

SORIMEX



PL Elektrody EKG w.u.

EN Reusable ECG electrodes



SORIMEX sp. z o.o. sp. k.
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu

Rev. 2022-04-04

Instrukcja używania

PL

Instrukcja dotyczy:

- **elektrod wielokrotnego użytku** typu:
 - EKK
 - EP

1. Przeznaczenie i działanie wyrobu

Elektrody przeznaczone są do przekazywania sygnałów elektrycznych 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 dzieci i dorosłych.

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania wyrobu.

4. Możliwe działania niepożądane

Elektrody są wyrobami 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. Uszkodzoną elektrodę odłączyć i zastąpić sprawną. Elektrody EKK stosować wraz z urządzeniami w pełni sprawnymi.
- 5.2. Elektrody stosować tylko na nieuszkodzoną skórę. Nie stosować elektrody na skórę zranioną, zakażoną, pokrytą zmianami.
- 5.3. Nie stosować elektrod podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- 5.4. Nie rozwierać elektrody poza jej zakres wynikający z konstrukcji aby nie doprowadzić do pęknięcia elementu sprężystego elektrody.
- 5.5. Do połączenia elektrody z aparaturą EKG należy stosować kable, które są konstrukcyjnie przystosowane do współpracy z danym typem aparatu EKG.

6. Środki ostrożności

- 6.1. Nie używać elektrod posiadających wady mechaniczne.
- 6.2. Nie dopuszczać do kontaktu elektrody z uszkodzoną skórą.
- 6.3. Nadmierny ruch pacjenta wpływa niekorzystnie na jakość sygnału EKG.

7. Zasady używania

- 7.1. Ustalić miejsca mocowania elektrod na ciele pacjenta.
- 7.2. Usunąć z wybranych miejsc kremy, maści itp. W razie potrzeby odtłuścić skórę

pacjenta wodą z mydłem i dokładnie osuszyć.

- 7.3. Na skórę pacjenta w miejscu kontaktu z częścią elektroprzewodzącą nałożyć żel przeznaczony do badań EKG.
- 7.4. Podłączyć do elektrod odprowadzenia kabla EKG.
- 7.5. Upewnić się, że połączenie elektroda – przewód- aparat jest trwałe.
- 7.6. Upewnić się, że przewód EKG jest ułożony w sposób redukujący możliwość zaplątania się pacjenta lub uszkodzenia wyrobu.

8. Czyszczenie i dezynfekcja

Czynności te powinny być wykonane każdorazowo przed użyciem elektrod.

8.1. Czyszczenie

Czyszczenie elektrod wykonać poprzez delikatne przecieranie ich przy pomocy miękkiej ściereczki, zwilżonej ciepłą wodą z mydłem lub łagodnym detergentem. Elektroda powinna wyschnąć przed użyciem.

Podczas czyszczenia nie moczyć ani nie zanurzać elektrody, nie myć pod bieżącą wodą, nie używać nadmiernej siły, która może uszkodzić elektrodę.

Nie stosować środków żrących, ściernych ani innych agresywnych preparatów chemicznych. Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami: aromatycznymi, chlorowymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi.

8.2. Dezynfekcja

Elektrody dezynfekować poprzez przetarcie preparatami dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych, jeżeli nie wpływają negatywnie na elektrodę. Przed ich zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia tych środków.

Preparatami zalecanymi do dezynfekcji elektrod są 70% alkohol izopropylowy lub etylowy.

9. Oznaki degradacji wyrobu

Przed każdym użyciem wyrobu należy ocenić wizualnie jego stan. Elektrody nie mogą być dalej używane, jeśli zauważalne są:

- przerwania ciągłości powierzchni z tworzyw sztucznych
- uszkodzenie lub korozja sensorów

Stwierdzenie któregokolwiek z powyższych uszkodzeń dyskwalifikuje wyrób z dalszego użytku. Wyrób z tego typu wadami należy poddać naprawie lub zutylizować.

10. Warunki przechowywania

10.1. Warunki przechowywania:

- temperatura: 5°C do +30°C,
- chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

10.2. Elektrody należy przechowywać zgodnie z podanymi warunkami przechowywania, aby wyrób zachował swoje właściwości użytkowe jak najdłużej.



11. Kompatybilność

Połączenia elektrody z aparatem EKG dokonuje się za pomocą kabla EKG zakończonego wtykiem bananowym o \varnothing 4 mm.

12. Gwarancja

Czas życia wyrobu wynosi 5 lat od daty produkcji wskazanej na etykiecie.

13. Objasnienia uzywanych symboli

 REF	Numer katalogowy wyrobu		Liczba sztuk w opakowaniu	 LOT	Numer partii produkcyjnej
 MD	Wyrób medyczny		Data produkcji		Producent
	Zapoznać się z instrukcją używania		Ostrzeżenie		Chronić przed światłem słonecznym
	Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie UE 2017/745)		Chronić przed wilgocią		Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
 index	Indeks wyrobu	 UDI	Kod UDI wyrobu		

14. 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

15. Utylizacja wyrobu

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

Instruction for use

EN

This instruction for use concerns:

- **Reusable ECG electrodes** of the following types:
 - EKK
 - EP

1. Intended use and operation of the product

The electrodes are intended to transmit the electrical signals from the body surface through ECG leads and cables to the ECG unit or a cardiac monitor, which processes the obtained signal into an electrocardiogram or a vectorcardiogram.

2. Target patient groups

Electrodes are intended to be used by qualified medical personnel in children and adults.

3. Contraindications

No known contraindications to the use of the product.

4. Possible adverse effects

Electrodes are devices having a direct contact with the patient's skin. There is a risk of irritation and allergy reactions in patients with particularly sensitive skin. If any skin reactions develop, medical advice should be sought.

5. Warnings

- 5.1. Disconnect a damaged electrode and replace it with one in a good operating condition. EKK electrodes must be used with units that are in a perfect operating condition.
- 5.2. Apply the electrodes solely to the uninjured skin. Do not apply the electrodes on the skin that is injured, infected or covered with lesions.
- 5.3. Do not use electrodes during magnetic resonance imaging (MRI) scans.
- 5.4. Do not open the electrode outside the extent resulting from its design, so the spring component of the electrode does not break.
- 5.5. To connect the electrode with the ECG unit use cables of a design suitable for operation with a given ECG unit.

6. Safety precautions

- 6.1. Do not use electrodes that have mechanical defects.
- 6.2. Do not allow the electrode to contact the injured skin.
- 6.3. Excessive movements of the patient adversely affect the quality of the ECG signal.

7. How to use ECG electrodes

- 7.1. Determine places for attachment of electrodes on the patient's body

- 7.2. Clean the skin in selected area of creams, ointments, etc. If necessary, degrease the patient's skin with water and soap, and dry thoroughly.
- 7.3. Apply gel for ECG examinations on the patient's skin in places in contact with an electroconductive part.
- 7.4. Connect to leads of the ECG cable.
- 7.5. Check the electrode - cable - unit connection for its durability.
- 7.6. Ensure that the ECG cable is placed in a way reducing a possibility of patient's entangling or of damaging the product.

8. Cleaning and disinfection

These actions should be performed each time before the electrodes are used.

8.1. Cleaning

Electrodes should be cleaned by delicately wiping them with a soft cloth wetted with warm water and soap or mild detergent. The electrode should be dry before use.

During cleaning, do not wet or immerse the electrode, do not wash under running water, and do not use excessive force that may damage the electrode.

Do not use any corrosive or abrasive agents or other aggressive chemical formulations.

Avoid any contact with strong solvents: aromatic, chlorine, ketone, ethers or esters.

8.2. Disinfection

Disinfect the electrodes by wiping with formulations intended for disinfection of medical devices made of plastic, if they do not negatively affect the electrode. Be sure to read the instructions for use of those formulations carefully before their use.

Formulations recommended for disinfection of the electrodes include 70% of isopropyl alcohol or 70% ethanol.

9. Signs of product degradation

Before each use, perform visual inspection of the product. Electrodes cannot be used any longer when any of the below is noticed:

- interrupted continuity of the plastic surface;
- damaged or corroded sensors.

Any of the above defects disqualifies the product from further use. A product with such defects should either be repaired or disposed of.

10. Storage conditions

10.1. Storage conditions:

- temperature: 5°C to +30°C
- protect against sunlight, moisture and contamination

10.2. Electrodes should be stored in the specified storage conditions, to prolong the product life as far as possible.

11. Compatibility

Electrodes are connected to the ECG unit with an ECG cable ending with a banana plug of \varnothing 4 mm.

12. Warranty

The product life is 5 years of the production date specified in the label.

13. Description of symbols used



Product catalogue number



Pieces per packaging



Production batch number



Medical device



Production date



Manufacturer



Consult the instruction for use



Caution



Protect against sunlight



CE mark
(conformance to the Regulation EU 2017/745)



Keep away from rain



Acceptable temperature limits



Product index



Product UDI code

14. Notification of incidents related to the product use

Each serious incident related to the product should be notified to the manufacturer and to an authority of the Member State competent for the user or patient's place of residence.

15. Product disposal

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