

Instrukcja używania

1. Wskazania do stosowania

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

2. Ostrzeżenia

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

3. Środki ostrożności

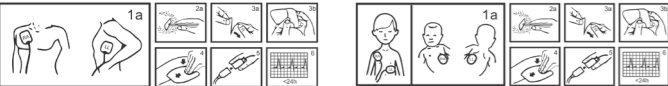
- Nie używać, jeśli produkt jest przeterminowany.
- Nie zginać, nie zaginać ani nie przechowywać elektrod pod ciężkimi przedmiotami.
- Upewnić się, że klatka piersiowa pacjenta jest czysta i sucha.
- Nie otwierać opakowania przed planowanym użyciem.
- Przed użyciem sprawdź stan opakowania, elektrod, przewodów, złączy oraz warunków przechowywania. Nie używać, jeśli są uszkodzone.
- 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.

1

- Unikać zmiany położenia elektrod i nie dotykać pacjenta podczas defibrylacji.
- Nie rozładowywać ręcznych elektrod (opatek) przez te elektrody.
- Nie używać ponownie elektrod. Ponowne użycie może pogorszyć ich właściwości elektryczne i stanowić zagrożenie dla pacjenta.
- Elektrody dla dorosłych przeznaczone są dla pacjentów powyżej 8. roku życia lub ważących powyżej 25 kg. W nagłych przypadkach nie opóźniać leczenia w celu weryfikacji masy ciała.
- Ponowne użycie może prowadzić do zakażeń krzyżowych między pacjentami.
- Stosować z monitorami defibrylatorów typu CF.
- W przypadku potrzeby monitorowania używać osobnych elektrod i przewodów EKG.
- Zawsze mieć w zapasie drugi komplet elektrod przy defibrylatorze.
- Nie stosować elektrod wielofunkcyjnych podczas badań MRI.
- 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

- Wybierz miejsca umieszczenia elektrod na ciele pacjenta zgodnie z instrukcją obsługi producenta defibrylatora dla pozycji przednio-przedniej (Rys. 1a).



- W przypadku małych dzieci (wiek przedszkolny), jeśli to właściwe, stosuj pozycję przednio-tylną.
- Upewnij się, że skóra jest czysta, sucha i pozbawiona owłosienia. W razie potrzeby ogół miejsce.
- Wymij elektrody z opakowania (Rys. 3a), a następnie usuń osłonki ochronne (Rys. 3b).
- Umieść elektrody defibrylacyjne we właściwych miejscach na skórze pacjenta:
 - Pozycja przednio-tylna (B):** jedna elektroda z tyłu, na okolicy podłopatkowej, druga z przodu, przy lewym brzegu mostka, na wysokości 3–4 przestrzeni międzyżebrowej.

2

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

5. Wskazania do stosowania

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

3

6. Okres ważności

Data produkcji i termin przydatności - patrz etykieta opakowania.

7. Przeciwwskazania

Brak.

8. Skutki uboczne

Zaczerwienienie skóry lub oparzenia w przypadku niewłaściwego użycia.

9. Warunki środowiskowe

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

10. Deklaracja EMC producenta

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

11. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Ważna informacja:

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

Ostrzeżenie:

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

12. Objaśnienia używanych symboli

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

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Elektrody defibrylacyjne są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia SECP-II powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF (CISPR 11)	Grupa 1	Elektrody defibrylacyjne wykorzystują energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
	Klasa B	Elektrody defibrylacyjne są 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 (EN6 1000-3-2)	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotania (EN61000-3-3)	Nie dotyczy	

5

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) EN6 1000-4-2	±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) EN6 1000-4-4	±2 kV dla linii zasilania	Nie dotyczy
Przebiecia EN6 1000-4-5	±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 EN6 1000-4-11	<5% UT (>95% spadek napięcia) przez 0,5 cyklu 40% UT (80% spadek) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadek) przez 5 s	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. W przypadku konieczności ciągłej pracy podczas przerw zasilania zaleca się zasilanie z UPS lub baterii.
Pole magnetyczne częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) EN6 1000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pola magnetycznego powinno odpowiadać wartościom charakterystycznym dla lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: UT = napięcie przemiennie (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.			

6

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 (EN6 1000-4-6)	3Vrms (150kHz do 80MHz)	3Vrms	Urządzenia przenośne i mobilne komunikacji radiowej (RF) nie powinny być używane bliżej żadnej części elektrod defibrylacyjnych (w tym kabli), niż wynika to z obliczonej, zalecanej odległości separacyjnej – odpowiednio do częstotliwości pracy nadajnika. Zalecana odległość separacyjna: <ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta, d to zalecana odległość separacyjna w metrach (m). Siła pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki RF, określona na podstawie badania środowiska elektromagnetycznego, powinna być niższa niż poziomy zgodności określone dla danego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
	Promieniowane zakłócenia RF (EN6 1000-4-3)	3V/m (80MHz do 2,5GHz)	20V/m

7

Tabela 4

Zalecane odległości separacyjne między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji RF a elektrodami defibrylacyjnymi			
Elektrody defibrylacyjne są przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a elektrodami defibrylacyjnymi, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową nadajnika.			
Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacyjna wg częstotliwości nadajnika (m)		
	150kHz-80MHz d = 1,2 √P	80MHz-800MHz d = 1,2 √P	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 sp. z o.o. (dawniej SORIMEX sp. z o.o. sp. k.)
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu



Rev. 2025-09-29

8

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.

9

- 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 patients:

- Select placement sites on body of patient according to defibrillator manufacturer's operation instructions for Anterior-Anterior electrode placement (1a).



- Anterior-Posterior electrode placement for pre-school children if suitable.
- Ensure skin site is clean, dry and hairless. Shave if required.
- Remove electrodes from package (3a) and then remove protective cover from electrodes (3b).
- Defibrillation electrodes are applied to the appropriate place on the patient's skin. There are two methods to attach the defibrillation electrode plate:
 - Anteroposterior (B):** 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.

10

- Anterior lateral position (A):** 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 anteroposterior position of defibrillation electrodes is recommended for children (B). The actual application method shall be judged by the user according to the patient's body size.

- Press down firmly to ensure good contact of the entire adhesive surface with the skin. Connect the electrodes to the defibrillator.
- Proceed with defibrillation/pacing according to defibrillator manufacturer's operating manual.
- Disconnect electrode connector from defibrillator.
- 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

11

6. Shelf life

Shelflife & Production 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

12. Explanation for used symbols

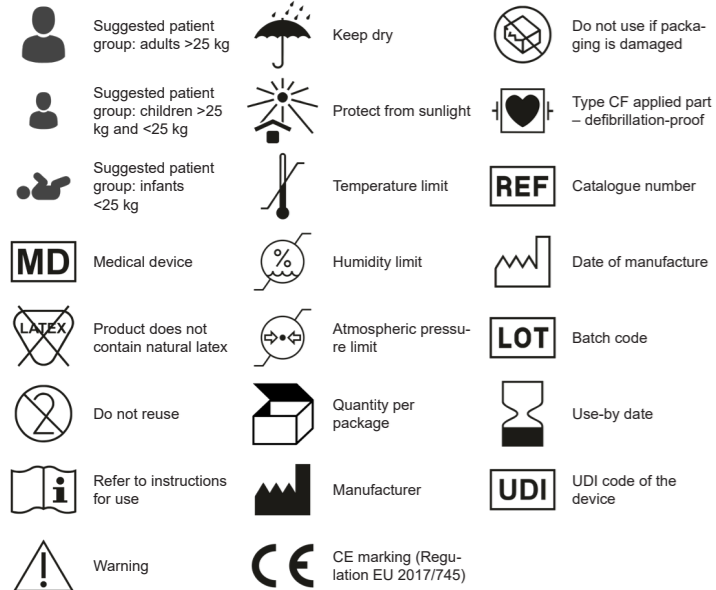


Table 1

Table with 3 columns: Emissions test, Compliance, and Electromagnetic environment - guidance. It details RF emissions (CISPR 11), harmonic emissions (EN61000-3-2), and voltage fluctuations (EN61000-3-3) with their respective compliance levels and environmental requirements.

13

Table 2

Table with 4 columns: Immunity test, EN60601 test level, Compliance level, and Electromagnetic environment - guidance. It covers electrostatic discharge (ESD), electrical fast transient/burst, surge, voltage dips, and power frequency magnetic fields.

14

Table with 4 columns: Immunity test, EN60601 test level, Compliance level, and Electromagnetic environment - guidance. It details conducted and radiated RF immunity tests, including field strength and separation distance requirements.

15

Table 4

Table with 4 columns: Rated maximum output power of transmitter (W), Separation distance according to frequency of transmitter (m), and guidance. It provides separation distance requirements for different transmitter power levels and frequencies.

13. Reporting incidents involving the use of the device

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

14. Packaging

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



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



Rev. 2025-09-29

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...

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.
Diese Elektroden sind nur mit den in diesem Flyer aufgeführten kompatiblen Defibrillatoren zu verwenden.
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.

3. Vorsichtsmaßnahmen:

- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum des Produkts abgelaufen ist.
Die Elektroden nicht quetschen, biegen oder aufrollen und nicht unter schweren Gegenständen lagern.
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.

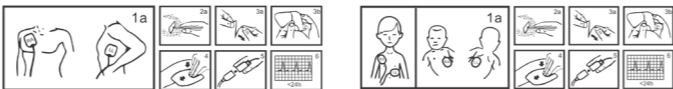
17

- Auf die Elektroden kein zusätzliches Gel auftragen.
Platzierung von Elektroden über einem implantierten Herzschrittmacher vermeiden.
Die Elektroden nicht bewegen und während der Defibrillation den Patienten nicht berühren.
Defi-Elektroden nicht wiederverwenden.
Defibrillationselektroden für Erwachsene dürfen bei Personen über 8 Jahren oder mit einem Gewicht von über 25 kg verwendet werden.
Bei der Wiederverwendung besteht das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten.
Wenn eine Überwachung erforderlich ist, separate Elektroden und EKG-Leitungen verwenden.
Beim Defibrillator immer einen zweiten Set Defi-Elektroden aufbewahren.
Die Multifunktionselektroden nicht für Magnetresonanztomographieverfahren (MR) verwenden.
Der Bediener sollte den Kontakt zwischen Körperteilen des Patienten wie freiliegender Haut am Kopf oder Gliedmaßen, leitenden Flüssigkeiten wie Gel, Blut oder Kochsalzlösung und Metallgegenständen wie Beträumen oder Tragen vermeiden.

- Zur Anwendung ausschließlich bei Patienten unter 8 Jahren oder mit einem Gewicht unter 25 kg.
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:

- Stelle für Platzierung der Elektroden am Körper des Patienten gemäß den Anweisungen des Defibrillatorherstellers für die Elektrodenplatzierung vorne/vorne (1a) wählen.



18

- Gegebenenfalls Elektrodenplatzierung vorne/hinten bei Vorschulkindern.
Die Elektroden aus der Verpackung (3a) herausnehmen und anschließend die Schutzhülle von den Elektroden (3b) entfernen.
Defibrillationselektroden an der entsprechenden Stelle auf der Haut des Patienten anbringen.
Vorne/hinten (B): Ein Elektroden-Pad wird im Subskapularbereich auf dem Rücken befestigt.
Vorne/Seite (A): Ein Elektroden-Pad wird am rechten Rand des Brustbeins auf Höhe des 2.-3. Interkostalraums befestigt.

5. Verwendungszweck:

Table with 2 columns: Seriennummer and Empfohlener Defibrillator. Lists various device models and their compatible defibrillators.

19

Table with 2 columns: Seriennummer and Empfohlener Defibrillator. Lists additional device models and their compatible defibrillators.

6. Aufbewahrungszeit

Halbbarkeit 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.
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

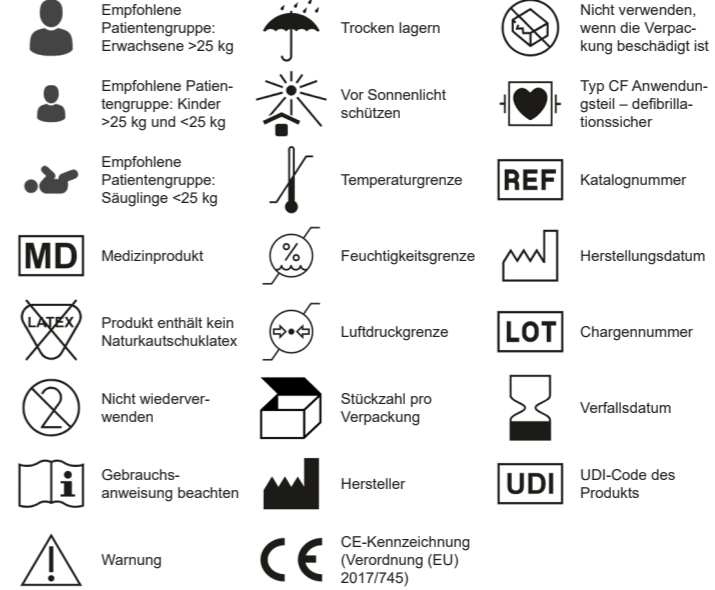


Tabelle 1

Table with 3 columns: Immunitätstest, Kompatibilität, and Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien. Details RF immunity tests and environmental requirements.

21

Tabelle 2

Table with 4 columns: Normen der Immunitätstests, IEC 60601 Teststufe, Konformitätsstufe, and Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien. Details immunity test standards and environmental requirements.

22

Tabelle 3

Table with 4 columns: Immunität, IEC 60601 Teststufe, Konformitätsstufe, and Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien. Details immunity test standards and environmental requirements.

23

Tabelle 4

Table with 4 columns: Maximaler Ausgangsnennleistung des Senders (W), Angemessene Senderabstände bei verschiedenen Frequenzen (m), and guidance. Provides antenna separation distance requirements for different frequencies.

13. Meldung von Vorkommnissen bei der Verwendung des Produkts

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

14. Verpackung

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



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



Rev. 2025-09-29

24