SORIMEX

Elektrody EKG
ECG Electrodes

CE

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

Data ostatniej weryfikacji
Date of last verification

2021-01-21

PL

Instrukcja używania

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. Nie zaleca się używania roztworu na bazie alkoholu do przygotowywania skóry do badania ze względu na działanie podwyższające impedancję 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.

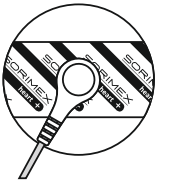
8. Aplikacja

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.



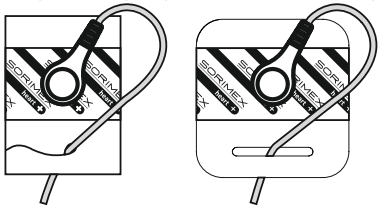
Rys. 1. Sposób podłączenia przewodu do elektrody

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. Zatrzask/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 dłonią 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, zawilgoceniem 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. Objaśnienia używanych symboli

Sugerowana grupa pacjentów: dorośli

Liczba elektrod w torebce

Wyrób posiada wbudowany czujnik Ag/AgCl

Sugerowana grupa pacjentów: dzieci

MD Wyrób medyczny

Liczba torebek w kartonie

Sugerowana grupa pacjentów: niemowlęta

PVC Wyrób nie zawiera polichlorku winylu

Liczba elektrod w torebce

Żel ciekły

LATEX 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.