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

SV

MULTIFUNKTIONELLA ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK EURODEFIPADS®

BRUKSANVISNING

Före användning, läs noggrant all säkerhetsinformation som finns i denna bruksanvisning.

Varje förseglad påse innehåller ett par gelbelagda självhäftande elektroder som kan användas i stället för återanvändbara manuella plattor ,med direkt anslutning till terapikablar och defibrillatorer. De tillåter operatören att ingripa effektivt i behandlingen av rytmstörningar relaterade till de applikationer som nämns nedan, utan risk för oavsiktlig elstöt.

ANVISNINGAR
EURODEFIPADS multifunktionselektroder för engångsbruk är indikerade för:
- extern transtorakal defibrillering,
- synkroniserad transtorakal elkonvertering,
- transtorakal EKG-övervakning,
- transtorakal temporär elektrisk hjärtstimulering (icke invasiv).

Apparaten är avsedd att användas i icke-steril miljö av kvalificerad sjukvårdspersonal och/eller, i förekommande fall, av personer som är utbildade/skickliga i HLR (hjärt-lungräddning) och för användning av AED (automatisk extern defibrillator).
Vid akut användning med AED:er styrs användningen av lekmän av AED:ens röstkommandon.

Vuxenmodellerna är avsedda för patienter som väger mer än 25 kg.
De pediatriska modellerna är avsedda för barn som väger mindre än 25 kg.
Vuxen/pediatriska modellerna är avsedda för patienter som väger mer än 10 kg.

KLINISKA FÖRDELAR
EURODEFIPADS multifunktionella hjärtelektroder för engångsbruk överför spontana hjärtsignaler från patientens hud till defibrillatorn utan att tillföra elektriskt brus, distorsion eller ytterligare likspänningar, och överför den elektriska stöten från defibrillatorn till patienten utan dämpning.

KONTRAINDIKATIONER
- Användning av FIAB engångselektroder för vuxna är generellt kontraindicerat för patienter yngre än 8 år (vikt under 25 kg), men de kan användas om bröstkorgen tillåter det, se till att elektroderna inte kommer i kontakt med varandra och följ defibrillatorns bruksanvisning för den energi som ska levereras.
- Användning av *FIAB* engångselektroder i versionerna för vuxna eller vuxna/barn är kontraindicerat för barn under 12 månaders ålder (som väger mindre än 10 kg).
- De multifunktionella elektroderna för engångsbruk *FIAB* för barn är kontraindicerade för patienter över 8 år (vikt över 25kg).
- Applicera inte på irriterad eller sårig hud.

ANVÄNDNING
Extern defibrillering och synkroniserad elkonvertering: *EURODEFIPADS* multifunktionselektroder för engångsbruk kan överföra den elektriska energin som tillförs av defibrillatorn till patienten upp till ett maximalt värde av 360J i vuxen- eller vuxen-/pediatrisk version och 100J i den pediatriska versionen; de tål upp till 50 defibrilleringsstötar.
Depolarisationen av hjärtmuskelns kritiska massa, som är nödvändig för att terapin ska lyckas, är endast möjlig om en ström på lämplig styrka går igenom den: elektrodernas aktiva yta är optimerade för detta syfte. Det är därför viktigt, utöver ett korrekt val av position, att de vidhäftande plattorna appliceras så att en maximal kontaktyta mellan plattorna och huden uppnås. Valet av levererad energi bestäms av operatören.
För användning på barn rekommenderar riktlinjerna för hjärt-lungräddning en energitillförsel på 2-4J/kg. Den rekommenderade inledande dosen är 2J/kg och ska helst inte överstiga 100J för att undvika risk för brännskador.
VARNING Avge inga stötar med manuella metallplattor ovanpå elektroderna för engångsbruk eller elektroderna för EKG.
Icke invasiv transtorakal stimulering: de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *FIAB* kan användas för icke invasiv transtorakal stimulering. För att minska stimuleringströskeln är det rekommenderat att använda de vidhäftande plattorna på ovanstående sätt. Det är också nödvändigt att ha en bra kunskap om apparaterna som ska användas och noggrant följa instruktionerna som ges av tillverkaren.
VARNING Det rekommenderas att byta de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *FIAB* efter 8 timmar. Vid längre stimuleringar (över 30 minuter) kontrollera att patientens hud inte har några tecken på irritationer.
VARNING Byt de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *FIAB* efter 30 minuter om impulserna som avges är monofasiska och överstiger 20 ms.
Övervakning EKG: de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *FIAB* kan användas även för den elektrokardiografiska övervakningen.
VARNING Om signalen uppvisar störningar, använd om möjligt en patientkabel för EKG och en separat sats elektroder för EKG.

ANVÄNDNINGSSÄTT
- I händelse av föranslutningsbara elektroder, lämna kontakten införd i uttaget på defibrillatorn enligt apparatens instruktioner.
- Avlägsna kläder från bröstkorgen och förbered huden. Avlägsna hår 0. Rugga huden lätt för att minska kontaktimpedansen. Undvik att placera den vidhäftande plattan på bröstvårtan eller på bröstvävnaden.
- Avlägsna eventuella rester (smuts, fett och skräp) med hjälp av icke antändbara rengöringsmedel. Se slutligen till att appliceringsområdena är torra och rena.
- Öppna förpackningen och ta ut de multifunktionella elektroderna.
- Ta försiktigt av skyddsfilmen med fliken från den vidhäftande och ledande delen.
- Om de multifunktionella elektroderna har clips ska skyddstödet tas bort.
- Punkterna där de vidhäftande plattorna ska fästas anges i avsnittet ”PLACERING OCH POLARITET”.
- Applicera de vidhäftande plattorna en i taget genom att börja från en sida och gradvis trycka på hela ytan för att undvika bildandet av luftbubblor och garantera en komplett vidhäftning på huden. Håll de vidhäftande plattorna separerade från varandra och se till att inte placera dem ovanpå andra föremål (elektroder för EKG, kablar, transdermala plåster, kläder osv.).
- Placera inte om de vidhäftande plattorna efter att de applicerats. Om platsen måste ändras, ta bort och byt mot nya multifunktionella elektroder. Omplacering leder till minskad vidhäftningsförmåga och en åtföljande ökning av risken för brännskador.

- Sätt i elektrodkontakten i uttaget på defibrillatorn eller patientkabeln enligt bruksanvisningen för defibrillatorn (om den inte redan är ansluten när det gäller föranslutningsbara elektroder).
- För multifunktionella elektroder med clips: anslut clipset till defibrillatorns kabel enligt defibrillatorns bruksanvisning. Se till att polariteten är korrekt.
- För behovsstyrd stimulering, anslut separata elektroder för EKG-övervakning.
- Efter avslutad behandling, för att inte irritera patientens hud, ta bort varje självhäftande platta genom att försiktigt dra den från ena kanten.
- Ta bort kontakten från defibrillatorns uttag och kassera elektroderna tillsammans med deras förpackning.

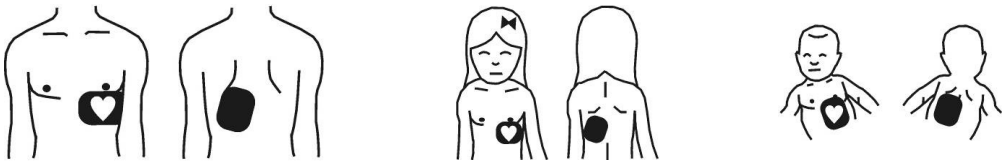
PLACERING OCH POLARITET

Internationella riktlinjer anger olika placeringar som lika effektiva för behandling av förmaksarytmier eller ventrikelarytmier.
På följande bilder visas placeringar som vanligen används och som rekommenderas av de flesta tillverkare av defibrillatorer. Välj de punkter som är lämpligast för behandlingen i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av defibrillatorn som ska användas.
För att underlätta placeringen och för utbildningsändamål, rekommenderas en anterolateral placering (bild 1) för defibrilleringen och kardioversionen för arytmi. Placeringen anterior-posterior (bild 2) är vanligare i hemodynamik och i transtorakal stimulering och rekommenderas i de fall elektroder avsedda för vuxna används på pediatriska patienter.

Bild 1
- Defibrillering
- Elkonvertering
- Stimulering
- Övervakning (ger avledning II)



Bild 2
- Stimulering
- Övervakning
- Defibrillering
- Elkonvertering



För att behålla den korrekta polariteten på signalen, placera elektroderna på angivna platser (apex identifieras av hjärtsymbolen). Uppmärksamma emellertid att i terapisyfte är det inte viktigt vilken elektrod (apex/sternal) som sitter på en av de två platserna.
Beträffande polariteten hos den vuxen/pediatriska modellen, följ anvisningarna på elektrodplattans märkning (enligt instruktionerna från tillverkaren av den defibrillator som används).

BIVERKNINGAR
- Den självhäftande delen av plattan kan orsaka en lätt hudirritation.
- En utdragen transthorakal stimulering eller upprepade defibrilleringschocker kan orsaka mer eller mindre märkbara hudrodnader beroende på den avgivna energin.
- Avsaknad av vidhäftning och/eller luft under elektroden kan orsaka brännskador.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR
- Använd produkten endast på kompatibla defibrillatorer. Kontrollera kompatibiliteten på förpackningen.
- Läs igen om defibrillatorns bruksanvisning, speciellt förfarandet för placering av de multifunktionella elektroderna, deras polaritet och energidoserna som ska avges.
- För modeller för barn och vissa övriga modeller av automatiska defibrillatorer kan en användning av specifika anordningar för att minska energin eller speciella åtgärder krävas. Var alltid mycket försiktig med energinivåerna som ställs in på defibrillatorn och som kan avges till pediatriska patienter (se avsnittet ”ANVÄNDNINGSSÄTT”).

VARNING



Använd inte de multifunktionella elektroderna för barn som markerats med symbolen bredvid med automatiska defibrillatorer.



De multifunktionella elektroderna för barn som markerats med symbolen bredvid är avsedda för användning med automatiska defibrillatorer.

- Elektrodvalet ska baseras på utvärderingen av patientens bröstkorgsstorlek och vikt. Pediatriska elektroder som används vid energier över den specificerade gränsen, kan också orsaka större brännskador på huden ; den utökade aktiva ytan hos vuxenelektroder kan tvärtemot äventyra terapin när de används för pediatrisk behandling.
- Efter en längre period av transtorakal stimulering kan förmågan att känna av den framkallade EKG-signalen minskas. I det här fallet måste den framkallade signalen tas upp med en separat sats av EKG-elektroder.
- Byt ut multifunktionselektroderna efter 24 timmar från att de fästs på patientens hud.
- Använd inte elektroderna efter utgångsdatum, som anges på förpackningen.
- Spårbarhetsdata och utgångsdatum för produkten anges endast på förpackningen: behåll påsen eller skriv ner REF och LOT # för eventuella referenser till de använda elektroderna.
- Kontrollera att förpackningen är hel: använd inte produkten i annat fall.
- Öppna förpackningen med multifunktionselektroderna endast före användning. De självhäftande plattorna ska appliceras på patientens hud omedelbart efter att skyddshöljet tagits bort.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om gelet lossat från stödet eller om det slitits bort, delats eller torkat. Eventuella färgskiftningar i gelet eller i den ledande folien äventyrar inte produktens funktion.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om produkten skadas när skyddsfilmen tas bort (t.ex. kontaktens isolering har lossnat eller vid sprickor i stödskummet och/eller i elektroden).
- Vik, skär eller kläm inte de vidhäftande plattorna.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om kontaktdonet, kabeln eller clipset är skadat.
- Kontrollera i defibrillatorns bruksanvisning på vilket säkerhetsavstånd apparater måste placeras som sänder starka elektromagnetiska störningar (elektrokirurgi, RF-ablatorer, apparater för diatermi, mobiltelefoner, etc.). Placera defibrillator-/elektrodsystemet på ett avstånd som motsvarar minst en och en halv gång det rekommenderade separationsavståndet.
- Elektroderna och elektrodkabeln innehåller ferromagnetiska material och bör inte användas i närvaro av det höga magnetfält som skapas av en magnetisk resonanstomografi (MRI).
- För att undvika oavsiktliga skador på grund av elchocker, se till att operatörerna inte är i kontakt med elektroderna, med patienten eller med ledande delar nära patienten.

- När defibrillatorerna används nära syrgaskällor eller andra antändningsbara gaser, var mycket försiktigt för att undvika risk för brand eller explosion.
- Produkten är inte steril. Desinficera eller sterilisera inte.
- Produkten är för engångsbruk . återanvänd inte. Återanvändning kan medföra: Förändring i materialen och förlust av produktens ursprungliga funktionella egenskaper.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Inga komplikationer förutses vid användningen av de multifunktionella elektroderna.

VARNING: Urladdningen från defibrillatorn kan orsaka en oregelbunden funktion på en pacemaker/implanterad defibrillator. Använd de multifunktionella elektroderna på minst 8 cm avstånd. Efter en urladdning från defibrillatorn, kontrollera funktionen.

VARNING: Om energinivån som valts inte är tillräcklig kan det äventyra behandlingens resultat. En för hög nivå kan däremot förändra enzymstrukturen utan vidare bevis på myokardskada.

PRODUKTENS LIVSLÄNGD OCH FÖRVARING

Se utgångsdatumet på förpackningen.

Produkten ska förvaras i sin originalförpackning i lokaler med de omgivningsvillkor för temperatur och relativa fuktighet som står på förpackningens etikett. De förpackade elektroderna kan utsättas för extrema temperaturer, från -30°C till +65°C, i maximalt 7 dagar. En långvarig och/eller upprepad förvaring vid extrema temperaturer minskar produktens kvarstående livslängd.

VARNING: Produkten kan skadas av vikter som läggs på förpackningen.

BORTSKAFFANDE

Avfall som härrör från hälsostrukturer måste bortskaffas enligt gällande föreskrifter.

ALLMÄNNA OBSERVANDA

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket. Meddela tillverkarens kvalitetsservice för eventuella fel eller defekter på enheten.

CE 2797	Uppfyller gällande europeisk lagstiftning om medicintekniska produkter		Tillverkare
REF	Katalognummer	LOT	Partinummer
X	Antal enheter		Tillverkningsdatum
	Förfallodatum	MAX MIN	Temperatur-gränser
	Temperaturgränser för användning	%	Fuktighetsgränser
	Skyddas mot soljus	CPR	Utan HLR-funktion (återkoppling på kompression och taktgivare för pacing)
	Läs bruksanvisningen		Får ej återanvändas
LATEX	Innehåller inte latex från naturgummi	MD	Medicinsk utrustning
	Kompatibel med Corpuls3 (Defib-Unit med återanvändbar dyna)	UDI	Unik produktidentifiering
corpuls3 SLIM	Använd inte med Corpuls3 med Defib-Unit SLIM		Får ej omsteriliseras
NON STERILE	Ej steril		1 Påse/ 2 Elektroder

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

52502797IU9I / 2026-04