



**Elektrody EKG**

**ECG Electrodes**

**EKG-Elektroden**

**Elettrodi per ECG**

**EKG elektródy**

**Elektrody EKG**

**Electrozi ECG**

**EKG elektroodid**

**EKG elektrodi**

**Электроды для ЭКГ**



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, zawiłgoceniem i zabrudzeniem.

10.2. Okres przydatności wyrobu do użycia wynosi 2 lata, jest podany na opakowaniu i dotyczy wyrobów oryginalnie zamkniętych i przechowywanych zgodnie z zaleceniami producenta.

10.3. Niewykorzystane elektrody pozostawić w oryginalnym opakowaniu i zużyć w ciągu kolejnych 7 dni. Opakowanie zabezpieczyć poprzez zagięcie jego krawędzi.

## 11. Objasnienia używanych symboli

	Sugerowana grupa pacjentów: dorośli		Liczba elektrod w torebce		Wyrób posiada wbudowany czujnik Ag/AgCl
	Sugerowana grupa pacjentów: dzieci		Wyrób medyczny		Liczba torebek w kartonie
	Sugerowana grupa pacjentów: niemowlęta		Wyrób nie zawiera polichlorku winylu		Liczba elektrod w torebce
	Żel ciekły		Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego		
	Żel stały				

Pozostałe symbole na etykiecie / opakowaniu wyrobu są zgodne z normą EN ISO 15223-1:2016

## 12. Sugerowane grupy pacjentów oraz przeznaczenie elektrod EKG typu EK-S

REF	Grupa pacjentów	Przeznaczenie
EK-S 22 PSG	dzieci, niemowlęta	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 25 PSG	dzieci, niemowlęta	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 30 PSG RTG	dzieci, niemowlęta	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 30 PSG	dzieci, niemowlęta	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 35 PSG ST	dorośli	badanie wysiłkowe, monitorowanie
EK-S 36 P	dzieci	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 37 P RTG	dzieci	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 39 PSG	dzieci	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 40 PSG	dzieci	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 42 PSG	dorośli, dzieci	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 44 PSG	dorośli, dzieci	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 45 PSG RTG	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 45 PSG	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 50 NWSG	dorośli	badanie wysiłkowe, monitorowanie
EK-S 50 P	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 50 PSG	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 51 P	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 55 P	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 55 PSG	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 56 P	dorośli	badanie spoczynkowe, diagnostyka, monitorowanie
EK-S 60 P T	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 60 P	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 60 PSG XC	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 60 PSG	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 61 P	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 61 PSG	dorośli	badanie holterowskie i wysiłkowe
EK-S 62 PSG XC	dorośli	badanie holterowskie i 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 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 a 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 enable 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. If necessary, the skin should be shaved, washed with soap and water and dried thoroughly.
- 7.4. The oblong hole or cut in some types of electrodes is intended for attaching the leadwire.
- 7.5. Do not change the position of the electrodes once attached.
- 7.6. After the examination has ended, electrodes should be disposed according to the local regulations.
- 7.7. 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 shelf life of the product is 2 years, it is stated on the packaging and applies to originally closed products and stored in accordance with manufacturer's instructions.

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		Number of electrodes in a pouch		Product has an Ag/AgCl sensor
	Suggested group of patients: children		Medical Device		Number of electrodes in a carton
	Suggested group of patients: infants		Product does not contain polyvinyl chloride		Number of electrodes in a pouch
	Liquid gel		Product does not contain natural latex		
	Solid gel				

Other symbols on the product label/packaging comply with EN ISO 15223-1:2016 standard



## 12. Suggested patient groups and intended use of ECG electrodes type EK-S

REF	Patient group	Intended use
EK-S 22 PSG	children, infants	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 25 PSG	children, infants	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 30 PSG RTG	children, infants	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 30 PSG	children, infants	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 35 PSG ST	adults	stress tests and monitoring
EK-S 36 P	children	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 37 P RTG	children	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 39 PSG	children	Holter and stress tests
EK-S 40 PSG	children	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 42 PSG	adults, children	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 44 PSG	adults, children	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 45 PSG RTG	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 45 PSG	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 50 NWSG	adults	stress tests and monitoring
EK-S 50 P	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 50 PSG	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 51 P	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 55 P	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 55 PSG	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 56 P	adults	resting test, diagnostics, monitoring
EK-S 60 P T	adults	Holter and stress tests
EK-S 60 P	adults	Holter and stress tests
EK-S 60 PSG XC	adults	Holter and stress tests
EK-S 60 PSG	adults	Holter and stress tests
EK-S 61 P	adults	Holter and stress tests
EK-S 61 PSG	adults	Holter and stress tests
EK-S 62 PSG XC	adults	Holter and 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.

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 an 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.** Die auf der Verpackung angegebene Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses beträgt 2 Jahre und bezieht sich auf original verschlossene Produkte, die gemäß den Vorgaben des Herstellers gelagert werden.
- 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		Anzahl der Elektroden im Beutel		Das Produkt besitzt einen eingebauten Ag/AgCl-Sensor
	Empfohlene Patientengruppe: Kinder		Medizinprodukt		Anzahl der Beutel im Karton
	Empfohlene Patientengruppe: Säuglinge		Das Erzeugnis enthält kein Polyvinylchlorid		Anzahl der Elektroden im Beutel
	Flüssiges Gel		Das Produkt enthält keinen Naturlatex		
	Festes Gel				

Andere Symbole auf dem Produktetikett / der Verpackung entsprechen der Norm EN ISO 15223-1:2016

## 12. Empfohlene Patientengruppen und Verwendungszweck der EKG-Elektroden vom Typ EK-S

REF	Patientengruppe	Bestimmung
EK-S 22 PSG	Kinder, Säuglinge	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 25 PSG	Kinder, Säuglinge	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 30 PSG RTG	Kinder, Säuglinge	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 30 PSG	Kinder, Säuglinge	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 35 PSG ST	Erwachsene	Belastungsuntersuchung, Überwachung
EK-S 36 P	Kinder	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 37 P RTG	Kinder	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 39 PSG	Kinder	Holter-EKG und Belastungs-EKG
EK-S 40 PSG	Kinder	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 42 PSG	Erwachsene, Kinder	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 44 PSG	Erwachsene, Kinder	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 45 PSG RTG	Erwachsene	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 45 PSG	Erwachsene	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 50 NW/SG	Erwachsene	Belastungsuntersuchung, Überwachung
EK-S 50 P	Erwachsene	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 50 PSG	Erwachsene	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 51 P	Erwachsene	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 55 P	Erwachsene	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 55 PSG	Erwachsene	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 56 P	Erwachsene	Ruheuntersuchung, Diagnostik, Überwachung
EK-S 60 P T	Erwachsene	Holter-EKG und Belastungs-EKG
EK-S 60 P	Erwachsene	Holter-EKG und Belastungs-EKG
EK-S 60 PSG XC	Erwachsene	Holter-EKG und Belastungs-EKG
EK-S 60 PSG	Erwachsene	Holter-EKG und Belastungs-EKG
EK-S 61 P	Erwachsene	Holter-EKG und Belastungs-EKG
EK-S 61 PSG	Erwachsene	Holter-EKG und Belastungs-EKG
EK-S 62 PSG XC	Erwachsene	Holter-EKG und Belastungs-EKG

## 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'incavo. 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 scollegli dall'elettrodo.



8.5.3. Prestare attenzione al fine di applicare gli elettrodi con l'incavo 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 durata di conservazione del prodotto è pari a 2 anni e viene indicata sulla confezione. La durata indicata si riferisce ai prodotti originariamente chiusi e 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		Numero di elettrodi per sacco		Prodotto munito di sensore Ag/AgCl integrato
	Gruppo di destinatari raccomandato: bambini		Dispositivo medico		Numero di sacchi per imballaggio
	Gruppo di destinatari raccomandato: lattanti		Non contiene polivinilcloruro		Numero di elettrodi per sacco
	Gel liquido		Non contiene lattice naturale	Gli altri simboli presenti sull'etichetta / sull'imballo sono conformi alla norma EN ISO 15223-1:2016	
	Gel solido				

## 12. Gruppi di pazienti raccomandati e uso previsto degli elettrodi ECG tipo EK-S

REF	Gruppo di pazienti	Destinazione
EK-S 22 PSG	bambini, lattanti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 25 PSG	bambini, lattanti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 30 PSG RTG	bambini, lattanti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 30 PSG	bambini, lattanti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 35 PSG ST	adulti	elettrocardiogramma sotto sforzo, monitoraggio
EK-S 36 P.	bambini	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 37 P RTG	bambini	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 39 PSG	bambini	elettrocardiogramma sotto Holter e sotto sforzo
EK-S 40 PSG	bambini	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 42 PSG	adulti, bambini	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 44 PSG	adulti, bambini	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 45 PSG RTG	adulti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 45 PSG	adulti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 50 NWSG	adulti	elettrocardiogramma sotto sforzo, monitoraggio
EK-S 50 P	adulti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 50 PSG	adulti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 51 P	adulti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 55 P	adulti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 55 PSG	adulti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 56 P	adulti	elettrocardiogramma a riposo, diagnosi, monitoraggio
EK-S 60 P T	adulti	elettrocardiogramma sotto Holter e sotto sforzo
EK-S 60 P	adulti	elettrocardiogramma sotto Holter e sotto sforzo
EK-S 60 PSG XC	adulti	elettrocardiogramma sotto Holter e sotto sforzo
EK-S 60 PSG	adulti	elettrocardiogramma sotto Holter e sotto sforzo
EK-S 61 P	adulti	elettrocardiogramma sotto Holter e sotto sforzo
EK-S 61 PSG	adulti	elettrocardiogramma sotto Holter e sotto sforzo
EK-S 62 PSG XC	adulti	elettrocardiogramma sotto Holter e sotto 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 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 dočiat, 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 popáleniny.
- 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 elektródy sa uistite, že alkohol úplne odparoval z pokožky.
- 6.9. Nadmerný pohyb pacienta negatívne vplyva na kvalitu EKG signálu.
- 6.10. V prípade, že sa elektróda odlepi 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 dojčiat 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 ohoďte 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 pridržiatevajte 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. Doba použiteľnosti výrobku je 2 roky, je uvedená na obale a vzťahuje sa na originálne zatvorené výrobky, ktoré sa skladujú v súlade s pokynmi 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



Počet elektród v balení



Výrobok má zabudovaný snímač Ag/AgCl



Odporúčaná skupina pacientov: deti



Zdravotnícka pomôcka



Počet balení v kartóne



Odporúčaná skupina pacientov: dojčatá



Výrobok neobsahuje polyvinylchlorid



Počet elektród v balení



Tekutý gél



Výrobok neobsahuje prírodný latex



Tuhý gél

Ostatné symboly na etikete/obale výrobku sú v súlade s normou EN ISO 15223-1:2016

## 12. Odporúčané skupiny pacientov a určenie EKG elektród typu EK-S

REF	Skupina pacientov	Určenie
EK-S 22 PSG	deti, dojčatá	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 25 PSG	deti, dojčatá	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 30 PSG RTG	deti, dojčatá	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 30 PSG	deti, dojčatá	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 35 PSG ST	dospelí	zafazové vyšetrenie, monitorovanie
EK-S 36 P	deti	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 37 P RTG	deti	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 39 PSG	deti	Holterovo monitorovanie a zafazové vyšetrenie
EK-S 40 PSG	deti	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 42 PSG	dospelí, deti	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 44 PSG	dospelí, deti	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 45 PSG RTG	dospelí	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 45 PSG	dospelí	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 50 NWSG	dospelí	zafazové vyšetrenie, monitorovanie
EK-S 50 P	dospelí	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 50 PSG	dospelí	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 51 P	dospelí	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 55 P	dospelí	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 55 PSG	dospelí	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 56 P	dospelí	pokojsvé vyšetrenie, diagnostika, monitorovanie
EK-S 60 P T	dospelí	Holterovo monitorovanie a zafazové vyšetrenie
EK-S 60 P	dospelí	Holterovo monitorovanie a zafazové vyšetrenie
EK-S 60 PSG XC	dospelí	Holterovo monitorovanie a zafazové vyšetrenie
EK-S 60 PSG	dospelí	Holterovo monitorovanie a zafazové vyšetrenie
EK-S 61 P	dospelí	Holterovo monitorovanie a zafazové vyšetrenie
EK-S 61 PSG	dospelí	Holterovo monitorovanie a zafazové vyšetrenie
EK-S 62 PSG XC	dospelí	Holterovo monitorovanie a zafazové vyšetrenie

## 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 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 odpaří!
- 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 lepkavé 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 lepidlovou 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! Ponechte 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 odlupávání 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. Doba použitelnosti produktu je 2 roky, je uvedena na obalu a vztahuje se na původně uzavřené produkty a skladovány v souladu s pokyny 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



Počet elektrod v sáčku



Produkt má integrovaný senzor Ag/AgCl



Doporučená skupina pacientů: děti



Zdravotnický prostředek



Počet sáčků v kartonu



Doporučená skupina pacientů: kojenci



Výrobek neobsahuje polyvinylchlorid



Počet elektrod v sáčku



Tekutý gel



Výrobek neobsahuje přírodní latex



Pevný gel

Ostatní symboly na štítku/obalu produktu odpovídají normě EN ISO 15223-1: 2016

## 12. Doporučené skupiny pacientů a účel elektrod EKG EK-S

REF	Skupina pacientů	Určení
EK-S 22 PSG	děti, kojenci	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 25 PSG	děti, kojenci	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 30 PSG RTG	děti, kojenci	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 30 PSG	děti, kojenci	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 35 PSG ST	dospělí	zátěžový test, monitorování
EK-S 36 P	děti	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 37 P RTG	děti	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 39 PSG	děti	Holterový a zátěžový test
EK-S 40 PSG	děti	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 42 PSG	dospělí, děti	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 44 PSG	dospělí, děti	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 45 PSG RTG	dospělí	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 45 PSG	dospělí	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 50 NWSG	dospělí	zátěžový test, monitorování
EK-S 50 P	dospělí	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 50 PSG	dospělí	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 51 P	dospělí	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 55 P	dospělí	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 55 PSG	dospělí	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 56 P	dospělí	klidový test, diagnostika, monitorování
EK-S 60 P T	dospělí	Holterový a zátěžový test
EK-S 60 P	dospělí	Holterový a zátěžový test
EK-S 60 PSG XC	dospělí	Holterový a zátěžový test
EK-S 60 PSG	dospělí	Holterový a zátěžový test
EK-S 61 P	dospělí	Holterový a zátěžový test
EK-S 61 PSG	dospělí	Holterový a zátěžový test
EK-S 62 PSG XC	dospělí	Holterový a zátěžový test

## 13. Hlášení incidentů s produktem

Jakýkoli závažný incident týkající se zařízení by měl být nahlášen výrobcí a orgánu členskému státu příslušnému podle místa bydliště uživatele nebo pacienta.

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 capsule. 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. Perioada de valabilitate a produsului este de 2 ani. Perioada este menționată pe ambalaj și se aplică produselor împachetate original și depozitate în conformitate cu instrucțiunile 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



Numărul de electrozi din pungă



Produsul are un senzor Ag/AgCl încorporat



Grup sugerat de pacienți: copii



Dispozitiv medical



Numărul de pungi în cutie



Grup sugerat de pacienți: sugari



Produsul nu conține clorură de polivinil



Numărul de electrozi din



Gel lichid



Produsul nu conține latex natural



Gel solid

Alte simboluri de pe eticheta/ambalajul produsului sunt conforme cu standardul EN ISO 15223-1:2016

## 12. Grupurile sugerate de pacienți și destinația electrozilor ECG de tip EK-S

REF	Grupul de pacienți	Destinație
EK-S 22 PSG	copii, sugari	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 25 PSG	copii, sugari	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 30 PSG RTG	copii, sugari	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 30 PSG	copii, sugari	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 35 PSG ST	adulti	test de efort, monitorizare
EK-S 36 P	copii	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 37 P RTG	copii	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 39 PSG	copii	investigații holter și de efort
EK-S 40 PSG	copii	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 42 PSG	adulti, copii	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 44 PSG	adulti, copii	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 45 PSG RTG	adulti	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 45 PSG	adulti	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 50 NWSG	adulti	test de efort, monitorizare
EK-S 50 P	adulti	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 50 PSG	adulti	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 51 P	adulti	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 55 P	adulti	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 55 PSG	adulti	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 56 P	adulti	electrocardiogramă de repaus, diagnosticare, monitorizare
EK-S 60 P T	adulti	investigații holter și de efort
EK-S 60 P	adulti	investigații holter și de efort
EK-S 60 PSG XC	adulti	investigații holter și de efort
EK-S 60 PSG	adulti	investigații holter și de efort
EK-S 61 P	adulti	investigații holter și de efort
EK-S 61 PSG	adulti	investigații holter și de efort
EK-S 62 PSG XC	adulti	investigații holter și 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 kaugemale ravipunkti, 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 paberlement, 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 elektrodidist.

8.5.3. Kontrollige, et kleebiksite elektrodid nii, et juhtmete kinnitamise ava on suunatud allapoole (joonis 2).



Joonis 2 Juhtme ja Holteri-elektrodide 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 2 aastat, mis on toodud välja toodud ka pakendil ja kehtib originaalpakendis toodetele, mis hoiustatakse vastavalt tootja juhistele.

10.3. Jätke kasutamata elektrodid originaalpakendisse ja kasutage need ära järgmise 7 päeva jooksul. Kinnitage pakend selle ärte voltimisega.

## 11. Sümbolite selgitus

	Soovituslik patsiendigrupp: täiskasvanud		Elektrodide arv kotikeses		Tootel on Ag/AgCl andur
	Soovituslik patsiendigrupp: lapsed		Meditsiiniseade		Elektrodide arv karbis
	Soovituslik patsiendigrupp: imikud		Toode ei sisalda polüvinüülkloridi.		Elektrodide arv kotikeses
	Vedel geel		Toode ei sisalda looduslikku lateksit		
	Tahke geel				

Tootepakendil olevad teised sümbolid vastavad EN ISO 15223-1:2016 standardile

## 12. EK-S tüüpi EKG elektroodide ettenähtud kasutus ja soovituslikud patsiendigrupid

REF	Patsiendigrupid	Ettenähtud kasutus
EK-S 22 PSG	lapsed, imikud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 25 PSG	lapsed, imikud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 30 PSG RTG	lapsed, imikud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 30 PSG	lapsed, imikud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 35 PSG ST	täiskasvanud	Koormustestid ja monitooring
EK-S 36 P	lapsed	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 37 P RTG	lapsed	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 39 PSG	lapsed	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 40 PSG	lapsed	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 42 PSG	täiskasvanud, lapsed	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 44 PSG	täiskasvanud, lapsed	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 45 PSG RTG	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 45 PSG	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 50 NWSG	täiskasvanud	Koormustestid ja monitooring
EK-S 50 P	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 50 PSG	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 51 P	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 55 P	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 55 PSG	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 56 P	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 60 P T	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 60 P.	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 60 PSG XC	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 60 PSG	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 61 P	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 61 PSG	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 62 PSG XC	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid

## 13. Toote vahejuhtumitest teatamine

Kõikidest seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja kasutaja või patsiendi elukohajärgset pädevat asutust.

EK-S tipa vienreiz lietojamo EKG elektrodu instrukcija.

### **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**

Ierīces lietošanai nav zināmu kontrindikāciju.

### **4. iespējamās 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.** Elektrodus 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 pārlicinieties, 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 jutlīgu ādu.

## 7. Lietošanas norādes

- 7.1. Elektrodi, kas apzīmēti ar "RTG", ir paredzēti izmantošanai rentģena 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 jānoskuj, 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 pārlicinieties, 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 ietverto 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.



Joonis 1. Juhīte ja elektrodī ūhendamise 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 elektrodidest.

8.5.3. Kontrollige, et kleebiksite elektrodid nii, et juhtmete kinnitamise ava on suunatud allapoole (joonis 2).



Joonis 2 Juhtme ja Holteri-elektroodide ühendamise viis

## 9. Elektrodide eemaldamine

Pärast kontrolli tõstke elektrood 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 2 aastat, mis on toodud välja toodud ka pakendil ja kehtib originaalpakendis toodetele, mis hoiustatakse vastavalt tootja juhistele.

10.3. Jätke kasutamata elektrodid originaalpakendisse ja kasutage need ära järgmise 7 päeva jooksul. Kinnitage pakend selle ärte voltimisega.

## 11. Sümbolite selgitus

	Soovituslik patsiendigrupp: täiskasvanud		Elektroodide arv kotikeses		Tootel on Ag/AgCl andur
	Soovituslik patsiendigrupp: lapsed		Meditsiiniseade		Elektroodide arv karbis
	Soovituslik patsiendigrupp: imikud		Toode ei sisalda polüvinüülkloriidi		Elektroodide arv kotikeses pungä
	Vedel geel		Toode ei sisalda looduslikku lateksit		
	Tahke geel				

Tootepakendil olevad teised sümbolid vastavad EN ISO 15223-1:2016 standardile

## 12. EK-S tüüpi EKG elektroodide ettenähtud kasutus ja soovituslikud patsiendigrupid

REF	Patsiendigrupid	Ettenähtud kasutus
EK-S 22 PSG	lapsed, imikud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 25 PSG	lapsed, imikud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 30 PSG RTG	lapsed, imikud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 30 PSG	lapsed, imikud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 35 PSG ST	täiskasvanud	Koormustestid ja monitooring
EK-S 36 P	lapsed	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 37 P RTG	lapsed	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 39 PSG	lapsed	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 40 PSG	lapsed	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 42 PSG	täiskasvanud, lapsed	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 44 PSG	täiskasvanud, lapsed	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 45 PSG RTG	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 45 PSG	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 50 NWSG	täiskasvanud	Koormustestid ja monitooring
EK-S 50 P	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 50 PSG	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 51 P	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 55 P	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 55 PSG	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 56 P	täiskasvanud	Puhkeoleku uuring, diagnostika, monitooring
EK-S 60 P T	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 60 P.	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 60 PSG XC	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 60 PSG	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 61 P	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 61 PSG	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid
EK-S 62 PSG XC	täiskasvanud	Holter-uuring ja koormustestid

## 13. Toote vahejuhtumitest teatamine

Kõikidest seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja kasutaja või patsiendi elukohajärgset pädevat asutust.

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.



Рис. 2. Способ подключения проводов к холтеровским электродам

- 8.5.3.** Обратите внимание, чтобы приклеить электроды выемкой для крепления провода, обращенной вниз (рис. 2).


## 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 изделия составляет 2 года, он указан на упаковке и относится к изделиям, оригинально запечатанным и 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		Число электродов в пакете		Изделие имеет встроенный датчик Ag/AgCl
	Рекомендуемая группа пациентов: дети		Изделие медицинского назначения		Количество пакетиков в коробке
	Рекомендуемая группа пациентов: младенцы		Изделие не содержит поливинилхлорида		Число электродов в пакете
	Жидкий гель		Изделие не содержит натурального латекса		
	Твердый гель				

Другие символы на этикетке / упаковке изделия соответствуют стандарту EN ISO 15223-1:2016

## 12. Рекомендуемые группы пациентов и назначение электродов ЭКГ типа EK-S

REF	Группа пациентов	Назначение
EK-S 22 PSG	дети, младенцы	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 25 PSG	дети, младенцы	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 30 PSG RTG	дети, младенцы	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 30 PSG	дети, младенцы	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 35 PSG ST	взрослые	проба с дозированной физической нагрузкой, мониторинг
EK-S 36 P	дети	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 37 P RTG	дети	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 39 PSG	дети	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 40 PSG	дети	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 42 PSG	взрослые, дети	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 44 PSG	взрослые, дети	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 45 PSG RTG	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 45 PSG	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 50 NWSG	взрослые	проба с дозированной физической нагрузкой, мониторинг
EK-S 50 P	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 50 PSG	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 51 P	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 55 P	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 55 PSG	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 56 P	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 60 P T	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 60 P	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 60 PSG XC	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 60 PSG	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 61 P	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 61 PSG	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 62 PSG XC	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой

## 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.