

SORIMEX



**Elektrody EKG**

**ECG Electrodes**

**EKG Elektroden**

**ЭКГ Электроды**



Data ostatniej weryfikacji

Date of last verification

Letzte Verifikation

Число последней проверки

2020-04-01



SORIMEX sp. z o.o. sp. k.

ul. Równina 25, 87-100 Toruń, Poland

tel.: +48 56 657 77 20, fax: +48 56 657 77 21

biuro@sorimex.pl • www.sorimex.eu

# Instrukcja używania i przechowywania elektrod EKG jednorazowego użytku

Instrukcja dotyczy elektrod EKG jednorazowego użytku typu EK-S.

Opakowanie otworzyć bezpośrednio przed użyciem.

## 1. Opis ogólny

Elektrody EKG przeznaczone są do odbioru sygnałów bioelektrycznych z organizmu człowieka, w celu przekazywania ich do aparatury EKG.

## 2. Charakterystyka elektrody

Po zdjęciu foliowej osłony z elektrody nakleja się ją na nieuszkodzoną skórę, w miejscu, z którego ma zostać odebrany sygnał elektryczny.

Na zewnętrznej stronie elektrody znajduje się przyłącze służące do podłączenia z aparatem EKG.

Części elektrod stykające się ze skórą pacjenta (warstwa klejąca i żel) są wykonane z materiałów neutralnych dla organizmu człowieka.

Elektrody posiadające w swoim oznakowaniu symbol RTG są niewidoczne w promieniach rentgenowskich.

## 3. Zasady używania

Podczas używania elektrod EKG należy przestrzegać poniższych zasad:

- Skóra w miejscu przyklejenia elektrody nie powinna być pokryta maścią, kremem itp. Zalecane jest usunięcie z tych miejsc owłosienia.
- Kabel połączeniowy należy tak ułożyć, aby uniemożliwić przypadkowe oderwanie elektrody.
- Do połączenia elektrody z aparaturą EKG, stosować kable które są konstrukcyjnie przystosowane do współpracy z danym typem aparatu EKG.
- Podłużny otwór lub nacięcie w niektórych typach elektrod przeznaczony jest do zamocowania w nim przewodu połączeniowego. Szczegóły dotyczące sposobu aplikacji tego typu elektrod opisane zostały w punkcie 4.1. niniejszej instrukcji.
- Przewody podłączone do elektrod należy chronić przed przypadkowym kontaktem z innymi częściami przewodzącymi, łącznie z elementami uziemionymi.
- Po zakończeniu badania elektrody należy zutylizować w sposób właściwy dla wyrobów medycznych.
- W przypadku stosowania elektrod przez kilka dni, należy codziennie sprawdzać poprawność przyklejenia elektrod i brak podrażnień skóry. Nie wolno zmieniać położenia raz przyklejonych elektrod.

## 4. Aplikacja

### 4.1. Aplikacja standardowych elektrod EKG

- a) Otworzyć (rozciąć) torebkę wzdłuż wskazanej na opakowaniu linii przerywanej.
- b) Ustalić miejsca aplikacji na ciele pacjenta. Usunąć z wybranych miejsc aplikacji krem, żel, maści, zanieczyszczenia lub inne




nieprzewodzące warstwy. W razie potrzeby oczyścić skórę pacjenta wodą z mydłem lub innym właściwym środkiem czyszczącym lub dezynfekującym, następnie dokładnie osuszyć skórę przed naklejeniem. Nie naklejać elektrod na wilgotną, naciwioną lub natłuszczoną skórę, ponieważ nie będzie możliwe uzyskanie pewnego połączenia i transmisji sygnału. Przed naklejeniem elektrody należy się zawsze upewnić, że miejsce naklejenia jest suche. Nie naklejać na okolice nadmiernie owłosione.

- c) Połączyć przewód dołączeniowy z elektrodą umieszczoną na plastikowej osłonce.
- d) Elektrody, po zdjęciu z przezroczystej, plastikowej osłonki, zaaplikować na wcześniej przygotowaną skórę. Odkleić z klejącej strony elektrody biały papier ułatwiający zdejmowanie elektrody z przezroczystej folii. W razie potrzeby wygładzić powierzchnię elektrody palcem, delikatnie dociskając brzegi.
- e) Po przeprowadzeniu badania należy podważyć elektrodę, aby delikatnie odkleić ją od skóry pacjenta.

#### 4.2. Aplikacja elektrod EKG do badań holterowskich

W punktach od a) do c) postępować analogicznie jak w punkcie 4.1

- d) Przygotowując elektrody do aplikacji należy zwrócić uwagę, aby ułożyć je wycięciem do mocowania przewodu skierowanym DO DOŁU.
  - e) Nie odklejając elektrod EKG z plastikowej osłonki przeciągnąć przewód przez wycięty otwór - zgodnie z rysunkiem - zaczynając od strony klejącej w kierunku strony zewnętrznej elektrody.
- 
- f) Umieszczony w wycięciu przewód dołączeniowy połączyć z elektrodą. Zatrzask/klamerkę skierować wyprowadzeniem do góry. Należy pozostawić ok. 3-4 centymetry luźnego przewodu (powyżej otworu), aby zapobiec jego odłączeniu od elektrody.
  - g) Elektrody, po odklejeniu z plastikowej osłonki, przykleić na suchą i uprzednio oczyszczoną skórę.
  - h) Odkleić pasek zabezpieczający znajdujący się poniżej otworu elektrody i docisnąć elektrodę do skóry tak, aby unieruchomić uprzednio przygotowany przewód połączeniowy.
  - i) W razie potrzeby wygładzić powierzchnię elektrody palcem, delikatnie dociskając brzegi do powierzchni skóry.
  - j) Po przeprowadzeniu badania należy podważyć elektrodę, aby delikatnie odkleić ją od skóry pacjenta.

#### 5. Pakowanie i przechowywanie

Elektrody należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w pomieszczeniach o temperaturze od 5°C do 30°C, chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

Po otwarciu opakowania, niewykorzystane elektrody, należy pozostawić w oryginalnym opakowaniu i zabezpieczyć przez zagięcie krawędzi opakowania, zużyć maksymalnie w ciągu kolejnych 5-7 dni.

#### 6. Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem badania EKG należy sprawdzić poprawność działania urządzenia

do badań EKG. Stosować wyłącznie w połączeniu z kompatybilnymi kablami pacjenta i adapterami EKG. 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 mający charakter przejściówki.

Nie należy używać elektrod EKG podczas badania Rezonansu Magnetycznego (MRI) lub Tomografii komputerowej (CT). Przewodzony prąd może spowodować poparzenia, a urządzenia MRI lub CT mogą spowodować niedokładne odczyty. Także elektroda EKG może wpływać na obraz MRI lub CT.

Silne źródła pola elektromagnetycznego, takie jak emitowane przez wyposażenie elektrochirurgiczne może wpływać negatywnie na poprawne działanie elektrody EKG.

W przypadku stosowania elektrody EKG jednorazowego użytku na salach operacyjnych należy dobrać kable/przewody i sprzęt posiadające odpowiednie zabezpieczenie przed zakłóceniami elektromagnetycznymi.

Nie należy używać elektrody zalanej, znajdującej się w uszkodzonym opakowaniu lub takiej, której termin przydatności do użycia został przekroczony.

Żel elektrod przechowywanych w otwartym opakowaniu może wyschnąć, dlatego bez konieczności przeprowadzenia badania, nie należy otwierać opakowania. Elektrody z otwartych opakowań wykorzystać w ciągu kolejnych 5 - 7 dni.

Elektroda EKG jest wyrobem mającym bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta w związku z tym istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowych u osób podatnych na uczulenia. Wystąpienie reakcji uczuleniowych lub innych reakcji skórnych wymaga natychmiastowej porady lekarskiej.

Ze względu na silnie przylegający klej, wyrób ten nie jest odpowiedni do stosowania u pacjentów o wrażliwej skórze. Aby zminimalizować ryzyko podrażnienia skóry, podczas wymiany elektrody na nową, wyrób należy umieścić w innym miejscu na skórze.

Zalecana jest ostrożność w stosowaniu środków ściemych (past, żeli, kremów) przygotowujących skórę pacjenta do badania zwłaszcza u osób z nadwrażliwą skórą.

Podczas aplikacji elektrod EKG należy pamiętać o zachowaniu procedur higienicznych. Zalecane sposoby przygotowania skóry pacjenta przed aplikacją elektrody: skórę nadmiernie owłosioną ogolić, przetrzeć kilkoma delikatnymi ruchami gazą lub wacikiem nasączonym środkiem myjącym lub dezynfekującym, nie doprowadzając do naruszenia naskórka, osuszyć. W przypadku uszkodzenia naskórka w trakcie procedury przygotowywania skóry do aplikacji elektrody, należy wybrać inne miejsce aplikacji. Nie zaleca się używania roztworu alkoholu lub roztworu benzyny do przygotowania skóry przed aplikacją elektrod EKG.

Niezwłocznie po zakończeniu pozycjonowania i/lub przemieszczania pacjenta należy sprawdzić połączenia elektrod z kablami/przewodami EKG oraz prawidłowość odczytu na urządzeniu do badań EKG.

Nadmierny ruch pacjenta wpływa niekorzystnie na dokonywane pomiary, możliwe zatem są, w przypadku pacjentów pobudliwych, zakłócenia w odbiorze sygnałów EKG.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania wewnętrznego. W przypadku połknięcia elektrody należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Nie doprowadzać do kontaktu z zewnętrznym prądem elektrycznym!

Utylizacja zużytej elektrody EKG powinna być zgodna z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych.

## 7. Okres przydatności do użycia

Okres przydatności do użycia wynosi 2 lata i dotyczy wyrobów oryginalnie zamkniętych i przechowywanych zgodnie z wytycznymi zawartymi w punkcie 5 niniejszej instrukcji.

EN

## Instruction of use and storage of disposable ECG electrodes

Open the packaging immediately before usage.

The instruction is concerned with disposable, EK-S type ECG electrodes.

### 1. General characteristics

ECG electrodes are intended to receive bioelectrical signals from human organism, in order to transfer them to the ECG device.

### 2. Electrode characteristics

After removal of the foil cover from, the electrode is placed on the undamaged skin at the spot from which the electrical signal is to be received.

A terminal used to connect the electrode to the ECG device is located on the external side of the electrode.

Parts of electrodes connecting to the patient's skin (adhesive layer and gel) are made of materials neutral for human organism. Electrodes marked as RTG are radiotranslucent in X-rays.

### 3. Principles of use

When using ECG electrodes, the following principles should be followed:

- The skin at the spot of electrode placement should not be covered with an ointment, lotion etc. It is recommended to remove hair from these spots.
- The connection cable should be arranged so as to prevent accidental detachment of the electrode.
- The electrode should be connected to ECG devices with cables designed to be compatible with given type of ECG device.
- In some types of electrodes, the connection cable is supposed to be inserted in an oblong opening or incision on the electrode. Details regarding the method of application of such electrodes are described in the point 4.1. of this instruction.
- Connection cables connected to the electrodes should be protected from accidental contact with other current-conducting parts, as well as with earthed elements.
- After the examination is finished, electrodes should be disposed of in a way appropriate for medical products.
- If electrodes are used over several days, firm placement of electrodes and absence of skin irritation should be confirmed on a daily basis. Once applied, the location of electrodes must not be changed.

### 4. Application

#### 4.1. Application of standard ECG electrodes

- a) Open (slit) the pouch along the line marked on the packaging.
- b) Choose the place of application on patient's body. Remove lotion, gel,

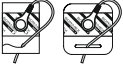


ointments, dirt and other non-conducting layers from chosen places of application. If needed, clean patient's skin using water and soap or other appropriate detergent or sanitizer, and then carefully dry up the skin before placement. Do not stick to moist, lubricated or oily skin, for it would make it impossible to establish a stable connection and signal transmission. Before application of the electrode, always confirm that the place of application is dry. Do not stick to overly hairy spots.

- c) Connect the drop cable with the electrode placed on the plastic cover.
- d) After removing the transparent, plastic cover, apply electrodes on previously prepared skin. From the sticky side of the electrode unglue the white paper which facilitates removing electrode from the transparent foil. If needed, smooth the surface of the electrode with finger, gently pressing the edges.
- e) After the examination is finished, the electrode should be levered in order to gently unglue it from the patient's skin.

#### 4.2. Application of Holter examination ECG electrodes

Points from a) to c) proceed as described above.

- d) When preparing electrodes for application, you should ensure that the in-cut for the cable is facing **DOWNWARDS**.
  - e) Without ungluing ECG electrodes from the plastic cover, pull the cable through the cut opening - according to the picture - from the glue side to the external side of the electrode.
- 
- f) Connect the drop cable placed in the slit with the electrode. Fastener/clasp lead out should be pointed upwards. Leave about 3-4 centimetres of loose cable (above the opening) in order to prevent its disconnection from the electrode.
  - g) After ungluing from the plastic cover, place the electrode on a dry and previously cleaned skin.
  - h) Unglue the safety belt located below the electrode opening and press the electrode as to immobilize the previously prepared connection cable.
  - i) If needed, smooth the surface of the electrode with finger, gently pressing the edges.
  - j) After the examination is finished, the electrode should be levered in order to gently unglue it from the patient's skin.

#### 5. Packaging and storing

Electrodes should be stored in the original packaging, in temperature ranging from 5°C to 30°C, protected from the sunlight, dampening and dirt.

After the packaging is opened, unused electrodes should be left in the original packaging and secured by folding an edge of the packaging. Opened can be stored for max. 5 - 7 days.

#### 6. Warnings

Before initiation of the ECG examination, the correct functioning of ECG device should be ensured. Use only together with compatible patient's cables and ECG adapters. For disposable ECG electrodes, appropriate types of cable endings consist of fasteners and clasps. In the case of cables ending with a banana plug, an appropriate ECG adapter should be used.

Do not use ECG electrodes during Magnetic Resonance (MRI) examination or Computed Tomography (CT). Conducted electric current may inflict burns, and MRI and CT devices may cause inaccurate readings.<sup>6</sup> EKG electrode may influence MRI and CT images as well.

Computed Tomography (CT). Conducted electric current may inflict burns, and MRI and CT devices may cause inaccurate readings. EKG electrode may influence MRI and CT images as well.

Strong sources of electromagnetic field, such as those emitted by electrosurgical equipment, may negatively influence the correct functioning of the ECG electrode. In the case of disposable ECG electrode usage in operating theatres, cables and equipment with appropriate protection against electromagnetic disruptions should be used.

Do not use the electrode if it is suffused, found in damaged packaging, or which expiry date has passed.

Gel of electrodes stored in open packaging may dry up, so the pouch should not be opened if there is no necessity of conducting the examination. Electrodes from opened packaging should be used as soon as possible.

An ECG electrode is a product which has a direct contact with patient's skin; therefore allergic reactions may occur in patients prone to allergies. If such allergic reactions, or other skin-related reactions, occur, they should be immediately examined by a doctor.

In view of firmly adhesive glue, the product is not appropriate to be used in patients with sensitive skin. In order to minimize the risk of skin irritation, when changing an electrode for a new one, the product should be placed on different spot on the skin.

Caution is advised in the use of abrasive products (pastes, gels, creams) preparing the patient's skin to ECG examination, especially in patients with hypersensitive skin.

During the preparation of ECG electrodes, sanitary procedures should be followed. Recommended method of patient's skin preparation before application of an electrode: shave overly hairy skin, clear up with several gentle movements with gauze or swab impregnated with a detergent or sanitizer, do not injure the epidermis, dry up. In the case of damaging of the epidermis during the preparation for electrode application procedure, other place of application should be chosen. Do not use alcohol solution or petrol solution to prepare the skin before ECG electrodes application.

Immediately after positioning and/or relocating the patient, both connection of electrodes to EKG cables and accuracy of the ECG device reading should be checked.

Excessive patient movement negatively influences the readings. Therefore, in the case of excitable patients, disruptions in ECG signals reception are possible.

The product is not intended for internal use. In the case of accidental swallowing of the electrode, a doctor should be consulted immediately.

Do not allow for contact with external electric current!

Utilisation of used ECG electrode should be done in accordance with regulations concerning medical products.

## **7. Shelf life**

The shelf life is 2 years from manufacture date under recommended storage conditions (section 5) in closed original packaging.

## Gebrauchsanweisung und Aufbewahrungshinweise der einmalverwendbaren EKG Elektroden

Die Verpackung unmittelbar vor der Benutzung öffnen.

Die Anweisung betrifft die einmalverwendbaren EKG Elektroden Typ EK-S.

### 1. Allgemeine Beschreibung

EKG Elektroden sind für die Ableitung bioelektrischer Signalen vom menschlichen Körper vorgesehen, um sie zum EKG Gerät weiterzugeben.

### 2. Merkmale der Elektrode

Nach Entfernen der Schutzfolie die Elektrode auf unverletzte Haut, an die Stelle anlegen, von der ein elektrisches Signal abgeleitet werden soll.

Von der Außenseite der Elektrode befindet sich der Anschluss, der die Elektrode ans EKG Gerät anschließt.

Die Elektrodenteile, die mit Patientenhaut in Berührung kommen (Klebschicht und Gel) sind aus neutralen Stoffen für den menschlichen Körper ausgeführt.

Mit einer Bezeichnung RTG gekennzeichnete Elektroden sind unsichtbar in Röntgenstrahlen.

### 3. Regeln zur Handhabung

Während der Handhabung der EKG Elektroden folgende Regeln beachten:

- Die Haut an der Applikationsstelle soll nicht mit einer Salbe oder Creme u.ä. bedecken. Depilation der Applikationsstellen wird empfohlen.
- Den Anschlusskabel so legen, dass zufälliges Abreißen der Elektrode unmöglich ist.
- Zum Anschließen der Elektrode ans EKG Gerät solche Kabel verwenden, die kompatibel mit einem bestimmten Typ des EKG Geräts sind.
- Ein Längsloch oder Einschnitt bei einigen Elektrodentypen ist für Legen des Anschlusslabels vorgesehen. Die Einzelheiten, die Applikationsweise dieser Elektroden betreffen, werden näher im Punkt 4.1. der folgenden Anweisung beschrieben.
- An Elektroden angeschlossene Kabel vor einem zufälligen Kontakt zu leitfähigen Teilen, einschließlich geerdeter Elementen schützen.
- Nach Beendigung der Untersuchung Elektroden auf die Weise entsorgen, die für medizinische Abfälle vorgesehen ist.
- Bei mehrtägiger Anwendung täglich den festen Sitz der Elektrode und die applizierte Hautfläche kontrollieren. Die Elektroden sind nicht repositionierbar.

### 4. Applikation

#### 4.1. Applikation der Standard-EKG-Elektroden

- a) Den Beutel an der markierten Linie öffnen (aufschneiden).
- b) Die Applikationspunkte am Patientenkörper festlegen. Ausgewählte Applikationspunkte von Creme, Gel, Salbe, Verschmutzungen oder anderen Trennschichten befreien. Bei Bedarf die Haut des Patienten mit Seifenwasser oder anderen geeigneten Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln abreiben dann gründlich vor Aufbringen





aufbringen, da sonst keine sichere Haftung und Signalableitung gewährleistet ist. Vor Aufbringen der Elektrode sich immer vergewissern, dass der Applikationspunkt trocken ist. Nicht auf übermäßig haarige Haut aufbringen.

- c) Den Anschlusskabel an die Elektrode anschließen, die sich auf der Plastikschutzkappe befindet.
- d) Nach Entfernen der transparenten Plastikschutzkappe Elektrode auf die früher vorbereiteten Haut platzieren. Von der Klebseite der Elektrode weißes Papier ablösen, das Entfernen der Elektrode von der transparenten Folie erleichtert. Bei Bedarf die Oberfläche der Elektrode mit einem Finger glätten und zart Kanten drücken.
- e) Nach Beendigung der Untersuchung Elektrode abheben, um sie zart von der Haut des Patienten abzulösen.

#### 4.2. Applikation der EKG Elektroden zur Holter Untersuchung

In Punkten a) - c) analog wie oben vorgehen.

- d) Bei Vorbereitung der Elektrode zur Applikation darauf beachten, dass der Einschnitt nach unten gerichtet wird.
- e) Elektroden von der Plastikschutzkappe nicht ablösen, den Anschluss durch den Einschnitt durchziehen - gemäß der Zeichnung - von der Klebseite bis zur Außenseite der Elektrode.
- f) Im Einschnitt platzierter Anschlusskabel an die Elektrode anschließen. Den Druckknopf/die Klammer mit dem Abführen nach oben richten. Ca. 3-4 cm loses Kabels (oberhalb des Einschnitts) lassen, damit er von der Elektrode nicht getrennt wurde.
- g) Elektroden nach Ablösen von der Plastikschutzkappe auf trockene und früher gereinigte Haut anlegen.
- h) Den Papierstreifen ablösen, der sich unterhalb des Einschnitts befindet und die Elektrode zudrücken, um den früher vorbereiteten Anschlusskabel zu befestigen.
- i) Bei Bedarf die Oberfläche der Elektrode mit einem Finger glätten und zart Kanten drücken.
- j) Nach der Untersuchung die Elektrode abheben, um sie zart von der Haut des Patienten abzulösen.



#### 5. Verpackung und Aufbewahrung

Elektroden in Originalverpackung bei Temperatur von 5°C bis 30°C aufbewahren, vor Sonnenstrahlung, Feuchtwerden und Verschmutzung schützen.

Nach Öffnen der Verpackung ungebrauchte Elektroden in Originalverpackung lassen und durch Falten der Verpackungskanten sichern. Geöffnet zu verwenden innerhalb von 5 bis zu 7 Tagen.

#### 6. Warnungen

Vor Beginnen der EKG Untersuchung die Funktionsfähigkeit des EKG Geräts kontrollieren. Nur in Verbindung mit kompatiblen Patientenkabeln und EKG Adaptern verwenden. Für die einmalverwendbaren EKG Elektroden als geeigneter Kabelendverschluss dienen Klammer und Druckknöpfe. Beim Kabel mit einem Bananenstecker einen geeigneten EKG Adapter verwenden.

Während einer Magnet-Resonanz-Untersuchung (MRI) und Computertomographie (CT) nicht verwenden. Leitstrom kann Verbrennungen verursachen und MRI- und CT-Geräte können zu ungenauen Messergebnissen führen. Elektrode kann auch die Qualität der MRI- oder CT-Bildgebung beeinflussen.

Starke Quellen des elektromagnetischen Feldes, wie die von einer elektrochirurgischen Ausrüstung emittiert wird, können die Funktionsfähigkeit der EKG Elektrode negativ beeinflussen.

Bei Verwendung der einmalverwendbaren EKG Elektrode im Operationsaal solche Kabel und Ausrüstung wählen, die geeignete Sicherung vor elektromagnetischen Störungen leisten.

Nasse Elektrode oder in einer beschädigten Verpackung bzw. mit einem abgelaufenen Haltbarkeitsdatum nicht verwenden.

Gel der Elektroden, die in einer geöffneten Verpackung aufbewahrt sind, kann trocken werden, darum ohne Notwendigkeit der Durchführung der Untersuchung den Beutel nicht öffnen. Elektroden von geöffneten Verpackungen so früh wie möglich ausnutzen.

EKG Elektrode hat einen unmittelbaren Kontakt zur Patientenhaut, deswegen besteht es die Möglichkeit, dass eine allergische Reaktion bei anfälligen Personen entsteht. Auftretende allergische Reaktionen oder Hautunverträglichkeiten ärztlich begutachten.

Hohe Klebekraft des Trägermaterials verbietet Anwendung bei mechanisch empfindlicher Haut. Um das Risiko der Hautreizung zu reduzieren, bei Wechseln der Elektrode die Neue an andere Stelle anlegen.

Bei Anwendung von Entfernungsmittel (Pasta, Gels, Cremes), die der Vorbereitung der Patientenhaut zur Untersuchung dienen, ist mit größter Vorsicht vorzugehen, besonders bei Patienten mit überempfindlicher Haut.

Bei Applikation der EKG Elektrode Hygiene-Regeln beachten. Vor Applikation der Elektrode ist es empfohlen Patientenhaut vorzubereiten d.h. übermäßig haarige Haut zu rasieren, mit einer vorsichtigen Bewegung mit einem Mull bzw. Tupfer mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel die Oberhaut nicht verletzend abzuwaschen und abzutrocknen. Bei Verletzung der Oberhaut während der Hautvorbereitung andere Applikationsstelle wählen. Es ist nicht empfohlen, Alkohol oder Benzin zur Hautvorbereitung vor Applikation der EKG Elektrode zu verwenden.

Unverzüglich nach Positionieren und/oder Verlagerung des Patienten Anschlüsse der Elektroden ans Kabel und Funktionsfähigkeit des EKG Geräts kontrollieren.

Übermäßige Beweglichkeit des Patienten negativ beeinflusst die Messergebnisse, deswegen sind Störungen beim Empfang der EKG Signalen bei hyperaktiven Patienten möglich.

Nicht zur Innenverwendung geeignet. Bei versehentlichem Verschlucken der Elektrode sofort Arzt hinzuziehen.

Nicht in Kontakt mit aktiver, elektrischer Fremdspannung!

Die Entsorgung der abgenutzten EKG Elektrode gemäß den Vorschriften über medizinische Abfälle.

## **7. Haltbarkeit**

Haltbarkeit: bis zu 2 Jahren unter den empfohlenen Lagerbedingungen (Abschnitt 5) in geschlossener Originalverpackung.

## Инструкция по использованию и хранению электродов ЭКГ одноразового применения

Упаковку следует вскрыть непосредственно перед использованием.

Инструкция касается электродов ЭКГ одноразового использования типа EK-S.

### 1. Общее описание

Электроды ЭКГ - предназначены для получения биоэлектрических сигналов из организма человека с целью последующей их передачи на устройство ЭКГ.

### 2. Характеристика электродов

После удаления защитной фольги с электрода, его следует наклеить на участок кожи без признаков повреждения, в точке, где должен быть принят электрический сигнал.

На внешней стороне электрода находится ввод для подключения к аппарату ЭКГ.

Части электрода, соприкасающиеся с кожей пациента (адгезивный слой и гель), изготовлены из материалов, нейтральных для организма человека.

Электроды, имеющие маркировку RTG, являются невидимыми в рентгеновских лучах.

### 3. Правила использования

Во время использования электродов ЭКГ следует соблюдать следующие правила:

- На местах установки электродов на коже не должно быть никаких мазей, кремов и т.п. Также следует удалить волосы с этих мест.
- Соединительный кабель необходимо располагать таким образом, чтобы исключить случайный отрыв электрода.
- С целью присоединения электродов к устройству ЭКГ следует применять кабели, соответствующие используемому типу аппарата ЭКГ.
- В некоторых типах электродов соединительный кабель должен быть вставлен в продолговатое отверстие или разрез на электроде. Детальное описание способа применения подобного типа электродов можно найти в пункте 4.1. настоящей инструкции.
- Соединительные кабели, подключенные к электродам, должны быть защищены от случайного контакта с другими токопроводящими частями, а также с заземленными элементами.
- После окончания процедуры, электроды следует утилизировать надлежащим и установленным в мед. учреждении способом.
- В случае использования электродов на протяжении нескольких дней, следует ежедневно проверять надежность установки электродов и отсутствие раздражения на поверхности кожи. Не следует изменять положение уже установленных электродов.

### 4. Установка

#### 4.1. Установка стандартных электродов ЭКГ

- а) Вскрыть упаковку вдоль указанной на упаковке линии.
- б) Определить место установки на теле пациента. Удалить с выбранных мест установки крем, гель, мазь, грязь или другие




непроводящие сигнал элементы. В случае необходимости, очистите кожу пациента водой с мылом и далее аккуратно высушите кожу перед постановкой электродов. Не допускается клеить электроды на влажную, смазанную гелем или маслом кожу, потому что в таком случае станет невозможно получить надёжное соединение и передачу сигнала. Перед применением электродов удостоверьтесь, что кожа в месте приклеивания сухая. Не приклеивайте электроды на волосистую поверхность кожи.

- c) Подключите кабель к электроду, находящемуся на пластиковом покрытии.
- d) После удаления прозрачного пластикового покрытия прикрепите электрод на предварительно подготовленную поверхности кожи. С липкой стороны электрода отклейте белую бумагу, которая облегчает отсоединение электрода от прозрачной фольги. В случае необходимости разгладьте поверхность электрода пальцами, аккуратно придавливая края.
- e) После окончания исследования электроды необходимо приподнять, чтобы аккуратно отклеить с поверхности кожи пациента.

#### 4.2. Установка электродов ЭКГ для холтеровских исследований

Пункты а) по с) выполнять, как описано выше.

- d) Подготавливая электроды к установке, следует обратить внимание, чтобы уложить электроды располагались желобком для проводов, направленным НА НИЗ
  - e) Не отклеивая электродов ЭКГ от пластикового покрытия, протянуть провод через вырезанное отверстие, как на рисунке, начиная с клеевой стороны на внешнюю сторону электрода.
- 
- f) Помещенный в желобке соединительный кабель подсоединить к электроду. Зажелку / пряжку направить выводом вверх. Следует оставить свободным примерно 3-4 см кабеля (выше отверстия), чтобы предотвратить его отсоединение от электрода.
  - g) После отклейки пластикового покрытия электроды приклеить на сухую и предварительно очищенную кожу.
  - h) Отклеить страховочный пояс, находящийся ниже отверстия электрода и прижать электрод так, чтобы сделать неподвижным предварительно подготовленный соединительный кабель.
  - i) В случае необходимости, разгладить поверхность электрода пальцем, мягко придерживая края.
  - k) После окончания исследования электроды необходимо приподнять, чтобы аккуратно отклеить с поверхности кожи пациента.

#### 5. Упаковка и хранение

Электроды следует хранить в оригинальной упаковке при температуре от 5 °С до 30 °С. Предохранять от солнечного света, сырости и загрязнения.

После вскрытия упаковки, невостребованные электроды следует оставить в оригинальной упаковке и край упаковки для сохранности подвернуть. Оставшиеся электроды необходимо использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки.

#### 6. Предостережения

Перед началом проведения исследования необходимо проверить правильную.

работу аппарата ЭКГ. Использовать исключительно совместимые с аппаратом кабели, проводящие сигнал от электрода к аппарату. Для электродов ЭКГ одноразового применения на концах проводов должны быть крепежи и защелки. Если провода имеют на конце вилку типа «банан», следует применять соответствующий адаптер ЭКГ, выполняющий функцию переходника.

Не используйте электроды ЭКГ во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) или Компьютерной томографии (КТ).

Сильные источники электромагнитного поля, такие как излучения от электрохирургического оборудования, могут негативно влиять на правильную работу электродов ЭКГ. В случае использования одноразовых электродов ЭКГ в операционных, следует подобрать провода и приборы с соответствующей защитой от электромагнитных возмущений.

Не допускается использовать электроды испачканные, находящиеся в поврежденной упаковке, или с просроченным сроком годности.

Если нет необходимости в проведении исследования, не вскрывайте упаковку, так как гель электродов в открытой упаковке может высохнуть. Электроды после вскрытия упаковки следует использовать в течение максимум 7 дней.

Электрод ЭКГ является изделием, имеющим непосредственный контакт с кожей пациента, в связи с чем существует возможность появления аллергических реакций у лиц, восприимчивых к аллергиям. При появлении аллергических реакций или других кожных реакций, следует обратиться к врачу.

В связи с сильными адгезивными свойствами клея, данные изделия не следует применять у пациентов с чувствительной кожей. Для минимизации риска раздражения кожи, во время замены электрода на новый, изделие следует прикрепить на другое место на коже.

Следует с осторожностью использовать абразивные изделия (пасты, гели, кремы) при подготовке кожи пациента к процедуре, особенно у людей с гиперчувствительной кожей.

Перед постановкой электродов ЭКГ необходимо провести гигиенические процедуры. Рекомендованные способы подготовки кожи пациента перед установкой электрода: побрить волосистый участок кожи, протереть несколько раз марлей или ватным тампоном, пропитанным моющим или дезинфицирующим средством так, чтобы не нарушить эпидермис, высушить участок. В случае повреждения эпидермиса во время процедуры подготовки участка кожи для установки электрода, следует подобрать другое место установки. Нельзя использовать спиртовой или бензиновый раствор при подготовке кожи к установке электродов ЭКГ. Сразу после размещения пациента необходимо проверить соединения электродов с кабелями/проводами ЭКГ, а также правильность регистрации сигнала на устройстве ЭКГ. Чрезмерная подвижность пациента негативно влияет на снятия показаний и, следовательно, могут быть нарушения в приеме сигналов ЭКГ у возбудимых пациентов.

Изделие не предназначено для внутреннего употребления. В случае проглатывания электрода следует немедленно проконсультироваться с врачом. Не допускать контакт с прямым источником тока!

Утилизация использованных электродов ЭКГ должна проводиться согласно

правилам утилизации изделий медицинских изделий.

#### **7. Срок службы**

Срок годности электродов - два года от даты изготовления при условии хранения, согласно требованиям, указанным в разделе 5 данной инструкции, в закрытой оригинальной упаковке.



Numer katalogowy  
Catalogue number  
Katalognummer  
Каталожный номер



Numer partii  
Batch code  
Lotnummer  
Номер партии



Użyć do  
Used to  
Gewöhnt an  
Используйте по



Nie używać ponownie  
Do not re-use  
Nicht wiederverwenden  
Не использовать более чем один раз



Wyrób niesterylny  
Non-sterile  
Produkt nicht steril  
Нестерильное изделие



Ostrzeżenie  
Caution  
Warnung  
Предостережение



Wytwórca  
Manufacturer  
Hersteller  
Производитель



Data produkcji  
Date of manufacture  
Herstellungsdatum  
Число производства



Ograniczenia temperatury  
Temperature limit  
Temperaturbeschränkungen  
Ограничения температуры



Chronić przed światłem słonecznym  
Keep away from sunlight  
Vor Sonnenstrahlen schützen  
Предохранять от солнечного света



Chronić przed wilgocią  
Keep dry  
Vor Feuchtigkeit schützen  
Предохранять от сырости



Nie używać jeżeli opakowanie zostało uszkodzone  
Do not use if the package is damaged  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
Не использовать если упаковка стала повреждённой



Wyrób nie zawiera polichloroku winylu  
Does not include the polyvinyl chloride  
Produkt enthält kein Polyvinylchlorid  
Изделие не включает винилхлорида



Wyrób nie zawiera lateksu gumy naturalnej  
Does not include natural rubber latex  
Produkt enthält keinen Latex  
Изделие не включает латекса натуральной резины



Wyrób posiada wbudowany czujnik powleczony chlorkiem srebra  
Includes a built-in sensor covered with silver chloride  
Produkt enthält einen eingebauten Sensor mit Silberchlorid  
Изделие имеет датчик покрытый хлоридом серебра



Zapoznać się z instrukcją używania  
Consult instructions for use  
Sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut machen  
Ознакомиться с инструкцией обслуживания



Wyrób medyczny  
Medical device  
Medizinprodukt  
Медицинское изделие