SORIMEX

PL Elektrody EKG

EN ECG electrodes
DE EKG-Elektroden
IT Elettrodi per ECG
SK EKG elektródy
CS Elektrody EKG
RO Electrozi ECG
ET EKG elektroodid
LV EKG elektrodi
RU Электроды для ЭКГ
FR Electrodes ECG
PT Eletrodos ECG
ES Electrodos de ECG
CNR EKG elektrode
NO EKG-elektroder
SV EKG-elektroder

CE

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

Wyprodukowano w Polsce / Made in Poland

Rev. 2026-10-30

Instrukcja używania

PL

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. Elektrody EKG są warunkowo dopuszczone do pracy w środowisku pola magnetycznego, czyli podczas badania rezonansem magnetycznym (MR) – kryteria przedstawione w tabeli w pkt. 14. W sytuacjach wykraczających poza podane kryteria, 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. Nie należy używać elektrod zamoczonych lub znajdujących się w uszkodzonym opakowaniu.

6.5. Nie używać elektrod po terminie przydatności do użycia.

6.6. Nie należy otwierać opakowania bez konieczności użycia elektrod do badania ze względu na ryzyko wyschnięcia żelu.

6.7. 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.

6.8. Nadmierny ruch pacjenta wpływa niekorzystnie na jakość sygnału EKG.

6.9. W przypadku odklejenia elektrody od skóry należy wymienić ją na nową.

6.10. Naklejenie elektrod na skórę nadmiernie owłosioną może uniemożliwić prawidłowe przeprowadzenie badania EKG.

6.11. Nie stosować środków ściernych u niemowląt i dzieci oraz osób o szczególnie wrażliwej skórze.

6.12. Ważnym jest, aby mieć na uwadze, że oznaczenia dotyczące warunkowej możliwości pracy w polu magnetycznym (MR) dotyczą tylko elektrod i żadnych innych urządzeń takich jak monitory, kable czy przewody, które można połączyć z elektrodami.

6.13. Elektrody z oznaczeniem MR Conditional (warunkowe dopuszczenie do pracy w środowisku pola magnetycznego) mogą być stosowane tylko z przewodami dopuszczonymi do pracy w środowisku pola magnetycznego.

6.14. Umieścić elektrody i ich przewody zgodnie z lokalnymi przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi pracy z badaniami EKG w środowisku pola magnetycznego.

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.



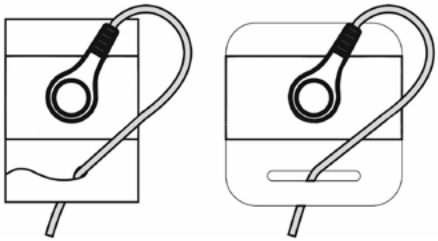
Rys. 1. Sposób podłączenia przewodu do elektrody

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. Termin ważności wyrobu jest podany na opakowaniu i dotyczy wyrobów oryginalnie zamkniętych, przechowywanych zgodnie z zaleceniami producenta.

10.3. Niewykorzystane elektrody należy pozostawić w oryginalnym opakowaniu. Po otwarciu opakowania torebkę należy ponownie zamknąć poprzez zagięcie jej krawędzi.

Elektrody posiadające oznaczenie „NWSG” mogą być przechowywane w otwartej torebce maksymalnie 14 dni.

Elektrody posiadające oznaczenie „P” lub „PSG” mogą być przechowywane w otwartej torebce maksymalnie 30 dni.

11. Objaśnienia używanych symboli


Sugerowana grupa pacjentów: dorośli


Sugerowana grupa pacjentów: pediatryczna. Dotyczy dzieci od niemowlęcego wieku (2 lata) do lat 18, zależnie od wagi pacjenta




Żel ciekły


Żel stały



Numer katalogowy wyrobu



Indeks wyrobu


Liczba sztuk w opakowaniu


Importer



Wyrób warunkowo dopuszczony do pracy podczas badania rezonansem magnetycznym (MR)


Data ważności



Numer partii produkcyjnej



Kod UDI wyrobu


Producent

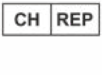

Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie EU 2017/745)



Wyrób medyczny


Zapoznać się z instrukcję używania


Nie używać jeżeli opakowanie zostało uszkodzone



Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii


Chronić przed światłem słonecznym


Chronić przed wilgocią


Ograniczenie dopuszczalnej temperatury


Nie używać ponownie


Ostrzeżenie



Wyrób posiada wbudowany czujnik Ag/AgCl



Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego



Wyrób nie zawiera polichlorku winylu



Wyrób przeznaczony do stosowania podczas badań rentgenowskich

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

REF	Grupa pacjentów	Przeznaczenie
EK-S 22 PSG	pediatryczna	badanie spoczynkowe
EK-S 25 PSG	pediatryczna	monitorowanie krótkoterminowe
EK-S 30 PSG RTG	pediatryczna	monitorowanie krótkoterminowe
EK-S 30 PSG	pediatryczna	badanie spoczynkowe
EK-S 35 PSG ST	pediatryczna, dla dorosłych	testy wysiłkowe
EK-S 36 P	pediatryczna	monitorowanie długoterminowe
EK-S 38 NWSG	pediatryczna	monitorowanie krótkoterminowe
EK-S 39 PSG	pediatryczna	Holter
EK-S 40 NWSG	pediatryczna	monitorowanie długoterminowe
EK-S 40 PSG	pediatryczna	monitorowanie długoterminowe
EK-S 42 PSG	pediatryczna, dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe
EK-S 44 PSG	dla dorosłych	badanie spoczynkowe
EK-S 45 PSG RTG	dla dorosłych	monitorowanie krótkoterminowe
EK-S 45 PSG	dla dorosłych	monitorowanie krótkoterminowe
EK-S 48 PSG	dla dorosłych	testy wysiłkowe
EK-S 50 NWSG	dla dorosłych	Holter
EK-S 50 P	dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe
EK-S 50 PSG	dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe
EK- S 52 NWSG	dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe / krótkoterminowe
EK-S 55 P	dla dorosłych	monitorowanie krótkoterminowe / testy wysiłkowe
EK-S 55 PSG	dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe
EK-S 56 P	dla dorosłych	badanie spoczynkowe
EK-S 60 NWSG	dla dorosłych	holter / testy wysiłkowe
EK-S 60 P T	dla dorosłych	Holter
EK-S 60 P	dla dorosłych	Holter
EK-S 60 PSG XC	dla dorosłych	testy wysiłkowe
EK-S 60 PSG	dla dorosłych	Holter
EK-S 61 P	dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe
EK-S 61 PSG	dla dorosłych	monitorowanie długoterminowe
EK-S 62 PSG XC	dla dorosłych	testy 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.

14. Informacje o bezpieczeństwie MRI

MRI Safety Information



MR Conditional

Pacjent z elektrodą EKG EK-S firmy SORIMEX sp. z o.o. może być bezpiecznie poddany badaniu MRI pod warunkiem spełnienia poniższych warunków.
Nieprzestrzeganie tych warunków może skutkować urazem pacjenta i/lub uszkodzeniem urządzenia.
Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI można znaleźć na stronie internetowej www.sorimex.pl lub dzwoniąc pod numer +48 56 657 77 21.

Parametr	Warunki użytkowania / informacje
Siła pola magnetycznego (B_0)	1.5 T, 3 T
Typ jąder	Wodór
Orientacja pola magnetycznego (B_0)	Pozioma, cylindryczny tunel
Maksymalne przestrzenne gradienty pola (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
Polaryzacja RF (dawniej: wzbudzanie RF)	Polaryzacja kołowa (CP)
Cewka nadawcza RF	Można używać zintegrowanej cewki całego ciała. Można stosować lokalne cewki nadawcze do kończyn, ponieważ elektrody EK-S nie znajdują się na kończynach.
Cewka odbiorcza RF	Można stosować dowolną cewkę odbiorczą RF.
Tryby pracy systemu MR (RF) lub ograniczenia	Tryb normalny
Średni SAR dla całego ciała	Średni SAR ≤ 2 W/kg
Czas skanowania i czas oczekiwania	Maksymalnie 1 godzina ciągłego skanowania z 15-minutową przerwą przed wznowieniem. Uwaga: tryb autoskaniowania/autoscan to ciągłe skanowanie. Uwaga: krótkie przerwy między sekwencjami skanu również są liczone do czasu skanowania.
Konfiguracja elementów	Podczas badania MRI nie należy podłączać kabli ani sprzętu monitorującego do elektrod. Elektrody nie mogą być używane do monitorowania EKG, gdy pacjent znajduje się w środowisku MRI.
Charakterystyka pacjenta	Na pacjenta można założyć kilka elektrod EK-S, pod warunkiem zachowania minimalnej odległości 3 cm między każdą przewodzącą częścią elektrod (złącze zatrzaskowe i żel przewodzący).
Artefakt w obrazie MR	Obecność tego implantu może powodować artefakt w obrazie. Może być konieczna zmiana parametrów skanowania w celu jego kompensacji. Artefakt spowodowany urządzeniem wynosi około 34 mm od krawędzi urządzenia w obrazach EPI (echo planar imaging) i 51 mm w obrazach spin echo, przy 1.5 T.

Instruction for use

EN

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 occurence 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. ECG electrodes are conditionally approved for use in a magnetic field environment, i.e., during magnetic resonance imaging (MRI), under the criteria outlined in the table in section 14. In situations that fall outside the specified criteria, leaving the electrodes on the skin may cause burns to the patient.

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 terminationts. 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 damaged packaging.Do not use electrodes which are expired.

6.6. 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.

6.7. 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 completly evaporated from the skin before applying the electrode.

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. Applying electrodes on excessively hairy skin may unable proper ECG testing.

6.11. Do not use abrasive agents on infants, children and people with particularly sensitive skin.

6.12. It is important to note that the MR Conditional labeling applies only to the electrodes and not to any other devices such as monitors, cables, or leads that may be connected to the electrodes.

6.13. Electrodes marked as MR Conditional may only be used with cables that are also approved for use in a magnetic field environment.

6.14. Electrodes and their cables must be positioned in accordance with local safety regulations for performing ECG examinations in a magnetic field environment.

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.

7.4. If necessary, the skin should be shaved, washed with soap and water and dried thoroughly.

7.5. The oblong hole or cut in some types of electrodes is intended for attaching the leadwire.

7.6. Do not change the possition of the electrodes once attached.

7.7. After the examination has ended, electrodes should be disposed according to the local regulations.

7.8. 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



Fig. 1. Way of leadwire and electrode connection

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.

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).

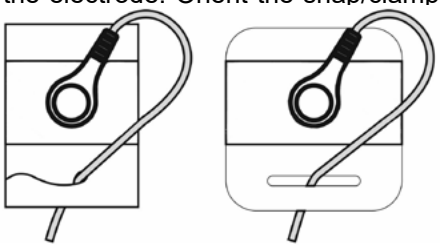


Fig. 2. Way of leadwire an Holter electrode connection

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 expiry date of the product is given on the packaging and applies to originally sealed products, stored in accordance with the manufacturer’s recommendations.

10.3. Unused electrodes should be kept in the original packaging. After opening the package, the pouch should be reclosed by folding its edge.

Electrodes marked “NWSG” may be stored in the opened pouch for a maximum of 14 days.

Electrodes marked “P” or “PSG” may be stored in the opened pouch for a maximum of 30 days.

11. Explanation of symbols


Suggested group of patients: adults


Suggested group of patients: pediatric. Applies to children from infancy (2 years) to 18 years of age, depending on the patient's weight.




Liquid gel


Solid gel



Catalogue number



Product index


Pieces per packaging


Importer



Product conditionally approved for use during magnetic resonance imaging (MRI).


Indicates the date



Production batch number



Product UDI code


Manufacturer


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



Medical device


Read the instruction for use


Do not use if the package is damaged



Authorized representative in the Switzerland


Protect against sunlight


Keep dry


Temperature limit


Do not re-use


Caution



Product has an Ag/AgCl sensor



Product does not contain natural latex



Product does not contain polyvinyl chloride



Product intended for use during X-ray examinations

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

REF	Patient group	Intended use
EK-S 22 PSG	pediatric	resting examination
EK-S 25 PSG	pediatric	short-term monitoring
EK-S 30 PSG RTG	pediatric	short-term monitoring
EK-S 30 PSG	pediatric	resting examination
EK-S 35 PSG ST	pediatric, for adults	stress tests
EK-S 36 P	pediatric	long-term monitoring
EK-S 38 NWSG	pediatric	short-term monitoring
EK-S 39 PSG	pediatric	Holter
EK-S 40 NWSG	pediatric	long-term monitoring
EK-S 40 PSG	pediatric	long-term monitoring
EK-S 42 PSG	pediatric, for adults	long-term monitoring
EK-S 44 PSG	for adults	resting examination
EK-S 45 PSG RTG	for adults	short-term monitoring
EK-S 45 PSG	for adults	short-term monitoring
EK-S 48 PSG	for adults	stress tests
EK-S 50 NWSG	for adults	Holter
EK-S 50 P	for adults	long-term monitoring
EK-S 50 PSG	for adults	long-term monitoring
EK-S 52 NWSG	for adults	long-term monitoring / short-term monitoring
EK-S 55 P	for adults	short-term monitoring / stress tests
EK-S 55 PSG	for adults	long-term monitoring
EK-S 56 P	for adults	resting examination
EK-S 60 NWSG	for adults	Holter / stress tests
EK-S 60 P T	for adults	Holter
EK-S 60 P	for adults	Holter
EK-S 60 PSG XC	for adults	stress tests
EK-S 60 PSG	for adults	Holter
EK-S 61 P	for adults	long-term monitoring
EK-S 61 PSG	for adults	long-term monitoring
EK-S 62 PSG XC	for adults	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.

14. MRI Safety Information

MRI Safety Information



MR Conditional

A patient with the SORIMEX sp. z o.o. ECG electrode EK-S may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient and/or item malfunction. Additional MR Safety information may be found at www.sorimex.eu or by calling +48 56 657 77 20.

Parameter	Condition of Use / Information
Static Magnetic Field Strength (B_0)	1.5 T, 3 T
Type of Nuclei	Hydrogen
Static Magnetic Field (B_0) Orientation	Horizontal, Cylindrical Bore
Maximum Spatial Field Gradient (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
RF Polarization **(Note: formerly called RF Excitation)**	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil	Integrated Whole Body RF coil can be used. Extremities local transmit RF coils can be used since there are no ECG electrodes EK-S at the extremities local transmit RF coils level
RF Receive Coil	Any receive RF coil may be used
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal Operating Mode
Whole Body Averaged SAR	Whole Body Averaged SAR ≤ 2 W/kg
Scan Duration and Wait Time	Maximum 1 hour of continuous scanning with a wait 15 minutes before resuming scanning. Note: Autoscanning / Autoscan Mode is considered continuous scanning. Note: Short pauses between scan sequences are considered part of the scan time.
Item Configuration	No cables or monitoring equipment shall be connected to the electrodes during the MRI examination. The electrodes must not be used for ECG monitoring while the patient is inside the MR environment
Patient's characteristics	Several ECG electrodes EK-S may be placed on the patient, provided that a minimum distance of 3 cm is maintained between each conductive part of the electrodes (snap connector and conductive gel).
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact. The image artifact caused by the device extends approximately 34 mm from the device edge on gradient echo image, and 51 mm on spin echo images, at 1.5 T.

Gebrauchsanleitung

DE

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. EKG-Elektroden sind bedingt zur Verwendung in einer Umgebung mit Magnetfeld zugelassen, d. h. während der Durchführung einer Magnetresonanztomographie (MRT) – die Kriterien sind in der Tabelle unter Punkt 14 dargestellt. In Situationen, die über die angegebenen Kriterien hinausgehen, kann das Belassen der Elektroden auf der Haut zu Verbrennungen beim Patienten führen.

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.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.

6.4. Feuchte Elektroden oder Elektroden in beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden.

6.5. Elektroden dürfen nicht nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht mehr eingesetzt werden.

6.6. Aufgrund der Gefahr des Austrocknens des Gels dürfen die Verpackungen nicht geöffnet werden, wenn keine Notwendigkeit des Einsatzes des Elektroden besteht.

6.7. 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.

6.8. 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. Das Anbringen von Elektroden auf übermäßig behaarter Haut kann die korrekte Durchführung des EKGs verhindern.

6.11. Bei Säuglingen und Kindern sowie Personen mit besonders empfindlicher Haut dürfen keine Peelingmittel eingesetzt werden.

6.12. Es ist wichtig zu beachten, dass die Kennzeichnung der bedingten Zulassung für den Einsatz im Magnetfeld (MR Conditional) ausschließlich für die Elektroden gilt und nicht für andere Geräte wie Monitore, Kabel oder Leitungen, die mit den Elektroden verbunden werden können.

6.13. Elektroden mit der Kennzeichnung MR Conditional dürfen nur mit Kabeln verwendet werden, die ebenfalls für den Einsatz im Magnetfeld zugelassen sind.

6.14. Die Elektroden und ihre Leitungen sind gemäß den lokalen Sicherheitsvorschriften für EKG-Untersuchungen im Magnetfeldumfeld zu platzieren.

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 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.

8.5.3. Es ist darauf zu achten, dass die Elektroden mit der Aussparung zur Befestigung der Leitung nach unten angeklebt werden (Abbildung 2).

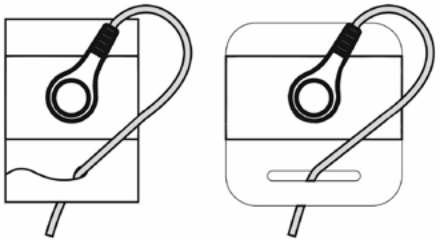


Abbildung 2. Art des Anschlusses der Leitungen an Elektroden für Holter-EKGs

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. Das Verfallsdatum des Produkts ist auf der Verpackung angegeben und gilt für original verschlossene Produkte, die gemäß den Empfehlungen des Herstellers gelagert wurden.

10.3. Nicht verwendete Elektroden sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Nach dem Öffnen der Verpackung ist der Beutel durch Umfalten seines Randes wieder zu verschließen.

Elektroden mit der Kennzeichnung „NWSG“ können im geöffneten Beutel maximal 14 Tage aufbewahrt werden.

Elektroden mit der Kennzeichnung „P“ oder „PSG“ können im geöffneten Beutel maximal 30 Tage aufbewahrt werden.

11. Erläuterung der verwendeten Symbole



Empfohlene Patientengruppe: Erwachsene



Verfallsdatum



Vor Sonnenstrahlen schützen



Vorgeschlagene Patientengruppe: pädiatrisch. Betrifft Kinder vom Säuglingsalter (2 Jahre) bis zu 18 Jahren, abhängig vom Gewicht des Patienten.



Lotnummer



Vor Feuchtigkeit schützen





UDI-Code des Produkts



Temperaturbeschränkungen



Flüssiges Gel



Hersteller



Nicht wiederverwenden



Festes Gel



CE-Zeichen (Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745



Warnung



Katalognummer



Medizinprodukt



Das Produkt besitzt einen eingebauten Ag/AgCl-Sensor



Index des Produkts



Sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut machen



Das Produkt enthält keinen Naturlatex



Stückzahl in der Verpackung



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Das Erzeugnis enthält kein Polyvinylchlorid



Importeur



Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz



Produkt zur Verwendung bei Röntgenuntersuchungen



Produkt bedingt zugelassen für die Verwendung während einer Magnetresonanz-tomographie (MRT)

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

REF	Patientengruppe	Bestimmung
EK-S 22 PSG	pädiatrisch	Ruheuntersuchung
EK-S 25 PSG	pädiatrisch	Kurzzeitüberwachung
EK-S 30 PSG RTG	pädiatrisch	Kurzzeitüberwachung
EK-S 30 PSG	pädiatrisch	Ruheuntersuchung
EK-S 35 PSG ST	pädiatrisch, für Erwachsene	Belastungstests
EK-S 36 P	pädiatrisch	Langzeitüberwachung
EK-S 38 NWSG	pädiatrisch	Kurzzeitüberwachung
EK-S 39 PSG	pädiatrisch	Holter
EK-S 40 NWSG	pädiatrisch	Langzeitüberwachung
EK-S 40 PSG	pädiatrisch	Langzeitüberwachung
EK-S 42 PSG	pädiatrisch, für Erwachsene	Langzeitüberwachung
EK-S 44 PSG	für Erwachsene	Ruheuntersuchung
EK-S 45 PSG RTG	für Erwachsene	Kurzzeitüberwachung
EK-S 45 PSG	für Erwachsene	Kurzzeitüberwachung
EK-S 48 PSG	für Erwachsene	Belastungstests
EK-S 50 NWSG	für Erwachsene	Holter
EK-S 50 P	für Erwachsene	Langzeitüberwachung
EK-S 50 PSG	für Erwachsene	Langzeitüberwachung
EK-S 52 NWSG	für Erwachsene	Langzeitüberwachung / Kurzzeitüberwachung
EK-S 55 P	für Erwachsene	Kurzzeitüberwachung / Belastungstests
EK-S 55 PSG	für Erwachsene	Langzeitüberwachung
EK-S 56 P	für Erwachsene	Ruheuntersuchung
EK-S 60 NWSG	für Erwachsene	Holter / Belastungstests
EK-S 60 P T	für Erwachsene	Holter
EK-S 60 P	für Erwachsene	Holter
EK-S 60 PSG XC	für Erwachsene	Belastungstests
EK-S 60 PSG	für Erwachsene	Holter
EK-S 61 P	für Erwachsene	Langzeitüberwachung
EK-S 61 PSG	für Erwachsene	Langzeitüberwachung
EK-S 62 PSG XC	für Erwachsene	Belastungstests

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.

14. MRI-Sicherheitsinformationen

MRI Safety Information



MR Conditional

Ein Patient mit der EKG-Elektrode EK-S der Firma SORIMEX sp. z o.o. kann unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT untersucht werden.
Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
Weitere Informationen zur MRT-Sicherheit finden Sie unter www.sorimex.eu oder telefonisch unter +48 56 657 77 20..

Parameter	Nutzungsbedingungen / Informationen
Statische Magnetfeldstärke (B_0)	1.5 T, 3 T
Art der Kerne	Wasserstoff
Orientierung des statischen Magnetfeldes (B_0)	Horizontal, zylindrischer Tunnel
Maximaler räumlicher Feldgradient (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
RF-Polarisation (ehemals RF-Anregung)	Zirkular polarisiert (CP)
RF-Sendespule	Integrierte Ganzkörperspule kann verwendet werden. Lokale RF-Sendespulen für Extremitäten sind erlaubt, da sich dort keine EK-S-Elektroden befinden.
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule darf verwendet werden.
MR-System (RF) Betriebsmodi oder Einschränkungen	Normaler Betriebsmodus
Ganze-Körper-SAR (spezifische Absorptionsrate)	Durchschnittliche SAR für den ganzen Körper ≤ 2 W/kg
Scan-Dauer und Wartezeit	Maximal 1 Stunde kontinuierliches Scannen, danach 15 Minuten Pause. Hinweis: Autoscan-/Autoscanning-Modus gilt als kontinuierliches Scannen. Hinweis: Kurze Pausen zwischen Sequenzen zählen zur Gesamt-Scanzeit.
Konfiguration des Produkts	Während der MRT-Untersuchung dürfen keine Kabel oder Überwachungsgeräte mit den Elektroden verbunden sein. Die Elektroden dürfen nicht zur EKG-Überwachung während des MRTs verwendet werden.
Patientenmerkmale	Mehrere EK-S-Elektroden dürfen auf dem Patienten angebracht werden, solange ein Mindestabstand von 3 cm zwischen leitfähigen Teilen (Druckknopf und Gel) eingehalten wird.
MRT-Bildartefakt	Die Anwesenheit dieses Produkts kann Bildartefakte verursachen. Es kann notwendig sein, Scan-Parameter zur Kompensation anzupassen. Der durch das Produkt verursachte Artefakt erstreckt sich bei 1,5 T etwa 34 mm vom Gerätrand bei Gradientenecho-Bildern und 51 mm bei Spin-Echo-Bildern.

Manuale d’uso

IT

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. Gli elettrodi ECG sono condizionatamente approvati per l’uso in ambienti con campo magnetico, ovvero durante l’esame di risonanza magnetica (RM) – secondo i criteri riportati nella tabella al punto 14. In situazioni che eccedono i criteri indicati, lasciare gli elettrodi sulla pelle può causare ustioni al 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.Non utilizzare gli elettrodi bagnati o stoccati in un imballo danneggiato.

6.5. Non utilizzare gli elettrodi dopo la loro scadenza d'uso.

6.6. Non aprire l'imballo se non è necessario utilizzare gli elettrodi durante l'indagine per prevenire il rischio che il gel conducente si essicchi.

6.7. 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.

6.8. Troppi movimenti del paziente durante l'esame pregiudicano la qualità del segnale ECG.

6.9. Se un elettrodo si stacca dalla pelle, sostituirlo con uno nuovo.

6.10. Il posizionamento degli elettrodi sulla pelle troppo pelosa può rendere impossibile l'esecuzione corretta dell'esame ECG.

6.11. Non utilizzare i prodotti abrasivi in lattanti e bambini e in persone con pelle particolarmente sensibile.

6.12. È importante tenere presente che la marcatura relativa alla compatibilità condizionata con l'ambiente di risonanza magnetica (MR Conditional) si riferisce esclusivamente agli elettrodi e non ad altri dispositivi come monitor, cavi o fili che possono essere collegati agli elettrodi.

6.13. Gli elettrodi contrassegnati come MR Conditional possono essere utilizzati solo con cavi anch'essi approvati per l'uso in ambienti con campo magnetico.

6.14. Posizionare gli elettrodi e i relativi cavi secondo le normative locali di sicurezza per l'esecuzione dell'ECG in ambienti di risonanza magnetica.

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'intaglio. 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 scolleghi dall'elettrodo

8.5.3. Prestare attenzione al fine di applicare gli elettrodi con l'intaglio di fissaggio del cavo rivolto verso il basso (fig. 2).

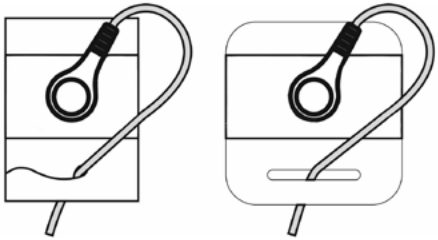


Fig. 2. Modalità di collegamento del cavi agli elettrodi holter

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 data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione e si applica ai prodotti originariamente sigillati, conservati secondo le indicazioni del produttore.

10.3. Gli elettrodi non utilizzati devono essere conservati nella confezione originale. Dopo l'apertura della confezione, la busta deve essere richiusa piegandone il bordo.

Gli elettrodi contrassegnati "NWSG" possono essere conservati nella busta aperta per un massimo di 14 giorni.

Gli elettrodi contrassegnati "P" o "PSG" possono essere conservati nella busta aperta per un massimo di 30 giorni.

11. Simboleggia utilizzata


Gruppo di destinatari raccomandato: adulti


Gruppo di pazienti suggerito: pediatrico. Applicabile a bambini dall'età infantile (2 anni) fino ai 18 anni, a seconda del peso del paziente.




Gel liquido


Gel solido



Numero di catalogo



Indice del prodotto


Numero di pezzi nel Confezione


Importatore



Prodotto condizionatamente approvato per l'uso durante esami di risonanza magnetica (RM)


Data di scadenza



Numero di lotto



Codice UDI di Prodotto


Produttore



Marchio CE (conformità al Regolamento (UE) 2017/745



Dispositivo medico


Familiarizzare con le istruzioni per l'uso


Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Rappresentante autorizzato in Svizzera


Proteggere dai raggi solari


Proteggere dall'umidità


Restrizioni di temperatura


Non riutilizzare


Avvertimento



Prototto munito di sensore



Non contiene lattice naturale



Non contiene polivinicloruro



Prodotto destinato all'uso durante gli esami radiografici

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

REF	Gruppo di pazienti	Destinazione
EK-S 22 PSG	pediatrico	esame a riposo
EK-S 25 PSG	pediatrico	monitoraggio a breve termine
EK-S 30 PSG RTG	pediatrico	monitoraggio a breve termine
EK-S 30 PSG	pediatrico	esame a riposo
EK-S 35 PSG ST	pediatrico, per adulti	test da sforzo
EK-S 36 P	pediatrico	monitoraggio a lungo termine
EK-S 38 NWSG	pediatrico	monitoraggio a breve termine
EK-S 39 PSG	pediatrico	Holter
EK-S 40 NWSG	pediatrico	monitoraggio a lungo termine
EK-S 40 PSG	pediatrico	monitoraggio a lungo termine
EK-S 42 PSG	pediatrico, per adulti	monitoraggio a lungo termine
EK-S 44 PSG	per adulti	esame a riposo
EK-S 45 PSG RTG	per adulti	monitoraggio a breve termine
EK-S 45 PSG	per adulti	monitoraggio a breve termine
EK-S 48 PSG	per adulti	test da sforzo
EK-S 50 NWSG	per adulti	Holter
EK-S 50 P	per adulti	monitoraggio a lungo termine
EK-S 50 PSG	per adulti	monitoraggio a lungo termine
EK-S 52 NWSG	per adulti	monitoraggio a lungo termine / breve termine
EK-S 55 P	per adulti	monitoraggio a breve termine / test da sforzo
EK-S 55 PSG	per adulti	monitoraggio a lungo termine
EK-S 56 P	per adulti	esame a riposo
EK-S 60 NWSG	per adulti	Holter / test da sforzo
EK-S 60 P T	per adulti	Holter
EK-S 60 P	per adulti	Holter
EK-S 60 PSG XC	per adulti	test da sforzo
EK-S 60 PSG	per adulti	Holter
EK-S 61 P	per adulti	monitoraggio a lungo termine
EK-S 61 PSG	per adulti	monitoraggio a lungo termine
EK-S 62 PSG XC	per adulti	test da 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.

14. Informazioni sulla sicurezza MRI

MRI Safety Information



MR Conditional

Un paziente con elettrodo ECG EK-S di SORIMEX sp. z o.o. può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica (MRI) a condizione che vengano rispettate le seguenti condizioni.
Il mancato rispetto di queste condizioni può comportare lesioni al paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.
Ulteriori informazioni sulla sicurezza MRI sono disponibili su www.sorimex.eu o chiamando il numero +48 56 657 77 20.

Parametro	Condizione d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B_0)	1.5 T, 3 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Orientamento del campo magnetico statico (B_0)	Orizzontale, gantry cilindrico
Gradiente spaziale massimo del campo (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
Polarizzazione RF (precedentemente "eccitazione RF")	Polarizzazione circolare (CP)
Bobina RF trasmittente	Può essere utilizzata la bobina RF integrata per il corpo intero. Possono essere utilizzate bobine trasmittenti locali per le estremità, poiché non ci sono elettrodi EK-S posizionati alle estremità.
Bobina RF ricevente	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF ricevente.
Modalità di funzionamento del sistema MR (RF)	Modalità operativa normale
SAR medio per il corpo intero	SAR medio per il corpo intero ≤ 2 W/kg
Durata della scansione e tempi di attesa	Massimo 1 ora di scansione continua con una pausa di 15 minuti prima di riprendere. Nota: la modalità di autoscan è considerata scansione continua. Nota: le brevi pause tra le sequenze di scansione sono considerate parte del tempo di scansione.
Configurazione del dispositivo	Nessun cavo o apparecchio di monitoraggio deve essere collegato agli elettrodi durante l'esame MRI. Gli elettrodi non devono essere utilizzati per il monitoraggio ECG mentre il paziente si trova nell'ambiente MR.
Caratteristiche del paziente	È possibile applicare più elettrodi EK-S sul paziente, a condizione che venga mantenuta una distanza minima di 3 cm tra ciascuna parte conduttiva (connettore a scatto e gel conduttivo).
Artefatto nelle immagini MRI	La presenza di questo impianto può causare artefatti nell'immagine. Potrebbe essere necessario modificare alcuni parametri di scansione per compensare l'artefatto. L'artefatto causato dal dispositivo si estende per circa 34 mm dal bordo del dispositivo nelle immagini a eco di gradiente, e 51 mm nelle immagini spin-echo, a 1,5 T.

Návod na používanie

SK

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 dojčiat, 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. EKG elektródy sú podmienečne schválené na použitie v prostredí magnetického poľa, teda počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MR) – kritériá sú uvedené v tabuľke v bode 14.V situáciách, ktoré presahujú uvedené kritériá, môže ponechanie elektród na koži spôsobiť popáleniny pacienta.

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.Nepoužívajte namočené elektródy alebo elektródy, ktoré sa nachádzajú v poškodenom balení.

6.5. Nepoužívajte elektródy po dátume exspirácie.

6.6. Neotvárajte balenie bez potreby použitia elektród na vyšetrenie, pretože to môže spôsobiť vyschnutie gélu.

6.7. 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.

6.8. Nadmerný pohyb pacienta negatívne vplýva na kvalitu EKG signálu.

6.9. V prípade, že sa elektróda odlepí od pokožky, vymeňte ju za novú.

6.10. Nalepenie elektród na veľmi ochlpenú pokožku môže zabrániť správnemu vykonaniu EKG vyšetrenia.

6.11. Nepoužívajte brúsne prostriedky u dojčiat a detí ani u osôb s obzvlášť citlivou pokožkou.

6.12. Je dôležité mať na pamäti, že označenie o podmienečnej vhodnosti pre použitie v magnetickom poli (MR) sa vzťahuje iba na elektródy a nie na iné zariadenia, ako sú monitory, káble alebo vodiče, ktoré môžu byť pripojené k elektródam.

6.13. Elektródy s označením MR Conditional (podmienečne schválené pre použitie v prostredí magnetického poľa) sa môžu používať iba s káblami, ktoré sú takisto schválené pre použitie v prostredí magnetického poľa.

6.14. Elektródy a ich káble musia byť umiestnené v súlade s miestnymi bezpečnostnými predpismi pre vykonávanie EKG vyšetrení v prostredí magnetickej rezonancie.

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 oholťte 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.



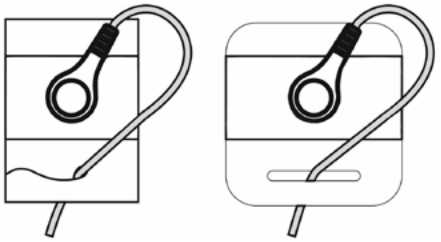
Obr. 1. Spôsob pripojenia kábla k elektróde

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 pridržiavajte 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. Dátum spotreby produktu je uvedený na obale a vzťahuje sa na originálne uzavreté produkty, skladované v súlade s odporúčaniami výrobcu.

10.3. Nepoužité elektródy sa majú uchovávať v pôvodnom obale. Po otvorení obalu je potrebné vrecko znovu uzavrieť zahnutím jeho okraja.

Elektródy označené „NWSG“ možno uchovávať v otvorenom vrecku maximálne 14 dní.

Elektródy označené „P“ alebo „PSG“ možno uchovávať v otvorenom vrecku maximálne 30 dní.

11. Vysvetlenie používaných symbolov


Odporúčaná skupina pacientov: dospelí


Odporúčaná skupina pacientov: pediatrická. Týka sa detí od dojčenského veku (2 roky) po 18 rokov, v závislosti od váhy pacienta.




Tekutý gél


Tuhý gél



Katalógové číslo



Index produktu


Počet kusov v balení


Dovozca



Výrobok podmienečne schválený na použitie počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MR)


Dátum spotreby



Číslo parcely



UDI kód Produkt


Producent


Značka CE (v súlade s nariadenie (EÚ) 2017/745



Zdravotnícka pomôcka


Oboznámte sa s návodom na použitie


Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku


Chráňte pred slnečným žiarením


Chráňte pred vlhkosťou


Teplotné obmedzenia


Nepoužívajte opakovane


POZOR



Výrobok má zabudovaný snímač Ag/AgCl



Výrobok neobsahuje prírodný latex



Výrobok neobsahuje polyvinylchlorid



Výrobok určený na použitie počas röntgenového vyšetrenia

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

REF	Skupina pacientov	Určenie
EK-S 22 PSG	pediatrický	kludové vyšetrenie
EK-S 25 PSG	pediatrický	krátkodobé monitorovanie
EK-S 30 PSG RTG	pediatrický	krátkodobé monitorovanie
EK-S 30 PSG	pediatrický	kludové vyšetrenie
EK-S 35 PSG ST	pediatrický, pre dospelých	záťažové testy
EK-S 36 P	pediatrický	dlhodobé monitorovanie
EK-S 38 NWSG	pediatrický	krátkodobé monitorovanie
EK-S 39 PSG	pediatrický	Holter
EK-S 40 NWSG	pediatrický	dlhodobé monitorovanie
EK-S 40 PSG	pediatrický	dlhodobé monitorovanie
EK-S 42 PSG	pediatrický, pre dospelých	dlhodobé monitorovanie
EK-S 44 PSG	pre dospelých	kludové vyšetrenie
EK-S 45 PSG RTG	pre dospelých	krátkodobé monitorovanie
EK-S 45 PSG	pre dospelých	krátkodobé monitorovanie
EK-S 48 PSG	pre dospelých	záťažové testy
EK-S 50 NWSG	pre dospelých	Holter
EK-S 50 P	pre dospelých	dlhodobé monitorovanie
EK-S 50 PSG	pre dospelých	dlhodobé monitorovanie
EK-S 52 NWSG	pre dospelých	dlhodobé / krátkodobé monitorovanie
EK-S 55 P	pre dospelých	krátkodobé monitorovanie / záťažové testy
EK-S 55 PSG	pre dospelých	dlhodobé monitorovanie
EK-S 56 P	pre dospelých	kludové vyšetrenie
EK-S 60 NWSG	pre dospelých	Holter / záťažové testy
EK-S 60 P T	pre dospelých	Holter
EK-S 60 P	pre dospelých	Holter
EK-S 60 PSG XC	pre dospelých	záťažové testy
EK-S 60 PSG	pre dospelých	Holter
EK-S 61 P	pre dospelých	dlhodobé monitorovanie
EK-S 61 PSG	pre dospelých	dlhodobé monitorovanie
EK-S 62 PSG XC	pre dospelých	záťažové testy

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.

14. Informácie o bezpečnosti MRI

MRI Safety Information



MR Conditional

Pacient s EKG elektródou EK-S od spoločnosti SORIMEX sp. z o.o. môže byť bezpečne vyšetrený pomocou magnetickej rezonancie (MRI) za predpokladu dodržania nasledujúcich podmienok.
Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k zraneniu pacienta a/alebo k poškodeniu zariadenia.
Ďalšie informácie o MRI bezpečnosti sú dostupné na stránke www.sorimex.eu alebo telefonicky na čísle +48 56 657 77 20.

Parameter	Condition of Use / Information
Intenzita statického magnetického poľa (B_0)	1.5 T, 3 T
Typ jadier	Vodík
Orientácia statického magnetického poľa (B_0)	Horizontálne, valcový tunel
Maximálny priestorový gradient poľa (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
Polarizácia RF (predtým nazývané RF excitácia)	Kruhová polarizácia (CP)
RF vysielacia cievka	Môže sa použiť integrovaná celotelová RF cievka. Miestne vysielacie RF cievky na končatinách možno použiť, keďže sa tam nenachádzajú elektródy EK-S.
RF prijímacia cievka	Môže sa použiť akákoľvek RF prijímacia cievka.
Režimy alebo obmedzenia prevádzky MR systému (RF)	Normálny prevádzkový režim
SAR priemerná hodnota pre celé telo	Priemerná SAR pre celé telo ≤ 2 W/kg
Dĺžka skenovania a čakacia doba	Maximálne 1 hodina nepretržitého skenovania, potom 15-minútová prestávka pred obnovením. Poznámka: režim automatického skenovania sa považuje za nepretržité skenovanie. Poznámka: Krátke prestávky medzi sekvenciami sa počítajú do celkového času skenovania.
Konfigurácia zariadenia	Počas MRI vyšetrenia nesmú byť k elektródam pripojené žiadne káble ani monitorovacie zariadenia. Elektródy nesmú byť použité na EKG monitorovanie, keď je pacient v prostredí MRI.
Charakteristiky pacienta	Na pacienta možno umiestniť viacero elektród EK-S, za predpokladu, že medzi každou vodivou časťou (napr. prítlačný konektor a vodivý gél) bude minimálna vzdialenosť 3 cm.
Artefakt v MRI obraze	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť artefakt v obraze. Môže byť potrebné upraviť parametre skenovania na kompenzáciu. Artefakt spôsobený zariadením siaha približne 34 mm od okraja zariadenia pri gradient echo obrazoch a 51 mm pri spin echo obrazoch, pri 1.5 T.

Návod k použití

CS

Návod se vztahuje na elektrody EKG pro jednorázové použití typu EK-S.

1. Účel použití a fungovaní 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. EKG elektrody jsou podmíněně schváleny pro použití v prostředí magnetického pole, tedy při vyšetření magnetickou rezonancí (MR) – kritéria jsou uvedena v tabulce v bodě 14. V případech, které přesahují uvedená kritéria, může ponechání elektrod na kůži 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 odpařil!

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!

6.13. Je důležité mít na paměti, že označení o podmíněném použití v magnetickém poli (MR) se vztahuje pouze na elektrody, a nikoli na jiná zařízení, jako jsou monitory, kabely nebo vodiče, které mohou být k elektrodám připojeny.

6.14. Elektrody označené jako MR Conditional (podmíněné použití v prostředí magnetického pole) mohou být používány pouze s kabely, které jsou rovněž schválené pro použití v magnetickém poli.

6.15. Elektrody a jejich kabely musí být umístěny v souladu s místními bezpečnostními předpisy pro provádění EKG vyšetření v prostředí magnetické rezonance.

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



Obr. 1. Způsob připojeni vodiče k elektrodě

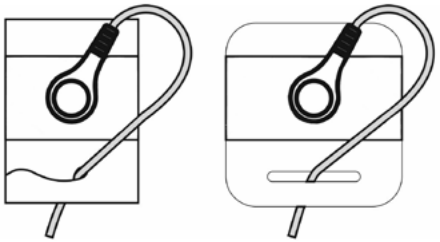
(fingerlift) z lepivé strany elektrody, což usnadňuje vyjmutí elektrody z fólie. Aplikujte elektrodu na pokožku a jemně přitlačte její okraje!

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 lepivou 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! Ponechejte 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 připojeni vodiče k Holterovým elektrodám

9. Odstranění elektrody

Po vyšetření zvedněte elektrodu a jemně ji pomalu oddělte, zatímco držíte pokožku pacienta volnou rukou! Vyvarujte se odloupávání 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. Datum expirace výrobku je uvedeno na obalu a platí pro originálně uzavřené výrobky, skladované v souladu s doporučeními výrobce.

10.3. Nepoužité elektrody uchovávejte v původním obalu. Po otevření obalu je nutné sáček znovu uzavřít přehnutím jeho okraje.

Elektrody označené „NWSG“ lze uchovávat v otevřeném sáčku maximálně 14 dní. Elektrody označené „P“ nebo „PSG“ lze uchovávat v otevřeném sáčku maximálně 30 dní.

11. Vysvětlení použitých symbolů


Doporučená skupina pacientů: dospělí


Doporučená skupina pacientů: pediatrická. Týká se dětí od kojeneckého věku (2 roky) do 18 let, v závislosti na váze pacienta.




Tekutý gel


Pevný gel



Katalógové číslo



Index produktu


Počet kusů v balení


Dovozce



Výrobek podmíněně schválený pro použití během vyšetření magnetickou rezonancí (MR)


Datum spotřeby



Číslo parcely



UDI kód Produkt


Producent


Značka CE (v souladu s nařízení (EU) 2017/745



Zdravotnický prostředek


Seznamte se s návodem k použití


Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

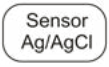

Chraňte před slunečním zářením


Chraňte před vlhkostí


Teplotní omezení


Nepoužívejte opakovaně


POZOR



Produkt má integrovaný senzor Ag/AgCl



Výrobek neobsahuje přírodní latex



Výrobek neobsahuje polyvinylchlorid



Výrobek určený k použití během rentgenového vyšetření

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

REF	Skupina pacientů	Určení
EK-S 22 PSG	pediatrický	klidové vyšetření
EK-S 25 PSG	pediatrický	krátkodobé monitorování
EK-S 30 PSG RTG	pediatrický	krátkodobé monitorování
EK-S 30 PSG	pediatrický	klidové vyšetření
EK-S 35 PSG ST	pediatrický, pro dospělé	zátěžové testy
EK-S 36 P	pediatrický	dlouhodobé monitorování
EK-S 38 NWSG	pediatrický	krátkodobé monitorování
EK-S 39 PSG	pediatrický	Holter
EK-S 40 NWSG	pediatrický	dlouhodobé monitorování
EK-S 40 PSG	pediatrický	dlouhodobé monitorování
EK-S 42 PSG	pediatrický, pro dospělé	dlouhodobé monitorování
EK-S 44 PSG	pro dospělé	klidové vyšetření
EK-S 45 PSG RTG	pro dospělé	krátkodobé monitorování
EK-S 45 PSG	pro dospělé	krátkodobé monitorování
EK-S 48 PSG	pro dospělé	zátěžové testy
EK-S 50 NWSG	pro dospělé	Holter
EK-S 50 P	pro dospělé	dlouhodobé monitorování
EK-S 50 PSG	pro dospělé	dlouhodobé monitorování
EK-S 52 NWSG	pro dospělé	dlouhodobé / krátkodobé monitorování
EK-S 55 P	pro dospělé	krátkodobé monitorování / zátěžové testy
EK-S 55 PSG	pro dospělé	dlouhodobé monitorování
EK-S 56 P	pro dospělé	klidové vyšetření
EK-S 60 NWSG	pro dospělé	Holter / zátěžové testy
EK-S 60 P T	pro dospělé	Holter
EK-S 60 P	pro dospělé	Holter
EK-S 60 PSG XC	pro dospělé	zátěžové testy
EK-S 60 PSG	pro dospělé	Holter
EK-S 61 P	pro dospělé	dlouhodobé monitorování
EK-S 61 PSG	pro dospělé	dlouhodobé monitorování
EK-S 62 PSG XC	pro dospělé	zátěžové testy

13. Hlášení incidentů s produktem

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

14. Informace o bezpečnosti MRI

MRI Safety Information



MR Conditional

Pacient s EKG elektrodou EK-S od společnosti SORIMEX sp. z o.o. může být bezpečně vyšetřen magnetickou rezonancí (MRI) za následujících podmínek.
Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta a/nebo poškození zařízení.
Další informace o MRI bezpečnosti naleznete na www.sorimex.eu nebo telefonicky na čísle +48 56 657 77 20.

Parametr	Podmínky použití / Informace
Intenzita statického magnetického pole	1.5 T, 3 T
Typ jader	Vodík
Orientace statického pole (B_0)	Horizontální, cylindrický tunel
Maximální prostorový gradient pole (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
RF polarizace (dříve nazývaná RF excitace)	Cirkulárně polarizovaná (CP)
RF vysílací cívka	Lze použít integrovanou celotělovou RF cívku. Lze použít také lokální vysílací cívky pro končetiny, protože na končetinách nejsou žádné elektrody EK-S.
RF přijímací cívka	Lze použít jakoukoli přijímací RF cívku.
Režimy nebo omezení systému MR (RF)	Normální provozní režim
Celotělová průměrná SAR	Celotělová průměrná SAR ≤ 2 W/kg
Doba skenování a čekací doba	Maximálně 1 hodina nepřetržitého skenování s 15minutovou přestávkou před pokračováním. Poznámka: režim autoskenování se považuje za nepřetržité skenování. Poznámka: Krátké pauzy mezi sekvencemi se započítávají do celkové doby skenování.
Konfigurace zařízení	Během MRI vyšetření nesmí být k elektrodám připojeny žádné kabely ani monitorovací zařízení. Elektrody nesmí být použity pro EKG monitorování, pokud je pacient uvnitř MRI prostředí.
Charakteristiky pacienta	Na pacienta může být umístěno několik EKG elektrod EK-S, pokud je mezi každou vodivou částí (přítlačný konektor a vodivý gel) dodržen minimální odstup 3 cm.
Artefakt v MRI obrazu	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit artefakt v MRI obraze. Může být nutné upravit parametry skenování pro jeho kompenzaci. Artefakt způsobený zařízením dosahuje přibližně 34 mm od okraje zařízení u gradientního echo obrazu a 51 mm u spin echo obrazu, při 1.5 T.

Instrucțiuni de utilizare

RO

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 shimbări vizibile de structură.

5.3. Electroziile EKG sunt aprobate condiționat pentru utilizare în medii cu câmp magnetic, adică în timpul examinării prin rezonanță magnetică (RM) – criteriile sunt prezentate în tabelul de la punctul 14. În situații care depășesc criteriile menționate, lăsarea electrozilor pe piele poate provoca arsuri 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 capsele. 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.

6.13. Este important de reținut că marcajele privind utilizarea condiționată în câmp magnetic (RM) se aplică doar electrozilor și nu altor dispozitive, cum ar fi monitoare, cabluri sau fire care pot fi conectate la electrozi.

6.14. Electrozii marcați cu MR Conditional (utilizare condiționată în mediu cu câmp magnetic) pot fi utilizați numai împreună cu cabluri aprobate pentru utilizare în mediu cu câmp magnetic.

6.15. Electrozii și cablurile acestora trebuie poziționați conform reglementărilor locale de siguranță privind efectuarea examinărilor EKG în mediu cu câmp magnetic.

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 crestătura 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.



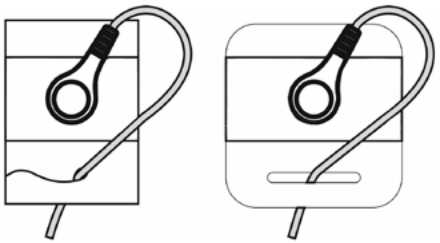
Des. 1. Cum se conectează firul la electrod

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. Data de expirare a produsului este indicată pe ambalaj și se aplică produselor sigilate inițial, depozitate în conformitate cu recomandările producătorului.

10.3. Electrozii neutilizați trebuie păstrați în ambalajul original. După deschiderea ambalajului, punga trebuie închisă din nou prin plierea marginii acesteia.

Electrozii marcați „NWSG” pot fi păstrați în punga deschisă maximum 14 zile.
Electrozii marcați „P” sau „PSG” pot fi păstrați în punga deschisă maximum 30 zile.

11. Explicația simbolurilor utilizate


Grup sugerat de pacienți: adulți


Grup sugerat de pacienți: pediatric. Se aplică copiilor de la vârsta de sugari (2 ani) până la 18 ani, în funcție de greutatea pacientului.




Gel lichid


Gel solid



Număr de catalog



Index de produse


Numărul de piese din pachet


Importator



Produs aprobat condiționat pentru utilizare în timpul examinării prin rezonanță magnetică (RM)


Data expirării



Numărul coletului



Cod UDI
Produs


Producător


Marcaj CE (în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745



Dispozitiv medical


Familiarizați-vă cu instrucțiunile de utilizare


Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Reprezentant autorizat în Elveția

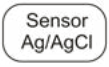

A se proteja de lumina soarelui


A se proteja de umiditate


Limite de temperatură


Nu reutilizați


ATENŢIE



Produsul are un senzor Ag/AgCI încorporat



Produsul nu conține latex natural



Produsul nu conține clorură de polivinil



Produs destinat utilizării în timpul examinării radiologice

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

REF	Grupul de pacienți	Destinație
EK-S 22 PSG	pediatric	examinare în repaus
EK-S 25 PSG	pediatric	monitorizare pe termen scurt
EK-S 30 PSG RTG	pediatric	monitorizare pe termen scurt
EK-S 30 PSG	pediatric	examinare în repaus
EK-S 35 PSG ST	pediatric, pentru adulți	teste de efort
EK-S 36 P	pediatric	monitorizare pe termen lung
EK-S 38 NWSG	pediatric	monitorizare pe termen scurt
EK-S 39 PSG	pediatric	Holter
EK-S 40 NWSG	pediatric	monitorizare pe termen lung
EK-S 40 PSG	pediatric	monitorizare pe termen lung
EK-S 42 PSG	pediatric, pentru adulți	monitorizare pe termen lung
EK-S 44 PSG	pentru adulți	examinare în repaus
EK-S 45 PSG RTG	pentru adulți	monitorizare pe termen scurt
EK-S 45 PSG	pentru adulți	monitorizare pe termen scurt
EK-S 48 PSG	pentru adulți	teste de efort
EK-S 50 NWSG	pentru adulți	Holter
EK-S 50 P	pentru adulți	monitorizare pe termen lung
EK-S 50 PSG	pentru adulți	monitorizare pe termen lung
EK-S 52 NWSG	pentru adulți	monitorizare pe termen lung / scurt
EK-S 55 P	pentru adulți	monitorizare pe termen scurt / teste de efort
EK-S 55 PSG	pentru adulți	monitorizare pe termen lung
EK-S 56 P	pentru adulți	examinare în repaus
EK-S 60 NWSG	pentru adulți	Holter / teste de efort
EK-S 60 P T	pentru adulți	Holter
EK-S 60 P	pentru adulți	Holter
EK-S 60 PSG XC	pentru adulți	teste de efort
EK-S 60 PSG	pentru adulți	Holter
EK-S 61 P	pentru adulți	monitorizare pe termen lung
EK-S 61 PSG	pentru adulți	monitorizare pe termen lung
EK-S 62 PSG XC	pentru adulți	teste 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.

14. Informații privind siguranța în RM

MRI Safety Information



MR Conditional

Un pacient cu electrodul EKG EK-S de la SORIMEX sp. z o.o. poate fi scanat în siguranță în timpul unei examinări RM (rezonanță magnetică), cu respectarea următoarelor condiții.
Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului și/sau la defectarea dispozitivului.
Informații suplimentare despre siguranța în RM pot fi găsite pe www.sorimex.eu sau apelând +48 56 657 77 20.

Parametru	Condiții de utilizare / Informații
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0)	1.5 T, 3 T
Tipul de nuclei	Hydrogen
Orientarea câmpului magnetic static (B_0)	Orizontală, cilindrică (tunel)
Gradient spațial maxim al câmpului (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
Polarizare RF (anterior numită excitație RF)	Polarizare circulară (CP)
Bobină RF de transmisie	Se poate folosi bobina RF integrată pentru întregul corp. Se pot folosi bobine RF locale pentru extremități, deoarece electrozii EK-S nu sunt poziționați la acest nivel.
Bobină RF de recepție	Se poate folosi orice bobină RF de recepție.
Moduri de funcționare (RF) ale sistemului RM	Mod de operare normal
SAR medie pentru întregul corp	SAR medie ≤ 2 W/kg
Durata scanării și timp de așteptare	Maximum 1 oră de scanare continuă, urmată de o pauză de 15 minute înainte de reluare. Notă: modul de autoscanare este considerat scanare continuă. Notă: pauzele scurte între secvențele de scanare sunt considerate parte a timpului total de scanare.
Configurația dispozitivului	Nu se vor conecta cabluri sau echipamente de monitorizare la electrozi în timpul examinării RM. Electrozii nu trebuie folosiți pentru monitorizare EKG cât timp pacientul se află în mediul RM.
Caracteristicile pacientului	Mai mulți electrozi EK-S pot fi aplicați pacientului, cu condiția ca între fiecare parte conductivă (conector tip capsă și gel conductor) să existe o distanță minimă de 3 cm.
Artefact în imaginea RM	Prezența acestui implant poate genera un artefact în imagine. Este posibil să fie nevoie de ajustarea parametrilor de scanare pentru a compensa artefactul. Artefactul generat de dispozitiv se extinde aproximativ 34 mm de la marginea dispozitivului în imaginile de tip gradient echo și 51 mm în imaginile spin echo, la 1.5 T.

Kasutusjuhend

ET

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 soovitustele.

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-elektrood on tingimuslikult lubatud kasutada magnetvälja keskkonnas, st magnetresonantstomograafia (MR) uuringu ajal – kriteeriumid on esitatud tabelis punktis 14. Olukordades, mis ületavad esitatud kriteeriumid, võib elektroodide jätmine nahale põhjustada patsiendil põletushaavu.

5.4. Elektrokirurgilistel protseduuridel asetage elektroodid võimalikult kaugele ravipunktist, et vähendada patsiendi naha põletusohtu.

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.
6.13. Oluline on meeles pidada, et magnetväljas (MR) tingimusliku kasutamise märgistus kehtib ainult elektroodidele ning mitte teistele seadmetele, nagu monitorid, kaablid või juhtmed, mida saab elektroodidega ühendada.
6.14. Tähisega MR Conditional (tingimuslikult lubatud kasutamiseks magnetväljas) elektroode tohib kasutada ainult kaablitega, mis on samuti heaks kiidetud kasutamiseks magnetvälja keskkonnas.
6.15. Paigaldage elektroodid ja nende kaablid vastavalt kohalikele ohutusnõuetele, mis reguleerivad EKG-uuringute läbiviimist magnetvälja keskkonnas.

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 punktile 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 paberelement, mis aitab eemaldada elektroodi fooliumilt. Asetage elektrood nahale ja vajutage selle servad



Joonis 1. Juhtme ja elektroodi ühendamise viis

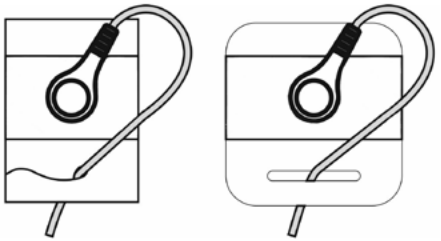
ettevaatlikult kinni.

8.5. Holteri elektroodide 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 elektroodiga. 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 elektroodist

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



Joonis 2. Juhtme ja Holter-elektroodide ühendamise viis

9. Elektroodide 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 kõlblikkusaeg on märgitud pakendile ja kehtib originaalsuletud toodete kohta, mida on säilitatud vastavalt tootja soovitustele.

10.3. Kasutamata elektroode tuleb hoida originaalpakendis. Pärast pakendi avamist tuleb kott uuesti sulgeda selle serva kokku voltides.

Tähisega „NWSG“ elektroode võib avatud kotis säilitada maksimaalselt 14 päeva. Tähisega „P“ või „PSG“ elektroode võib avatud kotis säilitada maksimaalselt 30 päeva.

11. Sümbolite selgitus


Soovituslik patsiendigrupp: täiskasvanud


Soovituslik patsiendigrupp: pediaatriline. Käsitleb lapsi alates imiku east (2 aastat) kuni 18-aastaseks saamiseni, sõltuvalt patsiendi kaalust.




Vedel geel


Tahke geel



Kataloogi number



Tooteindeks


Osade arv pakendis


Maaletooja



Toode on tingimuslikult lubatud kasutamiseks magnetresonants-tomograafia (MR) uuringu ajal


Aegumiskuupäev



Pakendi number



UDI kood Toode


Tootja


CE-märgis (vastavalt määrus (EL) 2017/745



Meditsiiniseade


Tutvuge kasutusjuhendiga


Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Volitatud esindaja Šveitsis


Kaitske end päikesevalguse eest


Kaitsta niiskuse eest


Temperatuuri piirid


Ärge taaskasutage


ETTEVAATUST



Tootel on Ag/AgCl andur



Toode ei sisalda looduslikku lateksit



Toode ei sisalda polüvinüülkloriidi



Toode, mis on ette nähtud kasutamiseks röntgenuuringu ajal

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

REF	Patsiendigrupid	Ettenähtud kasutus
EK-S 22 PSG	pediaatriline	puhkeoleku uuring
EK-S 25 PSG	pediaatriline	lühiajaline jälgimine
EK-S 30 PSG RTG	pediaatriline	lühiajaline jälgimine
EK-S 30 PSG	pediaatriline	puhkeoleku uuring
EK-S 35 PSG ST	pediaatriline, täiskasvanutele	koormustestid
EK-S 36 P	pediaatriline	pikaajaline jälgimine
EK-S 38 NWSG	pediaatriline	lühiajaline jälgimine
EK-S 39 PSG	pediaatriline	Holter
EK-S 40 NWSG	pediaatriline	pikaajaline jälgimine
EK-S 40 PSG	pediaatriline	pikaajaline jälgimine
EK-S 42 PSG	pediaatriline, täiskasvanutele	pikaajaline jälgimine
EK-S 44 PSG	täiskasvanutele	puhkeoleku uuring
EK-S 45 PSG RTG	täiskasvanutele	lühiajaline jälgimine
EK-S 45 PSG	täiskasvanutele	lühiajaline jälgimine
EK-S 48 PSG	täiskasvanutele	koormustestid
EK-S 50 NWSG	täiskasvanutele	Holter
EK-S 50 P	täiskasvanutele	pikaajaline jälgimine
EK-S 50 PSG	täiskasvanutele	pikaajaline jälgimine
EK-S 52 NWSG	täiskasvanutele	pikaajaline / lühiajaline jälgimine
EK-S 55 P	täiskasvanutele	lühiajaline jälgimine / koormustestid
EK-S 55 PSG	täiskasvanutele	pikaajaline jälgimine
EK-S 56 P	täiskasvanutele	puhkeoleku uuring
EK-S 60 NWSG	täiskasvanutele	Holter / koormustestid
EK-S 60 P T	täiskasvanutele	Holter
EK-S 60 P	täiskasvanutele	Holter
EK-S 60 PSG XC	täiskasvanutele	koormustestid
EK-S 60 PSG	täiskasvanutele	Holter
EK-S 61 P	täiskasvanutele	pikaajaline jälgimine
EK-S 61 PSG	täiskasvanutele	pikaajaline jälgimine
EK-S 62 PSG XC	täiskasvanutele	koormustestid

13. Toote vahejuhtumitest teatamine

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

14. MRI ohutusinformatsioon

MRI Safety Information



MR Conditional

Patsienti, kellel on SORIMEX sp. z o.o. EKG elektrood EK-S, võib MRI uuringul ohutult skaneerida vastavalt järgmistele tingimustele. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi ja/või seadme talitlushäireid.
Lisateavet MRI ohutuse kohta leiate aadressilt www.sorimex.eu või helistades numbrile +48 56 657 77 20.

Parameeter	Kasutustingimused / Informatsioon
Staatilise magnetvälja tugevus (B_0)	1.5 T, 3 T
Tuuma tüüp	Vesinik
Staatilise magnetvälja (B_0) orientatsioon	Horisontaalne, silindriline tunnel
Maksimaalne ruumiline välja gradient (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
RF-polarisatsioon (varem nimetatud RF-ergutus)	Ringi polariseeritud (CP)
RF-saatemähis	Võib kasutada integreeritud kogu keha RF-mähist. Võib kasutada jäsemete kohalikke saatemähiseid, kuna elektroodid EK-S ei asu jäsemetel.
RF-vastuvõtumähis	Võib kasutada mis tahes RF-vastuvõtumähist.
MRI-süsteemi (RF) töörežiimid või piirangud	Normaalne töörežiim
Kogu keha SAR keskmine	Kogu keha SAR ≤ 2 W/kg
Skaneerimisaeg ja paus	Maksimaalselt 1 tund pidevat skaneerimist, millele järgneb 15-minutiline paus. Märkus: automaatne skaneerimine loetakse pidevaks. Märkus: lühikesed pausid skaneerimissekventside vahel loetakse skaneerimisaja osaks.
Seadme konfiguratsioon	MRI uuringu ajal ei tohi elektroodidega ühendada kaableid ega jälgimisseadmeid. Elektroode ei tohi kasutada EKG jälgimiseks, kui patsient on MRI keskkonnas.
Patsiendi omadused	Patsient võib kanda mitut EK-S elektroodi, tingimusel et iga juhtiva osa (nt kinnitusnupp ja juhtiv geel) vahel on vähemalt 3 cm kaugust.
MRI kujutise moonutus (artefakt)	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada kujutise artefakte. Mõningaid skaneerimisparameetreid võib olla vaja kohandada, et kompenseerida artefakti. Seadme põhjustatud artefakt ulatub ligikaudu 34 mm kaugusele seadme servast gradient-echo kujutistel ja 51 mm kaugusele spin-echo kujutistel, 1.5 T juures.

Lietošanas instrukcijas

LV

Ühekordsete EK-S tüüpi EKG-elektroodide kasutusjuhend.

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

Lerīces lietošanai nav zināmu kontrindikāciju.

4. Lespējamās 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. EKG elektrodi ir nosacīti apstiprināti lietošanai magnētiskā lauka vidē, t.i., magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējuma laikā – kritēriji norādīti tabulā 14. punktā. Situācijās, kas pārsniedz norādītos kritērijus, elektrodu atstāšana uz ādas var izraisīt pacienta 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 pārliecinieties, 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 jutīgu ādu.

6.13. Svarīgi atcerēties, ka marķējums par nosacītu atbilstību magnētiskā lauka videi (MR) attiecas tikai uz elektrodiem, nevis uz citām ierīcēm, piemēram, monitoriem, kabeļiem vai vadiem, kurus var pieslēgt elektrodiem.

6.14. Ar marķējumu MR Conditional (nosacīta atļauja lietošanai magnētiskā lauka vidē) apzīmētos elektrodi drīkst tikt lietoti tikai ar kabeļiem, kas ir apstiprināti lietošanai magnētiskā lauka vidē.

6.15. Elektrodi un to kabeļi ir jānovieto saskaņā ar vietējiem drošības noteikumiem, kas attiecas uz EKG izmeklējumu veikšanu magnētiskā lauka vidē.

7. Lietošanas norādes

7.1. Elektrodi, kas apzīmēti ar “RTG”, ir paredzēti izmantošanai rentgena izmeklēšanā.

7.2. Lai pievienotu elektrodu ar EKG aparatūru, 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 elektrodiem 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 pārliecinieties, 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



Attēls 1. Vadu un elektrodu savienojuma veids

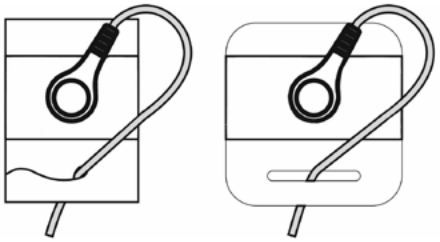
noņemt baltā papīra elementu (“pirkstu pacelšanai”), kas ļauj noņemt elektrodu no folijas. Uzklājiet elektrodu uz ādas un viegli piespiediet tā malas.

8.5. Holtera elektrodiem:

8.5.1. Nenoņemot elektrodu no caurspīdīgās folijas, izvelciet vadu caur caurumu, kā parādīts 1. attēlā. 2, sākot no lipīgās puses virzienā uz elektroda ārējo pusi.

8.5.2. Savienojiet vadu, kas atrodas caurumā, ar elektrodu. Novietojiet fiksatoru/skavu ar vadu uz augšu, kā parādīts attēlā. 2. Atstājiet apm. 3-4 centimetrus vaļīgas stieples (virs cauruma), lai novērstu tās atvienošanos no elektroda.

8.5.3. Pārliecinieties, ka elektrodi ir piestiprināti ar vadu piestiprināšanas atveri uz leju (2. attēls).



Attēls 2. Vadu un Holtera elektrodu savienojuma veids

9. Elektrodu noņemšana

Pēc pārbaudes paceliet elektrodu un viegli, lēnām atdaliet to, turot pacienta ādu ar brīvo roku. Izvairieties no lobīšanās taisnā leņķī, lai samazinātu ādas kairinājuma risku.

10. Uzglabāšanas apstākļi

10.1. Elektrodi jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 5°C līdz 30°C. Sargāt no tiešiem saules stariem, mitruma un netīrumiem.

10.2. Preces derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma un attiecas uz oriģināli noslēgtiem produktiem, kas uzglabāti saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

10.3. Neizmantotie elektrodi jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā. Pēc iepakojuma atvēršanas maisiņš jāaizver, pārlokot tā malu.

Elektrodus ar apzīmējumu „NWSG“ atvērtā maisiņā var uzglabāt ne ilgāk kā 14 dienas.

Elektrodus ar apzīmējumu „P“ vai „PSG“ atvērtā maisiņā var uzglabāt ne ilgāk kā 30 dienas.

11. Simbolu skaidrojums


Ieteicamā pacientu grupa: pieaugušie


Ieteicamā pacientu grupa: pediatrijas. Attiecas uz bērniem no zīdaiņu vecuma (2 gadi) līdz 18 gadu vecumam, atkarībā no pacienta svara.




Šķidrais gēls


Ciets gēls



Kataloga numurs



Produktu indekss


Detaļu skaits iepakojumā


Importētājs



Izstrādājums nosacīti atļauts lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējuma laikā


Derīguma termiņš



Iepakojuma numurs



UDI kods Produkts


Ražotājs


CE marķējums (saskaņā ar Regula (ES) 2017/745



Medicīniska iekārta


Izlasiet lietotāja rokasgrāmatu


Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

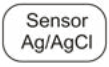

Sargājiet sevi no saules gaismas


Sargāt no mitruma


Temperatūras ierobežojumi


Nelietot atkārtoti


UZMANĪBU



Produktam ir Ag/AgCl sensors



Produkts nesatur dabīgu lateksu



Produkts nesatur polivinilhlorīdu



Izstrādājums paredzēts lietošanai rentgena izmeklējumu laikā

12. Ieteiktās pacientu grupas un EK-S tipa EKG elektrodu paredzētais lietojums

Atsauce	Pacientu grupa	Paredzētais lietojums
EK-S 22 PSG	pediatriskais	miera izmeklējums
EK-S 25 PSG	pediatriskais	īstermiņa monitorings
EK-S 30 PSG RTG	pediatriskais	īstermiņa monitorings
EK-S 30 PSG	pediatriskais	miera izmeklējums
EK-S 35 PSG ST	pediatriskais, pieaugušajiem	slodzes testi
EK-S 36 P	pediatriskais	ilgtermiņa monitorings
EK-S 38 NWSG	pediatriskais	īstermiņa monitorings
EK-S 39 PSG	pediatriskais	Holtera
EK-S 40 NWSG	pediatriskais	ilgtermiņa monitorings
EK-S 40 PSG	pediatriskais	ilgtermiņa monitorings
EK-S 42 PSG	pediatriskais, pieaugušajiem	ilgtermiņa monitorings
EK-S 44 PSG	pieaugušajiem	miera izmeklējums
EK-S 45 PSG RTG	pieaugušajiem	īstermiņa monitorings
EK-S 45 PSG	pieaugušajiem	īstermiņa monitorings
EK-S 48 PSG	pieaugušajiem	slodzes testi
EK-S 50 NWSG	pieaugušajiem	Holtera
EK-S 50 P	pieaugušajiem	ilgtermiņa monitorings
EK-S 50 PSG	pieaugušajiem	ilgtermiņa monitorings
EK-S 52 NWSG	pieaugušajiem	ilgtermiņa / īstermiņa monitorings
EK-S 55 P	pieaugušajiem	īstermiņa monitorings / slodzes testi
EK-S 55 PSG	pieaugušajiem	ilgtermiņa monitorings
EK-S 56 P	pieaugušajiem	miera izmeklējums
EK-S 60 NWSG	pieaugušajiem	Holtera / slodzes testi
EK-S 60 P T	pieaugušajiem	Holtera
EK-S 60 P	pieaugušajiem	Holtera
EK-S 60 PSG XC	pieaugušajiem	slodzes testi
EK-S 60 PSG	pieaugušajiem	Holtera
EK-S 61 P	pieaugušajiem	ilgtermiņa monitorings
EK-S 61 PSG	pieaugušajiem	ilgtermiņa monitorings
EK-S 62 PSG XC	pieaugušajiem	slodzes testi

13. Ziņošana par produktu negadījumiem

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un iestādei, kas ir kompetenta lietotāja vai pacienta dzīvesvietā.

14. MRI drošības informācija

MRI Safety Information



MR Conditional

Pacients ar uzņēmuma SORIMEX sp. z o.o. EKG elektrodu EK-S var tikt droši skenēts magnētiskās rezonanses (MRI) izmeklējuma laikā, ievērojot šādus nosacījumus.
Neatbilstība šiem nosacījumiem var izraisīt pacienta traumas un/vai ierīces darbības traucējumus.
Papildu informācija par MRI drošību pieejama vietnē www.sorimex.eu vai zvanot pa tālruni +48 56 657 77 20.

Parametrs	Condition of Use / Information
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B_0)	1.5 T, 3 T
Kodolu veids	Ūdeņradis
Statiskā lauka (B_0) orientācija	Horizontāla, cilindriska atvere
Maksimālais telpiskā lauka gradients (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
RF polarizācija (iepriekš RF ierosināšana)	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spole	Var izmantot integrēto visa ķermeņa RF spoli. Var izmantot lokālās pārraides spoles ekstremitātēm, jo EK-S elektrodi tur nav izvietoti.
RF uztveršanas spole	Var izmantot jebkuru RF uztveršanas spoli.
MRI sistēmas (RF) darbības režīmi vai ierobežojumi	Normāls darbības režīms
Visa ķermeņa SAR vidējā vērtība	SAR ≤ 2 W/kg
Skenēšanas ilgums un gaidīšanas laiks	Maksimāli 1 stunda nepārtrauktas skenēšanas ar 15 minūšu pauzi pirms atsākšanas. Piezīme: automātiskā skenēšana tiek uzskatīta par nepārtrauktu. Piezīme: īsas pauzes starp skenēšanas secībām tiek iekļautas kopējā skenēšanas laikā.
Ierīces konfigurācija	MRI izmeklējuma laikā pie elektrodiem nedrīkst būt pievienoti nekādi kabeļi vai uzraudzības ierīces. Elektrodi nedrīkst tikt izmantoti EKG uzraudzībai, kamēr pacients atrodas MRI vidē.
Pacienta raksturojums	Uz pacienta drīkst tikt novietoti vairāki EK-S elektrodi, ja starp katru vadošo daļu (poga un vadošais gēls) tiek ievērots vismaz 3 cm attālums.
MRI attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu. Var būt nepieciešama skenēšanas parametru pielāgošana, lai kompensētu artefaktu. Ierīces radītais artefakts sasniedz apmēram 34 mm no ierīces malas gradienta eho attēlos un 51 mm spin eho attēlos, pie 1.5 T.

Инструкция по применению

RU

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. Электроды ЭКГ условно допущены к использованию в среде магнитного поля, то есть во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) — критерии указаны в таблице в пункте 14. В ситуациях, выходящих за пределы указанных критериев, оставление электродов на коже может привести к ожогам у 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.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.

6.4. Не используйте электроды, которые намокли или находятся в поврежденной упаковке.

6.5. Не используйте электроды после срока годности.

6.6. Не открывайте упаковку без необходимости использования электродов для исследования из-за риска высыхания геля.

6.7. 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.

6.8. Чрезмерное движение пациента отрицательно влияет на качество сигнала ЭКГ.

6.9. Если электрод отклеивается от кожи, замените его новым.

6.10. Наклеивание электродов на чрезмерно волосатую кожу может помешать правильному проведению ЭКГ.

6.11. Не используйте абразивные средства у младенцев, детей и людей с особенно чувствительной кожей.

6.12. Важно учитывать, что маркировка, касающаяся условной возможности использования в магнитном поле (MR Conditional), относится только к электродам и не распространяется на другие устройства, такие как мониторы, кабели или провода, которые могут быть подключены к электродам.

6.13. Электроды с маркировкой MR Conditional (условно допустимы для использования в магнитном поле) могут использоваться только с кабелями, которые также допущены к использованию в условиях магнитного поля.

6.14. Электроды и их кабели необходимо размещать в соответствии с местными правилами техники безопасности, регулирующими проведение ЭКГ в среде магнитного поля.

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 мониторирования:

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.

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

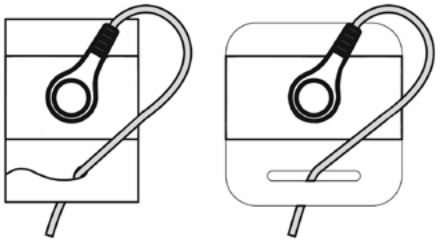


Рис. 2. Способ подключения проводов к холтеровским электродам

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 продукта указан на упаковке и относится к оригинально запечатанным продуктам, хранящимся в соответствии с рекомендациями производителя.

10.3. Неиспользованные электроды следует хранить в оригинальной упаковке. После вскрытия упаковки пакет необходимо снова закрыть, загнув его край.

Электроды с обозначением «NWSG» можно хранить во вскрытом пакете не более 14 дней.

Электроды с обозначением «P» или «PSG» можно хранить во вскрытом пакете не более 30 дней.

11. Пояснения к используемым символам


Предлагаемая группа пациентов: взрослые


Срок годности


Защитите себя от солнечного света


Предлагаемая группа пациентов: педиатрическая. Касается детей с младенческого возраста (2 года) до 18 лет, в зависимости от веса пациента.



Номер пакета


Беречь от влаги




UDI-код Товар


Температурные ограничения


Жидкий гель


Производитель


Не использовать повторно


Твердый гель



Маркировка CE (согласно Регламент (ЕС) 2017/745


ВНИМАНИЕ



Номер каталога



Изделие медицинского назначения



Изделие имеет встроенный датчик Ag/AgCl



Индекс продукта


Прочтите руководство пользователя



Изделие не содержит натурального латекса


Количество деталей в упаковке


Не используйте, если упаковка повреждена



Изделие не содержит поливинилхлорида


Импортер



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Изделие предназначено для использования во время рентгенологического обследования



Изделие условно допущено к использованию во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ)

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

REF	Группа пациентов	Назначение
EK-S 22 PSG	педиатрический	исследование в покое
EK-S 25 PSG	педиатрический	краткосрочное мониторинг
EK-S 30 PSG RTG	педиатрический	краткосрочное мониторинг
EK-S 30 PSG	педиатрический	исследование в покое
EK-S 35 PSG ST	педиатрический, для взрослых	нагрузочные тесты
EK-S 36 P	педиатрический	долгосрочное мониторинг
EK-S 38 NWSG	педиатрический	краткосрочное мониторинг
EK-S 39 PSG	педиатрический	Холтер
EK-S 40 NWSG	педиатрический	долгосрочное мониторинг
EK-S 40 PSG	педиатрический	долгосрочное мониторинг
EK-S 42 PSG	педиатрический, для взрослых	долгосрочное мониторинг
EK-S 44 PSG	для взрослых	исследование в покое
EK-S 45 PSG RTG	для взрослых	краткосрочное мониторинг
EK-S 45 PSG	для взрослых	краткосрочное мониторинг
EK-S 48 PSG	для взрослых	нагрузочные тесты
EK-S 50 NWSG	для взрослых	Холтер
EK-S 50 P	для взрослых	долгосрочное мониторинг
EK-S 50 PSG	для взрослых	долгосрочное мониторинг
EK-S 52 NWSG	для взрослых	долгосрочное / краткосрочное мониторинг
EK-S 55 P	для взрослых	краткосрочное мониторинг / нагрузочные тесты
EK-S 55 PSG	для взрослых	долгосрочное мониторинг
EK-S 56 P	для взрослых	исследование в покое
EK-S 60 NWSG	для взрослых	Холтер / нагрузочные тесты
EK-S 60 P T	для взрослых	Холтер
EK-S 60 P	для взрослых	Холтер
EK-S 60 PSG XC	для взрослых	нагрузочные тесты
EK-S 60 PSG	для взрослых	Холтер
EK-S 61 P	для взрослых	долгосрочное мониторинг
EK-S 61 PSG	для взрослых	долгосрочное мониторинг
EK-S 62 PSG XC	для взрослых	нагрузочные тесты

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.

14. Информация о безопасности при МРТ

MRI Safety Information



MR Conditional

Пациент с ЭКГ-электродом EK-S производства SORIMEX sp. z o.o. может быть безопасно подвергнут сканированию в условиях МРТ при соблюдении следующих условий.
Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента и/или сбою в работе устройства.
Дополнительную информацию о безопасности при МРТ можно найти на сайте www.sorimex.eu или по телефону +48 56 657 77 20.

Параметр	Условия использования / Информация
Напряжённость статического магнитного поля (B_0)	1.5 Тл, 3 Тл
Тип ядер	Водород
Ориентация магнитного поля (B_0)	Горизонтальная, цилиндрическая апертура
Максимальный пространственный градиент поля (SFG)	40 Тл/м (4000 Гс/см)
Поляризация РФ (ранее называлась возбуждением РФ)	Круговая поляризация (CP)
Передающая РФ-катушка	Может использоваться встроенная передающая катушка для всего тела. Допускается использование локальных передающих катушек для конечностей, поскольку на конечностях отсутствуют электроды EK-S.
Принимающая РФ-катушка	Может использоваться любая принимающая РФ-катушка.
Режимы работы МР-системы (РФ) или ограничения	Обычный режим работы
Средний SAR по всему телу	Средний SAR по телу ≤ 2 Вт/кг
Продолжительность сканирования и время ожидания	Максимум 1 час непрерывного сканирования, затем пауза 15 минут перед возобновлением. Примечание: режим автосканирования считается непрерывным сканированием. Примечание: короткие паузы между сканирующими последовательностями считаются частью общего времени сканирования.
Конфигурация устройства	Во время МРТ не должны быть подключены никакие кабели или оборудование для мониторинга к электродам. Электроды не должны использоваться для ЭКГ-мониторинга, пока пациент находится в зоне МР.
Характеристики пациента	Несколько электродов EK-S могут быть размещены на пациенте, при условии соблюдения минимального расстояния 3 см между каждой токопроводящей частью (застежка и проводящий гель).
Артефакт на МР-изображении	Наличие этого имплантата может вызвать артефакты на изображении. Может потребоваться корректировка параметров сканирования для компенсации. Артефакт от устройства распространяется примерно на 34 мм от края устройства на градиентных изображениях и на 51 мм на изображениях spin-echo при 1.5 Тл.

Notice d'utilisation

FR

La notice s'applique aux électrodes ECG jetables de type EK-S.

1. Utilisation prévue et fonctions du produit

Les électrodes ECG sont conçues pour les examens diagnostiques et la surveillance des fonctions cardiaques des patients.
Les électrodes sont collées sur la peau afin de transmettre le signal électrique de la surface du corps, par l'intermédiaire de câbles et de fils ECG, à l'appareil ECG ou au moniteur du patient qui traite le signal obtenu pour en faire un électrocardiogramme ou un cardiogramme vectoriel.

2. Groupes de patients ciblés

Les électrodes sont destinées à être utilisées par un personnel médical qualifié chez les nourrissons, les enfants et les adultes, conformément aux suggestions du fabricant figurant dans la section 12.

3. Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du produit.

4. Effets indésirables possibles

L'électrode ECG est un dispositif qui entre en contact direct avec la peau du patient. Il existe un risque d'irritation et de réactions allergiques chez les patients ayant une peau particulièrement sensible. L'apparition de réactions cutanées nécessite un avis médical.

5. Avertissements

5.1. Les électrodes sont des produits à usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation pourrait conduire à l'infection du patient.

5.2. N'appliquez les électrodes que sur une peau intacte. Ne collez pas les électrodes sur une peau blessée, infectée ou présentant des lésions.

5.3. Les électrodes ECG sont conditionnellement autorisées à être utilisées dans un environnement de champ magnétique, c'est-à-dire lors d'un examen par résonance magnétique (IRM) – les critères sont présentés dans le tableau au point 14. Dans les situations dépassant les critères indiqués, laisser les électrodes sur la peau peut entraîner des brûlures chez le patient.

5.4. Pendant les interventions réalisées à l'aide de dispositifs électrochirurgicaux, placez les électrodes aussi loin que possible du site opératoire afin de minimiser le risque de brûlures sur la peau du patient.

6. Précautions

6.1. N'appliquez pas les électrodes sur une peau humide et graissée afin d'éviter le risque de détachement de l'électrode.

6.2. Un retrait imprudent des électrodes peut provoquer une irritation de la peau.

6.3. Lors du remplacement d'une électrode par une nouvelle, le site d'application de

l'électrode suivante doit être changé pour éviter une irritation de la peau.Pour les électrodes ECG jetables, les types appropriés de terminaisons des câbles/ fils sont des pinces et des boutons-pression. Dans le cas de câbles/fils terminés par une fiche banane, un adaptateur ECG approprié doit être utilisé.

6.4. N'utilisez pas d'électrodes mouillées ou se trouvant dans un emballage endommagé.

6.5. N'utilisez pas d'électrodes dont la date de péremption est dépassée.

6.6. N'ouvrez pas l'emballage sans utiliser les électrodes pour un examen, afin d'éviter le dessèchement du gel.

6.7. L'utilisation d'alcool pour préparer la peau à l'examen n'est pas recommandée en raison de son effet augmentant l'impédance de la peau. Toutefois, si de l'alcool est utilisé, assurez-vous qu'il s'est complètement évaporé de la peau avant de coller l'électrode.

6.8. Les mouvements excessifs du patient affectent la qualité du signal ECG.

6.9. Si l'électrode se détache de la peau, remplacez-la par une nouvelle.

6.10. Coller les électrodes sur une peau excessivement poilue peut empêcher la réalisation correcte de l'ECG.

6.11. N'utilisez pas d'abrasifs sur les nourrissons, les enfants ou les personnes ayant une peau particulièrement sensible.

6.12. Il est important de noter que les indications concernant l'utilisation conditionnelle en environnement IRM s'appliquent uniquement aux électrodes et non à d'autres dispositifs tels que les moniteurs, les câbles ou les fils pouvant être connectés aux électrodes.

6.13. Les électrodes portant la mention MR Conditional (utilisation conditionnelle en environnement de champ magnétique) ne peuvent être utilisées qu'avec des câbles autorisés pour l'utilisation en environnement IRM.

6.14. Les électrodes et leurs câbles doivent être placés conformément aux réglementations locales de sécurité applicables aux examens ECG réalisés en environnement de résonance magnétique.

7. Règles d'utilisation

7.1. Les électrodes marquées „RTG" sont destinées à être utilisées au cours d'examens radiographiques.

7.2. Pour connecter l'électrode à l'équipement ECG, utilisez des câbles et des fils ECG compatibles avec l'équipement utilisé.

7.3. La peau à l'emplacement de l'électrode doit être propre, sèche et exempte de poils excessifs. Si nécessaire, la peau doit être rasée, lavée à l'eau savonneuse et soigneusement séchée.

7.4. Le trou oblong ou l'encoche dans certains types d'électrodes est destiné à la fixation du fil de dérivation.

7.5. Ne changez pas la position des électrodes une fois qu'elles sont collées.

7.6. Une fois l'examen réalisé, éliminez les électrodes conformément aux réglementations locales.

7.7. Si une petite quantité de gel reste sur la peau après le retrait de l'électrode, retirez-

la avec une serviette en papier ou rincez-la à l'eau.

8. Application

8.1. Ouvrez le sac en suivant la ligne pointillée indiquée sur l'emballage.

8.2. Déterminez les sites d'application sur le patient. Si nécessaire, préparez la peau du patient comme décrit dans la section 7.3. Assurez-vous toujours que le site d'application est sec avant d'appliquer l'électrode.

8.3. Connectez le fil de dérivation à l'électrode placée sur le film transparent.

8.4. Après avoir retiré les électrodes du film transparent, appliquez-les sur la peau préalablement préparée, en tenant compte des informations figurant dans les sections 5, 6, 7. Il est recommandé de retirer l'élément en papier blanc (fingerlift) du côté adhésif de l'électrode qui facilite le retrait de l'électrode du film. Collez l'électrode sur la peau et appuyez doucement sur les bords.



Fig. 1 Comment connecter le fil à l'électrode

8.5. Pour les électrodes Holter:

8.5.1. Sans retirer les électrodes du film transparent, tirez le fil à travers le trou découpé comme indiqué dans la Fig. 2, en partant du côté adhésif vers le côté extérieur de l'électrode.

8.5.2. Connectez le fil de dérivation placé dans la découpe à l'électrode. Orientez le bouton-pression/la pince côté fil vers le haut, comme indiqué dans la figure 2. Laissez environ 3-4 centimètres de fil lâche (au-dessus de l'ouverture) pour éviter qu'il ne se déconnecte de l'électrode.

8.5.3. Assurez-vous de coller les électrodes avec l'encoche de fixation du fil tournée vers le bas (fig. 2).

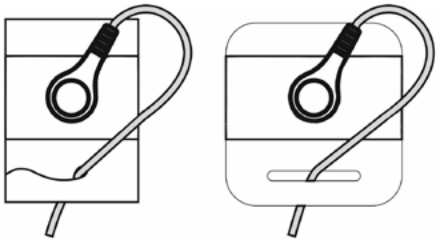


Fig. 2 Comment connecter les fils aux électrodes Holter

9. Retrait de l'électrode

Une fois l'examen terminé, soulevez l'électrode et décollez-la doucement et lentement en tenant la peau du patient avec votre main libre. Évitez de décoller à angle droit pour minimiser le risque d'irritation de la peau.

10. Conditions de stockage

10.1. Les électrodes doivent être stockées dans leur emballage d'origine à une température comprise entre 5˚C et 30˚C, à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la saleté.

10.2. La date de péremption du produit est indiquée sur l'emballage et s'applique aux produits scellés à l'origine, stockés conformément aux recommandations du fabricant.

10.3. Les électrodes non utilisées doivent être conservées dans l'emballage d'origine. Après ouverture de l'emballage, le sachet doit être refermé en repliant son bord.

Les électrodes portant le marquage « NWSG » peuvent être conservées dans le sachet ouvert pendant 14 jours maximum.

Les électrodes portant le marquage « P » ou « PSG » peuvent être conservées dans le sachet ouvert pendant 30 jours maximum.

11. Explication des symboles utilisés



Groupe de patients suggéré: adultes



Date de péremption



Protégez-vous du soleil



Groupe de patients suggéré: pédiatrique. Concernant les enfants de l'âge de la petite enfance (2 ans) jusqu'à 18 ans, en fonction du poids du patient.



Numéro de colis



Tenir à l'abri de l'humidité





Code UDI Produit



Limites de température



Gel liquide



Fabricant



Ne pas réutiliser



Gel solide



Marquage CE (selon Règlement (UE) 2017/745



ATTENTION



numéro de catalogue



Dispositif médical



Le produit est doté d'un capteur Ag/AgCl intégré



Index des produits



Lire le manuel d'utilisation



Le produit ne contient pas de latex naturel



Nombre de pièces dans un colis



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Le produit ne contient pas de chlorure de polyvinyle



Importateur



Représentant autorisé en Suisse



Dispositif destiné à être utilisé lors des examens radiographiques



Dispositif conditionnellement autorisé à être utilisé lors d'un examen IRM

12. Groupes de patients suggérés et utilisation prévue des électrodes ECG de type EK-S

REF	Groupe de patients	Utilisation prévue
EK-S 22 PSG	pédiatrique	examen au repos
EK-S 25 PSG	pédiatrique	surveillance à court terme
EK-S 30 PSG RTG	pédiatrique	surveillance à court terme
EK-S 30 PSG	pédiatrique	examen au repos
EK-S 35 PSG ST	pédiatrique, pour adultes	tests d'effort
EK-S 36 P	pédiatrique	surveillance à long terme
EK-S 38 NWSG	pédiatrique	surveillance à court terme
EK-S 39 PSG	pédiatrique	Holter
EK-S 40 NWSG	pédiatrique	surveillance à long terme
EK-S 40 PSG	pédiatrique	surveillance à long terme
EK-S 42 PSG	pédiatrique, pour adultes	surveillance à long terme
EK-S 44 PSG	pour adultes	examen au repos
EK-S 45 PSG RTG	pour adultes	surveillance à court terme
EK-S 45 PSG	pour adultes	surveillance à court terme
EK-S 48 PSG	pour adultes	tests d'effort
EK-S 50 NWSG	pour adultes	Holter
EK-S 50 P	pour adultes	surveillance à long terme
EK-S 50 PSG	pour adultes	surveillance à long terme
EK-S 52 NWSG	pour adultes	surveillance à long terme / court terme
EK-S 55 P	pour adultes	surveillance à court terme / tests d'effort
EK-S 55 PSG	pour adultes	surveillance à long terme
EK-S 56 P	pour adultes	examen au repos
EK-S 60 NWSG	pour adultes	Holter / tests d'effort
EK-S 60 P T	pour adultes	Holter
EK-S 60 P	pour adultes	Holter
EK-S 60 PSG XC	pour adultes	tests d'effort
EK-S 60 PSG	pour adultes	Holter
EK-S 61 P	pour adultes	surveillance à long terme
EK-S 61 PSG	pour adultes	surveillance à long terme
EK-S 62 PSG XC	pour adultes	tests d'effort

13. Signalement des incidents impliquant le produit

Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.

14. Informations de sécurité IRM

MRI Safety Information



MR Conditional

Un patient portant l'électrode ECG EK-S de SORIMEX sp. z o.o. peut être soumis à une IRM en toute sécurité si les conditions suivantes sont respectées.
Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient et/ou un dysfonctionnement de l'appareil.
Des informations supplémentaires sur la sécurité IRM sont disponibles sur www.sorimex.eu ou en appelant le +48 56 657 77 20.

Paramètre	Conditions d'utilisation / Informations
Intensité du champ magnétique statique (B_0)	1.5 T, 3 T
Type de noyaux	Hydrogène
Orientation du champ magnétique statique (B_0)	Horizontale, tunnel cylindrique
Gradient spatial maximal du champ (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
Polarisation RF (anciennement appelée excitation RF)	Polarisation circulaire (CP)
Bobine RF d'émission	La bobine RF corps entier intégrée peut être utilisée. Les bobines locales pour les extrémités peuvent être utilisées, car il n'y a pas d'électrodes EK-S à ces endroits.
Bobine RF de réception	Toute bobine RF de réception peut être utilisée.
Modes ou contraintes de fonctionnement du système IRM (RF)	Mode de fonctionnement normal
SAR moyen pour tout le corps	SAR moyen du corps ≤ 2 W/kg
Durée de balayage et temps d'attente	1 heure maximum de balayage continu, suivie d'une pause de 15 minutes avant de reprendre. Remarque : le mode AutoScan est considéré comme un balayage continu. Remarque : les courtes pauses entre les séquences sont considérées comme faisant partie du temps de balayage.
Configuration de l'équipement	Aucun câble ni équipement de surveillance ne doit être connecté aux électrodes pendant l'examen IRM. Les électrodes ne doivent pas être utilisées pour la surveillance ECG pendant que le patient est dans l'environnement IRM.
Caractéristiques du patient	Plusieurs électrodes EK-S peuvent être placées sur le patient, à condition de maintenir une distance minimale de 3 cm entre chaque partie conductrice (bouton pression et gel conducteur).
Artefact sur l'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image. Certains paramètres de balayage peuvent nécessiter un ajustement pour le compenser. L'artefact causé par le dispositif s'étend sur environ 34 mm à partir du bord de l'appareil sur les images écho de gradient, et sur 51 mm sur les images spin-echo, à 1.5 T.

Instrução de uso

PT

A instrução refere-se a eletrodos ECG de uso único tipo EK-S:

1. Finalidade e funcionamento do produto

Eletrodos ECG são destinados para exames diagnósticos e monitoramento da atividade cardíaca do paciente.
Os eletrodos são colados na pele para transmitir o sinal elétrico da superfície do corpo por meio de cabos e fios de ECG para o aparelho de ECG ou monitor cardíaco, que processam o sinal obtido em um eletrocardiograma ou cardiograma vetorial.

2. Grupos alvo de pacientes

Os eletrodos são destinados para uso por pessoal médico qualificado em bebês, crianças e adultos, conforme as sugestões do fabricante contidas no item 12.

3. Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do produto.

4. Possíveis efeitos colaterais

A eletrodo ECG é um produto que tem contato direto com a pele do paciente. Existe um risco de irritações e reações alérgicas em pessoas com pele especialmente sensível. O aparecimento de reações cutâneas requer aconselhamento médico.

5. Avisos

5.1. Eletrodos são produtos de uso único. Não reutilizar. A reutilização pode resultar em infecção do paciente.

5.2. Usar eletrodos apenas em pele íntegra. Não aplicar eletrodos em pele ferida, infectada ou com lesões.

5.3. Os eletrodos de ECG são condicionalmente aprovados para uso em ambiente de campo magnético, ou seja, durante um exame de ressonância magnética (RM) – os critérios estão apresentados na tabela no ponto 14. Em situações que excedam os critérios indicados, deixar os eletrodos na pele pode causar queimaduras no paciente.

5.4. Durante procedimentos com dispositivos eletrocirúrgicos, colocar os eletrodos o mais longe possível do local do procedimento para minimizar o risco de queimaduras na pele do paciente.

6. Precauções

6.1. Não aplique eletrodos em pele úmida ou oleosa, devido ao risco de descolamento do eletrodo.

6.2. A remoção descuidada do eletrodo pode causar irritação na pele.

6.3. Ao substituir o eletrodo por um novo, mude o local de aplicação do próximo eletrodo para evitar irritações na pele.

6.4. Para eletrodos ECG de uso único, os tipos apropriados de terminações de

cabos/condutores ECG são grampos e fechos. Em caso de cabos/condutores terminados com plugue banana, deve-se usar um adaptador ECG adequado.Não usar eletrodos que estejam molhados ou em embalagens danificadas.

6.5. Não usar eletrodos após a data de validade.

6.6. Não abrir a embalagem dos eletrodos a menos que seja necessário para a realização do exame, para evitar o ressecamento do gel.

6.7. O uso de álcool para preparar a pele para o exame não é recomendado devido ao seu efeito de aumentar a impedância da pele. No entanto, se álcool for usado, certifique-se de que ele tenha evaporado completamente da pele antes de aplicar o eletrodo.

6.8. Movimento excessivo do paciente afeta negativamente a qualidade do sinal ECG.

6.9. Se um eletrodo se descolar da pele, substitua-o por um novo.

6.10. A aplicação de eletrodos em pele excessivamente peluda pode impedir a realização adequada do exame de ECG.

6.11. Não usar substâncias abrasivas em bebês, crianças e pessoas com pele especialmente sensível.

6.12. É importante ter em mente que a rotulagem de uso condicional em campo magnético (MR Conditional) se aplica apenas aos eletrodos e não a outros dispositivos, como monitores, cabos ou fios que possam ser conectados aos eletrodos.

6.13. Os eletrodos com a designação MR Conditional (uso condicional em ambiente de campo magnético) devem ser utilizados apenas com cabos aprovados para uso em ambiente de ressonância magnética.

6.14. Os eletrodos e seus cabos devem ser posicionados de acordo com as regulamentações locais de segurança aplicáveis à realização de exames de ECG em ambiente de ressonância magnética.

7. Regras de uso

7.1. Eletrodos marcados com „RTG" são destinados para uso em exames radiográficos.

7.2. Para conectar o eletrodo ao equipamento de ECG, use cabos e fios de ECG compatíveis com o equipamento utilizado.

7.3. A pele no local de aplicação do eletrodo deve estar limpa, seca e sem excesso de pelos. Se necessário, a pele deve ser raspada, lavada com água e sabão e completamente seca.

7.4. O orifício longitudinal ou corte em alguns tipos de eletrodos é destinado para fixação do cabo de conexão.

7.5. Não altere a posição dos eletrodos uma vez aplicados.

7.6. Após a conclusão do exame, os eletrodos devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.

7.7. Se uma pequena quantidade de gel permanecer na pele após a remoção do eletrodo, ela deve ser removida com uma toalha de papel ou lavada com água.

8. Aplicação

8.1. Abra a embalagem ao longo da linha pontilhada indicada na embalagem.

8.2. Determine os locais de aplicação no corpo do paciente. Se necessário, prepare a

pele do paciente de acordo com o item 7.3. Antes de aplicar o eletrodo, sempre certifique-se de que o local da aplicação esteja seco.

8.3. Conecte o cabo de conexão ao eletrodo localizado na película transparente.

8.4. Após retirar os eletrodos da película transparente, aplique-os na pele previamente preparada, considerando as informações contidas nos itens 5, 6, 7. Recomenda-se descolar o elemento branco de papel (fingerlift) do lado adesivo do eletrodo, facilitando a remoção do eletrodo da película. Aplique o eletrodo na pele e pressione suavemente suas bordas.

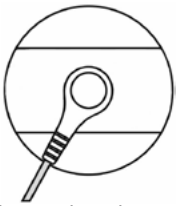


Fig. 1.Método de conexão do cabo ao eletrodo

8.5. Em caso de eletrodos para exames de Holter:

8.5.1. Sem descolar os eletrodos da folha transparente, passar o cabo pelo orifício recortado conforme a figura 2, começando pelo lado adesivo em direção ao lado externo do eletrodo.

8.5.2. O cabo de conexão, colocado no recorte, deve ser conectado ao eletrodo. O fecho/gancho deve ser orientado com o cabo para cima, conforme a figura 2. Deixar cerca de 3-4 centímetros de cabo solto (acima do orifício) para evitar que se desconecte do eletrodo.

8.5.3. Assegure-se de colar os eletrodos com o recorte para fixação do cabo voltado para baixo (figura 2).

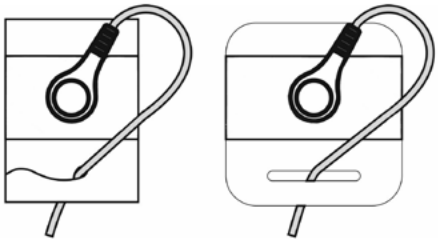


Fig. 2. Método de conexão dos cabos aos eletrodos de Holter

9. Remoção do eletrodo

Após a realização do exame, levante levemente o eletrodo e, lentamente e com cuidado, descole-o segurando a pele do paciente com a outra mão livre. Evite descolar em um ângulo reto para minimizar o risco de irritação da pele.

10. Condições de armazenamento

10.1. Os eletrodos devem ser armazenados na embalagem original, em temperatura de 5˚C a 30˚C, protegidos da luz solar direta, umidade e sujeira.

10.2. A data de validade do produto está indicada na embalagem e se aplica a produtos originalmente fechados, armazenados de acordo com as recomendações do fabricante.

10.3. Os elétrodos não utilizados devem ser mantidos na embalagem original. Após a abertura da embalagem, a bolsa deve ser novamente fechada dobrando a sua borda.

Os elétrodos marcados “NWSG” podem ser armazenados na bolsa aberta por um período máximo de 14 dias.

Os elétrodos marcados “P” ou “PSG” podem ser armazenados na bolsa aberta por um período máximo de 30 dias.

11. Explicações dos símbolos utilizados


Grupo de pacientes sugerido: adultos


Grupo de pacientes sugerido: pediátrico. Aplica-se a crianças desde a idade de bebê (2 anos) até 18 anos, dependendo do peso do paciente.




Gel líquido


Gel sólido



Número de catálogo do produto



Índice do produto


Número de peças por embalagem


Importador



Produto condicionalmente aprovado para uso durante exames de ressonância magnética (RM)


Data de validade



Número do lote de produção



Código UDI do produto


Fabricante


Marcação de conformidade CE (Regulamento UE 2017/745)



Dispositivo médico


Consultar as instruções de uso


Não usar se a embalagem estiver danificada



Representante autorizado na Suíça


Proteger da luz solar


Proteger da umidade


Limitação de temperatura admissível


Não reutilizar


Aviso



Dispositivo com sensor incorporado Ag/AgCl



Não contém látex natural



Não contém policloreto de vinila



Produto destinado ao uso durante exames de raios X

12. Grupos de pacientes sugeridos e finalidades das eletrodos ECG do tipo EK-S:

REF	Grupos de pacientes	Finalidades
EK-S 22 PSG	pediátrico	exame em repouso
EK-S 25 PSG	pediátrico	monitoramento de curto prazo
EK-S 30 PSG RTG	pediátrico	monitoramento de curto prazo
EK-S 30 PSG	pediátrico	exame em repouso
EK-S 35 PSG ST	pediátrico, para adultos	testes de esforço
EK-S 36 P	pediátrico	monitoramento de longo prazo
EK-S 38 NWSG	pediátrico	monitoramento de curto prazo
EK-S 39 PSG	pediátrico	Holter
EK-S 40 NWSG	pediátrico	monitoramento de longo prazo
EK-S 40 PSG	pediátrico	monitoramento de longo prazo
EK-S 42 PSG	pediátrico, para adultos	monitoramento de longo prazo
EK-S 44 PSG	para adultos	exame em repouso
EK-S 45 PSG RTG	para adultos	monitoramento de curto prazo
EK-S 45 PSG	para adultos	monitoramento de curto prazo
EK-S 48 PSG	para adultos	testes de esforço
EK-S 50 NWSG	para adultos	Holter
EK-S 50 P	para adultos	monitoramento de longo prazo
EK-S 50 PSG	para adultos	monitoramento de longo prazo
EK-S 52 NWSG	para adultos	monitoramento de longo prazo / curto prazo
EK-S 55 P	para adultos	monitoramento de curto prazo / testes de esforço
EK-S 55 PSG	para adultos	monitoramento de longo prazo
EK-S 56 P	para adultos	exame em repouso
EK-S 60 NWSG	para adultos	Holter / testes de esforço
EK-S 60 P T	para adultos	Holter
EK-S 60 P	para adultos	Holter
EK-S 60 PSG XC	para adultos	testes de esforço
EK-S 60 PSG	para adultos	Holter
EK-S 61 P	para adultos	monitoramento de longo prazo
EK-S 61 PSG	para adultos	monitoramento de longo prazo
EK-S 62 PSG XC	para adultos	testes de esforço

13. Relato de incidentes com o uso do produto

Qualquer incidente grave relacionado ao produto deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país do usuário ou paciente.

14. Informações de segurança para RM

MRI Safety Information



MR Conditional

Um paciente com o eletrodo de ECG EK-S da SORIMEX sp. z o.o. pode ser submetido com segurança a uma ressonância magnética, desde que sejam respeitadas as seguintes condições.
O não cumprimento destas condições pode causar lesões ao paciente e/ou mau funcionamento do dispositivo.
Informações adicionais sobre segurança em RM estão disponíveis em www.sorimex.eu ou pelo telefone +48 56 657 77 20.

Parâmetro	Condições de Uso / Informações
Intensidade do Campo Magnético Estático (B_0)	1.5 T, 3 T
Tipo de Núcleos	Hidrogênio
Orientação do Campo Magnético Estático (B_0)	Horizontal, Túnel Cilíndrico
Gradiente Espacial Máximo do Campo (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
Polarização RF (anteriormente chamada de Excitação RF)	Polarização Circular (CP)
Bobina RF de Transmissão	Pode ser utilizada bobina RF de corpo inteiro integrada. Podem ser utilizadas bobinas de transmissão locais para extremidades, pois não há eletrodos EK-S nas extremidades.
Bobina RF de Recepção	Qualquer bobina RF de recepção pode ser usada.
Modos de Operação ou Restrições do Sistema de RM (RF)	Modo de Operação Normal
SAR Média para Todo o Corpo	SAR Média Corporal ≤ 2 W/kg
Duração da Varredura e Tempo de Espera	Máximo de 1 hora de varredura contínua com pausa de 15 minutos antes de reiniciar. Nota: o modo de varredura automática é considerado contínuo. Nota: pequenas pausas entre sequências também contam no tempo total de varredura.
Configuração do Item	Nenhum cabo ou equipamento de monitoramento deve ser conectado aos eletrodos durante o exame de RM. Os eletrodos não devem ser usados para monitoramento de ECG enquanto o paciente estiver no ambiente de RM.
Características do Paciente	Vários eletrodos EK-S podem ser colocados no paciente, desde que seja mantida uma distância mínima de 3 cm entre cada parte condutiva do eletrodo (conector de pressão e gel condutivo).
Artefato na Imagem de RM	A presença deste implante pode gerar artefatos na imagem. Pode ser necessário ajustar os parâmetros de varredura para compensá-los. O artefato causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 34 mm a partir da borda do dispositivo em imagens por eco de gradiente e 51 mm em imagens por spin-echo, a 1.5 T.

Instrucciones de uso

ES

Las instrucciones se refieren a los electrodos de ECG de un solo uso, tipo EK-S:

1. Propósito y funcionamiento del producto

Los electrodos de ECG están destinados a estudios de diagnóstico y al monitoreo de la actividad cardíaca del paciente.
Los electrodos se adhieren a la piel para transmitir la señal eléctrica desde la superficie del cuerpo, a través de cables y conductores de ECG, hacia el dispositivo de ECG o monitor cardíaco, que procesan la señal obtenida para generar un electrocardiograma o un cardiograma vectorial.

2. Grupos de pacientes objetivo

Los electrodos están destinados a ser utilizados por personal médico calificado en recién nacidos, niños y adultos, de acuerdo con las sugerencias del fabricante indicadas en el punto 12.

3. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del producto.

4. Posibles efectos adversos

El electrodo de ECG es un producto que tiene contacto directo con la piel del paciente. Existe el riesgo de irritaciones y reacciones alérgicas en personas con piel especialmente sensible. La aparición de reacciones cutáneas requiere consultar a un médico.

5. Advertencias

5.1. Los electrodos son productos de un solo uso. No reutilizar. La reutilización conlleva el riesgo de infección para el paciente.

5.2. Utilizar los electrodos solo sobre la piel intacta. No colocar los electrodos sobre piel lesionada, infectada o con alteraciones.

5.3. Los electrodos de ECG están aprobados condicionalmente para su uso en un entorno de campo magnético, es decir, durante una resonancia magnética (RM), de acuerdo con los criterios presentados en la tabla del punto 14. En situaciones que excedan los criterios especificados, dejar los electrodos sobre la piel puede causar quemaduras al paciente.

5.4. Durante procedimientos con dispositivos electroquirúrgicos, colocar los electrodos lo más lejos posible del sitio de la intervención para minimizar el riesgo de quemaduras en la piel del paciente.

6. Precauciones

6.1. No colocar los electrodos sobre piel húmeda o grasosa, debido al riesgo de que se despeguen.

6.2. La retirada imprudente del electrodo puede causar irritación en la piel.

6.3. En caso de reemplazar el electrodo por uno nuevo, es necesario cambiar el lugar

de aplicación para evitar irritaciones cutáneas.Para los electrodos de ECG de un solo uso, los tipos adecuados de terminaciones de cables/conductores de ECG son pinzas y broches. En el caso de cables/conductores con terminaciones tipo conector banana, se debe utilizar un adaptador de ECG adecuado.

6.4. No se deben usar electrodos que estén mojados o cuyo empaque esté dañado.

6.5. No utilizar los electrodos después de la fecha de vencimiento.

6.6. No abrir el empaque sin necesidad de utilizar los electrodos en un examen, debido al riesgo de que el gel se seque.

6.7. No se recomienda el uso de alcohol para preparar la piel antes del examen, ya que aumenta la impedancia de la piel. Si se utiliza alcohol, debe asegurarse de que se haya evaporado completamente antes de colocar el electrodo.

6.8. El movimiento excesivo del paciente afecta negativamente la calidad de la señal del ECG.

6.9. En caso de que un electrodo se despegue de la piel, debe ser reemplazado por uno nuevo.

6.10. Colocar electrodos sobre piel excesivamente vellosa puede impedir la correcta realización del examen de ECG.

6.11. No utilizar agentes abrasivos en recién nacidos, niños ni en personas con piel particularmente sensible.

6.12. Es importante tener en cuenta que la etiqueta de uso condicional en un campo magnético (MR Conditional) se aplica solo a los electrodos y no a otros dispositivos, como monitores, cables o conductores que puedan conectarse a los electrodos.

6.13. Los electrodos marcados como MR Conditional (uso condicional en entorno de campo magnético) solo deben utilizarse con cables aprobados para su uso en un entorno de resonancia magnética.

6.14. Los electrodos y sus cables deben colocarse conforme a las normativas locales de seguridad aplicables a la realización de exámenes de ECG en un entorno de resonancia magnética.

7. Normas de uso

7.1. Los electrodos marcados con la indicación „RTG” están destinados para su uso durante exámenes de rayos X.

7.2. Para conectar el electrodo al equipo de ECG, utilice cables y conductores de ECG compatibles con el equipo en uso.

7.3. La piel en el lugar de aplicación del electrodo debe estar limpia, seca y libre de vello excesivo. Si es necesario, se debe rasurar la piel, lavarla con agua y jabón y secarla completamente.

7.4. La ranura o corte longitudinal en algunos tipos de electrodos está diseñado para fijar el cable conector.

7.5. No cambiar la posición de los electrodos una vez colocados.

7.6. Después de finalizar el examen, los electrodos deben ser desechados según las normativas locales.

7.7. Si queda una pequeña cantidad de gel en la piel después de retirar el electrodo, se debe eliminar con una toalla de papel o lavar con agua.

8. Aplicación

8.1. Abrir la bolsa siguiendo la línea de puntos indicada en el envase.

8.2. Identificar los lugares de aplicación en el cuerpo del paciente. Si es necesario, preparar la piel del paciente conforme al punto 7.3. Antes de colocar el electrodo, siempre asegúrese de que el área de aplicación esté seca.

8.3. Conectar el cable conector al electrodo mientras este aún esté colocado en la lámina transparente.

8.4. Después de retirar los electrodos de la lámina transparente, aplíquelos sobre la piel previamente preparada, siguiendo la información indicada en los puntos 5, 6 y 7. Se recomienda despegar el elemento de papel blanco de la parte adhesiva del electrodo (fingerlift), lo cual facilita su retirada de la lámina. Aplique el electrodo sobre la piel y presione suavemente los bordes para asegurar su adherencia.



Fig. 1. Método de conexión del cable al electrodo

8.5. Para los electrodos utilizados en exámenes Holter:

8.5.1. Sin despegar los electrodos de la lámina transparente, pase el cable a través de la ranura recortada, como se muestra en la figura 2, comenzando desde el lado adhesivo hacia el lado externo del electrodo.

8.5.2. UConecte el cable conector a la ranura del electrodo. Oriente el conector (clip o broche) con el cable dirigido hacia arriba, según la figura 2. Deje aproximadamente 3-4 centímetros de cable suelto (por encima de la ranura) para evitar que se desconecte del electrodo.

8.5.3. Asegúrese de aplicar los electrodos con la ranura para fijar el cable orientada hacia abajo (ver figura 2).

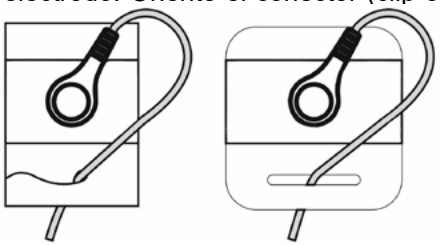


Fig. 2. Método de conexión de los cables a los electrodos Holter

9. Retirada del electrodo

Después de realizar el examen, levante suavemente el borde del electrodo y despegue lentamente mientras sostiene la piel del paciente con la otra mano. Evite despegar el electrodo en un ángulo de 90 grados para minimizar el riesgo de irritación de la piel.

10. Condiciones de almacenamiento

10.1. Los electrodos deben almacenarse en su empaque original, a una temperatura de 5˚C a 30˚C, protegidos de la luz solar directa, la humedad y la suciedad.

10.2. La fecha de caducidad del producto se indica en el empaque y es válida para productos sellados y almacenados conforme a las recomendaciones del fabricante.

10.3. Los electrodos no utilizados deben conservarse en el envase original. Tras abrir el envase, la bolsa debe volver a cerrarse doblando su borde.

Los electrodos con la marca “NWSG” pueden almacenarse en la bolsa abierta durante un máximo de 14 días.

Los electrodos con la marca “P” o “PSG” pueden almacenarse en la bolsa abierta durante un máximo de 30 días.

11. Explicación de los símbolos utilizados


Grupo de pacientes sugerido: adultos


Grupo de pacientes sugerido: pediátrica. Aplicable a niños desde la edad infantil (2 años) hasta los 18 años, dependiendo del peso del paciente




Gel líquido


Gel sólido



Número de catálogo del producto



Índice del producto


Cantidad de unidades en el paquete


Importador



Producto aprobado condicionalmente para su uso durante exámenes de resonancia magnética (RM)


Fecha de caducidad



Número de lote de producción



Código UDI del producto


Fabricante


Marcado de conformidad CE (Reglamento UE 2017/745)



Producto sanitario


Consulte las instrucciones de uso


No usar si el envase está dañado



Representante autorizado en Suiza


Proteger de la luz solar


Proteger de la humedad


Límite de temperatura permitida


No reutilizar


Advertencia



El producto contiene un sensor incorporado de Ag/AgCl



El producto no contiene látex natural



El producto no contiene cloruro de polivinilo (PVC)



Producto destinado al uso durante exámenes radiográficos

12. Grupos de pacientes sugeridos y propósito de los electrodos de ECG tipo EK-S

REF	Grupo de pacientes	Propósito
EK-S 22 PSG	pediátrica	Prueba en reposo
EK-S 25 PSG	pediátrica	Monitoreo a corto plazo
EK-S 30 PSG RTG	pediátrica	Monitoreo a corto plazo
EK-S 30 PSG	pediátrica	Prueba en reposo
EK-S 35 PSG ST	pediátrica, para adultos	Pruebas de esfuerzo
EK-S 36 P	pediátrica	Monitoreo a largo plazo
EK-S 38 NWSG	pediátrica	Monitoreo a corto plazo
EK-S 39 PSG	pediátrica	Holter
EK-S 40 NWSG	pediátrica	Monitoreo a largo plazo
EK-S 40 PSG	pediátrica	Monitoreo a largo plazo
EK-S 42 PSG	pediátrica, para adultos	Monitoreo a largo plazo
EK-S 44 PSG	para adultos	Prueba en reposo
EK-S 45 PSG RTG	para adultos	Monitoreo a corto plazo
EK-S 45 PSG	para adultos	Monitoreo a corto plazo
EK-S 48 PSG	para adultos	Pruebas de esfuerzo
EK-S 50 NWSG	para adultos	Holter
EK-S 50 P	para adultos	Monitoreo a largo plazo
EK-S 50 PSG	para adultos	Monitoreo a largo plazo
EK-S 52 NWSG	para adultos	Monitoreo a largo plazo / corto plazo
EK-S 55 P	para adultos	Monitoreo a corto plazo / Pruebas de esfuerzo
EK-S 55 PSG	para adultos	Monitoreo a largo plazo
EK-S 56 P	para adultos	Prueba en reposo
EK-S 60 NWSG	para adultos	Holter / Pruebas de esfuerzo
EK-S 60 P T	para adultos	Holter
EK-S 60 P	para adultos	Holter
EK-S 60 PSG XC	para adultos	Pruebas de esfuerzo
EK-S 60 PSG	para adultos	Holter
EK-S 61 P	para adultos	Monitoreo a largo plazo
EK-S 61 PSG	para adultos	Monitoreo a largo plazo
EK-S 62 PSG XC	para adultos	Pruebas de esfuerzo

13. Notificación de incidentes relacionados con el producto

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente al lugar de residencia del usuario o del paciente.

14. Información de seguridad para RM

Condiciones de uso / Información



MR Conditional

Un paciente con el electrodo de ECG EK-S de SORIMEX sp. z o.o. puede ser sometido de forma segura a una resonancia magnética bajo las siguientes condiciones.
No seguir estas condiciones puede provocar lesiones al paciente y/o fallos del dispositivo.
Información adicional sobre seguridad en RM se puede encontrar en www.sorimex.eu o llamando al +48 56 657 77 20.

Parámetro	Condiciones de uso / Información
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	1.5 T, 3 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Orientación del campo magnético (B_0)	Horizontal, túnel cilíndrico
Gradiente espacial máximo del campo (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
Polarización RF (anteriormente llamada excitación RF)	Polarización circular (CP)
Bobina RF transmisora	Se puede usar la bobina RF de cuerpo entero integrada. También se pueden usar bobinas transmisoras locales para extremidades, ya que no hay electrodos EK-S en dichas zonas.
Bobina RF receptora	Se puede usar cualquier bobina RF receptora.
Modos de operación del sistema de RM (RF)	Modo de operación normal
SAR promedio para el cuerpo completo	SAR promedio del cuerpo completo ≤ 2 W/kg
Duración del escaneo y tiempo de espera	Máximo 1 hora de escaneo continuo con una pausa de 15 minutos antes de reanudar. Nota: el modo de escaneo automático se considera escaneo continuo. Nota: las pausas breves entre secuencias también se consideran parte del tiempo de escaneo.
Configuración del dispositivo	No se deben conectar cables ni equipos de monitoreo a los electrodos durante el examen de RM. Los electrodos no deben utilizarse para monitoreo de ECG mientras el paciente se encuentre en el entorno de RM.
Características del paciente	Se pueden colocar varios electrodos EK-S en el paciente, siempre que se mantenga una distancia mínima de 3 cm entre cada parte conductora (conector a presión y gel conductor).
Artefacto en la imagen de RM	La presencia de este implante puede producir artefactos en la imagen. Puede ser necesario ajustar los parámetros de escaneo para compensarlos. El artefacto causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 34 mm desde el borde del dispositivo en imágenes por eco de gradiente, y 51 mm en imágenes por eco de espín, a 1.5 T.

Uputstvo za upotrebu

CNR

Uputstvo za jednokratne EKG elektrode, EK-S tip:

1. Namjena i rad uređaja

EKG elektrode su namijenjene za dijagnostičke testove i praćenje srčanih funkcija pacijenta.
Elektrode se postavljaju na kožu kako bi prenijele električni signal sa površinu tijela, preko EKG kablova i žica, do EKG aparata ili monitora, koji pretvaraju signal u elektrokardiogram ili vektorski kardiogram.

2. Ciljne grupe pacijenata

Elektrode su namenjene za upotrebu od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja za dojenčad, djecu i odrasle, kao što je preporučio proizvođač u tački 12.

3. Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije za upotrebu uređaja.

4. Moguće nuspojave

EKG elektroda je proizvod koji dolazi u direktan kontakt sa kožom pacijenta. Postoji opasnost od iritacije i alergijskih reakcija kod osoba s izrazito osjetljivom kožom.
Pojava kožnih reakcija zahtijeva savjet ljekara.

5. Upozorenja

5.1. Elektrode su medicinski uređaji za jednokratnu upotrebu. Nemojte ih ponovo koristiti. Ponovna upotreba može uzrokovati infekciju pacijenata.

5.2. Koristite elektrode samo na zdravu kožu. Ne lijepite elektrode na ranjenu, inficiranu ili oštećenu kožu.

5.3. EKG elektrode su uslovno odobrene za upotrebu u okruženju magnetnog polja, odnosno tokom pregleda magnetnom rezonancom (MR) – kriterijumi su prikazani u tabeli pod tačkom 14. U situacijama koje prevazilaze navedene kriterijume, ostavljanje elektroda na koži može izazvati opekotine kod pacijenta.

5.4. Prilikom izvođenja elektrohirurških zahvata, postavite elektrode što dalje od mjesta liječenja kako biste smanjili rizik od opekotina na koži pacijenta.

6. Oprez

6.1. Ne lijepite elektrode na vlažnu, podmazanu kožu zbog opasnosti od otpadanja elektrode.

6.2. Grubo uklanjanje elektrode može izazvati iritaciju kože.

6.3. Prilikom zamjene stare elektrode novom, promijenite mjesto primjene sljedeće elektrode kako biste izbjegli iritaciju kože.

6.4. Za jednokratne EKG elektrode, stezaljke i kopče su prikladne za završetake EKG kablova/provodnih žica. Ako su kablovi/provodnici tip banana utikača, koristiti odgovarajući EKG adapter.

6.5. Ne koristite elektrode koje su mokre ili u oštećenoj ambalaži.
6.6. Nemojte koristiti elektrode kojima je istekao rok trajanja.
6.7. Ne otvarajte ambalažu kada nema potrebe za korištenjem elektroda za testiranja, zbog rizika od isušivanja gela.
6.8. Upotreba alkohola za pripremu kože za testiranje se ne preporučuje zbog njegovog efekta povećavanja električnog otpora kože. Međutim, ako se koristi alkohol, prije nanošenja elektrode uvjerite se da je potpuno ispario s kože.
6.9. Pretjerano kretanje pacijenta negativno utiče na kvalitet EKG signala.
6.10. U slučaju da se elektroda odvoji od kože, zamijenite je novom.
6.11. Nanošenje elektroda na previše dlakavu kožu može onemogućiti pravilno EKG testiranje.
6.12. Nemojte koristiti abrazivna sredstva na dojenčadima, djecu i osobe sa posebno osetljivom kožom.
6.13. Važno je imati na umu da se oznake koje se odnose na uslovnu upotrebu u magnetnom polju (MR) odnose isključivo na elektrode, a ne na druge uređaje kao što su monitori, kablovi ili žice koje se mogu povezati s elektrodama.
6.14. Elektrode označene kao MR Conditional (uslovno odobrene za upotrebu u okruženju magnetnog polja) mogu se koristiti samo s kablovima koji su također odobreni za rad u okruženju magnetnog polja.
6.15. Elektrode i njihovi kablovi moraju biti postavljeni u skladu s lokalnim bezbjednosnim propisima koji se odnose na izvođenje EKG pregleda u okruženju magnetne rezonance.

7. Uputstvo za upotrebu

7.1. Elektrode sa oznakom „RTG" namijenjene su za upotrebu prilikom rendgenskih pregleda.
7.2. Za povezivanje elektrode sa EKG aparatom, koristite EKG kablove i vodove kompatibilne sa opremom koja se koristi.
7.3. Koža na mjestu elektrode treba da bude čista, suva i bez prekomjernih dlačica. Po potrebi kožu treba obrijati, oprati sapunom i vodom i osušiti temeljno.
7.4. Duguljasta rupa ili rez u nekim vrstama elektroda namijenjen je za pričvršćivanje vodnika.
7.5. Nemojte mijenjati položaj elektroda nakon što su pričvršćene.
7.6. Nakon završetka pregleda, elektrode treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima.
7.7. Ako nakon uklanjanja elektrode na koži ostane mala količina gela, uklonite je papirnim ubrusom ili isperite vodom.

8. Aplikacija

8.1. Otvorite vrećicu duž isprekidane linije naznačene na pakovanju.
8.2. Odredite mjesta primjene na tijelu pacijenta. Ako je potrebno, pripremite kožu pacijenta u skladu sa tačkom 7.3. Prije lijepljenja elektrode uvijek provjerite je li područje primjene suvo.
8.3. Povežite žicu sa elektrodom postavljenom na prozirnu foliju.
8.4. Nakon skidanja elektroda sa prozirne folije, nanijeti na prethodno



Slika 1. Način povezivanja žica i elektroda

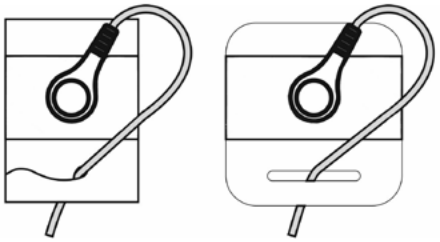
pripremljenu kožu, vodeći računa o informacijama sadržanim u tačkama 5, 6 i 7. Preporučuje se da se sa ljepljive strane elektrode skine bijeli papirni element ("fingerlift"), koji omogućava skidanje elektrode sa folije. Nanesite elektrodu na kožu i nježno pritisnite njene rubove.

8.5. Za Holter elektrode:

8.5.1. Bez skidanja elektrode sa prozirne folije, provucite žicu kroz otvor kao što je prikazano na slici 2, počevši od ljepljive strane prema vanjskoj strani elektrode.

8.5.2. Spojite žicu koja se nalazi u otvoru na elektrodu. Usmjerite kopču/stezaljku sa vodnom žicom prema gore kao što je prikazano na slici 2. Ostavite cca. 3-4 centimetra labave žice (iznad rupe) kako bi se spriječilo da se odvoji od elektrode.

8.5.3. Obavezno zalijepite elektrode tako da otvor za pričvršćivanje provodnih žica bude okrenut prema dolje (sl. 2).



Slika 2. Način povezivanja vodova sa Holter elektrodama

9. Uklanjanje elektrode

Nakon pregleda podignite elektrodu i lagano, polako je odvojite dok slobodnom rukom držite kožu pacijenta. Izbjegavajte uklanjanje elektrode pod pravim uglom kako biste smanjili rizik od iritacije kože.

10. Uslovi skladištenja

10.1. Elektrode treba čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi između 5˚C i 30˚C. Zaštititi od direktne sunčeve svjetlosti, vlage i prljavštine.

10.2. Rok trajanja proizvoda je naveden na pakovanju i odnosi se na originalno zatvorene proizvode, uskladištene u skladu sa preporukama proizvođača.

10.3. Neiskorištene elektrode treba čuvati u originalnom pakovanju. Nakon otvaranja pakovanja, kesu treba ponovo zatvoriti savijanjem njenog ruba.

Elektrode sa oznakom „NWSG" mogu se čuvati u otvorenoj kesi najviše 14 dana.
Elektrode sa oznakom „P" ili „PSG" mogu se čuvati u otvorenoj kesi najviše 30 dana.

11. Objašnjenje simbola


Preporučena grupa pacijenata: odrasli


Preporučena gurpa pacijenata: pedijatrijska. Odnosi se na djecu od perioda dojenaštva (2 god) do 18 god, u zavisnosti od težine pacijenta




Tečni gel


Čvrsti gel



Kataloški broj



Broj proizvoda


Količina po pakovanju


Uvoznik



Proizvod uslovno odobren za upotrebu tokom pregleda magnetnom rezonancom (MR)


Datum



Serijski broj proizvodnje



UDI broj proizvoda


Proizvođač


CE oznaka (u skladu sa Regulativom (EU) 2017/745



Medicinsko sredstvo


Pročitaj Upustvo za upotrebu


Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj


Zaštititi od sunčevih zraka


Održavati suvim


Temperaturni limit


Ne koristiti ponovo


Oprez



Proizvod ima Ag/AgCl senzor



Proizvod ne sadrži prirodni lateks



Proizvod ne sadtži polivinil-hlorid



Proizvod namijenjen za upotrebu tokom rendgenskih snimanja

12. Predložene grupe pacijenata i predviđena upotreba EKG elektroda tipa EK-S

REF	Grupa pacijenata	Namjena
EK-S 22 PSG	Pedijatrijska	Ispitivanje u mirovanju
EK-S 25 PSG	Pedijatrijska	Kratkoročno praćenje
EK-S 30 PSG RTG	Pedijatrijska	Kratkoročno praćenje
EK-S 30 PSG	Pedijatrijska	Ispitivanje u mirovanju
EK-S 35 PSG ST	Pedijatrijska, Odrasli	Stres test
EK-S 36 P	Pedijatrijska	Dugoročno praćenje
EK-S 38 NWSG	Pedijatrijska	Kratkoročno praćenje
EK-S 39 PSG	Pedijatrijska	Holter
EK-S 40 NWSG	Pedijatrijska	Dugoročno praćenje
EK-S 40 PSG	Pedijatrijska	Dugoročno praćenje
EK-S 42 PSG	Pedijatrijska, Odrasli	Dugoročno praćenje
EK-S 44 PSG	Odrasli	Ispitivanje u mirovanju
EK-S 45 PSG RTG	Odrasli	Kratkoročno praćenje
EK-S 45 PSG	Odrasli	Kratkoročno praćenje
EK-S 48 PSG	Odrasli	Stres test
EK-S 50 NWSG	Odrasli	Holter
EK-S 50 P	Odrasli	Dugoročno praćenje
EK-S 50 PSG	Odrasli	Dugoročno praćenje
EK-S 52 NWSG	Odrasli	Dugoročno / Kratkoročno praćenje
EK-S 55 P	Odrasli	Kratkoročno praćenje / Stres test
EK-S 55 PSG	Odrasli	Dugoročno praćenje
EK-S 56 P	Odrasli	Ispitivanje u mirovanju
EK-S 60 NWSG	Odrasli	Holter / Stres test
EK-S 60 P T	Odrasli	Holter
EK-S 60 P	Odrasli	Holter
EK-S 60 PSG XC	Odrasli	Stres test
EK-S 60 PSG	Odrasli	Holter
EK-S 61 P	Odrasli	Dugoročno praćenje
EK-S 61 PSG	Odrasli	Dugoročno praćenje
EK-S 62 PSG XC	Odrasli	Stres test

13. Prijavljivanje incidenta sa proizvodom

Svaki ozbiljan incident u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i organu nadležnom u mjestu stanovanja korisnika ili pacijenta.

14. Informacije o bezbjednosti MRI

MRI Safety Information



MR Conditional

Pacijent sa EKG elektrodama EK-S proizvođača SORIMEX sp. z o.o. može biti bezbjedno skeniran tokom pregleda magnetnom rezonancom (MR), pod sljedećim uslovima.
Nepoštovanje ovih uslova može dovesti do povrede pacijenta i/ili kvara uređaja.
Dodatne informacije o bezbjednosti MR dostupne su na: www.sorimex.eu ili putem telefona +48 56 657 77 20.

Parametar	Condition of Use / Information
Jačina statičkog magnetnog polja (B_0)	1.5 T, 3 T
Vrsta jezgara	Vodonik
Orijentacija statičkog polja (B_0)	Horizontalna, cilindrični tunel
Maksimalni prostorni gradijent polja (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
RF polarizacija (ranije nazvana RF pobuda)	Cirkularna polarizacija (CP)
RF predajna zavojnica	Može se koristiti integrisana RF zavojnica za cijelo tijelo. Lokalni RF odašiljači za ekstremitete su dozvoljeni jer se EK-S elektrode ne nalaze na tim područjima.
RF prijemna zavojnica	Može se koristiti bilo koja RF prijemna zavojnica.
MR sistem (RF) režimi rada / ograničenja	Normalan režim rada
Prosječna SAR vrijednost za cijelo tijelo	Prosječna SAR ≤ 2 W/kg
Trajanje skeniranja i vrijeme pauze	Maksimalno 1 sat kontinuiranog skeniranja, nakon čega slijedi pauza od 15 minuta. Napomena: Automatsko skeniranje se smatra kontinuiranim. Napomena: Kratke pauze između sekvenci se uračunavaju u ukupno vrijeme skeniranja.
Konfiguracija uređaja	Tokom MRI pregleda, na elektrode ne smiju biti povezani nikakvi kablovi ili oprema za monitoring. Elektrode se ne smiju koristiti za EKG nadzor dok je pacijent u MR okruženju.
Karakteristike pacijenta	Više EK-S elektroda se može postaviti na pacijenta, pod uslovom da se obezbijedi minimalna udaljenost od 3 cm između svakog provodnog dijela elektrode (kopča i provodni gel).
Artefakt na MR slici	Prisustvo ovog implantata može izazvati artefakt na slici. Možda će biti potrebno prilagoditi parametre skeniranja da bi se artefakt kompenzovao. Artefakt uzrokovan uređajem proteže se otprilike 34 mm od ivice uređaja na gradient eho slici i 51 mm na spin eho slici, pri 1.5 T.

Bruksanvisning

NO

Denne bruksanvisningen gjelder engangs EKG-elektroder av typen EK-S:

1. Tiltenkt bruk og virkemåte

EKG-elektroder er beregnet for diagnostiske undersøkelser samt overvåking av pasientens hjerteaktivitet.
Elektrodene festes på huden for å overføre elektriske signaler fra kroppsoverflaten via kabler og EKG-ledninger til et EKG-apparat eller en pasientmonitor, som omdanner det mottatte signalet til et elektrokardiogram eller et vektorkardiogram.

2. Målgrupper for pasienter

Elektrodene er beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell hos spedbarn, barn og voksne i samsvar med produsentens anbefalinger angitt i punkt 12.

3. Kontraindikasjoner

Det finnes 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 hudirritasjon og allergiske reaksjoner, spesielt hos personer med sensitiv hud. Ved hudreaksjoner bør lege kontaktes.

5. Advarsler

5.1. Elektrodene er engangsprodukter. Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan medføre risiko for infeksjon hos pasienten.

5.2. Elektrodene skal kun brukes på uskadd hud. Ikke fest elektroder på skadet, infisert eller forandret hud.

5.3. EKG-elektrodene er betinget godkjent for bruk i et magnetfelt, dvs. under MR-undersøkelse – kriteriene er angitt i tabellen i punkt 14. I situasjoner som går utover disse kriteriene, kan det å la elektrodene sitte på huden føre til forbrenninger hos pasienten.

5.4. Under inngrep med elektrokirurgisk utstyr skal elektrodene plasseres så langt som mulig fra operasjonsområdet for å minimere risikoen for hudforbrenninger hos pasienten.

6. Forsiktighetsregler

6.1. Elektrodene skal ikke festes på fuktig eller fet hud, på grunn av risiko for at elektroden løsner.

6.2. Uforsiktig fjerning av elektroden kan forårsake hudirritasjon.

6.3. Ved bytte av elektrode til en ny, skal påføringsstedet endres for å unngå hudirritasjon.

6.4. For engangs EKG-elektroder er riktige tilkoblingstyper klemmer og trykknapper. For kabler/ledninger avsluttet med bananplugg, skal en egnet EKG-adapter

benyttes. Elektroder som er gjennomfuktede eller befinner seg i skadet emballasje skal ikke brukes.

6.5. Elektrodene skal ikke brukes etter utløpsdato.

6.6. Emballasjen skal ikke åpnes uten behov for å bruke elektrodene til undersøkelsen, på grunn av risiko for uttørking av gelen.

6.7. Bruk av alkohol for å forberede huden til undersøkelsen anbefales ikke, da det kan øke hudens impedans. Dersom alkohol likevel brukes, må man forsikre seg om at den har fordampet fullstendig fra huden før elektroden festes.

6.8. Overdreven bevegelse hos pasienten påvirker kvaliteten på EKG-signalet negativt.

6.9. Dersom elektroden løsner fra huden, skal den erstattes med en ny.

6.10. Påføring av elektroder på sterkt behåret hud kan hindre korrekt gjennomføring av EKG-undersøkelsen.

6.11. Slipende midler skal ikke brukes på spedbarn, barn eller personer med særlig sensitiv hud.

6.12. Det er viktig å være oppmerksom på at merking knyttet til betinget bruk i magnetfelt (MR) kun gjelder elektrodene og ikke annet utstyr som monitorer, kabler eller ledninger som kan kobles til elektrodene.

6.13. Elektroder merket MR Conditional (betinget godkjent for bruk i magnetfelt) kan kun brukes sammen med ledninger som er godkjent for bruk i magnetfelt.

6.14. Elektrodene og deres ledninger skal plasseres i samsvar med lokale sikkerhetsbestemmelser for arbeid med EKG-undersøkelser i magnetfelt.

7. Bruksregler

7.1. Elektroder merket «RTG» er beregnet for bruk under røntgenundersøkelser.

7.2. For tilkobling av elektroden til EKG-apparatet skal det brukes kabler og EKG-ledninger som er kompatible med det aktuelle utstyret.

7.3. Huden på påføringsstedet skal være ren, tørr og fri for overflødig hår. Ved behov bør huden barberes, vaskes med såpe og vann, og tørkes grundig.

7.4. En avlang åpning eller et snitt i enkelte typer elektroder er beregnet for festing av tilkoblingsledningen.

7.5. Ikke endre plasseringen av elektrodene etter at de er festet.

7.6. Etter avsluttet undersøkelse skal elektrodene kasseres i henhold til lokale forskrifter.

7.7. Dersom det etter fjerning av elektroden blir igjen en liten mengde gel på huden, bør den fjernes med et papirhåndkle eller vaskes av med vann.

8. Påføring

8.1. Åpne posen langs den perforerte linjen som er angitt på emballasjen.

8.2. Bestem påføringsstedene på pasientens kropp. Ved behov skal huden forberedes i henhold til punkt 7.3. Før elektroden festes, må man alltid forsikre seg om at påføringsstedet er tørt.

8.3. Koble tilkoblingsledningen til elektroden som er plassert på den gjennomsiktige folien.

8.4. Etter at elektrodene er fjernet fra den gjennomsiktige folien, påføres de på den tidligere forberedte huden, med hensyn til informasjonen i punkt 5, 6 og 7. Det

anbefales å fjerne det hvite papirelementet (fingerlift) fra klebesiden av elektroden for å gjøre det lettere å løsne elektroden fra folien. Fest elektroden til huden og trykk forsiktig langs kantene.

8.5. For elektroder til holterundersøkelser:

8.5.1. Uten å fjerne elektrodene fra den gjennomsiktige folien, trekk ledningen gjennom det utskårne hullet i henhold til fig. 2, med start fra klebesiden mot elektrodenes ytterside.

8.5.2. Koble tilkoblingsledningen som er plassert i utskjæringen til elektroden. Vend trykknappen/klemmen med ledningen oppover i henhold til fig. 2. La det være ca. 3–4 cm slakk i ledningen (over åpningen) for å forhindre at den løsner fra elektroden.

8.5.3. Sørg for at elektrodene festes slik at utskjæringen for feste av ledningen vender nedover (fig. 2).



Fig. 1. Måte å koble ledningen til elektroden på.

9. Fjerning av elektrode

Etter gjennomført undersøkelse skal elektroden løftes forsiktig og deretter fjernes langsomt, samtidig som huden holdes på plass med den frie hånden. Unngå å trekke elektroden av i rett vinkel, for å minimere risikoen for hudirritasjon.

10. Oppbevaringsforhold

10.1. Elektrodene skal oppbevares i originalemballasjen ved en temperatur på 5 °C til 30 °C, beskyttet mot direkte sollys, fuktighet og forurensning.

10.2. Produktets utløpsdato er angitt på emballasjen og gjelder for produkter i uåpnet emballasje som er oppbevart i samsvar med produsentens anbefalinger.

Ubrukte elektroder skal oppbevares i originalemballasjen. Etter åpning av emballasjen skal posen lukkes igjen ved å brette kanten. Elektroder merket «NWSG» kan oppbevares i åpnet pose i maksimalt 14 dager. Elektroder merket «P» eller «PSG» kan oppbevares i åpnet pose i maksimalt 30 dager.

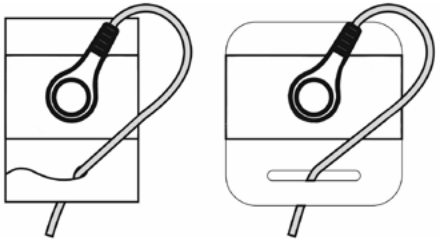


Fig. 2. Måte å koble ledninger til holterelektroder på.

11. Forklaring av brukte symboler


Anbefalt pasientgruppe: voksne


Anbefalt pasientgruppe: pediatrisk (gjelder barn fra spedbarnsalder (≥ 2 år) til 18 år, avhengig av kroppsvekt)




Flytende gel


Fast gel



Produktets katalognummer (REF)



Produktindeks (index)


Antall enheter i pakken


Importør



Produkt betinget godkjent for bruk under MR-undersøkelse


Utløpsdato



Batchnummer (LOT)



Produktets UDI-kode


Produsent


CE-samsvarsmerking (forordning (EU) 2017/745)



Medisinsk utstyr (MD)


Les bruksanvisningen


Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Autorisert representant i Sveits

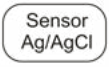

Beskyttes mot sollys


Beskyttes mot fuktighet


Temperatur-begrensning


Må ikke gjenbrukes


Advarsel



Produktet har innebygd Ag/AgCl-sensor



Produktet inneholder ikke naturgummi-lateks



Produktet inneholder ikke PVC (polyvinylklorid)



Produkt beregnet for bruk under røntgen undersøkelser (X-ray)

12. Anbefalte pasientgrupper og bruksområde for EKG-elektroder av typen EK-S

REF	Pasientgruppe	Bruksområde
EK-S 22 PSG	pediatrisk	hvileundersøkelse
EK-S 25 PSG	pediatrisk	korttidsmonitorering
EK-S 30 PSG RTG	pediatrisk	korttidsmonitorering
EK-S 30 PSG	pediatrisk	hvileundersøkelse
EK-S 35 PSG ST	pediatrisk, for voksne	belastningstester
EK-S 36 P	pediatrisk	langtidsmonitorering
EK-S 38 NWSG	pediatrisk	korttidsmonitorering
EK-S 39 PSG	pediatrisk	Holter
EK-S 40 NWSG	pediatrisk	langtidsmonitorering
EK-S 40 PSG	pediatrisk	langtidsmonitorering
EK-S 42 PSG	pediatrisk, for voksne	langtidsmonitorering
EK-S 44 PSG	for voksne	hvileundersøkelse
EK-S 45 PSG RTG	for voksne	korttidsmonitorering
EK-S 45 PSG	for voksne	korttidsmonitorering
EK-S 48 PSG	for voksne	belastningstester
EK-S 50 NWSG	for voksne	Holter
EK-S 50 P	for voksne	langtidsmonitorering
EK-S 50 PSG	for voksne	langtidsmonitorering
EK- S 52 NWSG	for voksne	langtidsmonitorering / korttidsmonitorering
EK-S 55 P	for voksne	korttidsmonitorering / belastningstester
EK-S 55 PSG	for voksne	langtidsmonitorering
EK-S 56 P	for voksne	hvileundersøkelse
EK-S 60 NWSG	for voksne	holter / belastningstester
EK-S 60 P T	for voksne	Holter
EK-S 60 P	for voksne	Holter
EK-S 60 PSG XC	for voksne	belastningstester
EK-S 60 PSG	for voksne	Holter
EK-S 61 P	for voksne	langtidsmonitorering
EK-S 61 PSG	for voksne	langtidsmonitorering
EK-S 62 PSG XC	for voksne	belastningstester

13. Rapportering av hendelser knyttet til bruk av produktet

Enhver alvorlig hendelse knyttet til produktet skal rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet i landet der brukeren eller pasienten er bosatt.

14. Sikkerhetsinformasjon for MR

MRI Safety Information



MR Conditional

Pasienter med EKG-elektroder EK-S fra SORIMEX Sp. z o.o. kan trygt gjennomgå MR-undersøkelse forutsatt at følgende betingelser er oppfylt.
Manglende overholdelse av disse betingelsene kan føre til skade på pasienten og/eller utstyret. Ytterligere informasjon om MR-sikkerhet finnes på nettsiden www.sorimex.pl eller ved å ringe +48 56 657 77 21.

Parameter	Bruksbetingelser / informasjon
Magnetisk feltstyrke (B_0)	1.5 T, 3 T
Type kjerner	Hydrogen
Orientering av magnetfelt (B_0)	Horisontal, sylindrisk tunnel
Maksimale romlige feltgradienter (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
RF-polarisering (tidligere: RF-eksitasjon)	Sirkulær polarisering (CP)
RF-sendespol	Integrert helkroppsspol kan brukes. Lokale sendespoler for ekstremiteter kan også brukes, da EK-S-elektrodene ikke er plassert på ekstremitetene.
RF-mottakerspol	Alle RF-mottakerspoler kan brukes.
Driftstilstand for MR-systemet (RF) / begrensninger	Normalmodus
Gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	Gjennomsnittlig SAR ≤ 2 W/kg
Skannetid og ventetid	Maksimalt 1 time kontinuerlig skanning, etterfulgt av 15 minutters pause før videre skanning. Merk: autoscan innebærer kontinuerlig skanning. Korte pauser mellom sekvenser regnes også som en del av skannetiden.
Konfigurasjon av komponenter	Under MR-undersøkelsen skal kabler eller overvåkingsutstyr ikke kobles til elektrodene. Elektrodene må ikke brukes til EKG-overvåking mens pasienten befinner seg i MR-miljøet.
Pasientkarakteristikk	Flere EK-S-elektroder kan plasseres på pasienten, forutsatt at minimumsavstanden på 3 cm opprettholdes mellom hver ledende del av elektroden (trykknapp og ledende gel).
Artefakt i MR-bilde	Tilstedeværelsen av dette produktet kan forårsake artefakter i bildet. Det kan være nødvendig å justere skanneparametrene for å kompensere. Artefakten forårsaket av enheten er ca. 34 mm fra enhetens kant i EPI-bilder og 51 mm i spin echo-bilder ved 1,5 T.

Bruksanvisning

SV

Denna bruksanvisning gäller EKG-elektroder för engångsbruk av typen EK-S:

1. Produktens avsedda användning och funktion

EKG-elektroder är avsedda för diagnostiska undersökningar och övervakning av patientens hjärtaktivitet.
Elektroderna fästs på huden för att överföra elektriska signaler från kroppens yta via EKG-kablar och patientledningar till en EKG-apparat eller patientmonitor, där signalerna omvandlas till ett elektrokardiogram eller ett vektorkardiogram.

2. Avsedda patientgrupper

Elektroderna är avsedda att användas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal på spädbarn, barn och vuxna i enlighet med tillverkarens rekommendationer i avsnitt 12.

3. Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av produkten.

4. Möjliga biverkningar

EKG-elektroden är en produkt som har direkt kontakt med patientens hud. Det finns en risk för hudirritation och allergiska reaktioner, särskilt hos personer med känslig hud. Om hudreaktioner uppstår bör läkare kontaktas.

5. Varningar

5.1. Elektroderna är avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Återanvändning kan medföra risk för infektion hos patienten.

5.2. Elektroderna får endast användas på oskadad hud. Fäst inte elektroder på skadad, infekterad eller på annat sätt förändrad hud.

5.3. EKG-elektroderna är MR Conditional, vilket innebär att de kan användas i MR-miljö under de villkor som anges i tabellen i avsnitt 14. Om dessa villkor inte uppfylls kan elektroder som lämnas kvar på huden orsaka brännskador hos patienten.

5.4. Vid användning av elektrokirurgisk utrustning ska elektroderna placeras så långt från operationsområdet som möjligt för att minimera risken för hudbrännskador hos patienten.

6. Försiktighetsåtgärder

6.1. Fäst inte elektroder på fuktig eller fet hud, eftersom detta kan leda till att elektroden lossnar.

6.2. Oförsiktig borttagning av elektroden kan orsaka hudirritation.

6.3. När en elektrod byts ut mot en ny ska appliceringsstället ändras för att undvika hudirritation.

6.4. För EKG-elektroder för engångsbruk är de korrekta anslutningstyperna klämmor och tryckknappar. För kablar/patientledningar med banankontakt ska en lämplig EKG-adapter användas. Elektroder som är genomfuktade eller förvaras i skadad förpackning får inte användas.

6.5. Använd inte elektroder efter utgångsdatum.

6.6. Öppna inte förpackningen förrän elektroderna ska användas, eftersom gelen annars kan torka ut.

6.7. Användning av alkohol för att förbereda huden inför undersökningen rekommenderas inte, eftersom det kan öka hudens impedans. Om alkohol ändå används ska man säkerställa att den har avdunstat helt från huden innan elektroden appliceras.

6.8. Kraftiga patientrörelser kan påverka EKG-signalens kvalitet negativt.

6.9. Om en elektrod lossnar från huden ska den ersättas med en ny.

6.10. Applicering av elektroder på kraftigt hårbevuxen hud kan försvåra en korrekt EKG-undersökning.

6.11. Slipande hudpreparat får inte användas på spädbarn, barn eller personer med särskilt känslig hud.

6.12. Observera att märkningen MR Conditional endast gäller elektroderna och inte annan utrustning, såsom monitorer, kablar eller patientledningar som kan anslutas till elektroderna.

6.13. Elektroder märkta MR Conditional får endast användas tillsammans med patientledningar som är godkända för användning i MR-miljö.

6.14. Placera elektroderna och deras patientledningar i enlighet med lokala säkerhetsföreskrifter för EKG-undersökningar i MR-miljö.

7. Användningsanvisningar

7.1. Elektroder märkta ”RTG” är avsedda för användning vid röntgenundersökningar.

7.2. För att ansluta elektroden till EKG-utrustningen ska EKG-kablar och patientledningar som är kompatibla med den använda utrustningen användas.

7.3. Huden på appliceringsstället ska vara ren, torr och fri från överflödig hårväxt. Vid behov ska huden rakas, tvättas med tvål och vatten och torkas noggrant.

7.4. En avlång öppning eller skåra i vissa typer av elektroder är avsedd för fastsättning av anslutningsledningen.

7.5. Ändra inte placeringen av elektroder som redan har applicerats.

7.6. Efter avslutad undersökning ska elektroderna kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

7.7. Om en liten mängd gel finns kvar på huden efter att elektroden har avlägsnats, ska den tas bort med en pappershandduk eller tvättas bort med vatten.

8. Applicering

8.1. Öppna påsen längs den perforerade linjen som anges på förpackningen.

8.2. Bestäm appliceringsställena på patientens kropp. Vid behov ska patientens hud förberedas enligt punkt 7.3. Innan elektroden fästs ska man alltid säkerställa att appliceringsstället är torrt.

8.3. Anslut anslutningsledningen till elektroden som är placerad på den transparenta folien.

8.4. Efter att elektroderna har tagits bort från den transparenta folien ska de appliceras på den tidigare förberedda huden, med beaktande av informationen i punkt 5, 6 och 7. Det rekommenderas att det vita papperselementet (fingerlift) avlägsnas från elektrodens klibbiga sida, vilket underlättar borttagning av elektroden från folien. Fäst elektroden på huden och tryck försiktigt längs dess kanter.



Fig. 1. Sätt att ansluta ledningen till elektroden.

8.5. För elektroder avsedda för Holterundersökningar:

8.5.1. Utan att ta bort elektroderna från den transparenta folien, dra ledningen genom den utskurna öppningen enligt fig. 2, från den klibbiga sidan mot elektrodens utsida.

8.5.2. Anslut anslutningsledningen som är placerad i utskärningen till elektroden. Rikta tryckknappen/klämman med ledningen uppåt enligt fig. 2. Lämna cirka 3–4 cm lös ledning ovanför öppningen för att förhindra att ledningen lossnar från elektroden.

8.5.3. Se till att elektroderna fästs med utskärningen för fastsättning av ledningen riktad nedåt (fig. 2).

9. Borttagning av elektrod

Efter genomförd undersökning ska elektroden lyftas försiktigt och därefter långsamt dras bort, samtidigt som patientens hud hålls på plats med den fria handen. Undvik att dra bort elektroden i rät vinkel för att minimera risken för hudirritation.

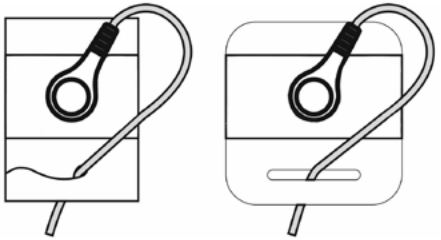


Fig. 2. Sätt att ansluta ledningar till Holterelektroder.

10. Förvaringsförhållanden

10.1. Elektroderna ska förvaras i originalförpackningen vid en temperatur mellan 5 °C och 30 °C samt skyddas mot direkt solljus, fukt och föroreningar.

10.2. Produktens utgångsdatum anges på förpackningen och gäller produkter i oöppnad originalförpackning som har förvarats i enlighet med tillverkarens rekommendationer.

10.3. Oanvända elektroder ska förvaras i originalförpackningen. Efter att förpackningen har öppnats ska påsen återförslutas genom att kanten viks.

Elektroder märkta ”NWSG” får förvaras i öppnad påse i högst 14 dagar.
Elektroder märkta ”P” eller ”PSG” får förvaras i öppnad påse i högst 30 dagar.

11. Förklaring av använda symboler


Rekommenderad patientgrupp: vuxna


Rekommenderad patientgrupp: pediatrisk. Gäller barn från spädbarnsålder (≥ 2 år) till 18 år, beroende på patientens vikt




Flytande gel


Fast gel



Produktens katalognummer



Produktindex


Antal enheter i förpackningen


Importör



Produkt som är villkorligt godkänd för användning under magnetresonans-undersökning (MR)


Utgångsdatum



Tillverkningssats-nummer



Produktens UDI-kod


Tillverkare


CE-märkning om överensstämmelse (förordning (EU) 2017/745)



Medicinteknisk produkt


Läs bruksanvisningen


Använd inte om förpackningen är skadad



Auktoriserad representant i Schweiz


Skyddas mot solljus


Skyddas mot fukt


Temperatur-begränsning


Får inte återanvändas


Varning



Produkten har inbyggd Ag/AgCl-sensor



Produkten innehåller inte naturgummilatex



Produkten innehåller inte polyvinylklorid (PVC)



Produkt avsedd för användning vid röntgen-undersökningar

12. Rekommenderade patientgrupper och användningsområde för EKG-elektroder av typen EK-S

REF	Patientgrupp	Användningsområde
EK-S 22 PSG	pediatrisk	vilo-EKG
EK-S 25 PSG	pediatrisk	korttidsmonitorering
EK-S 30 PSG RTG	pediatrisk	korttidsmonitorering
EK-S 30 PSG	pediatrisk	vilo-EKG
EK-S 35 PSG ST	pediatrisk, vuxna	arbetsprov
EK-S 36 P	pediatrisk	långtidsmonitorering
EK-S 38 NWSG	pediatrisk	korttidsmonitorering
EK-S 39 PSG	pediatrisk	Holter
EK-S 40 NWSG	pediatrisk	långtidsmonitorering
EK-S 40 PSG	pediatrisk	långtidsmonitorering
EK-S 42 PSG	pediatrisk, vuxna	långtidsmonitorering
EK-S 44 PSG	vuxna	vilo-EKG
EK-S 45 PSG RTG	vuxna	korttidsmonitorering
EK-S 45 PSG	vuxna	korttidsmonitorering
EK-S 48 PSG	vuxna	arbetsprov
EK-S 50 NWSG	vuxna	Holter
EK-S 50 P	vuxna	långtidsmonitorering
EK-S 50 PSG	vuxna	långtidsmonitorering
EK- S 52 NWSG	vuxna	ångtids-/korttidsmonitorering
EK-S 55 P	vuxna	korttidsmonitorering / arbetsprov
EK-S 55 PSG	vuxna	långtidsmonitorering
EK-S 56 P	vuxna	vilo-EKG
EK-S 60 NWSG	vuxna	holter / arbetsprov
EK-S 60 P T	vuxna	Holter
EK-S 60 P	vuxna	Holter
EK-S 60 PSG XC	vuxna	arbetsprov
EK-S 60 PSG	vuxna	Holter
EK-S 61 P	vuxna	långtidsmonitorering
EK-S 61 PSG	vuxna	långtidsmonitorering
EK-S 62 PSG XC	vuxna	arbetsprov

13. Rapportering av incidenter vid användning av produkten

Varje allvarlig incident som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt.

14. MR-säkerhetsinformation

MRI Safety Information



MR Conditional

Patienter med EKG-elektroder EK-S från SORIMEX Sp. z o.o. kan genomgå MR-undersökning på ett säkert sätt, förutsatt att nedanstående villkor uppfylls.
Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten och/eller skada på utrustningen.
Ytterligare information om MR-säkerhet finns på webbplatsen www.sorimex.pl eller via telefon +48 56 657 77 21.

Parameter	Användningsvillkor / information
Magnetfältets styrka (B_0)	1.5 T, 3 T
Kärntyp	Väte
Magnetfältets orientering (B_0)	Horisontell, cylindrisk tunnel
Maximala spatiala fältgradienter (SFG)	40 T/m (4000 G/cm)
RF-polarisation (tidigare: RF-excitation)	Cirkulär polarisation (CP)
RF-sändarspole	Integrerad helkroppsspole får användas. Lokala sändarspolar för extremiteter får användas, eftersom EK-S-elektroderna inte är placerade på extremiteterna.
RF-mottagarspole	Valfri RF-mottagarspole får användas.
Driftläge för MR-systemet (RF) eller begränsningar	Normalläge
Genomsnittligt SAR för hela kroppen	Genomsnittligt SAR ≤ 2 W/kg
Skanningstid och väntetid	Högst 1 timmes kontinuerlig skanning med 15 minuters paus före återupptagande. Observera: autoscanning/autoscan innebär kontinuerlig skanning. Observera: korta pauser mellan skanningssekvenser räknas också in i skanningstiden.
Komponentkonfiguration	Under MR-undersökningen får kablar eller övervakningsutrustning inte anslutas till elektroderna. Elektroderna får inte användas för EKG-övervakning när patienten befinner sig i MR-miljö.
Patientkarakteristik	Flera EK-S-elektroder får appliceras på patienten, förutsatt att ett minsta avstånd på 3 cm bibehålls mellan varje ledande del av elektroderna (tryckknappskontakt och ledande gel).
Artefakt i MR-bild	Förekomst av detta implantat kan orsaka artefakter i bilden. Det kan vara nödvändigt att ändra skanningsparametrarna för att kompensera för detta. Artefakten som orsakas av produkten är cirka 34 mm från produktens kant i EPI-bilder (echo planar imaging) och 51 mm i spin echo-bilder vid 1,5 T.