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

SL

VEČNAMENSKE ELEKTRODE ZA ENKRATNO UPORABO EURODEFIPADS®

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo morate prebrati in razumeti vse informacije v zvezi z varnostjo, ki jih najdete v teh navodilih za uporabo.

Vsak zapečaten zavojček vsebuje par samolepilnih elektrod z gelom, ki jih lahko uporabljate namesto ročnih elektrod za večkratno uporabo in jih je mogoče neposredno priključiti na kable in defibrilator. Upravljavcu omogočajo, da hitro ukrepa pri obravnavi motenj ritma v spodaj navedenih primerih, ne da bi pri tem obstajalo tveganje za električni udar.

NAVODILA
Večnamenske elektrode za enkratno uporabo *EURODEFIPADS* so namenjene za:

- zunanjo transtorakalno defibrilacijo,
- sinhrono transtorakalno kardioverzijo,
- elektrokardiografsko transtorakalno spremljanje,
- prehodno transtorakalno (neinvazivno) elektrostimulacijo srca.

Naprava je namenjena uporabi v nesterilnem okolju s strani usposobljenega zdravstvenega osebja in/ali, če je primerno, oseb, usposobljenih/kvalificiranih za oživljanje (CPR) in uporabo AED-ja (avtomatski eksterni defibrilator).
Pri uporabi AED-jev v nujnih primerih laične uporabnike vodijo glasovni ukazi AED-ja.

Modeli za odrasle so namenjeni pacientom, težjim od 25 kg.
Pediatrični modeli so namenjeni otrokom, lažjim od 25 kg.
Modeli za odrasle/otroke so namenjeni pacientom, težjim od 10 kg.

KLINIČNE PREDNOSTI
EURODEFIPADS večfunkcijske srčne elektrode za enkratno uporabo prenašajo spontane površinske srčne signale s pacientove kože na defibrilator brez dodajanja električnega šuma, popačenja ali dodatnih enosmernih napetosti in prenašajo električni šok iz defibrilatorja na pacienta brez slabljenja.

KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba elektrod za enkratno uporabo *FIAB* za odrasle je kontraindicirana pri pacientih, mlajših od 8 let (lažjih od 25 kg), vendar pa se te lahko vseeno uporabljajo, če to dovoljuje velikost prsnega koša. Pri tem je treba paziti, da elektrodi ne prideta v stik druga z drugo, upoštevati pa je treba tudi navodila za uporabo defibrilatorja glede na energijo, ki jo je treba dovesti.
- Uporaba elektrod za enkratno uporabo *FIAB*, ki so namenjene za odrasle, ali tistih za odrasle in otroke je kontraindicirana otroke, mlajše od 12 mesecev (ki so lažji od 10 kg).
- Uporaba elektrod za enkratno uporabo *FIAB*, ki so namenjene za otroke, je kontraindicirana za paciente, ki so starejši od 8 let (in težji od 25 kg).
- Ne nameščajte na kožo, ki je razdražena ali poškodovana.

NAČIN UPORABE

Zunanja defibrilacija in sinhrona kardioverzija: Večnamenske elektrode za enkratno uporabo *EURODEFIPADS* lahko do pacienta prenesejo električno energijo, ki proizvaja defibrilator. Pri različicah za odrasle ter različicah odrasle in otroke je največja vrednost prenesene energije 369 J, pri različicah za otroke pa 100 J, prenesejo pa lahko do 50 sunkov.
Depolarizacijo kritične mase miokarda, ki je nujna za uspešno opravljeno terapijo, lahko zagotovimo le, če v miokard dovajamo ustrezno močan tok. Aktivna površina elektrod omogoča prav to. Poleg premišljene izbire mest za namestitev elektrod je treba slednje namestiti tako, da je kar največji del njune površine v stiku s kožo. Upravljavec sam določi moč energije, ki naj jo defibrilator sprosti.
Smernice za reanimacijo otrok priporočajo moč 2–4 J/kg, začeten sunek naj bo z močjo 2 J/kg, pri čemer je priporočljivo, da se ne preseže 100 J, saj lahko sicer pride do opeklin.

POZOR Preden spustite sunek, morate odstraniti kovinske plošče za večkratno uporabo nad elektrodami.

Neinvazivna transtorakalna stimulacija: večnamenske elektrode za enkratno uporabo *FIAB* se lahko uporabljajo za neinvazivno transtorakalno stimulacijo (z defibrilatorji, ki omogočajo tovrstno uporabo). Da bi zmanjšali prag stimulacije, namestite samolepilne elektrode tako, kot je opisano zgoraj. Prav tako morate dobro poznati napravo, ki jo nameravate uporabiti, in natančno upoštevati navodila proizvajalca.

POZOR Elektrode je priporočljivo zamenjati po 8 urah, pri čemer v primeru dolgotrajne stimulacije vsakih 30 minut preverite, ali so samolepilne elektrode vseskozi v stiku s kožo in ali je bolnikova koža razdražena.

POZOR Če so dovajani impulzi monofazni in trajajo več kot 20 ms, elektrode zamenjajte po 30 minutah.

Spremljanje EKG: Večnamenske elektrode za enkratno uporabo *FIAB* se lahko uporabljajo tudi za elektrokardiografsko spremljanje.

POZOR če zapis ni dovolj jasen, v primerih kjer se uporablja kabel za pacienta za EKG, uporabite ločen komplet elektrod za EKG.

NAČIN UPORABE

- V primeru elektrod, ki so predhodno pripravljene za priključitev, pustite konektor v vtičnici defibrilatorja in sledite navodilom za uporabo naprave.
- Razkrijte prsni koš in pripravite kožo. Odstranite odvečne dlačice. Rahlo zdrgnite površino kože, da zmanjšate impedanco. Samolepilne elektrode ne nameščajte na bradavico ali tkivo dojke.
- Z negorljivimi čistilnimi sredstvi odstranite vse ostanke (umazanijo, maščobo in druge ostanke). Mesta namestitve elektrod morajo biti čista in suha.
- Odprite zavojček in iz njega vzemite večnamenske elektrode.
- Previdno odstranite zaščitni sloj s pomočjo namenskega jezička, tako da razkrijete samolepilno prevodno površino.
- V primeru večnamenskih elektrod s sponko odstranite zaščitno prevleko.
- Mesta, kamor je treba namestiti samolepilne elektrode, so navedena v poglavju NAMESTITEV in POLARNOST.
- Samolepilne elektrode nameščajte eno za drugo; začnite na enem koncu in postopoma pritiskajte na celotno površino elektrode. Tako preprečite nastajanje zračnih mehurčkov in elektrodo ustrezno pritrdite. Samolepilne elektrode morajo biti med seboj ločene in se ne smejo prekrivati z drugimi predmeti (elektrode EKG, kabli, transdermalni obliži, oblačila itd.).
- Ko samolepilne elektrode enkrat namestite, jih ne smete premeščati. Če je treba spremeniti njihov položaj, zadevno elektrodo odstranite in jo zamenjajte z novo večnamensko elektrodo. Če elektrodo samo premestite, bo oprijem zmanjšan, kar lahko privede do opeklin.
- Konektor elektrod vstavite v vtičnico na defibrilatorju ali na kablu za pacienta v skladu z navodili za uporabo defibrilatorja (če gre za elektrode, ki so predhodno pripravljene za priključitev).
- Pri večnamenskih elektrodah s sponkami: sponke priključite na kabel defibrilatorja v skladu z navodili za uporabo defibrilatorja, tako da zagotovite ustrezno polarnost.
- Pri stimulaciji na zahtevo elektrode za spremljanje EKG priključite ločeno.
- Po opravljeni terapiji posamezno samolepilno elektrodo odstranite tako, da jo previdno potegnete z enega konca, da preprečite draženje kože.
- Odstranite konektor iz vtičnice defibrilatorja in elektrode zavrzite skupaj z embalažo.

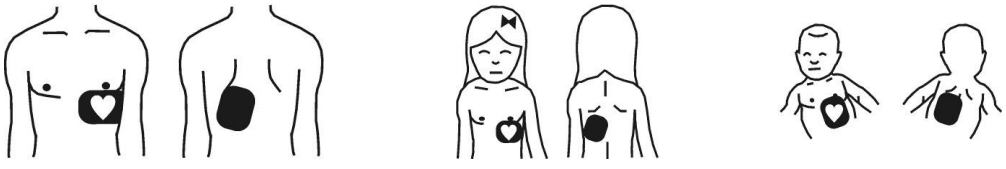
NAMESTITEV IN POLARNOST

Mednarodne smernice kažejo, da so različne namestitve enako učinkovite pri zdravljenju atrijskih ali ventrikularnih aritmij.
Naslednje slike prikazujejo običajna mesta namestitve, ki jih priporoča večina proizvajalcev defibrilatorjev. Izberite ustrezna mesta za namestitev v skladu z navodili proizvajalca defibrilatorja.
Za lažjo namestitev in za namene usposabljanja velja naslednje: za defibrilacijo in kardioverzijo aritmij je primernejša antero-lateralna namestitev (slika 1); za hemodinamske meritve in transtorakalno stimulacijo je primernejša anteriorno-posteriorna namestitev (slika 2), prav tako je ta namestitev primernejša v primeru uporabe elektrod za odrasle na otrocih.

Slika 1
- Defibrilacija
- Kardioverzija
- Stimulacija
- Spremljanje (zagotavlja zapis Lead II)



Slika 2
- Stimulacija
- Spremljanje
- Defibrilacija
- Kardioverzija



Da bi zagotovili ustrezno polarnost signala, elektrode namestite na označena mesta (apikalno elektrodo označuje simbol srca). Upoštevajte, da pri izvajanju terapije ni pomembno, katero elektrodo (apikalno/sternalno) namestite na eno od obeh mest.
Glede polarnosti elektrod za odrasle/otroke upoštevajte navodila na elektrodah (v skladu z navodili proizvajalca defibrilatorja).

STRANSKI UČINKI
- Lepilo na elektrodi lahko povzroči manjše draženje kože.
- Dolgotrajna transtorakalna stimulacija ali večkratna aplikacija defibrilacijskega sunka lahko povzroči bolj ali manj izrazito pordelost kože, odvisno od dovedene energije.
- Slab oprijem in/ali zrak pod elektrodo lahko povzroči opekline.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
- Izdelek uporabljajte samo z združljivimi defibrilatorji. Preverite združljivost na embalaži.
- Preberite navodila za uporabo defibrilatorja, pri čemer bodite še posebej pozorni na namestitev večnamenskih elektrod, njihovo polarnost in količino dovajane energije.
- V pediatriji in pri nekaterih modelih avtomatskih defibrilatorjev boste morda morali uporabljati posebne naprave za zmanjševanje dovoda energije ali biti posebej previdni. Vedno bodite zelo pozorni na raven energije, ki je nastavljena na defibrilatorju in se dovaja pediatričnemu pacientu (oglejte si poglavje NAČIN UPORABE).

POZOR



S avtomatskimi defibrilatorji ne uporabljajte večnamenskih elektrod za otroke, označenih s simbolom ob strani.



Z avtomatiziranimi defibrilatorji uporabite večnamenske elektrode za otroke, ki so označene s simbolom ob strani.

- Elektrode izberite glede na velikosti prsnega koša in težo pacienta. Elektrode za otroke, ki se uporabljajo na način, da je presežena meja dovajane energije, lahko povzročijo hude opekline kože; obratno velja, da lahko večja aktivna površina elektrod za odrasle zmanjša učinkovitost terapije, če se te uporabljajo za otroške paciente.
- Po daljšem obdobju transtorakalne stimulacije se lahko zmanjša sposobnost zaznavanja sproženega signala EKG. V tem primeru je treba sprožen signal okrepiti z ločenim kompletom elektrod za EKG.
- Večnamenske elektrode zamenjajte 24 ur po namestitvi na pacientovo kožo.
- Elektrod ne uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.
- Podatki o sledljivosti in roku uporabnosti izdelka so navedeni samo na embalaži: zavojček shranite ali si zapišite REF in LOT uporabljenih elektrod.
- Preverite, ali je embalaža nepoškodovana: izdelka v nasprotnem primeru ne uporabite.
- Embalažo elektrod odprite tik pred uporabo. Samolepilne elektrode namestite na pacientovo kožo takoj po tem, ko odstranite zaščitno folijo.
- Večnamenskih elektrod ne uporabljajte, če se gel odlepi od podlage ali če se strga, loči ali posuši. Če se barva v gelu ali v prevodni foliji spremeni, to ne ogrozi delovanja izdelka.
- Ne uporabljajte večnamenskih elektrod, če se je izdelek med odstranjevanjem zaščitne folije poškodoval (npr. če se je izolacijska zaščita kontakta ločila ali so se v podložni peni in/ali elektrodi pojavile razpoke).
- Samolepilnih elektrod ne pregibajte, režite ali mečkajte.
- Ne uporabljajte večnamenskih elektrod, če so konektor, kabel ali sponke poškodovani.
- Preberite navodila za uporabo defibrilatorja in preverite, na kakšno varnostno razdaljo je treba namestiti opremo, ki oddaja močne elektromagnetne motnje (elektrokirurške naprave, naprave za RF ablacijo, diatermične naprave, mobilne telefone itd.). Sistem defibrilatorja/elektrod namestite na razdaljo, ki predstavlja vsaj 1,5-kratnik priporočene varnostne razdalje.
- Elektrode in njihov kabel vsebujejo feromagnetne materiale, zato jih ne smete uporabljati v prisotnosti močnega magnetnega polja, ki ga ustvari naprava za magnetno resonančno slikanje (MRI).
- Da bi se izognili nenamernim poškodbam zaradi električnega udara, upravljavci defibrilatorja ne smejo biti v stiku z elektrodami, pacientom ali prevodnimi deli v bližini pacienta.
- Če defibrilatorje uporabljate v bližini virov kisika ali drugih vnetljivih plinov, bodite zelo previdni, da preprečite požar ali eksplozijo.
- Izdelek ni sterilen. Ne razkužujte ali sterilizirajte.
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo – ne uporabljajte ga ponovno. V primeru ponovne uporabe se lahko spremenijo materiali ali funkcionalne lastnosti izdelka.

MOŽNI ZAPLETI

Ni zapletov, povezanih z uporabo večnamenskih elektrod.

POZOR: Sunek defibrilatorja lahko povzroči nepravilno delovanje srčnega spodbujevalnika/vsajenega defibrilatorja: Namestite večnamenske elektrode vsaj 8 cm stran od teh naprav in po sunku defibrilatorja preverite njihovo delovanje.

POZOR: Če izbrana raven energije ni zadostna, terapija mogoče ne bo uspešna. Če pa je raven energije previsoka, to lahko spremeni encimsko strukturo, ne da bi se to odražalo na poškodbah miokarda.

ŽIVLJENJSKA DOBA IN SKLADIŠČENJE IZDELKA

Glejte datum poteka roka uporabnosti na embalaži.

Izdelek mora biti shranjen v originalni embalaži v prostoru, kjer okoljski in temperaturni pogoji ter relativna vlažnost ustrezajo navedenim na embalaži. Pakirane elektrode so lahko izpostavljene ekstremnim temperaturam od –30 °C do + 65 °C do 7 dni. Dolgotrajno in/ali večkratno shranjevanje pri ekstremnih temperaturah skrajša preostalo življenjsko dobo izdelka.

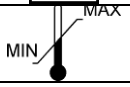
POZOR: Če na embalažo z izdelkom naložite dodatno težo, to lahko poškoduje izdelek.

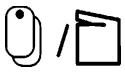
ODSTRANJEVANJE

Odpadke iz zdravstvenih ustanov je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi.

SPLOŠNE OPOMBE

Če se med uporabo naprave ali po njej zgodi huda nesreča, o tem obvestite proizvajalca in nacionalne organe. V primeru okvare ali napake naprave je treba o tem obvestiti oddelek za kakovost proizvajalca.

CE 2797	Skladno z veljavno evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih		Proizvajalec
REF	Kataloška številka	LOT	Koda serije
	Količina kosov		Datum izdelave
	Uporaba do		Omejitev temperature

	Omejitve delovne temperature		Omejitev vlažnosti
	Hranite ločeno od sončne svetlobe		Brez funkcije CPR (povratne informacije o kompresiji in metronom za ritem)
	Glejte navodila za uporabo		Ne uporabljajte znova
	Ne vsebuje lateksa iz naravne gume		Medicinski pripomoček
	Združljivo s Corpuls3 (Defib-Unit z blazinicami za večkratno uporabo)		Edinstveni identifikator pripomočka
	Ne uporabljajte s Corpuls3 z Defib-Unit SLIM		Distributer
	Nesterilno		Jeden pár na tašku

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

52502797IU9I / 2026-04