

Stat-padz® II 除颤电极片

使用说明

操作温度：0°C 至 50°C (32°F 至 122°F)
短期贮存温度：-30°C 至 65°C (-22°F 至 149°F)
长期贮存温度：0°C 至 35°C (32°F 至 95°F)



RX ONLY



非由天然胶乳制成。



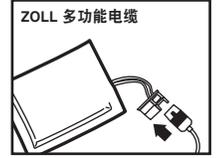
R2258-01 Rev. A

适用范围

由电极片、导线和连接器组成。与本公司特定体外除颤器或体外除颤监护仪（型号规格：AED PLUS®、Fully Automatic AED Plus®、AED Pro®、M Series®、X Series®、R Series®、ZOLL M2®）配合使用，用于对8岁及以上或体重25kg及以上的患者进行体外除颤、无创起搏、同步复律、心电图监测。由受过培训的人员，包括医生、护士、护理人员、紧急医疗技术人员和心血管实验室技术人员使用。Stat-padz® II 电极片并不适用于不满 8 岁或体重低于 25 公斤的患者

预连接电极片（可选）

1. 在准备好使用前不要打开。
2. 定期检查电极片包装的完整性和有效期限。
3. 连接到 ZOLL AED Plus®, ZOLL AED Pro®, 或 ZOLL 多功能电缆。



说明

1. 清除过多的胸毛。必要时做些修剪，以尽可能增加凝胶与皮肤间的接触。建议采用修剪，因为剃刮可能会留下一些细小的刮伤，造成患者在心脏起搏时感觉不适。
2. 请确保电极贴片下的皮肤清洁和干燥。用水（以及必要时用温性肥皂）洗除所有残留物、油膏、备皮物质等。用干布抹去湿气/汗渍。

备皮

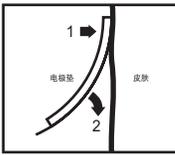
⚠ 过多的毛发会造成贴合（接触）不良，有可能会引起电弧及皮肤灼伤。

电极片贴用

说明

1. 将电极片的一边紧贴在患者皮肤上。
2. 将衬垫从与患者接触的一侧平滑地滚至另一侧。注意不要在凝胶与皮肤之间留下任何气泡。

⚠ 贴合不佳以及/或者电极片下如果有气泡，将有可能引起电弧及皮肤灼伤。



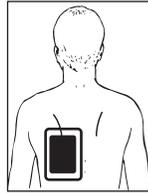
电极片放置

前-后位（心尖/前胸-后背）

建议用于除颤、无创起搏、心室心脏电复律和 ECG 监护。用于无创起搏最理想，因为它可以增加患者的耐受性并降低起搏阈值。

后背：

抓住后背/胸骨电极片底部，将其从塑料衬背上撕脱下来。安放在脊柱左侧、肩胛骨略下方的心脏水平。



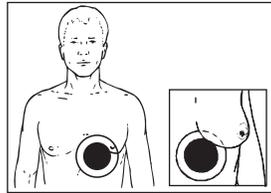
后背



始终先安放后背电极片。在移动患者准备安放后背电极片时，如果前胸电极片已经在位，前胸电极片有可能会部分翘起。这有可能会引起电弧及皮肤灼伤。

心尖/前胸：

抓住心尖/前胸电极片底部，并将其从塑料衬背上撕脱下来。对男性患者，在心尖区安放电极，使乳头处于粘贴区下方。对女性患者，将电极片置于乳房下方。



心尖/前胸



避免乳头和凝胶治疗区域出现任何接触。乳头区皮肤较易受到灼伤。

前-前位（心尖/侧面-胸骨）

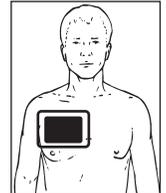
建议仅用于除颤及 ECG 监护。



不建议用于无创起搏。此种配置在无创起搏可能会引起患者耐受性下降，起搏阈值增加。

胸骨：

抓住后背/胸骨电极片底部，将其从塑料衬背上撕脱下来。在患者躯干右上部安放电极片。



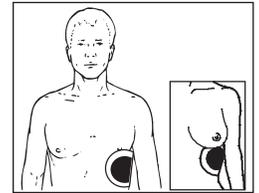
胸骨



避免乳头和凝胶治疗区域出现任何接触。乳头区皮肤较易受到灼伤。

心尖/侧面：

抓住心尖/前胸电极片底部，并将其从塑料衬背上撕脱下来。对于男性患者，电极的安放应使凝胶治疗区域顶部与胸肌底部对齐。对于女性患者，将电极片置于乳房下方。



心尖/侧面



前-前位时心尖电极片的安放略有不同。越向侧方放置，心肌组织处于电流中的机会也就越多。

心脏电复律

择期心脏电复律可能会引起除颤/起搏/监测电极表面下方的皮肤发红。这一效应可能是由于皮肤表面下方充血（血流过多）引起，且很可能不是“灼伤”。

与标准除颤不同，在心脏电复律期间，患者的血流灌注正常。能量通过皮肤表面下方的充血的毛细血管的影响就是造成血液弥散出来，形成看似灼伤或者皮疹的效应。皮肤发红通常在数天内消失。

促发这一现象的因素有：

- 1) 高能量环境
- 2) 多次过度电击
- 3) 皮肤完整性
- 4) 患者年龄
- 5) 某些抗心律失常药物

起疤和/或腐内形成通常不是由心脏电复律引起，而应考虑为其他因素引起的灼伤征象。

1. 在肌肉收缩或患者变换体位而导致患者移动之后，要将贴片往皮肤上按压，以确保贴片与皮肤之间的贴合良好。
2. 不得通过衬垫进行胸部挤压。这样做可能会造成贴片受损，有可能会引起电弧及皮肤灼伤。
3. 电极应在使用 24 小时后或连续心脏起搏 8 小时后更换，以最大程度地使患者受益。
4. 凝胶干燥之后不得使用。凝胶干燥后可引起皮肤灼伤。在准备好使用前不要打开。如已超过打印在包装袋标签上的有效期限，不要使用电极片。
5. 为避免触电，在除颤时不得触及电极片、患者或病床。
6. 不得在电极片上或通过电极片对标准除颤器片放电，或将单独 ECG 导联放在衬垫下。否则会导致电弧和/或皮肤灼伤。
7. 始终将电极片安放在皮肤平坦区域。如果可能，应避开皮肤皱褶部位，比如乳房下方或者在肥胖患者躯干上所看到的皱褶部位。
8. 避免将电极片放置在体内埋入式起搏器的发生器、其他电极片或与患者接触的金属部件附近。

警告

9. 有些电外科器械（ESU）产生的电流可能会集中在起搏/除颤电极片传导凝胶上，尤其是当所用的 ESU 接地衬垫不是 ESU 制造商推荐的产品时。详情请参阅电外科器械（ESU）操作手册。
10. 不要折叠电极片或包装。传导元件的任何折叠或其它损坏都有可能引起电弧及/或皮肤灼伤。
11. 在心脏起搏时间超过 30 分钟的情况下，定期检查患者皮肤是否有刺激反应。
12. 仅用于 ZOLL 起搏器/除颤器产品。
13. 设备的处置应当遵循医院的规章制度。

ZOLL®

产品名称：除颤电极片
型号规格：Stat Padz II
注册证/产品技术要求编号：国械注进20242080636
注册人/生产企业：卓尔医疗（美国）公司 ZOLL Medical Corporation
注册人/生产企业住所：269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, USA
注册人/生产企业联系方式：800-348-9011
生产地址：525 Narragansett Park Drive, Pawtucket, RI 02861, USA
500 Burdick Parkway, Deerfield, Wisconsin 53531, USA
代理人/售后服务单位：卓尔医疗科技（上海）有限公司
代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区达尔文路88号21幢3层
代理人联系方式：021-51328983
生产日期：见标签
使用期限：24个月
中文说明书修订日期：2024年11月

附录 A

EMC使用指南及制造商声明

注意：1、除颤电极的购买者或使用者应在表 201、202、204、206 规定的电磁环境下使用除颤电极，否则可能导致除颤电极不正常工作。

2、便携式和移动式射频通信设备可能会影响除颤电极的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用除颤电极。

3、该产品的基本性能包括：心电监护、体外除颤、无创起搏、心脏复律（需连接适配起搏器、除颤器）

警示：1、除除颤电极的制造商提供的附件和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致除颤电极发射的增加或抗扰度的降低。

2、除颤电极不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

表 201

指南和制造商的声明 – 电磁发射		
除颤电极预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1 组	除颤电极仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小 除颤电极适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用
射频发射 GB 4824	B 类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表 202

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

除颤电极预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30% 的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95% 的暂降)	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果除颤电极的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐除颤电极采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压。

表 204

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度

设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用：

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz (除工科医频带 ^a) 10 V (有效值) 150 kHz~80 MHz (工科医频带 ^a)	3 V (有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近设备的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz~2.5 GHz	10 V (有效值)	$d = 4.0\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz
		3 V/m	$d = 7.7\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 在此电平时，除颤器不应发生无意的放电或其他非预期状态的改变。 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz
		10 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 在此电平时，除颤器不允许无意的能量释放。
		20 V/m	$d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz
			式中：P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)； d—推荐的隔离距离，单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的工科医频带是指 6.765 MHz~6.795 MHz、13.533 MHz~13.567 MHz、26.957 MHz~27.283 MHz 和 40.66 MHz~40.70 MHz。

^b 在 150 kHz~80 MHz 之间的工科医频带及 80MHz~2.5GHz 频带范围内的符合电平，使用来减少因移动式/便携式通信装置被偶然带入患者区域时引起干扰的可能性。为此，附加因子 10/3 用于计算在这些频率范围内发射机的推荐隔离距离。

^c 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整设备的方向或位置。

^d 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。

表 206

便携式及移动式RF通信设备和除颤电极之间的推荐隔离距离				
除颤电极预期在辐射RF骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，除颤电极的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备（发射机）和除颤电极之间最小距离来防止电磁干扰。				
发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m			
	150 kHz ~ 80 MHz (除工科医频带)	150 kHz ~ 80 MHz (工科医频带)	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23
<p>对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d，以米 (m) 为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位。</p> <p>注1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频范围的公式。</p> <p>注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。</p>				