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

PL

ELEKTRODY WIELOFUNKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU EURODEFIPADS®

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszej instrukcji użycia.

Każdy szczelnie zamknięty woreczek zawiera parę pokrytych żelem, samoprzylepnych elektrod, które można stosować zamiast nakładek ręcznych do wielokrotnego użytku, z bezpośrednim podłączeniem do kabli terapeutycznych i defibrylatorów. Pozwalają one operatorowi skutecznie interweniować w leczeniu zaburzeń rytmu związanych z wymienionymi poniżej zastosowaniami, bez ryzyka przypadkowego porażenia prądem.

ZALECENIA

Jednorazowe elektrody wielofunkcyjne *EURODEFIPADS* są przeznaczone do:

- defibrylacja zewnętrzna przezklatkowa,
- zsynchronizowana kardiowersja przezklatkowa,
- monitorowanie elektrokardiograficzne przezklatkowe,
- czasowa elektrostymulacja serca przezklatkowa (nieinwazyjna).

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku niesterylnym przez wykwalifikowany personel medyczny i/lub, w stosownych przypadkach, przez osoby przeszkolone/umiejętne w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) oraz obsługi AED (automatycznego defibrylatora zewnętrznego).
W przypadku awaryjnego użycia AED, obsługa przez osoby nieposiadające specjalistycznego sprzętu jest sterowana komendami głosowymi AED.

Modele dla dorosłych są przeznaczone dla pacjentów ważących ponad 25 kg.
Modele pediatryczne są przeznaczone dla dzieci ważących mniej niż 25 kg.
Modele dla dorosłych/pediatryczne są przeznaczone dla pacjentów ważących ponad 10 kg.

KORZYŚCI KLINICZNE

Jednorazowe, wielofunkcyjne elektrody kardiologiczne *EURODEFIPADS* przekazują spontaniczne, powierzchniowe sygnały sercowe ze skóry pacjenta do defibrylatora bez generowania szumów elektrycznych, zniekształceń ani dodatkowych napięć stałych, a także przekazują impuls elektryczny z defibrylatora do pacjenta bez tłumienia.

PRZECIWWSKAZANIA

- Używanie jednorazowych elektrod FIAB dla dorosłych jest z reguły przeciwwskazane u pacjentów poniżej 8 roku życia (ważących mniej niż 25 kg), ale zastosowanie ich będzie możliwe, jeśli pozwala na to rozmiar klatki piersiowej, zwracając uwagę, aby elektrody nie stykały się ze sobą i postępując zgodnie z instrukcją obsługi defibrylatora w zakresie dostarczanej energii.
- Stosowanie elektrod jednorazowych *FIAB* w wersji dla dorosłych lub dla dorosłych/pediatrycznej jest przeciwwskazane u dzieci poniżej 12 miesiąca życia (ważących mniej niż 10 kg).
- Stosowanie pediatrycznych wielofunkcyjnych elektrod jednorazowego użytku *FIAB* jest zwykle przeciwwskazane u pacjentów w wieku powyżej 8 lat (waga powyżej 25kg).
- Nie stosować na skórze wykazującej ślady podrażnienia lub uszkodzenia.

TRYB UŻYTKOWANIA

Defibrylacja zewnętrzna i kardiowersja synchroniczna: wielofunkcyjne elektrody jednorazowe *EURODEFIPADS* są w stanie przekazać pacjentowi energię elektryczną dostarczoną przez defibrylator do maksymalnej wartości 360J w wersji dla dorosłych lub dla dorosłych/pediatrycznej oraz o wartości 100J w wersji pediatrycznej; mogą wytrzymać do 50 wyładowań defibrylacyjnych.

Depolaryzacja krytycznej masy mięśnia sercowego, niezbędna dla powodzenia przeprowadzanego zabiegu jest możliwa wyłącznie, jeśli przepływa przez niego prąd o odpowiednim natężeniu: aktywna powierzchnia elektrod jest optymalizowana w tym właśnie celu. Jest także wskazane, oprócz odpowiedniego wyboru punktów umiejscowienia, zastosowanie nakładek samoprzylepnych w taki sposób, aby powierzchnia kontaktu ze skórą była maksymalna. Wybór dostarczanej energii jest uzależniony od operatora.

W aplikacjach pediatrycznych wytyczne dotyczące reanimacji sercowo-płucnej zalecają przekazanie energii o wartości 2-4J/kg; zalecana dawka początkowa to 2J/kg, preferowane jest nieprzekraczanie wartości 100J, aby nie powodować oparzeń.

UWAGA Nie dostarczać wyładowań z zastosowaniem ręcznych nakładek metalowych na elektrodach jednorazowego użytku lub elektrodach EKG.

Nieinwazyjna stymulacja przezklatkowa: elektrody wielofunkcyjne jednorazowego użytku *FIAB* mogą być używane do nieinwazyjnej stymulacji przezklatkowej. Aby zminimalizować próg stymulacji wskazane jest zastosowanie nakładek samoprzylepnych w sposób opisany wyżej. Należy ponadto posiadać dobrą znajomość aparatury, którą zamierza się zastosować i dokładnie przestrzegać zaleceń dostarczonych przez producenta.

UWAGA Dobrym zwyczajem jest wymiana wielofunkcyjnych elektrod jednorazowego użytku *FIAB* po 8 godzinach; w przypadku przedłużonych elektrostymulacji (przekraczających 30 minut) należy sprawdzić czy skóra pacjenta nie wykazuje śladów podrażnienia.

UWAGA Wymienić wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *FIAB* po 30 minutach, jeśli dostarczane impulsy są jednofazowe, a ich czas trwania przekracza 20ms.

Monitorowanie EKG: wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *FIAB* mogą być używane również do monitorowania elektrokardiograficznego.

UWAGA Jeśli ścieżka nie jest wystarczająco wyraźna należy zastosować - tam, gdzie występuje przewód pacjenta przeznaczony do EKG - osobny zestaw elektrod EKG.

METODA ZASTOSOWANIA

- W przypadku wstępnie podłączanych elektrod pozostaw złącze w gnieździe defibrylatora, postępując zgodnie z instrukcjami urządzenia.
- Odsłonić klatkę piersiową i przygotować skórę. Zgolić nadmiar owłosienia 0. Lekko przetrzeć powierzchnię skóry, aby zredukować impedancję kontaktową. Nie przyklejać podkładki samoprzylepnej na brodawkach sutkowych lub tkance podsutkowej.
- Usunąć ewentualne pozostałości (umyć, odtłuścić i osuszyć), wykorzystując detergenty niepalne. Upewnić się, że punkty zastosowania są suche i czyste.
- Otworzyć opakowanie i wyjąć wielofunkcyjne elektrody.
- Delikatnie zdjąć powłokę ochronną rozpoczynając od języczka, aby odsłonić strefy samoprzylepne i przewodzące.
- W przypadku wielofunkcyjnych elektrod z zaciskiem należy zdjąć podkładkę zabezpieczającą.
- Miejsca, w których należy zastosować nakładki samoprzylepne są wskazane w punkcie “ROZMIESZCZENIE I BIEGUNOWOŚĆ ”.
- Pojedynczo założyć nakładki samoprzylepne, rozpoczynając z jednej strony i naciskając stopniowo na całą powierzchnię, aby zapobiegać powstawaniu pęcherzy powietrza i zagwarantować kompletne przyleganie do skóry. Dbać o prawidłowe oddzielenie nakładek samoprzylepnych od siebie i zwracać uwagę, aby nie nakładać ich na inne elementy (elektrody EKG, przewody, plastry przezskórne, odzież itp.).
- Nie używać ponownie nakładek samoprzylepnych już wykorzystanych. W przypadku, kiedy należy zmienić ich pozycję, zdjąć elektrody wielofunkcyjne i wymienić je na nowe. Zmiana położenia prowadzi do zmniejszenia przyczepności, a w konsekwencji do zwiększenia ryzyka poparzeń.
- Włożyć złącze elektrody do gniazda defibrylatora lub kabla pacjenta zgodnie z instrukcją obsługi defibrylatora (jeśli nie jest już podłączone w przypadku wstępnie podłączanych elektrod).
- W przypadku elektrod wielofunkcyjnych z zaciskiem: podłączyć zaciski do przewodu defibrylatora; aby zapewnić prawidłową biegunowość należy przestrzegać instrukcji użytkowania defibrylatora.
- W przypadku stymulacji ”na żądanie” należy oddzielnie podłączyć elektrody do monitorowania EKG.
- Po zakończeniu zabiegu, aby nie podrażnić skóry pacjenta, należy odlepić każdą nakładkę samoprzylepną, delikatnie odciągając ją za jedną z krawędzi.
- Odłączyć złącze od gniazda defibrylatora i wyrzuć elektrody wraz z ich opakowaniem.

ROZMIESZCZENIE I BIEGUNOWOŚĆ

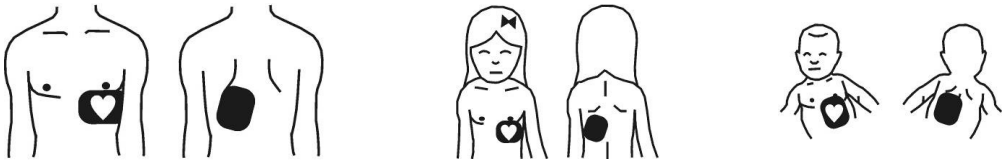
Międzynarodowe wytyczne zalecają różne ustawienia jako jednakowo skuteczne w przypadku leczenia arytmii przedsionkowych i komorowych. Na zamieszczonych niżej rysunkach przedstawione są punkty umiejscowienia powszechnie stosowane i zalecane przez większość producentów defibrylatorów. Wybrać punkty umiejscowienia najbardziej odpowiednie dla stosowanej terapii, zgodnie z zaleceniami producenta defibrylatora, który należy zastosować.

Aby ułatwić umiejscowienie oraz dla celów szkoleniowych, pozycja przednio-boczna (Rys.1) jest preferowana w przypadku defibrylacji i kardiowersji w zaburzeniach rytmu; rozmieszczenie przednio-tylne (Rys.2) wystepuje częściej w hemodynamice, stymulacji klatki piersiowej i jest rekomendowane w przypadku użycia elektrody dla dorosłych w pediatrii dziecięcej.

Rys.1
- Defibrylacja
- Kardiowersja
- Stymulacja
- Monitorowanie (dostarcza zapis Lead II)



Rys.2
- Stymulacja
- Monitorowanie
- Defibrylacja
- Kardiowersja



Aby zachować prawidłową biegunowość sygnału zastosować elektrody w zalecanych pozycjach (wierzchołkowa oznaczona symbolem serca). Należy jednakże zauważyć, że dla celów terapii nie jest istotne, która elektroda (wierzchołkowa/mostkowa) zostanie umieszczona w jednej z dwóch pozycji.

Należy sprawdzić zgodność polaryzacji elektrody (wg wskazań na etykiecie produktu) z instrukcja obsługi używanego defiblyratora.

SKUTKI UBOCZNE

- Klej na nakładce może powodować lekkie podrażnienie skóry.

- Przedłużona stymulacja przezklatkowa lub wielokrotne stosowanie terapii wysokoenergetycznej może powodować zaczerwienienie skóry mniej lub bardziej nasilone, w zależności od dostarczonej energii.
- Słabe przyleganie i/lub obecność powietrza pod elektrodą może powodować oparzenia.

INSTRUKCJE I ZALECENIA

- Produkt można używać wyłącznie z kompatybilnymi defibrylatorami. Sprawdzić kompatybilność na opakowaniu.
- Przeczytać instrukcje użytkowania defibrylatora, ze szczególną uwagą na sposób rozmieszczenia wielofunkcyjnych elektrod, ich biegunowość, dostarczane dawki energii.
- W pediatrii oraz w niektórych modelach defibrylatorów automatycznych może być wymagane stosowanie specyficznych urządzeń redukujących energię lub zastosowanie specjalnych środków ostrożności. Zwracać zawsze najwyższą uwagę na poziom energii ustawiony w defibrylatorze, który może być podawany pacjentom w wieku pediatrycznym (patrz punkt “TRYB UŻYTKOWANIA”).

UWAGA



Nie stosować wielofunkcyjnych elektrod pediatrycznych oznaczonych symbolem przedstawionym obok z defibrylatorami automatycznymi.



Wielofunkcyjne elektrody pediatryczne oznaczone symbolem przedstawionym obok są zalecane do użytku z defibrylatorami automatycznymi.

- Przy wyborze elektrony należy wziąć pod uwagę rozmiar klatki piersiowej oraz wagę pacjenta. Użycie elektrody pediatrycznej powyżej zalecanej mocy może spowodować poparzenie skóry; jednak użycie elektrody przeznaczonej dla dorosłych, o większej powierzchni nie jest właściwą terapią w leczeniu pediatrycznym.
- Po przedłużonym okresie stymulacji przezklatkowej zdolność odczytywania wywołanego sygnału EKG może ulec zredukowaniu. W tym przypadku konieczne jest pozyskanie wywołanego sygnału przy pomocy oddzielnego zestawu elektrod EKG.
- Elektrodę multifunkcyjną należy zdjąć po 24 godzinach od umieszczenia jej na skórze pacjenta.
- Nie używać elektrod, jeśli minął termin ich ważności podany na opakowaniu.
- Dane dotyczące identyfikowalności i data ważności produktu są podane wyłącznie na opakowaniu: zachować woreczek lub zapisać REF i LOT # w celu ewentualnych informacji na temat użytych elektrod.
- Sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone: nie używać urządzenia, jeśli opakowanie wykazuje ślady naruszenia.
- Opakowanie elektrod wielofunkcyjnych należy otwierać wyłącznie przed użyciem. Nakładki samoprzylepne przykleić na skórę pacjenta zaraz po zdjęciu osłony ochronnej.
- Nie używać elektrod wielofunkcyjnych, jeśli żel odłączył się od podkładki lub jeśli jest naderwany, oddzielony lub zaschnięty. Ewentualne zmiany barwy żelu lub płytki przewodzącej nie przesądzają o funkcjonalności produktu.
- Nie stosować wielofunkcyjnych elektrod w przypadku uszkodzenia produktu podczas zdejmowania powłoki ochronnej (na przykład zabezpieczenie izolacyjne styku oderwało się lub została rozerwana pianka wspornikowa i/lub elektroda).
- Nie składać, przecinać lub zgniatać płytek samoprzylepnych.
- Nie używać wielofunkcyjnych elektrod, jeśli złącze, przewód lub zacisk są uszkodzone.
- Sprawdzić w instrukcjach użytkowania defibrylatora w jakich odległościach bezpieczeństwa muszą znajdować się urządzenia powodujące silne zakłócenia elektromagnetyczne (skalpel elektryczny, urządzenia do ablacji prądem wysokiej częstotliwości, urządzenia do diatermii, telefony komórkowe itp.). Umieścić defibrylator/elektrody w odległości równej co najmniej 1,5 zalecanej odległości.
- Elektrody i kabel elektrody zawierają materiały ferromagnetyczne i nie należy ich używać w obecności silnego pola magnetycznego wytwarzanego przez urządzenie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Aby zapobiegać przypadkowym szkodom wyrządzonym na skutek szoku elektrycznego należy upewnić się, że podczas wyładowania operatorzy nie wchodzą w kontakt z elektrodami, pacjentem lub częściami przewodzącymi znajdującymi się w pobliżu pacjenta.
- Kiedy defibrylatory są używane w pobliżu źródeł tlenu lub innych gazów łatwopalnych, należy zachować najwyższą ostrożność, aby zapobiegać zagrożeniom pożarem lub wybuchem.
- Produkt nie jest sterylny. Nie dezynfekować ani sterylizować.
- Produkt do jednorazowego użytku - nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować: zmianę materiałów i utratę pierwotnych właściwości użytkowych produktu.

POTENCJALNE KOMPLIKACJE

Nie są przewidziane komplikacje wynikające z używania wielofunkcyjnych elektrod.

UWAGA: Wyładowanie defibrylatora może powodować nieprawidłowe funkcjonowanie wszczepionych stymulatorów pracy serca/rozruszników; umieścić elektrody wielofunkcyjne w odległości co najmniej 8 cm. Sprawdzić jego funkcjonowanie po dostarczeniu wyładowania z defibrylatora.

UWAGA: Jeśli wybrany poziom energii jest niewystarczający, może ujemnie wpływać na powodzenie terapii. I odwrotnie, poziom wyższy od koniecznego może powodować zmianę rozkładu enzymatycznego jednakże bez faktycznego rzeczywistego uszkodzenia mięśnia sercowego.

OKRES EKSPLOATACJI PRODUKTU I PRZECHOWYWANIE

Patrz data ważności podana na opakowaniu.

Produkt musi być przechowywany w swoim oryginalnym opakowaniu w pomieszczeniach charakteryzujących się warunkami środowiskowymi, wartością temperatury i wilgotności względnej, podanymi na etykiecie opakowania. Zapakowane elektrody mogą być wystawione na działanie ekstremalnych temperatur od -30°C do +65°C przez okres do 7 dni. Przedłużone i/lub powtarzające się przechowywanie w ekstremalnych temperaturach skraca pozostały okres eksploatacji produktu.

UWAGA: Umieszczanie ciężaru na opakowaniach może powodować uszkodzenie produktu.

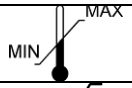
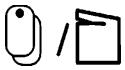
UTYLIZACJA ODPADÓW

Odpady pochodzące z placówek służby zdrowia muszą być usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

UWAGI OGÓLNE

Jeśli podczas korzystania z tego produktu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i władzom krajowym.W przypadku jakiejkolwiek usterki lub wady urządzenia należy poinformować Serwis Jakości Producenta.

CE 2797	Zgodny z aktualnymi europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych		Producent
	Numer Katalogowy		Numer Partii
 X	Ilość sztuk		Data produkcji

	Data ważności		Limity temperaturowe
	Temperatura operacyjna		Limity wilgotności
	Przechowywać z dala od promieni słonecznych		Bez funkcji CPR (informacja zwrotna dotycząca uciskania klatki piersiowej i metronom rytmu)
	Skonsultuj instrukcje stosowania		Nie używać ponownie
	Nie zawierają lateksu naturalnego		Wyrób medyczny
	Kompatybilny z Corpuls3 (Defib-Unit z podkładkami wielokrotnego użytku		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Nie używać z zastosowaniem Corpuls3 z Defib-Unit SLIM		Dystrybutor
	Niesterylne		1 Pouch / 2 Pady

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

52502797IU9I / 2026-04