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

HR

VIŠENAMJENSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU EURODEFIPADS®

UPUTE ZA UPOTREBU

Prije uporabe pažljivo pročitajte sve sigurnosne informacije sadržane u ovim uputama za uporabu.

Svaka zapečaćena vrećica sadrži par ljepljivih elektroda obloženih gelom koje se mogu koristiti umjesto ručnih lopatica za višekratnu upotrebu, s izravnim spajanjem na terapijske kabele i defibrilatore. Omogućuju operateru da učinkovito intervenira u tretiranju poremećaja ritma povezanih s dolje navedenim primjenama, bez opasnosti od slučajnog strujnog udara.

NAMJENA

Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *EURODEFIPADS* namijenjene su za:

- vanjsku trans-torakalnu defibrilaciju,
- trans-torakalnu sinkroniziranu kardioverziju,
- elektrokardiografsko trans-torakalno promatranje,
- privremenu trans-torakalnu elektrostimulaciju srca (neinvazivnu).

Uređaj je namijenjen za korištenje u nesterilnom okruženju od strane kvalificiranog zdravstvenog osoblja i/ili, ako je primjenjivo, od strane osoba obučenih/vještih za CPR (kardiopulmonalnu reanimaciju) i za korištenje AED-a (automatskog vanjskog defibrilatora). U hitnim slučajevima korištenja AED-a, rukovanje od strane laika vodi se glasovnim naredbama AED-a.

Modeli za odrasle namijenjeni su pacijentima težim od 25 kg.
Modeli za djecu namijenjeni su djeci tjelesne težine manje od 25 kg.
Modeli za odrasle/djecu namijenjeni su pacijentima težim od 10 kg.

KLINIČKE PREDNOSTI

EURODEFIPADS jednokratne višenamjenske srčane elektrode prenose spontane površinske srčane signale s kože pacijenta na defibrilator bez dodavanja električne buke, izobličenja ili dodatnih istosmjernih napona te prenose električni udar s defibrilatora na pacijenta bez slabljenja.

KONTRAINDIKACIJE

- Korištenje FIAB jednokratnih elektroda za odrasle općenito je kontraindicirano u bolesnika mlađih od 8 godina (manje od 25 kg), ali se mogu koristiti ako veličina prsnog koša to dopušta, pazeći da elektrode ne dođu u dodir s međusobno i slijedeći upute za uporabu defibrilatora za isporučenu energiju.
- Korištenje jednokratnih elektroda *FIAB* u verzijama za odrasle ili za odrasle/djecu kontraindicirano je za djecu mlađu od 12 mjeseci (manje od 10 kg).
- Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *FIAB* za pedijatriju nisu inače primjerene za pacijente starije od 8 godina (težine veće od 25kg).
- Ne smije se primjenjivati na nadraženoj ili ozlijeđenoj koži.

NAČIN UPOTREBE

Vanjska defibrilacija i sinkronizirana kardioverzija: jednokratne višenamjenske elektrode *EURODEFIPADS* mogu prenijeti električnu energiju koju defibrilator isporučuje pacijentu do maksimalne vrijednosti od 360 J u inačicama za odrasle ili odrasle/pedijatriju i 100 J u inačici za djecu; može izdržati do 50 defibrilacijskih šokova.
Depolarizacija kritične mase miokarda, neophodna za uspjeh terapije, moguća je samo ako kroz isti prolazi struja prikladne jačine: aktivna površina elektroda je optimizirana za ovu svrhu. Stoga je prikladno, uz pažljiv odabir mjesta gdje se postavljaju, postaviti samoljepljive papučice na način da je njihova površina koja dodiruje kožu maksimalna. Operater odabire jačinu energije koja se isporučuje.
Kod primjene u pedijatriji smjernice za kardio-pulmonarnu resuscitaciju preporučaju primjenu energije od 2-4 J/kg; početna doza koja se savjetuje je 2 J/kg i savjetuje se ne prelaziti 100J kako bi se izbjegle opekline.

POZOR Ne smije se isporučiti šok sa ručnim metalnim papučicama preko elektroda za jednokratnu upotrebu ili elektroda za EKG.

Neinvazivna trans-torakalna stimulacija: Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *FIAB* mogu se upotrebljavati za neinvazivnu trans-torakalnu stimulaciju. Za smanjenje praga stimulacije savjetuje se primjena samoljepljive papučice na gore navedeni način. Potrebno je i dobro poznavati uređaj koji se namjerava upotrebljavati i pažljivo slijediti upute proizvođača.

POZOR Preporučuje se zamijeniti višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *FIAB* nakon 8 sati, provjeravajući, u slučaju produženih elektrostimulacija (dužih od 30 minuta), da koža pacijenta nije nadražena.

POZOR Zamijeniti višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *FIAB* nakon 30 minuta ako su isporučeni impulsi jednofazni i traju više od 20ms.

EKG promatranje: Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *FIAB* se mogu upotrebljavati i za elektrokardiografsko promatranje.

POZOR Ako signal nije dovoljno jasan, upotrijebiti, ako je prisutan kabel za EKG pacijenta, poseban set elektroda za EKG.

NAČIN PRIMJENE

- U slučaju prethodno spojivih elektroda, ostavite konektor umetnut u utičnicu defibrilatora prema uputama uređaja.
- Otkriti prsni koš i pripremiti kožu. Ukloniti eventualne dlake. Lagano ostrugati površinu kože kako bi se smanjila impendanca uslijed dodira. Izbjegavati postavljanje samoljepljivih papučica na bradavice ili na predio grudi.
- Ukloniti eventualne ostatke (prljavštinu, mast i ostatke), nezapaljivim sredstvima za čišćenje. Provjeriti da su mjesta primjene suha i čista.
- Otvoriti pakiranje i izvući višenamjenske elektrode.
- Nježno ukloniti zaštitu foliju, polazeći od jezička, za otkrivanje ljepljive i sprovodne površine.
- Kod višenamjenskih elektroda sa klipsom ukloniti zaštitnu podlogu.
- Točke gdje se postavljaju samoljepljive papučice navedene su u poglavlju “POSTAVLJANJE I POLARITET”.
- Primijeniti samoljepljive papučice jednu po jednu, počevši sa jedne strane i postepeno pritišćući po cijeloj površini kako bi se izbjegli mjehurići zraka i zajamčilo totalno prianjanje na koži. Samoljepljive papučice se moraju držati udaljene jedna od druge, potrebno je paziti da se preko istih ne stavljaju drugi predmeti (elektrode za EKG, kabeli, transdermalni flasteri, odjeća, itd.).
- Samoljepljive elektrode se ne smiju ponovno primjenjivati nakon prve upotrebe. Ako je potrebno promijeniti položaj, ukloniti elektrodu i zamijeniti novom višenamjenskom elektrodom. Ponovno postavljanje dovodi do smanjenja prianjanja i posljedičnog povećanja rizika od opeklina.
- Umetnite konektor elektrode u utičnicu defibrilatora ili kabel za pacijenta slijedeći upute za uporabu defibrilatora (ako već nije spojen u slučaju prethodno spojivih elektroda).
- Za višenamjenske elektrode sa klipsom: spojiti konektor na kabel defibrilatora, pridržavajući se uputa za upotrebu defibrilatora u vezi ispravnog polariteta.
- Za stimulaciju po potrebi, posebno spojiti elektrode za promatranje EKG-a.
- Nakon završetka tretmana, kako ne bi iritirali kožu pacijenta, uklonite svaku ljepljivu pločicu laganim povlačenjem s jednog ruba.
- Uklonite konektor iz utičnice defibrilatora i bacite elektrode zajedno s njihovim pakiranjem.

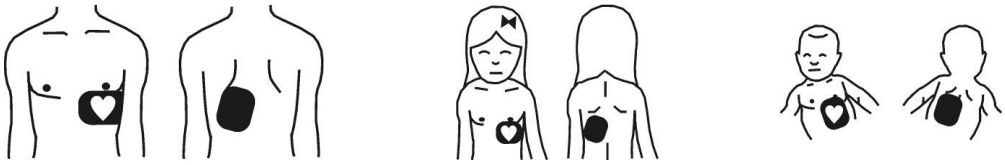
POSTAVLJANJE I POLARITET

Međunarodne smjernice ukazuju na razne načine postavljanja sa istom učinkovitošću za tretman atrijalnih ili ventrikularnih aritmija.
Slijedeće slike pokazuju mjesta za postavljanje koja obično upotrebljavaju i savjetuju većina proizvođača defibrilatora. Odabrati mjesta za primjenu koja su najprikladnija za terapiju u skladu sa uputama proizvođača defibrilatora koji se upotrebljava.
Zbog lakoće postavljanja i u cilju obuke, postavljanje na anterolatoralnoj strani (Fig.1) je primjereno za defibrilaciju i kardioverziju aritmija; postavljanje elektroda u prednjo-stražnji položaj (Fig.2) češće je kod hemodinamske i transtorakalne defibrilacije i preporuča se u situacijama kada se na djeci koriste elektrode za odrasle

Fig.1
- Defibrilacija
- Kardioverzija
- Stimulacija
- Promatranje (daje signal II odvoda)



Fig.2
- Stimulacija
- Promatranje
- Defibrilacija
- Kardioverzija



Za održavanje ispravnog polariteta signala, postaviti elektrode na navedena mjesta (apikalna je označena simbolom srca). Napominjemo da u cilju terapije nije bitno koja se elektroda (apikalna/grudna) polaže na jedno od dvaju mjesta.
Sto se tiče polariteta elektroda kod modela odrasle/dječje, slijedite upute na etiketama na samim elektrodama (prema uputama proizvođača defibrilatora koji će se koristiti).

NUSPOJAVE
- Adhezivni sloj elektrode može uzrokovati laganu iritaciju kože.
- Produžena transtorakalna stimulacija ili ponovljeni defibrilatorski šok mogu uzrokovati manje ili više primjetno crvenilo sukladno isporučenoj energiji.
- Manjak adhezije/ili prisutnost zraka ispod elektrode mogu uzrokovati opekline.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA
- Koristite proizvod samo na kompatibilnim defibrilatorima. Provjerite kompatibilnost na pakiranju.
- Pročitati upute za upotrebu defibrilatora, a posebno način postavljanja višenamjenskih elektroda, njihov polaritet, dozu energije koja se isporučuje.
- U pedijatriji i za pojedine modele automatskih defibrilatora može biti zatražena upotreba specifičnih uređaja za smanjenje energije ili primjena specijalnih mjera. Uvijek je potrebno paziti na razine energije postavljene na defibrilatoru i koje se isporučuju kod djece (vidi poglavlje “NAČIN UPOTREBE”).

POZOR

Ne upotrebljavati pedijatrijske višenamjenske elektrode označene sa ovim simbolom sa automatskim defibrilatorima.

Pedijatrijske višenamjenske elektrode označene sa ovim simbolom namijenjene su za upotrebu sa automatskim defibrilatorima.

- Izbor elektroda temelji se na procjeni veličine prsnog koša i na težini pacijenta. Korištenje dječjih elektroda iznad propisanih jačina može uzrokovati ozbiljne opekline na koži, a korištenjem elektroda za odrasle na djeci, zbog velike aktivne površine elektroda, moguće je ugroziti uspješan ishod tretmana.
- Nakon duže trans-torakalne stimulacije, sposobnost očitavanja evociranog EKG signala može biti smanjena. U ovom slučaju potrebno je preuzeti evocirani signal pomoću posebnog seta elektroda za EKG.
- Zamijenite višekratnu elektrodu nakon 24 sata od njihove primjene na koži pacijenta.
- Nemojte koristiti elektrode ako im je istekao rok valjanosti na pakiranju.
- Podaci o sljedivosti i datum isteka proizvoda navedeni su samo na pakiranju: zadržite omotnicu ili zapišite REF i LOT # za sve reference na korištene elektrode.
- Provjeriti da je pakiranje čitavo: u protivnom se proizvod ne smije upotrebljavati.
- Otvorite pakiranje višenamjenskih elektroda samo neposredno prije uporabe. Ljepljive jastučiće treba postaviti na kožu pacijenta odmah nakon uklanjanja zaštitnog pokrivača.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako je gel odvojen od podloge ili ako je oštećen, razderan ili suh. Eventualna promjena boje gela ili sprovodne metalne pločice ne utječe na učinkovitost proizvoda.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako se tijekom uklanjanja zaštite proizvod oštetio (npr. ako se izolacijska zaštita kontakta otkačila ili je došlo do puknuća podloge od pjene i/ili elektrode).
- Samoljepljive papučice se ne smiju savijati, rezati ili gnječiti.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako su konektor, kabel ili klipsa oštećeni.
- Provjeriti u priručniku za upotrebu defibrilatora na kojoj sigurnosnoj udaljenosti se moraju postaviti uređaji koji isporučuju jaku elektromagnetsku smetnju (elektrokirurški nož, kireta RF, uređaji za dijatermiju, mobiteli, itd.). Postaviti sustav defibrilator/elektrode na udaljenost koja je barem 1,5 puta veća od preporučene udaljenosti.
- Elektrode i elektrodna žica sadrže feromagnetske materijale i ne smiju se koristiti u prisutnosti jakog magnetskog polja koje stvara uređaj za magnetsku rezonanciju (MRI).
- Kako bi se izbjegla nehotična oštećenja uslijed električnog udara, provjeriti da tijekom šoka operateri nisu u dodiru sa elektrodama, sa pacijentom, ni sa sprovodnim dijelovima u blizini pacijenta.
- Kada se defibrilatori upotrebljavaju blizu izvora kisika ili drugih zapaljivih plinova, maksimalno paziti kako bi se izbjegla opasnost od požara ili eksplozije.
- Proizvod nije sterilan. Nemojte dezinficirati ili sterilizirati.
- Proizvod je samo za jednokratnu upotrebu - nemojte ga ponovno koristiti. Ponovna uporaba može uključivati: izmjene materijala i gubitak početnih funkcionalnih karakteristika proizvoda.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE
Nisu dojavljene komplikacije vezane za upotrebu višenamjenskih elektroda.

POZOR: Šok defibrilatora može prouzročiti nepravilnosti u radu pacemaker-a/ugrađenog defibrilatora; postaviti višenamjenske elektrode na udaljenost od barem 8cm. Nakon šoka kojeg isporučuje defibrilator, provjeriti rad istog.

POZOR: Ako razina odabrane energije nije dovoljna, mogla bi biti ugrožena uspješnost terapije. U protivnom, više razine energije u odnosu na potrebnu, mogu poremetiti enzimski sastav bez stvarnog doakaza oštećenje miokarda.

ROK TRAJANJA PROIZVODA I SKLADIŠTENJE
Vidi datum naveden na pakiranju.
Proizvod se mora čuvati u originalnoj ambalaži u prostorijama sa prostornim uvjetima, temperaturom i relativnom vlagom navedenima na etiketi ambalaže. Zapakirane elektrode mogu biti izložene ekstremnim temperaturama, od -30 °C do +65 °C, do 7 dana. Dugotrajno i/ili opetovano skladištenje na ekstremnim temperaturama skratit će preostali vijek trajanja proizvoda.

POZOR: Polaganje tereta na pakiranje može oštetiti proizvod.

ODLAGANJE OTPADA
Otpaci koji proizlaze iz zdravstvenih ustanova moraju se zbrinuti sukladno propisima na snazi.

OPĆE NAPOMENE
Ako, tijekom korištenja ovog uređaja ili kako rezultat njegovog korištenja, nastane ozbiljan incident, molimo javite to proizvođaču i vašim nacionalnim nadležnima. Za bilo kakav kvar ili defekt na proizvodu, molimo obavijestiti službu kontrole kvalitete proizvođača. (Manufacturer's Quality Service)

CE 2797	U skladu s važećim europskim zakonodavstvom o medicinskim proizvodima		Proizvođač
REF	Kataloški broj	LOT	Serije broj
X	Količina komada		Datum proizvodnje
	Iskoristiti do	MAX MIN	Temperaturni raspon
	Granice radne temperature	%	Raspon vlažnosti zraka
	Štititi od direktnog sunčevog svjetla	CPR	Bez CPR funkcije (povratna informacija o kompresijama i metronom)
	Proučite upute prije korištenja		Nemojte ponovno koristiti
LATEX	Ne sadrži prirodnu gumu i lateks	MD	Medicinski proizvod
	Kompatibilan sa Corpuls3 (Defib-Unit sa papučicom za višestruku primjenu)	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
corpuls3 SLIM	Ne uporabljati sa Corpuls3 sa Defib-Unit SLIM		Distributer
NON STERILE	Nije sterilno		1 pakovanje / 2 obloge

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

52502797IU9I / 2026-04