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®
TR. EURODEFIPADS® TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR
ZH. EURODEFIPADS®□□□□□□□□
KO. EURODEFIPADS® □□□ □□□ □□
AR. أقطاب كهربائية متعددة الوظائف للاستخدام الواحد EURODEFIPADS®

ISTRUZIONI D'USO....3
OPERATING INSTRUCTION....6
INSTRUCTIONS D'UTILISATION....9
GEBRAUCHSANWEISUNG....12
GEBRUIKSAANWIJZINGEN....15
INSTRUCCIONES DE USO....18
INSTRUÇÕES....21
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ....24
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ....27
BRUKSANVISNING....30
UPUTE ZA UPOTREBU....33
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA....36
POKYNY K POUŽITÍ....39
HASZNÁLATI UTASÍTÁS....42
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА....45
BRUGSANVISNING....48
KASUTUSJUHISED....51
KÄYTTÖOHJEET....54
NAUDOJIMO INTRUKCIJOS....57
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS....60
NÁVOD NA POUŽITIE....63
NAVODILA ZA UPORABO....66
KULLANMA TALİMATLARI....69
使用说明.... **Errore. Il segnalibro non è definito.**
사용 설명서.... **Errore. Il segnalibro non è definito.**
تعليمات الاستخدام.... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

FIAB®

MD

CE 2797

ZH

EURODEFIPADS®一次性多功能电极

使用说明

在使用前仔细阅读本使用说明内的一切安全信息。

每个密封包含有一副含凝胶的粘性电极，后者可通过直通治疗电缆和除颤器，用于可重复使用的手板位置。允许操作员有效介入下述应用相关的节律紊乱治疗，无意外触电风险。

说明

*EURODEFIPADS*一次性多功能电极建议用于:

- 经胸体外除颤
- 经胸同步复律
- 经胸心电检测
- （非侵入性）经胸临时心脏电刺激。

该产品可以在非无菌环境中供合格卫生人员使用，和或在可用之处供RCP（心肺复苏）、DAE用途（体外自动除颤器）的受训人员使用。

成人适用款特指体重超过25kg的患者。
儿童款特指体重不超过25kg的儿童。
成人/儿童款特指体重超过10kg的患者。

禁忌症

- 成人*FIAB*一次性电极不建议用于小于8岁(重量低于25kg)的患者，但在胸腔尺寸允许时可用，注意电极不能相互触碰，供能要遵守除颤器的使用说明。
- 成人或成人/儿童版本的*FIAB*一次性电极不建议用于小于12个月年龄（体重小于10kg）的儿童。

- 儿童*FIAB*一次性电极不建议用于超过8岁（体重超过25kg）的患者。
- 严禁用于有刺激或损伤迹象的皮肤。

使用方式

体外除颤和同步复律

*EURODEFIPADS*一次性多功能电极可以将除颤器最终的电能传递给患者，直至达到成人或成人/儿童版本的360J、儿童版本的100J最大值；可以承受至多50次除颤放电。心肌临界质量的去极化对于治疗成功不可或缺，只能通过适当强度的电流实现；电极的启用表面会为了该目的而优化。因此除了特别性地选择位置，还需要应用贴片，从而让和皮肤的接触表面最大化。供能将由操作员选择。

在儿科应用中，心肺复苏指南推荐供能为2-4J/kg；推荐的初始剂量为2J/kg，最好不超过100J，以免造成烧伤。

注意： 放电时不要将可重复使用的金属板置于电极上。

非侵入式经胸刺激：*FIAB*一次性多功能电极可用于（利用含此功能的除颤器）非侵入式经胸刺激。为了将刺激阈值最小化，需要按照上述方式使用贴片。还需要熟悉特用设备，严格遵守厂商最终的说明。

注意： 务必在8小时后替换电极，如果是长时间的电刺激，就要每30分钟检查贴片是否完美黏合皮肤，患者表皮是否存在刺激迹象。

注意： 如果传送脉冲为真相，且时长超过20ms，就要在30分钟后更换电极。

心电图监测：*FIAB*一次性多功能电极也可用于心电监测。

注意： 如果轨迹不够清晰，在心电图患者线览必使用一套独立的心电图电极。

应用方式

- 如果是可预连电极，让连接器插入除颤器插销内，遵守设备说明。
- 露出胸部并准备好表皮。去除多余的毛发。轻轻摩擦皮肤表面，从而减少黏合阻抗。避免将贴片用于乳头或乳房组织上。
- 用不易燃洗涤剂移除残留物（污垢、油脂和残渣）。最后确保使用处干燥且洁净。
- 打开包装并取出多功能电极。
- 从专用标签开始轻轻移除防护层，暴露黏性和导电区域。
- 如果是含夹具的多功能电极，脱去防护支架。
- 使用贴片的点都标注在"位置和极性"段落内。
- 从一侧起每次贴上一个贴片，逐步按下整个表面，从而避免气泡变形，保证完全依附在皮肤上。保持贴片相互隔开，注意不要和其他物品（心电图电极、电缆、透皮贴剂、衣物等）重叠。
- 贴片一旦贴好就不要再调整其位置。如果要更改位置，移除并换上新的多功能电极。一旦调整位置，就会削弱黏性，增加烧伤风险。
- 将电极缆插入除颤器或患者线缆插销内，遵守除颤器的使用说明（如果在可预连电极附近未连接）。
- 对于含夹具的多功能电极：将夹具连接除颤器线缆，遵守除颤器内关于正确极性的使用说明。
- 为了应要求刺激，分别连接心电图检测的电极。
- 在结束了处理后，为了不刺激患者皮肤，应从一侧边缘轻轻撕下每张贴片。
- 将连接器从除颤器插销内将电极及其包装一起处置。

位置和极性

国际指南指出了对房性或室性心律失常治疗同样有效的数个位置。

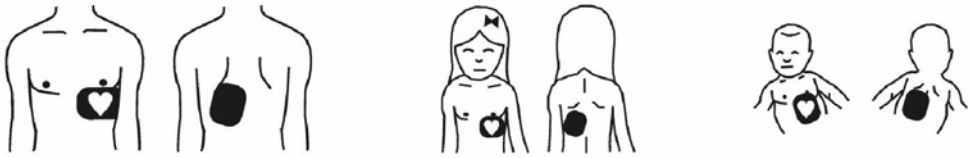
下图指出了大部分除颤器厂商使用和推荐的应用处。依据特用除颤器厂商说明，选择最适合治疗的应用点。

为了方便安置和训练，推荐将前外侧位置（图1）用于心律失常的除颤和复律；前后侧位置（图2）则在血液动力学和经胸刺激中更常见，在将成人电极用于儿童患者时推荐。

图1
- 除颤
- 复律
- 刺激
- 监测（提供Lead II轨迹）



图2
- 刺激
- 监控
- 除颤
- 复律



为了保持信号的正确极性，将电极用于指定位置（顶尖标有心形）。因此要注意，哪个电极（顶尖/胸骨）位于两处位置其中一个对治疗而言不重要。

而关于成人/儿童电极的极性，遵守电极垫上的指示（依据特用除颤器的说明）。

副作用

- 极的贴纸可能造成轻微的皮肤刺激。
- 长期的经胸刺激或反复除颤电击可能造成严重或轻微的皮肤发红，具体视供能而定。
- 粘附不足和/或电极下空气可能会造成烧伤。

注意事项和警告

- 只能将产品用于兼容的除颤器。检查包装的兼容性。
- 阅读除颤器的使用说明，尤其注意多功能电极的放置方式、其极性、供能剂量。
- 在儿科和某些型号的自动除颤器中，需要使用特种干能装置或特殊技巧。特别注意除颤器上设置，可以提供给儿童患者的能级（参见段落"使用模式"）。

注意



不得将含此标识的儿童多功能电极箔配自动除颤器。



可将含此标识的儿童多功能电极箔配自动除颤器。

- 需要基于患者胸部尺寸、体重的评估来选择电极。超过指定能级的儿童电极可能造成严重的皮肤灼伤；反之，成人电极如果用于儿童治疗，则启用面积过大会导致治疗无效。
- 在长期经胸刺激后，检测发心电图信号的能力就会下降。在此情况下，需要通过一套独立的心电图电极来提取发信号。
- 在用于患者皮肤24小时后替换多功能电极。

- 严禁使用超过包装上到期日的电极。
- 产品的可追溯性数据和有效期只出现在包装上：保存袋子，或注释参考号和批号，以便电极参考。
- 检查包装是否完整：否则禁用产品。
- 只能在使用前打开多功能电极的包装。贴片在移除了保护膜后应立即贴到患者皮肤上。
- 如果凝胶脱离支架、或被损坏、分离或干燥，则严禁使用多功能电极。凝胶或导电箔的局部变色不会影响产品的功能。
- 如果产品在移除保护层期间破损（比如，触点处的保护脱离，或支撑包衬和/或电极内存在撕裂），则禁用多功能电极。
- 严禁弯折、剪切和碾压贴片。
- 如果连接器、电缆或夹具破损，禁用多功能电极。
- 在除颤器使用说明检查，释放强烈电磁干扰的装置（电剪刀、射频去除器、透热疗法设备、手机等）的安全放置距离是多少。放置除颤器/电极系统的距离至少是推荐隔离距离的一点五倍。
- 电极及其电缆含磁性材料，因此不能用于磁共振装置（MRI）造成的强磁场内。
- 为了避免电击造成的以外损失，确认操作员在放电期间不接触电极、患者以及患者附近的导电部件。
- 当除颤器用于氧气源或其他易燃气体附近时，应非常小心，以避免发生火灾或爆炸风险。
- 该产品非无菌。不用杀菌消毒。
- 该产品为一次性，不得重复使用。重复使用可能导致：材料变化以及产品初始功能性能丧失。

潜在并发症

没有与使用多功能电极相关的并发症。

注意：除颤器放电会造成植入起搏器/除颤器运行不规律，让多功能电极和上述装置保持至少8cm的距离，在除颤器放电后检查其运行。

注意：如果选择的能级不足，治疗效果可能会打折扣。反之，高于需要的能级可能会改变胸部结构，但不会造成明显的其他心肌损伤。

产品寿命和存放

参见包装上的到期日。

产品需要以原包装存放在环境条件、温度、相对湿度符合包装标签的场所。包装电极可以暴露在-30°C至+65°C的极端温度下至多7天。极端温度下的长期和/或反复存放会缩短产品的剩余寿命。

注意：负荷重叠在包装上可能会损坏产品。

处置

来自卫生机构的垃圾需要依据现行标准处理。

一般备注

如果在装置使用期间或之后存在严重意外，需要通知厂商和国家当局。关于装置的运行不良或缺陷，敬请联系厂商质量部门。

CE 2797	符合现行欧洲医疗器械法规		制造商
REF	目录号	LOT	批号
X	件数		生产日期
	截止日期	MAX MIN	温度限制
	工作温度限制	%	湿度限制
	远离阳光		保持干燥
	查阅使用说明		不要重复使用
LATEX	不含天然胶乳	MD	医疗装置
	兼容 Corpuls3（带可重复使用垫的除颤装置）	UDI	唯一设备标识符
corpuls3 SLIM	不要与带有 Defib-Unit SLIM 的 Corpuls3 一起使用		经销商
NON STERILE	未消毒	/	每袋一对

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

52502797IU9E / 2023-06