

SORIMEX



PL Elektrody EKG w.u.



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

Rev. 2022-03-10

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.