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

NO

EURODEFIPADS® MULTIFUNKSJONSELEKTRODER FOR ENGANGSBRUK

BRUKSANVISNING.

Les alle sikkerhetsopplysninger nøye i denne bruksanvisningen før bruk.

Hver forseglede pose inneholder et par gel-elektrodeputer som kan brukes i stedet for resirkulerbare håndholdte puter med direkte tilkobling til terapikabler og defibrillatorer. De gjør det mulig for operatøren å gripe effektivt inn i behandlingen av rytmeforstyrrelser i forbindelse med de nedenfor nevnte anvendelsene uten risiko for utilsiktet elektrosjokk.

INSTRUKSJONER EURODEFIPADS
Multifunksjonselektrodene for engangsbruk er egnet for:

- Transitorisk ekstern defibrillering,
- Transitorisk synkronisert kardioversjon,
- Transitorisk elektrokardiografisk overvåking,
- Transitorisk midlertidig hjerte-elektrostimulering (ikke-invasiv).

Enheten er beregnet på bruk i ikke-sterilt miljø av kvalifisert helsepersonell og/eller, hvis aktuelt, av personer som er opplært/kyndige i HLR (hjerte-lunge-redning) og bruk av AED (automatisk ekstern defibrillator).
Ved nødstilfeller med AED-er styres betjeningen av lekfolk av AED-ens talekommandoer.

Voksenmodellene er beregnet for pasienter som veier over 25 kg.
Pediatriske modeller er beregnet for barn som veier under 25 kg.
Voksen/pediatriske modeller er beregnet for pasienter som veier over 10 kg.

KLINISKE FORDELER
EURODEFIPADS engangs multifunksjonselektroder for hjerte overfører spontane overflatesignaler fra hjertet fra pasientens hud til defibrillatoren uten å legge til elektrisk støy, forvrengning eller ekstra likespenninger, og overfører det elektriske støtet fra defibrillatoren til pasienten uten demping.

KONTRAINDIKASJONER

- Bruk av FIAB-engangselektroder for voksne er generelt kontraindisert for pasienter under 8 år (vekt under 25 kg), men kan brukes hvis brystmålet tillater det, med sikring av at elektrodene ikke kommer i kontakt med hverandre, og følg defibrillatorinstruksjonene for den nødvendige energien som skal utlades.
- Bruk av FIAB engangselektroder i voksen- eller voksen/pediatrisk-versjoner er kontraindisert for barn under 12 måneder (vekt under 10 kg).
- Bruk av FIAB-pediatriske engangselektroder er kontraindisert for pasienter over 8 år (vekt over 25 kg).
- Må ikke brukes på hud som viser tegn til irritasjon eller skade.

BRUK
Ekstern defibrillering og synkronisert kardioversjon: EURODEFIPADS multifunksjonselektrodene for engangsbruk er i stand til å overføre elektrisk energi fra defibrillatoren til pasienten med en maksimal verdi på 360 J i voksen- eller voksen/pediatrisk-versjonen og 100 J i pediatrisk versjon; de tåler opp til 50 defibrilleringssjokk. Depolarisering av den kritiske massen av myokardiet, som er avgjørende for en vellykket behandling, er bare mulig hvis den strømmes av en strøm med passende intensitet: elektrodenes aktive overflate er optimalisert for dette formålet. I tillegg til å velge målrettede plasseringssteder, er det derfor hensiktsmessig å plassere klebeputene slik at deres kontaktflate med huden er maksimal. Det er opp til operatøren å bestemme hvilken utladningsenergi som skal brukes. Retningslinjene for pediatrisk hjerte-lunge-redning anbefaler en energiforsyning på 2-4 J/kg; det anbefalte startnivået er 2 J/kg, og det er best å ikke overstige 100 J for å unngå forbrenning.

FORSIKTIG Ikke utlad over elektrodene med resirkulerbare metallplater. Ikke-invasiv transitorisk pacing: FIAB multifunksjonselektrodene for engangsbruk kan brukes til ikke-invasiv transitorisk pacing (med defibrillatorer som har denne funksjonen). For å minimere stimuleringsterskelen, er det hensiktsmessig å påføre klebeputene på den tidligere beskrevne måten. Det er også nødvendig å være godt kjent med utstyret og følge produsentens instruksjoner.
VIKTIG Det er god praksis å bytte ut elektrodene etter 8 timer og sjekke at klebepudene fortsatt er i perfekt kontakt med huden, og at pasientens overhud ikke viser tegn til irritasjon hvert 30. minutt, i tilfelle langvarig elektrostimulering.
VIKTIG Bytt ut elektrodene etter 30 minutter hvis de utløste impulsene er monofasiske og varer lenger enn 20 ms.
EKG-overvåking: FIAB multifunksjonselektrodene for engangsbruk kan også brukes til elektrokardiografisk overvåking.
VIKTIG Hvis sporet ikke er tydelig nok, må det brukes et separat sett med EKG-elektroder der det er tilgjengelig et EKG-pasientkabel.

PÅFØRING

- Med elektroder som kan kobles på forhånd, la pluggen være tilkoblet defibrillatorpluggen i samsvar med apparatinstruksjonene.
- Avdekke brystet og forberede huden. Fjern overflødig hår. Skrubb hudoverflaten lett for å redusere kontaktimpedansen. Unngå å påføre klebeputen på brystvorten eller brystvevet.
- Fjern eventuelle rester (skitt, fett og rester) ved hjelp av ikke-brennbare vaskemidler. Til slutt, sørg for at påføringsstedene er rene og tørre.
- Åpne pakken og ta ut multifunksjonselektrodene.
- Fjern forsiktig den beskyttende belegningen, og begynn fra fanen for å avdekke klebe- og ledningsområdene.
- Hvis det er multifunksjonselektroder med klips, fjern den beskyttende støtten.
- Stedene hvor klebeputene kan plasseres er angitt i følgende avsnitt med tittelen "PLASSERING OG POLARITET".
- Påfør klebeputene en om gangen, og start fra den ene siden av puten og trykk gradvis over hele overflaten for å unngå dannelse av luftbobler og sikre fullstendig vedheft til huden. Hold klebeputene godt adskilt fra hverandre og pass på at de ikke overlapper med andre gjenstander (EKG-elektroder, kabler, transdermale plaster, klær osv.).
- Klebeputene må ikke flyttes når de først er påført. Hvis det er nødvendig å endre posisjonen, må du fjerne multifunksjonselektrodene og erstatte dem med nye. Å flytte dem på nytt medfører en reduksjon i klebeevnen og en påfølgende økning i forbrenningsrisikoen. • Sett elektrodepluggen i defibrillatorpluggen eller pasientkabelen i samsvar med defibrillatorinstruksjonene (hvis de ikke allerede er tilkoblet, som i tilfellet med elektroder som kan kobles på forhånd).
- For multifunksjonselektroder med klips: koble klipsen til defibrillatorledningen med riktig polaritet i samsvar med defibrillatorinstruksjonene.
- Ved behovsstyrt pacing må EKG-overvåkningselektroder kobles til separat.
- Etter behandlingen fjernes hver klebepute forsiktig ved å trekke fra den ene kanten for å unngå irritasjon av pasientens hud.
- Fjern pluggen fra defibrillatorpluggen og kast elektrodene sammen med emballasjen.

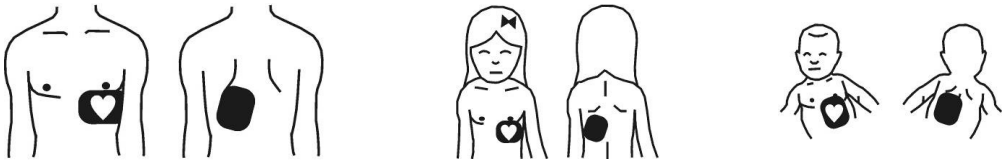
PLASSERING OG POLARITET
Internasjonale retningslinjer angir at forskjellige plasseringer er like effektive for behandling av atriale eller ventrikulære arytmier.
De følgende figurene viser de vanligste anvendelsesstedene som anbefales av de fleste defibrillatorprodusenter. Velg de mest hensiktsmessige påføringsstedene for behandlingen i henhold til produsentens instruksjoner for den defibrillatoren som skal brukes.

For å lette plasseringen og for treningsformål, foretrekkes den anterior-laterale plasseringen (Fig. 1) ved defibrillering og kardioversjon av arytmier; anterior-posterior plassering (Fig. 2) er vanligere ved hemodynamikk og ved transitorisk pacing og anbefales ved bruk av voksne elektroder på pediatriske pasienter.

Fig.1
- Defibrillering
- Kardioversjon
- Pacing
- Overvåking (gir en Lead II-spor)



Fig.2
- Pacing
- Overvåking
- Defibrillering
- Kardioversjon



For å opprettholde riktig signalpolaritet, plasser elektrodene i de angitte posisjonene (apex er identifisert med hjertesymbolet). Merk imidlertid at det for behandlingsformål ikke er relevant hvilken elektrode (apikal/sternal) som er plassert i hvilken posisjon. Når det gjelder polariteten til elektroder for voksne/pediatriske pasienter, følg instruksjonene på elektrodeputene (i samsvar med produsentens instruksjoner for den brukte defibrillatoren).

BIVIRKNINGER
- Limet på puten kan forårsake mindre hudirritasjon.
- Langvarig transitorisk pacing eller gjentatt administrering av defibrilleringssjokk kan føre til mer eller mindre hudrødhet avhengig av den utløste energien.
- Dårlig vedheft og/eller tilstedeværelse av luft under elektroden kan føre til forbrenning.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
- Bruk kun dette produktet på kompatible defibrillatorer. Sjekk kompatibiliteten på emballasjen.
- Les bruksanvisningen for defibrillatoren grundig, og vær spesielt oppmerksom på hvordan multifunksjonselektrodene skal plasseres, deres polaritet og de energidosene som skal utløses.
- I pediatri og for visse automatiske defibrillatormodeller kan det være nødvendig å bruke spesielle energireduserende enheter eller spesielle forholdsregler. Vær alltid oppmerksom på energinivåene som er satt på defibrillatoren og utløst til pediatriske pasienter (se avsnittet "BRUK").

VIKTIG



Pediatriske multifunksjonselektroder merket med symbolet vist ved siden av, må ikke brukes sammen med automatiske defibrillatorer.



Pediatriske multifunksjonselektroder merket med symbolet vist ved siden av, er ment for bruk med automatiske defibrillatorer.

- Valg av elektrode bør baseres på en vurdering av pasientens brystmål og vekt. Pediatriske elektroder brukt utover angitt energigrense kan forårsake betydelige hudforbrenninger; på den annen side kan den store aktive overflaten på voksen-elektroder gjøre behandlingen ineffektiv hvis de brukes til pediatrisk behandling.
- Etter en lengre periode med transitorisk pacing kan evnen til å oppdage det induserte EKG-signalet reduseres. I dette tilfellet må det induserte signalet samles inn ved hjelp av et separat sett EKG-elektroder.
- Multifunksjonselektrodene må byttes ut 24 timer etter at de er plassert på pasientens hud.
- Elektrodene må ikke brukes hvis utløpsdatoen som er angitt på pakken, er overskredet.
- Sporings- og utløpsdata er bare angitt på pakken: Oppbevar pakken eller noter REF og LOT-nr. for mulige referanser til de brukte elektrodene.
- Sjekk at emballasjen er intakt: Ikke bruk produktet hvis den ikke er hel. • Åpne bare emballasjen til multifunksjonselektrodene umiddelbart før bruk. Klebeputene må påføres pasientens hud umiddelbart etter fjerning av beskyttelsesbelegget.
- Multifunksjonselektroder må ikke brukes hvis gelen er fjernet fra underlaget, eller hvis den er revet, delt opp eller tørr. Eventuelle misfarginger lokalisert på gel eller på den ledende folien påvirker ikke produktets funksjonalitet.
- Multifunksjonselektroder må ikke brukes hvis produktet er skadet under fjerning av beskyttelsesbelegget (for eksempel hvis kontaktens isolerende belegg har løsnet, eller hvis det er sprekker i skumstøtten og/eller elektroden).
- Klebeputene må ikke bøyes, kuttes eller klemmes.
- Multifunksjonselektroder må ikke brukes hvis pluggen, kabelen eller klipsene ser ut til å være skadet.
- Sjekk i bruksanvisningen for defibrillatoren hvilke sikkerhetsavstander utstyr som avgir sterk elektromagnetisk interferens må plasseres i (elektriske skalpeller, RF-ablatører, diatermiutstyr, mobiltelefoner osv.). Plasser defibrillatoren/elektrodesystemet i en avstand på minst halvannen ganger de anbefalte separasjonsavstandene.
- Elektroder og kabelen er laget av ferromagnetiske materialer, og derfor må de ikke brukes i nærheten av det kraftige magnetfeltet som opprettes av en MR-maskin (magnetisk resonanstomografi).
- For å unngå utilsiktede skader som følge av elektrisk støt, må operatørene sikre at de ikke er i kontakt med elektrodeputene, pasienten eller ledende deler nær pasienten under utladningen.
- Når defibrillatorer brukes i nærheten av oksygenkilder eller andre brennbare gasser, må man være forsiktig for å unngå brann- eller eksplosjonsrisiko.
- Produktet er ikke sterilt. Må ikke desinfiseres eller steriliseres.
- Produktet er til engangsbruk - ikke gjenbruk. Gjenvinning kan føre til: endringer i materiale og tap av utstyrets funksjonelle egenskaper.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Det forventes ingen komplikasjoner i forbindelse med bruk av multifunksjonelle elektroder.

VIKTIG: Defibrilleringsutladning kan forårsake uregelmessigheter i drift av en implantert pacemaker/defibrillator: plasser multifunksjonselektrodene minst 8 cm unna. Etter utladningen fra defibrillatoren, sjekk funksjonen.

VIKTIG: Hvis det valgte energinivået er utilstrekkelig, kan den vellykkede behandlingen kompromitteres. Omvendt kan nivåer som er høyere enn nødvendig, forstyrre enzymforholdet uten tegn på faktisk myokardskade.

PRODUKTETS LEVETID OG LAGRING

Se utløpsdatoen som er angitt på pakken. Produktet skal oppbevares i originalpakningen i rom med omgivende forhold, temperatur og relativ luftfuktighet som angitt på pakningsmerket. Emballerte elektroder kan utsettes for ekstreme temperaturer fra -30°C til +65°C i opptil 7 dager. Langvarig og/eller gjentatt lagring ved ekstreme temperaturer reduserer utstyrets restlevetid.

VIKTIG: Overlapping av vekter på emballasjen kan skade produktet.

AVHENDING
Avfall fra helseinstitusjoner må avhendes i samsvar med gjeldende regler.

GENERELLE MERKNADER
Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som et resultat av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter. Ved enhver funksjonsfeil eller defekt i utstyret, må produsentens kvalitetsavdeling informeres.

CE 2797	I samsvar med gjeldende europeisk lovgivning om medisinsk utstyr		Produsent
REF	Katalognummer	LOT	Batchkode
X	Antall enheter		Produksjonsdato
	Brukes før	MAX MIN	Temperaturbegrensning
	Driftstemperaturgrenser	%	Fuktighetsbegrensning
	Unngå direkte sollys	CRR	Uten HLR-funksjon (tilbakemelding på kompresjon og pace-metronom)
	Konsulter bruksanvisningen		Engangs bruk
LATEX	Inneholder ikke naturlig gummi latex	MD	Medical Device
	Kompatibel med Corpuls3 (Defib-Unit med gjenbrukbare elektroder)	UDI	Unik enhetsidentifikator
corpuls3 SLIM	Må ikke brukes med Corpuls3 med Defib-Unit SLIM		Distributør
NON STERILE	Ikke-steril	/	1 Pose/2 Pads

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

52502797IU9I / 2026-04