



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



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.



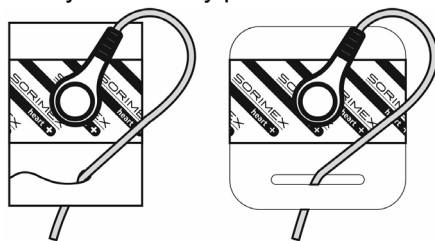
Rys. 1. Sposób podłączenia przewodu do elektrody

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.


















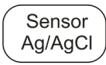








10. Warunki przechowywania

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 | | |

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).

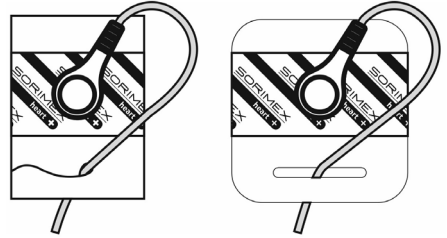


Fig. 2. Way of leadwire an Holter electrode connection

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.


















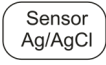








10. Storage conditions

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 | | |

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. Es dürfen feuchten oder sich in einer beschädigten Verpackung befindenden Elektroden eingesetzt 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.

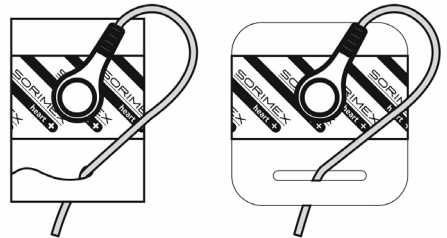


Abbildung 2. Art des Anschlusses der Leitungen an Elektroden für Holter-EKGs

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 | | |

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).

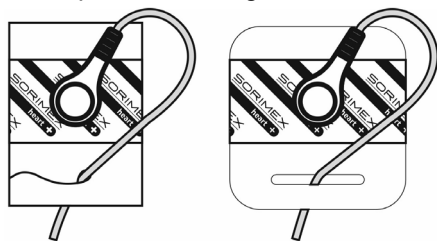


Fig. 2. Modalità di collegamento dei cavi agli elettrodi holter

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.


















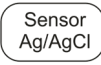








10. Condizioni di stoccaggio

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 | | |

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 popálenie.
- 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 mu 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 ohol'te 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.



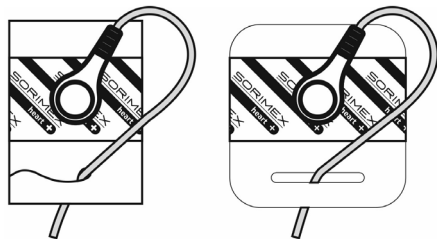
Obr. 1. Spôsob pripojenia kábla k elektróde

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 | | |

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!



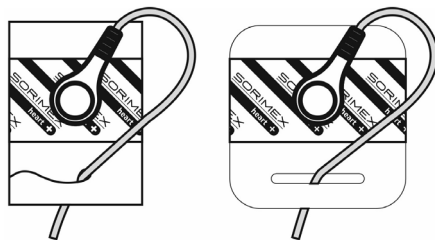
Obr. 1. Způsob připojení vodiče k elektrodě

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 lepkou 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 | | |

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.

Instrucțiuni de utilizare

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.



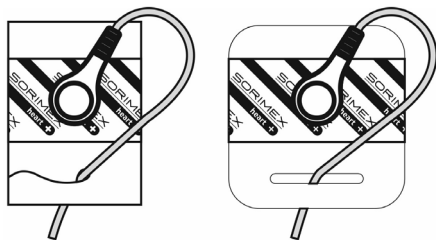
Des. 1. Cum se conectează firul la electrod

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 | | |

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.



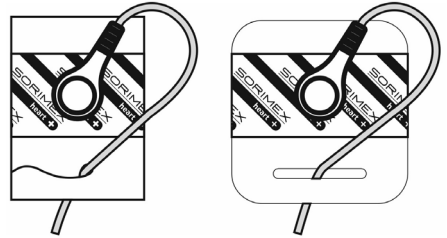
Joonis 1. Juhtme ja elektroodi ühendamise viis

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 elektrod 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 | | |

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

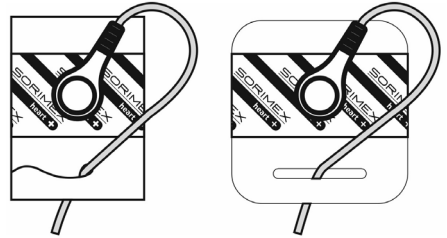
- 8.1. Atveriet maisiņu pa punktveida līniju, kas norādīta uz iepakojuma.
- 8.2. Nosakiet lietošanas vietas uz pacienta ķermeņa. Ja nepieciešams, sagatavojiet pacienta ādu saskaņā ar 7.3. punktu. Pirms elektroda uzlikšanas vienmēr pārliecinieties, ka lietošanas vieta ir sausa.
- 8.3. Pievienojiet vadu 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) līdz 18 gadu vecumam, atkarībā no pacienta svara. |  | Iepakojuma numurs |  | Sargāt no mitruma |
|  | |  | 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 | | |

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).

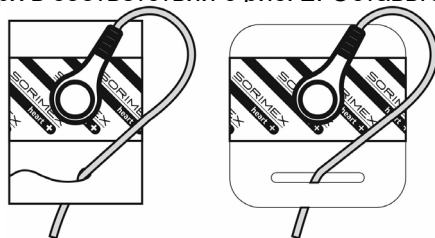


Рис. 2. Способ подключения проводов к холтеровским электродам

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 | | |

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.

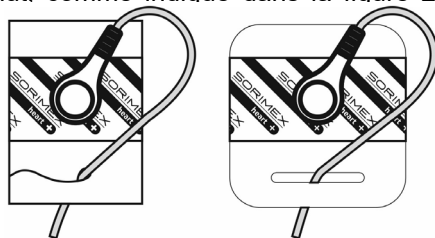


Fig. 2 Comment connecter les fils aux électrodes Holter

- 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 | | |

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).

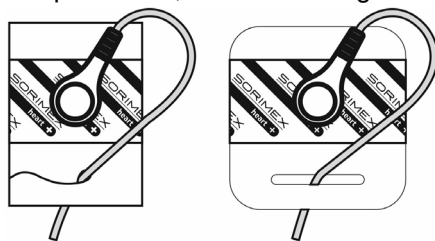


Fig. 2. Método de conexão dos cabos aos eletrodos de Holter

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 | | |

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.