

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. Electrodo multifuncional desechable Eurodefipads®
 PT. Eléctrodos multifunção descartáveis Eurodefipads®
 RU. Многофункциональные одноразовые электроды Eurodefipads®
 EL. Ηλεκτρόδια πολλαπλών λειτουργιών μιας μόνο χρήσης 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. Ühekordsekt kasutatavad multifunktsionaalsed elektroodid Eurodefipads®
 FI. Monitoimiset ja kertakäyttöiset Eurodefipads®-elektrodit
 LT. Daugiafunkciami 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 kullanımlık çok işlevli 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 INSTRUKCIJOS.....	52
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS.....	55
NÁVOD NA POUŽITIE.....	58
NAVODILA ZA UPORABO.....	60
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	63
BRUKSANVISNING.....	66
KULLANMA TALIMATLARI.....	68
使用说明.....	71
사용 설명서.....	73
تعليمات الاستخدام.....	76





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。

每个密封垫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。
- 经胸心电图检测。
- （非侵入性）经胸临时心脏电刺激。

该设备旨在由合格的医护人员和/或（如适用）接受过 CPR（心肺复苏术）和 AED（自动体外除颤器）使用培训/熟练的人员在非无菌环境中使用。

在紧急使用 AED 时，非专业用户的操作由 AED 的语音命令引导。

成人适用款针对体重超过 25kg 的患者。

儿童款针对体重不超过 25kg 的儿童。

成人/儿童款针对体重超过 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。

临床益处

EURODEFIPADS 一次性多功能心脏电极可将患者皮肤上的自发性体表心脏信号传输至除颤器，而不会增加电噪声、失真或额外的直流电压，并将除颤器产生的电击无衰减地传输至患者。

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提供的电能传递给患者，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。因此除了针对性地选择位置，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。还需要熟悉待用设备，严格遵守厂商提供的说明。

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接触到皮肤，患者表皮是否存在刺激迹象。

注意：如果传送脉冲为单相，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，在心电图患者线缆处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槽内，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，从而减少接触阻抗。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。
- 打开包装并抽出多功能电极。
- 从专用标签开始轻轻移除防护层，暴露粘性和导电区域。
- 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，就会削弱粘性，增加烧伤风险。
- 将电极超透插入除颤器或患者线缆插销内，遵守除颤器的使用说明（如果在可预连电极情形下未连接）。
- 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块贴片。
- 将连接器拔出除颤器插销，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。依据待用除颤器厂商说明，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）

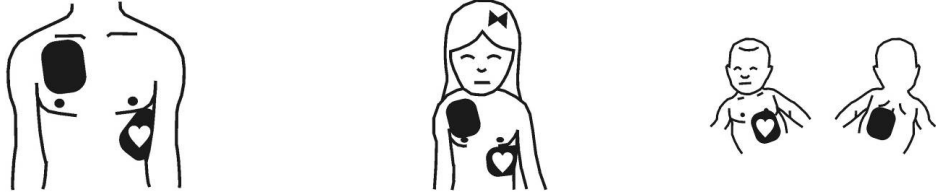
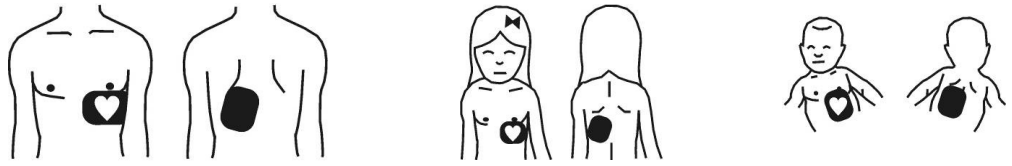


图2

- 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（依据待用除颤器的说明）。

副作用

- 板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，需要使用特种节能装置或特殊技巧。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搭配自动除颤器。



可将含此标识的儿童多功能电极搭配自动除颤器。

- 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，检测诱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诱发信号。
- 在用于患者皮肤24小时后替换多功能电极。
- 严禁使用超过了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：保存好袋子，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，或被拉坏、分割或干燥，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，触点绝缘保护脱离，或支撑泡沫和/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。
- 电极及其电缆含磁铁材料，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特征丧失。

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酶结构，但不会造成明显的实际心肌损伤。

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。






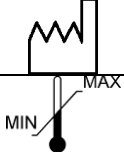















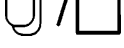
注意：负荷重叠在包装上可能会损坏产品。

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。

	符合现行欧洲医疗器械法规		制造商
	目录号		批号
	件数		生产日期
	截止日期		温度限制
	工作温度限制		湿度限制
	远离阳光		无心肺复苏功能（按压反馈和节奏节拍器）
	查阅使用说明		不要重复使用
	不含天然胶乳		医疗装置
	兼容 Corpus3（带可重复使用垫的除颤装置）		唯一设备标识符
	不要与带有 Defib-Unit SLIM 的 Corpus3 一起使用		经销商
	未消毒		每袋一对



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

52502797IU9I / 2026-04