

SORIMEX



PL Elektrody EKG TAB

EN ECG TAB electrodes



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

Rev. 2025-01-07

Instrukcja używania

PL

1. Przeznaczenie wyrobu

Elektroda jest nakładana na powierzchnię ciała w celu transmisji sygnału elektrycznego z powierzchni ciała do urządzenia zapisującego i monitorującego. Urządzenie to generuje elektrokardiogram i wektorokardiogram.

2. Grupy docelowe pacjentów

Pacjenci dorośli i dzieci.

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania wyrobu.

4. Instrukcja stosowania

- 4.1. Przed zastosowaniem, miejsce na ciele do przyłożenia elektrody powinno być czyste, suche i wolne od natłuszczenia w celu zapewnienia optymalnego przylegania do skóry. Zgolić nadmierne owłosienie w razie konieczności.
- 4.2. Dla uzyskania najlepszej jakości zapisu, skórę powinno się przygotować poprzez abrazyję. Stosować papier do abrazyji naskórka jako element procesu przygotowania skóry.
- 4.3. Pojedynczo odklejać elektrody od folii ochronnej i przykładać elektrody do odpowiednich miejsc monitorowania na skórze. Po odklejeniu wszystkich elektrod, folia ochronna powinna zostać natychmiast zutilizowana w odpowiednio oznaczonym koszu.
- 4.4. Nakładać elektrody z miejscem na zacisk skierowanymi do dołu, mocno docisnąć elektrody w celu zapewnienia jednolitego kontaktu ze skórą.
- 4.5. Umieścić wszystkie elektrody na pacjencie przed podłączeniem zacisków.
- 4.6. Przymocować metalową część zacisku do elektrody w miejscu bez żelu. Upewnić się, że zacisk i przewód nie mają kontaktu z żeltem elektrod.
- 4.7. Chronić pozostałe elektrody w oryginalnym opakowaniu przed utratą wilgotności poprzez zabezpieczenie miejsca otwarcia torebki.
- 4.8. Wykonać badanie EKG.
- 4.9. Po przeprowadzeniu badania, odłączyć zaciski z przewodami od elektrod.
- 4.10. Użyte elektrody usunąć z ciała i zutilizować.

5. Utylizacja

- Utylizować tak jak medyczne materiały zakaźne zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Opakowanie nadaje się do recyklingu.

6. Ostrzeżenia

- Elektrody powinny być stosowane przez lub po konsultacji z pracownikiem służby zdrowia zaznajomionym z metodami ich poprawnego stosowania.
- Wszystkie reakcje alergiczne lub inne skóry powinny być natychmiast ocenione przez lekarza.

- Do stosowania tylko na nieuszkodzonej, czystej powierzchni skóry (nie stosować na ranach otwartych, zmianach chorobowych, miejscach z zakażeniem lub stanem zapalnym).
- Produkt nie służy do użytku wewnątrz ciała.
- W przypadku poknięcia elektrody, natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Folia ochronna powinna być natychmiast zutilizowana w odpowiednio oznaczonym koszu po usunięciu wszystkich elektrod.
- Tylko do użytku jednorazowego. Stosowanie na innych pacjentach może spowodować zakażenie krzyżowe. Nie moczyć, płukać czy dezynfekować, ponieważ czynności te mogą spowodować pozostawienie szkodliwego osadu na elektrodach lub ich uszkodzenie. Zarówno struktura, jak i użyte materiały nie umożliwiają konwencjonalnego czyszczenia i dezynfekcji.
- Nieostrożne usuwanie elektrod może spowodować uszkodzenia skóry. W przypadku trudności z usunięciem elektrod, zastosować wodę, aby rozpuścić klej.
- US: Tylko Rx

7. Środki ostrożności

- Samoprzylepne elektrody należy usunąć i zastąpić jeżeli nie przylegają mocno do ciała.
- W czasie czynności chirurgicznych, elektrody powinny być umieszczone jak najdalej od miejsc przepływu fal radiowych (RF).
- Pozostawienie otwartego opakowania może spowodować wyschnięcie żelu na elektrodach, dlatego zaleca się jego nieotwieranie, o ile nie jest to konieczne.
- Elektrody bez podłączonego przewodu powinny być stosowane tylko z przewodami zgodnymi z IEC 60601-1. Ponadto, elektrody muszą być używane tylko z aparatem EKG zgodnym z IEC 60601-1.

Praca w polu magnetycznym (MR) - tylko elektrody:

- Ważnym jest, aby mieć na uwadze, że oznaczenia dotyczące możliwości pracy w polu magnetycznym (MR) dotyczą tylko elektrod i żadnych innych urządzeń takich jak monitory, kable czy przewody, które można połączyć z elektrodami. Umieścić elektrody i ich przewody zgodnie z lokalnymi przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi pracy z badaniami EKG w środowisku pola magnetycznego.
- Elektrody z oznaczeniem MR Conditional (warunkowe dopuszczenie do pracy w środowisku pola magnetycznego) mogą być stosowane tylko z przewodami dopuszczonymi do pracy w środowisku pola magnetycznego.
- Dopuszczalne pole magnetyczne: Dopuszczalne jest jedynie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 Tesli i 3 Tesli. Maksymalny gradient pola magnetycznego 25 000 Gaussów/cm lub 250 Tesl/m. Maksymalne swoiste tempo pochłaniania energii (SAR): 2 W/kg w ciągu 15 minut skanowania.

8. Możliwe działania niepożądane

Możliwe wypadki niepożądane w związku z wykorzystaniem elektrod na powierzchni skóry to reakcje skórne, takie jak oparzenia skóry, zaczerwienienia, świąd, niewielkie pęcherze naskórne.

9. Czas użycia

Elektrody mogą być stosowane w kontakcie ze skórą przez 30 minut.

10. Składowanie

- Składować w oryginalnym opakowaniu we wskazanej temperaturze i chronić przed czynnikami pogodowymi.
- Po otwarciu worka, użyć elektrody natychmiast. Chronić pozostałe elektrody w oryginalnym worku przed utratą wilgotności przez zagięcie i związanie jego górnej części.
- Pozostałe elektrody powinny zostać zużyte w ciągu 30 dni od otwarcia worka.

Jeśli w czasie użytkowania urządzenia lub w wyniku jego zastosowania zdarzy się poważny wypadek, należy zgłosić go producentowi i odpowiedniej instytucji państwowej.

11. Objaśnienia używanych symboli



Oznakowanie zgodności CE
(Rozporządzenie EU 2017/745)



Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego



Wyrób medyczny



Wyrób nie zawiera polichloru winyłu



Nie używać ponownie



Wyrób posiada wbudowany czujnik Ag/AgCl



Zapoznać się z instrukcją używania



Ostrzeżenie



Ograniczenie dopuszczalnej temperatury



Nie używa jeżeli opakowanie zostało uszkodzone



Chronić przed światłem słonecznym



Producent



Chronić przed wilgocią



MR warunkowo



Numer katalogowy wyrobu



Data ważności



Indeks wyrobu



Numer partii produkcyjnej



Kod UDI wyrobu



Liczba sztuk w opakowaniu

12. Zgłaszanie incydentów z użyciem wyrobu

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika lub pacjenta organowi państwa członkowskiego.

Instruction for use

EN

1. Intended use

The electrode is applied to the surface of the body to transmit the electrical signal at the body surface to a recording and monitoring device that produces an electrocardiogram or vectorcardiogram.

2. Patient indication

Adult & pediatric.

3. Contraindications

There are no known contraindications for use of the device.

4. Application instructions

- 4.1. The electrode site should be clean, dry and free of skin oil before application of the electrode to allow optimal electrode adhesion to skin. Remove any excessive hair by shaving if required.
- 4.2. For best trace quality, skin abrasion should be part of the skin preparation. Use Abrasive Pads as part of the skin preparation.
- 4.3. Carefully peel off the electrodes one by one from the protective foil and place them on the designated monitoring locations on the skin. After removing all the electrodes, the protective foil should be immediately disposed of in the appropriately labeled waste bin.
- 4.4. Apply the electrodes with the connector facing downward and firmly press the electrodes to ensure a uniform contact with the skin.
- 4.5. Place all the electrodes on the patient before connecting the connectors.
- 4.6. Attach the metal part of the connector to the electrode in an area without gel. Ensure that the connector and the cable do not come into contact with the electrode gel.
- 4.7. Protect the remaining electrodes in the original bag to prevent moisture loss by securing the bag's opening.
- 4.8. Perform ECG procedure.
- 4.9. After conducting the examination, disconnect the connectors from the electrodes' cables.
- 4.10. Remove the used electrodes from the body and dispose of them properly.

5. Disposal

- Dispose off as hospital contaminated waste, in accordance with regulations in force.
- Recycle package.

6. Caution

- The electrodes should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement and use. Any allergic or other skin reactions should be immediately evaluated by a physician. For use only on intact, clean skin (do not use over open wounds, lesions, infected or inflamed areas).

- The product is not for internal use. In case of accidental ingestion of the electrode consult a physician immediately. The liner card should be immediately disposed off in the assigned waste bin for disposal after removal of all the electrodes.
- For single use only. Use on other patients can cause cross infection. Do not soak, rinse, or sterilize this device, as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures. Careless removal of electrode may cause damage to the skin. Should the electrode be difficult to remove, use water to dissolve the adhesive.
- US: Rx only

7. Precautions

- Self-adhesive electrodes should be replaced if they no longer stick firmly to the skin.
- During surgical procedures, electrodes should be placed as far as possible from unwanted RF current flow.
- Leaving the packaging open can cause the gel on the electrodes to dry out, so it is recommended not to open it unless necessary.
- Electrodes with no lead wire attached should only be used with lead wire in compliance with IEC 60601-1 and electrodes must only be used with ECG monitoring devices in compliance with IEC 60601-1.

MR Conditional electrodes only: It is important to be aware that the MR Conditional marking applies only to the electrodes and not to any monitors, cables or lead wires which may be attached to the electrode. Place the electrodes and electrode lead wires according to local safety guidelines for recording ECG in a MRI environment.

The MR Conditional electrode shall only be used with lead wires complaint with use in a MRI environment.

- Magnetic Resonance Conditional. Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only. Maximum spatial gradient field of 25.000 Gauss/cm or 250 Tesla/m. Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning.

8. Potential adverse events

Potential adverse events in relation to the use of surface electrodes are skin reactions such as skin burn, skin redness, skin itching and small blisters.

9. Duration of use

Electrodes are applied in contact with skin surface for up to 30 minutes.

10. Storage

- Store in original packaging protected from weather and within the indicated temperatures.
- Once the pouch is opened, use electrodes promptly. Protect remaining electrodes in original pouch from moisture loss by folding-over the top and securing.
- Remaining electrodes should be used within 30 days of opening the pouch.

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

11. Explanation of symbols



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



Product does not contain natural latex



Medical device



Product does not contain polyvinyl chloride



Do not re-use



Product has an Ag/AgCl sensor



Read the instruction for use



Caution



Temperature limit



Do not use if the package is damaged



Protect against sunlight



Manufacturer



Keep dry



MR conditional



Catalogue number



Indicates the date



Product index



Production batch number



Product UDI code



Pieces per packaging

12. Product incident reporting

Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and to the authority competent for the place of residence of the user or patient.