# 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

SK

# JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRÓDA EURODEFIPADS®

## NÁVOD NA POUŽITIE

**Pred použitím si pozorne prečítajte všetky bezpečnostné informácie uvedené v tomto návode na použitie.**

Každé utesnené vrecúško obsahuje dvojicu samolepiacich elektród vybavených gélom, ktoré je možné použiť namiesto opätovne použiteľných manuálnych doskových elektród, s priamym pripojením k terapeutickým káblom a defibrilátorom. Operátorovi umožňujú účinne zasahovať pri liečbe porúch rytmu súvisiacich s vyššie uvedenými použitiami, bez rizika náhodných úrazov elektrickým prúdom.

### INDIKÁCIE

Jednorázové multifunkčné elektródy *EURODEFIPADS* sú určené pre nasledujúce liečby:

- externá transtorakálna defibrilácia,
- transtorakálna synchronizovaná kardioverzia,
- transtorakálne elektrokardiografické monitorovanie,
- dočasná transtorakálna srdcová elektrostimulácia (neinvazívna).

**Zariadenie je určené na používanie v nesterilnom prostredí kvalifikovaným zdravotníckym personálom a/alebo, ak je to relevantné, osobami vyškolenými/skúsenými v oblasti KPR (kardiopulmonálnej resuscitácie) a používania AED (automatického externého defibrilátora).**
**V prípade núdzového použitia AED je obsluha laikmi riadená hlasovými povelami AED.**

Modely pre dospelých sú určené pre pacientov s hmotnosťou nad 25 kg.
Pediatrické modely sú určené pre deti s hmotnosťou nižšou ako 25 kg.
Modely pre dospelých/deti sú určené pre pacientov s hmotnosťou nad 10 kg.

### KLINICKÉ VÝHODY

Jednorazové multifunkčné srdcové elektródy *EURODEFIPADS* prenášajú spontánne povrchové srdcové signály z pokožky pacienta do defibrilátora bez pridania elektrického šumu, skreslenia alebo dodatočného jednosmerného napätia a prenášajú elektrický šok z defibrilátora na pacienta bez útlmu.

### KONTROINDIKÁCIE

- Použitie jednorázových elektród *FIAB* pre dospelých je obvykle kontraindikované u pacientov mladších ako 8 rokov (hmotnosť nižšia ako 25 kg). Dajú sa však použiť aj v prípade, ak to rozmery hrudníka dovoľujú, s ohľadom na to, aby elektródy neprišli navzájom do kontaktu a za prísneho dodržiavania návodu na použitie defibrilátora v súvislosti s energiou, ktorá má byť dodaná.
- Použitie jednorázových elektród *FIAB* pri verziách určených pre dospelých alebo deti/dospelých je kontraindikované u detí mladších ako 12 mesiacov (hmotnosť nižšia ako 10 kg).
- Použitie jednorázových elektród *FIAB* určených pre deti je kontraindikované u pacientov starších ako 8 rokov (hmotnosť nad 25 kg).
- Neaplikujte na podráždenú ani poranenú pokožku.

### SPÔSOB POUŽITIA

Externá defibrilácia a Synchronizovaná kardioverzia: jednorázové multifunkčné elektródy *EURODEFIPADS* sú schopné preniesť na pacienta elektrickú energiu dodávanú z defibrilátora až do maximálnej hodnoty 360J u verzií určených pre dospelých alebo pre dospelých/deti a do hodnoty 100J u verzií určených pre deti; dokáže zniesť až 50 defibrilačných výbojov.
Depolarizácia kritickej masy myokardu, nevyhnutná pre úspešnú liečbu, je možná len v prípade, ak ním prechádza prúd primeranej intenzity: aktívny povrch elektród je optimalizovaný za týmto účelom. Okrem cielenej voľby miest umiestnenia je preto vhodné aplikovať samolepiace doštičky tak, aby bol kontaktný povrch s pokožkou maximálny. Operátor určuje, koľko energie je treba dodať.
Čo sa týka detských aplikácií, usmernenia pre kardiopulmonálnu resuscitáciu odporúčajú dodávanie energie v hodnote 2-4J/kg; odporúčaná počiatočná dávka je 2J/kg a odporúča sa neprekračovať hodnotu 100J, aby nedošlo k vzniku popálenín.

**POZOR** Nevydávajte výboj vtedy, keď sú opätovne použiteľné kovové doštičky položené na elektródach.

Neinvazívna transtorakálna stimulácia: jednorázové multifunkčné elektródy *FIAB* je možné použiť na neinvazívnu transtorakálnu stimuláciu (s defibrilátormi vybavenými takou funkciou). Na minimalizovanie prahovej hodnoty stimulácie je vhodné aplikovať samolepiace doštičky v rámci vyššie opísaných spôsobov. Taktiež je vhodné dobre poznať prístroj, ktorý sa má použiť a pozorne dodržiavať jeho návod dodaný výrobcom.

**POZOR** Elektródy je dobrým zvykom vymieňať po uplynutí 8 hodín, a v prípade dlhodobých elektrostimulácií každých 30 minút kontrolovať, či samolepiace doštičky aj naďalej dokonale priliehajú k pokožke a epiderma pacienta nie je podráždená.

**POZOR** Ak sú vydávané impulzy jednofázové a trvajú viac ako 20ms, po uplynutí 30 minút elektródy vymeňte.

Monitorovanie EKG: jednorázové multifunkčné elektródy *FIAB* je možné používať aj na elektrokardiografické monitorovanie.

**POZOR** Ak záznam nie je dostatočne jasný, tam, kde sa nachádza pacientov kábel pre EKG, použite samostatnú súpravu elektród určených pre EKG.

### SPÔSOB APLIKÁCIE

- V prípade predpripojiteľných elektród, za prísneho dodržiavania návodu prístroja ponechajte konektor vložený do zásuvky defibrilátora.
- Odhaľte hrudník a pripravte pokožku. Odstráňte nadmerné ochlpenie. Jemne obrúste povrch pokožky, aby ste znížili kontaktný odpor. Vyhnite sa aplikácii samolepiacej doštičky na bradavku alebo tkanivo prsníka.
- Odstráňte prípadné zvyšky (nečistoty, mastnoty a odpad) použitím nehorľavých čistiacich prostriedkov. Nakoniec sa uistite, či sú miesta aplikácie suché a čisté.
- Otvorte obal a vytiahnite multifunkčné elektródy.
- Opatrne odstráňte ochranný obal tak, že začnete od príslušného jazýčka, aby ste odhalili zóny určené na lepenie a vedenie.
- V prípade multifunkčných elektród s klipsou odstráňte ochrannú podperu.
- Miesta aplikácie samolepiacich doštičiek sú uvedené v odstavci „UMIESTNENIE A POLARITA“.
- Samolepiace doštičky aplikujte postupne tak, že začnete z jednej strany a postupne ich pritlačte na celom povrchu, aby ste zabránili tvorbe vzduchových bubliniek a zaručili úplné priľnutie k pokožke. Samolepiace doštičky udržujte od seba riadne oddelené a dávajte pozor na to, aby ste ich nepoložili na iné objekty (elektródy pre EKG, káble, transdermálne náplasti, odevy, atď.).
- Polohu samolepiacich doštičiek po ich aplikácii nemeňte. Ak je polohu elektród potrebné zmeniť, odstráňte ich a vymeňte za nové multifunkčné elektródy. Zmena ich polohy vedie k zníženiu priľnavosti a následnému zvýšeniu rizika popálenín.
- Konektor elektród zasuňte do zásuvky defibrilátora alebo pacientovho kábla tak, že budete dodržiavať návod na použitie defibrilátora (ak už nie sú pripojené v prípade predpripojiteľných elektród).
- Pre multifunkčné elektródy s klipsou: pripojte klipsu ku káblu defibrilátora, pre správnu polaritu dodržujte návod na použitie defibrilátora.
- Pri stimulácii na požiadanie pripojte elektródy na monitorovanie EKG samostatne.
- Po dokončení liečby, aby ste nepodráždili pokožku pacienta, odstráňte každú samolepiacu doštičku tak, že ju jemne potiahnete z jedného okraja.
- Odstráňte konektor zo zásuvky defibrilátora a elektródy zlikvidujte spolu s ich obalom.

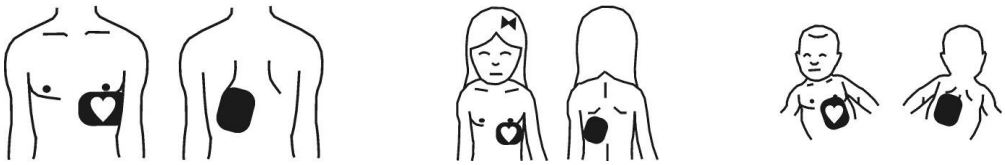
**UMIESTNENIE A POLARITA**

Medzinárodné usmernenia uvádzajú rôzne možnosti umiestnenia, ktoré sú rovnako účinné pre liečbu atriálnej alebo ventrikulárnej arytmie.
Na nasledujúcich obrázkoch sú uvedené obvykle používané miesta aplikácie, odporúčané väčšinou výrobcov defibrilátorov. Miesta aplikácie si zvoľte tak, aby čo najviac vyhovovali liečbe v súlade s návodom výrobcu defibrilátora určeným na použitie.
Na uľahčenie umiestnenia a za účelom školenia, umiestnenie vpredu naboku (Obr.1) sa uprednostňuje pri defibrilácii a kardioverzii arytmií; umiestnenie vpredu a vzadu (Obr.2) je najrozšírenejšie v hemodynamike a pri transtorakálnej stimulácii a odporúča sa v prípade použitia elektród určených pre dospelých na detských pacientoch.

Obr.1
- Defibrilácia
- Kardioverzia
- Stimulácia
- Monitorovanie (poskytuje záznam Lead II)



Obr.2
- Stimulácia
- Monitorovanie
- Defibrilácia
- Kardioverzia



Na zachovanie správnej polarity signálu aplikujte elektródy v uvedených polohách (apikálna je označená symbolom srdca). Taktiež pripomíname, že za účelom liečby nie je podstatné, ktorá elektróda (apikálna/hrudná) je umiestnená v jednej z dvoch polôh.
Naopak čo sa týka polarity elektród určených pre deti/dospelých, dodržiavajte pokyny uvedené na doštičkách elektród (v súlade s návodom výrobcu defibrilátora určeného na použitie).

**NEŽIADÚCE ÚČINKY**
- Lepidlo doštičky môže spôsobiť ľahké podráždenie pokožky.
- Dlhodobá transtorakálna stimulácia alebo opakované podávanie defibrilačných šokov môže spôsobiť väčšie alebo menšie začervenanie pokožky v závislosti na vydanej energii.
- Slabé priľnutie a/alebo výskyt vzduchu pod elektródou môže spôsobiť popálenia.

**OPATRENIA A VAROVANIA**
- Výrobok používajte len na kompatibilných defibrilátoroch. Kompatibilitu overte na obale.
- Prečítajte si návod na použitie defibrilátora, pričom zvláštnu pozornosť venujte spôsobu umiestňovania multifunkčných elektród, ich polarite a dávkam energie, ktoré je treba vydať.
- V pediatrii a pri niektorých modeloch automatických defibrilátorov sa môže vyžadovať použitie špecifických zariadení na znižovanie energie alebo prijatie zvláštnych opatrení. Vždy venujte mimoriadnu pozornosť úrovniam energie nastaveným na defibrilátore a dodávaným detským pacientom (pozri odsek „SPÔSOB POUŽITIA“).

**POZOR**




Nepoužívajte multifunkčné elektródy určené pre deti, označené symbolom uvedeným vedľa, na automatických defibrilátoroch.




Multifunkčné elektródy určené pre deti, označené symbolom uvedeným vedľa, sú určené na použitie na automatických defibrilátoroch.

- Voľba elektród musí byť založená na hodnotení rozmerov hrudníka a hmotnosti pacienta. Elektródy určené pre deti použité nad uvedený limit energie môžu spôsobiť aj vážne popálenie pokožky; naopak široký aktívny povrch elektród určených pre dospelých môže eliminovať účinnosť liečby, ak sú použité pri liečbe detí.
- Po dlhodobom období transtorakálnej stimulácie sa schopnosť detegovať vyvolaný signál EKG môže znížiť. V tomto prípade je nevyhnutné zabezpečiť odber vyvolaného signálu prostredníctvom samostatnej súpravy elektród určených pre EKG.
- Multifunkčné elektródy vymieňajte po uplynutí 24 hodín od ich aplikácie na pokožku pacienta.
- Nepoužívajte elektródy po vypršaní dátumu spotreby uvedenom na obale.
- Údaje o sledovateľnosti a spotrebe výrobku sú uvedené len na obale: uschovajte si vrecúško alebo poznačte si nápisy REF a LOT # pre prípadné odkazy na použité elektródy.
- Skontrolujte neporušenosť obalu: v opačnom prípade výrobok nepoužívajte.
- Obal multifunkčných elektród otvárajte len pred použitím. Samolepiace doštičky musia byť aplikované na pokožku pacienta ihneď po odstránení ochranného obalu.
- Multifunkčné elektródy nepoužívajte v prípade, ak došlo k oddeleniu gélu od podpery alebo jeho natrhnutiu, rozdeleniu alebo vyschnutiu. Prípadné zmeny farby gélu alebo vodivej doštičky neohrozujú funkčnosť výrobku.
- Multifunkčné elektródy nepoužívajte v prípade, ak počas odstraňovania ochranného obalu došlo k poškodeniu výrobku (napr. izolačná ochrana kontaktu sa odpojila alebo došlo k odtrhnutiu podpornej peny a/alebo elektródy).
- Samolepiace doštičky neohýbajte, nestrihajte ani nestláčajte.
- Multifunkčné elektródy nepoužívajte, ak sa zdá, že konektor, kábel alebo klipsa sú poškodené.
- V návode na použitie defibrilátora overte, v akých bezpečných vzdialenostiach musia byť umiestnené prístroje, ktoré produkujú silné elektromagnetické interferencie (elektrický skalpel, RF ablácie, prístroje pre diatermiu, mobilné telefóny, atď.). Systém defibrilátora/elektród umiestnite do vzdialenosti aspoň jeden a pol krát väčšej ako sú odporúčané vzdialenosti oddelenia.
- Elektródy a ich kábel obsahujú feromagnetické materiály, preto ich nie je možné používať v prítomnosti zvýšeného magnetického poľa produkovaného zariadením magnetickej rezonancie (MRI).
- Aby sa zabránilo náhodným škodám spôsobeným úrazom elektrickým prúdom, uistite sa, aby sa operátori počas výboja nedotýkali elektród, pacienta ani vodivých častí v blízkosti pacienta.
- Keď sú defibrilátory používané v blízkosti zdrojov kyslíka alebo iných horľavých plynov, venujte maximálnu pozornosť tomu, aby sa zabránilo vzniku požiaru alebo výbuchu.
- Výrobok nie je sterilný. Nedezinfikujte ani nesterilizujte.
- Výrobok je určený na jednorázové použitie - nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie môže viesť k zmenám materiálu a strate počiatočných funkčných vlastností výrobku.

**MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE**

Nepredpokladajú sa komplikácie súvisiace s používaním multifunkčných elektród.
**POZOR**: Výboj z defibrilátora môže spôsobiť prevádzkové nezrovnalosti implantovaného kardiostimulátora/defibrilátora: multifunkčné elektródy aplikujte do vzdialenosti aspoň 8 cm od uvedených zariadení, po výboji z defibrilátora overte jeho prevádzku.

**POZOR**: Ak je zvolená úroveň energie nedostatočná, môže byť ohrozená úspešnosť liečby. Ak sú úrovne vyššie ako je potrebné, môžu pozmeniť enzymatickú štruktúru bez dôkazu skutočného poškodenia myokardu.

**ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE VÝROBKU**

Pozri dátum spotreby uvedený na obale.

Výrobok musí byť uschovaný vo svojom pôvodnom obale v miestnostiach, kde podmienky prostredia, teploty a relatívnej vlhkosti spĺňajú hodnoty uvedené na štítku obalu. Zabalené elektródy môžu byť vystavené extrémnym teplotám, od -30°C do +65°C, v dobe maximálne 7 dní. Dlhodobé a/alebo opakované skladovanie pri extrémnych teplotách znižuje zostávajúcu životnosť výrobku.

**POZOR**: Ukladanie ťažkých predmetov na obaly môže výrobok poškodiť.

**LIKVIDÁCIA**

Odpad zo zdravotníckych zariadení musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými nariadeniami.

**VŠEOBECNÉ POZNÁMKY**

Ak počas používania zariadenia alebo po ňom dôjde k vážnej nehode, oznámte ho výrobcovi a štátnym orgánom. V prípade akýchkoľvek porúch prevádzky alebo kazu zariadenia informujte oddelenie Služba kvality výrobcu.

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE 2797 | Vyhovuje súčasnej európskej legislatíve o zdravotníckych pomôckach | | Výrobca |
| REF | Katalógové číslo | LOT | Číslo šarže |
| X | Množstvo kusov | | Dátum výroby |
| | Použiť do | MAX MIN | Rozsah teploty |
| | Limity prevádzkovej teploty | % | Rozsah vlhkosti |
| | Neskladovať na slnku | CRR | Bez funkcie CPR (spätná väzba o kompresii a metronómom tempa) |
| | Pozrite si návod na obsluhu | 2 | Nepoužívať znova |
| LATEX | Neobsahujú prírodný kaučuk | MD | Zdravotnícke pomôcky |
| | Kompatibilné s Corpuls3 (Defib-Unit s opakovane použiteľnými podložkami) | UDI | Unikátny identifikátor pomôcky |
| corpuls3 SLIM | Nepoužívajte s Corpuls3 s Defib-Unit SLIM | | Distribútor |
| NON STERILE | nesterilný | / | 1 vrecko/2 elektródy |

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

52502797IU9I / 2026-04