

SORIMEX



Elektrody EKG

ECG Electrodes

EKG Elektroden

ЭКГ Электроды



 **SORIMEX sp. z o.o. sp. k.**
ul. Równina 25, 87-100 Toruń, Poland
tel.: +48 56 657 77 20, fax: +48 56 657 77 21
biuro@sorimex.pl • www.sorimex.eu

Data ostatniej weryfikacji
Date of last verification
Letzte Verifikation
Число последней проверки
2017-02-17

Instrukcja używania i przechowywania elektrod EKG jednorazowego użytku

Instrukcja dotyczy elektrod EKG jednorazowego użytku typu EK-S.
Opakowanie otworzyć bezpośrednio przed użyciem.

1. Opis ogólny

Elektrody przeznaczone są do odbioru sygnałów bioelektrycznych z organizmu człowieka w celu przekazywania ich do aparatury EKG.

2. Charakterystyka elektrody

Po zdjęciu foliowej osłony z elektrody nakleja się ją na nieuszkodzoną skórę w miejscu, z którego ma zostać odebrany sygnał elektryczny.

Na zewnętrznej stronie elektrody znajduje się przyłącze służące do połączenia z aparatem EKG.

Części elektrod stykające się ze skórą pacjenta (warstwa klejąca i żel) są wykonane z materiałów neutralnych dla organizmu człowieka.

Elektrody posiadające w swoim oznakowaniu symbol RTG są niewidoczne w promieniach rentgenowskich.

3. Zasady używania

Podczas używania elektrod EKG należy przestrzegać poniższych zasad:

- Skóra w miejscu przyklejenia elektrody nie powinna być pokryta maścią, kremem itp. Zalecane jest usunięcie z tych miejsc owłosienia.
- Kabel połączeniowy należy tak ułożyć, aby uniemożliwić przypadkowe oderwanie elektrody.
- Do połączenia elektrody z aparaturą EKG, stosować kable które są konstrukcyjnie przystosowane do współpracy z danym typem aparatu EKG.
- Podłużny otwór lub nacięcie w niektórych typach elektrod przeznaczony jest do zamocowania w nim przewodu połączeniowego. Szczegóły dotyczące sposobu aplikacji tego typu elektrod opisane zostały w punkcie 4.1. niniejszej instrukcji.
- Przewody podłączone do elektrod należy chronić przed przypadkowym kontaktem z innymi częściami przewodzącymi, łącznie z elementami uziemionymi.
- Po zakończeniu badania elektrody należy zutilizować w sposób właściwy dla wyrobów medycznych.
- W przypadku stosowania elektrod przez kilka dni, należy codziennie sprawdzać poprawność przyklejenia elektrod i brak podrażnień skóry. Nie wolno zmieniać położenia raz przyklejonych elektrod.

4. Aplikacja

4.1. Aplikacja standardowych elektrod EKG

- a) Otworzyć (rozciąć) torebkę wzdłuż wskazanej na opakowaniu linii przerywanej.
- b) Ustalić miejsca aplikacji na ciele pacjenta. Usunąć z wybranych miejsc aplikacji krem, żel, maści, zanieczyszczenia lub inne nieprzewodzące warstwy. W razie potrzeby oczyścić skórę pacjenta wodą z mydłem, następnie dokładnie osuszyć skórę przed



naklejeniem. Nie naklejać elektrod na wilgotną, naoliwioną lub natłuszczoną skórę, ponieważ nie będzie możliwe uzyskanie pewnego połączenia i transmisji sygnału. Przed naklejeniem elektrody należy się zawsze upewnić, że miejsce naklejenia jest suche. Nie naklejać na okolice nadmiernie owłosione.

- c) Połączyć przewód dołączeniowy z elektrodą umieszczoną na plastikowej osłonce.
- d) Elektrody, po zdjęciu z przezroczystej, plastikowej osłonki, zaaplikować na wcześniej przygotowaną skórę. Odkleić z klejącej strony elektrody biały papier ułatwiający zdejmowanie elektrody z przezroczystej folii. W razie potrzeby wygładzić powierzchnię elektrody palcem, delikatnie dociskając brzegi.
- e) Po przeprowadzeniu badania należy podważyć elektrodę, aby delikatnie odkleić ją od skóry pacjenta.

4.2. Aplikacja elektrod EKG do badań holterowskich

W punktach od a) do c) postępować analogicznie jak w punkcie 4.1

- d) Przygotowując elektrody do aplikacji należy zwrócić uwagę, aby ułożyć je wycięciem do mocowania przewodu skierowanym DO DOŁU.
- e) Nie odklejając elektrod EKG z plastikowej osłonki przeciągnąć przewód przez wycięty otwór - zgodnie z rysunkiem - zaczynając od strony klejącej w kierunku strony zewnętrznej elektrody.
- f) Umieszczony w wycięciu przewód dołączeniowy połączyć z elektrodą. Zatrask/klamerkę skierować wyprowadzeniem do góry. Należy pozostawić ok. 3-4 centymetry luźnego przewodu (powyżej otworu), aby zapobiec jego odłączeniu od elektrody.
- g) Elektrody, po odklejeniu z plastikowej osłonki, przykleić na suchą i uprzednio oczyszczoną skórę.
- h) Odkleić pasek zabezpieczający znajdujący się poniżej otworu elektrody i docisnąć elektrodę do skóry tak, aby unieruchomić uprzednio przygotowany przewód połączeniowy.
- i) W razie potrzeby wygładzić powierzchnię elektrody palcem, delikatnie dociskając brzegi do powierzchni skóry.
- j) Po przeprowadzeniu badania należy podważyć elektrodę, aby delikatnie odkleić ją od skóry pacjenta.



5. Pakowanie i przechowywanie

Elektrody należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w pomieszczeniach o temperaturze od 5°C do 30°C, chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

Po otwarciu opakowania, niewykorzystane elektrody, należy pozostawić w oryginalnym opakowaniu i zabezpieczyć przez zagięcie krawędzi opakowania. Zużyć maksymalnie w ciągu kolejnych 7 dni.

6. Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem badania EKG należy sprawdzić poprawność działania urządzenia do badań EKG. Stosować wyłącznie w połączeniu z kompatybilnymi kablami pacjenta i adapterami EKG. Dla elektrod EKG jednorazowego użytku właściwymi rodzajami zakończeń kabli/przewodów EKG są klamry i zatraski. W przypadku kabli/przewodów

zakończonych wtykiem bananowym, należy zastosować odpowiedni adapter EKG mający charakter przejściówki.

Nie należy używać elektrod EKG podczas badania Rezonansu Magnetycznego (MRI) lub Tomografii komputerowej (CT).

Silne pole elektromagnetyczne, takie jak emitowane przez wyposażenie elektrochirurgiczne może wpływać negatywnie na poprawne działanie elektrody EKG.

W przypadku stosowania elektrody EKG jednorazowego użytku na salach operacyjnych należy dobrać kable/przewody i sprzęt posiadające odpowiednie zabezpieczenie przed zakłóceniami elektromagnetycznymi.

Nie należy używać elektrody zalanej, znajdującej się w uszkodzonym opakowaniu lub takiej, której termin przydatności do użycia został przekroczony.

Żel elektrod przechowywanych w otwartym opakowaniu może wyschnąć, dlatego bez konieczności przeprowadzenia badania, nie należy otwierać opakowania. Elektrody z otwartych opakowań wykorzystać w ciągu kolejnych 7 dni.

Elektroda EKG jest wyrobem mającym bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta w związku z tym istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowych u osób podatnych na uczulenia. Wystąpienie reakcji uczuleniowych lub innych reakcji skórnych wymaga natychmiastowej porady lekarskiej.

Ze względu na silnie przylegający klej, wyrób ten nie jest odpowiedni do stosowania u pacjentów o wrażliwej skórze. Aby zminimalizować ryzyko podrażnienia skóry, podczas wymiany elektrody na nową, należy umieścić ją w innym miejscu na skórze.

Zalecana jest ostrożność w stosowaniu środków ściernych (past, żeli, kremów) przygotowujących skórę pacjenta do badania zwłaszcza u osób z nadwrażliwą skórą.

Podczas aplikacji elektrod EKG należy pamiętać o zachowaniu procedur higienicznych. Zalecane sposoby przygotowania skóry pacjenta przed aplikacją elektrody: skórę nadmiernie owłosioną ogolić, przetrzeć kilkoma delikatnymi ruchami gazą lub wacikiem nasączonym środkiem myjącym lub dezynfekującym, nie doprowadzając do naruszenia naskórka, osuszyć. W przypadku uszkodzenia naskórka w trakcie procedury przygotowywania skóry do aplikacji elektrody, należy wybrać inne miejsce aplikacji. Nie należy używać roztworu alkoholu lub benzyny do przygotowania skóry przed aplikacją elektrod EKG.

Niezwłocznie po zakończeniu pozycjonowania i/lub przemieszczania pacjenta należy sprawdzić połączenia elektrod z kablami/przewodami EKG oraz prawidłowość odczytu na urządzeniu do badań EKG.

Nadmierny ruch pacjenta wpływa niekorzystnie na jakość zapisu. Możliwe są, w przypadku pacjentów pobudliwych, zakłócenia w odbiorze sygnałów EKG.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania wewnętrznego. W przypadku połknięcia elektrody należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Nie doprowadzać do kontaktu z zewnętrznym prądem elektrycznym!

Utylizacja zużytej elektrody EKG powinna być zgodna z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych.

7. Okres przydatności do użycia

Okres przydatności do użycia wynosi 2 lata i dotyczy wyrobów oryginalnie zamkniętych i przechowywanych zgodnie z wytycznymi zawartymi w punkcie 5 niniejszej instrukcji.

Instruction of use and storage of disposable ECG electrodes

Open the packaging immediately before usage.

The instruction is concerned with disposable, EK-S type ECG electrodes.

1. General characteristics

ECG electrodes are intended to receive bioelectrical signals from human organism, in order to transfer them to the ECG device.

2. Electrode characteristics

After removal of the foil cover from, the electrode is placed on the undamaged skin at the spot from which the electrical signal is to be received.

A terminal used to connect the electrode to the ECG device is located on the external side of the electrode.

Parts of electrodes connecting to the patient's skin (adhesive layer and gel) are made of materials neutral for human organism. Electrodes marked as RTG are radiotranslucent in X-rays.

3. Principles of use

When using ECG electrodes, the following principles should be followed:

- The skin at the spot of electrode placement should not be covered with an ointment, lotion etc. It is recommended to remove hair from these spots.
- The connection cable should be arranged so as to prevent accidental detachment of the electrode.
- The electrode should be connected to ECG devices with cables designed to be compatible with given type of ECG device.
- In some types of electrodes, the connection cable is supposed to be inserted in an oblong opening or incision on the electrode. Details regarding the method of application of such electrodes are described in the point 4.1. of this instruction.
- Connection cables connected to the electrodes should be protected from accidental contact with other current-conducting parts, as well as with earthed elements.
- After the examination is finished, electrodes should be disposed of in a way appropriate for medical products.
- If electrodes are used over several days, firm placement of electrodes and absence of skin irritation should be confirmed on a daily basis. Once applied, the location of electrodes must not be changed.

4. Application

4.1. Application of standard ECG electrodes

- a) Open (slit) the pouch along the line marked on the packaging.
- b) Choose the place of application on patient's body. Remove lotion, gel, ointments, dirt and other non-conducting layers from chosen places of application. If needed, clean patient's skin using water and soap and then carefully dry up the skin before placement. Do not stick to moist, lubricated or oily skin, for it would make it impossible to establish a stable connection and signal transmission. Before



application of the electrode, always confirm that the place of application is dry. Do not stick to overly hairy spots.

- c) Connect the drop cable with the electrode placed on the plastic cover.
- d) After removing the transparent, plastic cover, apply electrodes on previously prepared skin. From the sticky side of the electrode unglue the white paper which facilitates removing electrode from the transparent foil. If needed, smooth the surface of the electrode with finger, gently pressing the edges.
- e) After the examination is finished, the electrode should be levered in order to gently unglue it from the patient's skin.

4.2. Application of Holter examination ECG electrodes

Points from a) to c) proceed as described above.

- d) When preparing electrodes for application, you should ensure that the in-cut for the cable is facing DOWNWARDS.
- e) Without ungluing ECG electrodes from the plastic cover, pull the cable through the cut opening - according to the picture - from the glue side to the external side of the electrode.
- f) Connect the drop cable placed in the slit with the electrode. Fastener/clasp lead out should be pointed upwards. Leave about 3-4 centimetres of loose cable (above the opening) in order to prevent its disconnection from the electrode.
- g) After ungluing from the plastic cover, place the electrode on a dry and previously cleaned skin.
- h) Unglue the safety belt located below the electrode opening and press the electrode as to immobilize the previously prepared connection cable.
- i) If needed, smooth the surface of the electrode with finger, gently pressing the edges.
- j) After the examination is finished, the electrode should be levered in order to gently unglue it from the patient's skin.



5. Packaging and storing

Electrodes should be stored in the original packaging, in temperature ranging from 5°C to 30°C, protected from the sunlight, dampening and dirt.

After the packaging is opened, unused electrodes should be left in the original packaging and secured by folding an edge of the packaging. Opened can be stored for max. 7 days.

6. Warnings

Before initiation of the ECG examination, the correct functioning of ECG device should be ensured. Use only together with compatible patient's cables and ECG adapters. For disposable ECG electrodes, appropriate types of cable endings consist of fasteners and clasps. In the case of cables ending with a banana plug, an appropriate ECG adapter should be used.

Do not use ECG electrodes during Magnetic Resonance (MRI) examination or Computed Tomography (CT).

Strong sources of electromagnetic field, such as those emitted by electrosurgical equipment, may negatively influence the correct functioning of the ECG electrode. In the case of disposable ECG electrode usage in operating theatres, cables and

equipment with appropriate protection against electromagnetic disruptions should be used.

Do not use the electrode if it is suffused, found in damaged packaging, or which expiry date has passed.

Gel of electrodes stored in open packaging may dry up, so the pouch should not be opened if there is no necessity of conducting the examination. Electrodes from opened packaging should be used for max. 7 days.

An ECG electrode is a product which has a direct contact with patient's skin; therefore allergic reactions may occur in patients prone to allergies. If such allergic reactions, or other skin-related reactions, occur, they should be immediately examined by a doctor.

In view of firmly adhesive glue, the product is not appropriate to be used in patients with sensitive skin. In order to minimize the risk of skin irritation, when changing an electrode for a new one, the product should be placed on different spot on the skin.

Caution is advised in the use of abrasive products (pastes, gels, creams) preparing the patient's skin to ECG examination, especially in patients with hypersensitive skin.

During the preparation of ECG electrodes, sanitary procedures should be followed. Recommended method of patient's skin preparation before application of an electrode: shave overly hairy skin, clear up with several gentle movements with gauze or swab impregnated with a detergent or sanitizer, do not injure the epidermis, dry up. In the case of damaging of the epidermis during the preparation for electrode application procedure, other place of application should be chosen. Do not use alcohol solution or petrol solution to prepare the skin before ECG electrodes application.

Immediately after positioning and/or relocating the patient, both connection of electrodes to EKG cables and accuracy of the ECG device reading should be checked.

Excessive patient movement negatively influences the readings. Therefore, in the case of excitable patients, disruptions in ECG signals reception are possible.

The product is not intended for internal use. In the case of accidental swallowing of the electrode, a doctor should be consulted immediately.

Do not allow for contact with external electric current!

Utilisation of used ECG electrode should be done in accordance with regulations concerning medical products.

7. Shelf life

The shelf life is 2 years from manufacture date under recommended storage conditions (section 5) in closed original packaging.

Gebrauchsanweisung und Aufbewahrungshinweise der einmalverwendbaren EKG Elektroden

Die Verpackung unmittelbar vor der Benutzung öffnen.

Die Anweisung betrifft die einmalverwendbaren EKG Elektroden Typ EK-S.

1. Allgemeine Beschreibung

EKG Elektroden sind für die Ableitung bioelektrischer Signalen vom menschlichen Körper vorgesehen, um sie zum EKG Gerät weiterzugeben.

2. Merkmale der Elektrode

Nach Entfernen der Schutzfolie die Elektrode auf unverletzte Haut, an die Stelle anlegen, von der ein elektrisches Signal abgeleitet werden soll.

Von der Außenseite der Elektrode befindet sich der Anschluss, der die Elektrode ans EKG Gerät anschließt.

Die Elektrodenanteile, die mit Patientenhaut in Berührung kommen (Klebschicht und Gel) sind aus neutralen Stoffen für den menschlichen Körper ausgeführt.

Mit einer Bezeichnung RTG gekennzeichnete Elektroden sind unsichtbar in Röntgenstrahlen.

3. Regeln zur Handhabung

Während der Handhabung der EKG Elektroden folgende Regeln beachten:

- Die Haut an der Applikationsstelle soll nicht mit einer Salbe oder Creme u.ä. bedecken. Depilation der Applikationsstellen wird empfohlen.
- Den Anschlusskabel so legen, dass zufälliges Abreißen der Elektrode unmöglich ist.
- Zum Anschließen der Elektrode ans EKG Gerät solche Kabel verwenden, die kompatibel mit einem bestimmten Typ des EKG Geräts sind.
- Ein Längsloch oder Einschnitt bei einigen Elektrodentypen ist für Legen des Anschlusslabels vorgesehen. Die Einzelheiten, die Applikationsweise dieser Elektroden betreffen, werden näher im Punkt 4.1. der folgenden Anweisung beschrieben.
- An Elektroden angeschlossene Kabel vor einem zufälligen Kontakt zu leitfähigen Teilen, einschließlich geerdeter Elementen schützen.
- Nach Beendigung der Untersuchung Elektroden auf die Weise entsorgen, die für medizinische Abfälle vorgesehen ist.
- Bei mehrtägiger Anwendung täglich den festen Sitz der Elektrode und die applizierte Hautfläche kontrollieren. Die Elektroden sind nicht repositionierbar.

4. Applikation

4.1. Applikation der Standard-EKG-Elektroden

- a) Den Beutel an der markierten Linie öffnen (aufschneiden).
- b) Die Applikationspunkte am Patientenkörper festlegen. Ausgewählte Applikationspunkte von Creme, Gel, Salbe, Verschmutzungen oder anderen Trennschichten befreien. Bei Bedarf die Haut des Patienten mit Seifenwasser abreiben dann gründlich vor Aufbringen abtrocknen. Nicht auf feuchte oder ölige bzw. gefettete Haut aufbringen, da sonst



keine sichere Haftung und Signalableitung gewährleistet ist. Vor Aufbringen der Elektrode sich immer vergewissern, dass der Applikationspunkt trocken ist. Nicht auf übermäßig haarige Haut aufbringen.

- c) Den Anschlusskabel an die Elektrode anschließen, die sich auf der Plastikschutzkappe befindet.
- d) Nach Entfernen der transparenten Plastikschutzkappe Elektrode auf die früher vorbereiteten Haut platzieren. Von der Klebseite der Elektrode weißes Papier ablösen, das Entfernen der Elektrode von der transparenten Folie erleichtert. Bei Bedarf die Oberfläche der Elektrode mit einem Finger glätten und zart Kanten drücken.
- e) Nach Beendigung der Untersuchung Elektrode abheben, um sie zart von der Haut des Patienten abzulösen.

4.2. Applikation der EKG Elektroden zur Holter Untersuchung

In Punkten a) - c) analog wie oben vorgehen.

- d) Bei Vorbereitung der Elektrode zur Applikation darauf beachten, dass der Einschnitt nach unten gerichtet wird.
- e) Elektroden von der Plastikschutzkappe nicht ablösen, den Anschluss durch den Einschnitt durchziehen - gemäß der Zeichnung - von der Klebseite bis zur Außenseite der Elektrode.
- f) Im Einschnitt platzierter Anschlusskabel an die Elektrode anschließen. Den Druckknopf/die Klammer mit dem Abführen nach oben richten. Ca. 3-4 cm loses Kabels (oberhalb des Einschnitts) lassen, damit er von der Elektrode nicht getrennt wurde.
- g) Elektroden nach Ablösen von der Plastikschutzkappe auf trockene und früher gereinigte Haut anlegen.
- h) Den Papierstreifen ablösen, der sich unterhalb des Einschnitts befindet und die Elektrode zudrücken, um den früher vorbereiteten Anschlusskabel zu befestigen.
- i) Bei Bedarf die Oberfläche der Elektrode mit einem Finger glätten und zart Kanten drücken.
- j) Nach der Untersuchung die Elektrode abheben, um sie zart von der Haut des Patienten abzulösen.



5. Verpackung und Aufbewahrung

Elektroden in Originalverpackung bei Temperatur von 5°C bis 30°C aufbewahren, vor Sonnenstrahlung, Feuchtwerden und Verschmutzung schützen.

Nach Öffnen der Verpackung ungebrauchte Elektroden in Originalverpackung lassen und durch Falten der Verpackungskanten sichern. Geöffnet zu verwenden innerhalb von 7 Tagen.

6. Warnungen

Vor Beginnen der EKG Untersuchung die Funktionsfähigkeit des EKG Geräts kontrollieren. Nur in Verbindung mit kompatiblen Patientenkabeln und EKG Adaptern verwenden. Für die einmalverwendbaren EKG Elektroden als geeigneter Kabelendverschluss dienen Klammer und Druckknöpfe. Beim Kabel mit einem Bananenstecker einen geeigneten EKG Adapter verwenden.

Während einer Magnet-Resonanz-Untersuchung (MRI) und Computertomographie (CT) nicht verwenden.

Starke Quellen des elektromagnetischen Feldes, wie die von einer elektrochirurgischen Ausrüstung emittiert wird, können die Funktionsfähigkeit der EKG Elektrode negativ beeinflussen.

Bei Verwendung der einmalverwendbaren EKG Elektrode im Operationssaal solche Kabel und Ausrüstung wählen, die geeignete Sicherung vor elektromagnetischen Störungen leisten.

Nasse Elektrode oder in einer beschädigten Verpackung bzw. mit einem abgelaufenen Haltbarkeitsdatum nicht verwenden.

Gel der Elektroden, die in einer geöffneten Verpackung aufbewahrt sind, kann trocken werden, darum ohne Notwendigkeit der Durchführung der Untersuchung den Beutel nicht öffnen. Elektroden von geöffneten Verpackungen innerhalb max. 7 Tage ausnutzen.

EKG Elektrode hat einen unmittelbaren Kontakt zur Patientenhaut, deswegen besteht es die Möglichkeit, dass eine allergische Reaktion bei anfälligen Personen entsteht. Auftretende allergische Reaktionen oder Hautunverträglichkeiten ärztlich begutachten.

Hohe Klebekraft des Trägermaterials verbietet Anwendung bei mechanisch empfindlicher Haut. Um das Risiko der Hautreizung zu reduzieren, bei Wechseln der Elektrode die Neue an andere Stelle anlegen.

Bei Anwendung von Entfernungsmittel (Pasta, Gels, Cremes), die der Vorbereitung der Patienten Haut zur Untersuchung dienen, ist mit größter Vorsicht vorzugehen, besonders bei Patienten mit überempfindlicher Haut.

Bei Applikation der EKG Elektrode Hygiene-Regeln beachten. Vor Applikation der Elektrode ist es empfohlen Patienten Haut vorzubereiten d.h. übermäßig haarige Haut zu rasieren, mit einer vorsichtigen Bewegung mit einem Mull bzw. Tupfer mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel die Oberhaut nicht verletzend abzuwaschen und abzutrocknen. Bei Verletzung der Oberhaut während der Hautvorbereitung andere Applikationsstelle wählen. Es ist nicht empfohlen, Alkohol oder Benzin zur Hautvorbereitung vor Applikation der EKG Elektrode zu verwenden.

Unverzüglich nach Positionieren und/oder Verlagerung des Patienten Anschlüsse der Elektroden ans Kabel und Funktionsfähigkeit des EKG Geräts kontrollieren.

Übermäßige Beweglichkeit des Patienten negativ beeinflusst die Messergebnisse, deswegen sind Störungen beim Empfang der EKG Signalen bei hyperaktiven Patienten möglich.

Nicht zur Innenverwendung geeignet. Bei versehentlichem Verschlucken der Elektrode sofort Arzt hinzuziehen.

Nicht in Kontakt mit aktiver, elektrischer Fremdspannung!

Die Entsorgung der abgenutzten EKG Elektrode gemäß den Vorschriften über medizinische Abfälle.

7. Haltbarkeit

Haltbarkeit: bis zu 2 Jahren unter den empfohlenen Lagerbedingungen (Abschnitt 5) in geschlossener Originalverpackung.

Инструкция по использованию и хранению электродов ЭКГ одноразового использования

Упаковку следует открыть непосредственно перед использованием.
Инструкция касается электродов ЭКГ одноразового использования типа EK-S.

1. Общее описание

Электроды ЭКГ - предназначены для принятия биоэлектрических сигналов из организма человека с целью передачи их к аппаратуре ЭКГ.

2. Характеристика электрода

После снятия фольговой защиты из электрода, следует наклеить его на нетронутую кожу, на место из которого должен быть принят электрический сигнал.

На внешней стороне электрода находится ввод для подключения к аппарату ЭКГ.

Части электродов соприкасающиеся с кожей пациента (клеевой слой и гель) - изготовлены из материалов нейтральных для организма человека.

Электроды, имеющие в своей разметке символ RTG - невидимые в рентгеновы лучи.

3. Правила использования

Во время использования электродов ЭКГ следует соблюдать следующие правила:

- На месте установки электрода, на коже должно не быть никакой мази, крема итп. Также рекомендуется удалить растительность из этих мест.
- Соединительный кабель должно расположить так, чтобы сделать невозможным случайный отрыв электрода.
- С целью присоединения электрода к аппаратуре ЭКГ следует употреблять кабели приспособленные к сотрудничеству с данным типом аппарата ЭКГ.
- Продолговатое отверстие или зарубку в некоторых типах электродов предназначено к умещению в них соединительного провода. Подробности, касающиеся способа употребления того типа электродов можно найти в пункте 4.1. этой инструкции.
- Проводы подключённые к электродам следует охранять от случайного контакта с другими проводными частями, вплоть до заземлённых элементов.
- После окончания исследования, электроды следует утилизировать в способ согласный медицинским изделиям.
- В случае употребления электродов через несколько дней, следует их ежедневно проверять ли электроды крепко установлены и кожа не раздражена. Не следует изменять положения уже установленных электродов.

4. Установка

4.1. Установка стандартных электродов ЭКГ

- а) Открыть (разрезать) сумку вдоль указанной на упаковке линии.
- б) Определить место установки на теле пациента. Удалить из избранных мест установки крем, гель, мази, грязь или другие непроводящие слои. Если нужно, очистить кожу пациента водой с мылом установкой. Не клеить на влажную, смазанную или промасленную кожу, потому что в таком случае станет



невозможно получить надёжное соединение и передачу сигнала. Перед установкой электрода всегда следует убедиться в том, что место установки сухое. Не наклеивать на чрезмерно волосатых местах.

- в) Подключить присоединительный провод к электроду помещенному на пластиковом щитке.
- г) Электроды, после снятия из прозрачного, пластикового щитка, установить на заранее подготовленную кожу. Отклеить из клейвой стороны белую бумагу, облегчающую снятие электрода из прозрачной фольги. Если нужно, выгладить поверхность электрода пальцем, мягко прижимая края.
- д) После совершения исследования следует поднять электрод, чтобы мягко отклеить его от кожи пациента.

4.2. Установка электродов ЭКГ для холтеровских исследований

Пункты а) - в) как выше.

- г) Подготавливая электроды к установке, следует обратить внимание, чтобы уложить их вырезкой для провода устремлённой НА НИЗ.
- д) Не отклеивая электродов ЭКГ от пластикового щитка, протянуть провод через вырезанное отверстие - согласно рисунку - начиная с клейвой стороны до внешней стороны электрода.
- е) Умещён в разрезке присоединительный провод присоединить к электроду. Защёлкнуть/пряжку направить выводом вверх. Следует оставить около 3-4 сантиметры свободного провода (выше отверстия), чтобы предупредить его отсоединение от электрода.
- ё) Электроды, после отслойки от пластикового щитка, приклеить на сухую и прежде почищенную кожу.
- ж) Отклеить страховочный пояс находящийся ниже отверстия электрода и прижать электрод так, чтобы обездвигнуть прежде приготовлен соединительный провод.
- з) Если нужно, выгладить поверхность электрода пальцем, мягко прижимая края.
- и) После совершения исследования следует поднять электрод, чтобы мягко отклеить его от кожи пациента.



5. Упаковка и хранение

Электроды следует хранить в оригинальной упаковке, в помещениях температуру от 5°C до 30°C, предохранять от солнечного света, сырости и загрязнения.

После открытия упаковки, невостребованные электроды следует оставить в оригинальной упаковке и обеспечить посредством загиба края упаковки, используется в ближайшие 5-7 дней.

6. Предостережения

Перед началом исследования ЭКГ следует проверить правильную работу устройства ЭКГ. Использовать исключительно в соединении с совместимыми кабелями пациента и адаптерами ЭКГ. Для электродов ЭКГ одноразового использования правильными типами концов кабелей/проводов ЭКГ являются скрепы и защёлки. В случае кабелей/проводов с банановой вилкой на конце, следует употреблять соответствующий адаптер ЭКГ - имеющий характер переходника.

Нельзя использовать электрод ЭКГ во время исследования магнитно-резонансным томографом (МРТ) или Компьютерным томографом (КТ).

Сильные источники электромагнитного поля, такие как излучения от электрохирургического оборудования, могут негативно влиять на правильную работу электрода ЭКГ.

В случае использования электрода ЭКГ одноразового использования в операционных, следует подобрать кабели/провода и приборы имеющее соответствующее предохранения от электромагнитных возмущений.

Нельзя использовать электрода залитого, находящего в поврежденной упаковке, или такого, который просрочил срок годности к употреблению.

Если нет необходимости произведения исследования, нельзя открывать сумки, потому что гель электродов хранённых в открытой упаковке может высохнуть. Электроды с открытой упаковкой, используемой в течение макс. 7 дней.

Электрод ЭКГ является изделием имеющим непосредственный контакт с кожей пациента, в связи с чем существует возможность появления аллергических реакций у лиц восприимчивых к аллергиям. Появление аллергических реакций или других кожных реакций следует быть немедленно освидетельствовано врачом.

В связи с сильно прилегающим клеем, это изделие является неподходящим к использованию у пациентов с восприимчивой кожей. Чтобы минимизировать риск раздражения кожи, во время замены электрода на новый, изделие следует положить на другое место на коже.

Следует с осторожностью при использовании абразивных изделий (пасты, гели, кремы) подготовка кожи пациента для изучения, особенно у людей с гиперчувствительной кожей.

Во время установки электродов ЭКГ следует помнить, чтобы соблюдать гигиенические процедуры. Рекомендованные способы приготовления кожи пациента перед установкой электрода: побрить чрезмерно волосатую кожу, несколькими тонкими приёмами протереть марлей или ваткой пропитанной моющим или обеззараживающим средством так, чтобы не нарушить эпидермиса, осушить. В случае повреждения эпидермиса во время процедуры приготовления кожи для установки электрода, следует подобрать другое место установки. Нельзя использовать раствор алкоголя или бензина для приготовления кожи перед установкой электродов ЭКГ.

Сразу после окончания изменения позиции и/или перетасовки пациента следует проверить соединения электродов с кабелями/проводами ЭКГ, а также правильность отсчёта на устройстве ЭКГ.

Чрезмерное движение пациента негативно влияет на замеривания и, следовательно, могут выступить нарушения в приёме сигналов ЭКГ у возбудимых пациентов.

Изделие не предназначённое для внутреннего употребления. В случае проглатывания электрода следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Не привести в смежность с проводящим внешним током!

Утилизация изношенного электрода ЭКГ должна проводиться согласно правил касающихся медицинских изделий.

7. Срок службы

Срок службы электрода - два года от числа производства и применяется к продуктам, изначально опечатаны и храниться в соответствии с принципами (раздел 5), изложенными в данном руководстве.

Symbole / Symbols / Symbole / Символы

REF

Numer katalogowy
Catalogue number
Katalognummer
Каталожный номер

LOT

Numer partii
Batch code
Lotnummer
Номер партии



Użyć do
Used to
Gewöhnt an
Используйте по



Nie używać ponownie
Do not re-use
Nicht wiederverwenden
Не использовать более чем один раз



Wyrób niesterylny
Non-sterile
Produkt nicht steril
Нестерильное изделие



Ostrzeżenie
Caution
Warnung
Предостережение



Wytwórca
Manufacturer
Hersteller
Производитель



Data produkcji
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Число производства



Ograniczenia temperatury
Temperature limit
Temperaturbeschränkungen
Ограничения температуры



Chronić przed światłem słonecznym
Keep away from sunlight
Vor Sonnenstrahlen schützen
Предохранять от солнечного света



Chronić przed wilgocią
Keep dry
Vor Feuchtigkeit schützen
Предохранять от сырости



Nie używać jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
Do not use if the package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Не использовать если упаковка стала повреждённой



Wyrób nie zawiera polichlorku winylu
Does not include the polyvinyl chloride
Produkt enthält kein Polyvinylchlorid
Изделие не включает винилхлорида



Wyrób nie zawiera lateksu gumy naturalnej
Does not include natural rubber latex
Produkt enthält keinen Latex
Изделие не включает латекса натуральной резины



Wyrób posiada wbudowany czujnik powleczony chlorkiem srebra
Includes a built-in sensor covered with silver chloride
Produkt enthält einen eingebauten Sensor mit Silberchlorid
Изделие имеет датчик покрытый хлоридом серебра



Zapoznać się z instrukcją używania
Consult instructions for use
Sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut machen
Ознакомиться с инструкцией обслуживания