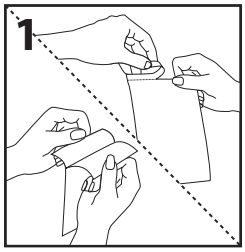
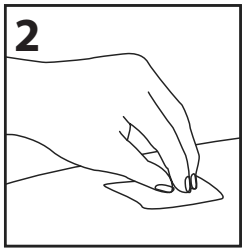
HEARTSYNC
Defibrillator Electrodes

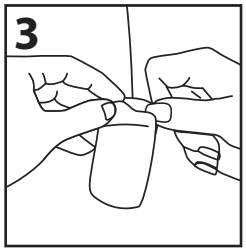
Multi-function Defibrillation Pads
Monophasic or Biphasic Compatible
Manual Defibrillation • Cardioversion • Pacing • ECG Monitoring



1. Remove Electrodes from pouch.



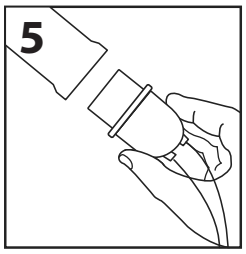
2. Ensure skin site is clean and dry.



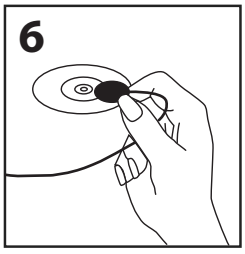
3. Remove Electrodes from release liner.



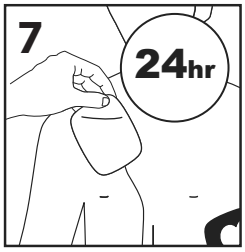
4. Apply electrodes firmly to patient's skin.



5. Connect electrodes to manual defibrillator.



6. Connect ECG leads for demand pacing only.



7. Apply a new set of electrodes after: 24 hours on skin or 50 defibrillation shocks.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES
HS.NisshaMedical.com/Defib

MANUAL DEFIBRILLATOR

≤ 10Kg / 22lbs
≤ 100 J

AED
NO AED

Do not delay therapy if unsure of age or weight. Placement of pads varies due to patient size. Refer to placement diagram.

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo, NY 14204
HS.NisshaMedical.com

VML195 Rev A
Rev Date: 08/06/25

LATEX
Not made with natural rubber latex

NON STERILE

10°C 50°F
40°C 104°F

Rx ONLY

EN ENGLISH

Pediatric Defibrillator Electrodes

Indications For Use (Prescription Use Only)

The HeartSync Infant/Pediatric Radiotranslucent Multifunction Electrodes are indicated for use in external pacing, defibrillation, and monitoring applications as a non-sterile, disposable device for single patient use only. The electrodes provide the conductive interface between the defibrillator and/or the external transcutaneous (noninvasive) cardiac pacemaker and the patient's skin. The electrode is intended for use on pediatric patients whose weight is less than 10 kg. When a patient requires defibrillation, cardioversion or external pacing, these electrodes will be applied to the patient and connected to the instrument. This device is intended for use with defibrillators in manual mode, that are capable of reducing energy below 100 joules. Follow site specific protocols regarding patient weight and energy delivery. In accordance with American Heart Association (AHA) guidelines, "It is reasonable to use an initial dose of 2–4 J/kg of monophasic or biphasic energy for defibrillation. For refractory VF, it may be reasonable to increase the defibrillation dose to 4 J/kg. For subsequent energy levels, a dose of 4 J/kg may be reasonable, and higher energy levels may be considered, though not to exceed 10 J/kg. "
Not intended for AED use.

Compatible Manual Defibrillation Models:

Physio Control:	LifePak-15	
	LifePak-20e	
Zoll Medical:	R-Series	X-Series
	Propaq MD	

For Manual Defibrillators:

Manual Defibrillators can be used for monitoring, pacing, cardioversion, as well as defibrillation. When used for defibrillation, these electrode pads are for treating patients in cardiopulmonary arrest who are:

- Unconscious,
- Not breathing spontaneously
- Without circulation (without a pulse).

The pads are single use and intended to be used in conjunction with a manual external defibrillator to monitor and deliver defibrillation energy to the patient. The pads are used on patients less than 10 kg or 22 pounds. DO NOT DELAY THERAPY IF YOU ARE NOT SURE OF EXACT AGE OR WEIGHT.

Instructions For Use

1. Remove Electrodes from pouch.
2. Ensure skin site is clean and dry.
3. Remove Electrodes from release liner.
4. Apply electrodes firmly to patient's skin.
5. Connect electrodes to manual defibrillator.
6. Connect ECG leads for demand pacing only.
7. Apply a new set of electrodes after: 24 hours on skin or 50 defibrillation shocks.

Warnings

- Do not use if conductive polymer gel is dried or damaged.
- Misuse of electrodes may cause patient burns.
- Do not use if electrodes are damaged.
- Not compatible with all models. Check compatibility before use.
- Do not use in the presence of magnetic resonance imaging (MRI) devices.
- Avoid touching the patient or other conductive material before/during defibrillation to avoid accidental shock.
- Keep electrodes clear of other electrodes or metal parts in contact with the patient.
- Electrodes should not be repositioned following application.
- Check connector prior to use, do not used if damaged.
- Do not use if beyond expiration date.

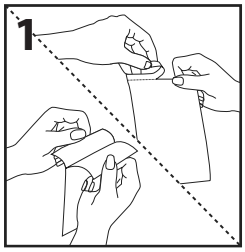
Cautions

- Do not open package until immediately prior to using electrodes.
- Electrodes may dry out when removed from packaging and exposed to air.
- If electrodes do not adhere properly to patient, apply a new pair.
- Do not apply any substance to the skin surface that will leave residue.
- Do not apply electrodes over broken or damaged skin.
- Do not crush, fold or store package under heavy objects.
- Pacing requires separate leads and electrodes for monitoring.
- The adhesive foam may be a mild irritant to the skin.
- Electrode placement diagrams are suggestion only. Follow hospital protocol.
- Pacing, defibrillation or cardioversion may cause reddening of the skin.

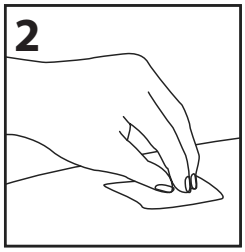
Any serious incident that has occurred in relation to the defibrillator electrodes should be reported to the manufacturer and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.

HEARTSYNC
Defibrillator Electrodes

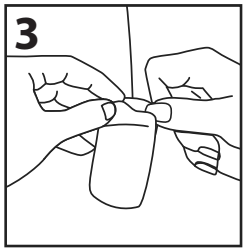
Électrodes de défibrillation multifonctions
Compatibilité monophasique ou biphasique
Défibrillation • Cardioversion • Stimulation • Contrôle ECG



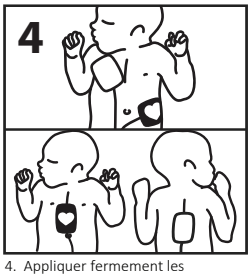
1. Retirer les électrodes de leur emballage.



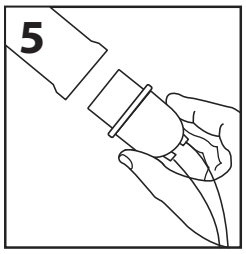
2. Vérifier que la zone cutanée est propre et sèche.



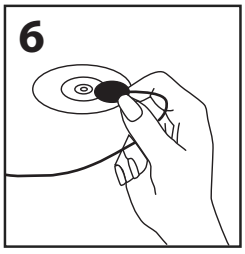
3. Retirer les électrodes du revêtement anti-adhésif.



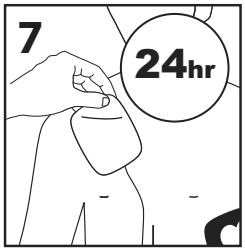
4. Appliquer fermement les électrodes sur la peau du patient.



5. Connecter les électrodes au défibrillateur.



6. Connecter les électrodes ECG pour la stimulation à la demande uniquement.



7. Appliquer un nouveau jeu d'électrodes après 24 heures sur la peau ou 50 chocs de défibrillation

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES
HS.NisshaMedical.com/Defib

DÉFIBRILLATEUR MANUEL

≤ 10Kg / 22lbs
≤ 100 J

AED
Non compatible avec un DAE

Ne pas retarder le traitement en cas de doute sur l'âge ou le poids. Le positionnement des électrodes varie en fonction de la taille du patient. Voir le schéma de positionnement.

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo, NY 14204
HS.NisshaMedical.com

VML195 Rev A
Rev Date: 08/06/25

LATEX
Not made with natural rubber latex

NON STERILE

10°C 40°C
50°F 104°F

Rx ONLY

FR FRANÇAIS

Électrodes de défibrillation pédiatriques

Instructions d'utilisation (uniquement sur ordonnance)

ILes électrodes multifonctions radiotranslucides HeartSync pour nourrissons/enfants sont indiquées pour les applications de stimulation cardiaque externe, de défibrillation et de surveillance. Il s'agit d'un dispositif non stérile, à usage unique et exclusif pour un seul patient. Les électrodes assurent l'interface conductrice entre le défibrillateur et/ou le stimulateur cardiaque transcutané externe (non invasif) et la peau du patient. L'électrode est conçue pour être utilisée chez les patients pédiatriques pesant moins de 10 kg. Lorsqu'un patient nécessite une défibrillation, une cardioversion ou une stimulation cardiaque externe, ces électrodes doivent être placées sur le patient et connectées à l'appareil. Ce dispositif est destiné à être utilisé avec des défibrillateurs en mode manuel, capables de délivrer une énergie inférieure à 100 joules. Veuillez suivre les protocoles spécifiques de l'établissement concernant le poids du patient et la quantité d'énergie à administrer. Conformément aux recommandations de l'American Heart Association (AHA), « il est raisonnable d'administrer une dose initiale de 2 à 4 J/kg d'énergie, qu'elle soit monophasique ou biphasique, pour la défibrillation. En cas de fibrillation ventriculaire réfractaire, il peut être raisonnable d'augmenter la dose à 4 J/kg. Pour les chocs ultérieurs, une dose de 4 J/kg peut être appropriée, et des niveaux d'énergie plus élevés peuvent être envisagés, sans toutefois dépasser 10 J/kg ». Non destiné à une utilisation avec un DAE (défibrillateur automatisé externe).

Modèle compatible

Physio Control:	LifePak-15	
	LifePak-20e	
Zoll Medical:	R-Series	X-Series
	Propaq MD	

Pour les défibrillateurs manuels :

Les défibrillateurs manuels peuvent être utilisés pour le contrôle, la stimulation, la cardioversion et la défibrillation. Ces électrodes sont utilisées pour la défibrillation des patients victimes d'un arrêt cardio-pulmonaire et qui :

- sont inconscients ;
- ne respirent pas spontanément ;
- sont sans circulation sanguine (sans pouls).

Les électrodes sont à usage unique et conçues pour être utilisées avec un défibrillateur externe manuel, afin d'assurer la surveillance et l'administration de l'énergie de défibrillation au patient. Elles sont destinées à des patients pesant moins de 10 kg (22 livres).

NE PAS RETARDER LE TRAITEMENT SI VOUS N'ÊTES PAS SÛR DE L'ÂGE OU DU POIDS EXACT.

Instructions d'utilisation

1. Retirer les électrodes de leur emballage.
2. Vérifier que la zone cutanée est propre et sèche.
3. Retirer les électrodes du revêtement anti-adhésif.
4. Appliquer fermement les électrodes sur la peau du patient.
5. Connecter les électrodes au défibrillateur.
6. Connecter les électrodes ECG pour la stimulation à la demande uniquement.
7. Appliquer un nouveau jeu d'électrodes après 24 heures sur la peau ou 50 chocs de défibrillation.

Avertissement

- Ne pas utiliser si le gel polymère conducteur est sec ou endommagé.
- Une mauvaise utilisation des électrodes peut causer des brûlures chez le patient.
- Ne pas utiliser si les électrodes sont endommagées.
- N'est pas compatible avec tous les modèles. Vérifier la compatibilité avant utilisation.
- Ne pas utiliser en présence de dispositifs d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Éviter de toucher le patient ou d'autres matériaux conducteurs avant/pendant la défibrillation afin de prévenir tout choc accidentel.
- Maintenir les électrodes à l'écart des autres électrodes ou des parties métalliques en contact avec le patient.
- Les électrodes ne doivent pas être repositionnées après l'application.
- Vérifier le connecteur avant de l'utiliser, ne pas l'utiliser s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

Précautions

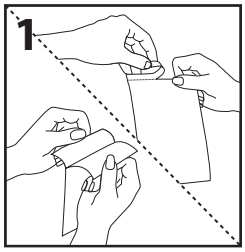
- N'ouvrir l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation des électrodes.
- Les électrodes peuvent se dessécher lorsqu'elles sont retirées de l'emballage et exposées à l'air.
- Si les électrodes n'adhèrent pas correctement à la peau du patient, appliquez-en une nouvelle paire.
- N'appliquez aucune substance sur la surface de la peau qui laisserait des résidus.
- Ne pas appliquer les électrodes sur une peau lésée ou endommagée.
- Ne pas écraser, plier ou ranger l'emballage sous des objets lourds.
- La stimulation nécessite des sondes et des électrodes séparées pour le contrôle.
- La mousse adhésive peut légèrement irriter la peau.
- Les schémas de positionnement des électrodes ne sont que des suggestions. Suivre le protocole de l'hôpital.
- La stimulation, la défibrillation ou la cardioversion peuvent provoquer des rougeurs sur la peau.

Tout incident grave lié aux électrodes du défibrillateur doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident. Tout incident grave survenu en relation avec les électrodes neutres doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

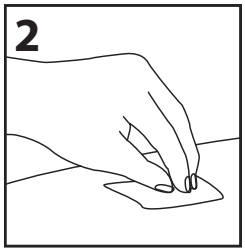
HEARTSYNC
Defibrillator Electrodes

Multifunktions-Defibrillationspads

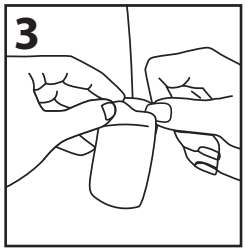
Monophasis oder biphasisch kompatibel
Defibrillation • Kardioversion • Schrittsteuerung • EKG-Überwachung



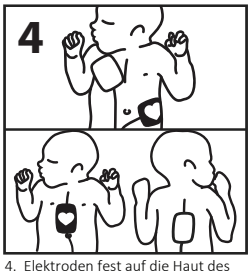
1. Elektroden aus dem Beutel entnehmen.



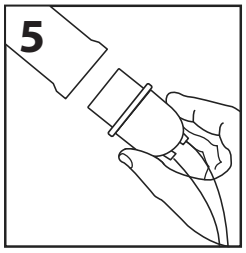
2. Sicherstellen, dass die Hautstelle sauber und trocken ist.



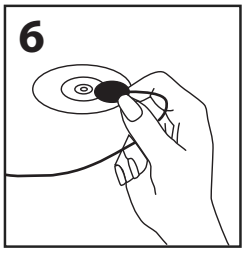
3. Elektroden von der Trennfolie entfernen.



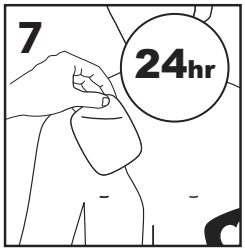
4. Elektroden fest auf die Haut des Patienten aufbringen.



5. Elektroden mit Defibrillator verbinden.



6. EKG-Elektroden nur zur Bedarfsschrittsteuerung verbinden.



7. Ein neues Elektrodenset aufbringen nach: 24 Stunden auf der Haut oder 50 Defibrillationsschocks.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

HS.NisshaMedical.com/Defib

MANUELLER DEFIBRILLATOR



≤ 10Kg / 22lbs
≤ 100 J



KEIN AED

Therapie bei Unsicherheit bezüglich Alter oder Gewicht nicht verzögern. Die Platzierung der Pads variiert abhängig von der Patientengröße. Siehe Platzierungsdiagramm.

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo, NY 14204
HS.NisshaMedical.com

VML195 Rev A
Rev.-Datum: 08/06/25







Not made with natural rubber latex



10°C 40°C
50°F 104°F





Rx ONLY

DE DEUTSCH

Pädiatrische Defibrillationselektroden

Indikationen (verschreibungspflichtig)

Die HeartSync Infant/Pädiatrischen röntgendurchlässigen Multifunktionselektroden sind indiziert für die Verwendung in externen Stimulations-, Defibrillations- und Überwachungsanwendungen als nicht-steriles Gerät zum Einmalgebrauch für einen Patienten. Die Elektroden verfügen über eine leitfähige Schnittstelle zwischen dem Defibrillator und/oder dem externen transkutanen (nicht-invasiven) Herzschrittmacher und der Haut des Patienten. Die Elektrode ist für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von weniger als 10 kg vorgesehen. Wenn ein Patient mit einer Defibrillation, Kardioversion oder externen Stimulation behandelt wird, werden die Elektroden am Patienten angebracht und mit dem Instrument verbunden. Das Gerät ist für die Verwendung mit Defibrillatoren im manuellen Modus vorgesehen, die in der Lage sind, die Energie auf weniger als 100 Joules zu reduzieren. Die örtlichen spezifischen Protokolle für Patienten bezüglich des Gewichts und der Energieabgabe sind einzuhalten. Gemäß den Richtlinien der American Heart Association (AHA) „ist es angemessen, für die Defibrillation eine Anfangsdosis von 2 – 4 J/kg monophasischer oder biphasischer Energie zu verwenden. Bei refraktärem VF kann es angemessen sein, die Defibrillationsdosis auf 4 J/kg zu erhöhen. Für nachfolgende Energieniveaus kann eine Dosis von 4 J/kg angemessen sein, und es können höhere Energieniveaus in Betracht gezogen werden, jedoch höchsten 10 J/kg." Nicht für AED vorgesehen.

Kompatible Modell		
Physio Control:	LifePak-15 LifePak-20e	
Zoll Medical:	R-Series Propaq MD	X-Series

Für manuelle Defibrillatoren:

Manuelle Defibrillatoren können zur Überwachung, Schrittsteuerung, Kardioversion sowie Defibrillation verwendet werden. Werden Sie zur Defibrillation verwendet, sind diese Elektrodenpads dazu bestimmt, Patienten mit kardiopulmonalem Stillstand zu behandeln, die:

- bewusstlos sind,
- nicht spontan atmen
- keinen Kreislauf (keinen Puls) haben.

Die Pads sind zum Einmalgebrauch und zur Verwendung zusammen mit einem manuellen externen Defibrillator vorgesehen, um den Patienten zu überwachen und Defibrillationsenergie an ihn abzugeben. Die Pads werden bei Patienten verwendet, deren Gewicht weniger als 10 kg bzw. 22 Pfund beträgt.

THERAPIE BEI UNSICHERHEIT BZGL. GENAUEM ALTER ODER GEWICHT NICHT VERZÖGERN.

Gebrauchsanweisung

1. Elektroden aus dem Beutel entnehmen.
2. Sicherstellen, dass die Hautstelle sauber und trocken ist.
3. Elektroden von der Trennfolie entfernen.
4. Elektroden fest auf die Haut des Patienten aufbringen.
5. Elektroden mit Defibrillator verbinden.
6. EKG-Elektroden nur zur Bedarfsschrittsteuerung verbinden.
7. Ein neues Elektrodenset aufbringen nach:
   24 Stunden auf der Haut oder 50 Defibrillationsschocks.

Warnungen

- Nicht verwenden, wenn das leitende Polymergel getrocknet oder beschädigt ist.
- Fehlverwendung von Elektroden kann zu Verbrennungen am Patienten führen.
- Nicht verwenden, wenn die Elektroden beschädigt sind.
- Nicht mit allen Modellen kompatibel. Kompatibilität vor der Verwendung prüfen.
- Nicht in Anwesenheit von Kernspintomographie- (MRT) Geräten verwenden.
- Vermeiden Sie Berührung des Patienten oder anderer leitender Materialien vor/während der Defibrillation, um einen versehentlichen Schock zu vermeiden.
- Halten Sie die Elektroden fern von anderen Elektroden oder Metallteilen, die Patientenkontakt haben.
- Elektroden dürfen nach der Aufbringung nicht umpositioniert werden.
- Prüfen Sie den Verbinder vor der Verwendung. Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

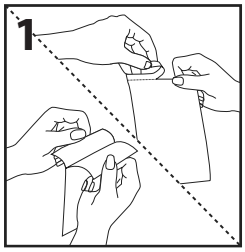
- Verpackung erst unmittelbar vor der Verwendung der Elektroden öffnen.
- Die Elektroden können austrocknen, wenn sie aus der Verpackung entnommen und der Luft ausgesetzt werden.
- Wenn die Elektroden nicht korrekt am Patienten haften, ein neues Paar aufbringen.
- Keine Substanz auf die Hautoberfläche aufbringen, die Rückstände hinterlässt.
- Keine Elektroden auf verletzter oder beschädigter Haut aufbringen.
- Verpackung nicht quetschen, falten oder unter schweren Objekten lagern.
- Die Schrittsteuerung erfordert separate Elektroden zur Überwachung.
- Der Schaumkleber kann leicht reizend auf die Haut wirken.
- Die Diagramme zur Elektrodenplatzierung dienen nur als Richtwert. Befolgen Sie das Krankenhausprotokoll.
- Schrittsteuerung, Defibrillation oder Kardioversion können zu Hautrötungen führen.

Jeder in Verbindung mit den Defibrillatorelektroden aufgetretene schwerwiegende Zwischenfall ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Land des Anwenders bzw. Patienten zu melden.

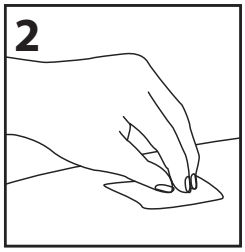
HEARTSYNC
Defibrillator Electrodes

Piastre di defibrillazione multifunzione

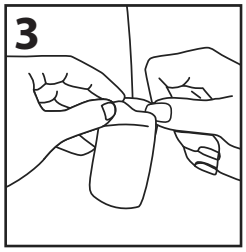
Compatibili con funzionamento monofasico o bifasico
Defibrillazione • Cardioversione • Stimolazione • Monitoraggio ECG



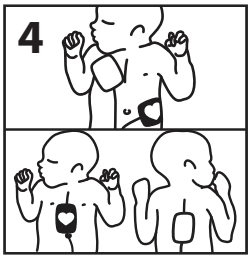
1. Rimuovere gli elettrodi dalla custodia.



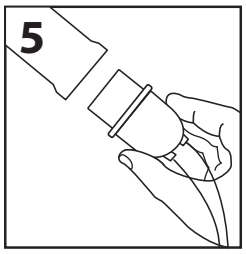
2. Assicurarsi che il sito cutaneo sia pulito e asciutto.



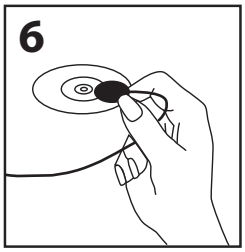
3. Rimuovere gli elettrodi dalla pellicola protettiva.



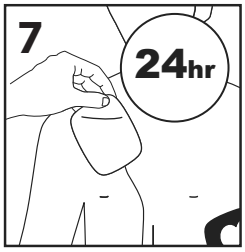
4. Applicare saldamente gli elettrodi sulla pelle del paziente.



5. Collegare gli elettrodi al defibrillatore.



6. Collegare le derivazioni ECG solo per la stimolazione a richiesta.



7. Applicare un nuovo set di elettrodi dopo: 24 ore sulla pelle o 50 shock di defibrillazione.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

HS.NisshaMedical.com/Defib

DEFIBRILLATORE MANUALE

≤ 10Kg / 22lbs
≤ 100 J

AED
NO DAE

Non ritardare la terapia se non si è sicuri dell'età o del peso. Il posizionamento delle piastre varia in base alle dimensioni del paziente. Fare riferimento al diagramma di posizionamento.

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo, NY 14204
HS.NisshaMedical.com

VML195 Rev A
Data di rev.: 08/06/25

LATEX
Not made with natural rubber latex

NON STERILE

10°C 50°F
40°C 104°F

Rx ONLY

IT ITALIANO

Elettrodi per defibrillatore pediatrico

Indicazioni per l'uso (solo su prescrizione)

Gli elettrodi multifunzione radiotrasparenti HeartSync per neonati/pediatria sono indicati per l'uso in applicazioni di stimolazione cardiaca esterna, defibrillazione e monitoraggio come dispositivo monouso non sterile, destinato all'uso su un singolo paziente. Gli elettrodi forniscono l'interfaccia conduttiva tra il defibrillatore e/o il pacemaker cardiaco transcutaneo (non invasivo) esterno e la pelle del paziente. L'elettrodo è destinato all'uso su pazienti pediatrici il cui peso è inferiore a 10 kg. Quando un paziente richiede la defibrillazione, la cardioversione o la stimolazione cardiaca esterna, questi elettrodi vengono applicati al paziente e collegati allo strumento. Questo dispositivo è destinato all'uso con defibrillatori in modalità manuale, in grado di ridurre l'energia al di sotto di 100 joule. Seguire i protocolli specifici del sito per quanto riguarda il peso del paziente e l'erogazione di energia. In conformità con le linee guida dell'American Heart Association (AHA), "È ragionevole utilizzare una dose iniziale di 2-4 J/kg di energia monofasica o bifasica per la defibrillazione. Per la VF refrattaria, può essere ragionevole aumentare la dose di defibrillazione a 4 J/kg. Per i livelli di energia successivi, una dose di 4 J/kg può essere ragionevole e si possono prendere in considerazione livelli di energia più elevati, senza tuttavia superare i 10 J/kg". ” Non destinato all'uso con DAE.

Modelli compatibili

Physio Control:	LifePak-15	
	LifePak-20e	
Zoll Medical:	R-Series	X-Series
	Propaq MD	

Per i defibrillatori manuali:

I defibrillatori manuali possono essere utilizzati per il monitoraggio, la stimolazione, la cardioversione e la defibrillazione. Se utilizzati per la defibrillazione, questi elettrodi adesivi servono per il trattamento di pazienti in arresto cardiopolmonare che:

- sono privi di coscienza,
- non respirano spontaneamente,
- non hanno circolazione (senza polso).

Le piastre sono monouso e destinate all'uso in combinazione con un defibrillatore esterno manuale per monitorare e fornire energia di defibrillazione al paziente. Le piastre vengono utilizzate su pazienti di peso inferiore ai 10 kg.

NON RITARDARE LA TERAPIA SE NON SI È SICURI DELL'ETÀ O DEL PESO ESATTO.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere gli elettrodi dalla custodia.
2. Assicurarsi che il sito cutaneo sia pulito e asciutto.
3. Rimuovere gli elettrodi dalla pellicola protettiva.
4. Applicare saldamente gli elettrodi sulla pelle del paziente.
5. Collegare gli elettrodi al defibrillatore.
6. Collegare le derivazioni ECG solo per la stimolazione a richiesta.
7. Applicare un nuovo set di elettrodi dopo:
   24 ore sulla pelle o 50 shock di defibrillazione.

Avvertenze

- Non utilizzare se il gel polimerico conduttore è secco o danneggiato.
- L'uso improprio degli elettrodi può causare ustioni al paziente.
- Non utilizzare se gli elettrodi sono danneggiati.
- Non compatibili con tutti i modelli. Verificare la compatibilità prima dell'uso.
- Non utilizzare in presenza di dispositivi di risonanza magnetica (MRI).
- Evitare di toccare il paziente o altro materiale conduttore prima/durante la defibrillazione per evitare scosse accidentali.
- Tenere gli elettrodi lontani da altri elettrodi o da parti metalliche a contatto con il paziente.
- Gli elettrodi non devono essere riposizionati dopo l'applicazione.
- Controllare il connettore prima dell'uso, non utilizzarlo se danneggiato.
- Non utilizzare se la data di scadenza è superata.

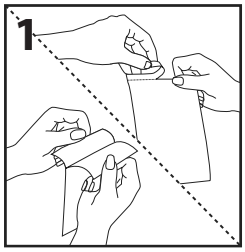
Precauzioni

- Non aprire la confezione se non immediatamente prima di usare gli elettrodi.
- Gli elettrodi possono seccarsi quando vengono rimossi dalla confezione ed esposti all'aria.
- Se gli elettrodi non aderiscono correttamente al paziente, applicarne un altro paio.
- Non applicare sulla superficie cutanea alcuna sostanza che lasci residui.
- Non applicare gli elettrodi su pelle non integra o lesionata.
- Non schiacciare, piegare o riporre la confezione sotto oggetti pesanti.
- La stimolazione richiede elettrocateteri ed elettrodi separati per il monitoraggio.
- La schiuma adesiva può essere leggermente irritante per la pelle.
- I diagrammi di posizionamento degli elettrodi sono solo un suggerimento. Seguire il protocollo dell'ospedale.
- La stimolazione, la defibrillazione o la cardioversione possono causare arrossamenti della pelle.

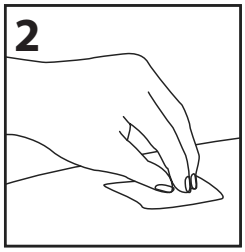
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione agli elettrodi del defibrillatore deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

HEARTSYNC
Defibrillator Electrodes

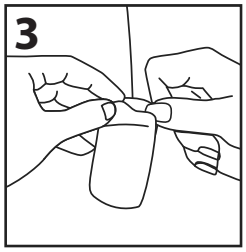
Elétrodos de Desfibrilação Multifuncional
Compatibilidade Monofásica ou Bifásica
Desfibrilação • Cardioversão • Estimulação • Controlo ECG



1. Remova os elétrodos da bolsa.



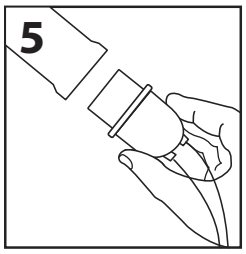
2. Certifique-se de que a área cutânea está limpa e seca.



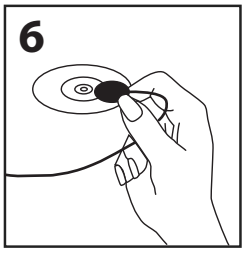
3. Remova os elétrodos do poliéster siliconizado.



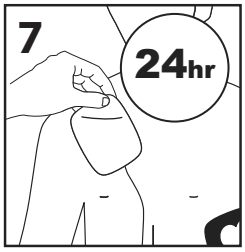
4. Aplique os elétrodos com firmeza na pele do paciente



5. Ligue os elétrodos ao desfibrilador.



6. Conecte as variações de ECG apenas para a estimulação exigida



7. Aplique um novo conjunto de elétrodos após: 24 horas na pele ou 50 choques de desfibrilação.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES
HS.NisshaMedical.com/Defib

DESFIBRILADOR MANUAL

≤ 10Kg / 22lbs
≤ 100 J

AED
NÃO AED

Não atrase o tratamento se não tiver a certeza da idade ou peso. A colocação dos elétrodos depende do tamanho do paciente. Consulte o diagrama de colocação.

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo, NY 14204
HS.NisshaMedical.com

VML195 Rev A
Data de Rev: 08/06/25

LATEX
Not made with natural rubber latex

NON STERILE

10°C 50°F
40°C 104°F

Rx ONLY

PT PORTUGUÊS

Elétrodos Desfibrilhadores Pediátricos

Instruções de Utilização (Apenas conforme prescrição)

Os Elétrodos Multifuncionais Radiotranslúcidos HeartSync Infantis/Pediátricos são indicados para utilização em aplicações de estimulação externa, desfibrilhação e monitorização como dispositivo descartável não estéril, para utilização num único doente. Os elétrodos proporcionam a interface condutiva entre o desfibrilhador e/ou o pacemaker cardíaco (não-invasivo) externo transcutâneo e a pele do doente. O elétrodo destina-se a ser utilizado em doentes pediátricos com peso inferior a 10 kg. Quando um doente necessita de desfibrilhação, cardioversão ou estimulação externa, estes elétrodos são aplicados ao doente e ligados ao instrumento. Este dispositivo destina-se a ser utilizado com desfibrilhadores em modo manual, capazes de reduzir a energia para menos de 100 joules. Siga os protocolos específicos do local relativamente ao peso do doente e ao fornecimento de energia. De acordo com as diretrizes da American Heart Association (AHA), "É razoável utilizar uma dose inicial de 2-4 J/kg de energia monofásica ou bifásica para desfibrilhação. Para FV refratária, pode ser razoável aumentar a dose de desfibrilação para 4 J/kg. Para os níveis de energia subsequentes, uma dose de 4 J/kg pode ser razoável, e níveis de energia mais altos podem ser considerados, embora não devam exceder 10 J/kg." Não se destina a utilização em AED.

Modelo Compatível		
Physio Control:	LifePak-15	
	LifePak-20e	
Zoll Medical:	R-Series	X-Series
	Propaq MD	

Para Desfibriladores Manuais:

Os desfibriladores manuais podem ser utilizados para o controlo, estimulação, cardioversão, bem como para a desfibrilação. Quando utilizado para a desfibrilação, estes elétrodos destinam-se ao tratamento de pacientes em paragem cardiorrespiratória que:

- Estejam inconscientes,
- Não respirem espontaneamente
- Sem circulação (sem pulsações).

As almofadas são de utilização única e destinam-se a ser utilizadas em conjunto com um desfibrilhador externo manual para monitorizar e fornecer energia de desfibrilhação ao doente. As almofadas são utilizadas em doentes com menos de 10 kg ou 22 libras.

NÃO ATRASE O TRATAMENTO SE NÃO TIVER A CERTEZA DA IDADE E PESO CERTOS.

Instruções de Utilização

1. Remova os elétrodos da bolsa.
2. Certifique-se de que a área cutânea está limpa e seca.
3. Remova os elétrodos do poliéster siliconizado.
4. Aplique os elétrodos com firmeza na pele do paciente.
5. Ligue os elétrodos ao desfibrilador.
6. Conecte as variações de ECG apenas para a estimulação exigida.
7. Aplique um novo conjunto de elétrodos após:
   24 horas na pele ou 50 choques de desfibrilação.

Avisos

- Não use se o gel de polímero condutor estiver seco ou danificado.
- A má utilização dos elétrodos pode levar a queimaduras no paciente.
- Não use se os elétrodos estiverem danificados.
- Não é compatível com todos os modelos. Verifique a compatibilidade antes de utilizar.
- Não utilize na presença de dispositivos de ressonância magnética (RM).
- Evite tocar no paciente ou noutros materiais condutores antes/durante a desfibrilação para evitar choques acidentais.
- Mantenha os elétrodos longe de outros elétrodos ou de peças de metal em contacto com o paciente.
- Os elétrodos não devem ser reposicionados após a aplicação.
- Verifique o conector antes da utilização, não utilize se estiver danificado.
- Não utilizar depois do prazo de validade.

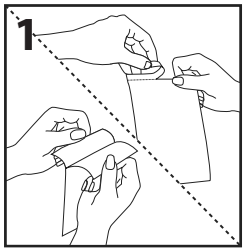
Precauções

- Não abra a embalagem até à utilização imediata dos elétrodos.
- Os elétrodos poderão secar quando removidos da embalagem e expostos ao ar.
- Se os elétrodos não aderirem apropriadamente ao paciente, aplique um novo par.
- Não aplique qualquer substância na superfície da pele que deixe resíduos.
- Não aplique elétrodos em pele gretada ou danificada.
- Não esmague, dobre nem armazene a embalagem debaixo de objetos pesados.
- A estimulação exige variações separadas e elétrodos para o controlo.
- A espuma adesiva pode ser ligeiramente irritante para a pele.
- Os diagramas de colocação dos elétrodos servem apenas como sugestão. Siga o protocolo hospitalar.
- A estimulação, desfibrilação ou cardioversão podem causar vermelhidão na pele.

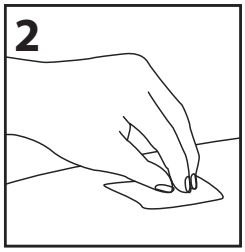
Qualquer incidente sério que ocorra, relacionado com a utilização dos elétrodos neutros, deverá ser reportado ao fabricante e à autoridade pública competente do país do utilizador e/ou do paciente.

HEARTSYNC
Defibrillator Electrodes

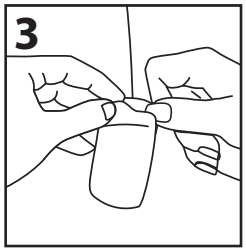
Almohadillas de desfibrilación multifuncionales
Compatibles con desfibrilador monofásico o bifásico
Desfibrilación • Cardioversión • Estimulación • Monitorización mediante ECG



1. Extraiga los electrodos de la bolsa.



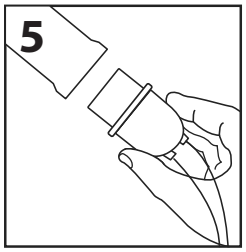
2. Asegúrese de que la zona de la piel esté limpia y seca.



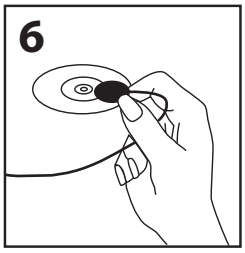
3. Retire los electrodos del revestimiento antiadherente.



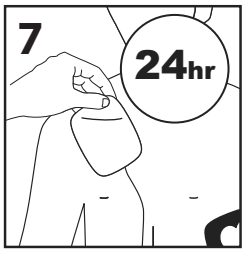
4. Coloque los electrodos firmemente sobre la piel del paciente.



5. Conecte los electrodos al desfibrilador.



6. Conecte los cables de ECG solo para estimulación a demanda.



7. Coloque un nuevo juego de electrodos después de 24 horas sobre la piel o 50 descargas de desfibrilación.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES
HS.NisshaMedical.com/Defib

DESFIBRILADOR MANUAL



≤ 10Kg / 22lbs
≤ 100 J



No usar con AED.

No retrase el tratamiento si no está seguro de la edad o el peso. La colocación de las almohadillas varía en función del tamaño del paciente. Consulte el diagrama de colocación.

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo, NY 14204
HS.NisshaMedical.com

VML195 Rev A
Fecha de rev.: 08/06/25






Not made with natural rubber latex






Rx ONLY

ES ESPAÑOL

Electrodos de desfibrilador pediátrico

Indicaciones de uso (solo con receta)

Los electrodos multifunción radiotranslúcidos infantiles/pediátricos HeartSync son indicados para ser usados en aplicaciones de monitoreo, desfibrilación y estimulación cardíaca externa como un artefacto descartable y no estéril para ser usado solamente en un solo paciente. Los electrodos proveen la interfaz conductiva entre el desfibrilador y/o el marcapasos cardíaco transcutáneo externo (no invasivo) y la piel del paciente. El electrodo está pensado para ser usado en pacientes pediátricos cuyo peso sea menor a los 10 kg. Cuando un paciente requiere desfibrilación, cardioversión o estimulación externa, estos electrodos se aplicarán al paciente y luego serán conectados al instrumento. Este aparato está pensado para ser usado con desfibriladores en modo manual que tengan la capacidad de reducir energía por debajo de los 100 joules. Siga los protocolos específicos del sitio en lo que respecta a peso del paciente y administración de energía. Según las guías de uso de la Asociación Estadounidense del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés), «es razonable usar una dosis inicial de 2-4 J/kg de energía monofásica o bifásica para la desfibrilación. En los casos de fibrilación ventricular refractaria, quizás sea razonable incrementar la dosis de desfibrilación a 4 J/kg. Para los niveles de energía subsiguientes, una dosis de 4 J/kg puede ser razonable, y se pueden considerar mayores niveles de energía siempre que no excedan los 10 J/kg. ” No están pensadas para ser usadas con desfibriladores automáticos externos (AED, por sus siglas en inglés).

Modelos compatibles

Physio Control:	LifePak-15	
	LifePak-20e	
Zoll Medical:	R-Series	X-Series
	Propaq MD	

Para desfibriladores manuales:

Los desfibriladores manuales pueden usarse para monitorización, estimulación, cardioversión y desfibrilación. Cuando se utilizan en un proceso de desfibrilación, estos electrodos sirven para el tratamiento de pacientes en paro cardiopulmonar que:

- están inconscientes,
- no presentan respiración espontánea,
- no presentan circulación (sin pulso).

Las almohadillas son de un solo uso y están indicadas para su uso con un desfibrilador manual externo para monitorizar y administrar energía de desfibrilación al paciente. Las almohadillas se usan en pacientes que pesan menos de 10 kg o 22 libras.

NO RETRASE EL TRATAMIENTO SI NO ESTÁ SEGURO DE LA EDAD O EL PESO EXACTOS.

Instrucciones de uso

1. Extraiga los electrodos de la bolsa.
2. Asegúrese de que la zona de la piel esté limpia y seca.
3. Retire los electrodos del revestimiento antiadherente.
4. Coloque los electrodos firmemente sobre la piel del paciente.
5. Conecte los electrodos al desfibrilador.
6. Conecte los cables de ECG solo para estimulación a demanda.
7. Coloque un nuevo juego de electrodos después de 24 horas sobre la piel o 50 descargas de desfibrilación.

Advertencias

- No utilizar si el gel polímero conductor está seco o dañado.
- Un uso incorrecto de los electrodos puede provocar quemaduras al paciente.
- No utilizar si los electrodos están dañados.
- No compatible con todos los modelos. Compruebe si es compatible antes de usarlo.
- No utilizar cerca de aparatos de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Procure no tocar al paciente u otro material conductor antes/durante la desfibrilación para evitar descargas accidentales.
- Mantenga los electrodos alejados de otros electrodos o piezas metálicas en contacto con el paciente.
- No recoloque los electrodos tras aplicarlos.
- Revisar el conector antes de utilizarlo. No usar si está dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Precauciones

- No abrir el envase hasta inmediatamente antes de utilizar los electrodos.
- Los electrodos pueden secarse si se sacan del envase y se exponen al aire.
- Si los electrodos no se adhieren correctamente al paciente, coloque un par nuevo.
- No aplicar sobre la superficie de la piel ninguna sustancia que pueda dejar residuos
- No colocar los electrodos sobre piel rasgada o dañada.
- No aplastar, doblar ni guardar el envase debajo de objetos pesados.
- La estimulación requiere usar cables y electrodos separados para la monitorización.
- La espuma adhesiva puede irritar ligeramente la piel.
- Los diagramas de colocación de electrodos son solo orientativos. Siga el protocolo del hospital.
- La estimulación, la desfibrilación o la cardioversión pueden causar enrojecimiento de la piel.

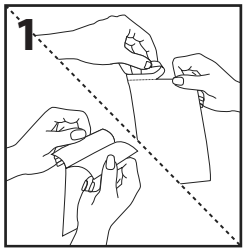
Se deberá informar al fabricante y la autoridad competente del estado en que esté establecido el usuario o paciente acerca de cualquier incidente de gravedad que haya ocurrido en relación con los electrodos de desfibrilación.

HEARTSYNC
Defibrillator Electrodes

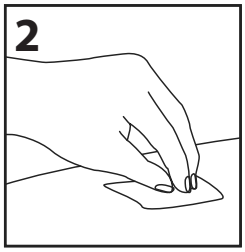
ضمادات إزالة الرجفان متعددة الاستخدامات

متوافق أحادي الطور أو ثنائي الطور

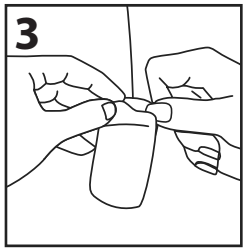
إزالة الرجفان • تقويم نظم القلب • تنظيم الإيقاع القلبي • مراقبة تخطيط كهربية القلب



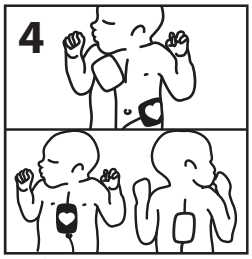
1. قم بإزالة الأقطاب الكهربائية من الحقيبة.



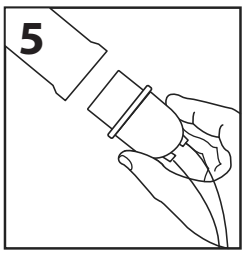
2. تأكد من أن الموضع على الجلد نظيف وجاف.



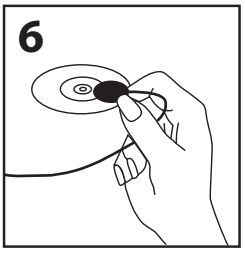
3. قم بإزالة الأقطاب الكهربائية من بطانة الإطلاق.



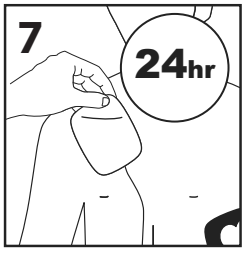
4. ضع الأقطاب الكهربائية مع تثبيتها على جلد المريض.



5. قم بتوصيل الأقطاب الكهربائية بجهاز إزالة الرجفان.



6. قم بتوصيل أسلاك تخطيط كهربية القلب لتنظيم الإيقاع القلبي فقط.



7. ضع مجموعة جديدة من الأقطاب الكهربائية بعد: مرور 24 ساعة على الجلد أو حدوث 50 صدمة إزالة الرجفان.

NISSHA
MEDICAL TECHNOLOGIES

HS.NisshaMedical.com/Defib

جهاز إزالة الرجفان اليدوي

≤ 10Kg / 22lbs
≤ 100 J

عم مادختسالل صصخم ريغ AED. زاهج

احرص على عدم تأخير العلاج إذا لم تكن متأكدًا من العمر أو الوزن. يختلف وضع الضمادات حسب حجم المريض. يُرجى الرجوع إلى مخطط الوضع.

Graphic Controls Acquisition Corp.
d.b.a. Nissha Medical Technologies
400 Exchange Street, Buffalo, NY 14204
HS.NisshaMedical.com

VML195 Rev A
ةعجارملا خيرات: 08/06/25

LATEX
Not made with natural rubber latex

NON STERILE

10°C 50°F
40°C 104°F

Rx ONLY

اللغة العربية AR

أقطاب جهاز إزالة الرجفان الكهربائية للأطفال

دواعي الاستعمال (يُستخدم مع الوصفة الطبية فقط)

تم تصميم أقطاب HeartSync متعددة الوظائف الإشعاعية الشفافة للرضّع/الأطفال لاستخدامها في استعمالات تنظيم ضربات القلب الخارجي، وإزالة الرجفان، والمراقبة، باعتبارها جهازًا غير معقّم، يُستخدم لمريض واحد فقط ومخصص للاستعمال لمرة واحدة. توفر هذه الأقطاب واجهة توصيل كهربائي بين جهاز إزالة الرجفان و/أو جهاز تنظيم ضربات القلب الخارجي عبر الجلد (غير الجراحي) وبين جلد المريض. وقد صُممت هذه الأقطاب للاستخدام على المرضى الأطفال الذين يقل وزنهم عن 10كجم. وعند الحاجة لإجراء إزالة الرجفان أو تقويم نظم القلب أو تنظيم ضربات القلب الخارجي، يتم توصيل هذه الأقطاب بالمريض وربطها بالجهاز المعني. وهذا هذا الجهاز مصمم للاستخدام مع أجهزة إزالة الرجفان التي تعمل في الوضع اليدوي والقادرة على تقليل الطاقة إلى أقل من 100 جول. ويجب اتباع البروتوكولات المعتمدة في كل منشأة فيما يتعلق بوزن المريض والطاقة المستخدمة. ووفقًا لإرشادات جمعية القلب الأمريكية (AHA)، "يُعتبر من المعقول استخدام جرعة أولية تتراوح بين 2 إلى 4 جول/كجم من الطاقة الأحادية أو ثنائية الطور لإزالة الرجفان. وفي حال استمرار الرجفان البطيني المقاوم (VF)، قد يكون من المناسب رفع جرعة إزالة الرجفان إلى 4 جول/كجم. وأما بالنسبة لمستويات الطاقة اللاحقة، قد تكون جرعة 4 جول/كجم معقولة، وقد يُراعى استخدام جرعات أعلى، على ألا تزيد عن 10 جول/كجم." غير مخصص للاستخدام مع أجهزة إزالة الرجفان الخارجية الآلية (AED).

طراز أقطاب جهاز إزالة الرجفان الكهربائية المتوافق		
Physio Control:	LifePak-15	
	LifePak-20e	
Zoll Medical:	R-Series	X-Series
	Propaq MD	

بالنسبة لأجهزة إزالة الرجفان اليدوية:

يمكن استخدام أجهزة إزالة الرجفان اليدوية من أجل المراقبة، وتنظيم الإيقاع القلبي، وتقويم نظم القلب، وكذلك إزالة الرجفان. عند استخدامها في إزالة الرجفان، فإن ضمادات الأقطاب الكهربائية هذه مخصّصة لعلاج المرضى الذين يعانون من السكتة القلبية الرئوية وهم في الحالات التالية:

- فقدان الوعي.
- عدم التنفس بطريقة طبيعية
- بدون دورة دموية (بدون نبض).

تُستخدم الضمادات لمرة واحدة وينبغي استخدامها جنبًا إلى جنب مع جهاز إزالة الرجفان الخارجي لمراقبة طاقة إزالة الرجفان وتوصيلها إلى المريض. تُستخدم الضمادات للمرضى الذين تقل أوزانهم عن 10كجم أو 22 رطلاً.

احرص على عدم تأخير العلاج إذا لم تكن متأكدًا من العمر أو الوزن بالضبط.

تعليمات الاستخدام

1. قم بإزالة الأقطاب الكهربائية من الحقيبة.
2. تأكد من أن الموضع على الجلد نظيف وجاف.
3. قم بإزالة الأقطاب الكهربائية من بطانة الإطلاق.
4. ضَع الأقطاب الكهربائية مع تثبيتها على جلد المريض.
5. قم بتوصيل الأقطاب الكهربائية بجهاز إزالة الرجفان.
6. قم بتوصيل أسلاك تخطيط كهربية القلب لتنظيم الإيقاع القلبي فقط.
7. ضع مجموعة جديدة من الأقطاب الكهربائية بعد: مرور 24 ساعة على الجلد أو حدوث 50 صدمة إزالة الرجفان.

تحذيرات

- لا تستخدمه إذاكان هلام البوليمر الموصل جافًا أو تالفًا.
- قد يؤدي سوء استخدام الأقطاب الكهربائية إلى إحداث حروق للمريض.
- لا تستخدمه في حالة تلف الأقطاب الكهربائية.
- غير متوافق مع جميع الطرازات، لذلك احرص على التحقق من التوافق قبل الاستخدام.
- لا تستخدمه في وجود أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- تجنب لمس المريض أو أي مادة موصلة أخرى قبل/أثناء إزالة الرجفان لتجنب حدوث صدمة عرضية.
- حافظ على خلو الأقطاب الكهربائية من الأقطاب الكهربائية أو الأجزاء المعدنية الأخرى الملامسة للمريض.
- ينبغي عدم إعادة وضع الأقطاب الكهربائية بعد استعمالها.
- تحقق من الموصل قبل الاستخدام، ولا تستخدمه في حالة تلفه.
- لا تستخدمه إذا انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية.

تنبيهات

- لا تفتح العبوة إلا قبل استخدام الأقطاب الكهربائية مباشرةً.
- قد تجف الأقطاب الكهربائية عند إزالتها من العبوة وتعريضها للهواء.
- إذا لم تلتصق الأقطاب الكهربائية بصورة صحيحة بالمريض، فاستخدم زوجًا جديدًا.
- لا تضع أي مادة على سطح الجلد تتسبب في تركِ بقايا.
- لا تضع الأقطاب الكهربائية على الجلد المشقوق أو المعطوب.
- تجنب سحق العبوة أو طيّها أو تخزينها تحت أشياء ثقيلة.
- يتطلب تنظيم الإيقاع القلبي أسلاكًا وأقطابًاكهربائية منفصلة للمراقبة.
- قد تكون الرغوة اللاصقة مصدر تهيج طفيف للجلد.
- لا تزيد مخططات وضع القطب الكهربائي عن كونها مجرد اقتراح، فاتبع بروتوكول المستشفى.
- قد يؤدي تنظيم الإيقاع القلبي أو إزالة الرجفان أو تقويم نظم القلب إلى احمرار الجلد.

يجب إبلاغ الشركة المصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بأقطاب جهاز إزالة الرجفان الكهربائية.