SORIMEX

Elektrody EKG
ECG Electrodes

SORIMEX sp. z o.o. sp. k.
ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
tel.: +48 56 657 77 20, fax: +48 56 657 77 21
biuro@sorimex.pl ◆ www.sorimex.eu

CE

V. 2021-01-25

PL

Instrukcja używania

Instrukcja dotyczy elektrod EKG jednorazowego użytku typu EK-S.

1. Przeznaczenie i działanie wyrobu

Elektrody EKG przeznaczone są do badań diagnostycznych oraz monitorowania czynności serca pacjenta.

Elektrody przykleja się na skórę, aby przekazać sygnał elektryczny z powierzchni ciała za pośrednictwem kabli i przewodów EKG do aparatu EKG lub kardiomonitora, które przetwarzają uzyskany sygnał na elektrokardiogram lub kardiogram wektorowy.

2. Grupy docelowe pacjentów

Elektrody są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny u niemowląt, dzieci i dorosłych zgodnie z sugestiami producenta zawartymi w pkt. 12.

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania wyrobu.

4. Możliwe działania niepożądane

Elektroda EKG jest wyrobem mającym bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Istnieje ryzyko wystąpienia podrażnień oraz reakcji uczuleniowych u osób o szczególnie wrażliwej skórze. Wystąpienie reakcji skórnych wymaga porady lekarskiej.

5. Ostrzeżenia

5.1. Elektrody są wyrobami jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Ponowne użycie grozi zakażeniem pacjenta.

5.2. Elektrody stosować tylko na nieuszkodzoną skórę. Nie naklejać elektrod na skórę zranioną, zakażoną, pokrytą zmianami.

5.3. Nie używać elektrod EKG podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Pozostawienie elektrod na skórze może spowodować poparzenia pacjenta.

5.4. Podczas zabiegów z użyciem urządzeń elektrochirurgicznych umieścić elektrody jak najdalej od miejsca zabiegu w celu zminimalizowania ryzyka poparzenia skóry pacjenta.

6. Środki ostrożności

6.1. Nie naklejać elektrod na wilgotną, natłuszczoną skórę, ze względu na ryzyko odklejenia się elektrody.

6.2. Nieostrożne usuwanie elektrody może spowodować podrażnienie skóry.

6.3. W przypadku wymiany elektrody na nową należy zmienić miejsce aplikacji kolejnej elektrody, aby uniknąć podrażnień skóry.

6.4. Dla elektrod EKG jednorazowego użytku właściwymi rodzajami zakończeń kabli/przewodów EKG są klamry i zatrzaski. W przypadku kabli/przewodów zakończonych wtykiem bananowym, należy zastosować odpowiedni adapter EKG.

6.5. Nie należy używać elektrod zamoczonych lub znajdujących się w uszkodzonym opakowaniu.

6.6. Nie używać elektrod po terminie przydatności do użycia.

6.7. Nie należy otwierać opakowania bez konieczności użycia elektrod do badania ze względu na ryzyko wyschnięcia żelu.

6.8. Używanie alkoholu do przygotowania skóry do badania nie jest rekomendowane ze względu na działanie zwiększające impedancję skóry. Jeśli jednak alkohol jest używany, należy upewnić się przed przyklejeniem elektrody, że całkowicie odparował ze skóry.

6.9. Nadmierny ruch pacjenta wpływa niekorzystnie na jakość sygnału EKG.

6.10. W przypadku odklejenia elektrody od skóry należy wymienić ją na nową.

6.11. Naklejenie elektrod na skórę nadmiernie owłosioną może uniemożliwić prawidłowe przeprowadzenie badania EKG.

6.12. Nie stosować środków ściernych u niemowląt i dzieci oraz osób o szczególnie wrażliwej skórze.

7. Zasady używania

7.1. Elektrody posiadające oznaczenie „RTG" są przeznaczone do stosowania podczas badań rentgenowskich.

7.2. Do połączenia elektrody z aparaturą EKG stosować kable i przewody EKG kompatybilne ze stosowaną aparaturą.

7.3. Skóra w miejscu przyklejenia elektrody powinna być czysta, sucha i pozbawiona nadmiernego owłosienia. W razie potrzeby skórę należy ogolić, umyć wodą z mydłem i dokładnie osuszyć.

7.4. Podłużny otwór lub nacięcie w niektórych typach elektrod przeznaczony jest do zamocowania przewodu dołączeniowego.

7.5. Nie zmieniać położenia raz przyklejonych elektrod.

7.6. Po zakończeniu badania elektrody należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

7.7. Jeżeli po usunięciu elektrody pozostanie na skórze niewielka ilość żelu, należy usunąć go papierowym ręcznikiem lub zmyć wodą.

8. Aplikacja

8.1. Otworzyć torebkę wzdłuż wskazanej na opakowaniu linii przerywanej.

8.2. Ustalić miejsca aplikacji na ciele pacjenta. W razie potrzeby przygotować skórę pacjenta zgodnie z pkt. 7.3. Przed naklejeniem elektrody należy zawsze upewnić się, że miejsce naklejenia jest suche.

8.3. Połączyć przewód dołączeniowy z elektrodą umieszczoną na przezroczystej folii.

8.4. Elektrody po zdjęciu z przezroczystej folii zaaplikować na wcześniej przygotowaną skórę, uwzględniając informacje zawarte w pkt. 5, 6, 7. Zalecane jest odklejenie z klejącej strony elektrody białego elementu papierowego (fingerliftu), ułatwiającego zdejmowanie elektrody z folii. Przykleić elektrodę do skóry i delikatnie docisnąć jej krawędzie.

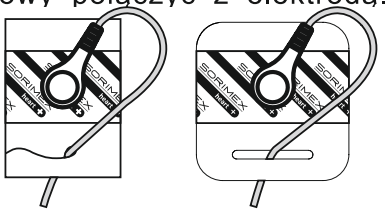
Rys. 1. Sposób podłączenia przewodu do elektrody

8.5. W przypadku elektrod do badań holterowskich:

8.5.1. Nie odklejając elektrod z przezroczystej folii przeciągnąć przewód przez wycięty otwór zgodnie z rys. 2, zaczynając od strony klejącej w kierunku strony zewnętrznej elektrody.

8.5.2. Umieszczony w wycięciu przewód dołączeniowy połączyć z elektrodą. Zatrzask/klamrę skierować przewodem do góry zgodnie z rys. 2. Należy pozostawić ok. 3-4 centymetrów luźnego przewodu (powyżej otworu), aby zapobiec jego odłączeniu od elektrody.

8.5.3. Należy zwrócić uwagę, aby przykleić elektrody wycięciem do mocowania przewodu skierowanym ku dołowi (rys.2).



Rys. 2. Sposób podłączenia przewodów do elektrod holterowskich

9. Usuwanie elektrody

Po przeprowadzeniu badania należy podważyć elektrodę i delikatnie, powoli odklejać ją przytrzymując wolną dłonią skórę pacjenta. Unikać odklejania pod kątem prostym, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia podrażnienia skóry.

10. Warunki przechowywania

10.1. Elektrody należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 5˚C do 30˚C, chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

10.2. Okres przydatności wyrobu do użycia wynosi 2 lata, jest podany na opakowaniu i dotyczy wyrobów oryginalnie zamkniętych i przechowywanych zgodnie z zaleceniami producenta.

10.3. Niewykorzystane elektrody pozostawić w oryginalnym opakowaniu i zużyć w ciągu kolejnych 7 dni. Opakowanie zabezpieczyć poprzez zagięcie jego krawędzi.

11. Objaśnienia używanych symboli

Sugerowana grupa pacjentów: dorośli

Sugerowana grupa pacjentów: dzieci

Sugerowana grupa pacjentów: niemowlęta

Żel ciekły

Żel stały

Liczba elektrod w torebce

MD — Wyrób medyczny

PVC — Wyrób nie zawiera polichlorku winylu

LATEX — Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego

Sensor Ag/AgCl — Wyrób posiada wbudowany czujnik Ag/AgCl

Liczba torebek w kartonie

Liczba elektrod w torebce

Pozostałe symbole na etykiecie / opakowaniu wyrobu są zgodne z normą EN ISO 15223-1:2016

12. Sugerowane grupy pacjentów oraz przeznaczenie elektrod EKG typu EK-S

REF	Grupa pacjentów	Przeznaczenie
EK-S 22 PSG	dzieci, niemowlęta	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 25 PSG	dzieci, niemowlęta	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 30 PSG RTG	dzieci, niemowlęta	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 30 PSG	dzieci, niemowlęta	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 35 PSG ST	dorośli	badanie wysiłkowe, monitorowanie
EK-S 36 P	dzieci	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 37 P RTG	dzieci	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 39 PSG	dzieci	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 40 PSG	dzieci	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 42 PSG	dorośli, dzieci	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 44 PSG	dorośli, dzieci	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 45 PSG RTG	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 45 PSG	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 50 NWSG	dorośli	badanie wysiłkowe, monitorowanie
EK-S 50 P	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 50 PSG	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 51 P	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 55 P	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 55 PSG	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 56 P	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 60 P T	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 60 P	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 60 PSG XC	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 60 PSG	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 61 P	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 61 PSG	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 62 PSG XC	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe

13. Zgłaszanie incydentów z użyciem wyrobu

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

EN

Instruction for use

Instruction for disposable ECG electrodes, EK-S type.

1. Intended use and operation of the device

ECG electrodes are intended for diagnostic tests and monitoring of the patient's heart functions.

Electrodes are placed on the skin to transmit an electrical signal from the surface of the body via ECG cables and leadwires to the ECG apparatus or cardiac monitor, which convert the signal into electrocardiogram or vector cardiogram.

2. Patient target groups

Electrodes are dedicated to use by qualified medical personnel in infants, children and adults, as suggested by the manufacturer in point 12.

3. Contraindications

There are no known contraindications for use of the device.

4. Possible side effects

ECG electrode is a product that comes into direct contact with the patient’s skin. There is a risk of irritation and allergic reactions in people with extremely sensitive skin. The occurence of skin reactions requires medical advice.

5. Warnings

5.1. Electrodes are disposable medical devices. Do not use again. Re-use may cause patients infection.

5.2. Use electrodes only on intact skin. Do not stick the electrode on wounded, infected or lesioned skin.

5.3. Do not use ECG electrodes during magnetic resonance imaging (MRI). Leaving electrodes on the skin may cause burns.

5.4. When performing electrosurgical procedures, place the electrodes as far away from the treatment site as possible to minimize the risk of burns to the patient's skin.

6. Cautions

6.1. Do not stick the electrodes on moist, lubricated skin due to the risk of the electrode coming loose.

6.2. Rough removal of the electrode may cause skin irritation.

6.3. When replacing an electrode with a new one, change the place of application of the next electrode to avoid skin irritation.

6.4. For disposable ECG electrodes, clamps and snaps are appropriate types of ECG cables/leadwires terminationts. In case of cables/leadwires terminated with a banana plug, an adequate ECG adapter must be used.

6.5. Do not use electrodes that are wet or in a damaged packaging.

6.6. Do not use electrodes which are expired.

6.7. Do not open the packaging when there is no necessity of using electrodes for the tests because of the risk of the gel drying out.

6.8. The use of alcohol to prepare the skin for testing is not recommended due to its skin impedance increasing effect. However, if alcohol is used, make sure it has completly evaporated from the skin before applying the electrode.

6.9. Excessive movement of the patient adversely affects the quality of the ECG signal.

6.10. In case the electrode comes off of the skin, replace it with the new one.

6.11. Applying electrodes on excessively hairy skin may unable proper ECG testing.

6.12. Do not use abrasive agents on infants, children and people with particularly sensitive skin.

7. Directions for use

7.1. Electrodes marked with „RTG" are intended for use in X-ray examination.

7.2. To connect the electrode with ECG apparatus, use ECG cables and leadwires compatible with equipment used.

7.3. Skin at the electrode site should be clean, dry and devoid from excessive hair. If necessary, the skin should be shaved, washed with soap and water and dried thoroughly.

7.4. The oblong hole or cut in some types of electrodes is intended for attaching the leadwire.

7.5. Do not change the possition of the electrodes once attached.

7.6. After the examination has ended, electrodes should be disposed according to the local regulations.

7.7. If a small amount of gel is left on the skin after removing the electrode, remove it with paper towel or wash it off with water.

8. Application

8.1. Open the pouch along the dotted line indicated on the packaging.

8.2. Determine the application sites on the patient's body. If necessary, prepare the patient's skin in accordance with point 7.3. Before sticking the electrode, always make sure that the application area is dry.

8.3. Connect the leadwire with electrode placed on the transparent foil.

8.4. After removing the electrodes from a transparent foil, apply to previously prepared skin, taking into account the information contained in points 5, 6 and 7. It is recommended to remove from the sticky side of the electrode the white paper element ("fingerlift"), which enables removing electrode from the foil. Apply the electrode to the skin and gently press its edges.

Fig. 1. Way of leadwire and electrode connection

8.5. For Holter electrodes:

8.5.1. Without removing the electrode from the transparent foil, pull the leadwire through the hole as shown on fig. 2, starting from the sticky side towards the outer side of the electrode.

8.5.2. Connect the leadwire located in the hole to the electrode. Orient the snap/clamp with the leadwire upwards as shown in fig. 2. Leave approx. 3-4 centimeters of loose wire (above the hole) to prevent it from disconnecting from the electrode.

8.5.3. Make sure to stick the electrodes with the hole for attaching the leadwires facing downwards (fig. 2).

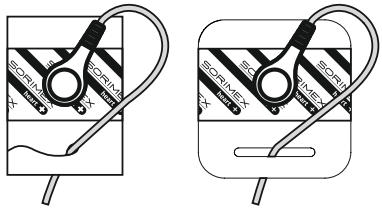


Fig. 2 Way of leadwire an Holter electrode connection

9. Electrode removal

After the examination, lift the electrode and gently, slowly detach it while holding the patient's skin with your free hand. Avoid peeling off at right angles to minimize the risk of skin irritation.

10. Storage conditions

10.1. Electrodes should be stored in their original packaging, at a temperature between 5˚C and 30˚C. Protect from direct sunlight, moisture and dirt.

10.2. The shelf life of the product is 2 years, it is stated on the packaging and applies to originally closed products and stored in accordance with manufacturer's instructions.

10.3. Leave unused electrodes in their original packaging and use within the next 7 days. Secure the packaging by folding its edges.

11. Explanation of symbols

Suggested group of patients: adults

Suggested group of patients: children

Suggested group of patients: infants

Liquid gel

Solid gel

Number of electrodes in a pouch

MD — Medical Device

PVC — Product does not contain polyvinyl chloride

LATEX — Product does not contain natural latex

Sensor Ag/AgCl — Product has an Ag/AgCl sensor

Number of electrodes in a carton

Number of electrodes in a pouch

Other symbols on the product label/packaging comply with EN ISO 15223-1:2016 standard

12. Suggested patient groups and intended use of ECG electrodes type EK-S

REF	Patient group	Intended use
EK-S 22 PSG	children, infants	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 25 PSG	children, infants	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 30 PSG RTG	children, infants	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 30 PSG	children, infants	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 35 PSG ST	adults	stress tests and monitoring
EK-S 36 P	children	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 37 P RTG	children	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 39 PSG	children	Holter and stress tests
EK-S 40 PSG	children	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 42 PSG	adults, children	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 44 PSG	adults, children	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 45 PSG RTG	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 45 PSG	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 50 NWSG	adults	stress tests and monitoring
EK-S 50 P	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 50 PSG	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 51 P	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 55 P	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 55 PSG	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 56 P	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 60 P T	adults	Holter and stress tests
EK-S 60 P	adults	Holter and stress tests
EK-S 60 PSG XC	adults	Holter and stress tests
EK-S 60 PSG	adults	Holter and stress tests
EK-S 61 P	adults	Holter and stress tests
EK-S 61 PSG	adults	Holter and stress tests
EK-S 62 PSG XC	adults	Holter and stress tests

13. Product incident reporting

Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and to the authority competent for the place of residence of the user or patient.