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

ET

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MULTIFUNKTSIONAALSED ELEKTROODID EURODEFIPADS®

KASUTUSJUHISED

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kogu selles kasutusjuhendis sisalduv ohutusteave.

Igas suletud kotis on geelkattega kleepuv elektroodide paar, mida saab kasutada korduskasutatavate manuaalsete plaatide asemel, elektroodid on otse ühendatud ravikaablite ja defibrillaatoritega. Need võimaldavad operaatoril tõhusalt tegeleda allpool nimetatud juhtudel rütmihäiretega, ilma et tekiks juhusliku elektrilöögi ohtu.

NÄIDUSTUSED
EURODEFIPADSi ühekordselt kasutatavad multifunktsionaalsed elektroodid on ette nähtud järgmiseks:

- transtorakaalne kehaväline defibrillatsioon,
- transtorakaalne sünkroniseeritud kardioversioon,
- transtorakaalne EKG monitooring,
- ajutine transtorakaalne (mitteinvasiivne) südame elektrostimulatsioon.

Seade on mõeldud kasutamiseks mittesteriilses keskkonnas kvalifitseeritud tervishoiutöötajate ja/või vajadusel CPR-i (kardiopulmonaalne elustamine) ja AED (automaatse välise defibrillaatori) kasutamiseks koolitatud/oskustega inimeste poolt.
AED-de hädaolukorras kasutamisel juhinduvad tavakasutajad AED-de häälkäsklustest.

Täiskasvanute mudelid on mõeldud patsientidele, kes kaaluvad üle 25 kg.
Pediaatrilised mudelid on mõeldud alla 25 kg kaaluvatele lastele.
Täiskasvanute/laste mudelid on mõeldud patsientidele, kes kaaluvad üle 10 kg.

KLIINILISED EELISED
*EURODEFIPADS*i ühekordselt kasutatavad multifunktsionaalsed südameelektroodid edastavad spontaanseid pinnapealseid südamesignaale patsiendi nahalt defibrillaatorile ilma elektrilise müra, moonutuste või täiendavate alalispingete lisamiseta ning edastavad elektrilöögi defibrillaatorilt patsiendile ilma summutuseta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- *FIABi* ühekordsete täiskasvanutele mõeldud elektroodide kasutamine on üldiselt vastunäidustatud alla 8-aastaste patsientide korral (kehakaal alla 25 kg). Neid võib kasutada juhul, kui rindkere suurus seda võimaldab, jälgides, et elektroodid ei puutuks üksteisega kokku, ja järgides edastatava energia asjus defibrillaatori kasutusjuhiseid.
- *FIABi* ühekordsete elektroodide kasutamine täiskasvanute või täiskasvanute/laste versioonides on alla 12 kuu vanustel lastel (kehakaaluga alla 10 kg) vastunäidustatud.
- Laste ühekordsete *FIABi* elektroodide kasutamine on vastunäidustatud üle 8-aastastel patsientidel (kehakaal üle 25 kg).
- Ärge kinnitage nahale, kus on ärrituse või vigastuse tunnused.

KUIDAS KASUTADA
Kehaväline defibrillatsioon ja sünkroniseeritud kardioversioon: *EURODEFIPADSi* ühekordsete multifunktsionaalsete elektroodide defibrillaatori maksimaalne patsiendile üle kantav elektrienergia on täiskasvanu ja täiskasvanu/lapse versioonil kuni 360 J ning pediaatrilisel versioonil 100 J; teha saab kuni 50 defibrillatsioonišokki.
Ravi õnnestumiseks hädavajaliku müokardi kriitilise massi depolarisatsioon on võimalik ainult siis, kui seda läbib piisava intensiivsusega vool – elektroodide aktiivne pind on selleks optimeeritud. Seetõttu on soovitatav lisaks positsioneerimiskohtade heale valikule paigaldada kleepuvad labad nii, et nende kokkupuutepind nahaga oleks maksimaalne. Tarnitava energia hulga valib toimingu läbiviija.
Pediaatriliste rakenduste puhul soovitavad kardiopulmonaalse elustamise juhised energiat manustada 2–4 J/kg kohta; soovitatav algannus on 2 J/kg kohta; põletushaavade vältimiseks on soovitatav mitte ületada 100 J.
ETTEVAATUST! Ärge andke lööki korduskasutatavate metall-labadega üle elektroodide.
Mitteinvasiivne transtorakaalne stimulatsioon: *FIABi* multifunktsionaalseid ühekordseid elektroode saab kasutada mitteinvasiivseks transtorakaalseks stimulatsiooniks (selle funktsiooniga varustatud defibrillaatoritega). Stimulatsiooniläve minimeerimiseks tuleks kleepuvad labad kinnitada eespool kirjeldatud viisil. Samuti on vaja hästi tunda kasutatavaid seadmeid ja järgida hoolikalt tootja antud juhiseid.
TÄHELEPANU! Pikaajalise elektrostimulatsiooni korral on hea vahetada elektroodid 8 tunni möödudes, kontrollides iga 30 minuti järel, et kleepuvad labad oleksid alati nahaga ideaalses kontaktis ja et patsiendi nahal ei ole ärritusnähte.
TÄHELEPANU! Vahetage elektroodid 30 minuti pärast, kui edastatavad impulsid on ühefaasilised ja pikemad kui 20 ms.
EKG monitooring: *FIABi* ühekordseid multifunktsionaalseid elektroode saab kasutada ka elektrokardiograafiliseks jälgimiseks.
TÄHELEPANU! Kui jälg ei ole piisavalt selge, kasutage EKG patsiendikaabli olemasolul eraldi EKG elektroodide komplekti.

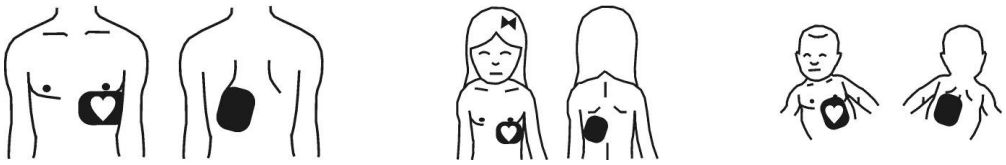
RAKENDAMINE
- Eelühendatavate elektroodide korral jätke pistik defibrillaatori pessa, järgides seadme juhiseid.
- Paljastage rindkere ja valmistage nahapind ette. Eemaldage liigsed karvad. Hõõruge kergelt nahapinda, et vähendada kontakttakistust. Vältige kleepuva plaadi asetamist nibule või rinnakoele.
- Eemaldage võimalikud jäägid (mustus, rasv ja praht), kasutades mittesüttivaid puhastusvahendeid. Lõpuks veenduge, et pealekandmiskohad oleksid kuivad ja puhtad.
- Avage pakend ja võtke multifunktsionaalsed elektroodid välja.
- Et paljastada elektrit juhtivad ja kleepuvad alad, eemaldage õrnalt alumine kiht, võttes kinni selleks mõeldud sakist.
- Klambritega multifunktsionaalsete elektroodide korral eemaldage kaitsetugi.
- Kleepuvate labade paigaldamise kohad on näidatud lõigus "PAIGUTAMINE JA POLAARSUS".
- Pange kleepuvad labad külge ükshaaval, alustades ühest servast ja surudes järk-järgult üle kogu pinna, et vältida õhumullide teket ja tagada täielik nakkumine nahaga. Hoidke kleepuvad labad üksteisest korralikult eraldi ja olge ettevaatlik, et need ei kataks teisi objekte (EKG elektroodid, kaablid, transdermaalsed plaastrid, riided jne).
- Ärge asetage kleepuvaid labasid pärast kinnitamist teise kohta. Kui asukohta on vaja muuta, eemaldage need ja asendage uute multifunktsionaalsete elektroodidega. Ümberpaigutamine vähendab kleepuvust ja sellest tulenevalt suureneb põletusoht.
- Sisestage elektroodi pistik defibrillaatori või patsiendikaabli pessa, järgides defibrillaatori kasutusjuhendit (kui see pole eelnevalt ühendatavate elektroodidel juba ühendatud).
- Multifunktsionaalsete elektroodiklambrite korral: ühendage klambrid defibrillaatori kaabliga, järgides defibrillaatori juhiseid, et tagada õige polaarsus.
- Nõudluse korral stimuleerimiseks ühendage EKG monitooringu elektroodid eraldi.
- Et mitte ärritada patsiendi nahka, eemaldage pärast toimingu lõpetamist kleepuvad labad, tõmmates neid õrnalt, alustades ühest servast.
- Eemaldage pistik defibrillaatori pesast ja visake elektroodid koos pakendiga minema.

PAIGUTAMINE JA POLAARSUS
Rahvusvahelised juhised on näidanud, et erinevad paigutused on kodade või ventrikulaarse arütmia raviks võrdselt tõhusad.
Järgmised joonised näitavad kohti, mida enamik defibrillaatorite tootjaid tavaliselt kasutavad ja soovitavad. Valige toimingu jaoks kõige sobivamad kinnituspunktid vastavalt kasutatava defibrillaatori tootja juhistele.
Paigutamise hõlbustamiseks ja treenimise eesmärgil eelistatakse defibrillatsiooniks ja arütmiate kardioversiooniks anterolateraalset paigutust (joonis 1); anteroposterioorne paigutus (joonis 2) on tavalisem hemodünaamika ja transtorakaalse stimulatsiooni korral ning soovitatav täiskasvanute elektroodide kasutamisel lastel.

Joonis 1
- Defibrillatsioon
- Kardioversioon
- Stimuleerimine
- Monitooring (annab Lead II)



Joonis 2
- Stimuleerimine
- Monitooring
- Defibrillatsioon
- Kardioversioon



Signaali õige polaarsuse säilitamiseks asetage elektroodid näidatud kohtadesse (ülemine punkt on tähistatud südame sümboliga). Või siiski arvestada, et ravi seisukohalt ei ole oluline, milline elektrood (apikaalne/sternaalne) asetatakse kummale kohale.
Täiskasvanute/laste elektroodide polaarsuse osas järgige elektroodipatjadel olevaid juhiseid (vastavalt kasutatava defibrillaatori tootja juhistele).

KÕRVALMÕJUD
- Liim võib põhjustada kerget nahaärritust.
- Pikaajaline transtorakaalne stimulatsioon või korduv defibrillatsioonišokkide andimine võib sõltuvalt tarnitud energiast põhjustada rohkem või vähem nähtava nahapunetuse.
- Kehv kinnitus ja/või õhumullid elektroodi all võib põhjustada põletusi.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
- Kasutage toodet ainult ühilduvate defibrillaatoritega. Kontrollige sobivust pakendilt.
- Lugege läbi defibrillaatori kasutusjuhised, pöörates erilist tähelepanu multifunktsionaalsete elektroodide paigutamisele, nende polaarsusele ja tarnitavale energiale.
- Pediaatrias ja mõne automaatse defibrillaatori mudeli korral võib olla vajalik kasutada spetsiaalseid energiat vähendavaid seadmeid või muid ettevaatusabinõusid. Pöörake alati erilist tähelepanu defibrillaatorile seadistatud ja pediaatrilise patsiendiga kasutatavale energiatasemele (vt lõiku "KASUTUSJUHEND").

TÄHELEPANU



Ärge kasutage automaatdefibrillaatoritega pediaatrilisi multifunktsionaalseid elektroode, mis on tähistatud selle sümboliga.



Pediaatrilised multifunktsionaalsed elektroodid, mis on tähistatud selle sümboliga, on ette nähtud kasutamiseks koos automaatsete defibrillaatoritega.

- Elektroodide valik peaks põhinema patsiendi rindkere suuruse ja kaalu hindamisel. Laste elektroodid, millega energiapiiri ületatakse, võivad põhjustada tõsiseid nahapõletusi; vastupidiselt võib täiskasvanutele mõeldud elektroodide suur aktiivne pind võib muuta ravi ebaefektiivseks, kui neid kasutatakse laste raviks.
- Pärast pikaajalist transtorakaalset stimulatsiooni võib esilekutsutud EKG signaali tuvastamise võime olla häiritud. Sel juhul on esilekutsutud signaali saamiseks vaja eraldi EKG elektroodide komplekti.
- Vahetage multifunktsionaalsed elektroodid välja 24 tundi pärast nende asetamist patsiendi nahale.
- Ärge kasutage elektroode, kui nende pakendil märgitud kõlblikkusaeg on läbi.
- Toote jälgitavuse andmed ja kõlblikkusaeg on märgitud ainult pakendile: hoidke alles ümbrik või kirjutage üles REF ja LOT # juhuks, kui neid andmeid kasutatud elektroodide kohta vaja peaks minema.
- Kontrollige, kas pakend on terve: vastasel juhul ärge toodet kasutage.
- Avage multifunktsionaalse elektroodi pakend alles enne kasutamist. Kleepuvad labad tuleb kinnitada patsiendi nahale kohe pärast kaitsekatte eemaldamist.

- Ärge kasutage multifunktsionaalseid elektroode, kui geel on padjalt maha koorunud või see on rebenenud, lõhenenud või kuiv. Mis tahes kohatised värvimuutused geelil või juhtival fooliumil ei mõjuta toote funktsionaalsust.
- Ärge kasutage multifunktsionaalseid elektroode, kui toode saab kaitsekatte eemaldamise käigus kahjustada (nt kontakti isoleeriv kaitse on eraldunud või toe vahus ja/või elektroodis on rebendeid).
- Ärge painutage, lõigake ega purustage kleepuvaid labasid.
- Ärge kasutage multifunktsionaalseid elektroode, kui konnektor, kaabel või klambrid on kahjustatud.
- Kontrollige defibrillaatori kasutusjuhistest, millisel ohutuskaugusel peavad asuma tugevaid elektromagnetilisi häireid kiirgavad seadmed (elektrokirurgilised seadmed, RF-ablatsiooniseadmed, diatermiaseadmed, mobiiltelefonid jne). Asetage defibrillaatori/elektroodide süsteem teineteisest vähemalt pooleteisekordsele soovitatud vahekaugusele.
- Elektroodid ja elektroodi juhe sisaldavad ferromagnetilisi materjale ja neid ei tohi kasutada magnetresonantstomograafia (MRI) seadme tekitatava tugeva magnetvälja juuresolekul.
- Juhuslike elektrilöögikahjustuste vältimiseks veenduge, et operaatorid ei puutuks löögi ajal kokku elektroodide, patsiendi ega patsiendi lähedal asuvate elektrit juhtivate osadega.
- Kui defibrillaatoreid kasutatakse hapniku või muude tuleohtlike gaaside läheduses, tuleb tulekahju- või plahvatusohu vältimiseks olla äärmiselt ettevaatlik.
- Toode ei ole steriilne. Ärge desinfitseerige ega steriliseerige.
- Toode on ühekordne – mitte korduskasutada. Taaskasutamine võib kaasa tuua materjalide muutmise ja toote esialgsete funktsionaalsete omaduste kadumise.

VÕIMALIKUD KOMPLIKATSIOONID

Multifunktsionaalsete elektroodide kasutamisega ei kaasne komplikatsioone.

TÄHELEPANU! Defibrillaatori tühjendamine võib põhjustada implanteeritud südamestimulaatori/defibrillaatori ebaregulaarset tööd: asetage multifunktsionaalsed elektroodid nendest seadmetest vähemalt 8 cm kaugusele, pärast defibrillaatori tühjendamist kontrollige nende toimimist.

TÄHELEPANU! Kui valitud energiatase on ebapiisav, võib toimingu edukus olla ebapiisav. Samas vajalikust kõrgemad tasemed võivad ensümaatilist struktuuri muuta, ilma et oleks tõendeid müokardi tegeliku kahjustuse kohta.

TOOTE KASUTUSAEG JA SÄILITAMINE

Vaadake kõlblikkusaega pakendilt.

Toodet tuleb hoida originaalpakendis ruumides, kus on pakendi etiketil märgitud tingimused, temperatuur ja suhteline õhuniiskus. Pakendatud elektroodid võivad kuni 7 päeva jooksul kokku puutuda äärmuslike temperatuuridega: –30 °C kuni +65 °C. Pikaajaline ja/või korduv säilitamine äärmuslikul temperatuuril vähendab toote kasutusaega.

TÄHELEPANU! Pakenditele asetatavad raskused võivad toodet kahjustada.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Tervishoiuasutuste jäätmed tuleb kõrvaldada kehtivate eeskirjade kohaselt.

ÜLDISED MÄRKUSED

Kui seadme kasutamise ajal või pärast seda juhtub tõsine õnnetus, teavitage sellest tootjat ja riiklikke ametiasutusi. Seadme rikete või defektide korral teavitage tootja kvaliteediteenindust.

CE 2797	Vastab kehtivatele meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele		Tootja
REF	Kataloogi number	LOT	Partii number
X	Osade kogus		Tootmise kuupäev
	Kasutada enne	MAX MIN	Temperatuuri piirmäärad
	Töötemperatuuri piirid	%	Niisukuse piirmäärad
	Hoida eemal otsese päikesevalgusest	CPR	Ilma CPR-funktsioonita (tagasiside kompressiooni ja rütmi metronoomi kohta)
	Vaadake teavet kasutusjuhistest	2	Ärge kasutage korduvalt
LATEX	Ei sisalda looduslikku kummilateksit	MD	Meditsiiniseade
	Ühildub Corpuls3-ga (korduvkasutatavate patjadega Defib-Unit)	UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus
corpuls3 SLIM	Ärge kasutage koos Corpuls3-ga koos Defib-Unit SLIM-iga		Ievitaja
NON STERILE	Mitte steriilne		1 pakend/ 2 Patja