

SORIMEX



PL Elektrody EKG z przewodem

EN ECG electrodes with wire

DE EKG-Elektroden

ES Electrodo de ECG con cable

NO EKG-elektroder med ledning



SORIMEX sp. z o.o.

Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland

tel. +48 56 657 77 20, fax +48 56 657 77 21

office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu



Rev. 2026-04-27

Instrukcja używania

PL

Instrukcja dotyczy elektrod EKG jednorazowego użytku typu EK-1.

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 noworodków, niemowląt i dzieci.

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.** Elektrody stosować wyłącznie w połączeniu z kompatybilnymi kablami pacjenta. Nie należy używać elektrod zamoczonych lub znajdujących się w uszkodzonym opakowaniu.

- 6.5. Nie należy wyrywać ani w inny sposób oddzielać przewodu od części elektroprzewodzącej elektrody. Uszkodzenie połączenia przewodu z elektrodą może spowodować trwałe uszkodzenie elektrody oraz obniżyć jej skuteczność działania
- 6.6. Nie używać elektrod po terminie przydatności do użycia.
- 6.7. Nie należy otwierać opakowania bez konieczności przeprowadzenia badania, ze względu na ryzyko wyschnięcia żelu.
- 6.8. Nadmierny ruch pacjenta wpływa niekorzystnie na jakość sygnału EKG.
- 6.9. W przypadku odklejenia elektrody od skóry należy wymienić ją na nową.
- 6.10. Nie stosować środków ściernych u noworodków, niemowląt i dzieci.

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 kompatybilne ze stosowaną aparaturą i elektrodą.
- 7.3. Skóra w miejscu przyklejenia elektrody powinna być czysta i sucha. W razie potrzeby skórę należy umyć wodą z mydłem i dokładnie osuszyć.
- 7.4. Optymalny czas użycia elektrod: 48 godzin.
- 7.5. Maksymalny czas użycia elektrod: 72 godziny.
- 7.6. Jeżeli po usunięciu elektrody pozostanie na skórze niewielka ilość żelu, należy usunąć go papierowym ręcznikiem lub zmyć wodą

8. Aplikacja

- 8.1. Otworzyć torebkę w miejscu nacięcia opakowania.
- 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. Elektrody po zdjęciu z przezroczystej folii zaaplikować na wcześniej przygotowaną skórę, uwzględniając informacje zawarte w pkt. 5, 6, 7. Przykleić elektrodę do skóry i delikatnie docisnąć.
- 8.4. Połączyć przewody elektrody ze złączem kabla EKG lub z urządzeniem odbierającym sygnały EKG.
- 8.5. Elektrody stosować wyłącznie w połączeniu z kompatybilnym kablem EKG lub urządzeniem.
- 8.6. Przewód elektrody należy ułożyć tak, aby uniemożliwić przypadkowe oderwanie elektrody.









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 10°C do 40°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. Objasnienia uzywanych symboli

 REF	Numer katalogowy wyrobu	 index	Indeks wyrobu		Liczba sztuk w opakowaniu
 LOT	Numer partii produkcyjnej	 MD	Wyrób medyczny		Zapoznać się z instrukcją używania
	Data produkcji		Producent		Data ważności
	Ostrzeżenie		Chronić przed wilgocią		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie		Wyrób posiada wbudowany czujnik Ag/AgCl		Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie EU 2017/745)		Wyrób nie zawiera polichloru winylu		Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone				

12. Zgłaszanie incydentów z użyciem wyrobu

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

13. Utylizacja

Utylizacja zużytej elektrody powinna być zgodna z wewnętrznymi procedurami higienicznymi obowiązującymi w danej jednostce medycznej oraz lokalnymi przepisami.

Instruction for use

EN

Instruction for disposable ECG electrodes, EK-1 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 neonates, infants and children.

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. Use ECG electrodes only with compatible patient cables. Do not use electrodes that are wet or in a damaged packaging.
- 6.5. The wire must not be pulled out or otherwise detached from the conductive part of the electrode. Damage to the connection between the wire and the electrode may

result in permanent damage to the electrode and reduce its effectiveness.

- 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. Excessive movement of the patient adversely affects the quality of the ECG signal.
- 6.9. In case the electrode comes off of the skin, replace it with the new one.
- 6.10. Do not use abrasive agents on neonates, infants and children.

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 compatible with equipment used.
- 7.3. Skin at the electrode site should be clean and dry. If necessary, the skin should be washed with soap and water and dried thoroughly.
- 7.4. Optimal electrode use time: 48 hours.
- 7.5. Maximum use time of electrodes: 72 hours.
- 7.6. If a small amount of gel remains on the skin after removing the electrode, it should be wiped off with a paper towel or washed 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. 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. Apply the electrode to the skin and gently press its edges.
- 8.4. Connect the electrode wires to the ECG cable connector or to the device that receives the ECG signals.
- 8.5. Use electrodes only in conjunction with a compatible ECG cable or device.
- 8.6. The electrode wire must be positioned to prevent accidental detachment of the electrode.

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 10°C and 40°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



Product catalogue number



Product index



Pieces per packaging



Production batch number



Medical device



Read the instruction for use



Production date



Manufacturer



Expiration date



Caution



Keep dry



Protect against sunlight



Do not re-use



Product has an Ag/Cl sensor



Acceptable temperature limits



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



Product does not contain polyvinyl chloride



Product does not contain natural latex



Do not use if the package is damaged

12. Product incident reporting

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

13. Utilization

Used electrode should be disposed of in accordance with internal hygiene procedures in force at a given health care facility and with local regulations.

Gebrauchsanleitung

DE

Diese Anleitung gilt für Einweg-EKG-Elektroden vom Typ EK-1.

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 Neugeborenen, Säuglingen und Kindern.

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. Elektroden nur in Verbindung mit kompatiblen Patientenkabeln verwenden. Es dürfen feuchten oder sich in einer beschädigten Verpackung befindenden Elektroden eingesetzt werden.
- 6.5. Das Kabel darf nicht herausgezogen oder auf andere Weise von dem leitfähigen Teil der Elektrode getrennt werden. Eine Beschädigung der Verbindung zwischen dem Kabel und der Elektrode kann zu einer dauerhaften Beschädigung der Elektrode führen und ihre Wirksamkeit beeinträchtigen.
- 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. Übermäßige Bewegungen des Patienten beeinträchtigen die Qualität des EKG-Signals.
- 6.9. Wenn sich eine Elektrode von der Haut ablöst, ist sie durch eine neue zu ersetzen.
- 6.10. Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern 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 zu verwenden, die mit dem eingesetzten Gerät kompatibel sind.
- 7.3. Die Haut an der Stelle der Anbringung der Elektrode muss sauber und trocken. Falls erforderlich, ist die Haut mit Seifenwasser zu waschen und gründlich abzutrocknen.
- 7.4. Optimale Elektrodennutzungszeit: 48 Stunden.
- 7.5. Maximale Elektrodennutzungszeit: 72 Stunden.
- 7.6. Wenn nach dem Entfernen der Elektrode eine kleine Menge Gel auf der Haut verbleibt, sollte es mit einem Papiertuch entfernt oder mit Wasser abgewaschen werden.

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. 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. Elektrode auf die Haut aufkleben und die Ränder leicht andrücken.
- 8.4. Verbinden Sie die Elektrodendrähte mit dem EKG-Kabelanschluss oder dem Gerät, das die EKG-Signale empfängt.
- 8.5. Verwenden Sie Elektroden nur in Verbindung mit einem kompatiblen EKG-Kabel oder -Gerät.

8.6. Das Elektrodenkabel muss so positioniert werden, dass ein versehentliches Lösen der Elektrode verhindert wird.

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 10°C und 40°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

	Katalognummer des Produkts		Index des Produkts		Stückzahl in der Verpackung
	Chargennummer		Medizinprodukt		Die Gebrauchsanleitung kennenlernen
	Herstellungsdatum		Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Warnhinweis		Vor Feuchtigkeit schützen		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden		Produkt hat einen Ag/AgCl- Sensor		Einschränkung der zulässigen Temperatur
	CE-Kennzeichnung (EU Verordnung 2017/745)		Das Erzeugnis enthält kein Polyvinylchlorid		Das Produkt enthält keinen Naturlatex
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist				

12. Meldung der Vorfälle bei der Verwendung des Produkts

Jeder wichtiger Vorfall, der mit dem Produkt zusammenhängt, sollte dem Hersteller oder dem für den Wohnort des Nutzers oder des Patienten zuständigen Organ des Mitgliedstaates gemeldet werden.

13. Entsorgung des Produkts

Die Entsorgung des abgenutzten Elektroden sollte gemäß den internen Hygieneprozeduren erfolgen, die in der gegebenen medizinischen Einrichtung gelten, oder gemäß den lokalen Vorschriften.

Instrucciones de uso

ES

Instrucciones para los electrodos desechables de ECG, tipo EK-1.

1. Uso previsto y funcionamiento del dispositivo

Los electrodos de ECG están destinados a pruebas diagnósticas y al monitoreo de las funciones cardíacas del paciente.

Los electrodos se colocan en la piel para transmitir una señal eléctrica desde la superficie del cuerpo a través de cables y conductores de ECG hacia el aparato de ECG o monitor cardíaco, los cuales convierten la señal en un electrocardiograma o vectorcardiograma.

2. Grupos de pacientes objetivo

Los electrodos están destinados a ser utilizados por personal médico cualificado en recién nacidos, lactantes y niños.

3. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del dispositivo.

4. Posibles efectos secundarios

El electrodo de ECG es un producto que entra en contacto directo con la piel del paciente. Existe un riesgo de irritación y reacciones alérgicas en personas con piel extremadamente sensible.

La aparición de reacciones cutáneas requiere consulta médica.

5. Advertencias

- 5.1. Los electrodos son dispositivos médicos desechables. No reutilizar. La reutilización puede causar infecciones en los pacientes.
- 5.2. Usar los electrodos únicamente en piel intacta. No aplicar los electrodos sobre piel herida, infectada o con lesiones.
- 5.3. No utilizar los electrodos de ECG durante exámenes por resonancia magnética (MRI). Dejar los electrodos en la piel puede causar quemaduras.
- 5.4. Durante procedimientos electroquirúrgicos, coloque los electrodos lo más lejos posible del sitio de tratamiento para minimizar el riesgo de quemaduras en la piel del paciente.

6. Precauciones

- 6.1. No coloque los electrodos sobre piel húmeda o lubricada debido al riesgo de que se despeguen.
- 6.2. La extracción brusca de los electrodos puede causar irritación en la piel.
- 6.3. Al reemplazar un electrodo por uno nuevo, cambie el lugar de aplicación para evitar irritación en la piel.
- 6.4. Utilice los electrodos de ECG únicamente con cables para pacientes compatibles. No use electrodos mojados o en envases dañados.
- 6.5. El cable no debe ser arrancado ni separado de ninguna forma de la parte

conductora del electrodo. El daño a la conexión entre el cable y el electrodo puede causar un daño permanente al electrodo y reducir su efectividad.

- 6.6. No utilice electrodos caducados.
- 6.7. No abra el empaque si no es necesario realizar pruebas, para evitar el riesgo de que el gel se seque.
- 6.8. Los movimientos excesivos del paciente afectan negativamente la calidad de la señal del ECG.
- 6.9. Si el electrodo se despegue de la piel, reemplácelo por uno nuevo.
- 6.10. No use agentes abrasivos en recién nacidos, lactantes y niños.

7. Instrucciones de uso

- 7.1. Los electrodos marcados con „RTG” están destinados para su uso en exámenes de rayos X.
- 7.2. Para conectar el electrodo al aparato de ECG, utilice cables de ECG compatibles con el equipo utilizado.
- 7.3. La piel en el sitio donde se colocará el electrodo debe estar limpia y seca. Si es necesario, lave la piel con agua y jabón y séquela completamente.
- 7.4. Tiempo de uso óptimo de los electrodos: 48 horas.
- 7.5. Tiempo máximo de uso de los electrodos: 72 horas.
- 7.6. Si queda una pequeña cantidad de gel en la piel después de retirar el electrodo, debe eliminarse con una toalla de papel o lavarse con agua.

8. Aplicación

- 8.1. Abra el paquete siguiendo la línea punteada indicada en el embalaje.
- 8.2. Determine los sitios de aplicación en el cuerpo del paciente. Si es necesario, prepare la piel del paciente de acuerdo con el punto 7.3. Antes de pegar el electrodo, asegúrese siempre de que el área de aplicación esté seca.
- 8.3. Después de retirar los electrodos de la lámina transparente, aplíquelos sobre la piel previamente preparada, teniendo en cuenta la información contenida en los puntos 5, 6 y 7. Coloque el electrodo sobre la piel y presione suavemente los bordes.
- 8.4. Conecte los cables del electrodo al conector del cable de ECG o al dispositivo que recibe las señales del ECG.
- 8.5. Utilice los electrodos únicamente junto con un cable o dispositivo de ECG compatible.
- 8.6. El cable del electrodo debe colocarse de manera que se evite un desprendimiento accidental del electrodo.

9. Retiro del electrodo

Después del examen, levante el electrodo y despréndalo suavemente y de manera lenta mientras sostiene la piel del paciente con su mano libre. Evite despegarlo en ángulo recto para minimizar el riesgo de irritación en la piel.

10. Condiciones de almacenamiento

- 10.1.** Los electrodos deben almacenarse en su embalaje original, a una temperatura entre 10°C y 40°C. Protéjalos de la luz solar directa, la humedad y la suciedad.
- 10.2.** La vida útil del producto es de 2 años, está indicada en el embalaje y se aplica a productos cerrados originalmente y almacenados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 10.3.** Deje los electrodos no utilizados en su embalaje original y úselos dentro de los 7 días siguientes. Asegure el embalaje doblando los bordes..

11. Explicación de símbolos



Número de catálogo del producto



Índice del producto



Cantidad de piezas por empaque



Número de lote de producción



Dispositivo médico



Lea las instrucciones de uso



Fecha de producción



Fabricante



Fecha de caducidad



Precaución



Mantener seco



Proteger de la luz solar



No reutilizar



El producto tiene un sensor Ag/Cl



Límites de temperatura aceptables



Marcado CE (conformidad con el Reglamento UE 2017/745)



El producto no contiene cloruro de polivinilo



El producto no contiene látex natural



No usar si el paquete está dañado

12. Reporte de incidentes relacionados con el producto

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente en el lugar de residencia del usuario o paciente.

13. Eliminación

Los electrodos usados deben desecharse de acuerdo con los procedimientos internos de higiene vigentes en la instalación de atención médica correspondiente y con las normativas locales.

Bruksanvisning

NO

Denne bruksanvisningen gjelder engangs EKG-elektroder av typen EK-1.

1. Produktets formål og funksjon

EKG-elektroder er beregnet for diagnostiske undersøkelser og overvåking av pasientens hjerteaktivitet.

Elektrodene festes til huden for å overføre elektriske signaler fra kroppens overflate via kabler og EKG-ledninger til et EKG-apparat eller en hjertemonitor, som omdanner signalet til et elektrokardiogram eller et vektorkardiogram.

2. Målgrupper

Elektrodene er beregnet brukt av kvalifisert helsepersonell hos nyfødte, spedbarn og barn.

3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av produktet.

4. Mulige bivirkninger

EKG-elektroden er et produkt som har direkte kontakt med pasientens hud. Det finnes en risiko for irritasjon og allergiske reaksjoner, spesielt hos personer med sensitiv hud. Forekomst av hudreaksjoner krever legekonsultasjon.

5. Advarsler

- 5.1.** Elektrodene er engangsprodukter. Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til infeksjon hos pasienten.
- 5.2.** Elektrodene skal kun brukes på uskadet hud. Ikke fest elektrodene på skadet, infisert eller forandret hud.
- 5.3.** EKG-elektroder må ikke brukes under undersøkelser med magnetisk resonans (MR). Å la elektrodene bli sittende på huden kan forårsake brannskader hos pasienten.
- 5.4.** Under prosedyrer med elektrokirurgisk utstyr skal elektrodene plasseres så langt som mulig fra operasjonsstedet for å minimere risikoen for hudforbrenninger.

6. Forholdsregler

- 6.1.** Ikke fest elektrodene på fuktig eller fet hud, da dette kan føre til at de løsner.
- 6.2.** Uforsiktig fjerning av elektrodene kan forårsake hudirritasjon.
- 6.3.** Ved utskifting av elektroder bør påføringsstedet endres for å unngå hudirritasjon.
- 6.4.** Elektrodene skal kun brukes sammen med kompatible pasientkabler. Ikke bruk elektroder som er våte eller som befinner seg i skadet emballasje.

- 6.5. Ikke riv av eller på annen måte løsne ledningen fra den ledende delen av elektroden. Skade på forbindelsen mellom ledningen og elektroden kan føre til permanent skade på elektroden og redusere dens effektivitet.
- 6.6. Ikke bruk elektroder etter utløpsdato.
- 6.7. Ikke åpne emballasjen uten behov for å utføre undersøkelsen, da det er risiko for at gelen tørker ut.
- 6.8. Overdreven bevegelse hos pasienten påvirker kvaliteten på EKG-signalet negativt.
- 6.9. Hvis elektroden løsner fra huden, skal den erstattes med en ny.
- 6.10. Ikke bruk slipemidler (hudpreparering med abrasjon) på nyfødte, spedbarn og barn.

7. Bruksregler

- 7.1. Elektroder merket «RTG» er beregnet for bruk under røntgenundersøkelser.
- 7.2. For tilkobling av elektroder til EKG-apparatet skal det brukes kabler som er kompatible med både apparatet og elektrodene.
- 7.3. Huden på påføringsstedet skal være ren og tørr. Ved behov skal huden vaskes med såpe og vann og tørkes grundig.
- 7.4. Optimal brukstid for elektrodene er 48 timer.
- 7.5. Maksimal brukstid for elektrodene er 72 timer.
- 7.6. Hvis det etter fjerning av elektroden er igjen en liten mengde gel på huden, skal den fjernes med papirhåndkle eller vaskes bort med vann.

8. Påføring

- 8.1. Åpne posen ved hakket i emballasjen.
- 8.2. Bestem påføringsstedene på pasientens kropp. Forbered huden om nødvendig i henhold til punkt 7.3. Før elektroden festes, må det alltid sikres at huden er tørr.
- 8.3. Etter å ha fjernet elektrodene fra beskyttelsesfilmen, påføres de på den forberedte huden, med hensyn til informasjonen i punkt 5, 6 og 7. Fest elektroden til huden og trykk den forsiktig ned.
- 8.4. Koble elektrodene ledninger til kontakten på EKG-kabelen eller til en enhet som mottar EKG-signaler.
- 8.5. Elektrodene skal kun brukes sammen med kompatible EKG-kabler eller enheter.
- 8.6. Ledningen til elektroden skal legges slik at utilsiktet avrivning forhindres.

9. Fjerning av elektroden

Etter undersøkelsen skal elektroden løsnes forsiktig og sakte fjernes, mens huden holdes med den frie hånden. Unngå å trekke av elektroden i rett vinkel for å minimere risikoen for hudirritasjon.

10. Oppbevaringsforhold

- 10.1. Elektrodene skal oppbevares i originalemballasjen ved en temperatur mellom 10 °C og 40 °C, og beskyttes mot direkte sollys, fuktighet og forurensning.

10.2. Holdbarheten til produktet er 2 år. Den er angitt på emballasjen og gjelder for produkter som er uåpnet og oppbevart i henhold til produsentens anbefalinger.

10.3. Ubrukte elektroder skal oppbevares i originalemballasjen og brukes innen 7 dager etter åpning. Emballasjen skal lukkes ved å brette kanten.

11. Forklaring av symboler



Katalognummer
(REF)



Produktindeks
(index)



Antall enheter i
pakken



Batchnummer
(LOT)



Medisinsk utstyr
(MD)



Se
bruksanvisningen



Produksjonsdato



Produsent



Utløpsdato



Advarsel



Beskyttes mot
fuktighet



Beskyttes mot
sollys



Kun til
engangsbruk (må
ikke gjenbrukes)



Produktet har
innebygd Ag/AgCl-
sensor



Temperatur-
begrensning



CE-merking (i
samsvar med
forordning (EU)
2017/745)



Inneholder ikke
polyvinylklorid
(PVC-fri)



Inneholder ikke
naturgummi
(lateksfri)



Må ikke
brukes dersom
emballasjen er
skadet

12. Rapportering av hendelser

Enhver alvorlig hendelse knyttet til produktet skal rapporteres til produsenten samt til den kompetente myndigheten i det landet der brukeren eller pasienten er bosatt.

13. Avfallshåndtering

Avfallshåndtering av brukte elektroder skal være i samsvar med interne hygieniske prosedyrer i den aktuelle medisinske enheten samt gjeldende lokale forskrifter.