PL

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 przeszkórnej 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 jakiekolwiek 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 użytkowania (IFU). Użycie z innym urządzeniem może skutkować niebezpiecznym połączeniem.
- Ryzyko uduszenia – należy prowadzić przewody z dala od szyi pacjenta.
- Przeszkórna 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 sprawdzić stan opakowania, elektrod, przewodów, złączy oraz warunków przechowywania. Nie używać, jeśli są uszkodzone.
- Użyć elektrod w ciągu 1 dnia od otwarcia opakowania.
- Nie używać, jeśli żel jest suchy.
- Unikać kontaktu elektrod defibrylacyjnych z innymi elektrodami lub elementami metalowymi na ciele pacjenta. Nie umieszczać elektrod nad rozrusznikiem serca.
- Nie stosować dodatkowego żelu.
- Nie nakładać elektrod jedna na drugą.

- **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.

6. Mocno dociśnij elektrody, aby zapewnić pełny kontakt ze skórą.
7. Przeprowadź defibrylację lub stymulację zgodnie z instrukcją obsługi defibrylatora. Wymień elektrody po max. 24 godzinach (Rys. 8).
8. Po zakończeniu procedury odłącz złącze elektrody od defibrylatora.
9. 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

12. Objaśnienia używanych symboli

Sugerowana grupa pacjentów: dorośli >25 kg

Sugerowana grupa pacjentów: dzieci >25 kg i <25 kg

Sugerowana grupa pacjentów: niemowlęta <25 kg

Wyrób medyczny

Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego

Nie używać ponownie

Zapoznać się z instrukcją używania

Ostrzeżenie

Chronić przed wilgocią

Chronić przed światłem słonecznym

Ograniczenie dopuszczalnej temperatury

Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności

Ograniczenie dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego

Liczba sztuk w opakowaniu

Producent

Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie EU 2017/745)

Nie używać jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację

Numer katalogowy wyrobu

Data produkcji

Numer partii produkcyjnej

Data ważności

Kod UDI wyrobu

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 odpowiednie 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 / migotanie (EN61000-3-3)	Nie dotyczy	

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) Promieniowane zakłócenia RF (EN61000-4-3)	3Vrms (150kHz do 80MHz) 3V/m (80MHz do 2,5GHz)	3Vrms 20V/m	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:
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 środowiska elektromagnetycznego. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu użytkowania 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.			

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 cardiac pacing when medically indicated. It is available for from pre-school children to Adults.

2. Warnings:

- Not following these instructions or any other misuse or misapplication of any electrode may result in patient burns or ineffective therapy. (Note: Reddening of skin is normal.)
- Use these electrodes only with compatible defibrillator devices as listed on the IFU. Use of this product with any device not listed may result in potentially hazardous connection.
- Strangulation hazard – Route cables away from patient's throat.
- Non-invasive pacing may cause skin irritation or burns. Extensive pacing may lead to air bubbles. To ensure optimal contact, smooth out bubbles by hand after applying the electrode.
- The device shall be kept well clear of other electrodes or metal parts in contact with patient.
- The operator shall be advised that other device which has no defibrillation-proof applied parts shall be disconnected from the patient during defibrillation.
- The pregnant or nursing women shall be used the device under the guidance of the medical care personnel.

3. Safety precautions:

- Do not use if product is expired.
- Do not crush, bend or fold electrodes or store them under heavy objects.
- Ensure patient's chest is clean and dry.
- Do not open pouch until ready for use.
- Inspect pouch, electrode, cable, connector and the environmental storage limitation of device prior to use.
- Do not use, if compromised.
- Use electrodes within 1 day once pouch has been opened.
- Do not use, if gel is dry.
- Keep applied defibrillation electrodes clear of any other electrodes or metal parts in contact with patient. Avoid electrode placement above an internal pacemaker.
- Do not use additional gel on electrodes.
- Do not overlap defibrillation electrodes.
- Avoid electrode placement above an internal pacemaker.

- **Sternum-apex position:** One electrode plate is attached to the right edge of the sternum between the 2–3 intercostals (the base of the heart) and the other to the 5th intercostal area (apex) in the anterior line of the left axilla. The distance between the two electrode plates should not be less than 10 cm. The Anterior-posterior position of defibrillation electrodes is recommended for children. The actual application method shall be judged by the user according to the patient's body size.

6. Press down firmly to ensure good contact of the entire adhesive surface with the skin.
7. Proceed with defibrillation/pacing according to defibrillator manufacturer's operating manual. Replace the electrodes after a maximum of 24 hours (Fig. 8).
8. Disconnect electrode connector from defibrillator.
9. Remove electrodes by slowly peeling electrode from the patient's skin. Dispose used electrodes following local state or federal guidelines.

5. Indications for Use:

Series No.	Recommended 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, 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

- Unikać zmiany położenia elektrod i nie dotykać pacjenta podczas defibrylacji.
- Nie rozładowywać ręcznych elektrod (łopatek) 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.
- Unikać 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

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



2. W przypadku małych dzieci (wiek przedszkolny), jeśli to właściwe, stosuj pozycję anterior-posterior.
3. Upewnij się, że skóra jest czysta, sucha i pozbawiona owłosienia. W razie potrzeby ogól miejsce (Rys. 2-3)
4. Wyjmij elektrody z opakowania (Rys. 4), podłącz wtyczkę do defibrylatora (Rys. 5), a następnie odklej elektrody od folii (Rys. 6).
5. 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.

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.

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	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać standardowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
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 (60% 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 bateri.
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 przemienne (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 4

Zalecane odległości separacyjne między przenośnymi 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**	**80MHz–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

SORIMEX

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

Rev. 2026-04-17

- Do not reposition electrodes and do not touch patient during defibrillation.
- Do not discharge hand-held paddles through these electrodes.
- Do not re-use the defibrillation electrodes. If re-used, the electrical properties might be insufficient, which could lead to a patient injury/hazard.
- Adult defibrillation electrodes are suitable for patients older than 8 years old or weighing more than 25 KG; In an emergency, do not delay treatment to determine the patient's actual weight.
- Reuse results in a risk of cross-infection from one patient to another.
- Use with CF type defibrillator monitor.
- Use separate ECG electrodes and cable if need monitoring.
- Always keep a second pack of defibrillation electrodes with the defibrillator.
- Do not use multifunction electrodes for magnetic resonance imaging (MRI) procedures.
- The operators shall avoid contact between parts of the patient's body such as exposed skin of head or limbs, conductive fluids such as gel, blood or saline and metal objects such as a bed frame or a stretcher which may provide unwanted pathways for the defibrillating current.
- For use only for patient from children under 8 years old or weighing less than 55 pounds (25 kg).
- These electrodes are single-patient use. Reuse per unit could decrease the conductive function and increase the risk of the burning.
- Replace per electrodes set after same patient attachment:
  - 50 defibrillation shocks
  - pacing reaches 8 hours in: 100mA/80bpM/40ms pulse duration;
  - 24 hours on skin
  - In critically ill patients or those under contact, airborne, or droplet precautions.

4. Instruction for Use steps:

1. Select placement sites on body of patient according to defibrillator manufacturer's operation instructions for Sternum-Apex electrode placement.



2. Anterior-posterior electrode placement for pre-school children if suitable.
3. Ensure skin site is clean, dry and hairless. Shave if required (Fig. 2-3).
4. Remove the electrodes from the packaging (Fig. 4), connect the plug to the defibrillator (Fig. 5), and then peel the electrodes off the backing foil (Fig. 6).
5. Defibrillation electrodes are applied to the appropriate place on the patient's skin (Fig. 7). There are two methods to attach the defibrillation electrode plate:
   - **Anterior-posterior position:** One electrode plate is attached to the subscapular area of the back, and the other one is attached to the left edge of the sternum 3–4 intercostal level.

6. Shelf life

Shelflife & Producation date see package label.

7. Contraindications

None.

8. Side-effects

Skin redness of burning if improper usage.

9. Environment condition

- A Storage/transportation ambient temperature range of -10°C ~ +40°C
- An operation ambient temperature range of 15°C ~ 40°C
- An environment relative humidity range of ≤80%
- An environment atmospheric pressure range of 50Kpa to 106Kpa

10. Manufacturer's EMC Declaration

Refer to the following tables for specific information regarding this device's compliance to EN60601-1-2.

11. EMC Information

Important Notice:

- Defibrillation Electrodes meets the requirement of electromagnetic compatibility in EN60601-1-2 and EN60601-2-4
- The user needs to install and use according to electromagnetism compatibility information which is attached with it.
- Portable and mobile RF communication devices may influence Defibrillation Electrodes performance, so Defibrillation Electrodes should be kept away from them during using.
- Guidance and manufacturer's declaration stated in the appendix.

Warning:

- Defibrillation Electrodes should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the Defibrillation Electrodes should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

12. Explanation for used symbols

Suggested patient group: adults >25 kg

Suggested patient group: children >25 kg and <25 kg

Suggested patient group: infants <25 kg

Medical device

Product does not contain natural latex

Do not reuse

Refer to instructions for use

Warning

Keep dry

Protect from sunlight

Temperature limit

Humidity limit

Atmospheric pressure limit

Quantity per package

Manufacturer

CE marking (Regulation EU 2017/745)

Do not use if packaging is damaged

Type CF applied part – defibrillation-proof

Catalogue number

Date of manufacture

Batch code

Use-by date

UDI code of the device

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.
	Class B	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.
Harmonic emissions EN61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN61000-3-3	Not applicable	

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.			

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 Radiated RF EN61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	3Vrms 20V/m	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 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80MHz to 2.5GHz 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.			

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 √P	**80MHz–800MHz d = 1,2 √P**	**80MHz–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**
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

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

Rev. 2026-04-17

Gebrauchsanweisung

DE

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.

- 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 Gliedmaße, leitenden Flüssigkeiten wie Gel, Blut oder Kochsalzlösung und Metallgegenständen wie Bettrahmen 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:

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



2. Gegebenenfalls anterior-posteriore Elektrodenplatzierung bei Vorschulkindern.
3. Sichergehen, dass der Bereich auf der Haut sauber, trocken und haarfrei ist. Bei Bedarf rasieren (Abb. 2-3).
4. 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).
5. 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.
6. Fest andrücken, um einen guten Kontakt der gesamten Klebefläche mit der Haut zu gewährleisten.
7. Die Defibrillation/Stimulation gemäß den Anweisungen des Defibrillatorherstellers einleiten. Die Elektroden spätestens nach 24 Stunden wechseln (Abb. 8).
8. Den Elektrodenstecker vom Defibrillator trennen.
9. 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

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.

12. Erklärung der verwendeten Symbole

Empfohlene Patientengruppe: Erwachsene >25 kg

Empfohlene Patientengruppe: Kinder >25 kg und <25 kg

Empfohlene Patientengruppe: Säuglinge <25 kg

Medizinprodukt

Produkt enthält kein Naturkautschuklatex

Nicht wiederverwenden

Gebrauchsanweisung beachten

Warnung

Trocken lagern

Vor Sonnenlicht schützen

Temperaturgrenze

Feuchtigkeitsgrenze

Luftdruckgrenze

Stückzahl pro Verpackung

Hersteller

CE-Kennzeichnung (Verordnung (EU) 2017/745)

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Typ CF Anwendungsteil – defibrillationssicher

Katalognummer

Herstellungsdatum

Chargennummer

Verfallsdatum

UDI-Code des Produkts

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	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.
Oberwellenemissionen gemäß IEC 61000-3-2	nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flimmern IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Tabelle 2

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**
Elektrostatische 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, kurze Störungen und Spannungsänderungen in Stromleitungen	< 5 % UT, dauert 0,5 Zyklen (UT, bei >95 % Spannungseinbruch) 40 % UT, dauert 5 Zyklen (UT, bei 60 % Spannungseinbruch) 70 % UT, dauert 25 Zyklen (UT, bei 30 % Spannungseinbruch) < 5 % UT, dauert 5 Sekunden (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 Versorgungsfrequenz (50/60Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Netzfrequenz-Magnetfeld (PFMF) soll Parameter wie für eine typische Gewerbe- oder Krankenhausumgebung sicherstellen.
Bemerkung: UT ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

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 Radiofrequente Strahlung IEC 61000-4-3	3 V 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3Vrms 20V/m	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 $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale vom Sendersteller in Watt (W) angegebene Ausgangsnennleistung und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) sind. 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 Neuausrichtung oder Neupositionierung der Defibrillationselektroden, erforderlich sein. b. Für den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.			

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 Ausgangsnennleistung des Senders (W)	**Angemessene Senderabstände bei verschiedenen Frequenzen (m)**		
	150kHz–80MHz d = 1,2 √P	**80MHz–800MHz d = 1,2 √P**	**80MHz–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**
Bei der maximalen Ausgangsnennleistung eines Senders, die vorstehend nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der der Frequenz des Senders entsprechenden Formel ermittelt werden. P bedeutet die maximale vom Senderhersteller in Watt (W) angegebene Ausgangsnennleistung 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

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

Rev. 2026-04-17

PT

Instruções de utilização

1. Indicações de uso

Os elétrodos de desfibrilhação, também conhecidos como elétrodos adesivos multifuncionais, são acessórios destinados à utilização com dispositivos de desfibrilhação. São aplicados no tórax do paciente e destinam-se a: administrar impulsos de desfibrilhação (tanto durante a desfibrilhação como na cardioversão), monitorizar os parâmetros vitais e realizar estimulação cardíaca transcutânea, sempre que existam indicações médicas para tal.
Estes elétrodos estão disponíveis em versões adequadas para crianças em idade pré-escolar e para adultos.

2. Advertências

- A não observância destas instruções ou a utilização incorreta dos elétrodos pode provocar queimaduras no paciente ou resultar numa terapia ineficaz. (Nota: uma ligeira vermelhidão da pele é normal.)
- Utilize estes elétrodos exclusivamente com desfibrilhadores compatíveis, de acordo com o respetivo manual de instruções (IFU). A utilização com outros dispositivos pode originar ligações perigosas.
- Risco de asfixia – os cabos devem ser mantidos afastados do pescoço do paciente.
- A estimulação transcutânea pode causar irritação da pele ou queimaduras.
- A estimulação prolongada pode provocar a formação de bolhas de ar. Para garantir um contacto ideal, alise manualmente quaisquer bolhas após a aplicação do elétrodo.
- O dispositivo deve ser mantido limpo e não deve entrar em contacto com outros elétrodos ou objetos metálicos.
- O operador deve estar ciente de que quaisquer outros dispositivos que não possuam partes aplicadas ao paciente protegidas contra desfibrilhação devem ser desligados antes da desfibrilhação.
- Mulheres grávidas ou a amamentar devem utilizar o dispositivo apenas sob supervisão de pessoal médico..

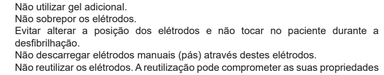
3. Precauções

- Não utilizar se o produto estiver fora do prazo de validade.
- Não esmagar, dobrar nem armazenar os elétrodos sob objetos pesados.
- Certificar-se de que o tórax do paciente está limpo e seco.
- Não abrir a embalagem antes do momento de utilização.
- Antes da utilização, verificar o estado da embalagem, dos elétrodos, dos cabos, dos conectores e das condições de armazenamento. Não utilizar se estiverem danificados.
- Utilizar os elétrodos no prazo de 1 dia após a abertura da embalagem.
- Não utilizar se o gel estiver seco.

- Evitar o contacto dos elétrodos de desfibrilhação com outros elétrodos ou elementos metálicos no corpo do paciente. Não colocar os elétrodos sobre um pacemaker.
- Não utilizar gel adicional.
- Não sobrepor os elétrodos.
- Evitar alterar a posição dos elétrodos e não tocar no paciente durante a desfibrilhação.
- Não descarregar elétrodos manuais (pás) através destes elétrodos.
- Não reutilizar os elétrodos. A reutilização pode comprometer as suas propriedades elétricas e representar um risco para o paciente.
- Os elétrodos para adultos destinam-se a pacientes com mais de 8 anos de idade ou com peso superior a 25 kg. Em situações de emergência, não atrasar o tratamento para verificação do peso corporal.
- A reutilização pode causar infeções cruzadas entre pacientes.
- Utilizar com monitores de desfibrilhadores do tipo CF.
- Caso seja necessário monitorizar, utilizar elétrodos e cabos de ECG separados.
- Ter sempre disponível um segundo conjunto de elétrodos junto ao desfibrilhador.
- Não utilizar elétrodos multifuncionais durante exames de RM (ressonância magnética).
- Evitar o contacto da corrente de desfibrilhação com pele exposta, fluidos corporais e elementos metálicos (por exemplo, estrutura da maca).
- Em crianças com menos de 8 anos ou com peso inferior a 25 kg (55 lb), utilizar exclusivamente elétrodos pediátricos adequados.
- Os elétrodos destinam-se a uma única utilização. A reutilização pode reduzir a condutividade e aumentar o risco de queimaduras.
- Substituir os elétrodos após:
  - 50 descargas de desfibrilhação
  - 8 horas de estimulação ou a 100 mA / 80 batimentos por minuto
  - 24 horas após a abertura da embalagem
  - em pacientes em estado crítico ou sujeitos a precauções de contacto, transmissão aérea ou por gotículas.

4. Instruções de utilização – passo a passo

1. Selecione os locais de colocação dos elétrodos no corpo do paciente de acordo com as instruções do fabricante do desfibrilhador para a posição ântero-anterior (Fig. 1a).



2. No caso de crianças pequenas (idade pré-escolar), se apropriado, utilize a posição ântero-posterior.
3. Certifique-se de que a pele está limpa, seca e sem pelos. Se necessário, depile a área.

4. Retire os elétrodos da embalagem (Fig. 3a) e, em seguida, remova as películas protetoras (Fig. 3b).
5. Coloque os elétrodos de desfibrilhação nos locais apropriados na pele do paciente:
   - **Posição ântero-posterior (B):** um elétrodo na parte posterior, na região subescapular, e o outro na parte anterior, junto ao bordo esquerdo do esterno, ao nível do 3.º–4.º espaço intercostal.
   - **Posição ântero-lateral (A):** um elétrodo junto ao bordo direito do esterno, entre o 2.º e o 3.º espaço intercostal (na base do coração), e o outro na linha axilar anterior esquerda, ao nível do 5.º espaço intercostal.
   - A distância entre os elétrodos não deve ser inferior a 10 cm. Em crianças, recomenda-se a posição ântero-posterior. A escolha final do método cabe ao utilizador, dependendo do tamanho corporal do paciente.
6. Pressione firmemente os elétrodos para garantir um contacto completo com a pele. Ligue os elétrodos ao desfibrilhador.
7. Realize a desfibrilhação ou estimulação de acordo com o manual de instruções do desfibrilhador.
8. Após a conclusão do procedimento, desligue o conector dos elétrodos do desfibrilhador.
9. Remova cuidadosamente os elétrodos da pele e elimine-os de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos médicos.

5. Indicações de uso

N.º de série	Desfibrilhador recomendado
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. Prazo de validade

Data de fabrico e prazo de validade – consultar o rótulo da embalagem.

7. Contraindicações

Nenhuma.

8. Efeitos secundários

Vermelhidão da pele ou queimaduras em caso de utilização incorreta.

9. Condições ambientais

- Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte: de -10°C a +40°C
- Intervalo de temperatura de funcionamento: de 15°C a +40°C
- Humidade relativa do ambiente: < 80%
- Intervalo de pressão atmosférica: de 50 kPa a 106 kPa

10. Declaração EMC do fabricante

Consulte as tabelas abaixo para obter informações detalhadas sobre a conformidade do dispositivo com a norma EN60601-1-2.

11. Informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

Informação importante:

- Os elétrodos de desfibrilhação cumprem os requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com as normas EN60601-1-2 e EN60601-2-4.
- O utilizador deve instalar e utilizar o dispositivo de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas com o equipamento.
- Dispositivos de comunicação sem fios e equipamentos portáteis podem interferir com o funcionamento dos elétrodos de desfibrilhação – devem ser mantidos afastados do paciente durante a sua utilização.
- Recomendações detalhadas e a declaração do fabricante encontram-se no anexo.

Advertência:

- Os elétrodos de desfibrilhação não devem ser colocados nem utilizados diretamente ao lado de outros dispositivos ou empilhados com estes.
- Se for necessário utilizá-los em proximidade com outros equipamentos, deve-se verificar se os elétrodos funcionam corretamente na configuração em questão.

12. Explicação dos símbolos utilizados

Grupo de pacientes recomendado: adultos >25 kg

Grupo de pacientes recomendado: crianças >25 kg e <25 kg

Grupo de pacientes recomendado: lactentes <25 kg

MD — Dispositivo médico

LATEX — Produto não contém látex natural

Não reutilizar

Consultar as instruções de utilização

Advertência

Proteger da humidade

Proteger da luz solar

Limites de temperatura permitidos

Limites de humidade permitidos

Limites de pressão atmosférica permitidos

Quantidade por embalagem

Fabricante

Marcação de conformidade CE (Regulamento UE 2017/745)

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Parte aplicada tipo CF resistente à desfibrilhação

REF — Número de catálogo do produto

Data de fabrico

LOT — Número do lote

Prazo de validade

UDI — Código UDI do produto

Tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Os elétrodos de desfibrilhação destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo SECP-II deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Emissões RF (CISPR 11)	Grupo 1	Os elétrodos de desfibrilhação utilizam energia RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as emissões RF são muito baixas e não deverão causar interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
	Classe B	Os elétrodos de desfibrilhação são adequados para utilização em todos os tipos de instalações, incluindo ambientes domésticos e locais diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmónicas (EN61000-3-2)	Não aplicável	
Flutuações de tensão / cintilação (EN61000-3-3)	Não aplicável	

Tabela 2

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Os elétrodos de desfibrilhação destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador dos elétrodos deve assegurar que são utilizados nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de ensaio segundo EN60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
ESD (descargas eletrostáticas) EN61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou revestidos com cerâmica. Se o pavimento for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios rápidos elétricos (burst) EN61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação	Não aplicável	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões (surge) EN61000-4-5	±1 kV linha-linha ±2 kV linha-terra	Não aplicável	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão de alimentação EN61000-4-11	<5% UT (>95% de queda) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de queda) durante 5 s	Não aplicável	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso seja necessária operação contínua durante falhas de energia, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou bateria.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) EN61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A intensidade do campo magnético deve corresponder aos níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: UT = tensão alternada (AC) antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 3

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Os elétrodos de desfibrilhação destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deve assegurar que são utilizados nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de ensaio segundo EN60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Perturbações RF conduzidas (EN61000-4-6) Perturbações RF irradiadas (EN61000-4-3)	3 Vrms (150 kHz a 80 MHz) 3 V/m (80 MHz a 2,5 GHz)	3Vrms 20V/m	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte dos elétrodos de desfibrilhação (incluindo cabos), calculada de acordo com a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d = 1,2 √P d = 1,2 √P para 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P para 800 MHz a 2,5 GHz Onde: • P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante • d é a distância de separação recomendada em metros (m) A intensidade de campo proveniente de transmissores RF fixos, determinada por um estudo eletromagnético do local, deve ser inferior ao nível de conformidade para cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:
NOTA 1: Para frequências de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais elevada. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			

a) A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações base de telefonia (móvel/sem fios), rádios terrestres, rádios amadores, transmissões AM/FM e televisão, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização dos elétrodos exceder o nível de conformidade RF aplicável, os elétrodos devem ser monitorizados para verificar o seu funcionamento correto. Em caso de funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou reposicionamento dos elétrodos.
b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e os elétrodos de desfibrilhação			
Os elétrodos de desfibrilhação destinam-se a funcionar num ambiente eletromagnético em que as perturbações de radiofrequência (RF) são controladas. O cliente ou utilizador pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF (transmissores) e os elétrodos de desfibrilhação, de acordo com a potência máxima de saída do transmissor.			
Potência máxima de saída do transmissor (W)	**Distância de separação em função da frequência do transmissor (m)**		
	150kHz–80MHz d = 1,2 √P	**80MHz–800MHz d = 1,2 √P**	**80MHz–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**
Para transmissores com potência máxima de saída não incluída na tabela acima, a distância de separação recomendada d (em metros) pode ser estimada utilizando a fórmula apropriada para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com as especificações do fabricante. NOTA 1: Para frequências de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância correspondente à faixa de frequência superior. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			

13. Notificação de incidentes relacionados com o dispositivo

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro correspondente ao local de residência do utilizador ou do paciente.

14. Embalagem

Saco: 1 par (2 unidades)
Caixa intermédia: 25 pares
Caixa exterior: 100 pares

SORIMEX

CE

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

Rev. 2026-04-14

IT

Istruzioni per l'uso

1. Indicazioni per l'uso

Gli elettrodi per defibrillazione, denominati anche placche elettrodiche multifunzione, sono accessori destinati all'uso con dispositivi defibrillatori. Vengono applicati sul torace del paziente e sono utilizzati per l'erogazione di shock di defibrillazione cardiaca (defibrillazione e cardioversione), per il monitoraggio e per la stimolazione cardiaca transcutanea, quando clinicamente indicato.
Sono disponibili per pazienti dall'età prescolare fino agli adulti.

2. Avvertenze

- Il mancato rispetto delle presenti istruzioni oppure qualsiasi uso improprio o applicazione non corretta degli elettrodi può provocare ustioni al paziente o rendere inefficace la terapia. Nota: un arrossamento cutaneo è normale.
- Utilizzare questi elettrodi esclusivamente con i dispositivi defibrillatori compatibili indicati nelle presenti istruzioni per l'uso. L'utilizzo del prodotto con dispositivi non elencati può determinare collegamenti potenzialmente pericolosi.
- Pericolo di strangolamento: posizionare i cavi lontano dal collo del paziente.
- La stimolazione non invasiva può causare irritazioni cutanee o ustioni. Una stimolazione prolungata può determinare la formazione di bolle d'aria. Per garantire un contatto ottimale, eliminare manualmente eventuali bolle dopo l'applicazione dell'elettrodo.
- Il dispositivo deve essere mantenuto a distanza adeguata da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con il paziente.
- L'operatore deve essere informato che qualsiasi altro dispositivo privo di parti applicate protette contro la defibrillazione deve essere scollegato dal paziente durante la defibrillazione.
- Le donne in gravidanza o in fase di allattamento devono utilizzare il dispositivo sotto la supervisione del personale sanitario.

3. Precauzioni di sicurezza

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non schiacciare, piegare o ripiegare gli elettrodi e non conservarli sotto oggetti pesanti.
- Assicurarsi che il torace del paziente sia pulito e asciutto.
- Non aprire la busta fino al momento dell'utilizzo.
- Prima dell'uso, controllare la busta, l'elettrodo, il cavo, il connettore e verificare il rispetto delle condizioni ambientali di conservazione del dispositivo.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato.
- Utilizzare gli elettrodi entro 1 giorno dall'apertura della busta.
- Non utilizzare se il gel è asciutto.
- Mantenere gli elettrodi per defibrillazione applicati lontano da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con il paziente. Evitare di posizionare gli elettrodi sopra un

pacemaker interno.
- Non applicare gel aggiuntivo sugli elettrodi.
- Non sovrapporre gli elettrodi per defibrillazione.
- Evitare di posizionare gli elettrodi sopra un pacemaker interno.
- Non riposizionare gli elettrodi e non toccare il paziente durante la defibrillazione.
- Non erogare scariche attraverso elettrodi tenuti in mano.
- Non riutilizzare gli elettrodi per defibrillazione. In caso di riutilizzo, le proprietà elettriche potrebbero risultare insufficienti, con conseguente rischio di lesioni o pericoli per il paziente.
- Gli elettrodi per defibrillazione per adulti sono adatti a pazienti di età superiore a 8 anni o con peso superiore a 25 kg. In caso di emergenza, non ritardare il trattamento per determinare il peso effettivo del paziente.
- Il riutilizzo comporta il rischio di infezione crociata da un paziente all'altro.
- Utilizzare con un monitor-defibrillatore di tipo CF.
- Se è necessario il monitoraggio ECG, utilizzare elettrodi ECG e cavo separati.
- Tenere sempre disponibile una seconda confezione di elettrodi per defibrillazione insieme al defibrillatore.
- Non utilizzare gli elettrodi multifunzione durante procedure di risonanza magnetica (MRI/RM).
- Gli operatori devono evitare il contatto tra parti del corpo del paziente, come la pelle esposta della testa o degli arti, liquidi conduttivi quali gel, sangue o soluzione fisiologica, e oggetti metallici come il telaio del letto o una barella, che potrebbero creare percorsi indesiderati per la corrente di defibrillazione.
- Per i bambini di età inferiore a 8 anni o con peso inferiore a 55 lb (25 kg) utilizzare esclusivamente elettrodi pediatrici.
- Questi elettrodi sono destinati all'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo della stessa unità può ridurre la capacità conduttiva e aumentare il rischio di ustioni.
- Sostituire il set di elettrodi dopo l'applicazione allo stesso paziente nei seguenti casi:
  - dopo 50 shock di defibrillazione;
  - quando la stimolazione raggiunge 8 ore con i seguenti parametri: 100 mA / 80 bpm / durata dell'impulso 40 ms;
  - dopo 24 ore di permanenza sulla cute;
  - nei pazienti in condizioni critiche o sottoposti a precauzioni per contatto, trasmissione aerea o droplet.

4. Istruzioni per l'uso

1. Selezionare i siti di applicazione sul corpo del paziente in conformità alle istruzioni operative del produttore del defibrillatore per il posizionamento degli elettrodi Sterno-Apicale (Sternum-Apex).





2. Se appropriato, per i bambini in età prescolare utilizzare il posizionamento antero-posteriore degli elettrodi.
3. Assicurarsi che la zona cutanea sia pulita, asciutta e priva di peli. Radere se necessario (Fig. 2–3).
4. Estrarre gli elettrodi dalla confezione (Fig. 4), collegare il connettore al defibrillatore (Fig. 5), quindi rimuovere la pellicola protettiva dal retro degli elettrodi (Fig. 6).
5. Applicare gli elettrodi per defibrillazione nella posizione appropriata sulla cute del paziente (Fig. 7). Sono disponibili due modalità di posizionamento:
   - **Posizione antero-posteriore:** applicare un elettrodo nella regione sottoscapolare del dorso e l'altro sul margine sinistro dello sterno, a livello del 3°–4° spazio intercostale.
   - **Posizione sterno-apicale (Sternum-Apex):** applicare un elettrodo sul margine destro dello sterno, a livello del 2°–3° spazio intercostale (base del cuore), e l'altro a livello del 5° spazio intercostale (apice), sulla linea ascellare anteriore sinistra.

   La distanza tra i due elettrodi non deve essere inferiore a 10 cm.
   Per i bambini è raccomandato il posizionamento antero-posteriore degli elettrodi per defibrillazione. La modalità di applicazione effettiva deve essere valutata dall'utilizzatore in funzione delle dimensioni corporee del paziente.
6. Premere saldamente gli elettrodi per garantire un buon contatto dell'intera superficie adesiva con la cute.
7. Procedere con la defibrillazione/stimolazione secondo il manuale operativo del produttore del defibrillatore. Sostituire gli elettrodi dopo un massimo di 24 ore (Fig. 8).
8. Scollegare il connettore degli elettrodi dal defibrillatore.
9. Rimuovere gli elettrodi staccandoli lentamente dalla cute del paziente. Smaltire gli elettrodi usati in conformità alle normative locali, regionali o nazionali applicabili.

5. Indicazioni d'uso

Codice prodotto	Defibrillatori compatibili
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. Periodo di validità

Per il periodo di validità e la data di produzione, fare riferimento all'etichetta della confezione.

7. Controindicazioni

Nessuna.

8. Effetti collaterali

Arrossamento cutaneo o ustioni in caso di uso improprio.

9. Condizioni ambientali

- Intervallo di temperatura ambiente per stoccaggio/trasporto: da −10 °C a +40 °C
- Intervallo di temperatura ambiente per l'utilizzo: da 15 °C a 40 °C
- Intervallo di umidità relativa ambientale: ≤ 80%
- Intervallo di pressione atmosferica ambientale: da 50 kPa a 106 kPa

10. Dichiarazione EMC del fabbricante

Fare riferimento alle tabelle seguenti per informazioni specifiche relative alla conformità del dispositivo alla norma EN 60601-1-2.

11. Informazioni EMC

Avviso importante:

- Gli elettrodi per defibrillazione soddisfano i requisiti di compatibilità elettromagnetica previsti dalle norme EN 60601-1-2 e EN 60601-2-4.
- L'utilizzatore deve installare e utilizzare il dispositivo in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite con il prodotto.
- I dispositivi portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza (RF) possono influire sulle prestazioni degli elettrodi per defibrillazione; pertanto, durante l'uso, gli elettrodi devono essere mantenuti a distanza da tali dispositivi.
- Fare riferimento alle linee guida e alla dichiarazione del fabbricante riportate nell'appendice.

Avvertenza:

- Gli elettrodi per defibrillazione non devono essere utilizzati in prossimità di altre apparecchiature né impilati con esse. Qualora tale configurazione sia necessaria, è necessario osservare gli elettrodi per verificare il loro corretto funzionamento nella configurazione in cui verranno utilizzati.

12. Indicazioni d'uso

Gruppo di pazienti consigliato: adulti >25 kg

Gruppo di pazienti consigliato: bambini >25 kg e <25 kg

Gruppo di pazienti consigliato: neonati <25 kg

Dispositivo medico

Il prodotto non contiene lattice naturale

Non riutilizzare

Consultare le istruzioni per l'uso

Avvertenza

Mantenere asciutto

Proteggere dalla luce solare

Limite di temperatura

Limite di umidità

Limite di pressione atmosferica

Quantità per confezione

Fabbricante

Marcatura CE (Regolamento UE 2017/745)

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Parte applicata di tipo CF – protetta contro la defibrillazione

Numero di catalogo

Data di fabbricazione

Codice del lotto

Data di scadenza

Codice UDI del dispositivo

Tabella 1

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Gli elettrodi per defibrillazione sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore degli elettrodi per defibrillazione deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Gli elettrodi per defibrillazione utilizzano energia RF esclusivamente per il loro funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
	Classe B	Gli elettrodi per defibrillazione sono idonei all'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce energia agli edifici ad uso residenziale.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker EN 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Gli elettrodi per defibrillazione sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore degli elettrodi per defibrillazione deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova EN 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV a contatto; ±8 kV in aria	±6 kV a contatto; ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst EN 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni EN 61000-4-5	±1 kV linea-linea; ±2 kV linea-terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli; 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli; 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli; <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 s	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore degli elettrodi per defibrillazione necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare gli elettrodi per defibrillazione mediante un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Gli elettrodi per defibrillazione sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore degli elettrodi per defibrillazione deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova EN 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
RF condotta EN 61000-4-6 RF irradiata EN 61000-4-3	3 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	3Vrms 20V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte degli elettrodi per defibrillazione, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata:** d=1,2 √P d= 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz d= 2,3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, espressa in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il relativo simbolo di interferenza RF.
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore. **NOTA 2:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a) Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui vengono utilizzati gli elettrodi per defibrillazione supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, gli elettrodi per defibrillazione devono essere osservati per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento degli elettrodi per defibrillazione. **b)** Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Tabella 4

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e gli elettrodi per defibrillazione			
Gli elettrodi per defibrillazione sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore degli elettrodi per defibrillazione può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e gli elettrodi per defibrillazione, come raccomandato di seguito, in funzione della potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima nominale di uscita del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)**		
	150kHz–80MHz d = 1,2 √P	**80MHz–800MHz d = 1,2 √P**	**80MHz–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**
Per i trasmettitori con una potenza massima nominale di uscita non indicata sopra, la distanza di separazione raccomandata d, espressa in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore. **NOTA 1**: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenza superiore. **NOTA 2**: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

13. Segnalazione degli incidenti connessi all'uso del dispositivo

Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

14. Confezionamento

Busta: 1 coppia (2 pezzi)
Scatola interna: 25 coppie
Scatola esterna: 100 coppie

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

Rev. 2026-10-30

Navodila za uporabo

SL

1. Indikacije za uporabo

Defibrilacijske elektrode, imenovane tudi večfunkcijske elektrodne blazinice, so dodatna oprema za defibrilatorje. Namestijo se na prsni koš bolnika in se uporabljajo za izvajanje defibrilacijskega šoka, spremljanje delovanja srca ter transkutanega srčnega spodbujanja, kadar je to medicinsko indicirano. Primerne so za otroke predšolske starosti in odrasle.

2. Opozorila

- Neupoštevanje teh navodil ali kakršna koli druga nepravilna uporaba elektrod lahko povzroči opekline pri bolniku ali neučinkovito zdravljenje. (Opomba: pordelost kože je normalen pojav.)
- Elektrode uporabljajte samo z združljivimi defibrilatorji, navedenimi v navodilih za uporabo. Uporaba tega izdelka z napravami, ki niso navedene, lahko povzroči potencialno nevarno povezavo.
- Nevarnost zadušitve – kable speljite stran od bolnikovega vratu.
- Neinvazivno srčno spodbujanje lahko povzroči draženje kože ali opekline. Dolgotrajno srčno spodbujanje lahko povzroči nastanek zračnih mehurčkov. Za zagotovitev optimalnega stika po namestitvi elektrode ročno iztisnite zračne mehurčke.
- Naprava mora biti dovolj oddaljena od drugih elektrod ali kovinskih delov, ki so v stiku z bolnikom.
- Upravljavec mora biti seznanjen s tem, da je treba med defibrilacijo z bolnika odklopiti vse druge naprave, katerih deli v stiku z bolnikom niso zaščiteni pred defibrilacijo.
- Nosečnice ali doječe ženske smejo napravo uporabljati samo pod nadzorom zdravstvenega osebja.

3. Varnostni ukrepi

- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Elektrod ne stiskajte, upogibajte ali prepogibajte ter jih ne shranjujte pod težkimi predmeti.
- Prepričajte se, da je bolnikov prsni koš čist in suh.
- Embalaže ne odpirajte, dokler niste pripravljeni na uporabo.
- Pred uporabo preverite embalažo, elektrode, kabel in priključek ter pogoje shranjevanja naprave.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.
- Elektrode uporabite v 1 dnevu po odprtju embalaže.
- Elektrod ne uporabljajte, če je gel sušen.
- Nameščene defibrilacijske elektrode morajo biti dovolj oddaljene od drugih elektrod ali kovinskih delov, ki so v stiku z bolnikom. Elektrod ne nameščajte nad vsajeni srčni spodbujevalnik.
- Na elektrode ne nanašajte dodatnega gela.
- Defibrilacijskih elektrod ne nameščajte tako, da se prekrivajo.
- Elektrod ne nameščajte nad vsajeni srčni spodbujevalnik.

- Med defibrilacijo ne spreminjajte položaja elektrod in se ne dotikajte bolnika.
- Ročnih defibrilacijskih elektrod ne uporabljajte za dovajanje električnega šoka prek teh elektrod.
- Defibrilacijskih elektrod ne uporabljajte ponovno. Pri ponovni uporabi so lahko njihove električne lastnosti neustrezne, kar lahko povzroči poškodbe bolnika ali druge nevarnosti.
- Defibrilacijske elektrode za odrasle so primerne za bolnike, starejše od 8 let ali težje od 25 kg. V nujnih primerih ne odlašajte z zdravljenjem zaradi ugotavljanja dejanskega telesne mase bolnika.
- Ponovna uporaba lahko povzroči prenos okužbe z enega bolnika na drugega.
- Uporabljajte z defibrilatorjem z monitorjem tipa CF.
- Če je potrebno spremljanje EKG, uporabite ločene elektrode in kabel za EKG.
- Ob defibrilatorju vedno hranite rezervni komplet defibrilacijskih elektrod.
- Večfunkcijskih elektrod ne uporabljajte med preiskavami z magnetno resonanco (MRI).
- Upravljavci morajo preprečiti stik med deli bolnikovega telesa, kot so izpostavljena koža glave ali okončin, prevodne tekočine, kot so gel, kri ali fiziološka raztopina, ter kovinskimi predmeti, kot sta posteljni okvir ali nosila, saj lahko ti ustvarijo neželene poti za pretok defibrilacijskega toka.
- Za bolnike, mlajše od 8 let ali lažje od 55 funtov (25 kg), uporabljajte samo ustrezne elektrode.
- Te elektrode so namenjene uporabi pri enem bolniku. Ponovna uporaba elektrod lahko zmanjša njihovo električno prevodnost in poveča tveganje za opekline.
- Elektrode zamenjajte po uporabi pri istem bolniku v naslednjih primerih:
  - po 50 defibrilacijskih šokih;
  - če srčno spodbujanje traja 8 ur pri parametrih: 100 mA / 80 utripov/min / trajanje impulza 40 ms;
  - po 24 urah namestitve na koži;
  - pri kritično bolnih bolnikih ali bolnikih, za katere veljajo kontaktni, aerogeni ali kapljični izolacijski ukrepi.

4. Navodila za uporabo:

1. Izberite mesta za namestitev elektrod na bolnikovem telesu v skladu z navodili za uporabo proizvajalca defibrilatorja za namestitev elektrod v položaju prsnica–srčna konica (sternum–apex).



2. Pri predšolskih otrocih po potrebi uporabite sprednje-zadnjo namestitev elektrod.
3. Prepričajte se, da je koža na mestu namestitve čista, suha in brez dlak. Po potrebi dlake obrijte (sliki 2–3).
4. Elektrode vzemite iz embalaže (slika 4), priključite konektor na defibrilator (slika 5) in nato odstranite zaščitno folijo z elektrod (slika 6).
5. Defibrilacijske elektrode namestite na ustrezna mesta na bolnikovi koži (slika 7).

Obstajata dva načina namestitve defibrilacijskih elektrod:

- **Sprednje-zadnji položaj (anteriorno-posteriorni):** Eno elektrodo namestite na hrbet pod lopatico, drugo pa ob levi rob prsnice v višini 3.–4. medrebrnega prostora.
- **Položaj prsnica–srčna konica (sternum–apex):** Eno elektrodo namestite ob desni rob prsnice v višini 2.–3. medrebrnega prostora (baza srca), drugo pa v 5. medrebrni prostor (srčna konica) v sprednji pazdušni črti na levi strani.

Razdalja med elektrodama ne sme biti manjša od 10 cm.
Pri otrocih je priporočljiva sprednje-zadnja namestitev defibrilacijskih elektrod. Uporabnik mora izbrati ustrezen način namestitve glede na telesno velikost bolnika.

6. Elektrode čvrsto pritisnite ob kožo, da zagotovite dober stik celotne lepilne površine s kožo.
7. Izvedite defibrilacijo oziroma srčno spodbujanje v skladu z navodili za uporabo proizvajalca defibrilatorja. Elektrode zamenjajte najpozneje po 24 urah (slika 8).
8. Odklopite priključek elektrod iz defibrilatorja.
9. Elektrode odstranite tako, da jih počasi odlepite z bolnikove kože. Uporabljene elektrode zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi in nacionalnimi predpisi.

5. Indikacije za uporabo

Serijska številka	Priporočeni defibrilatorji
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
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. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti in datum proizvodnje sta navedena na etiketi embalaže.

7. Kontraindikacije

Ni kontraindikacij.

8. Neželeni učinki

Ob nepravilni uporabi se lahko pojavijo pordelost kože ali opekline.

9. Okoljski pogoji

- Temperaturno območje okolja med shranjevanjem in prevozom: od −10 °C do +40 °C.
- Temperaturno območje okolja med uporabo: od 15 °C do 40 °C.
- Relativna vlažnost okolja: ≤ 80 %.
- Območje atmosferskega tlaka: od 50 kPa do 106 kPa.

10. Izjava proizvajalca o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Za podrobne informacije o skladnosti te naprave s standardom EN 60601-1-2 glejte naslednje preglednice.

11. Informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Pomembno obvestilo:

- Defibrilacijske elektrode izpolnjujejo zahteve glede elektromagnetne združljivosti v skladu s standardoma EN 60601-1-2 in EN 60601-2-4.
- Uporabnik mora napravo namestiti in uporabljati v skladu s priloženimi informacijami o elektromagnetni združljivosti.
- Prenosne in mobilne radiofrekvenčne (RF) komunikacijske naprave lahko vplivajo na delovanje defibrilacijskih elektrod, zato jih je treba med uporabo elektrod hraniti na ustrezni razdalji.
- Navodila in izjava proizvajalca so navedeni v prilogi.

Opozorilo:

- Defibrilacijskih elektrod ne smete uporabljati v neposredni bližini druge opreme ali skupaj z drugo opremo, nameščeno eno na drugo. Če je takšna uporaba nujna, je treba spremljati delovanje defibrilacijskih elektrod in preveriti, ali v predvideni konfiguraciji delujejo pravilno.

12. Razlaga uporabljenih simbolov

Priporočena skupina bolnikov: odrasli s telesno maso > 25 kg

Priporočena skupina bolnikov: otroci s telesno maso > 25 kg in < 25 kg

Priporočena skupina bolnikov: dojenčki s telesno maso < 25 kg

Medicinski pripomoček

Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa

Ni za ponovno uporabo

Glejte navodila za uporabo

Opozorilo

Hranite na suhem

Zaščitite pred sončno svetlobo

Temperaturna omejitev

Omejitev vlažnosti

Omejitev atmosferskega tlaka

Količina v pakiranju

Proizvajalec

Oznaka CE (Uredba (EU) 2017/745)

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

Del v stiku z bolnikom tipa CF, zaščiten pred defibrilacijo

Katološka številka

Datum proizvodnje

Številka serije

Rok uporabnosti

Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)

Tabella 1

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Defibrilacijske elektrode so namenjene uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave SECP-II mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Radiofrekvenčne emisije (RF), CISPR 11	Skupina 1	Defibrilacijske elektrode uporabljajo radiofrekvenčno (RF) energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njihove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
	Razred B	Defibrilacijske elektrode so primerne za uporabo v vseh okoljih, vključno z gospodinjstvi in objekti, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje stavbe za stanovanjske namene.
Harmonske emisije, EN 61000-3-2	Ni primerno	
Nihanja napetosti / emisije flikerja, EN 61000-3-3	Ni primerno	

Tabella 2

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Defibrilacijske elektrode so namenjene uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik defibrilacijskih elektrod mora zagotoviti, da se uporabljajo v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	**Preskusna raven po EN 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESD), EN 61000-4-2	±6 kV pri stiku; ±8 kV v zraku	±6 kV pri stiku; ±8 kV v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi / skupine impulzov, EN 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode	Ni primerno	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni sunki, EN 61000-4-5	±1 kV med vodi; ±2 kV med vodi in ozemljitvijo	Ni primerno	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratkotrajne prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih, EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % padec UT) za 0,5 cikla; 40 % UT (60 % padec UT) za 5 ciklov; 70 % UT (30 % padec UT) za 25 ciklov; <5 % UT (>95 % padec UT) za 5 s	Ni primerno	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik defibrilacijskih elektrod potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja iz električnega omrežja, je priporočljivo, da se defibrilacijske elektrode napajajo prek brezprekinitvenega napajalnika (UPS) ali baterije.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz), EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za običajno lokacijo v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: UT je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			

Tabella 3

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Defibrilacijske elektrode so namenjene uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik defibrilacijskih elektrod mora zagotoviti, da se uporabljajo v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	**Preskusna raven po EN 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Prevajane radiofrekvenčne motnje (RF), EN 61000-4-6 Sevane radiofrekvenčne motnje (RF), EN 61000-4-3	3 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m, od 80 MHz do 2,5 GHz	3Vrms 20V/m	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne (RF) komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu defibrilacijskih elektrod, vključno s kabli, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja: d = 1,2 √P d = 1,2 √P od 80MHz do 800MHz d = 2,3 √P od 800MHz do 2,5GHz Pri tem je: - **P** – največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), kot jo določa proizvajalec oddajnika; - **d** – priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, morajo biti nižje od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:
OPOMBA 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. **OPOMBA 2:** Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.			
a) Jakosti polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterske radijske postaje ter radijski oddajniki AM in FM in televizijski oddajniki, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov je treba razmisliti o izvedbi elektromagnetnega pregleda lokacije. Če izmerjena jakost polja na mestu uporabe defibrilacijskih elektrod presega zgoraj navedeno veljavno raven skladnosti za radiofrekvenčne motnje, je treba spremljati delovanje defibrilacijskih elektrod in preveriti, ali delujejo pravilno. Če se ugotovi nepravilno delovanje, so lahko potrebni dodatni ukrepi, na primer sprememba usmerjenosti ali premestitev defibrilacijskih elektrod.			
b) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polja manjše od 3 V/m.			

Tabella 4

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno (RF) komunikacijsko opremo ter defibrilacijskimi elektrodami			
Defibrilacijske elektrode so namenjene uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane radiofrekvenčne (RF) motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik defibrilacijskih elektrod lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno (RF) komunikacijsko opremo (oddajniki) ter defibrilacijskimi elektrodami, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.			
Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	**Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m).**		
	150kHz–80MHz d = 1,2 √P	**80MHz–800MHz d = 1,2 √P**	**80MHz–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**
Za oddajnike z nazivno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je mogoče priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) oceniti z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W), kot jo določa proizvajalec oddajnika. **OPOMBA 1:** Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje. **OPOMBA 2:** Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.			

13. Poročanje o incidentih, povezanih z uporabo pripomočka

O vsakem resnem incidentu, povezanem s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik ali bolnik stalno prebivališče.

14. Pakiranje

Vrečka: 1 par (2 kosa)
Notranja škatla: 25 parov
Zunanja škatla: 100 parov

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

Rev. 2026-11-02