

SORIMEX



PL Elektrody EKG z przewodem
EN ECG Electrodes with wire
DE EKG-Elektroden mit Kabel



SORIMEX sp. z o.o. sp. k.
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
tel. +48 56 657 77 20, fax +48 56 657 77 21
office@sorimex.eu • www.sorimex.eu

Rev. 2021-08-30

Instrukcja dotyczy elektrod EKG jednorazowego użytku typu EK-1.

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 noworodków, niemowląt i dzieci.

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 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. Elektrody stosować wyłącznie w połączeniu z kompatybilnymi kablami pacjenta. Nie należy używać elektrod zamoczonych lub znajdujących się w uszkodzonym opakowaniu.
- 6.5. Nie używać elektrod po terminie przydatności do użycia.

- 6.6. Nie należy otwierać opakowania bez konieczności przeprowadzenia badania, ze względu na ryzyko wyschnięcia żelu.
- 6.7. Nadmierny ruch pacjenta wpływa niekorzystnie na jakość sygnału EKG.
- 6.8. W przypadku odklejenia elektrody od skóry należy wymienić ją na nową.
- 6.9. Nie stosować środków ściernych u noworodków, niemowląt i dzieci.

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 kompatybilne ze stosowaną aparaturą i elektrodą.
- 7.3. Skóra w miejscu przyklejenia elektrody powinna być czysta i sucha. W razie potrzeby skórę należy umyć wodą z mydłem i dokładnie osuszyć.
- 7.4. Optymalny czas użycia elektrod: 48 godzin.
- 7.5. Maksymalny czas użycia elektrod: 72 godziny.

8. Aplikacja

- 8.1. Otworzyć torebkę w miejscu nacięcia opakowania.
- 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. Elektrody po zdjęciu z przezroczystej folii zaaplikować na wcześniej przygotowaną skórę, uwzględniając informacje zawarte w pkt. 5, 6, 7. Przykleić elektrodę do skóry i delikatnie docisnąć.
- 8.4. Połączyć przewody elektrody ze złączem kabla EKG lub z urządzeniem odbierającym sygnały EKG.
- 8.5. Elektrody stosować wyłącznie w połączeniu z kompatybilnym kablem EKG lub urządzeniem.
- 8.6. Przewód elektrody należy ułożyć tak, aby uniemożliwić przypadkowe oderwanie elektrody.

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 10°C do 40°C, chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem.
- 10.2. Okres przydatności wyrobu do użycia wynosi 2 lata, jest podany na opakowaniu i dotyczy wyrobów oryginalnie zamkniętych i przechowywanych zgodnie z zaleceniami producenta.
- 10.3. Niewykorzystane elektrody pozostawić w oryginalnym opakowaniu i zużyć w ciągu kolejnych 7 dni. Opakowanie zabezpieczyć poprzez zagięcie jego krawędzi.

11. Objaśnienia używanych symboli

 REF	Numer katalogowy wyrobu	 index	Indeks wyrobu		Liczba sztuk w opakowaniu
 LOT	Numer partii produkcyjnej	 MD	Wyrób medyczny		Zapoznać się z instrukcją używania
	Data produkcji		Producent		Data ważności
	Ostrzeżenie		Chronić przed wilgocią		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie	 Sensor Ag/AgCl	Wyrób posiada wbudowany czujnik Ag/AgCl		Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie UE 2017/745)		Wyrób nie zawiera polichlorku winylu		Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone				

12. 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.

13. Utylizacja

Utylizacja zużytej elektrody powinna być zgodna z wewnętrznymi procedurami higienicznymi obowiązującymi w danej jednostce medycznej oraz lokalnymi przepisami.

Instruction for disposable ECG electrodes, EK-1 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 neonates, infants and children.

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. Use ECG electrodes only with compatible patient cables. Do not use electrodes that are wet or in a damaged packaging.
- 6.5. Do not use electrodes which are expired.
- 6.6. 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.

- 6.7. Excessive movement of the patient adversely affects the quality of the ECG signal.
- 6.8. In case the electrode comes off of the skin, replace it with the new one.
- 6.9. Do not use abrasive agents on neonates, infants and children.

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 compatible with equipment used.
- 7.3. Skin at the electrode site should be clean and dry. If necessary, the skin should be washed with soap and water and dried thoroughly.
- 7.4. Optimal electrode use time: 48 hours.
- 7.5. Maximum use time of electrodes: 72 hours.

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. 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. Apply the electrode to the skin and gently press its edges.
- 8.4. Connect the electrode wires to the ECG cable connector or to the device that receives the ECG signals.
- 8.5. Use electrodes only in conjunction with a compatible ECG cable or device.
- 8.6. The electrode wire must be positioned to prevent accidental detachment of the electrode.




















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 10°C and 40°C. Protect from direct sunlight, moisture and dirt.
- 10.2. The shelf life of the product is 2 years, it is stated on the packaging and applies to originally closed products and stored in accordance with manufacturer's instructions.
- 10.3. Leave unused electrodes in their original packaging and use within the next 7 days. Secure the packaging by folding its edges.

11. Explanation of symbols

 REF	Product catalogue number	 index	Product index		Pieces per packaging
 LOT	Production batch number	 MD	Medical device		Read the instruction for use
	Production date		Manufacturer		Expiration date
	Caution		Keep dry		Protect against sunlight
	Do not re-use	 Sensor Ag/AgCl	Product has an Ag/AgCl sensor		Acceptable temperature limits
	CE mark (conformance to the Regulation (EU) 2017/745)		Product does not contain polyvinyl chloride		Product does not contain natural latex
	Do not use if the package is damaged				

12. 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.

13. Product incident reporting

Used electrode should be disposed of in accordance with internal hygiene procedures in force at a given health care facility and with local regulations.

Diese Anleitung gilt für Einweg-EKG-Elektroden vom Typ EK-1.

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 Neugeborenen, Säuglingen und Kindern.

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. Elektroden nur in Verbindung mit kompatiblen Patientenkabeln verwenden. Es dürfen feuchten oder sich in einer beschädigten Verpackung befindenden Elektroden eingesetzt werden.
- 6.5. Elektroden dürfen nicht nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht mehr eingesetzt werden.
- 6.6. Aufgrund der Gefahr des Austrocknens des Gels dürfen die Verpackungen nicht geöffnet werden, wenn keine Notwendigkeit des Einsatzes des Elektroden besteht.
- 6.7. Übermäßige Bewegungen des Patienten beeinträchtigen die Qualität des EKG-Signals.
- 6.8. Wenn sich eine Elektrode von der Haut ablöst, ist sie durch eine neue zu ersetzen.
- 6.9. Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern 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 zu verwenden, die mit dem eingesetzten Gerät kompatibel sind.
- 7.3. Die Haut an der Stelle der Anbringung der Elektrode muss sauber und trocken. Falls erforderlich, ist die Haut mit Seifenwasser zu waschen und gründlich abzutrocknen.
- 7.4. Optimale Elektrodennutzungszeit: 48 Stunden.
- 7.5. Maximale Elektrodennutzungszeit: 72 Stunden.

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. 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. Elektrode auf die Haut aufkleben und die Ränder leicht andrücken.
- 8.4. Verbinden Sie die Elektrodendrähte mit dem EKG-Kabelanschluss oder dem Gerät, das die EKG-Signale empfängt.
- 8.5. Verwenden Sie Elektroden nur in Verbindung mit einem kompatiblen EKG-Kabel oder -Gerät.
- 8.6. Das Elektrodenkabel muss so positioniert werden, dass ein versehentliches Lösen der Elektrode verhindert wird.




















9. Abnahme der Elektrode

Nach der Durchführung der Untersuchung ist die Elektrode vorsichtig anzuheben und langsam abziehen, 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 10°C und 40°C, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Schmutz zu lagern.
- 10.2.** Die auf der Verpackung angegebene Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses beträgt 2 Jahre und bezieht sich auf original verschlossene Produkte, die gemäß den Vorgaben des Herstellers gelagert werden.
- 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

 REF	Katalognummer des Produkts	 index	Index des Produkts		Stückzahl in der Verpackung
 LOT	Chargennummer	 MD	Medizinprodukt		Die Gebrauchsanleitung kennenlernen
	Herstellungdatum		Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Warnhinweis		Vor Feuchtigkeit schützen		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden	 Sensor Ag/AgCl	Produkt hat einen Ag/AgCl-Sensor		Einschränkung der zulässigen Temperatur
	CE-Kennzeichnung (EU Verordnung 2017/745)		Das Erzeugnis enthält kein Polyvinylchlorid		Das Produkt enthält keinen Naturlatex
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist				

12. Meldung der Vorfälle bei der Verwendung des Produkts

Jeder wichtiger Vorfall, der mit dem Produkt zusammenhängt, sollte dem Hersteller oder dem für den Wohnort des Nutzers oder des Patienten zuständigen Organ des Mitgliedstaates gemeldet werden.

13. Entsorgung des Produkts

Die Entsorgung des abgenutzten Elektroden sollte gemäß den internen Hygieneprozeduren erfolgen, die in der gegebenen medizinischen Einrichtung gelten, oder gemäß den lokalen Vorschriften.