



PL Elektrody EKG

EN ECG electrodes

DE EKG-Elektroden

IT Elettrodi per ECG

SK EKG elektródy

CS Elektrody EKG

RO Electrozi ECG

ET EKG elektroodid

LV EKG elektrodi

RU Электроды для ЭКГ

FR Electrodes ECG

PT Eletrodos ECG

ES Electrodos de ECG

CNR EKG elektrode



Instrukcja używania

PL

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.



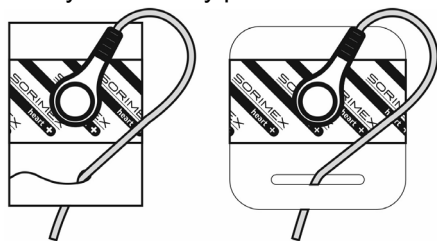
Rys. 1. Sposób podłączenia przewodu do elektrody

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. Zatrząsk/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 dłońią 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. Termin ważności wyrobu jest podany na opakowaniu i dotyczy wyrobów oryginalnie zamkniętych, przechowywanych zgodnie z zaleceniami producenta.

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

11. Objasnienia uzywanych symboli

	Sugerowana grupa pacjentów: dorośli		Data ważności		Chronić przed światłem słonecznym
	Sugerowana grupa pacjentów: pediatryczna. Dotyczy dzieci od niemowlęcego wieku (2 lata) do lat 18, zależnie od wagi pacjenta		Numer partii produkcyjnej		Chronić przed wilgocią
			Kod UDI wyrobu		Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Żel ciekły		Producent		Nie używać ponownie
	Żel stały		Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie EU 2017/745)		Ostrzeżenie
	Numer katalogowy wyrobu		Wyrób medyczny		Wyrób posiada wbudowany czujnik Ag/AgCl
	Indeks wyrobu		Zapoznać się z instrukcją używania		Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego
	Liczba sztuk w opakowaniu		Nie używać jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Wyrób nie zawiera polichlorku winylu
	Importer		Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii		Wyrób przeznaczony do stosowania podczas badań rentgenowskich

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

REF	Grupa pacjentów	Przeznaczenie
EK-S 22 PSG	pediatryczna	badanie spoczynkowe
EK-S 25 PSG	pediatryczna	monitorowanie krótkoterminowe
EK-S 30 PSG RTG	pediatryczna	monitorowanie krótkoterminowe
EK-S 30 PSG	pediatryczna	badanie spoczynkowe
EK-S 35 PSG ST	pediatryczna	testy wysiłkowe
EK-S 36 P	pediatryczna	monitorowanie długoterminowe
EK-S 39 PSG	pediatryczna	Holter
EK-S 40 PSG	pediatryczna	monitorowanie długoterminowe
EK-S 42 PSG	pediatryczna	monitorowanie długoterminowe
EK-S 44 PSG	dla dorosłych	badanie spoczynkowe
EK-S 45 PSG RTG	dla dorosłych	monitorowanie krótkoterminowe
EK-S 45 PSG	dla dorosłych	monitorowanie krótkoterminowe
EK-S 48 PSG	dla dorosłych	testy wysiłkowe
EK-S 50 NWSG	dla dorosłych	Holter
EK-S 50 P	dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe
EK-S 50 PSG	dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe
EK-S 55 P	dla dorosłych	monitorowanie krótkoterminowe / testy wysiłkowe
EK-S 55 PSG	dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe
EK-S 56 P	dla dorosłych	badanie spoczynkowe
EK-S 60 P T	dla dorosłych	Holter
EK-S 60 P	dla dorosłych	Holter
EK-S 60 PSG XC	dla dorosłych	testy wysiłkowe
EK-S 60 PSG	dla dorosłych	Holter
EK-S 61 P	dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe
EK-S 61 PSG	dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe
EK-S 62 PSG XC	dla dorosłych	testy 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.

Instruction for use

EN

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 occurrence 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 terminations. 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 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 completely 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 be unable for 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.
- 7.4. If necessary, the skin should be shaved, washed with soap and water and dried thoroughly.
- 7.5. The oblong hole or cut in some types of electrodes is intended for attaching the leadwire.
- 7.6. Do not change the position of the electrodes once attached.
- 7.7. After the examination has ended, electrodes should be disposed according to the local regulations.
- 7.8. 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).

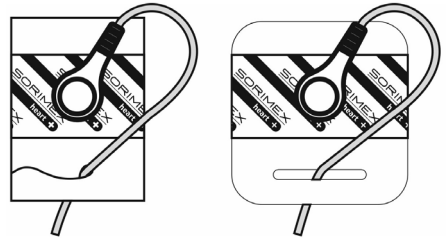


Fig. 2. Way of leadwire an Holter electrode connection

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.


















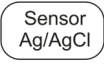









10. Storage conditions

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 expiry date of the product is given on the packaging and applies to originally sealed products, stored in accordance with the manufacturer's recommendations.

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		Indicates the date		Protect against sunlight
	Suggested group of patients: pediatric. Applies to children from infancy (2 years) to 18 years of age, depending on the patient's weight.		Production batch number		Keep dry
			Product UDI code		Temperature limit
	Liquid gel		Manufacturer		Do not re-use
	Solid gel		CE mark (conformance to the Regulation (EU) 2017/745)		Caution
	Catalogue number		Medical device		Product has an Ag/AgCl sensor
	Product index		Read the instruction for use		Product does not contain natural latex
	Pieces per packaging		Do not use if the package is damaged		Product does not contain polyvinyl chloride
	Importer		Authorized representative in the Switzerland		Product intended for use during X-ray examinations

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

REF	Patient group	Intended use
EK-S 22 PSG	pediatric	resting examination
EK-S 25 PSG	pediatric	short-term monitoring
EK-S 30 PSG RTG	pediatric	short-term monitoring
EK-S 30 PSG	pediatric	resting examination
EK-S 35 PSG ST	pediatric	stress tests
EK-S 36 P	pediatric	long-term monitoring
EK-S 39 PSG	pediatric	Holter
EK-S 40 PSG	pediatric	long-term monitoring
EK-S 42 PSG	pediatric	long-term monitoring
EK-S 44 PSG	for adults	resting examination
EK-S 45 PSG RTG	for adults	short-term monitoring
EK-S 45 PSG	for adults	short-term monitoring
EK-S 48 PSG	for adults	stress tests
EK-S 50 NWSG	for adults	Holter
EK-S 50 P	for adults	long-term monitoring
EK-S 50 PSG	for adults	long-term monitoring
EK-S 55 P	for adults	short-term monitoring / stress tests
EK-S 55 PSG	for adults	long-term monitoring
EK-S 56 P	for adults	resting examination
EK-S 60 P T	for adults	Holter
EK-S 60 P	for adults	Holter
EK-S 60 PSG XC	for adults	stress tests
EK-S 60 PSG	for adults	Holter
EK-S 61 P	for adults	long-term monitoring
EK-S 61 PSG	for adults	long-term monitoring
EK-S 62 PSG XC	for adults	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.

Gebrauchsanleitung

DE

Diese Anleitung gilt für Einweg-EKG-Elektroden vom Typ EK-S.

1. Bestimmung und Funktion des Erzeugnisses

Die EKG-Elektroden sind für diagnostische Untersuchungen und die Überwachung der Herzfunktion des Patienten bestimmt.

Die Elektroden werden auf die Haut geklebt, um ein elektrisches Signal von der Körperoberfläche über Kabel und Leitungen zu einem EKG-Gerät oder EKG-Monitor zu übertragen, welche das resultierende Signal zu einem Elektrokardiogramm oder Vektorkardiogramm verarbeiten.

2. Patientenzielgruppen

Die Elektroden sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen vorgesehen, wie vom Hersteller in Punkt 12 empfohlen.

3. Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung des Produkts bekannt.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Die EKG-Elektrode ist ein Gerät mit direktem Kontakt zur Haut des Patienten. Bei Menschen mit besonders empfindlicher Haut besteht die Gefahr von Reizungen und allergischen Reaktionen. Das Auftreten von Hautreaktionen erfordert ärztlichen Rat.

5. Warnungen

- 5.1. Elektroden sind Einwegprodukte. Sie dürfen nicht wiederholt verwendet werden. Eine wiederholte Anwendung kann zu einer Infektion des Patienten führen.
- 5.2. Elektroden nur auf unbeschädigter Haut einsetzen. Die Elektroden dürfen nicht auf verletzter, infizierter oder mit Läsionen bedeckter Haut angebracht werden.
- 5.3. Es dürfen keine EKG-Elektroden während einer Magnetresonanztomographie (MRT) eingesetzt werden. Wenn die Elektroden auf der Haut verbleiben, kann der Patient Verbrennungen erleiden.
- 5.4. Bei Eingriffen mit elektrochirurgischen Geräten sind die Elektroden so weit wie möglich von der Operationsstelle entfernt anzubringen, um das Risiko einer Verbrennung der Haut des Patienten zu minimieren.

6. Vorsichtsmaßnahmen

- 6.1. Elektroden nicht auf feuchte, geölte Haut kleben, da die Gefahr besteht, dass sich die Elektroden ablösen.
- 6.2. Das unvorsichtige Entfernen der Elektrode kann zu Hautreizungen führen.
- 6.3. Bei Wechsel einer Elektrode gegen eine neue ist der Anbringungsort der neuen Elektrode zu ändern, um Hautreizungen zu vermeiden.

- 6.4. Für Einweg-EKG-Elektroden sind Clips und Druckknöpfe die geeigneten Arten des Anschlusses der EKG-Kabel/-Leitungen. Für Kabel/Leitungen, die mit einem Bananenstecker abgeschlossen sind, ist ein entsprechender EKG-Adapter zu verwenden.
- 6.5. Feuchte Elektroden oder Elektroden in beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden.
- 6.6. Elektroden dürfen nicht nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht mehr eingesetzt werden.
- 6.7. Aufgrund der Gefahr des Austrocknens des Gels dürfen die Verpackungen nicht geöffnet werden, wenn keine Notwendigkeit des Einsatzes des Elektroden besteht.
- 6.8. Die Verwendung von Alkohol zur Vorbereitung der Haut auf die Untersuchung wird aufgrund der Erhöhung der Impedanz der Haut nicht empfohlen. Wird dennoch Alkohol eingesetzt, dann ist sicherzustellen, dass dieser vor dem Aufkleben der Elektrode vollständig von der Haut verdunstet ist.
- 6.9. Übermäßige Bewegungen des Patienten beeinträchtigen die Qualität des EKG-Signals.
- 6.10. Wenn sich eine Elektrode von der Haut ablöst, ist sie durch eine neue zu ersetzen.
- 6.11. Das Anbringen von Elektroden auf übermäßig behaarter Haut kann die korrekte Durchführung des EKGs verhindern.
- 6.12. Bei Säuglingen und Kindern sowie Personen mit besonders empfindlicher Haut dürfen keine Peelingmittel eingesetzt werden.

7. Regeln des Einsatzes

- 7.1. Mit „RTG“ gekennzeichnete Elektroden sind für den Einsatz bei Röntgenuntersuchungen vorgesehen.
- 7.2. Zur Verbindung der Elektrode mit einem EKG-Gerät sind EKG-Kabel und -Leitungen zu verwenden, die mit dem eingesetzten Gerät kompatibel sind.
- 7.3. Die Haut an der Stelle der Anbringung der Elektrode muss sauber, trocken und frei von übermäßiger Behaarung sein. Falls erforderlich, ist die Haut zu rasieren, mit Seifenwasser zu waschen und gründlich abzutrocknen.
- 7.4. Das Langloch bzw. die Aussparung in einigen Typen der Elektroden ist zur Befestigung des Anschlusskabels vorgesehen.
- 7.5. Die Position der einmal aufgeklebten Elektroden darf nicht verändert werden.
- 7.6. Nach Abschluss der Untersuchungen sind die Elektroden gemäß den lokalen Rechtsvorschriften zu entsorgen.
- 7.7. Wenn nach dem Entfernen der Elektrode eine kleine Menge Gel auf der Haut zurückbleibt, ist dieses mit einem Papiertuch zu entfernen oder mit Wasser abzuwaschen.

8. Auftragung

- 8.1. Beutel entlang der auf der Verpackung angegebenen gestrichelten Linie öffnen.
- 8.2. Die Applikationsstellen am Körper des Patienten festlegen. Gegebenenfalls ist die Haut des Patienten gemäß Punkt 7.3 vorzubereiten. Vor dem Aufkleben der Elektrode ist sicherzustellen, dass die Anbringungsstelle trocken ist.

8.3. Anschlusskabel an eine Elektrode auf einer transparenten Folie anschließen.

8.4. Nach dem Abziehen der Elektroden von der transparenten Folie sind die Elektroden auf die vorbereitete Haut aufzubringen, wobei die Informationen in den Punkten 5, 6, 7 zu berücksichtigen sind. Dabei ist das weiße Papierelement (Fingerlift), das die Herausnahme der Elektrode aus der Folie erleichtert, von der klebenden Seite der Elektrode abzuziehen. Elektrode auf die Haut aufkleben und die Ränder leicht andrücken.



Abbildung 1. Art des Anschlusses des Kabels die Elektrode

8.5. Bei Elektroden für Holter-EKGs:

8.5.1. Ohne die Elektroden von der transparenten Folie abzuziehen, das Kabel, wie in Abbildung 2 gezeigt, durch die Öffnung ziehen, beginnend auf der klebenden Seite hin zur Außenseite der Elektrode.

8.5.2. Anschlusskabel in der Aussparung an die Elektrode anschließen. Druckverschluss / Clips mit der Leitung nach oben ausrichten, wie auf Abbildung 2 dargestellt. Etwa 3-4 Zentimeter loser Leitung (oberhalb der Öffnung) belassen, um eine Lösung von der Elektrode zu verhindern.

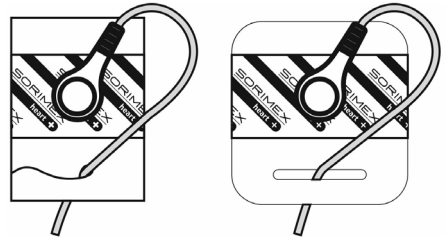


Abbildung 2. Art des Anschlusses der Leitungen an Elektroden für Holter-EKGs

8.5.3. Es ist darauf zu achten, dass die Elektroden mit der Aussparung zur Befestigung der Leitung nach unten angeklebt werden (Abbildung 2).

9. Abnahme der Elektrode

Nach der Durchführung der Untersuchung ist die Elektrode vorsichtig anzuheben und langsam abzuziehen, wobei die Haut des Patienten mit der freien Hand festgehalten wird. Zu vermeiden ist ein Abziehen unter rechtem Winkel, um das Risiko von Hautreizungen zu minimieren.


10. Lagerungsbedingungen

10.1. Die Elektroden sind in der Originalverpackung bei Temperaturen zwischen 5°C und 30°C, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Schmutz zu lagern.

10.2. Das Verfallsdatum des Produkts ist auf der Verpackung angegeben und gilt für original verschlossene Produkte, die gemäß den Empfehlungen des Herstellers gelagert wurden.

10.3. Unbenutzte Elektroden sind in der Originalverpackung zu belassen und innerhalb der nächsten 7 Tage zu verwenden. Verpackung vor dem Verbiegen der Ränder schützen.

11. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Empfohlene Patientengruppe: Erwachsene		Verfallsdatum		Vor Sonnenstrahlen schützen
	Vorgeschlagene Patientengruppe: pädiatrisch. Betrifft Kinder vom Säuglingsalter (2 Jahre) bis zu 18 Jahren, abhängig vom Gewicht des Patienten.		Lotnummer		Vor Feuchtigkeit schützen
			UDI-Code des Produkts		Temperaturbeschränkungen
	Flüssiges Gel		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Festes Gel		CE-Zeichen (Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745		Warnung
	Katalognummer		Medizinprodukt		Das Produkt besitzt einen eingebauten Ag/AgCl-Sensor
	Index des Produkts		Sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut machen		Das Produkt enthält keinen Naturlatex
	Stückzahl in der Verpackung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Das Erzeugnis enthält kein Polyvinylchlorid
	Importeur		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Produkt zur Verwendung bei Röntgenuntersuchungen

12. Empfohlene Patientengruppen und Verwendungszweck der EKG-Elektroden vom Typ EK-S

REF	Patientengruppe	Bestimmung
EK-S 22 PSG	pädiatrisch	Ruheuntersuchung
EK-S 25 PSG	pädiatrisch	Kurzzeitüberwachung
EK-S 30 PSG RTG	pädiatrisch	Kurzzeitüberwachung
EK-S 30 PSG	pädiatrisch	Ruheuntersuchung
EK-S 35 PSG ST	pädiatrisch	Belastungstests
EK-S 36 P	pädiatrisch	Langzeitüberwachung
EK-S 39 PSG	pädiatrisch	Holter
EK-S 40 PSG	pädiatrisch	Langzeitüberwachung
EK-S 42 PSG	pädiatrisch	Langzeitüberwachung
EK-S 44 PSG	für Erwachsene	Ruheuntersuchung
EK-S 45 PSG RTG	für Erwachsene	Kurzzeitüberwachung
EK-S 45 PSG	für Erwachsene	Kurzzeitüberwachung
EK-S 48 PSG	für Erwachsene	Belastungstests
EK-S 50 NWSG	für Erwachsene	Holter
EK-S 50 P	für Erwachsene	Langzeitüberwachung
EK-S 50 PSG	für Erwachsene	Langzeitüberwachung
EK-S 55 P	für Erwachsene	Kurzzeitüberwachung / Belastungstests
EK-S 55 PSG	für Erwachsene	Langzeitüberwachung
EK-S 56 P	für Erwachsene	Ruheuntersuchung
EK-S 60 P T	für Erwachsene	Holter
EK-S 60 P	für Erwachsene	Holter
EK-S 60 PSG XC	für Erwachsene	Belastungstests
EK-S 60 PSG	für Erwachsene	Holter
EK-S 61 P	für Erwachsene	Langzeitüberwachung
EK-S 61 PSG	für Erwachsene	Langzeitüberwachung
EK-S 62 PSG XC	für Erwachsene	Belastungstests

13. Meldung von Vorfällen unter Verwendung des Erzeugnisses

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Erzeugnis muss dem Hersteller und der für den Wohnort des Nutzers oder Patienten zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden.

Il presente manuale d'uso si riferisce agli elettrodi ECG monouso tipo EK-S.

1. Uso previsto e funzionamento del prodotto

Gli elettrodi ECG sono destinati alle indagini diagnostiche e al monitoraggio della frequenza cardiaca del paziente.

Gli elettrodi vengono posizionati sulla pelle per trasmettere il segnale elettrico dalla superficie del corpo tramite cavi e condotti ECG all'apparecchiatura ECG o al monitor della frequenza cardiaca che trasformano il segnale ricevuto in un elettrocardiogramma o in un cardiogramma vettoriale.

2. Gruppi di pazienti destinatari del prodotto

Gli elettrodi sono destinati all'uso dal personale medico qualificato in lattanti, bambini e adulti secondo le indicazioni del produttore di cui al punto 12.

3. Controindicazioni

Non esistono le controindicazioni all'uso del prodotto che siano note al produttore.

4. Possibili effetti collaterali

L'elettrodo ECG è un prodotto a contatto diretto con la pelle del paziente. Esiste il rischio di irritazioni cutanee e reazioni allergiche in persone particolarmente sensibili. In caso di reazioni cutanee contattare il medico.

5. Avvertenze

- 5.1. Gli elettrodi sono monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo causa il rischio di infezione nel paziente.
- 5.2. Utilizzare gli elettrodi solo sulla pelle integra. Non posizionare gli elettrodi sulla pelle ferita, infetta, con alterazioni cutanee.
- 5.3. Non utilizzare gli elettrodi ECG durante l'esame di risonanza magnetica (MRI). Lasciando gli elettrodi sulla pelle, si rischiano le ustioni nel paziente.
- 5.4. Durante gli interventi con l'impiego di apparecchiatura elettrochirurgica, posizionare gli elettrodi il più lontano possibile dal punto di intervento al fine di ridurre al minimo il rischio di ustioni della pelle del paziente.

6. Precauzioni

- 6.1. Non posizionare gli elettrodi sulla pelle umida e oleosa per prevenire il rischio che qualche elettrodo si stacchi dalla pelle.
- 6.2. La rimozione incauta di un elettrodo può causare l'irritazione cutanea.
- 6.3. In caso di sostituzione dell'elettrodo con uno nuovo, cambiare il punto di applicazione dell'altro elettrodo per evitare l'irritazione della pelle.
- 6.4. In caso di elettrodi ECG monouso i terminali dei cavi /condotti ECG più adatti sono morsetti e staffe. In caso di cavi / condotti terminati con connettori a banana, utilizzare il rispettivo adattatore ECG.

- 6.5. Non utilizzare gli elettrodi bagnati o stoccati in un imballo danneggiato.
- 6.6. Non utilizzare gli elettrodi dopo la loro scadenza d'uso.
- 6.7. Non aprire l'imballo se non è necessario utilizzare gli elettrodi durante l'indagine per prevenire il rischio che il gel conduttore si essicchi.
- 6.8. Si sconsiglia di utilizzare alcool per preparare la pelle all'esame a causa delle sue proprietà che maggiorano l'impedenza cutanea. Tuttavia, se si usa l'alcool, assicurarsi che l'alcool sia completamente evaporato dalla pelle prima di posizionare l'elettrodo.
- 6.9. Troppi movimenti del paziente durante l'esame pregiudicano la qualità del segnale ECG.
- 6.10. Se un elettrodo si stacca dalla pelle, sostituirlo con uno nuovo.
- 6.11. Il posizionamento degli elettrodi sulla pelle troppo pelosa può rendere impossibile l'esecuzione corretta dell'esame ECG.
- 6.12. Non utilizzare i prodotti abrasivi in lattanti e bambini e in persone con pelle particolarmente sensibile.

7. Regole d'uso

- 7.1. Gli elettrodi identificati "RTG" sono destinati all'uso durante gli esami radiografici.
- 7.2. Per la connessione dell'elettrodo con l'apparecchiatura ECG utilizzare cavi e condotti ECG compatibili con l'apparecchiatura utilizzata.
- 7.3. Nel punto di applicazione dell'elettrodo, la pelle deve essere pulita, asciutta e non troppo pelosa. Se necessario, rasare la pelle, lavare con acqua saponata e asciugare accuratamente.
- 7.4. In alcuni tipi di elettrodi l'apertura longitudinale o l'intaglio sono destinati al fissaggio del cavo di collegamento.
- 7.5. Non modificare la posizione degli elettrodi già applicati sulla pelle.
- 7.6. Dopo la fine dell'esame, smaltire gli elettrodi in conformità alle leggi locali.
- 7.7. Qualora dopo la rimozione di un elettrodo sulla pelle rimanga una certa quantità di gel, rimuoverlo con carta assorbente o pulire con acqua.

8. Applicazione

- 8.1. Aprire il sacco lungo la linea tratteggiata visibile sulla confezione.
- 8.2. Identificare i punti di applicazione sul corpo del paziente. Se necessario, preparare la pelle del paziente come descritto al punto 7.3. Prima di applicare l'elettrodo, assicurarsi sempre che il punto prescelto è asciutto.
- 8.3. Collegare il cavo di collegamento con l'elettrodo posto sulla pellicola trasparente.
- 8.4. Dopo la rimozione della pellicola trasparente, applicare gli elettrodi sulla pelle preparata, rispettando le disposizioni del punto 5, 6, 7. Si raccomanda di staccare l'elemento bianco di carta (fingerlift) dal lato adesivo dell'elettrodo per facilitare la rimozione dell'elettrodo dalla pellicola. Applicare l'elettrodo sulla pelle premendo leggermente i suoi bordi.



Fig. 1. Modalità di collegamento del cavo all'elettrodo

8.5. In caso di elettrodi destinati all'esame holter:

8.5.1. Senza staccare gli elettrodi dalla pellicola trasparente, infilare il cavo nell'apertura preparata secondo la fig. 2, partendo dal lato adesivo in direzione del lato esterno dell'elettrodo.

8.5.2. Collegare con l'elettrodo il cavo di collegamento posto nell'intaglio. Posizionare nuovamente il morsetto / la staffa con il cavo rivolto verso l'alto come mostrato in fig. 2. Lasciare ca. 3-4 centimetri di cavo libero (sopra l'apertura) per prevenire che si scolleghi dall'elettrodo

8.5.3. Prestare attenzione al fine di applicare gli elettrodi con l'intaglio di fissaggio del cavo rivolto verso il basso (fig. 2).

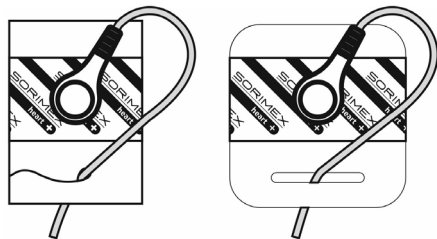


Fig. 2. Modalità di collegamento dei cavi agli elettrodi holter

9. Rimozione dell'elettrodo

Dopo l'esame far leva sull'elettrodo e lentamente staccarlo con cura, tenendo con la mano libera la pelle del paziente. Evitare di staccare l'elettrodo all'angolo retto per ridurre al minimo il rischio di irritazione cutanea nel paziente.


















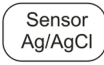









10. Condizioni di stoccaggio

10.1. Stoccare gli elettrodi nell'imballo originale, a temperatura compresa tra 5°C a 30°C, proteggerli contro l'azione diretta della luce solare, dell'umidità e delle impurità.

10.2. La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione e si applica ai prodotti originariamente sigillati, conservati secondo le indicazioni del produttore.

10.3. Lasciare gli elettrodi non utilizzati in un imballo originale e utilizzare entro i 7 giorni successivi. Proteggere l'imballo ripiegando i suoi lati.

11. Simbologia utilizzata

	Gruppo di destinatari raccomandato: adulti		Data di scadenza		Proteggere dai raggi solari
	Gruppo di pazienti suggerito: pediatrico. Applicabile a bambini dall'età infantile (2 anni) fino ai 18 anni, a seconda del peso del paziente.		Numero di lotto		Proteggere dall'umidità
			Codice UDI di Prodotto		Restrizioni di temperatura
	Gel liquido		Produttore		Non riutilizzare
	Gel solido		Marchio CE (conformità al Regolamento (UE) 2017/745		Avvertimento
	Numero di catalogo		Dispositivo medico		Protetto munito di sensore
	Indice del prodotto		Familiarizzare con le istruzioni per l'uso		Non contiene lattice naturale
	Numero di pezzi nel Confezione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Non contiene polivinilcloruro
	Importatore		Rappresentante autorizzato in Svizzera		Prodotto destinato all'uso durante gli esami radiografici

12. Gruppi di pazienti raccomandati e uso previsto degli elettrodi ECG tipo EK-S

REF	Gruppo di pazienti	Destinazione
EK-S 22 PSG	pediatrico	esame a riposo
EK-S 25 PSG	pediatrico	monitoraggio a breve termine
EK-S 30 PSG RTG	pediatrico	monitoraggio a breve termine
EK-S 30 PSG	pediatrico	esame a riposo
EK-S 35 PSG ST	pediatrico	test da sforzo
EK-S 36 P	pediatrico	monitoraggio a lungo termine
EK-S 39 PSG	pediatrico	Holter
EK-S 40 PSG	pediatrico	monitoraggio a lungo termine
EK-S 42 PSG	pediatrico	monitoraggio a lungo termine
EK-S 44 PSG	per adulti	esame a riposo
EK-S 45 PSG RTG	per adulti	monitoraggio a breve termine
EK-S 45 PSG	per adulti	monitoraggio a breve termine
EK-S 48 PSG	per adulti	test da sforzo
EK-S 50 NWSG	per adulti	Holter
EK-S 50 P	per adulti	monitoraggio a lungo termine
EK-S 50 PSG	per adulti	monitoraggio a lungo termine
EK-S 55 P	per adulti	monitoraggio a breve termine / test da sforzo
EK-S 55 PSG	per adulti	monitoraggio a lungo termine
EK-S 56 P	per adulti	esame a riposo
EK-S 60 P T	per adulti	Holter
EK-S 60 P	per adulti	Holter
EK-S 60 PSG XC	per adulti	test da sforzo
EK-S 60 PSG	per adulti	Holter
EK-S 61 P	per adulti	monitoraggio a lungo termine
EK-S 61 PSG	per adulti	monitoraggio a lungo termine
EK-S 62 PSG XC	per adulti	test da sforzo

13. Segnalazione di incidenti con l'uso del prodotto

Ogni incidente grave connesso con l'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'ente del paese membro competente per la residenza dell'utente o del paziente.

Návod na používanie

Návod sa vzťahuje na EKG elektródy typu EK-S na jednorazové použitie.

1. Určenie a funkcie výrobku

EKG elektródy sú určené na diagnostické vyšetrenia a sledovanie činnosti srdca pacienta.

Elektródy sa prilepia na pokožku, aby odoslali elektrický signál z povrchu tela prostredníctvom EKG káblov do EKG prístroja alebo zariadenia na monitorovanie tepu srdca, ktoré spracujú získaný signál na elektrokardiogram resp. vektorový kardiogram.

2. Cieľové skupiny pacientov

Elektródy sú určené na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi u dojčiat, detí a dospelých v súlade s odporúčaniami výrobcu uvedenými v bode 12.

3. Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre používanie výrobku.

4. Možné nežiaduce účinky

EKG elektróda je výrobok, ktorý prichádza do priameho kontaktu s pokožkou pacienta. Existuje nebezpečenstvo podráždenia a alergickej reakcie u osôb s obzvlášť citlivou pokožkou. V prípade výskytu kožnej reakcie je potrebné sa poradiť s lekárom.

5. Upozornenia

- 5.1. Elektródy sú pomôcky na jedno použitie. Nepoužívajte ich opakovane. Opakované použitie môže viesť k infekcii pacienta.
- 5.2. Elektródy používajte iba na nepoškodenú pokožku. Nenalepujte elektródy na poškodenú, infikovanú a chorobami zmenenú pokožku.
- 5.3. Nepoužívajte EKG elektródy pri vyšetrení zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI). Ponechanie elektród na pokožke môže spôsobiť u pacienta popáleniny.
- 5.4. Pri ošetreniach s použitím elektrochirurgických zariadení umiestnite elektródy čo najďalej od miesta ošetrenia s cieľom minimalizovať riziko popálenia pokožky pacienta.

6. Bezpečnostné opatrenia

- 6.1. Nenalepujte elektródy na vlhkú, mastnú pokožku, pretože by sa elektróda mohla odlepiť.
- 6.2. Neopatrné odstránenie elektródy môže spôsobiť podráždenie pokožky.
- 6.3. V prípade výmeny elektródy za novú je potrebné zmeniť miesto aplikácie ďalšej elektródy, aby sa predišlo podráždeniu pokožky.
- 6.4. Pre EKG elektródy na jednorazové použitie vhodnými druhmi ukončení EKG káblov sú spony a západky. V prípade káblov ukončených banánovým konektorom, použite príslušný EKG adaptér.

- 6.5. Nepoužívajte namočené elektródy alebo elektródy, ktoré sa nachádzajú v poškodenom balení.
- 6.6. Nepoužívajte elektródy po dátume expirácie.
- 6.7. Neotvárajte balenie bez potreby použitia elektród na vyšetrenie, pretože to môže spôsobiť vyschnutie gélu.
- 6.8. Používanie alkoholu na prípravu pokožky k vyšetreniu sa neodporúča vzhľadom na účinok zvyšujúci impedanciu kože. Ak však používate alkohol, pred nalepením elektród sa uistite, že alkohol úplne odparoval z pokožky.
- 6.9. Nadmerný pohyb pacienta negatívne vplýva na kvalitu EKG signálu.
- 6.10. V prípade, že sa elektróda odlepí od pokožky, vymeňte ju za novú.
- 6.11. Nalepenie elektród na veľmi ochlpenú pokožku môže zabrániť správne vykonaniu EKG vyšetrenia.
- 6.12. Nepoužívajte brúsne prostriedky u dočiat a detí ani u osôb s obzvlášť citlivou pokožkou.

7. Zásady používania

- 7.1. Elektródy s označením „RTG“ sú určené na používanie pri röntgenových vyšetreniach.
- 7.2. Na pripojenie elektródy k EKG prístroju používajte EKG káble, ktoré sú kompatibilné s používaným zariadením.
- 7.3. Pokožka na mieste nalepenia elektródy musí byť čistá, suchá a bez nadmerného ochlpenia. V prípade potreby oholte pokožku, umyte ju vodou s mydlom a dôkladne osušte.
- 7.4. Pozdĺžny otvor alebo zárez v niektorých typoch elektród je určený na pripevnenie pripojovacieho kábla.
- 7.5. Nemeňte umiestnenie elektród, ktoré už boli nalepené.
- 7.6. Po ukončení vyšetrenia likvidujte elektródy v súlade s miestnymi predpismi.
- 7.7. Ak po odstránení elektródy na pokožke ostane malé množstvo gélu, odstráňte ho papierovou utierkou alebo opláchnite vodou.

8. Aplikácia

- 8.1. Otvorte balenie pozdĺž označenej prerušovanej čiary.
- 8.2. Určite miesto aplikácie elektródy na tele pacienta. V prípade potreby pripravte pokožku pacienta podľa bodu 7.3. Pred nalepením elektródy sa vždy uistite, že je miesto nalepenia suché.
- 8.3. Spojte pripojovací kábel s elektródou umiestnenou na transparentnej fólii.
- 8.4. Po odstránení elektród z transparentnej fólie ich aplikujte na predtým pripravenú pokožku, pričom zohľadnite informácie uvedené v bodoch 5, 6, 7. Odporúča sa odlepiť z lepiacej strany elektródy bielu papierovú časť (fingerlift), ktorá uľahčuje odstránenie elektródy z fólie. Nalepte elektródu na pokožku a jemne pritlačte jej okraje.



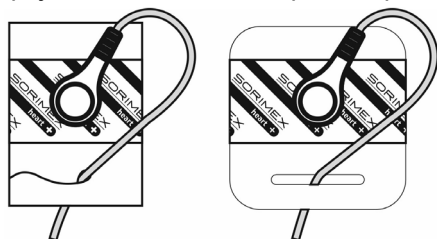
Obr. 1. Spôsob pripojenia kábla k elektróde

8.5. V prípade elektród pre Holterovo monitorovanie:

8.5.1. Bez toho, aby ste odlepili elektródy z transparentnej fólie, pretiahnite kábel cez vyrezaný otvor podľa obr. 2, pričom začnite od lepiacej strany smerom k vonkajšej strane elektródy.

8.5.2. Pripojovací kábel umiestnený vo výreze spojte s elektródou. Západku/sponu nastavte tak, aby kábel smeroval hore podľa obr. 2. Ponechajte približne 3-4 centimetre voľného kábla (nad otvorom), aby sa predišlo jeho odpojeniu od elektródy.

8.5.3. Je potrebné dať pozor, aby výrez na upevnenie kábla v elektródach smeroval dole (obr. 2).



Obr. 2. Spôsob pripojenia káblov k Holterovým elektródam

9. Odstránenie elektródy

Po vykonaní vyšetrenia podvihnite elektródu a opatrne, pomaly ju odlepujte, pričom voľnou rukou pridržievajte pokožku pacienta. Vyhýbajte sa odlepovaniu pod pravým uhlom s cieľom minimalizovať riziko podráždenia pokožky.









10. Podmienky skladovania

10.1. Elektródy skladujte v originálnom balení pri teplote 5 °C až 30 °C, chráňte pred priamym slnečným žiarením, vlhkosťou a znečistením.

10.2. Dátum spotreby produktu je uvedený na obale a vzťahuje sa na originálne uzavreté produkty, skladované v súlade s odporúčaniami výrobcu.

10.3. Nepoužité elektródy ponechajte v originálnom balení a spotrebujte v priebehu nasledujúcich 7 dní. Zabezpečte balenie zahnutím okrajov.

11. Vysvetlenie používaných symbolov

	Odporúčaná skupina pacientov: dospelí		Dátum spotreby		Chráňte pred slnečným žiarením
	Odporúčaná skupina pacientov: pediatrická. Týka sa detí od dojčenského veku (2 roky) po 18 rokov, v závislosti od váhy pacienta.		Číslo parcely		Chráňte pred vlhkosťou
			UDI kód Produkt		Teplotné obmedzenia
	Tekutý gél		Producent		Nepoužívajte opakovane
	Tuhý gél		Značka CE (v súlade s nariadenie (EÚ) 2017/745		POZOR
	Katalógové číslo		Zdravotnícka pomôcka		Výrobok má zabudovaný snímač Ag/AgCl
	Index produktu		Oboznámte sa s návodom na použitie		Výrobok neobsahuje prírodný latex
	Počet kusov v balení		Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Výrobok neobsahuje polyvinylchlorid
	Dovozca		Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		Výrobok určený na použitie počas röntgenového vyšetrenia

12. Odporúčané skupiny pacientov a určenie EKG elektród typu EK-S

REF	Skupina pacientov	Určenie
EK-S 22 PSG	pediatrický	kludové vyšetrenie
EK-S 25 PSG	pediatrický	krátkodobé monitorovanie
EK-S 30 PSG RTG	pediatrický	krátkodobé monitorovanie
EK-S 30 PSG	pediatrický	kludové vyšetrenie
EK-S 35 PSG ST	pediatrický	záťažové testy
EK-S 36 P	pediatrický	dlhodobé monitorovanie
EK-S 39 PSG	pediatrický	Holter
EK-S 40 PSG	pediatrický	dlhodobé monitorovanie
EK-S 42 PSG	pediatrický	dlhodobé monitorovanie
EK-S 44 PSG	pre dospelých	kludové vyšetrenie
EK-S 45 PSG RTG	pre dospelých	krátkodobé monitorovanie
EK-S 45 PSG	pre dospelých	krátkodobé monitorovanie
EK-S 48 PSG	pre dospelých	záťažové testy
EK-S 50 NWSG	pre dospelých	Holter
EK-S 50 P	pre dospelých	dlhodobé monitorovanie
EK-S 50 PSG	pre dospelých	dlhodobé monitorovanie
EK-S 55 P	pre dospelých	krátkodobé monitorovanie / záťažové testy
EK-S 55 PSG	pre dospelých	dlhodobé monitorovanie
EK-S 56 P	pre dospelých	kludové vyšetrenie
EK-S 60 P T	pre dospelých	Holter
EK-S 60 P	pre dospelých	Holter
EK-S 60 PSG XC	pre dospelých	záťažové testy
EK-S 60 PSG	pre dospelých	Holter
EK-S 61 P	pre dospelých	dlhodobé monitorovanie
EK-S 61 PSG	pre dospelých	dlhodobé monitorovanie
EK-S 62 PSG XC	pre dospelých	záťažové testy

13. Hlásenie incidentov spojených s použitím výrobku

Každý vážny incident súvisiaci s výrobkom je potrebné nahlásiť výrobcovi a orgánu členského štátu príslušnému podľa bydliska používateľa alebo pacienta.

Návod k použití

Návod se vztahuje na elektrody EKG pro jednorázové použití typu EK-S.

1. Účel použití a fungování výrobku

Elektrody EKG jsou určeny pro diagnostické testování a monitorování srdeční funkce pacienta.

Elektrody jsou přilepeny na kůži, aby přenášely elektrický signál z povrchu těla pomocí kabelů a vodičů EKG do přístroje EKG nebo srdečního monitoru, který převádí výsledný signál na elektrokardiogram nebo vektorový kardiogram.

2. Cílové skupiny pacientů

Elektrody jsou určeny k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem u kojenců, dětí a dospělých v souladu s doporučeními výrobce uvedenými v bodě 12.

3. Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace použití produktu.

4. Možné nežádoucí účinky

Elektroda EKG je produkt, který přichází do přímého kontaktu s pokožkou pacienta. Existuje riziko podráždění a alergických reakcí u osob se zvláště citlivou pokožkou. Výskyt kožních reakcí vyžaduje lékařskou pomoc.

5. Upozornění

- 5.1.** Elektrody jsou výrobky pro jednorázové použití. Nepoužívejte je znovu! Opakované použití může pacienta infikovat.
- 5.2.** Elektrody používejte pouze na neporušenou pokožku! Nelepte elektrody na zraněnou, infikovanou nebo poškozenou pokožku!
- 5.3.** Nepoužívejte elektrody EKG během vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)! Ponechání elektrod na pokožce může způsobit popáleniny pacienta.
- 5.4.** Během elektrochirurgických zákroků umístěte elektrody co nejdále od místa zákroku, aby se minimalizovalo riziko popálení pokožky pacienta!

6. Bezpečnostní opatření

- 6.1.** Nelepte elektrody na vlhkou, namaštěnou pokožku, protože by mohlo dojít k uvolnění elektrody!
- 6.2.** Neopatrné odstranění elektrody může dráždit pokožku.
- 6.3.** Při výměně elektrody za novou by se mělo změnit místo aplikace další elektrody, aby nedošlo k podráždění pokožky.
- 6.4.** U elektrod EKG pro jednorázové použití správnými typy kabelové koncovky/vodičů EKG jsou svorky a západky. V případě kabelů/vodičů zakončených banánovou zástrčkou je nutné použít vhodný adaptér EKG.

- 6.5. Nepoužívejte elektrody, pokud jsou vlhké nebo mají poškozený obal!
- 6.6. Nepoužívejte elektrody po uplynutí doby použitelnosti!
- 6.7. Neotevírejte obal, pokud není nutné používat k lékařskému vyšetření elektrody kvůli riziku vyschnutí gelu!
- 6.8. Nedoporučuje se použití alkoholu k přípravě pokožky na vyšetření, protože alkohol zvyšuje impedanci pokožky. Pokud se však používá alkohol, ujistěte se, že se před aplikací elektrody z pokožky úplně odpařil!
- 6.9. Nadměrný pohyb pacienta nepříznivě ovlivňuje kvalitu signálu EKG.
- 6.10. Pokud elektroda spadne z kůže, vyměňte ji za novou!
- 6.11. Použití elektrod na příliš chlupatou pokožku může zabránit řádnému provedení testu EKG.
- 6.12. Nepoužívejte abraziva na kojence, děti a osoby se zvláště citlivou pokožkou!

7. Pravidla používání

- 7.1. Elektrody označené „RTG“ jsou určeny pro použití při rentgenových vyšetřeních.
- 7.2. Používejte kabely a vodiče EKG kompatibilní s vybavením používaným k připojení elektrody k zařízení EKG!
- 7.3. Pokožka v místě elektrody by měla být čistá, suchá a ne příliš chlupatá. V případě potřeby je třeba pokožku oholit, umýt mýdlem a vodou a důkladně vysušit.
- 7.4. Některé typy elektrod mají podlouhlý otvor nebo zářez pro připojení připojovacího kabelu.
- 7.5. Po připojení neměňte polohu elektrod!
- 7.6. Po dokončení vyšetření musí být elektrody zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- 7.7. Pokud po vyjmutí elektrody na pokožce zůstane malé množství gelu, odstraňte jej papírovým ubrouskem nebo omyjte vodou!

8. Aplikace

- 8.1. Otevřete váček podél tečkované čáry uvedené na obalu!
- 8.2. Určete místa aplikace na těle pacienta! V případě potřeby připravte pokožku pacienta podle bodu 7.3! Před aplikací elektrody se vždy ujistěte, že je oblast aplikace suchá!
- 8.3. Připojte připojovací kabel k elektrodě na průhledné fólii!
- 8.4. Po vyjmutí elektrod z průhledné fólie je naneste na předem připravenou pokožku, s přihlédnutím k informacím obsaženým v bodě 5, 6, 7! Doporučuje se odstranit bílý papírový prvek (fingerlift) z lepicí strany elektrody, což usnadňuje vyjmutí elektrody z fólie. Aplikujte elektrodu na pokožku a jemně přitlačte její okraje!



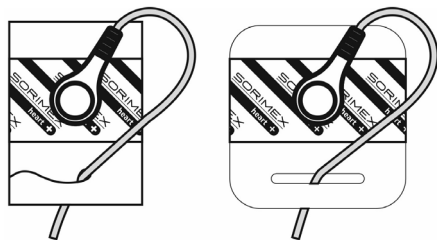
Obr. 1. Způsob připojení vodiče k elektrodě

8.5. V případě elektrod holterovského EKG postupujte následovně!

8.5.1. Bez vyjmutí elektrod z průhledné fólie protáhněte vodič otvorem vyříznutým, jak je znázorněno na obr. 2, počínaje lepkovou stranou směrem k vnější straně elektrody!

8.5.2. Připojte připojovací kabel umístěný ve výřezu k elektrodě! Nasměrujte západku/svorku s kabelem nahoru, jak je znázorněno na obr. 2! Ponechtejte přibližně 3 cm – 4 cm uvolněného vodiče (nad otvorem), aby se zabránilo jeho odpojení od elektrody!

8.5.3. Nezapomeňte elektrody přilepit výřezem pro připojení vodiče směrem dolů (obr. 2)!



Obr. 2. Způsob připojení vodiče k Holterovým elektrodám

9. Odstranění elektrody

Po vyšetření zvedněte elektrodu a jemně ji pomalu oddělte, zatímco držíte pokožku pacienta volnou rukou! Vyvarujte se odloupávání kolmo, abyste minimalizovali riziko podráždění pokožky!




























10. Podmínky skladování

10.1. Elektrody by měly být skladovány v původním obalu při teplotě 5°C – 30°C, chráněny před přímým slunečním zářením, vlhkostí a nečistotami.

10.2. Datum expirace výrobku je uvedeno na obalu a platí pro originálně uzavřené výrobky, skladované v souladu s doporučeními výrobce.

10.3. Nepoužité elektrody nechte v původním obalu a spotřebujte do 7 dnů! Zajistěte obal sklopením jeho okraje!

11. Vysvětlení použitých symbolů

	Doporučená skupina pacientů: dospělí		Datum spotřeby		Chraňte před slunečním zářením
	Doporučená skupina pacientů: pediatrická. Týká se dětí od kojeneckého věku (2 roky) do 18 let, v závislosti na váze pacienta.		Číslo parcely		Chraňte před vlhkostí
			UDI kód Produkt		Teplotní omezení
	Tekutý gel		Producent		Nepoužívejte opakovaně
	Pevný gel		Značka CE (v souladu s nařízením (EU) 2017/745		POZOR
	Katalógové číslo		Zdravotnický prostředek		Produkt má integrovaný senzor Ag/AgCl
	Index produktu		Seznamte se s návodem k použití		Výrobek neobsahuje přírodní latex
	Počet kusů v balení		Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Výrobek neobsahuje polyvinylchlorid
	Dovozce		Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku		Výrobek určený k použití během rentgenového vyšetření

12. Doporučené skupiny pacientů a účel elektrod EKG EK-S

REF	Skupina pacientů	Určení
EK-S 22 PSG	pediatrický	klidové vyšetření
EK-S 25 PSG	pediatrický	krátkodobé monitorování
EK-S 30 PSG RTG	pediatrický	krátkodobé monitorování
EK-S 30 PSG	pediatrický	klidové vyšetření
EK-S 35 PSG ST	pediatrický	zátěžové testy
EK-S 36 P	pediatrický	dlouhodobé monitorování
EK-S 39 PSG	pediatrický	Holter
EK-S 40 PSG	pediatrický	dlouhodobé monitorování
EK-S 42 PSG	pediatrický	dlouhodobé monitorování
EK-S 44 PSG	pro dospělé	klidové vyšetření
EK-S 45 PSG RTG	pro dospělé	krátkodobé monitorování
EK-S 45 PSG	pro dospělé	krátkodobé monitorování
EK-S 48 PSG	pro dospělé	zátěžové testy
EK-S 50 NWSG	pro dospělé	Holter
EK-S 50 P	pro dospělé	dlouhodobé monitorování
EK-S 50 PSG	pro dospělé	dlouhodobé monitorování
EK-S 55 P	pro dospělé	krátkodobé monitorování / zátěžové testy
EK-S 55 PSG	pro dospělé	dlouhodobé monitorování
EK-S 56 P	pro dospělé	klidové vyšetření
EK-S 60 P T	pro dospělé	Holter
EK-S 60 P	pro dospělé	Holter
EK-S 60 PSG XC	pro dospělé	zátěžové testy
EK-S 60 PSG	pro dospělé	Holter
EK-S 61 P	pro dospělé	dlouhodobé monitorování
EK-S 61 PSG	pro dospělé	dlouhodobé monitorování
EK-S 62 PSG XC	pro dospělé	zátěžové testy

13. Hlášení incidentů s produktem

Jakýkoli závažný incident týkající se zařízení by měl být nahlášen výrobci a orgánu členského státu příslušnému podle místa bydliště uživatele nebo pacienta.

Instrucțiunile se referă la electrozii de unică folosință ECG de tip EK-S.

1. Utilizarea preconizată și funcționarea produsului

Electrozii ECG sunt destinați pentru teste de diagnostic și monitorizarea funcției cardiace a pacientului.

Electrozii se lipesc pe piele pentru a transmite un semnal electric de pe suprafața corpului prin cabluri și fire ECG către aparatul ECG sau un monitor cardiac, care transformă semnalul rezultat într-o electrocardiogramă sau o cardiogramă vectorială.

2. Grupuri țintă de pacienți

Electrozii sunt destinați pentru utilizare de personal medical calificat la sugari, copii și adulți, conform cu indicațiile producătorului de la punctul 12.

3. Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea produsului.

4. Reacții adverse posibile

Electrodul ECG este un produs care intră în contact direct cu pielea pacientului. Există riscul iritării și reacțiilor alergice la persoanele cu pielea deosebit de sensibilă. Apariția reacțiilor cutanate necesită sfatul medicului.

5. Avertizări

- 5.1. Electrozii sunt produse de unică folosință. Nu refolosiți. Reutilizarea prezintă riscul infectării pacientului.
- 5.2. Utilizați electrozii numai pe piele intactă. Nu lipiți electrozii pe pielea rănită, infectată sau cu schimbări vizibile de structură.
- 5.3. Nu utilizați electrozi ECG în timpul examinării prin rezonanță magnetică (RMN). Lăsarea electrozilor pe piele poate provoca arsuri pe pielea pacientului.
- 5.4. În timpul procedurilor electrochirurgicale, plasați electrozii cât mai departe de locul efectuării tratamentului pentru a minimiza riscul de arsuri pe pielea pacientului.

6. Măsuri de precauție

- 6.1. Nu lipiți electrozii pe pielea umedă sau grasă. Există riscul de dezlipire a electrodului.
- 6.2. Îndepărtarea neatentă a electrodului poate provoca iritarea pielii.
- 6.3. Atunci când înlocuiți un electrod cu unul nou, locul de aplicare al electrodului următor trebuie schimbat pentru a evita iritarea pielii.
- 6.4. Pentru electrozii ECG de unică folosință, terminațiile corecte ale cablurilor/firelor sunt clemele și capsele. În cazul cablurilor/firelor terminate cu mufă banană, trebuie utilizat un adaptor ECG adecvat.

- 6.5. Nu utilizați electrozi umezi sau dintr-un ambalaj deteriorat.
- 6.6. Nu utilizați electrozi după data de expirare.
- 6.7. Nu deschideți ambalajul dacă nu intenționați să folosiți electrozii pentru investigații, din cauza riscului uscării gelului.
- 6.8. Utilizarea alcoolului pentru a pregăti pielea pentru investigații nu este recomandată datorită efectului de creștere a impedanței pielii. Cu toate acestea, dacă se utilizează alcool, asigurați-vă că s-a evaporat complet de pe piele înainte de a aplica electrodul.
- 6.9. Mișcările excesive ale pacientului afectează negativ calitatea semnalului ECG.
- 6.10. Dacă electrodul se desprinde de pe piele, înlocuiți-l cu unul nou.
- 6.11. Aplicarea electrozilor pe pielea excesiv de păroasă poate preveni efectuarea corectă a testului ECG.
- 6.12. Nu utilizați substanțe abrazive la sugari, copii și persoane cu pielea deosebit de sensibilă.

7. Reguli de utilizare

- 7.1. Electrozii marcați cu „RTG” sunt destinați pentru utilizare la radiografii.
- 7.2. Utilizați cabluri și fire ECG compatibile cu echipamentul utilizat pentru conectarea electrodului la echipamentul ECG.
- 7.3. Pielea de la locul lipirii electrodului trebuie să fie curată, uscată și lipsită de păr excesiv. Dacă este necesar, părul trebuie ras, iar pielea spălată cu apă și săpun și uscată bine.
- 7.4. Orificiul alungit sau creștătura din unele tipuri de electrozi este destinată pentru atașarea cablului de conectare.
- 7.5. Nu schimbați poziția electrozilor odată atașați.
- 7.6. După finalizarea testului, electrozii trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale.
- 7.7. Dacă după îndepărtarea electrodului pe piele rămâne o mică cantitate de gel, îndepărtați-l cu un prosop de hârtie sau spălați-l cu apă.

8. Aplicare

- 8.1. Deschideți punga de-a lungul liniei punctate indicate pe ambalaj.
- 8.2. Determinați locurile de aplicare pe corpul pacientului. Dacă este necesar, pregătiți pielea pacientului în conformitate cu punctul 7.3. Înainte de aplicarea electrodului, asigurați-vă întotdeauna că zona de aplicare este uscată.
- 8.3. Conectați cablul de conectare la electrodul plasat pe folie transparentă.
- 8.4. După îndepărtarea electrozilor de pe folia transparentă, aplicați pe pielea pregătită anterior, luând în considerare informațiile conținute la pct. 5, 6, 7. Se recomandă îndepărtarea elementului de hârtie albă (fingerlift) de pe partea lipicioasă a electrodului, ceea ce facilitează îndepărtarea electrodului de pe folie. Aplicați electrodul pe piele și apăsați ușor marginile acestuia.



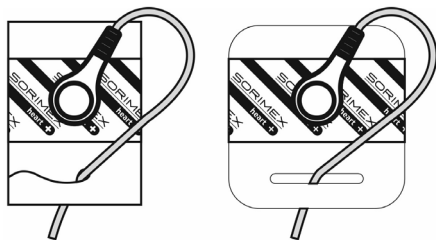
Des. 1. Cum se conectează firul la electrod

8.5. În cazul electrozilor pentru investigații Holter:

8.5.1. Fără a scoate electrozii de pe folia transparentă, trageți firul prin orificiul decupat așa cum se arată în des. 2, începând din partea adezivă spre exteriorul electrodului.

8.5.2. Conectați cablul de conectare situat în decupaj la electrod. Direcționați închiderea/clema cu firul în sus, așa cum se arată în des. 2. Lăsați aproximativ 3-4 centimetri de fir liber (deasupra orificiului) pentru a preveni deconectarea acestuia de la electrod.

8.5.3. Asigurați-vă că lipiți electrozii cu decupajul de atașare a firului îndreptat în jos (des. 2).



Des. 2. Modul de conectare a firelor la electrodele Holter

9. Îndepărtarea electrodului

După efectuarea investigațiilor, ridicați electrodul și detașați-l ușor, ținând pielea pacientului cu mâna liberă. Evitați dezlipirea la unghi drept pentru a minimiza riscul de iritare a pielii.




























10. Condiții de depozitare

10.1. Electrozii trebuie depozitați în ambalajul lor original, la o temperatură cuprinsă între 5°C și 30°C, protejați de lumina directă a soarelui, umezeală și murdărie.

10.2. Data de expirare a produsului este indicată pe ambalaj și se aplică produselor sigilate inițial, depozitate în conformitate cu recomandările producătorului.

10.3. Păstrați electrozii neutilizați în ambalajul original și utilizați-i în următoarele 7 zile. Închideți ambalajul prin plierea marginilor acestuia.

11. Explicația simbolurilor utilizate

	Grup sugerat de pacienți: adulți		Data expirării		A se proteja de lumina soarelui
	Grup sugerat de pacienți: pediatric. Se aplică copiilor de la vârsta de sugari (2 ani) până la 18 ani, în funcție de greutatea pacientului.		Numărul coletului		A se proteja de umiditate
			Cod UDI Produs		Limite de temperatură
	Gel lichid		Producător		Nu reutilizați
	Gel solid		Marcaj CE (în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745		ATENȚIE
	Număr de catalog		Dispozitiv medical		Produsul are un senzor Ag/AgCl încorporat
	Index de produse		Familiarizați-vă cu instrucțiunile de utilizare		Produsul nu conține latex natural
	Numărul de piese din pachet		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Produsul nu conține clorură de polivinil
	Importator		Reprezentant autorizat în Elveția		Produs destinat utilizării în timpul examinării radiologice

12. Grupurile sugerate de pacienți și destinația electrozilor ECG de tip EK-S

REF	Grupul de pacienți	Destinație
EK-S 22 PSG	pediatric	examinare în repaus
EK-S 25 PSG	pediatric	monitorizare pe termen scurt
EK-S 30 PSG RTG	pediatric	monitorizare pe termen scurt
EK-S 30 PSG	pediatric	examinare în repaus
EK-S 35 PSG ST	pediatric	teste de efort
EK-S 36 P	pediatric	monitorizare pe termen lung
EK-S 39 PSG	pediatric	Holter
EK-S 40 PSG	pediatric	monitorizare pe termen lung
EK-S 42 PSG	pediatric	monitorizare pe termen lung
EK-S 44 PSG	pentru adulți	examinare în repaus
EK-S 45 PSG RTG	pentru adulți	monitorizare pe termen scurt
EK-S 45 PSG	pentru adulți	monitorizare pe termen scurt
EK-S 48 PSG	pentru adulți	teste de efort
EK-S 50 NWSG	pentru adulți	Holter
EK-S 50 P	pentru adulți	monitorizare pe termen lung
EK-S 50 PSG	pentru adulți	monitorizare pe termen lung
EK-S 55 P	pentru adulți	monitorizare pe termen scurt / teste de efort
EK-S 55 PSG	pentru adulți	monitorizare pe termen lung
EK-S 56 P	pentru adulți	examinare în repaus
EK-S 60 P T	pentru adulți	Holter
EK-S 60 P	pentru adulți	Holter
EK-S 60 PSG XC	pentru adulți	teste de efort
EK-S 60 PSG	pentru adulți	Holter
EK-S 61 P	pentru adulți	monitorizare pe termen lung
EK-S 61 PSG	pentru adulți	monitorizare pe termen lung
EK-S 62 PSG XC	pentru adulți	teste de efort

13. Raportarea incidentelor referitoare la produs

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității statului membru competent pentru locul de reședință al utilizatorului sau al pacientului.

Ühekordsete EK-S tüüpi EKG-elektroodide kasutusjuhend.

1. Seadme ettenähtud kasutus ja toimimine

EKG-elektroodid on mõeldud diagnostilisteks testideks ja patsiendi südamefunktsioonide jälgimiseks.

Elektroodid asetatakse nahale, et edastada EKG-kaablite ja juhtmete kaudu elektriline signaal kehapinnalt EKG-seadmele või südamemonitorile, mis seejärel muudab signaali elektrokardiogrammiks või vektorkardiogrammiks.

2. Patsientide sihtrühmad

Elektroodid on mõeldud kvalifitseeritud meditsiinipersonalile kasutamiseks imikutel, lastel ja täiskasvanutel vastavalt punktis 12 toodud tootja soovitudele.

3. Vastunäidustused

Seadme kasutamiseks ei ole teadaolevaid vastunäidustusi.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

EKG-elektrood on toode, mis puutub patsiendi nahaga otseselt kokku. Väga tundliku nahaga inimestel on oht ärritusele ja allergilisele reaktsioonile. Nahareaktsioonide tekkimisel tuleb pöörduda arsti poole.

5. Hoiatused

- 5.1.** Elektroodid on ühekordsed meditsiiniseadmed. Mitte kasutada korduvalt. Korduvkasutus võib põhjustada patsiendile põletiku.
- 5.2.** Kasutage elektroode ainult tervel nahal. Elektroodi ei tohi kleepida vigastatud, nakatunud või kahjustustega nahal.
- 5.3.** EKG-elektroode ei tohi kasutada magnetresonantstomograafia (MRI) ajal. Elektroodide jätmine nahale võib põhjustada põletusi.
- 5.4.** Elektrokirurgilistel protseduuridel asetage elektroodid võimalikult kaugele ravipunktist, et vähendada patsiendi naha põletusohu.

6. Hoiatused

- 6.1.** Elektroode ei tohiks kleepida niiskele, õlitatud nahale, kuna on oht, et elektrood võib lahti tulla.
- 6.2.** Elektroodi järsult eemaldamine võib põhjustada nahaärritust.
- 6.3.** Kui asendate elektroodi uuega, vahetage nahaärrituse vältimiseks järgmise elektroodi pealekandmise kohta.
- 6.4.** Ühekordsete EKG-elektroodide puhul sobivad EKG-kaablite/juhtmete kinnitamiseks klambrid ja snap-kinnitused. Banaan-pistikutega kinnitatud kaablite/juhtmete puhul tuleb kasutada sobivat EKG-adapterit.

- 6.5. Kasutaja ei tohi kasutada elektroode, mis on märjad või kahjustatud pakendis.
- 6.6. Kõlblikkusaja ületanud elektroode ei tohi kasutada.
- 6.7. Kui elektroode ei ole vaja kasutada uuringute tegemiseks, siis ei tohiks pakendit avada, sest on oht, et geel võib ära kuivada.
- 6.8. Naha uuringuks ettevalmistamiseks ei ole soovitatav kasutada alkoholi, kuna see suurendab naha takistust. Kui siiski kasutatakse alkoholi, tuleb kontrollida, et see on nahalt täielikult aurustunud enne elektroodi pealekandmist.
- 6.9. Patsiendi liigne liikumine mõjutab negatiivselt EKG-signaali kvaliteeti.
- 6.10. Kui elektrood tuleb nahalt maha, tuleb see asendada uue elektroodiga.
- 6.11. Elektroodide kinnitamine liiga karvasele nahale võib takistada korrektset EKG-tööd.
- 6.12. Imikutel, lastel ja eriti tundliku nahaga inimestel mitte kasutada abrasiivseid aineid.

7. Kasutusjuhend

- 7.1. „RTG“ tähisega elektroodid on mõeldud röntgenuuringus kasutamiseks.
- 7.2. Elektroodi ja EKG-seadme ühendamiseks tuleb kasutada kasutatava seadmega ühilduvaid EKG-kaableid ja juhtmeid.
- 7.3. Elektroodi koha nahk peab olema puhas, kuiv ja liigsete karvadeta. Vajaduse korral tuleb nahk raseerida, pesta seebi ja veega ning hoolikalt kuivatada.
- 7.4. Elektroodide mõnede tüüpide piklik auk või ava on mõeldud juhtme kinnitamiseks.
- 7.5. Pärast kinnitamist ei tohi elektroodide asendit muuta.
- 7.6. Pärast uuringu lõppu tuleb elektroodid utiliseerida vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- 7.7. Kui pärast elektroodi eemaldamist jääb nahale väike kogus geeli, eemaldage see paberrätikuga või peske veega maha.

8. Kasutamine

- 8.1. Avage kott piki pakendil märgitud punktiirjooni.
- 8.2. Määrake paigaldamiskohad patsiendi kehal. Vajaduse korral valmistage patsiendi nahk ette vastavalt punktidele 7.3. Enne elektroodi kleepimist kontrollige alati, et pealekandmise piirkond on kuiv.
- 8.3. Ühendage juhe läbipaistva fooliumi peale asetatud elektroodiga.
- 8.4. Pärast elektroodide eemaldamist läbipaistvalt fooliumilt asetage need ettevalmistatud nahale, võttes arvesse punktides 5, 6 ja 7 toodud teavet. Soovituslik on eemaldada elektroodi kleepuvalt küljelt valge paberelement, mis aitab eemaldada elektroodi fooliumilt. Asetage elektrood nahale ja vajutage selle servad ettevaatlikult kinni.



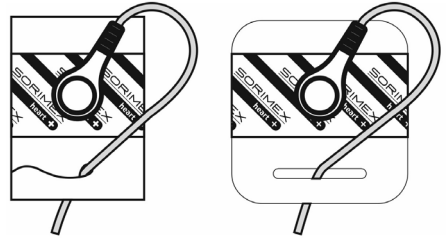
Joonis 1. Juhtme ja elektroodi ühendamise viis

8.5. Holteri elektrodide jaoks:

8.5.1. Jättes elektroodi läbipaistvalt fooliumilt eemaldamata tõmmake juhtmed august läbi, nagu on näidatud joonisel 2, alustades kleepuvast küljest elektroodi väliskülje suunas.

8.5.2. Ühendage augus olev juhe elektrodiga. Suunake snap-kinnitus/klamber nii, et juhe on suunatud ülespoole, nagu on näidatud joonisel 2. Jätke umbes 3-4 sentimeetrit vaba traati (augu kohale), et vältida selle lahtitulemist elektroodist

8.5.3. Kontrollige, et kleebiksite elektrodid nii, et juhtmete kinnitamise ava on suunatud allapoole (joonis 2).



Joonis 2. Juhtme ja Holter-elektroodide ühendamise viis


















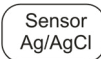









9. Elektrodide eemaldamine

Pärast kontrolli tõstke elektrood üles ja eemaldage see õrnalt ning aeglaselt, hoides samal ajal vaba käega patsiendi nahast kinni. Võimaliku nahaärrituse ohu vähendamiseks vältige õigete nurkade maha tõmbamist.

10. Hoiutingimused

- 10.1.** Elektroode tuleb hoiustada originaalpakendis temperatuurivahemikul 5°C kuni 30°C. Hoida eemal otsese päikesevalguse, niiskuse ja mustuse eest.
- 10.2.** Toote kõlblikusaeg on märgitud pakendile ja kehtib originaalsuletud toodete kohta, mida on säilitatud vastavalt tootja soovitudele.
- 10.3.** Jätke kasutamata elektrodid originaalpakendisse ja kasutage need ära järgmise 7 päeva jooksul. Kinnitage pakend selle äärte voltimisega.

11. Sümbolite selgitus

	Soovituslik patsiendigrupp: täiskasvanud		Aegumiskuupäev		Kaitske end päikesevalguse eest
	Soovituslik patsiendigrupp: pediaatriline. Käsitleb lapsi alates imiku east (2 aastat) kuni 18-aastaseks saamiseni, sõltuvalt patsiendi kaalust.		Pakendi number		Kaitsta niiskuse eest
			UDI kood Toode		Temperatuuri piirid
	Vedel geel		Tootja		Ärge taaskasutage
	Tahke geel		CE-märgis (vastavalt määrus (EL) 2017/745)		ETTEVAATUST
	Kataloogi number		Meditsiiniseade		Tootel on Ag/AgCl andur
	Tooteindeks		Tutvuge kasutusjuhendiga		Toode ei sisalda looduslikku lateksit
	Osade arv pakendis		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Toode ei sisalda polüvinüülkloriidi
	Maaletooja		Volitatud esindaja Šveitsis		Toode, mis on ette nähtud kasutamiseks röntgenuuringu ajal

12. EK-S tüüpi EKG elektroodide ettenähtud kasutus ja soovituslikud patsiendigrupid

REF	Patsiendigrupid	Ettenähtud kasutus
EK-S 22 PSG	pediaatriline	puhkeoleku uuring
EK-S 25 PSG	pediaatriline	lühiajaline jälgimine
EK-S 30 PSG RTG	pediaatriline	lühiajaline jälgimine
EK-S 30 PSG	pediaatriline	puhkeoleku uuring
EK-S 35 PSG ST	pediaatriline	koormustestid
EK-S 36 P	pediaatriline	pikaajaline jälgimine
EK-S 39 PSG	pediaatriline	Holter
EK-S 40 PSG	pediaatriline	pikaajaline jälgimine
EK-S 42 PSG	pediaatriline	pikaajaline jälgimine
EK-S 44 PSG	täiskasvanutele	puhkeoleku uuring
EK-S 45 PSG RTG	täiskasvanutele	lühiajaline jälgimine
EK-S 45 PSG	täiskasvanutele	lühiajaline jälgimine
EK-S 48 PSG	täiskasvanutele	koormustestid
EK-S 50 NWSG	täiskasvanutele	Holter
EK-S 50 P	täiskasvanutele	pikaajaline jälgimine
EK-S 50 PSG	täiskasvanutele	pikaajaline jälgimine
EK-S 55 P	täiskasvanutele	lühiajaline jälgimine / koormustestid
EK-S 55 PSG	täiskasvanutele	pikaajaline jälgimine
EK-S 56 P	täiskasvanutele	puhkeoleku uuring
EK-S 60 P T	täiskasvanutele	Holter
EK-S 60 P	täiskasvanutele	Holter
EK-S 60 PSG XC	täiskasvanutele	koormustestid
EK-S 60 PSG	täiskasvanutele	Holter
EK-S 61 P	täiskasvanutele	pikaajaline jälgimine
EK-S 61 PSG	täiskasvanutele	pikaajaline jälgimine
EK-S 62 PSG XC	täiskasvanutele	koormustestid

13. Toote vahejuhtumitest teatamine

Kõikidest seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja kasutaja või patsiendi elukohajärgset pädevat asutust.

Lietošanas instrukcijas

Ūhekordsete EK-S tūpi EKG-elektroodide kasutusjuhend.

1. Paredzētā ierīces izmantošana un darbība

EKG elektrodi ir paredzēti diagnostikas testiem un pacienta sirds funkciju kontrolei. Elektrodi tiek novietoti uz ādas, lai elektrisko signālu no ķermeņa virsmas pārraidītu caur EKG kabeļiem un vadiem uz EKG aparātu vai sirds monitoru, kas pārveido signālu par elektrokardiogrammu vai vektoru kardiogrammu.

2. Pacientu mērķa grupas

Elektrodi ir paredzēti kvalificēta medicīnas personāla lietošanai zīdaiņiem, bērniem un pieaugušajiem, kā to ieteicis ražotājs 12. punktā.

3. Kontrindikācijas

Lerīces lietošanai nav zināmu kontrindikāciju.

4. Lespējamās blakusparādības

EKG elektrods ir produkts, kas nonāk tiešā saskarē ar pacienta ādu. Cilvēkiem ar ārkārtīgi jutīgu ādu pastāv kairinājuma un alerģisku reakciju risks. Ādas reakciju rašanās gadījumā nepieciešama medicīniska palīdzība.

5. Brīdinājumi

- 5.1. Elektrodi ir vienreizlietojamas medicīnas ierīces. Nelietojiet vēlreiz. Atkārtota lietošana var izraisīt pacientu infekciju.
- 5.2. Elektroodus izmantojiet tikai uz veselas ādas. Nelieciet elektrodu uz ievainotas, inficētas vai bojātas ādas.
- 5.3. Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) laikā nelietojiet EKG elektrodus. Elektrodu atstāšana uz ādas var izraisīt apdegumus.
- 5.4. Veicot elektroķirurģiskas procedūras, novietojiet elektrodus pēc iespējas tālāk no ārstēšanas vietas, lai samazinātu pacienta ādas apdegumu risku.

6. Piesardzības pasākumi

- 6.1. Nelieciet elektrodus uz mitras, ieziestas ādas, jo pastāv risks, ka elektrods var atdalīties.
- 6.2. Rupja elektroda noņemšana var izraisīt ādas kairinājumu.
- 6.3. Nomainot elektrodu pret jaunu, mainiet nākamā elektroda lietošanas vietu, lai izvairītos no ādas kairinājuma.
- 6.4. Vienreizlietojamiem EKG elektrodiem skavas un aizbīdņi ir piemēroti EKG kabeļu/vadu galu veidi. Ja kabeļi/vadi ir savienoti ar banāna tipa spraudni, jāizmanto atbilstošs EKG adapteris.

- 6.5. Nelietojiet mitrus vai bojātā iepakojumā esošus elektrodus.
- 6.6. Nelietojiet elektrodus, kuru derīguma termiņš ir beidzies.
- 6.7. Neatveriet iepakojumu, ja testiem nav nepieciešams izmantot elektrodus, jo pastāv gela izžūšanas risks.
- 6.8. Alkohola lietošana, lai sagatavotu ādu testēšanai, nav ieteicama, jo tā palielina ādas pretestību. Tomēr, ja lieto spirtu, pirms elektroda uzlikšanas pārliecinieties, ka tas ir pilnībā iztvaikojis no ādas.
- 6.9. Pārmērīga pacienta kustība nelabvēlīgi ietekmē EKG signāla kvalitāti.
- 6.10. Ja elektrods atdalās no ādas, nomainiet to ar jaunu.
- 6.11. Elektrodus uzliekot uz pārmērīgi spalvainas ādas, iespējams, nevarēs pareizi veikt EKG testēšanu.
- 6.12. Nelietojiet abrazīvus līdzekļus zīdaiņiem, bērniem un cilvēkiem ar īpaši jutīgu ādu.

7. Lietošanas norādes

- 7.1. Elektrodi, kas apzīmēti ar "RTG", ir paredzēti izmantošanai rentgena izmeklēšanā.
- 7.2. Lai pievienotu elektrodu ar EKG aparāturu, izmantojiet EKG kabeļus un vadus, kas ir saderīgi ar izmantoto aprīkojumu.
- 7.3. Elektroda vietā ādai jābūt tīrai, sausai un bez pārmērīga apmatojuma. Ja nepieciešams, āda jānosukoj, jānomazgā ar ziepēm un ūdeni un rūpīgi jāizžāvē.
- 7.4. Dažu veidu elektrodziem iegarens caurums vai iegriezums ir paredzēts vadu stiprināšanai.
- 7.5. Nemainiet pievienoto elektrodu stāvokli.
- 7.6. Pēc pārbaudes beigām elektrodi jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- 7.7. Ja pēc elektroda noņemšanas uz ādas paliek neliels daudzums želejas, noņemiet to ar papīra dvieli vai nomazgājiet ar ūdeni.

8. Uzlikšana

- 8.1. Atveriet maisiņu pa punktveida līniju, kas norādīta uz iepakojuma.
- 8.2. Nosakiet lietošanas vietas uz pacienta ķermeņa. Ja nepieciešams, sagatavojiet pacienta ādu saskaņā ar 7.3. punktu. Pirms elektroda uzlikšanas vienmēr pārliecinieties, ka lietošanas vieta ir sausa.
- 8.3. Pievienojiet vadu ar elektrodu, kas novietots uz caurspīdīgās folijas.
- 8.4. Pēc elektrodu noņemšanas no caurspīdīgas folijas uzlieciet uz iepriekš sagatavotas ādas, ņemot vērā 5., 6. un 7. punktā ietvertu informāciju. No elektroda lipīgās puses ieteicams noņemt baltā papīra elementu ("pirkstu pacelšanai"), kas ļauj noņemt elektrodu no folijas. Uzklājiet elektrodu uz ādas un viegli piespiediet tā malas.



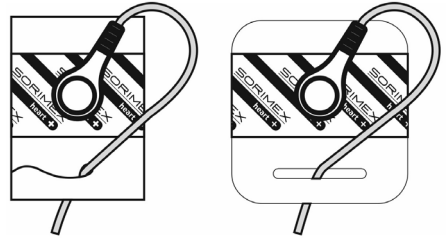
Attēls 1. Vadu un elektrodu savienojuma veids

8.5. Holtera elektrodiem:

8.5.1. Nenoņemot elektrodu no caurspīdīgās folijas, izvelciet vadu caur caurumu, kā parādīts 1. attēlā. 2, sākot no lipīgās puses virzienā uz elektroda ārējo pusi.

8.5.2. Savienojiet vadu, kas atrodas caurumā, ar elektrodu. Novietojiet fiksatoru/skavu ar vadu uz augšu, kā parādīts attēlā. 2. Atstājiet apm. 3-4 centimetrus vaļīgas stieples (virs cauruma), lai novērstu tās atvienošanos no elektroda.

8.5.3. Pārliedzinieties, ka elektrodi ir piestiprināti ar vadu piestiprināšanas atveri uz leju (2. attēls).



Attēls 2. Vadu un Holtera elektrodu savienojuma veids

9. Elektrodu noņemšana

Pēc pārbaudes paceliet elektrodu un viegli, lēnām atdaliet to, turot pacienta ādu ar brīvo roku. Izvairieties no lobīšanās taisnā leņķī, lai samazinātu ādas kairinājuma risku.






10. Uzglabāšanas apstākļi

10.1. Elektrodi jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 5°C līdz 30°C. Sargāt no tiešiem saules stariem, mitruma un netīrumiem.

10.2. Preces derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma un attiecas uz oriģināli noslēgtiem produktiem, kas uzglabāti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

10.3. Neizmantotos elektrodus atstājiet oriģinālajā iepakojumā un izmantojiet nākamo 7 dienu laikā. Nostipriniet iepakojumu, salecot tā malas.

11. Simbolu skaidrojums

	leteicamā pacientu grupa: pieaugušie		Derīguma termiņš		Sargājiet sevi no saules gaismas
	leteicamā pacientu grupa: pediatrijas. Attiecas uz bērniem no zīdaiņu vecuma (2 gadi)		Iepakojuma numurs		Sargāt no mitruma
	līdz 18 gadu vecumam, atkarībā no pacienta svara.		UDI kods Produkts		Temperatūras ierobežojumi
	Šķidrās gēls		Ražotājs		Nelietot atkārtoti
	Ciets gēls		CE marķējums (saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745)		UZMANĪBU
	Kataloga numurs		Medicīniska iekārta		Produktam ir Ag/AgCl sensors
	Produktu indekss		Izlasiet lietotāja rokasgrāmatu		Produkts nesatur dabīgu lateksu
	Daļu skaits iepakojumā		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Produkts nesatur polivinilhlorīdu
	Importētājs		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		Izstrādājums paredzēts lietošanai rentgena izmeklējumu laikā

12. Ieteiktās pacientu grupas un EK-S tipa EKG elektrodu paredzētais lietojums

Atsauce	Pacientu grupa	Paredzētais lietojums
EK-S 22 PSG	pediatriskais	miera izmeklējums
EK-S 25 PSG	pediatriskais	īstermiņa monitorings
EK-S 30 PSG RTG	pediatriskais	īstermiņa monitorings
EK-S 30 PSG	pediatriskais	miera izmeklējums
EK-S 35 PSG ST	pediatriskais	slodzes testi
EK-S 36 P	pediatriskais	ilgtermiņa monitorings
EK-S 39 PSG	pediatriskais	Holtera
EK-S 40 PSG	pediatriskais	ilgtermiņa monitorings
EK-S 42 PSG	pediatriskais	ilgtermiņa monitorings
EK-S 44 PSG	pieaugušajiem	miera izmeklējums
EK-S 45 PSG RTG	pieaugušajiem	īstermiņa monitorings
EK-S 45 PSG	pieaugušajiem	īstermiņa monitorings
EK-S 48 PSG	pieaugušajiem	slodzes testi
EK-S 50 NWSG	pieaugušajiem	Holtera
EK-S 50 P	pieaugušajiem	ilgtermiņa monitorings
EK-S 50 PSG	pieaugušajiem	ilgtermiņa monitorings
EK-S 55 P	pieaugušajiem	īstermiņa monitorings / slodzes testi
EK-S 55 PSG	pieaugušajiem	ilgtermiņa monitorings
EK-S 56 P	pieaugušajiem	miera izmeklējums
EK-S 60 P T	pieaugušajiem	Holtera
EK-S 60 P	pieaugušajiem	Holtera
EK-S 60 PSG XC	pieaugušajiem	slodzes testi
EK-S 60 PSG	pieaugušajiem	Holtera
EK-S 61 P	pieaugušajiem	ilgtermiņa monitorings
EK-S 61 PSG	pieaugušajiem	ilgtermiņa monitorings
EK-S 62 PSG XC	pieaugušajiem	slodzes testi

13. Ziņošana par produktu negadījumiem

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un iestādei, kas ir kompetenta lietotāja vai pacienta dzīvesvietā.

Инструкция по применению

Инструкция касается одноразовых электродов для ЭКГ типа EK-S.

1. Назначение и способ действия изделия

Электроды для ЭКГ предназначены для проведения диагностических исследований и мониторинга сердечной деятельности пациента.

Электроды приклеивают на кожу, чтобы передать электрический сигнал с поверхности тела через кабели и провода ЭКГ на электрокардиограф или кардиомонитор, которые преобразуют полученный сигнал в электрокардиограмму или векторную кардиограмму.

2. Целевые группы пациентов

Электроды предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом у младенцев, детей и взрослых в соответствии с рекомендациями производителя, содержащимися в пункте 12.

3. Противопоказания

Нет известных противопоказаний к применению изделия.

4. Возможные побочные эффекты

Электрод ЭКГ - это изделие, имеющее прямой контакт с кожей пациента. Существует риск раздражения и аллергических реакций у людей с особенно чувствительной кожей. Возникновение кожных реакций требует медицинской консультации.

5. Предупреждения

- 5.1. Электроды являются одноразовыми изделиями. Не используйте снова. Повторное использование угрожает заражением пациента.
- 5.2. Используйте электроды только на неповрежденной коже. Не наклеивайте электроды на поврежденную, зараженную, покрытую поражениями кожу.
- 5.3. Не используйте электроды ЭКГ во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Оставление электродов на коже может привести к ожогам пациента.
- 5.4. Во время процедур с использованием электрохирургических устройств поместите электроды как можно дальше от места процедуры, чтобы минимизировать риск ожога кожи пациента.

6. Меры предосторожности

- 6.1. Не наклеивайте электроды на влажную, жирную кожу из-за риска отклеивания электрода.
- 6.2. Неосторожное удаление электрода может вызвать раздражение кожи.
- 6.3. При замене электрода новым, измените место приклеивания следующего электрода, чтобы избежать раздражения кожи.

- 6.4. Для одноразовых электродов для ЭКГ правильными типами концов кабелей/проводов ЭКГ являются зажимы и защелки. Для кабелей/проводов, заканчивающихся банановым разъемом, используйте соответствующий адаптер ЭКГ.
- 6.5. Не используйте электроды, которые намокли или находятся в поврежденной упаковке.
- 6.6. Не используйте электроды после срока годности.
- 6.7. Не открывайте упаковку без необходимости использования электродов для исследования из-за риска высыхания геля.
- 6.8. Использование алкоголя для подготовки кожи к исследованию не рекомендуется из-за эффекта, повышающего импеданс кожи. Однако, если используется алкоголь, перед приклеиванием электрода убедитесь, что он полностью испарился с кожи.
- 6.9. Чрезмерное движение пациента отрицательно влияет на качество сигнала ЭКГ.
- 6.10. Если электрод отклеивается от кожи, замените его новым.
- 6.11. Наклеивание электродов на чрезмерно волосатую кожу может помешать правильному проведению ЭКГ.
- 6.12. Не используйте абразивные средства у младенцев, детей и людей с особенно чувствительной кожей.

7. Правила использования

- 7.1. Электроды с обозначением «RTG» предназначены для использования во время рентгеновских исследований.
- 7.2. Для подключения электрода к аппарату ЭКГ используйте кабели и провода для ЭКГ, совместимые с используемым прибором.
- 7.3. Кожа в месте приклеивания электрода должна быть чистой, сухой и лишенной чрезмерных волос. При необходимости кожу необходимо побрить, промыть водой с мылом и тщательно высушить.
- 7.4. Продольное отверстие или разрез в некоторых типах электродов предназначены для крепления соединительного провода.
- 7.5. Не меняйте положение уже приклеенных электродов.
- 7.6. После завершения исследования электроды следует утилизировать в соответствии с местными правилами.
- 7.7. Если после удаления электрода на коже остается небольшое количество геля, удалите его бумажным полотенцем или смойте водой

8. Приложение

- 8.1. Откройте пакетик вдоль пунктирной линии, указанной на упаковке.
- 8.2. Определите места применения на теле пациента. При необходимости подготовьте кожу пациента в соответствии с пунктом 7.3. Перед наклеиванием электрода всегда убедитесь, что место наклеивания сухое.
- 8.3. Соедините соединительный провод с электродом, расположенным на прозрачной пленке.

- 8.4.** Электроды после снятия с прозрачной пленки приклейте на предварительно подготовленную кожу с учетом информации, содержащейся в п. 5, 6, 7. Рекомендуется снять с клейкой стороны электрода белый бумажный элемент (фингерлифт), облегчающий снятие электрода с пленки. Приклейте электрод к коже и осторожно надавите на ее края.



Рис. 1. Способ подключения провода к электроду

- 8.5.** В случае электродов для суточного мониторинга:

8.5.1. Не снимая электродов с прозрачной пленки, протяните провод через вырезанное отверстие в соответствии с рис. 2, начиная с клейкой стороны к внешней стороне электрода.

8.5.2. Вставленный в вырез соединительный провод соедините с электродом. Защелку/пряжку направьте проводом вверх в соответствии с рис. 2. Оставьте ок. 3-4 сантиметра свободного провода (над отверстием), чтобы предотвратить его отсоединение от электрода.

8.5.3. Обратите внимание, чтобы приклеить электроды выемкой для крепления провода, обращенной вниз (рис. 2).

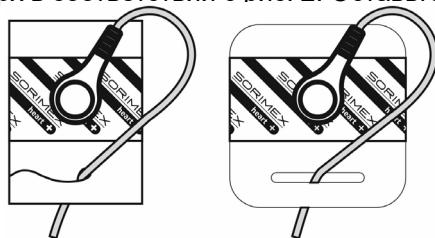


Рис. 2. Способ подключения проводов к холтеровским электродам

9. Удаление электрода

После проведения исследования подцепите электрод и осторожно, медленно отклейте его, удерживая свободной рукой кожу пациента. Избегайте отклеивания под прямым углом, чтобы свести к минимуму риск раздражения кожи.

10. Условия хранения

10.1. Храните электроды в оригинальной упаковке при температуре от 5°C до 30°C, защищайте от прямых солнечных лучей, влаги и грязи.

10.2. Срок годности продукта указан на упаковке и относится к оригинально запечатанным продуктам, хранящимся в соответствии с рекомендациями производителя.

10.3. Оставьте неиспользованные электроды в оригинальной упаковке и используйте в течение следующих 7 дней. Предохраните упаковку, загнув ее края.

11. Пояснения к используемым символам

	Предлагаемая группа пациентов: взрослые		Срок годности		Защитите себя от солнечного света
	Предлагаемая группа пациентов: педиатрическая. Касается детей с младенческого возраста (2 года) до 18 лет, в зависимости от веса пациента.		Номер пакета		Беречь от влаги
			UDI-код Товар		Температурные ограничения
	Жидкий гель		Производитель		Не использовать повторно
	Твердый гель		Маркировка CE (согласно Регламент (ЕС) 2017/745		ВНИМАНИЕ
	Номер каталога		Изделие медицинского назначения		Изделие имеет встроенный датчик Ag/AgCl
	Индекс продукта		Прочтите руководство пользователя		Изделие не содержит натурального латекса
	Количество деталей в упаковке		Не используйте, если упаковка повреждена		Изделие не содержит поливинилхлорида
	Импортер		Уполномоченный представитель в Швейцарии		Изделие предназначено для использования во время рентгенологического обследования

12. Рекомендуемые группы пациентов и назначение электродов ЭКГ типа EK-S

REF	Группа пациентов	Назначение
EK-S 22 PSG	педиатрический	исследование в покое
EK-S 25 PSG	педиатрический	краткосрочное мониторинг
EK-S 30 PSG RTG	педиатрический	краткосрочное мониторинг
EK-S 30 PSG	педиатрический	исследование в покое
EK-S 35 PSG ST	педиатрический	нагрузочные тесты
EK-S 36 P	педиатрический	долгосрочное мониторинг
EK-S 39 PSG	педиатрический	Холтер
EK-S 40 PSG	педиатрический	долгосрочное мониторинг
EK-S 42 PSG	педиатрический	долгосрочное мониторинг
EK-S 44 PSG	для взрослых	исследование в покое
EK-S 45 PSG RTG	для взрослых	краткосрочное мониторинг
EK-S 45 PSG	для взрослых	краткосрочное мониторинг
EK-S 48 PSG	для взрослых	нагрузочные тесты
EK-S 50 NWSG	для взрослых	Холтер
EK-S 50 P	для взрослых	долгосрочное мониторинг
EK-S 50 PSG	для взрослых	долгосрочное мониторинг
EK-S 55 P	для взрослых	краткосрочное мониторинг / нагрузочные тесты
EK-S 55 PSG	для взрослых	долгосрочное мониторинг
EK-S 56 P	для взрослых	исследование в покое
EK-S 60 P T	для взрослых	Холтер
EK-S 60 P	для взрослых	Холтер
EK-S 60 PSG XC	для взрослых	нагрузочные тесты
EK-S 60 PSG	для взрослых	Холтер
EK-S 61 P	для взрослых	долгосрочное мониторинг
EK-S 61 PSG	для взрослых	долгосрочное мониторинг
EK-S 62 PSG XC	для взрослых	нагрузочные тесты

13. Отчет об инцидентах с использованием изделия

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, следует сообщить производителю и компетентному по месту жительства пользователя или пациента органу государства-члена.

Notice d'utilisation

FR

La notice s'applique aux électrodes ECG jetables de type EK-S.

1. Utilisation prévue et fonctions du produit

Les électrodes ECG sont conçues pour les examens diagnostiques et la surveillance des fonctions cardiaques des patients.

Les électrodes sont collées sur la peau afin de transmettre le signal électrique de la surface du corps, par l'intermédiaire de câbles et de fils ECG, à l'appareil ECG ou au moniteur du patient qui traite le signal obtenu pour en faire un électrocardiogramme ou un cardiogramme vectoriel.

2. Groupes de patients ciblés

Les électrodes sont destinées à être utilisées par un personnel médical qualifié chez les nourrissons, les enfants et les adultes, conformément aux suggestions du fabricant figurant dans la section 12.

3. Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du produit.

4. Effets indésirables possibles

L'électrode ECG est un dispositif qui entre en contact direct avec la peau du patient. Il existe un risque d'irritation et de réactions allergiques chez les patients ayant une peau particulièrement sensible. L'apparition de réactions cutanées nécessite un avis médical.

5. Avertissements

- 5.1. Les électrodes sont des produits à usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation pourrait conduire à l'infection du patient.
- 5.2. N'appliquez les électrodes que sur une peau intacte. Ne collez pas les électrodes sur une peau blessée, infectée ou présentant des lésions.
- 5.3. N'utilisez pas d'électrodes ECG pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Laisser les électrodes sur la peau peut provoquer des brûlures chez le patient.
- 5.4. Pendant les interventions réalisées à l'aide de dispositifs électrochirurgicaux, placez les électrodes aussi loin que possible du site opératoire afin de minimiser le risque de brûlures sur la peau du patient.

6. Précautions

- 6.1. N'appliquez pas les électrodes sur une peau humide et graissée afin d'éviter le risque de détachement de l'électrode.
- 6.2. Un retrait imprudent des électrodes peut provoquer une irritation de la peau.
- 6.3. Lors du remplacement d'une électrode par une nouvelle, le site d'application de l'électrode suivante doit être changé pour éviter une irritation de la peau.

- 6.4. Pour les électrodes ECG jetables, les types appropriés de terminaisons des câbles/fils sont des pinces et des boutons-pression. Dans le cas de câbles/fils terminés par une fiche banane, un adaptateur ECG approprié doit être utilisé.
- 6.5. N'utilisez pas d'électrodes mouillées ou se trouvant dans un emballage endommagé.
- 6.6. N'utilisez pas d'électrodes dont la date de péremption est dépassée.
- 6.7. N'ouvrez pas l'emballage sans utiliser les électrodes pour un examen, afin d'éviter le dessèchement du gel.
- 6.8. L'utilisation d'alcool pour préparer la peau à l'examen n'est pas recommandée en raison de son effet augmentant l'impédance de la peau. Toutefois, si de l'alcool est utilisé, assurez-vous qu'il s'est complètement évaporé de la peau avant de coller l'électrode.
- 6.9. Les mouvements excessifs du patient affectent la qualité du signal ECG.
- 6.10. Si l'électrode se détache de la peau, remplacez-la par une nouvelle.
- 6.11. Coller les électrodes sur une peau excessivement poilue peut empêcher la réalisation correcte de l'ECG.
- 6.12. N'utilisez pas d'abrasifs sur les nourrissons, les enfants ou les personnes ayant une peau particulièrement sensible.

7. Règles d'utilisation

- 7.1. Les électrodes marquées „RTG” sont destinées à être utilisées au cours d'examens radiographiques.
- 7.2. Pour connecter l'électrode à l'équipement ECG, utilisez des câbles et des fils ECG compatibles avec l'équipement utilisé.
- 7.3. La peau à l'emplacement de l'électrode doit être propre, sèche et exempte de poils excessifs. Si nécessaire, la peau doit être rasée, lavée à l'eau savonneuse et soigneusement séchée.
- 7.4. Le trou oblong ou l'encoche dans certains types d'électrodes est destiné à la fixation du fil de dérivation.
- 7.5. Ne changez pas la position des électrodes une fois qu'elles sont collées.
- 7.6. Une fois l'examen réalisé, éliminez les électrodes conformément aux réglementations locales.
- 7.7. Si une petite quantité de gel reste sur la peau après le retrait de l'électrode, retirez-la avec une serviette en papier ou rincez-la à l'eau.

8. Application

- 8.1. Ouvrez le sac en suivant la ligne pointillée indiquée sur l'emballage.
- 8.2. Déterminez les sites d'application sur le patient. Si nécessaire, préparez la peau du patient comme décrit dans la section 7.3. Assurez-vous toujours que le site d'application est sec avant d'appliquer l'électrode.
- 8.3. Connectez le fil de dérivation à l'électrode placée sur le film transparent.

- 8.4.** Après avoir retiré les électrodes du film transparent, appliquez-les sur la peau préalablement préparée, en tenant compte des informations figurant dans les sections 5, 6, 7. Il est recommandé de retirer l'élément en papier blanc (fingerlift) du côté adhésif de l'électrode qui facilite le retrait de l'électrode du film. Collez l'électrode sur la peau et appuyez doucement sur les bords.



Fig. 1 Comment connecter le fil à l'électrode

- 8.5.** Pour les électrodes Holter:

- 8.5.1.** Sans retirer les électrodes du film transparent, tirez le fil à travers le trou découpé comme indiqué dans la Fig. 2, en partant du côté adhésif vers le côté extérieur de l'électrode.

- 8.5.2.** Connectez le fil de dérivation placé dans la découpe à l'électrode. Orientez le bouton-pression/la pince côté fil vers le haut, comme indiqué dans la figure 2. Laissez environ 3-4 centimètres de fil lâche (au-dessus de l'ouverture) pour éviter qu'il ne se déconnecte de l'électrode.

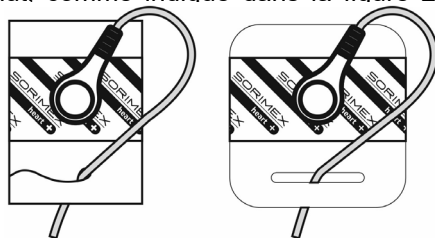


Fig. 2 Comment connecter les fils aux électrodes Holter

- 8.5.3.** Assurez-vous de coller les électrodes avec l'encoche de fixation du fil tournée vers le bas (fig. 2).

9. Retrait de l'électrode

Une fois l'examen terminé, soulevez l'électrode et décollez-la doucement et lentement en tenant la peau du patient avec votre main libre. Évitez de décoller à angle droit pour minimiser le risque d'irritation de la peau.

10. Conditions de stockage

- 10.1.** Les électrodes doivent être stockées dans leur emballage d'origine à une température comprise entre 5°C et 30°C, à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la saleté.
- 10.2.** La date de péremption du produit est indiquée sur l'emballage et s'applique aux produits scellés à l'origine, stockés conformément aux recommandations du fabricant.
- 10.3.** Les électrodes non utilisées doivent être laissées dans l'emballage d'origine et utilisées dans les 7 jours suivants. Sécurisez l'emballage en repliant son bord.

11. Explication des symboles utilisés

	Groupe de patients suggéré: adultes		Date de péremption		Protégez-vous du soleil
	Groupe de patients suggéré: pédiatrique.		Numéro de colis		Tenir à l'abri de l'humidité
	Concernant les enfants de l'âge de la petite enfance (2 ans) jusqu'à 18 ans, en fonction du poids du patient.		Code UDI Produit		Limites de température
	Gel liquide		Fabricant		Ne pas réutiliser
	Gel solide		Marquage CE (selon Règlement (UE) 2017/745		ATTENTION
	numéro de catalogue		Dispositif médical		Le produit est doté d'un capteur Ag/AgCl intégré
	Index des produits		Lire le manuel d'utilisation		Le produit ne contient pas de latex naturel
	Nombre de pièces dans un colis		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Le produit ne contient pas de chlorure de polyvinyle
	Importateur		Représentant autorisé en Suisse		Dispositif destiné à être utilisé lors des examens radiographiques

12. Groupes de patients suggérés et utilisation prévue des électrodes ECG de type EK-S

REF	Groupe de patients	Utilisation prévue
EK-S 22 PSG	pédiatrique	examen au repos
EK-S 25 PSG	pédiatrique	surveillance à court terme
EK-S 30 PSG RTG	pédiatrique	surveillance à court terme
EK-S 30 PSG	pédiatrique	examen au repos
EK-S 35 PSG ST	pédiatrique	tests d'effort
EK-S 36 P	pédiatrique	surveillance à long terme
EK-S 39 PSG	pédiatrique	Holter
EK-S 40 PSG	pédiatrique	surveillance à long terme
EK-S 42 PSG	pédiatrique	surveillance à long terme
EK-S 44 PSG	pour adultes	examen au repos
EK-S 45 PSG RTG	pour adultes	surveillance à court terme
EK-S 45 PSG	pour adultes	surveillance à court terme
EK-S 48 PSG	pour adultes	tests d'effort
EK-S 50 NWSG	pour adultes	Holter
EK-S 50 P	pour adultes	surveillance à long terme
EK-S 50 PSG	pour adultes	surveillance à long terme
EK-S 55 P	pour adultes	surveillance à court terme / tests d'effort
EK-S 55 PSG	pour adultes	surveillance à long terme
EK-S 56 P	pour adultes	examen au repos
EK-S 60 P T	pour adultes	Holter
EK-S 60 P	pour adultes	Holter
EK-S 60 PSG XC	pour adultes	tests d'effort
EK-S 60 PSG	pour adultes	Holter
EK-S 61 P	pour adultes	surveillance à long terme
EK-S 61 PSG	pour adultes	surveillance à long terme
EK-S 62 PSG XC	pour adultes	tests d'effort

13. Signalement des incidents impliquant le produit

Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.

Instrução de uso

PT

A instrução refere-se a eletrodos ECG de uso único tipo EK-S:

1. Finalidade e funcionamento do produto

Eletrodos ECG são destinados para exames diagnósticos e monitoramento da atividade cardíaca do paciente.

Os eletrodos são colados na pele para transmitir o sinal elétrico da superfície do corpo por meio de cabos e fios de ECG para o aparelho de ECG ou monitor cardíaco, que processam o sinal obtido em um eletrocardiograma ou cardiograma vetorial.

2. Grupos alvo de pacientes

Os eletrodos são destinados para uso por pessoal médico qualificado em bebês, crianças e adultos, conforme as sugestões do fabricante contidas no item 12.

3. Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do produto.

4. Possíveis efeitos colaterais

A eletrodo ECG é um produto que tem contato direto com a pele do paciente. Existe um risco de irritações e reações alérgicas em pessoas com pele especialmente sensível. O aparecimento de reações cutâneas requer aconselhamento médico.

5. Avisos

- 5.1. Eletrodos são produtos de uso único. Não reutilizar. A reutilização pode resultar em infecção do paciente.
- 5.2. Usar eletrodos apenas em pele íntegra. Não aplicar eletrodos em pele ferida, infectada ou com lesões.
- 5.3. Não usar eletrodos ECG durante exames de ressonância magnética (MRI). Deixar eletrodos na pele pode causar queimaduras ao paciente.
- 5.4. Durante procedimentos com dispositivos eletrocirúrgicos, colocar os eletrodos o mais longe possível do local do procedimento para minimizar o risco de queimaduras na pele do paciente.

6. Precauções

- 6.1. Não aplique eletrodos em pele úmida ou oleosa, devido ao risco de descolamento do eletrodo.
- 6.2. A remoção descuidada do eletrodo pode causar irritação na pele.
- 6.3. Ao substituir o eletrodo por um novo, mude o local de aplicação do próximo eletrodo para evitar irritações na pele.
- 6.4. Para eletrodos ECG de uso único, os tipos apropriados de terminações de cabos/condutores ECG são grampos e fechos. Em caso de cabos/condutores terminados com plugue banana, deve-se usar um adaptador ECG adequado.

- 6.5. Não usar eletrodos que estejam molhados ou em embalagens danificadas.
- 6.6. Não usar eletrodos após a data de validade.
- 6.7. Não abrir a embalagem dos eletrodos a menos que seja necessário para a realização do exame, para evitar o ressecamento do gel.
- 6.8. O uso de álcool para preparar a pele para o exame não é recomendado devido ao seu efeito de aumentar a impedância da pele. No entanto, se álcool for usado, certifique-se de que ele tenha evaporado completamente da pele antes de aplicar o eletrodo.
- 6.9. Movimento excessivo do paciente afeta negativamente a qualidade do sinal ECG.
- 6.10. Se um eletrodo se descolar da pele, substitua-o por um novo.
- 6.11. A aplicação de eletrodos em pele excessivamente peluda pode impedir a realização adequada do exame de ECG.
- 6.12. Não usar substâncias abrasivas em bebês, crianças e pessoas com pele especialmente sensível.

7. Regras de uso

- 7.1. Eletrodos marcados com „RTG” são destinados para uso em exames radiográficos.
- 7.2. Para conectar o eletrodo ao equipamento de ECG, use cabos e fios de ECG compatíveis com o equipamento utilizado.
- 7.3. A pele no local de aplicação do eletrodo deve estar limpa, seca e sem excesso de pelos. Se necessário, a pele deve ser raspada, lavada com água e sabão e completamente seca.
- 7.4. O orifício longitudinal ou corte em alguns tipos de eletrodos é destinado para fixação do cabo de conexão.
- 7.5. Não altere a posição dos eletrodos uma vez aplicados.
- 7.6. Após a conclusão do exame, os eletrodos devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- 7.7. Se uma pequena quantidade de gel permanecer na pele após a remoção do eletrodo, ela deve ser removida com uma toalha de papel ou lavada com água.

8. Aplicação

- 8.1. Abra a embalagem ao longo da linha pontilhada indicada na embalagem.
- 8.2. Determine os locais de aplicação no corpo do paciente. Se necessário, prepare a pele do paciente de acordo com o item 7.3. Antes de aplicar o eletrodo, sempre certifique-se de que o local da aplicação esteja seco.
- 8.3. Conecte o cabo de conexão ao eletrodo localizado na película transparente.
- 8.4. Após retirar os eletrodos da película transparente, aplique-os na pele previamente preparada, considerando as informações contidas nos itens 5, 6, 7. Recomenda-se descolar o elemento branco de papel (fingerlift) do lado adesivo do eletrodo, facilitando a remoção do eletrodo da película. Aplique o eletrodo na pele e pressione suavemente suas bordas.



Fig. 1. Método de conexão do cabo ao eletrodo

8.5. Em caso de eletrodos para exames de Holter:

8.5.1. Sem descolar os eletrodos da folha transparente, passar o cabo pelo orifício recortado conforme a figura 2, começando pelo lado adesivo em direção ao lado externo do eletrodo.

8.5.2. O cabo de conexão, colocado no recorte, deve ser conectado ao eletrodo. O fecho/gancho deve ser orientado com o cabo para cima, conforme a figura 2. Deixar cerca de 3-4 centímetros de cabo solto (acima do orifício) para evitar que se desconecte do eletrodo.

8.5.3. Assegure-se de colar os eletrodos com o recorte para fixação do cabo voltado para baixo (figura 2).

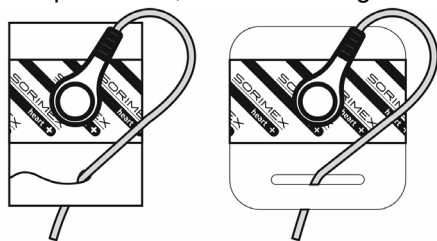


Fig. 2. Método de conexão dos cabos aos eletrodos de Holter

9. Remoção do eletrodo

Após a realização do exame, levante levemente o eletrodo e, lentamente e com cuidado, descole-o segurando a pele do paciente com a outra mão livre. Evite descolar em um ângulo reto para minimizar o risco de irritação da pele.

10. Condições de armazenamento

10.1. Os eletrodos devem ser armazenados na embalagem original, em temperatura de 5°C a 30°C, protegidos da luz solar direta, umidade e sujeira.

10.2. A data de validade do produto está indicada na embalagem e se aplica a produtos originalmente fechados, armazenados de acordo com as recomendações do fabricante.

10.3. Eletrodos não utilizados devem permanecer na embalagem original e ser usados dentro dos próximos 7 dias. Proteja a embalagem dobrando suas bordas.

11. Explicações dos símbolos utilizados

	Grupo de pacientes sugerido: adultos		Data de validade		Proteger da luz solar
	Grupo de pacientes sugerido: pediátrico. Aplica-se a crianças desde a idade de bebê (2 anos) até 18 anos, dependendo do peso do paciente.		Número do lote de produção		Proteger da umidade
			Código UDI do produto		Limitação de temperatura admissível
	Gel líquido		Fabricante		Não reutilizar
	Gel sólido		Marcação de conformidade CE (Regulamento UE 2017/745)		Aviso
	Número de catálogo do produto		Dispositivo médico		Dispositivo com sensor incorporado Ag/AgCl
	Índice do produto		Consultar as instruções de uso		Não contém látex natural
	Número de peças por embalagem		Não usar se a embalagem estiver danificada		Não contém policloreto de vinila
	Importador		Representante autorizado na Suíça		Produto destinado ao uso durante exames de raios X

12. Grupos de pacientes sugeridos e finalidades das eletrodos ECG do tipo EK-S:

REF	Grupos de pacientes	Finalidades
EK-S 22 PSG	pediátrico	exame em repouso
EK-S 25 PSG	pediátrico	monitoramento de curto prazo
EK-S 30 PSG RTG	pediátrico	monitoramento de curto prazo
EK-S 30 PSG	pediátrico	exame em repouso
EK-S 35 PSG ST	pediátrico	testes de esforço
EK-S 36 P	pediátrico	monitoramento de longo prazo
EK-S 39 PSG	pediátrico	Holter
EK-S 40 PSG	pediátrico	monitoramento de longo prazo
EK-S 42 PSG	pediátrico	monitoramento de longo prazo
EK-S 44 PSG	para adultos	exame em repouso
EK-S 45 PSG RTG	para adultos	monitoramento de curto prazo
EK-S 45 PSG	para adultos	monitoramento de curto prazo
EK-S 48 PSG	para adultos	testes de esforço
EK-S 50 NWSG	para adultos	Holter
EK-S 50 P	para adultos	monitoramento de longo prazo
EK-S 50 PSG	para adultos	monitoramento de longo prazo
EK-S 55 P	para adultos	monitoramento de curto prazo / testes de esforço
EK-S 55 PSG	para adultos	monitoramento de longo prazo
EK-S 56 P	para adultos	exame em repouso
EK-S 60 P T	para adultos	Holter
EK-S 60 P	para adultos	Holter
EK-S 60 PSG XC	para adultos	testes de esforço
EK-S 60 PSG	para adultos	Holter
EK-S 61 P	para adultos	monitoramento de longo prazo
EK-S 61 PSG	para adultos	monitoramento de longo prazo
EK-S 62 PSG XC	para adultos	testes de esforço

13. Relato de incidentes com o uso do produto

Qualquer incidente grave relacionado ao produto deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país do usuário ou paciente.

Instrucciones de uso

ES

Las instrucciones se refieren a los electrodos de ECG de un solo uso, tipo EK-S:

1. Propósito y funcionamiento del producto

Los electrodos de ECG están destinados a estudios de diagnóstico y al monitoreo de la actividad cardíaca del paciente.

Los electrodos se adhieren a la piel para transmitir la señal eléctrica desde la superficie del cuerpo, a través de cables y conductores de ECG, hacia el dispositivo de ECG o monitor cardíaco, que procesan la señal obtenida para generar un electrocardiograma o un cardiograma vectorial.

2. Grupos de pacientes objetivo

Los electrodos están destinados a ser utilizados por personal médico calificado en recién nacidos, niños y adultos, de acuerdo con las sugerencias del fabricante indicadas en el punto 12.

3. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del producto.

4. Posibles efectos adversos

El electrodo de ECG es un producto que tiene contacto directo con la piel del paciente. Existe el riesgo de irritaciones y reacciones alérgicas en personas con piel especialmente sensible. La aparición de reacciones cutáneas requiere consultar a un médico.

5. Advertencias

- 5.1. Los electrodos son productos de un solo uso. No reutilizar. La reutilización conlleva el riesgo de infección para el paciente.
- 5.2. Utilizar los electrodos solo sobre la piel intacta. No colocar los electrodos sobre piel lesionada, infectada o con alteraciones.
- 5.3. No utilizar los electrodos de ECG durante exámenes por resonancia magnética (MRI). Dejar los electrodos en la piel puede provocar quemaduras al paciente.
- 5.4. Durante procedimientos con dispositivos electroquirúrgicos, colocar los electrodos lo más lejos posible del sitio de la intervención para minimizar el riesgo de quemaduras en la piel del paciente.

6. Precauciones

- 6.1. No colocar los electrodos sobre piel húmeda o grasosa, debido al riesgo de que se despeguen.
- 6.2. La retirada imprudente del electrodo puede causar irritación en la piel.
- 6.3. En caso de reemplazar el electrodo por uno nuevo, es necesario cambiar el lugar de aplicación para evitar irritaciones cutáneas.

- 6.4. Para los electrodos de ECG de un solo uso, los tipos adecuados de terminaciones de cables/conductores de ECG son pinzas y broches. En el caso de cables/conductores con terminaciones tipo conector banana, se debe utilizar un adaptador de ECG adecuado.
- 6.5. No se deben usar electrodos que estén mojados o cuyo empaque esté dañado.
- 6.6. No utilizar los electrodos después de la fecha de vencimiento.
- 6.7. No abrir el empaque sin necesidad de utilizar los electrodos en un examen, debido al riesgo de que el gel se seque.
- 6.8. No se recomienda el uso de alcohol para preparar la piel antes del examen, ya que aumenta la impedancia de la piel. Si se utiliza alcohol, debe asegurarse de que se haya evaporado completamente antes de colocar el electrodo.
- 6.9. El movimiento excesivo del paciente afecta negativamente la calidad de la señal del ECG.
- 6.10. En caso de que un electrodo se desprenda de la piel, debe ser reemplazado por uno nuevo.
- 6.11. Colocar electrodos sobre piel excesivamente vellosa puede impedir la correcta realización del examen de ECG.
- 6.12. No utilizar agentes abrasivos en recién nacidos, niños ni en personas con piel particularmente sensible.

7. Normas de uso

- 7.1. Los electrodos marcados con la indicación „RTG” están destinados para su uso durante exámenes de rayos X.
- 7.2. Para conectar el electrodo al equipo de ECG, utilice cables y conductores de ECG compatibles con el equipo en uso.
- 7.3. La piel en el lugar de aplicación del electrodo debe estar limpia, seca y libre de vello excesivo. Si es necesario, se debe rasurar la piel, lavarla con agua y jabón y secarla completamente.
- 7.4. La ranura o corte longitudinal en algunos tipos de electrodos está diseñado para fijar el cable conector.
- 7.5. No cambiar la posición de los electrodos una vez colocados.
- 7.6. Después de finalizar el examen, los electrodos deben ser desechados según las normativas locales.
- 7.7. Si queda una pequeña cantidad de gel en la piel después de retirar el electrodo, se debe eliminar con una toalla de papel o lavar con agua.

8. Aplicación

- 8.1. Abrir la bolsa siguiendo la línea de puntos indicada en el envase.
- 8.2. Identificar los lugares de aplicación en el cuerpo del paciente. Si es necesario, preparar la piel del paciente conforme al punto 7.3. Antes de colocar el electrodo, siempre asegúrese de que el área de aplicación esté seca.
- 8.3. Conectar el cable conector al electrodo mientras este aún esté colocado en la lámina transparente.



Fig. 1. Método de conexión del cable al electrodo

8.4. Después de retirar los electrodos de la lámina transparente, aplíquelos sobre la piel previamente preparada, siguiendo la información indicada en los puntos 5, 6 y 7. Se recomienda despegar el elemento de papel blanco de la parte adhesiva del electrodo (fingerlift), lo cual facilita su retirada de la lámina. Aplique el electrodo sobre la piel y presione suavemente los bordes para asegurar su adherencia.

8.5. Para los electrodos utilizados en exámenes Holter:

8.5.1. Sin despegar los electrodos de la lámina transparente, pase el cable a través de la ranura recortada, como se muestra en la figura 2, comenzando desde el lado adhesivo hacia el lado externo del electrodo.

8.5.2. Conecte el cable conector a la ranura del electrodo. Oriente el conector (clip o broche) con el cable dirigido hacia arriba, según la figura 2. Deje aproximadamente 3-4 centímetros de cable suelto (por encima de la ranura) para evitar que se desconecte del electrodo.

8.5.3. Asegúrese de aplicar los electrodos con la ranura para fijar el cable orientada hacia abajo (ver figura 2).

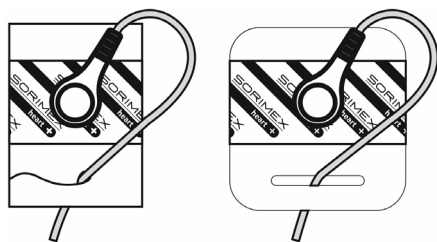


Fig. 2. Método de conexión de los cables a los electrodos Holter

9. Retirada del electrodo

Después de realizar el examen, levante suavemente el borde del electrodo y despegue lentamente mientras sostiene la piel del paciente con la otra mano. Evite despegar el electrodo en un ángulo de 90 grados para minimizar el riesgo de irritación de la piel.


















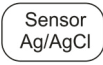









10. Condiciones de almacenamiento

10.1. Los electrodos deben almacenarse en su empaque original, a una temperatura de 5°C a 30°C, protegidos de la luz solar directa, la humedad y la suciedad.

10.2. La fecha de caducidad del producto se indica en el empaque y es válida para productos sellados y almacenados conforme a las recomendaciones del fabricante.

10.3. Los electrodos no utilizados deben permanecer en su empaque original y ser utilizados dentro de los 7 días siguientes. Asegure el empaque doblando los bordes para proteger su contenido.

11. Explicación de los símbolos utilizados

	Grupo de pacientes sugerido: adultos		Fecha de caducidad		Proteger de la luz solar
	Grupo de pacientes sugerido: pediátrica. Aplicable a niños desde la edad infantil (2 años) hasta los 18 años, dependiendo del peso del paciente		Número de lote de producción		Proteger de la humedad
			Código UDI del producto		Límite de temperatura permitida
	Gel líquido		Fabricante		No reutilizar
	Gel sólido		Marcado de conformidad CE (Reglamento UE 2017/745)		Advertencia
	Número de catálogo del producto		Producto sanitario		El producto contiene un sensor incorporado de Ag/AgCl
	Índice del producto		Consulte las instrucciones de uso		El producto no contiene látex natural
	Cantidad de unidades en el paquete		No usar si el envase está dañado		El producto no contiene cloruro de polivinilo (PVC)
	Importador		Representante autorizado en Suiza		Producto destinado al uso durante exámenes radiográficos

12. Grupos de pacientes sugeridos y propósito de los electrodos de ECG tipo EK-S

REF	Grupo de pacientes	Propósito
EK-S 22 PSG	pediátrica	Prueba en reposo
EK-S 25 PSG	pediátrica	Monitoreo a corto plazo
EK-S 30 PSG RTG	pediátrica	Monitoreo a corto plazo
EK-S 30 PSG	pediátrica	Prueba en reposo
EK-S 35 PSG ST	pediátrica	Pruebas de esfuerzo
EK-S 36 P	pediátrica	Monitoreo a largo plazo
EK-S 39 PSG	pediátrica	Holter
EK-S 40 PSG	pediátrica	Monitoreo a largo plazo
EK-S 42 PSG	pediátrica	Monitoreo a largo plazo
EK-S 44 PSG	para adultos	Prueba en reposo
EK-S 45 PSG RTG	para adultos	Monitoreo a corto plazo
EK-S 45 PSG	para adultos	Monitoreo a corto plazo
EK-S 48 PSG	para adultos	Pruebas de esfuerzo
EK-S 50 NWSG	para adultos	Holter
EK-S 50 P	para adultos	Monitoreo a largo plazo
EK-S 50 PSG	para adultos	Monitoreo a largo plazo
EK-S 55 P	para adultos	Monitoreo a corto plazo / Pruebas de esfuerzo
EK-S 55 PSG	para adultos	Monitoreo a largo plazo
EK-S 56 P	para adultos	Prueba en reposo
EK-S 60 P T	para adultos	Holter
EK-S 60 P	para adultos	Holter
EK-S 60 PSG XC	para adultos	Pruebas de esfuerzo
EK-S 60 PSG	para adultos	Holter
EK-S 61 P	para adultos	Monitoreo a largo plazo
EK-S 61 PSG	para adultos	Monitoreo a largo plazo
EK-S 62 PSG XC	para adultos	Pruebas de esfuerzo

13. Notificación de incidentes relacionados con el producto

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente al lugar de residencia del usuario o del paciente.

Uputstvo za jednokratne EKG elektrode, EK-S tip:

1. Namjena i rad uređaja

EKG elektrode su namijenjene za dijagnostičke testove i praćenje srčanih funkcija pacijenta.

Elektrode se postavljaju na kožu kako bi prenijele električni signal sa površinu tijela, preko EKG kablova i žica, do EKG aparata ili monitora, koji pretvaraju signal u elektrokardiogram ili vektorski kardiogram.

2. Ciljne grupe pacijenata

Elektrode su namenjene za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja za dojenčad, djecu i odrasle, kao što je preporučio proizvođač u tački 12.

3. Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije za upotrebu uređaja.

4. Moguće nuspojave

EKG elektroda je proizvod koji dolazi u direktan kontakt sa kožom pacijenta. Postoji opasnost od iritacije i alergijskih reakcija kod osoba s izrazito osjetljivom kožom.

Pojava kožnih reakcija zahtijeva savjet ljekara.

5. Upozorenja

- 5.1. Elektrode su medicinski uređaji za jednokratnu upotrebu. Nemojte ih ponovo koristiti. Ponovna upotreba može uzrokovati infekciju pacijenata.
- 5.2. Koristite elektrode samo na zdravu kožu. Ne lijepite elektrode na ranjenu, inficiranu ili oštećenu kožu.
- 5.3. Nemojte koristiti EKG elektrode tokom snimanja magnetnom rezonancom (MRI). Ostavljanje elektrode na koži može izazvati opekotine.
- 5.4. Prilikom izvođenja elektrohirurških zahvata, postavite elektrode što dalje od mjesta liječenja kako biste smanjili rizik od opekotina na koži pacijenta.

6. Oprez

- 6.1. Ne lijepite elektrode na vlažnu, podmazanu kožu zbog opasnosti od otpadanja elektrode.
- 6.2. Grubo uklanjanje elektrode može izazvati iritaciju kože.
- 6.3. Prilikom zamjene stare elektrode novom, promijenite mjesto primjene sljedeće elektrode kako biste izbjegli iritaciju kože.
- 6.4. Za jednokratne EKG elektrode, stezaljke i kopče su prikladne za završetake EKG kablova/provodnih žica. Ako su kablovi/provodnici tip banana utikača, koristiti odgovarajući EKG adapter.

- 6.5. Ne koristite elektrode koje su mokre ili u oštećenoj ambalaži.
- 6.6. Nemojte koristiti elektrode kojima je istekao rok trajanja.
- 6.7. Ne otvarajte ambalažu kada nema potrebe za korištenjem elektroda za testiranja, zbog rizika od isušivanja gela.
- 6.8. Upotreba alkohola za pripremu kože za testiranje se ne preporučuje zbog njegovog efekta povećavanja električnog otpora kože. Međutim, ako se koristi alkohol, prije nanošenja elektrode uvjerite se da je potpuno ispario s kože.
- 6.9. Pretjerano kretanje pacijenta negativno utiče na kvalitet EKG signala.
- 6.10. U slučaju da se elektroda odvoji od kože, zamijenite je novom.
- 6.11. Nanošenje elektroda na previše dlakavu kožu može onemogućiti pravilno EKG testiranje.
- 6.12. Nemojte koristiti abrazivna sredstva na dojenčadima, djecu i osobe sa posebno osjetljivom kožom.

7. Uputstvo za upotrebu

- 7.1. Elektrode sa oznakom „RTG” namijenjene su za upotrebu prilikom rendgenskih pregleda.
- 7.2. Za povezivanje elektrode sa EKG aparatom, koristite EKG kablove i vodove kompatibilne sa opremom koja se koristi.
- 7.3. Koža na mjestu elektrode treba da bude čista, suva i bez prekomjernih dlačica. Po potrebi kožu treba obrijati, oprati sapunom i vodom i osušiti temeljno.
- 7.4. Duguljasta rupa ili rez u nekim vrstama elektroda namijenjen je za pričvršćivanje vodnika.
- 7.5. Nemojte mijenjati položaj elektroda nakon što su pričvršćene.
- 7.6. Nakon završetka pregleda, elektrode treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima.
- 7.7. Ako nakon uklanjanja elektrode na koži ostane mala količina gela, uklonite je papirnim ubrusom ili isperite vodom.

8. Aplikacija

- 8.1. Otvorite vrećicu duž isprekidane linije naznačene na pakovanju.
- 8.2. Odredite mjesta primjene na tijelu pacijenta. Ako je potrebno, pripremite kožu pacijenta u skladu sa tačkom 7.3. Prije lijepljenja elektrode uvijek provjerite je li područje primjene suvo.
- 8.3. Povežite žicu sa elektrodom postavljenom na prozirnu foliju.
- 8.4. Nakon skidanja elektroda sa prozirne folije, nanijeti na prethodno pripremljenu kožu, vodeći računa o informacijama sadržanim u tačkama 5, 6 i 7. Preporučuje se da se sa ljepljive strane elektrode skine bijeli papirni element (“fingerlift”), koji omogućava skidanje elektrode sa folije. Nanesite elektrodu na kožu i nježno pritisnite njene rubove.



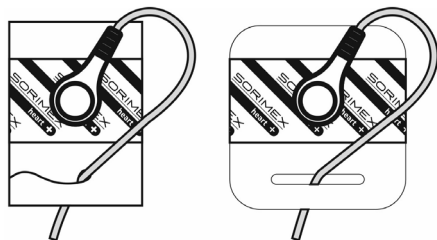
Slika 1. Način povezivanja žica i elektroda

8.5. Za Holter elektrode:

8.5.1. Bez skidanja elektrode sa prozirne folije, provucite žicu kroz otvor kao što je prikazano na slici 2, počevši od ljepljive strane prema vanjskoj strani elektrode.

8.5.2. Spojite žicu koja se nalazi u otvoru na elektrodu. Usmjerite kopču/stezaljku sa vodnom žicom prema gore kao što je prikazano na slici 2. Ostavite cca. 3-4 centimetra labave žice (iznad rupe) kako bi se spriječilo da se odvoji od elektrode.

8.5.3. Obavezno zalijepite elektrode tako da otvor za pričvršćivanje provodnih žica bude okrenut prema dolje (sl. 2).



Slika 2. Način povezivanja vodova sa Holter elektrodama

9. Uklanjanje elektrode

Nakon pregleda podignite elektrodu i lagano, polako je odvojite dok slobodnom rukom držite kožu pacijenta. Izbjegavajte uklanjanje elektrode pod pravim uglom kako biste smanjili rizik od iritacije kože.




























10. Uslovi skladištenja

10.1. Elektrode treba čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi između 5°C i 30°C. Zaštititi od direktne sunčeve svjetlosti, vlage i prljavštine.

10.2. Rok trajanja proizvoda je naveden na pakovanju i odnosi se na originalno zatvorene proizvode, uskladištene u skladu sa preporukama proizvođača.

10.3. Neiskorištene elektrode ostavite u originalnom pakovanju i upotrijebite u narednih 7 dana. Osigurajte ambalažu savijanjem njenih rubova.

11. Objašnjenje simbola

	Preporučena grupa pacijenata: odrasli		Datum		Zaštititi od sunčevih zraka
	Preporučena grupa pacijenata: pedijatrijska. Odnosi se na djecu od perioda dojenja (2 god) do 18 god, u zavisnosti od težine pacijenta		Serijski broj proizvodnje		Održavati suvim
			UDI broj proizvoda		Temperaturni limit
	Tečni gel		Proizvođač		Ne koristiti ponovo
	Čvrsti gel		CE oznaka (u skladu sa Regulativom (EU) 2017/745		Oprez
	Kataloški broj		Medicinsko sredstvo		Proizvod ima Ag/AgCl senzor
	Broj proizvoda		Pročitaj Upustvo za upotrebu		Proizvod ne sadrži prirodni lateks
	Količina po pakovanju		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno		Proizvod ne sadrži polivinil-hlorid
	Uvoznik		Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj		Proizvod namijenjen za upotrebu tokom rendgenskih snimanja

12. Predložene grupe pacijenata i predviđena upotreba EKG elektroda tipa EK-S

REF	Grupa pacijenata	Namjena
EK-S 22 PSG	Pedijatrijska	Ispitivanje u mirovanju
EK-S 25 PSG	Pedijatrijska	Kratkoročno praćenje
EK-S 30 PSG RTG	Pedijatrijska	Kratkoročno praćenje
EK-S 30 PSG	Pedijatrijska	Ispitivanje u mirovanju
EK-S 35 PSG ST	Pedijatrijska	Stres test
EK-S 36 P	Pedijatrijska	Dugoročno praćenje
EK-S 39 PSG	Pedijatrijska	Holter
EK-S 40 PSG	Pedijatrijska	Dugoročno praćenje
EK-S 42 PSG	Pedijatrijska	Dugoročno praćenje
EK-S 44 PSG	Odrasli	Ispitivanje u mirovanju
EK-S 45 PSG RTG	Odrasli	Kratkoročno praćenje
EK-S 45 PSG	Odrasli	Kratkoročno praćenje
EK-S 48 PSG	Odrasli	Stres test
EK-S 50 NWSG	Odrasli	Holter
EK-S 50 P	Odrasli	Dugoročno praćenje
EK-S 50 PSG	Odrasli	Dugoročno praćenje
EK-S 55 P	Odrasli	Kratkoročno praćenje / Stres test
EK-S 55 PSG	Odrasli	Dugoročno praćenje
EK-S 56 P	Odrasli	Ispitivanje u mirovanju
EK-S 60 P T	Odrasli	Holter
EK-S 60 P	Odrasli	Holter
EK-S 60 PSG XC	Odrasli	Stres test
EK-S 60 PSG	Odrasli	Holter
EK-S 61 P	Odrasli	Dugoročno praćenje
EK-S 61 PSG	Odrasli	Dugoročno praćenje
EK-S 62 PSG XC	Odrasli	Stres test

13. Prijavlivanje incidenta sa proizvodom

Svaki ozbiljan incident u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i organu nadležnom u mjestu stanovanja korisnika ili pacijenta.