

Instrukcja używania

1. Wskazania do stosowania

Elektrody do defibrylacji, znane również jako wielofunkcyjne elektrody samoprzylepne, są akcesoriami przeznaczonymi do użytku z urządzeniami defibrylującymi. Umieszczane są na klatce piersiowej pacjenta i służą do: podawania impulsów defibrylacyjnych (zarówno podczas defibrylacji, jak i kardiowersji), monitorowania parametrów życiowych oraz przeskórne stymulacji serca, jeśli istnieją ku temu wskazania medyczne. Elektrody te są dostępne w wersjach odpowiednich dla dzieci w wieku przedszkolnym oraz dla dorosłych.

2. Ostrzeżenia

- Nieprzestrzeganie tych instrukcji lub jakiegokolwiek niewłaściwe użycie elektrod może prowadzić do poparzeń u pacjenta lub nieskutecznej terapii. (Uwaga: lekkie zaczerwienienie skóry jest normalne.)
- Używaj tych elektrod wyłącznie z kompatybilnymi defibrylatorami, zgodnie z instrukcją użytkownika (IFU). Użycie z innym urządzeniem może skutkować niebezpiecznym połączeniem.
- Ryzyko uduszenia – należy prowadzić przewody z dala od szyi pacjenta.
- Przezskórna stymulacja może powodować podrażnienie skóry lub poparzenia. Długotrwała stymulacja może powodować powstawanie pęcherzyków powietrza. Aby zapewnić optymalny kontakt, wygładź pęcherzyki ręcznie po naklejeniu elektrody.
- Urządzenie należy utrzymywać w czystości i nie dopuszczać do kontaktu z innymi elektrodami lub metalowymi przedmiotami.
- Operator powinien być poinformowany, że wszelkie inne urządzenia, które nie mają odpornych na defibrylację części stykających się z pacjentem, muszą zostać odłączone przed defibrylacją.
- Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny używać urządzenia wyłącznie pod nadzorem personelu medycznego.

3. Środki ostrożności

- Nie używać, jeśli produkt jest przeterminowany.
- Nie zginać, nie zaginać ani nie przechowywać elektrod pod ciężkimi przedmiotami.
- Upewnić się, że klatka piersiowa pacjenta jest czysta i sucha.
- Nie otwierać opakowania przed planowanym użyciem.
- Przed użyciem sprawdź stan opakowania, elektrod, przewodów, złączy oraz warunków przechowywania. Nie używać, jeśli są uszkodzone.
- Użyj elektrod w ciągu 1 dnia od otwarcia opakowania.
- Nie używać, jeśli żel jest suchy.
- Unikaj kontaktu elektrod defibrylacyjnych z innymi elektrodami lub elementami metalowymi na ciele pacjenta. Nie umieszczaj elektrod nad rozrusznikiem serca.
- Nie stosować dodatkowego żelu.
- Nie nakładać elektrod jedna na drugą.



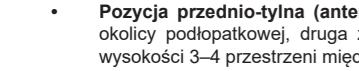
- Unikaj zmiany położenia elektrod i nie dotykaj pacjenta podczas defibrylacji.
- Nie rozkładaywać ręcznych elektrod (opatek) przez te elektrody.
- Nie używać ponownie elektrod. Ponowne użycie może pogorszyć ich właściwości elektryczne i stanowić zagrożenie dla pacjenta.
- Elektrody dla dorosłych przeznaczone są dla pacjentów powyżej 8. roku życia lub ważących powyżej 25 kg. W nagłych przypadkach nie opóźniać leczenia w celu weryfikacji masy ciała.
- Ponowne użycie może prowadzić do zakażeń krzyżowych między pacjentami.
- Stosować z monitorami defibrylatorów typu CF.
- W przypadku potrzeby monitorowania używać osobnych elektrod i przewodów EKG.
- Zawsze mieć w zapasie drugi komplet elektrod przy defibrylatorze.
- Nie stosować elektrod wielofunkcyjnych podczas badań MRI.
- Unikaj kontaktu prądu defibrylacyjnego z odsłoniętą skórą, płynami ustrojowymi i metalowymi elementami (np. ramą noszy).
- W przypadku dzieci poniżej 8 lat lub ważących poniżej 25 kg (55 funtów), stosować wyłącznie odpowiednie elektrody pediatryczne.
- Elektrody są przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może zmniejszyć przewodność i zwiększyć ryzyko poparzenia.
- Wymień elektrody po:
 - 50 wyładowaniach defibrylacyjnych
 - 8 godzinach stymulacji lub przy 100 mA / 80 uderzeń/min
 - 24 godzinach od otwarcia opakowania
 - u pacjentów w stanie ciężkim lub u pacjentów objętych środkami ostrożności w zakresie kontaktu, transmisji drogą powietrzną lub kropelkową.

4. Instrukcja użycia - krok po kroku

- Wybierz miejsca umieszczenia elektrod na ciele pacjenta zgodnie z instrukcją obsługi producenta defibrylatora dla pozycji sternum-apex.



- W przypadku małych dzieci (wiek przedszkolny), jeśli to właściwe, stosuj pozycję anterior-posterior.
- Upewnij się, że skóra jest czysta, sucha i pozbawiona owłosienia. W razie potrzeby ogół miejsce (Rys. 2-3)
- Wyjmij elektrody z opakowania (Rys. 4), podłącz wtyczkę do defibrylatora (Rys. 5), a następnie odklej elektrody od folii (Rys. 6).
- Umieść elektrody defibrylacyjne we właściwych miejscach na skórze pacjenta (Rys. 7):
 - Pozycja przednio-tylna (anterior-posterior):** jedna elektroda z tyłu, na okolicy podłopatkowej, druga z przodu, przy lewym brzegu mostka, na wysokości 3–4 przestrzeni międzyżebrowej.



- Pozycja przednio-boczna (sternum - apex):** jedna elektroda przy prawym brzegu mostka między 2. a 3. przestrzenią międzyżebrową (u podstawy serca), druga na linii przedniej pachowej lewej strony, na wysokości 5. przestrzeni międzyżebrowej.
 - Odległość między elektrodami nie powinna być mniejsza niż 10 cm. U dzieci zalecana jest pozycja przednio-tylna. Ostateczny wybór metody należy do użytkownika, w zależności od rozmiaru ciała pacjenta.
- Mocno docisnij elektrody, aby zapewnić pełny kontakt ze skórą.
 - Przeprowadź defibrylację lub stymulację zgodnie z instrukcją obsługi defibrylatora. Wymień elektrody po max. 24 godzinach (Rys. 8).
 - Po zakończeniu procedury odłącz złącze elektrody od defibrylatora.
 - Delikatnie usuń elektrody ze skóry, a następnie zutylizuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

5. Wskazania do stosowania

Nr serii	Rekomendowany defibrylator
A-I-HP-120-01 A-O-HP-120-01 C-I-HP-120-01 C-O-HP-120-01	HEARTSTART FR2, FR2+, FR3, MRx, XL, XL+, HEARTSTREAM FORERUNNER
A-I-QC-120-01 A-O-QC-120-01 C-I-QC-120-01 C-O-QC-120-01	PHYSIO-CONTROL LIFEPAK 9, 10, 12, 15, 20, 500, 1000; BENEHEART D3, BENE-HEART D6; Jousing
A-I-ZO-120-01 A-O-ZO-120-01 C-I-ZO-120-01 C-O-ZO-120-01	AED7000, Zoll serie M-, E-, X-, PD 1200, 1400, 1600, 1700, 2000
A-O-ZO-120-02 A-I-ZO-120-02 C-O-ZO-120-02 C-I-ZO-120-02	Zoll serie M-, E-, R-Series AED Plus, AED Pro
A-I-NK-120-01 A-O-NK-120-01 C-I-NK-120-01 C-O-NK-120-01	Nihon Kohden
A-I-SC-120-01 A-O-SC-120-01 C-I-SC-120-01 C-O-SC-120-01	Schiller: DG4000, DG5000, DG6002, Skity, OBLS300, OBLS300A
A-I-CU-120-01 A-O-CU-120-01 C-I-CU-120-01 C-O-CU-120-01	CU Medical Systems, Cmos Drake, Progetti, Cardiac Science, GE



6. Okres ważności

Data produkcji i termin przydatności - patrz etykieta opakowania.

7. Przeciwwskazania

Brak.

8. Skutki uboczne

Zaczerwienienie skóry lub oparzenia w przypadku niewłaściwego użycia.

9. Warunki środowiskowe

- Zakres temperatury przechowywania/transportu: od -10°C do +40°C
- Zakres temperatury roboczej: od 15°C do +40°C
- Wilgotność względna otoczenia: < 80%
- Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 50 kPa do 106 kPa

10. Deklaracja EMC producenta

Zapoznaj się z poniższymi tabelami w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących zgodności urządzenia z normą EN60601-1-2.

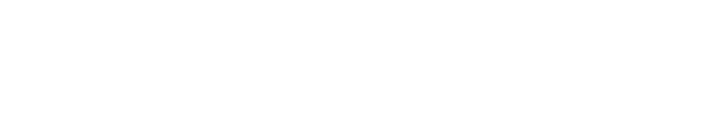
11. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Ważna informacja:

- Elektrody defibrylacyjne spełniają wymagania kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normami EN60601-1-2 oraz EN60601-2-4.
- Użytkownik powinien zainstalować i używać urządzenie zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej dołączonymi do urządzenia.
- Urządzenia komunikacji bezprzewodowej i przenośne mogą zakłócać pracę elektrod defibrylacyjnych – należy je trzymać z dala od pacjenta podczas ich stosowania.
- Szczegółowe zalecenia i deklaracja producenta znajdują się w załączniku.

Ostrzeżenie:

- Elektrody defibrylacyjne nie powinny być umieszczane ani używane bezpośrednio obok innych urządzeń ani na nich.
- Jeśli konieczne jest sąsiednie użycie innych urządzeń, należy upewnić się, że elektrody defibrylacyjne działają prawidłowo w danym układzie pracy.



12. Objaśnienia używanych symboli

	Sugerowana grupa pacjentów: dorośli >25 kg		Chronić przed wilgocią		Nie używać jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
	Sugerowana grupa pacjentów: dzieci >25 kg i <25 kg		Chronić przed światłem słonecznym		Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
	Sugerowana grupa pacjentów: niemowlęta <25 kg		Ograniczenie dopuszczalnej temperatury		Numer katalogowy wyrobu
	Wyrób medyczny		Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności		Data produkcji
	Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego		Ograniczenie dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego		Numer partii produkcyjnej
	Nie używać ponownie		Liczba sztuk w opakowaniu		Data ważności
	Zapoznać się z instrukcją używania		Producent		Kod UDI wyrobu
	Ostrzeżenie		Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie EU 2017/745)		

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Elektrody defibrylacyjne są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia SECP-II powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF (CISPR 11)	Grupa 1	Elektrody defibrylacyjne wykorzystują energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
	Klasa B	Elektrody defibrylacyjne są odpowiednio do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych oraz w miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, z której korzystają budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne (EN61000-3-2)	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotania (EN61000-3-3)	Nie dotyczy	



Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Elektrody defibrylacyjne są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik elektrod powinien upewnić się, że są one używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu wg EN60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
ESD (wyładowania elektrostatyczne) EN61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku pokrycia podłogi materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
	Szybkie impulsy elektryczne (burst) EN61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania	Nie dotyczy
Przepięcia EN61000-4-5	±1 kV linia-linia ±2 kV linia-uziemienie	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać standardowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilającego EN61000-4-11	<5% UT (>95% spadek napięcia) przez 0,5 cyklu 40% UT (80% spadek) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadek) przez 5 s	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. W przypadku konieczności ciągłej pracy podczas przerw zasilania zaleca się zasilanie z UPS lub baterii.
Pole magnetyczne częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) EN61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pola magnetycznego powinno odpowiadać wartościom charakterystycznym dla lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: UT = napięcie przemiennie (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Elektrody defibrylacyjne są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik elektrod defibrylacyjnych powinien upewnić się, że są one używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu wg EN60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zakłócenia RF (EN61000-4-6)	3Vrms (150kHz do 80MHz)	3Vrms	Urządzenia przenośne i mobilne komunikacji radiowej (RF) nie powinny być używane bliżej żadnej części elektrod defibrylacyjnych (w tym kabli), niż wynika to z obliczonej, zalecanej odległości separacyjnej – odpowiednio do częstotliwości pracy nadajnika. Zalecana odległość separacyjna: • d = 1,2 √P • d = 1,2 √P dla zakresu 80 MHz do 800 MHz • d = 2,3 √P dla zakresu 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie: • P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta, • d to zalecana odległość separacyjna w metrach (m). Siła pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki RF, określona na podstawie badania środowiska elektromagnetycznego, powinna być niższa niż poziomy zgodności określone dla danego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
	Promieniowane zakłócenia RF (EN61000-4-3)	3V/m (80MHz do 2,5GHz)	20V/m
UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych może być zakłócana przez pochłanianie i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.			
a) Siła pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonii (komórkowej/bezprzewodowej), radia lądowego, krótkofalowego, AM i FM, a także telewizji, nie może być teoretycznie przewidziana z dużą dokładnością. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego w kontekście stacjonarnych nadajników RF należy rozważyć przeprowadzenie badania lokalnego środowiska elektromagnetycznego. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu użytkownika elektrod defibrylacyjnych przekracza dopuszczalny poziom zgodności RF, należy monitorować elektrody w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku wystąpienia nieprawidłowości, może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana położenia lub relokacja elektrod defibrylacyjnych.			
b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.			

Tabela 4

Zalecane odległości separacyjne między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji RF a elektrodami defibrylacyjnymi			
Elektrody defibrylacyjne są przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a elektrodami defibrylacyjnymi, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową nadajnika.			
Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacyjna wg częstotliwości nadajnika (m)		
	150kHz–80MHz d = 1,2 √P	80MHz–800MHz d = 1,2 √P	800MHz–2,5GHz d = 1,2 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieujętej w powyższej tabeli, zalecana odległość separacyjna (d w metrach) może być oszacowana na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości pracy nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją producenta nadajnika. UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje zalecenie przyjęcia wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną mogą wpływać pochłanianie i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.			

13. Zgłaszania incydentów z użyciem wyrobu

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika lub pacjenta organowi państwa członkowskiego.

14. Pakowanie

Torebka: 1 para (2 szt.)

Karton pośredni: 25 par

Karton zewnętrzny: 100 par

Tabela 5

Zalecane odległości separacyjne między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji RF a elektrodami defibrylacyjnymi			
Elektrody defibrylacyjne są przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a elektrodami defibrylacyjnymi, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową nadajnika.			
Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacyjna wg częstotliwości nadajnika (m)		
	150kHz–80MHz d = 1,2 √P	80MHz–800MHz d = 1,2 √P	800MHz–2,5GHz d = 1,2 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieujętej w powyższej tabeli, zalecana odległość separacyjna (d w metrach) może być oszacowana na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości pracy nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją producenta nadajnika. UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje zalecenie przyjęcia wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną mogą wpływać pochłanianie i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.			

14. Pakowanie

Torebka: 1 para (2 szt.)

Karton pośredni: 25 par

Karton zewnętrzny: 100 par

Tabela 5

Zalecane odległości separacyjne między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji RF a elektrodami defibrylacyjnymi			
Elektrody defibrylacyjne są przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a elektrodami defibrylacyjnymi, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową nadajnika.			
Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacyjna wg częstotliwości nadajnika (m)		
	150kHz–80MHz d = 1,2 √P	80MHz–800MHz d = 1,2 √P	800MHz–2,5GHz d = 1,2 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieujętej w powyższej tabeli, zalecana odległość separacyjna (d w metrach) może być oszacowana na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości pracy nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją producenta nadajnika. UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje zalecenie przyjęcia wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną mogą wpływać pochłanianie i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.			

14. Pakowanie

Torebka: 1 para (2 szt.)

Karton pośredni: 25 par

Karton zewnętrzny: 100 par

Tabela 5

Zalecane odległości separacyjne między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji RF a elektrodami defibrylacyjnymi			
Elektrody defibrylacyjne są przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a elektrodami defibrylacyjnymi, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową nadajnika.			
Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacyjna wg częstotliwości nadajnika (m)		
	150kHz–80MHz d = 1,2 √P	80MHz–800MHz d = 1,2 √P	800MHz–2,5GHz d = 1,2 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieujętej w powyższej tabeli, zalecana odległość separacyjna (d w metrach) może być oszacowana na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości pracy nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją producenta nadajnika. UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje zalecenie przyjęcia wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną mogą wpływać pochłanianie i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.			

EN

Instruction for Use

1. Indications for Use:

Defibrillation Electrodes are also called Multifunction Electrode Pads, which are accessories for defibrillator devices. It is applied on the patient's chest and will be used for administering cardiac defibrillation shock (defibrillation and cardioversion), monitoring and providing transcutaneous

12. Erklärung für used symbols

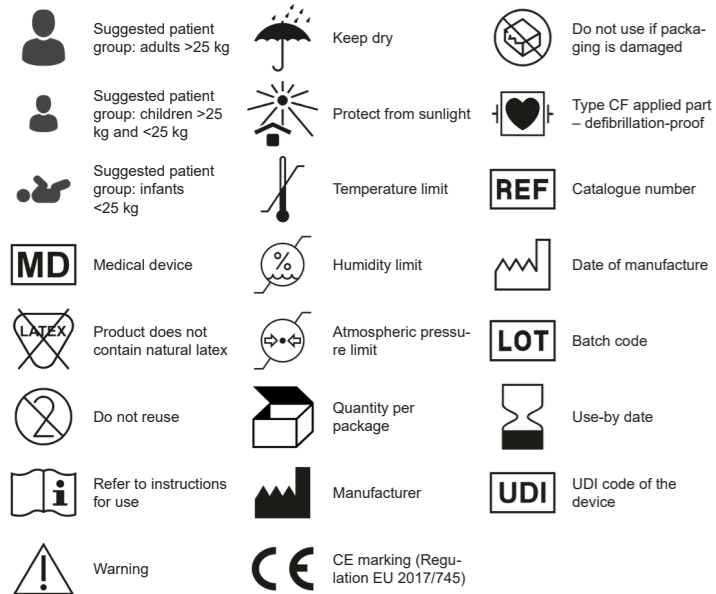


Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Defibrillation Electrodes is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SECP-II should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Defibrillation Electrodes uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonic emissions EN61000-3-2	Not applicable	The Defibrillation Electrodes is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations / flicker emissions EN61000-3-3	Not applicable	

13

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Defibrillation Electrodes is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Defibrillation Electrodes should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EN61000-4-4	±2 kV for power supply lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Defibrillation Electrodes requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Defibrillation Electrodes be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field EN61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

14

Table 3 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Defibrillation Electrodes is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Defibrillation Electrodes should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Defibrillation Electrodes, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz
Radiated RF EN61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	20V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Defibrillation Electrodes is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Defibrillation Electrodes should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Defibrillation Electrodes. b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

15

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Defibrillation Electrodes			
The Defibrillation Electrodes is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Defibrillation Electrodes can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Defibrillation Electrodes as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz–80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz–800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz–2,5GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

13. Reporting incidents involving the use of the device

Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and to the authority of the Member State appropriate for the user's or patient's place of residence.

14. Packaging

Pouch: 1 pair (2 pcs)
Inner box: 25 pairs
Outer box: 100 pairs



SORIMEX sp. z o.o.
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu



Rev. 2026-04-17

DE
Gebrauchsanweisung

1. Anwendungsindikationen:

Defibrillationselektroden werden auch Multifunktionselektroden genannt und bilden Zubehör für Defibrillatoren. Sie werden auf der Brust des Patienten platziert und dienen zur Abgabe eines defibrillierenden Elektroschocks an das Herz (Defibrillation und Kardioversion), Überwachung der Vitalzeichen sowie transkutane Herzstimulation, sofern eine medizinische Indikation vorliegt. Sie können vom Vorschulalter bis zum Erwachsenenalter verwendet werden.

2. Warnhinweise:

- Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen oder jegliche andere unsachgemäße Verwendung oder unkorrekte Platzierung einer der Elektroden kann zu Verbrennungen des Patienten oder einer mangelnden Wirksamkeit der Therapie führen. (Hinweis: Hautrötungen sind normal.)
- Diese Elektroden sind nur mit den in diesem Flyer aufgeführten kompatiblen Defibrillatoren zu verwenden. Die Verwendung dieses Produkts mit einem beliebigen, nicht erwähnten Gerät kann einen möglicherweise gefährlichen Anschluss zur Folge haben.
- Erstickungsgefahr – Kabel weit weg vom Hals des Patienten führen.
- Nicht-invasive Stimulation kann zu Hautreizungen oder -verbrennungen führen. Bei übermäßiger Stimulation kann es zur Bildung von Luftblasen kommen. Um einen optimalen Kontakt zu gewährleisten, die Blasen mit der Hand glätten.
- Das Gerät ist von anderen Elektroden oder Metallteilen, die mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommen, fern zu halten.
- Der Bediener ist darüber zu informieren, dass vor der Defibrillation andere Geräte, deren defibrillationsgeschützte Teile nicht mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommen, vom Patienten zu trennen sind.
- Bei schwangeren und stillenden Frauen ist das Gerät unter Aufsicht von medizinischem Personal zu verwenden.

3. Vorsichtsmaßnahmen:

- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum des Produkts abgelaufen ist.
- Die Elektroden nicht quetschen, biegen oder aufrollen und nicht unter schweren Gegenständen lagern. Sichergehen, dass die Brust des Patienten sauber und trocken ist.
- Den Beutel erst bei Nutzungsbereitschaft öffnen.
- Vor der Verwendung den Beutel, die Elektrode, das Kabel, den Stecker und die Einschränkungen in der Produktaufbewahrungsumgebung überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn sie versehrt sind.
- Die Elektrode innerhalb eines Tages nach dem Öffnen des Beutels verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Gel getrocknet ist.
- Die angelegten Defibrillationselektroden von anderen Elektroden oder Metallteilen, die mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommen, fern halten. Platzierung von Elektroden über einem implantierten Herzschrittmacher vermeiden.

17

- Auf die Elektroden kein zusätzliches Gel auftragen. Die Defibrillationselektroden nicht überlappen.
- Platzierung von Elektroden über einem implantierten Herzschrittmacher vermeiden.
- Die Elektroden nicht bewegen und während der Defibrillation den Patienten nicht berühren. Die in den Händen gehaltenen Löffeln nicht über diese Elektroden entladen. Defi-Elektroden nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung können die elektrischen Eigenschaften unzureichend sein, was zu Verletzungen/Gefährdungen für den Patienten führen kann.
- Defibrillationselektroden für Erwachsene dürfen bei Personen über 8 Jahren oder mit einem Gewicht von über 25 kg verwendet werden. Im Notfall die Hilfe nicht verzögern, um das tatsächliche Gewicht des Patienten zu ermitteln.
- Bei der Wiederverwendung besteht das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten. Mit einem CF-Defi-Monitor verwenden.
- Wenn eine Überwachung erforderlich ist, separate Elektroden und EKG-Leitungen verwenden.
- Beim Defibrillator immer einen zweiten Set Defi-Elektroden aufbewahren.
- Die Multifunktionselektroden nicht für Magnetresonanztomographieverfahren (MR) verwenden.
- Der Bediener sollte den Kontakt zwischen Körperteilen des Patienten wie freiliegender Haut am Kopf oder Gliedmaßen, leitenden Flüssigkeiten wie Gel, Blut oder Kochsalzlösung und Metallgegenständen wie Beträumen oder Tragen vermeiden, da diese zu unerwünschten Kontaktwegen für den Defibrillationsstrom werden können.
- Zur Anwendung ausschließlich bei Patienten unter 8 Jahren oder mit einem Gewicht unter 25 kg. Die Elektroden sind für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt. Eine Wiederverwendung kann die leitende Funktion beeinträchtigen und das Risiko von Verbrennungen erhöhen.
- In folgenden Fällen den Elektrodensatz nach dem Anschließen am selben Patienten ersetzen:
 - 50 Defibrillationsschocks
 - Die Stimulation erreicht 8 Stunden bei: 100 mA / 80 Schlägen pro Minute / Impulslänge 40 ms
 - 24 Stunden auf die Haut
 - Bei kritisch kranken Patienten oder Patienten unter Kontakt-, Luftübertragungs- oder Tröpfchenübertragungsmaßnahmen.

4. Schritte der Gebrauchsanweisung:

- Die Stelle für die Platzierung der Elektroden am Körper des Patienten gemäß den Anweisungen des Defibrillatorherstellers für die Sternum-Apex-Position wählen.



18

- Gegebenenfalls anterior-posteriore Elektrodenplatzierung bei Vorschulkindern.
- Sichergehen, dass der Bereich auf der Haut sauber, trocken und haarfrei ist. Bei Bedarf rasieren (Abb. 2-3).
- Die Elektroden aus der Verpackung nehmen (Abb. 4), den Stecker an den Defibrillator anschließen (Abb. 5) und anschließend die Elektroden von der Schutzfolie abziehen (Abb. 6).
- Defibrillationselektroden an der entsprechenden Stelle auf der Haut des Patienten anbringen (Abb. 7). Es gibt zwei Methoden zur Anbringung der Pads der Defibrillationselektroden:
 - Anterior-Posterior Position:** Ein Elektroden-Pad wird im Subskapularbereich auf dem Rücken befestigt, das andere wird am linken Rand des Brustbeins auf Höhe des 3.–4. Interkostalraums befestigt;
 - Sternum-Apex Position:** Ein Elektroden-Pad wird am rechten Rand des Brustbeins auf Höhe des 2.–3. Interkostalraums (Herzbasis), das andere auf Höhe des 5. Interkostalraums (Apex) auf der Vorderlinie der Achselhöhle links befestigt.
- Der Abstand zwischen zwei Elektroden-Pads sollte nicht weniger als 10 cm betragen; die anterior-posteriore Position der Elektroden wird bei Kindern empfohlen. Die tatsächlich verwendete Methode sollte vom Anwender entsprechend der Körpergröße des Patienten ausgewählt werden.
- Fest andrücken, um einen guten Kontakt der gesamten Klebefläche mit der Haut zu gewährleisten.
- Die Defibrillation/Stimulation gemäß den Anweisungen des Defibrillatorherstellers einleiten. Die Elektroden spätestens nach 24 Stunden wechseln (Abb. 8).
- Den Elektrodenstecker vom Defibrillator trennen.
- Die Elektroden entfernen, indem sie von der Haut des Patienten langsam abgezogen werden. Die gebrauchten Elektroden gemäß den örtlichen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

5. Verwendungszweck:

Serien Nummer	Empfohlener Defibrillator
A-I-HP-120-01 A-O-HP-120-01 C-I-HP-120-01 C-O-HP-120-01	HEARTSTART FR2, FR2+, FR3, MRx, XL, XL+, HEARTSTREAM FORERUNNER
A-I-QC-120-01 A-O-QC-120-01 C-I-QC-120-01 C-O-QC-120-01	PHYSIO-CONTROL LIFEPAK 9, 10, 12, 15, 20, 500, 1000; BENEHEART D3, BENEHEART D6; Jousing
A-I-ZO-120-01 A-O-ZO-120-01 C-I-ZO-120-01 C-O-ZO-120-01	AED7000, Zoll serie M-, E-, X-, PD 1200, 1400, 1600, 1700, 2000
A-O-ZO-120-02 A-I-ZO-120-02 C-O-ZO-120-02 C-I-ZO-120-02	Zoll serie M-, E-, R-Series AED Plus, AED Pro

19

A-I-NK-120-01 A-O-NK-120-01 C-I-NK-120-01 C-O-NK-120-01	Nihon Kohden
A-I-SC-120-01 A-O-SC-120-01 C-I-SC-120-01 C-O-SC-120-01	Schiller: DG4000, DG5000, DG6002, Skity, OBLS300, OBLS300A
A-I-CU-120-01 A-O-CU-120-01 C-I-CU-120-01 C-O-CU-120-01	CU Medical Systems, Cmos Drake, Progetti, Cardiac Science, GE

6. Aufbewahrungszeit

Haltbarkeit und Produktionsdatum finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

7. Kontraindikationen

Keine.

8. Nebenwirkungen

Hautrötungen oder -verbrennungen bei unsachgemäßer Anwendung.

9. Umweltbedingungen

- Umgebungstemperatur (Bereich) während Transport/Lagerung -10°C ~+ 40°C
- Umgebungstemperatur (Bereich) während der Nutzung 15°C ~+ 40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit (Bereich) der Umgebung ≤ 80%
- Umgebungsluftdruck (Bereich) 50 kPa bis 106 kPa

10. EMV-Erklärung des Herstellers

Einzelheiten zur Konformität dieses Geräts mit der Norm EN 60601-1-2 finden Sie in den nachstehenden Tabellen.

11. EMV-Informationen

Wichtiger Hinweis:

- Defibrillationselektroden entsprechen den Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit der Normen EN 60601-1-2 und EN 60601-1-4.
- Der Anwender muss sie gemäß den mit dem Gerät gelieferten elektromagnetischen Informationen installieren und verwenden.
- Tragbare und mobile RF-Geräte können die Leistung von Defi-Elektroden beeinträchtigen. Deswegen sind die Elektrode von ihnen fern zu halten.
- Die Richtlinien und die Herstellererklärung wurden in der Anlage angegeben.

Warnung:

- Defibrillationselektroden nicht in der Nähe anderer Geräte verwenden oder darauf stapeln. Ist eine solche Verwendung oder Platzierung erforderlich, die Defi-Elektroden auf eine ordnungsgemäße Funktion in der Konfiguration, in der sie verwendet werden, beobachten.

20

12. Erklärung der verwendeten Symbole

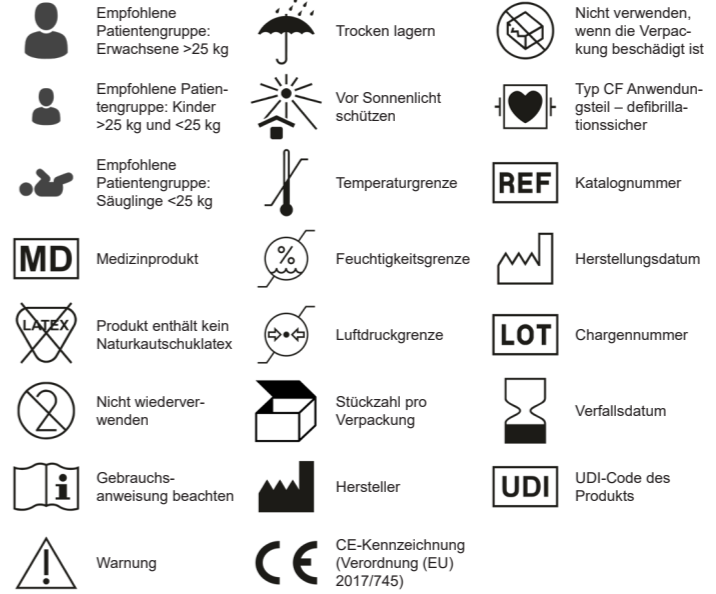


Tabelle 1

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Defibrillationselektroden sind für den Einsatz in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Kunden oder Anwender von SECP sollen sichergehen, dass diese in solchen Umgebungen verwendet werden.		
Immunitätstest	Kompatibilität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Radiofrequenzemissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Defibrillationselektroden verbrauchen Energie mit Radiofrequenzen ausschließlich für ihre interne Funktionen. Sie emittieren daher eine sehr niedrige radiofrequente Strahlung, die keine Störungen elektronischer Geräte in der Umgebung verursacht.
	Klasse B	
Oberwellenemissionen gemäß IEC 61000-3-2	nicht zutreffend	Defibrillationselektroden sind für den Einsatz in allen Umgebungen vorgesehen, darin in einer häuslichen Umgebung, und direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz für den Einsatz im Haushalt angeschlossen.
Spannungsschwankungen/Flickern IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

21

Tabelle 2

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen			
Defibrillationselektroden sind für den Einsatz in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Kunden oder Anwender von Defi-Elektroden sollen sichergehen, dass diese in solchen Umgebungen verwendet werden.			
Normen der Immunitätstests	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatistische Ladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit Verbundmaterialien belegt, beträgt die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30%.
Schnell wechselnde Transienten (EFT) IEC 61000-4-4	±2kV für Versorgungsleitungen	Nicht zutreffend	Die Netzversorgung sollte der in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung verwendeten Qualität entsprechen.
IEC 61000-4-5 Stöße	±1kV Spannung zwischen den Leitungen ±2kV Spannung zwischen Leitung und Erde	Nicht zutreffend	Die Netzversorgung sollte der in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung verwendeten Qualität entsprechen.
IEC 61000-4-11 Spannungseinbruch	< 5 % UT, dauert 0,5 Zyklen (UT, bei >95 % Spannungseinbruch)	Nicht zutreffend	Die Netzversorgung sollte der in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung verwendeten Qualität entsprechen. Wenn der Anwender von Defibrillationselektroden einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfällen benötigt, wird der Einsatz von einem USV oder einer Batterie empfohlen.
IEC 61000-4-8 Magnetfelder mit Versorgungs-frequenz (50/60Hz)	40 % UT, dauert 5 Zyklen (UT, bei 60 % Spannungseinbruch) 70 % UT, dauert 25 Zyklen (UT, bei 30 % Spannungseinbruch)	Nicht zutreffend	Das Netzfrequenz-Magnetfeld (PFMF) soll Parameter wie für eine typische Gewerbe- oder Krankenhausumgebung sicherstellen.
	< 5 % UT, dauert 5 Sekunden (UT, bei >95 % Spannungseinbruch)		
	3 A/m	3 A/m	
Bemerkung: UT ist die Netzwechsellspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

22

Tabelle 3

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Defibrillationselektroden sind für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender von Defibrillationselektroden soll ihre Verwendung in einer solchen Umgebung sicherstellen.			
Immunität	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitung von Radiofrequenzwellen IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz - 80 MHz	3Vrms	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den beliebigen Teilen von Defibrillationselektroden, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Formel berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale abgestrahlte Leistung in Watt (W) angegebene Ausgangsleistung und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) sind.
Radiofrequente Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	20V/m	Die Feldstärken stationärer RF-Sender sollten, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, bei allen Frequenzen unter der Konformitätsstufe b liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:
BEMERKUNG 1: Für 80 MHz und 800 MHz gilt die Formel für den höheren Frequenzbereich. BEMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung von elektromagnetischen Feldern wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a. Es ist nicht möglich, die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefonie (Mobilfunk/schnurlos) und mobile Landfunksender, Amateurfunksender, AM- und FM-Rundfunksender und Fernsehsender, theoretisch genau zu bestimmen. Um die elektromagnetische Umgebung für stationäre RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort der Defibrillationselektroden gemessene Feldstärke die vorgenannte entsprechende RF-Konformitätsstufe überschreitet, ist die Deckensäule auf den ordnungsgemäßen Betrieb der Defibrillationselektroden zu beobachten. Wird eine abnormale Funktion bemerkt, können zusätzliche Abhilfemaßnahmen, wie z. B. eine Neuaustrichtung oder Neupositionierung der Defibrillationselektroden, erforderlich sein.			
b. Für den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.			

23

Tabelle 4

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Geräten und Defibrillationselektroden			
Defibrillationselektroden sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten RF-Störungen vorgesehen. Entsprechend der maximalen Leistungsausnutzung von Kommunikationsgeräten sollten die Kunden oder Anwender von Defibrillationselektroden den folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Defibrillationselektroden einhalten, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Angemessene Sendeabstände bei verschiedenen Frequenzen (m)		
	150kHz–80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz–800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz–2,5GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei der maximalen Ausgangsleistung eines Senders, die vorstehend nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der Formel ermittelt werden. P bedeutet die maximale vom Senderhersteller in Watt (W) angegebene Ausgangsleistung und d den empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). BEMERKUNG 1: Für 80 MHz und 800 MHz gilt die Formel für den höheren Frequenzbereich. BEMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Zur Ausbreitung des elektromagnetischen Feldes			

13. Meldung von Vorkommnissen bei der Verwendung des Produkts

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller sowie der für den Wohnsitz des Benutzers oder Patienten zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

14. Verpackung

Beutel: 1 Paar (2 Stück)
Innenkarton: 25 Paare
Außenkarton: 100 Paare



SORIMEX sp. z o.o.
Równinna 25, 87-100 Toruń, Polen
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu/de



Rev. 2026-04-17

24