de kabel of de clips beschadigd blijken.
- Controleer in de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator op welke veiligheidsafstanden de apparaten met sterke elektromagnetische interferenties moeten worden geplaatst (elektrobistouris, RF schraper, apparaten voor diathermie, mobiele telefoons, etc.). Plaats het defibrillator/elektrodesysteem op een afstand gelijk aan minstens anderhalf maal de aanbevolen scheidingsafstanden.
- De elektroden en hun kabel bevatten ferromagnetische materialen en mogen dus niet gebruikt worden in aanwezigheid van een sterk magnetisch veld gecreëerd door een toestel voor magnetische resonantie (MRI).

- Om eventuele toevallige schades als gevolg van een elektroshock te voorkomen, controleer dat gedurende de ontlading de gebruiker niet in contact komt met de elektroden, met de patiënt en ook niet met de geleidende delen in de buurt van de patiënt.
- Indien de defibrillatoren in de buurt van zuurstofbronnen of andere brandbare gassen worden gebruikt, wees uiterst voorzichtig, om brand- of explosierisico's te vermijden.
- Het product is niet steriel. Niet desinfecteren of steriliseren.
- Het product is voor eenmalig gebruik - niet hergebruiken. Hergebruik kan leiden tot: verandering van de materialen en verlies van de oorspronkelijke functionele eigenschappen van het product.

POTENTIËLE COMPLICATIES

Er zijn geen complicaties m.b.t. het gebruik van de multifunctionele elektroden voorzien.

LET OP: De ontlading van de defibrillator kan onregelmatigheden in de werking van een geïmplanteerde pacemaker/defibrillator veroorzaken; breng de multifunctionele elektroden op een afstand van minstens 8 cm aan. Controleer de werking na de ontlading van de defibrillator.

LET OP: Indien het gekozen energieniveau onvoldoende is, kan het succes van de therapie in gevaar gebracht worden. Omgekeerd kunnen hogere niveaus dan noodzakelijk, de enzymatische structuur wijzigen zonder effectief bewijs van een hartspierbeschadiging.

LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT EN OPSLAG

Zie de vervaldatum op de verpakking.

Het product moet in zijn originele verpakking worden bewaard, in ruimtes onder natuurlijke omstandigheden m.b.t. de temperatuur en relatieve vochtigheid, gespecificeerd op het etiket van de verpakking. De verpakte elektroden kunnen worden blootgesteld aan extreme temperaturen, van -30°C tot +65°C, voor een periode van maximaal 7 dagen. Een langdurige en/of herhaalde blootstelling aan extreme temperaturen vermindert de resterende levensduur van het product.

LET OP: Het overlappen van gewichten op de verpakkingen kunnen het product beschadigen.

AFVALVERWERKING

Afval afkomstig van gezondheidsstructuren moet worden afgevoerd volgens de geldende regelgeving.

ALGEMENE OPMERKINGEN

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit. Informeer bij elke storing of defect van het apparaat de kwaliteitsdienst van de fabrikant.

CE 2797	Voldoet aan de huidige Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen		Producent
REF	Catalogusnummer	LOT	Lotnummer
X	Hoeveelheid stuks		Productiedatum
	Vervaldatum	MAX MIN	Temperatuurlimieten
	Temperatuur limieten	%	Vochtigheidslimiet
	Houd weg van zon licht	CRR	Zonder CPR functie (terugkoppeling op compressive en ritme metronoom.)
	Lees eerst de instructies		Niet her-gebruiken
LATEX	Bevat geen latex	MD	Medisch hulpmiddel
	Compatibel met Corpuls3 (Defib-Unit met hergebruikbaar pad)	UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
corpuls3 SLIM	Niet gebruiken met Corpuls3 met Defib-Unit SLIM		Verdeler
NON STERILE	Niet steriel	/	1 Zak/2 Pads

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

52502797IU9I / 2026-04