DAHLHAUSEN®

(DE) **Gebrauchsanweisung**
EKG-Elektroden

(EN) **Instructions for use**
ECG Electrodes

(FR) **Mode d'emploi**
Electrodes ECG

(IT) **Istruzioni per l'uso**
Elettrodi per ECG

(ES) **Instrucciones de uso**
Electrodos ECG

(PT) **Instruções de utilização**
Elétrodos para ECG

(PL) **Instrukcja użycia**
Elektrody EKG

(CS) **Návod k použití**
EKG Elektrody

(SK) **Návod na použitie**
EKG Elektródy

(HU) **Használati utasítás**
EKG Elektródák

(HR) **Uputa za uporabu**
EKG Electrode

(LV) **Lietošanas pamācība**
EKG Elektrodi

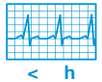
EKG-Elektroden_IFU_A5.indd 1 06.05.21 13:19

DE Gebrauchsanweisung

EKG-Elektroden
Lesen Sie dieses Dokument und bewahren Sie es auf. Stellen Sie sicher, dass alle Personen, die dieses Produkt verwenden, die in diesem Dokument enthaltenen Hinweise kennen und verstehen.

ZWECKBESTIMMUNG
EKG-Elektroden sind als Zubehör für die Anwendung mit EKG-Geräten vorgesehen. EKG-Elektroden sind nicht steril, ausschließlich zum einmaligen Gebrauch auf intakter (unverletzter) Haut bestimmt und dienen zur Ableitung von EKG-Signalen vom Patienten.

ACHTUNG
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
- Beachten Sie die vom Hersteller des Elektrochirurgie- oder Überwachungsgerätes vorgeschriebene Vorgehensweise, um die Gefahr von Verbrennungen an Elektrodenplatzierungsstellen während eines elektrochirurgischen Eingriffs zu minimieren!
- Platzieren Sie die Elektroden nicht an Hautstellen mit Entzündungen, Läsionen oder Verletzungen jeglicher Art oder auf beispielsweise durch Medikamenteneinnahme belasteter oder geschädigter Haut!
- Verwenden Sie die Elektroden nicht bei Patienten mit bekannten Hautirritationen im direkten Elektrodenkontakt und melden Sie jegliche Inkompatibilitätsreaktionen dem Fachhändler!
- Verwenden Sie keine Elektroden, deren Gel ausgetrocknet ist!
- Verwenden Sie die Elektroden nicht länger als am Verpackungsbeutel angeführt!



- Verwenden Sie jede Elektrode nur einmal. Bei erneutem Gebrauch können die Klebekraft und die elektrischen Eigenschaften unzureichend sein. Außerdem besteht das Risiko einer Querinfektion von einem Patienten zum anderen.
- Verwenden Sie bei Röntgenaufnahmen nur dafür geeignete und entsprechend gekennzeichnete Elektroden. Diese sind mit dem Symbol „Strahlendurchlässig“ auf dem Verpackungsbeutel gekennzeichnet.

X-ray

- Verwenden Sie bei MRT-Anwendungen ausschließlich für diese geeignete EKG-Elektroden. Diese sind mit dem Symbol „MR Conditional“ auf dem Verpackungsbeutel gekennzeichnet. Beachten Sie in diesem Fall unbedingt die „MRT-Sicherheitshinweise“.

MR

MRT-Sicherheitshinweise für MR-Conditional Elektroden
In nichtklinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass die EKG-Elektroden MR Conditional sind. Ein Patient, an dem diese EKG-Elektroden angebracht sind, kann in einem MRT-System mit folgenden Spezifikationen untersucht werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla und
- maximaler räumlicher Feldgradient von 12.800 G/cm (128 T/m)
- maximales Kraftprodukt von 231 T2/m
- theoretische geschätzte maximale ganzkörpergemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von
  – 2 W/kg (Normal Operating Mode) oder
  – 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Bei den oben angegebenen Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass die EKG-Elektroden nach 15 Minuten MRT-Dauerbetrieb einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) oder 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) hochfrequenzbedingter Temperaturanstieg mit einem Hintergrundtemperaturanstieg von ca. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) oder 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla), 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) oder 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) hochfrequenzbedingter Temperaturanstieg mit einem Hintergrundtemperaturanstieg von ca. 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) oder 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla) erzeugen.
In nichtklinischen Prüfungen erzeugte das Produkt bei Aufnahme mit einer Gradient-Echo-Pulse-Sequenz und einem 3-Tesla-MRT-System ein Bildartefakt in einem Umkreis von ca. 4,79 mm um die EKG Elektrode.

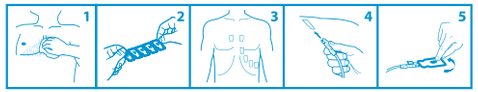
GEBRAUCHSANWEISUNG
Die Elektroden dürfen nur von einem Arzt oder von entsprechend ausgebildetem medizinischem Fachpersonal angewendet werden.
- Wählen Sie die für Ihre Diagnose- oder Überwachungsanwendung günstigen Applikationsstellen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstellen sauber, trocken und frei von Behaarung sind. (1)
- Verwenden Sie keine lösungsmittelhaltigen Flüssigkeiten, um die Haut zu reinigen, da solche Mittel zu Hautreaktionen führen können, wenn sie unter der Elektrode eingeschlossen werden.

Bei der Verwendung von Druckknopfelektroden und Elektroden mit Anschluss für 4 mm Stecker:



- Verbinden Sie die Patientenleitungen mit den Elektroden (2).
- Lösen Sie die Elektrode von der Schutzfolie (3) und positionieren Sie die Elektrode auf der Haut (4).
- Fixieren Sie das Trägermaterial der Elektrode mit dem Finger durch kreisende Bewegungen auf der Haut bis es vollständig klebt (5).

Bei der Verwendung von Elektroden mit Anschlusslasche:



- Lösen Sie die Elektrode von der Schutzfolie (2) un positionieren Sie die Elektrode auf der Haut (3).

- Verbinden Sie die Kontaktklemmen mit den Elektroden. Die Anschlusslaschen sollten in Richtung der Patientenleitungen ausgerichtet sein, um einem Verdrehen oder Abheben der Elektrode vorzubeugen (4).
- Fixieren Sie das Trägermaterial der Elektrode mit dem Finger durch kreisende Bewegungen auf der Haut bis es vollständig klebt (5).
- Beginnen Sie mit dem EKG.
- Entfernen Sie die Elektrode nach Gebrauch vorsichtig mit einer Hand und unterstützen Sie die darunterliegende Haut dabei mit der anderen. Zerren oder rasches Abziehen kann zu Hautverletzungen führen. Geben Sie besonders Acht, wenn die Haut übermäßig empfindlich ist, besonders bei Kindern aber auch bei älteren Patienten, bei Diabetikern oder bei Patienten, welche längere Zeit spezifische Medikamente eingenommen haben, die arzneimittelinduzierte Nebenwirkungen an der Haut hervorrufen können.
- Bewahren Sie alle nicht unmittelbar benötigten Elektroden immer im Originalbeutel auf. Schließen Sie den geöffneten Beutel, indem Sie ihn an der Öffnung zweimal umfalten.
- Verwenden Sie die Elektroden innerhalb von 7 Tagen, sobald der Beutel geöffnet wurde!
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den lokalen Regularien oder den Vorgaben des Krankenhauses bzw. der Gesundheitseinrichtung.

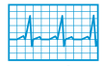
Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

EN Instructions for use

ECG Electrodes
Please read this document and keep it safe. Ensure that any individual using this product is familiar with and understands the information contained in this document.

INTENDED USE
ECG electrodes are accessories for ECG monitoring devices. ECG electrodes are non-sterile, intended for single use on intact (uninjured) skin and are used to pick up ECG signals from the patient.

CAUTION
- Do not use once product has expired.
- To minimize the risk of burns at electrode placement sites during electrosurgery always follow the procedure specified by the manufacturer of the electrosurgical or monitoring unit!
- Do not place the electrodes on areas of skin with inflammations, lesions, or injuries of any kind, or (for example) on skin stressed or damaged due to the use of medication!
- Do not use the electrodes with direct electrode contact on patients with a history of skin irritation, and report any incompatibility reactions to the specialist dealer!
- Do not use electrodes if their gel has dried out!
- Do not use the electrodes longer than the time indicated on the packaging pouch!



- Only use each electrode once. In the event of reuse, the adhesive strength and electrical properties may be inadequate. There is also a risk of cross-infection from one patient to another.
- Use only electrodes that are suitable and appropriately labeled for X-ray imaging. These are marked with the “Radiolucent” symbol on the packaging pouch.

X-ray

- For MRI applications, only use ECG electrodes suitable for this purpose. These are marked with the “MR conditional” symbol on the packaging pouch. In this case, pay attention to the “MRI safety information”.

MR

MRI safety information for MR conditional electrodes
Non-clinical testing has demonstrated that ECG electrodes are MR conditional. A patient with this device applied can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 teslas and 3 teslas, with
- Maximum spatial field gradient of 12,800 G/cm (128 T/m)
- Maximum force product of 231 T2/m
- Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of
  – 2 W/kg (Normal Operating Mode), or
  – 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

After 15 minutes of continuous scanning, under the scanning conditions defined above, the ECG electrodes are expected to produce a maximum temperature rise of less than1.7 °C (2 W/kg, 1.5 teslas) or 3.4 °C (4 W/kg, 1.5 teslas) HFrelated temperature increase with a background temperature rise of approx. 1.2 °C (2 W/kg, 1.5 teslas) or 2.5 °C (4 W/kg, 1.5 teslas), 1.3 °C (2 W/kg, 3 teslas) or 2.7 °C (4 W/kg, 3 teslas) HF-related temperature increase with a background temperature rise of approx. 0.9 °C (2 W/kg, 3 teslas) or 1.8 °C (4 W/kg, 3 teslas).
In non-clinical testing, the image artefact caused by the device extends approximately 4.79 mm from the ECG electrodes when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 tesla MRI system.

INSTRUCTIONS FOR USE
The electrodes must only be used by a physician or a suitably trained member of medical staff.
- Select the placement sites that are favorable for your diagnostic or monitoring application.
- Make sure the placement sites are clean, dry, and free of hair. (1)
- Do not use solvent-based liquids to clean the skin because such agents can lead to skin reactions when trapped under the electrode.

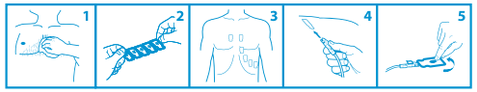
EKG-Elektroden_IFU_A5.indd 2-3 06.05.21 13:19

When using Snap Connect electrodes and electrodes with a connection for a 4 mm connector:



- Connect the leads to the electrodes (2).
- Detach the electrode from the protective cover (3) and position the electrode on the skin (4).
- With circular finger movements, affix the base material of the electrode to the skin until it adheres entirely (5).

When using electrodes with the connection with tabs:



- Detach the electrode from the protective cover (2) and position the electrode on the skin (3).
- Attach clip connectors to the electrodes. The connection with tabs should point towards the leads to prevent twisting and lift-off (4).
- With circular finger movements, affix the base material of the electrode to the skin until it adheres entirely (5).
- Start the ECG.
- After use, carefully remove the electrode using one hand whilst supporting the skin beneath it with the other. Ripping off the electrode or peeling it off quickly may damage the skin. Exercise particular caution if the skin is exceptionally sensitive, especially with children but also with elderly patients, diabetics, or patients on a prolonged course of certain medications known to cause dermatological side effects.
- Always store any electrodes that are not immediately required in the original pouch. Close the opened pouch by folding it over twice at the opening.
- Once the pouch has been opened, use the electrodes within 7 days!
- Dispose of the product in accordance with local regulations or the guidelines of the hospital/health care facility.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

(FR) Mode d'emploi

Électrodes ECG

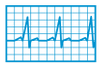
Lire et conserver ce document. Prière de s'assurer que toutes les personnes qui utilisent ce produit connaissent et comprennent lesconsignes indiquées dans le présent document.

UTILISATION PRÉVUE

Les électrodes ECG sont destinées à titre d'accessoires à être utilisées avec des électrocardiographes. Les électrodes ECG ne sont pas stériles, sont exclusivement destinées à un usage unique sur de la peau intacte (non lésée) et servent à la dérivation de signaux d'ECG du patient.

MISE EN GARDE

- Ne plus utiliser si la date d'expiration du produit est dépassée.
- Respecter les instructions des fabricants de dispositifs électrochirurgicaux ou de monitorage afin d'éviter les risques de brûlures au niveau des zones de positionnement des électrodes pendant les interventions électrochirurgicales.
- Ne pas positionner les électrodes sur des zones cutanées présentant des inflammations, des lésions ou des blessures d'un quelconque type ou par exemple sur de la peau affectée par la prise de médicaments ou de la peau endommagée !
- Ne pas utiliser les électrodes chez des patients atteints d'irritations cutanées connues en contact direct avec des électrodes et signaler toute réaction d'incompatibilité au revendeur !
- Ne pas utiliser les électrodes si le gel est sec!
- Ne pas utiliser les électrodes au-delà de la date indiquée sur le sachet!



- Chaque électrode est à usage unique. En cas de réutilisation, les propriétés adhésives et électriques peuvent s'avérer insuffisantes. Cela peut en outre entraîner un risque d'infection croisée d'un patient à un autre.
- Lors de radiographies, n'utiliser que des électrodes qui y conviennent et présentent un marquage correspondant. Elles portent le symbole « Radiotransparent» sur le sachet d'emballage.



- N'utiliser que ces électrodes ECG lors d'examens par IRM. Elles portent le symbole « Compatible IRM sous conditions » sur le sachet d'emballage. Respecter impérativement les « Consignes de sécurité relatives aux examens par IRM » dans ce cas.



Consignes de sécurité relatives aux examens par IRM pour les électrodes compatibles à l'IRM sous conditions

Un test non clinique a démontré que les électrodes ECG sont compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique sous certaines conditions.
Un patient porteur de ces électrodes ECG peut être examiné par IRM en toute sécurité si le système de résonance magnétique satisfait les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3 teslas
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 12 800 G/cm (128 T/m)
- Produit d'énergie maximale de 231 T2/m
- Estimation théorique du débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour le corps entier (WBA) de

– 2 W/kg (Normal Operating Mode) ou
– 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus et après 15 minutes d'IRM en continu, les électrodes ECG sont censées présenter un accroissement de température maximal inférieur à 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) ou 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesla) de la température d'échauffement par radiofréquence avec une augmentation de la température de fond de ≈ 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) ou de 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 tesla), 1,3 °C (2 W/kg, 3 tesla) ou 2,7 °C (4 W/kg, 3 tesla) de la température d'échauffement par radiofréquence avec une augmentation de la température de fond de ≈ 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) ou 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla).
Lors d'un test non clinique, l'artéfact de l'image provoqué par le dispositif s'étend sur environ 4,79 mm des électrodes ECG sur l'image d'une séquence d'impulsions en écho de gradient avec un système d'IRM à 3 teslas.

MODE D'EMPLOI

Les électrodes ne doivent être utilisées que par un médecin ou par un professionnel médical dûment formé.

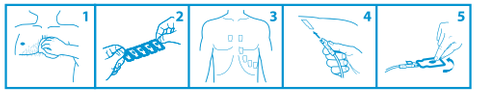
- Sélectionner les points d'application favorables pour l'application diagnostique ou de surveillance.
- S'assurer que les points d'application sont propres, secs et épilés. (1)
- N'utiliser aucun liquide à base de solvant pour nettoyer la peau car ce type de produit peut entraîner des réactions cutanées en cas de rétention sous l'électrode.

En cas d'utilisation d'électrodes à pression et d'électrodes à raccord pour fiche de 4 mm :



- Raccorder les câbles de patient aux électrodes (2).
- Décoller l'électrode du film (3) et la positionner sur la peau (4).
- Fixer le matériau de support de l'électrode avec le doigt en exécutant des mouvements circulaires sur la peau jusqu'à ce qu'il adhère entièrement (5).

En cas d'utilisation d'électrodes avec languette :



- Décoller l'électrode du film (2) et la positionner sur la peau (3).
- Fixer les pinces crocodiles avec les électrodes. Les languettes doivent être orientées vers les câbles patient afin d'éviter toute torsion ou tout décollement de l'électrode (4).
- Fixer le matériau de support de l'électrode avec le doigt en exécutant des mouvements circulaires sur la peau jusqu'à ce qu'il adhère entièrement (5).
- Lancer l'ECG.
- Après utilisation, décoller l'électrode doucement d'une main en maintenant la peau du patient de l'autre. Le fait de tirer ou de décoller brutalement peut entraîner des lésions cutanées. Accorder une attention particulière lorsque la peau est excessivement sensible, notamment chez les enfants ainsi que les patients âgés, les personnes diabétiques ou les patients ayant pris de manière prolongée des médicaments spécifiques susceptibles d'entraîner l'apparition d'effets secondaires d'origine médicamenteuse se manifestant sur la peau.
- Conserver les électrodes non utilisées dans le sachet d'origine. Fermer le sachet en le repliant une ou deux fois.
- Utiliser les électrodes dans les 7 jours après ouverture du sachet.
- Mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales ou aux prescriptions de l'hôpital ou de l'établissement de santé.

Pour un patient/utilisateur/tiers situé dans l'Union Européenne ou dans des pays disposant d'un système de réglementation identique (Règlement [UE] 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) : en cas de survenue d'un grave incident au cours de l'utilisation du présent produit ou suite à son utilisation, prière de le communiquer au fabricant et/ou à son représentant et à l'autorité nationale.

(IT) Istruzioni per l'uso

Elettrodi per ECG

Leggere il presente documento e conservarlo. Accertarsi che chiunque utilizzi gli elettrodi per ECG conosca e comprenda tutte le informazioni contenute in questo documento.

DESTINAZIONE D'USO

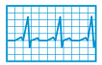
Gli elettrodi per ECG sono disponibili come accessori per l'utilizzo con apparecchi per ECG. Gli elettrodi per ECG sono forniti non sterili, sono prodotti esclusivamente monouso da applicare sulla cute integra (non lesionata) e servono per ricevere segnali ECG dal paziente.

ATTENZIONE

- Non usare il prodotto se scaduto.
- Osservare la procedura prescritta dal produttore del dispositivo elettrochirurgico o di monitoraggio per ridurre al minimo il rischio di ustioni nei punti di applicazione degli elettrodi durante un intervento elettrochirurgico!
- Non applicare gli elettrodi su aree cutanee con infiammazioni, lesioni o ferite di qualunque tipo o, ad esempio, su cute sensibilizzata o irritata a causa di assunzione di farmaci!
- Non utilizzate gli elettrodi a diretto contatto con la cute di pazienti con note irritazioni cutanee e segnalare qualsiasi reazione di incompatibilità al rivenditore specializzato!

EKG-Elektroden_IFU_A5.indd 4-5 06.05.21 13:19

● Non utilizzare elettrodi il cui gel si sia seccato!
● Non utilizzare gli elettrodi più a lungo di quanto indicato sulla busta!



● Utilizzare gli elettrodi solo una volta.
Se riutilizzati, le caratteristiche elettriche e dell'adesivo risulterebbero insufficienti e questo potrebbe provocare danni al paziente. Esiste inoltre il rischio di infezione crociata tra pazienti.
● Per le procedure radiografiche, utilizzare esclusivamente elettrodi idonei e provvisti dell'apposito contrassegno. Tali elettrodi sono contrassegnati dal simbolo "radiotrasparente" sulla busta.



● Per le procedure di RM, utilizzare esclusivamente elettrodi idonei a tali esami. Tali elettrodi sono contrassegnati dal simbolo "compatibilità RM condizionata" sulla busta. In questo caso, prestare assolutamente attenzione alle "Informazioni di sicurezza RM".



Informazioni di sicurezza RM per elettrodi con compatibilità RM condizionata
Test non clinici hanno dimostrato che gli elettrodi per ECG sono a compatibilità RM condizionata. Con questo dispositivo è possibile eseguire la scansione del paziente in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:
● campo magnetico statico di 1,5 tesla e 3 tesla, con
● gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari a 12.800 G/cm (128 T/m)
● forza massima prodotto di 231 T2/m
● stima teorica del tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su corpo intero (WBA) di
– 2 W/kg (Normal Operating Mode) oppure
– 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Alle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che gli elettrodi per ECG producano un aumento massimo di temperatura inferiore a 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) o 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesla) di aumento di temperatura correlata a RF, con un aumento di temperatura di base pari a circa 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) o 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 tesla), 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) o 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) di aumento di temperatura correlata a RF, con un aumento di temperatura di base pari a circa 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) o 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla) dopo 15 minuti di scansione continua.
In alcuni test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende circa 4,79 mm dagli elettrodi ECG se l'esame di imaging è condotto con sequenza di impulsi in eco di gradiente e un sistema RM di 3 tesla.

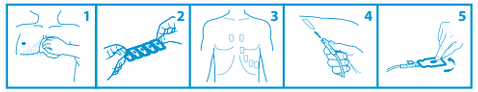
ISTRUZIONI PER L'USO
Gli elettrodi possono essere utilizzati soltanto da un medico o da operatori medico-sanitari opportunamente formati.
● Scegliere punti di applicazione adatti ai fini della diagnosi e del monitoraggio.
● Accertarsi che i punti di applicazione siano puliti, asciutti e privi di peli. (1)
● Non utilizzare solventi liquidi per detergere la cute, in quanto gli eventuali residui rimasti sotto l'elettrodo possono provocare reazioni cutanee.

In caso di impiego di elettrodi a bottone ed elettrodi con connettore per spina da 4 mm:



● collegare i cavi del paziente agli elettrodi (2).
● Rimuovere la pellicola protettiva dall'elettrodo (3) e posizionare l'elettrodo sulla cute (4).
● Fissare il materiale di supporto dell'elettrodo alla pelle con movimenti circolari delle dita, fino a quando non sarà incollato (5).

In caso di impiego di elettrodi con linguetta di contatto:



● Rimuovere la pellicola protettiva dall'elettrodo (2) e posizionare l'elettrodo sulla cute (3).
● Collegare i morsetti di contatto agli elettrodi. Le linguette devono essere posizionati in direzione dei cavi di collegamento per evitare che si avvolgano e sollevino gli elettrodi (4).
● Fissare il materiale di supporto dell'elettrodo alla pelle con movimenti circolari delle dita, fino a quando non sarà incollato (5).
● Iniziare l'ECG.
● Dopo l'uso, rimuovere delicatamente l'elettrodo con una mano, premendo il tessuto cutaneo sottostante con l'altra. Una rimozione veloce dell'elettrodo può provocare traumi cutanei. Prestare molta cura in caso di pelli estremamente delicate, in particolare su bambini, pazienti anziani, diabetici o pazienti che hanno assunto farmaci specifici per lungo tempo, che possono provocare sulla cute effetti collaterali indotti dai medicinali.
● Conservare sempre nella busta originale tutti gli elettrodi non immediatamente necessari. Chiudere la busta aperta ripiegando la parte superiore su sé stessa due volte.
● A busta aperta utilizzare gli elettrodi entro 7 giorni!
● Smaltire il prodotto attenendosi alle normative locali o alle linee guida dell'ospedale/della struttura sanitaria.

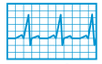
Per pazienti/utilizzatori/terzi nell'Unione Europea e in paesi con identico sistema normativo (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); in caso di grave incidente durante l'uso di questo prodotto o in seguito al suo utilizzo, si prega di informare il fabbricante e/o il suo incaricato e l'autorità nazionale competente.

(ES) Instrucciones de uso

Electrodos ECG
Lea y guarde este documento. Asegúrese de que todos los usuarios de estos electrodos de ECG conozcan y comprendan toda la información suministrada en este documento.

USO PREVISTO
Los electrodos de ECG están previstos como accesorios para el uso con dispositivos de ECG. Los electrodos de ECG no son estériles, están diseñados para un solo uso sobre la piel intacta (no lesionada) y se utilizan para derivar señales de ECG del paciente.

PRECAUCIÓN
● No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
● Para minimizar el riesgo de quemaduras en los puntos de colocación de los electrodos durante los procedimientos electroquirúrgicos, siga el procedimiento especificado por el fabricante de la unidad electroquirúrgica y de control.
● ¡No coloque los electrodos en zonas de la piel con inflamaciones, lesiones o heridas de cualquier tipo, ni sobre la piel sobrecargada o lesionada por la toma de medicamentos!
● ¡En pacientes con irritaciones cutáneas, no utilice los electrodos en contacto directo con las zonas afectadas y comunique cualquier reacción de incompatibilidad al distribuidor especializado!
● ¡No utilice electrodos cuyo gel se haya secado!
● ¡No utilice los electrodos durante más tiempo del indicado en la bolsa!



● Utilice cada electrodo sólo una vez. Si se reutiliza, la fuerza adhesiva y las propiedades eléctricas pueden ser insuficientes. Además existiría el riesgo de infección cruzada de un paciente a otro.
● Para las radiografías emplee únicamente electrodos adecuados e identificados correspondientemente. Estos están identificados mediante el símbolo «Radiotransparente» en la bolsa.



● Para las aplicaciones de RM emplee únicamente electrodos de ECG adecuados para ello. Estos están identificados mediante el símbolo «MR Condicional» en la bolsa.
En este caso tenga en cuenta las «Normas de seguridad RM».



Normas de seguridad RM para electrodos MR condicional
Las pruebas preclínicas realizadas han demostrado que los electrodos de electrocardiografía (ECG) son condicionalmente compatibles con la resonancia magnética (RM). Un paciente puede ser explorado de forma segura con este producto en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:
● Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T, con
● Gradiente espacial de campo máximo de 12.800 G/cm (128 T/m)
● Producto de la fuerza máximo de 231 T2/m
● Tasa de absorción específica (SAR, specific absorption rate) media de cuerpo entero máxima teóricamente estimada de
– 2 W/kg (Normal Operating Mode) o de
– 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).

En las condiciones de exploración anteriormente definidas, se espera que después de 15 minutos los electrodos de ECG produzcan un aumento máximo de la temperatura inferior a 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) o 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) de aumento de la temperatura relacionado con la radiofrecuencia (RF) con un aumento de la temperatura de fondo de aprox. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) o 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla), 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) o 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) de aumento de la temperatura relacionado con la radiofrecuencia (RF) con un aumento de la temperatura de fondo de aprox. 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) o 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).
En pruebas preclínicas, el artefacto de la imagen causado por el producto se extiende aproximadamente 4,79 mm desde los electrodos de ECG cuando las imágenes se obtienen con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

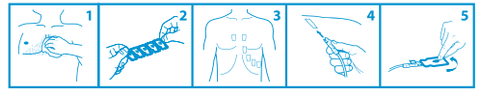
INSTRUCCIONES DE USO
Los electrodos sólo pueden ser utilizados por un médico o profesional sanitario debidamente capacitado.
● Seleccione los puntos de aplicación más adecuados para la aplicación diagnóstica o de monitorización.
● Asegúrese de que las zonas de aplicación estén limpias, secas y sin vello. (1)
● No utilice líquidos que contengan disolventes para limpiar la piel, ya que estos productos pueden provocar reacciones cutáneas si se quedan retenidos debajo del electrodo.

Si se utilizan electrodos con botón de presión y electrodos con conexión para conector de 4 mm:



● Conecte los latiguillos a los electrodos (2).
● Retire la película protectora (3) del electrodo y coloque el electrodo sobre la piel (4).
● Fije el material de soporte del electrodo con el dedo realizando movimientos circulares sobre la piel hasta que se adhiera completamente (5).

Si se utilizan electrodos con lengüeta:



● Retire la película protectora (2) del electrodo y coloque el electrodo sobre la piel (3).
● Conecte las pinzas de contacto a los electrodos. Las lengüetas deben orientarse hacia los latiguillos para evitar que se enrollen y despeguen (4).
● Fije el material de soporte del electrodo con el dedo

EKG-Elektroden_IFU_A5.indd 6-7 06.05.21 13:19

realizando movimientos circulares sobre la piel hasta que se adhiera completamente (5).
- Comience el ECG.
- Después del uso, extraiga el electrodo suavemente con una mano y sostenga el tejido subyacente con la otra. Si tira bruscamente de él o lo retira con rapidez puede provocar lesiones en la piel. Sea particularmente cuidadoso si la piel es muy sensible, en especial en niños y pacientes ancianos, diabéticos o pacientes en tratamiento prolongado con medicamentos que pueden causar efectos secundarios en la piel.
- Mantenga los electrodos no utilizados en la bolsa original. Cierre la bolsa abierta y doble la parte superior una o dos veces.
- Utilice los electrodos dentro de los 7 días posteriores a su apertura.
- Elimine el producto siguiendo la regulación local o las directrices del hospital o el centro de salud.

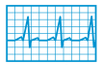
Para los pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un sistema de regulación idéntico (Reglamento [UE] 2017/745 relativo a los productos sanitarios): si durante el uso de este producto o como consecuencia del mismo se produjese un incidente grave, deberá notificárselo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

(PT) Instruções de utilização

Elétrodos para ECG
Leia este documento e guarde-o. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizam este produto conheçam e compreendam as informações constantes deste documento.

FINALIDADE
Os elétrodos para ECG são acessórios de aparelhos de ECG. Os elétrodos para ECG são não-estéreis, destinam-se a uma única utilização em pele intacta (sem ferimentos) e servem para derivar sinais de ECG do paciente.

ATENÇÃO
- Não utilize se o produto estiver fora de prazo.
- Observe o procedimento prescrito pelo fabricante do aparelho de eletrocirurgia ou monitorização para minimizar o risco de queimaduras nos locais de colocação dos elétrodos durante a eletrocirurgia!
- Não coloque os elétrodos em locais inflamados, lesionados ou feridos de outra forma ou em pele sobrecarregada ou danificada, por exemplo, pela toma de medicamentos!
- Não use os elétrodos em pacientes com irritações cutâneas conhecidas em contacto direto com os elétrodos e relate quaisquer reações de incompatibilidade ao revendedor especializado!
- Não use elétrodos cujo gel tenha secado!
- Não use os elétrodos por um período superior aoindicado no saco da embalagem!


< h

- Use cada elétrodo apenas uma vez. Se usado novamente, a força adesiva e as propriedades elétricas podem não ser suficientes. Além disso, existe o risco de infeção cruzada de um paciente para outro.
- Para radiografias, utilize apenas elétrodos adequados e marcados em conformidade. O respetivo saco da embalagem está identificado com o símbolo „radio-lucente".

X-ray

- Para aplicações de ressonância magnética, use exclusivamente elétrodos para ECG adequados para esse fim. O respetivo saco da embalagem está identificado com o símbolo „Condicional para RM". Neste caso, observe sempre as „Informações de segurança para IRM".

MR

Informações de segurança para IRM para elétrodos RM condicionais
Testes não-clínicos demonstraram que os elétrodos para ECG são condicionais para RM. Um paciente que tenha estes elétrodos para ECG aplicados pode ser examinado em segurança num sistema de IRM com as seguintes especificações:
- campo magnético estático de 1,5 tesla e 3 tesla, com
- gradiente de campo espacial máximo de 12,800 G/cm (128 T/m)
- produto da força máxima de 231 T2/m
- taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) máxima teórica estimada de
– 2 W/kg (Normal Operating Mode) ou
– 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Sob as condições de exame anteriormente especificadas, prevê-se que os elétrodos para ECG produzam um aumento máximo da temperatura inferior a 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) ou 3,4 ° C (4 W/kg, 1,5 tesla) de aumento da temperatura relacionado com RF com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) ou 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 tesla), 1,3 °C (2 W/kg, 3 tesla) ou 2,7 °C (4 W/kg, 3 tesla) de aumento da temperatura relacionado com RF com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla)ou 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla) após 15 minutos de exame contínuo.
Em testes não-clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo prolonga-se aproximadamente 4,79mm a partir dos elétrodos para ECG quando examinado com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um aparelho de RM de 3 tesla.

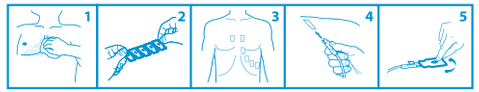
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os elétrodos devem ser usados apenas por um médico ou por profissionais de saúde devidamente formados.
- Escolha os locais de aplicação apropriados para o diagnóstico ou a monitorização.
- Certifique-se de que os locais de aplicação estão limpos, secos e sem pelos. (1)
- Não use líquidos contendo solventes para limpar a pele, uma vez que esses produtos podem provocar reações na pele se ficarem retidos debaixo do elétrodo.

Se forem usados elétrodos de botão de pressão e elétrodos com ligação para conector de 4 mm:



- Ligue os fios do paciente aos elétrodos (2).
- Retire o elétrodo da película de proteção (3) e coloque-o sobre a pele (4).
- Fixe o material de suporte do elétrodo na pele, efetuando movimentos circulares com o dedo, até ficar completamente colado (5).

Se forem usados elétrodos com lingueta de ligação:



- Retire o elétrodo da película de proteção (2) e coloque-o sobre a pele (3).
- Ligue os grampos de contacto aos elétrodos. As linguetas de ligação têm de ficar alinhadas no sentido dos fios do paciente para evitar que o elétrodo rode ou se solte (4).
- Fixe o material de suporte do elétrodo na pele, efetuando movimentos circulares com o dedo, até ficar completamente colado (5).
- Comece com o ECG.
- Após a utilização, remova os elétrodos cuidadosamente com uma mão, imobilizando a pele subjacente com a outra mão. Puxar ou arrancar à força e demasiado depressa pode causar lesões cutâneas.
Tenha especial cuidado quando a pele for extremamente sensível, em especial nas crianças, mas também em pacientes idosos, diabéticos ou pacientes que tenham tomado, por um longo período, medicamentos específicos que possam causar na pele efeitos secundários induzidos por medicamentos.
- Guarde sempre todos os elétrodos não imediatamente necessários na embalagem original. Feche a embalagem aberta dobrando-a duas vezes na abertura.
- Use os elétrodos dentro de 7 dias após a abertura da embalagem!
- Elimine o produto de acordo com as normas locais ou as diretivas do hospital ou instituição de saúde.

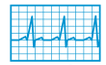
Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com um sistema de regulamentação idêntico (regulamento (EU) 2017/745 sobre dispositivos médicos): caso tenha ocorrido um incidente grave durante a utilização ou em resultado da utilização deste produto, notifique o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a autoridade nacional responsável.

(PL) Instrukcja użycia

Elektrody EKG
Prosimy przeczytać i zachować ten dokument. Każdy, kto korzysta z produktu, powinien znać i rozumieć zawarte w tym dokumencie wskazówki.

PRZEZNACZENIE
Elektrody EKG są dostarczane jako akcesoria do użytku z urządzeniami EKG. Elektrody EKG są niesterylne, przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku na nienaruszonej (nieuszkodzonej) skórze i służą do odprowadzenia sygnałów EKG od pacjenta.

UWAGA
- Nie stosować produktu po upływie daty ważności.
- Postępować zgodnie z procedurą zalecaną przez producenta urządzenia elektrochirurgicznego lub urządzenia monitorującego, aby zminimalizować ryzyko poparzenia w miejscach umieszczenia elektrod podczas zabiegu elektrochirurgicznego!
- Nie umieszczać elektrod na obszarach skóry z zapaleniem, uszkodzeniami lub jakiegokolwiek rodzaju obrażeniami ani na skórze obciążonej lub uszkodzonej na przykład w wyniku przyjmowania leków!
- Nie używać elektrod u pacjentów ze znanym podrażnieniem skóry w bezpośrednim kontakcie z elektrodą i powiadomić sprzedawcę o wszelkich reakcjach niezgodności!
- Nie używać elektrod, w których wysechł żel!
- Nie używać elektrod dłużej niż podano na torebce!
- Użyć każdej elektrody tylko raz.
W przypadku ponownego użycia przyczepność i właściwości elektryczne mogą być niewystarczające. Ponadto istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego między pacjentami.


< h

- Do badań RTG należy używać wyłącznie właściwych elektrod z odpowiednim oznakowaniem. Elektrody te są oznaczone symbolem „Przepuszczalne dla promieni RTG" umieszczonym na torebce.

X-ray

- Podczas badań MRI należy używać tylko odpowiednich elektrod EKG. Elektrody te są oznaczone symbolem „MR Conditional" umieszczonym na torebce. W tym przypadku należy koniecznie przestrzegać „Wskazówek bezpieczeństwa MRI".

MR

Wskazówki bezpieczeństwa MRI dot. elektrod MR-Conditional
Testy nieklinicznе wykazały, że elektrody EKG są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Pacjent z założonymi elektrodami EKG może być badany w systemie MRI o następujących specyfikacjach:
- statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T oraz
- maksymalny przestrzenny gradient pola 12 800 G/cm (128 T/m)
- produkt o maksymalnej mocy 231 T2/m
- teoretycznie szacowany maksymalny średni współczynnik absorpcji (SAR) dla całego ciała (WBA) wynoszący
– 2 W/kg (Normal Operating Mode) lub
– 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

W określonych powyżej warunkach badania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego działania MRI elektrody EKG wykażą maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż 1,7°C (2 W/kg, 1,5 T) lub 3,4°C (4 W/kg, 1,5 T), wzrost temperatury

EKG-Elektroden_IFU_A5.indd 8-9 06.05.21 13:19

uwarunkowany wysoką częstotliwością ze wzrostem temperatury tła o ok. 1,2°C (2 W/kg, 1,5 T) lub 2,5°C (4 W/kg, 1,5 T), 1,3°C (2 W/kg, 3 T) lub 2,7°C (4 W/kg, 3 T), wzrost temperatury uwarunkowany wysoką częstotliwością ze wzrostem temperatury tła o ok. 0,9°C (2 W/kg, 3 T) lub 1,8°C (4 W/kg, 3 T).
W badaniach nieklinicznych podczas rejestracji z sekwencją Gradient Echo systemem MRI 3 T produkt wygenerował artefakt obrazu w promieniu około 4,79 mm wokół elektrody EKG.

INSTRUKCJA UŻYCIA

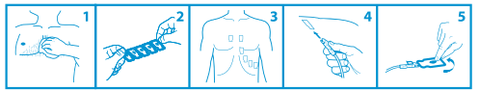
Elektrod może używać wyłącznie lekarz lub odpowiednio przeszkolony personel medyczny.
- Wybrać miejsca zastosowania, które najbardziej nadają się do systemu diagnostycznego lub monitorującego.
- Miejsca zastosowania muszą być czyste, suche i ogolone. (1)
- Do czyszczenia skóry nie używać płynów na bazie rozpuszczalników, gdyż tego rodzaju środki mogą powodować reakcje skórne, jeśli zostaną uwięzione pod elektrodą.

W przypadku stosowania elektrod przyciskowych i elektrod ze złączem do wtyczek 4 mm:



- Podłączyć przewody pacjenta do elektrod (2).
- Oderwać folię ochronną (3) z elektrody i umieścić elektrodę na skórze (4).
- Przymocować materiał nośny elektrody na skórze, wykonując okrężne ruchy palcem, aż całkowicie przylgnie do skóry (5).

W przypadku korzystania z elektrod z łącznikiem:



- Oderwać folię ochronną (2) z elektrody i umieścić elektrodę na skórze (3).
- Podłączyć zaciski stykowe do elektrod. Łączniki należy ustawić w kierunku przewodów pacjenta, aby zapobiec skręceniu lub podniesieniu elektrody (4).
- Przymocować materiał nośny elektrody na skórze, wykonując okrężne ruchy palcem, aż całkowicie przylgnie do skóry (5).
- Rozpocząć badanie EKG.
- Po użyciu ostrożnie zdjąć elektrodę jedną ręką, a drugą ręką przytrzymać obszar skóry, na którym była umieszczona elektroda. Szybkie pociągnięcie lub zdjęcie może spowodować uszkodzenie skóry. Zachować szczególną ostrożność, jeśli skóra jest zbyt wrażliwa, szczególnie u dzieci, a także u osób starszych, diabetyków lub pacjentów przyjmujących przez długi czas leki, które mogą wywoływać na skórze działania niepożądane.
- Wszystkie elektrody, które nie są natychmiast potrzebne, należy zawsze przechowywać w oryginalnej torebce. Zamknąć otwartą torebkę, zawijając dwukrotnie otwarty koniec.
- Zużyć wszystkie elektrody w ciągu 7 dni od otwarcia torebki!
- Produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami lub wymogami szpitala wzgl. placówki opieki zdrowotnej.

W przypadku pacjenta/użytkownika/osób trzecich w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacji (rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): Jeśli podczas korzystania z produktu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, to należy powiadomić o nim producenta i/lub jego pełnomocnika oraz władze krajowe.

CS Návod k použití

EKG elektrody

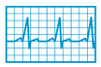
Tento dokument si přečtěte a uschovejte. Zajistěte, aby se všichni uživatelé tohoto výrobku dokonale seznámili s pokyny obsaženými v tomto dokumentu a aby jim rozuměli.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

EKG elektrody jsou určeny k použití jako příslušenství k přístrojům pro EKG. EKG elektrody nejsou sterilní, jsou pouze na jedno použití na nepoškozené (neporaněné) kůži a slouží k odvádění signálů EKG z pacienta.

POZOR

- Nepoužívejte výrobek po datu skončení trvanlivosti.
- Dodržujte postupy předepsané výrobcem elektrochirurgického nebo monitorovacího přístroje, abyste minimalizovali nebezpečí popálení na místech aplikace elektrod během elektrochirurgického zákroku!
- Neaplikujte elektrody na zanícená místa na pokožce, na léze nebo poranění různého druhu, ani na pokožku podrážděnou nebo poškozenou například vedlejšími účinky užívaných léků!
- Nepoužívejte elektrody u pacientů s prokázaným podrážděním kůže v přímém kontaktu s elektrodami a veškeré reakce v důsledku nekompatibility nahlaste odbornému prodejci!
- Nepoužívejte elektrody, pokud je kontaktní gel vyschlý!
- Nepoužívejte elektrody po uplynutí data uvedeného na obalu!



- Elektrody nepoužívejte opakovaně.

V opačném případě může dojít ke zhoršení jejich adhezivních vlastností a elektrických parametrů. Opakované použití navíc znamená riziko přenosu infekce mezi pacienty.
- Při snímkování rentgenovými paprsky používejte pouze vhodné a odpovídajícím způsobem označené elektrody. Ty jsou označeny symbolem „Propustné pro rentgenové záření“ na obalu.

X-ray

- Pro magnetickou rezonanční tomografii používejte pouze elektrody, které jsou k tomuto účelu vhodné. Ty jsou označeny symbolem „Podmíněně vhodné pro MR“ na obalu. V každém případě však dodržujte „Bezpečnostní pokyny pro MR“.

MR

Bezpečnostní pokyny pro MR u elektrod, které jsou podmíněně vhodné pro MR

Při mimoklinických zkouškách bylo prokázáno, že EKG elektrody jsou podmíněně vhodné pro MR. Pacient, na němž jsou aplikovány EKG elektrody, může být vyšetřován systémem MR s následujícími parametry:
- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla a
- maximální prostorový gradient pole 12 800 G/cm (128 T/m)
- maximální součin síly 231 T2/m
- teoreticky odhadnutá maximální celotělová průměrná (WBA) specifická míra absorpce (SAR)
  – 2 W/kg (Normal Operating Mode) nebo
  – 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Za normálních výše definovaných podmínek se po 15 minutách nepřetržitého provozu MR očekává u EKG elektrod maximální teplotní nárůst do 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) nebo zvýšení teploty v důsledku vysokofrekvenčních impulzů o 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) se zvýšením teploty pozadí o přibližně 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) nebo 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla), zvýšení teploty v důsledku vysokofrekvenčních impulzů o 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nebo 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) se zvýšením teploty pozadí o cca 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nebo 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).
Při mimoklinických zkouškách generoval produkt při zobrazování pulzní sekvencí gradientního echa na 3 T systému MR obrazový artefakt v okruhu přibližně 4,79 mm od EKG elektrody.

NÁVOD K POUŽITÍ

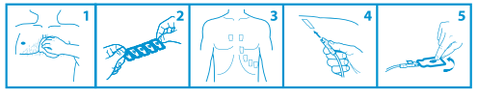
Elektrody smí používat pouze lékař nebo odpovídajícím způsobem kvalifikovaný zdravotnický odborný personál.
- Vyberte taková místa aplikace, která jsou vhodná pro danou diagnózu nebo způsob monitorování.
- Zkontrolujte, zda jsou místa aplikace čistá, suchá a bez ochlupení. (1)
- Nepoužívejte k čištění kůže kapaliny obsahující rozpouštědla, protože tyto prostředky by mohly po uzavření pod elektrodou způsobit kožní reakce.

Při použití elektrod s patentkou a elektrod s přípojkou pro 4mm konektor:



- Připojte pacientské vodiče k elektrodám (2).
- Sejměte z elektrody ochrannou fólii (3) a umístěte elektrodu na kůži (4).
- Krouživými pohyby prstem přilepte materiál elektrody na kůži a ujistěte se, že elektroda celou svou plochou dobře drží (5).

Při použití elektrod s jazýčkem:



- Sejměte z elektrody ochrannou fólii (2) a umístěte elektrodu na kůži (3).
- Připojte k elektrodám kontaktní svorky. Jazýček elektrody by měl směřovat k pacientskému vodiči, aby se zamezilo přetočení nebo nadzvednutí elektrody (4).
- Krouživými pohyby prstem přilepte materiál elektrody na kůži a ujistěte se, že elektroda celou svou plochou dobře drží (5).
- Začněte snímat EKG.
- Po použití podle potřeby opatrně odstraňte elektrodu jednou rukou; druhou přitom přidržujte plochu kůže, z níž elektrodu odlepujete. Škubání, tahání nebo rychlé stržení může způsobit poranění pokožky. Zvláště opatrně postupujte, je-li pokožka nadměrně citlivá, zejména u dětí, ale také u starších pacientů, diabetiků nebo u pacientů, u kterých mohou při dlouhodobém podávání některých léků projevovat jejich vedlejší účinky na kůži.
- Elektrody, které jste nepoužili, skladujte vždy v originálním sáčku. Otevřený sáček uzavřete tak, že jej v místě otevření dvakrát přeložíte.
- Všechny elektrody použijte do 7 dnů po otevření sáčku!
- Použitý výrobek zlikvidujte podle místních předpisů nebo podle předpisů nemocnice či zdravotnického zařízení.

Pro pacienty/uživatele/třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním rámcem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích); Pokud se při používání tohoto výrobku nebo v důsledku jeho používání vyskytnou závažné nežádoucí příhody, nahlaste je výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svému příslušnému národnímu kontrolnímu úřadu.

SK Návod na použitie

EKG elektródy

Tento dokument si prečítajte a uschovajte. Zabezpečte, aby všetky osoby, ktoré používajú tento produkt, poznali všetky pokyny obsiahnuté v tomto dokumente a porozumeli im.

ÚČEL

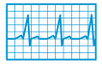
EKG elektródy sú ako príslušenstvo určené na použitie s EKG zariadeniami. EKG elektródy sú nesterilné, určené len na jedno použitie na neporušenú (nezranenú) kožu a používajú sa na prevedenie EKG-signálov od pacienta.

POZOR

- Nepoužívajte, ak dátum exspirácie výrobku uplynul.
- Dbajte na predpísaný postup výrobcu elektrochirurgického alebo monitorovacieho zariadenia, aby ste minimalizovali nebezpečenstvo vzniku popálenín

EKG-Elektroden_IFU_A5.indd 10-11 06.05.21 13:19

na miestach aplikácie elektród počas elektrochirurgického zákroku!
● Elektródy neumiestňujte na miestach na koži, ktoré sú zapálené, majú lézie alebo akékoľvek poranenia alebo na koži, ktorá je zaťažená alebo poškodená napríklad vplyvom užívania liekov!
● Elektródy nepoužívajte u pacientov so známou iritáciou kože v priamom kontakte s elektródou a akékoľvek reakcie z neznášanlivosti hláste obchodnému zástupcovi!
● Elektródy nepoužívajte, ak je gél vysušený!
● Elektródy nepoužívajte po dátume spotreby uvedenom na obalovom vrecku!
● Každú elektródu použite len raz. Pri opätovnom použití môžu byť lepivosť a elektrické vlastnosti nedostatočné.


< h

Okrem toho hrozí riziko krížovej infekcie z jedného pacienta na druhého.
● Pri röntgenovom snímaní používajte iba na tento účel vhodné a príslušne označené elektródy. Sú označené symbolom „priepustné pre žiarenie" na obalovom vrecku.

X-ray

● Pri použití v zobrazovaní MR používajte iba na tento účel vhodné EKG elektródy. Sú označené symbolom „MR Conditional" (podmienečne bezpečné v prostredí MR) na obalovom vrecku. V tomto prípade bezpodmienečne dbajte na bezpečnostné pokyny pre použitie v prostredí MR.

MR

Bezpečnostné pokyny pre použitie v prostredí MR pre elektródy s označením MR-Conditional
V neklinickom skúšaní bolo dokázané, že EKG elektródy sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacient, ktorý má aplikované tieto EKG elektródy, môže byť vyšetrený systémom MR s nasledujúcimi špecifikáciami:
● statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla a
● maximálny priestorový gradient poľa 12 800 G/cm (128 T/m)
● maximálny silový produkt 231 T2/m
● teoreticky odhadovaná maximálna celotelová sprierovaná (WBA) špecifická miera absorpcie (SAR)
– 2 W/kg (Normal Operating Mode) alebo
– 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Pri horeuvedených podmienkach vyšetrenia sa očakáva, že EKG elektródy vytvoria po 15 minútach trvalej prevádzky MR maximálny nárast teploty nižší ako 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) alebo 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) nárast teploty podmienený vysokou frekvenciou s nárastom teploty pozadia cca 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) alebo 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla), 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) alebo 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) nárast teploty podmienený vysokou frekvenciou s nárastom teploty pozadia cca 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) alebo 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla). V neklinických skúšaniach vytvoril tento výrobok pri snímaní sekvenciou impulzov gradientového echa a systémom MR 3-Tesla obrazový artefakt s okruhom cca 4,79 mm okolo EKG elektródy.

POKYNY PRE POUŽÍVANIE

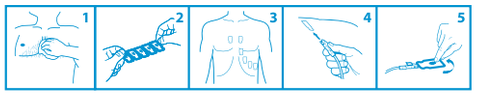
Elektródy smú byť používané iba lekármi alebo príslušne vyškoleným zdravotníckym odborným personálom.
● Zvoľte miesto aplikácie vhodné pre diagnózu alebo monitorovanie.
● Overte si, či sú miesta aplikácie čisté, suché a bez ochlpenia. (1)
● Na čistenie kože nepoužívajte žiadne tekutiny s obsahom rozpúšťadiel, pretože takéto prostriedky môžu v prípade uzavretia pod elektródou spôsobiť reakciu kože.

Pri použití patentkových elektród a elektród s pripojením pre 4 mm zástrčky:



● Spojte vedenia pacienta s elektródami (2).
● Uvoľnite elektródu od ochrannej fólie (3) a elektródu umiestnite na kožu (4).
● Zafixujte nosný materiál elektródy kruhovými pohybmi prstom na koži, až kým nebude úplne prilepená (5).

Pri použití elektród s pripojovacou plôškou:



● Odlepte elektródu od ochrannej fólie (2) a elektródu umiestnite na kožu (3).
● Spojte kontaktné svorky s elektródami. Pripojovacie plôšky by mali byť nasmerované v smere vedení pacienta, aby sa predišlo skrúteniu alebo nadvihnutiu elektródy (4).
● Zafixujte nosný materiál elektródy kruhovými pohybmi prstom na koži, až kým nebude úplne prilepená (5).
● Začnite s EKG.
● Elektródu po použití opatrne odstráňte jednou rukou a pokožku pod ňou podoprite druhou rukou. Ťahanie alebo rýchle stiahnutie môžu spôsobiť poranenie kože. Dávajte mimoriadny pozor, ak je koža nadmerne citlivá, hlavne u detí, ale aj u starších pacientov, diabetikov alebo pacientov, ktorí dlhší čas užívajú špecifické lieky, ktoré môžu vyvolávať liekmi indukované nežiaduce účinky na koži.
● Všetky elektródy, ktoré bezprostredne nepotrebujete, si vždy uschovajte v pôvodnom vrecku. Otvorené vrecko uzavrite tak, že ho na otvore dvakrát preložíte.
● Elektródy spotrebujte do 7 dní po otvorení vrecka!
● Produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov alebo podľa protokolu nemocnice, resp. zdravotníckeho zariadenia.

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a krajinách s identickým regulačným systémom (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach); keď sa počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažný prípad, ohláste to prosím výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu národnému úradu.

HU Használati utasítás

EKG elektródák

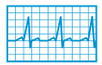
Olvassa el ezt a dokumentumot, és őrizze meg. Győződjön meg arról, hogy minden ezt a terméket használó személy a jelen dokumentumban található tudnivalókat ismeri és megérti.

A CÉL MEGHATÁROZÁSA

Az EKG elektródák tartozékként EKG-készülékekkel történő alkalmazásra szolgálnak. Az EKG elektródák nem sterilek, rendeltetésszerűen csak egyszer használhatók ép (sértetlen) bőrön és EKG-jelek levezetésére szolgálnak a betegről.

FIGYELEM

● Ne használja a terméket, ha lejárt a szavatossága.
● Vegye figyelembe az elektrosebészeti vagy felügyeleti eszköz gyártója által előírt eljárásmódot, hogy az égési sérülések veszélye az elektródák felrakási helyein az elektrosebészeti beavatkozás során minimalizálható legyen!
● Ne helyezze az elektródákat gyulladt, elváltozásos vagy bármilyen módon sérült bőrfelületekre, vagy például gyógyszerszedés miatt terhelt vagy károsodott bőrre!
● Ne használja az elektródákat olyan betegeknél, akiknél ismert bőrirritációk jelentkeznek az elektródákkal közvetlenül érintkezve, és jelentsen minden inkompatibilitási reakciót a szakkereskedőnek!
● Ne használja fel az elektródákat, ha a gél kiszáradt!
● Ne használja az elektródákat a csomagolási tasakon feltüntetettnél hosszabb ideig!


< h

● Az elektródákat csak egyszer használja. Újbóli használat esetén a ragasztóerő és a villamos tulajdonságok elégtelenek lehetnek. Ezenkívül fennáll az egyik betegről másikra történő keresztfertőzés kockázata.
● Röntgenfelvételeknél csak erre alkalmas és megfelelően megjelölt elektródákat használjon. Ezek a csomagolási tasakra nyomtatott „Sugárátlátszó" jelzéssel vannak megjelölve.

X-ray

● MRT-alkalmazásoknál kizárólag erre alkalmas EKG elektródákat használjon. Ezek a csomagolási tasakra nyomtatott „MR Conditional" jelzéssel vannak megjelölve. Ebben az esetben feltétlenül tartsa be az „MRT biztonsági tudnivalókat".

MR

MRT biztonsági tudnivalók MR Conditional elektródákhoz

Nem klinikai vizsgálatokkal igazolható volt, hogy az EKG elektródák MR Conditional minősítésűek. Az a beteg, akin ezek az EKG elektródák vannak elhelyezve, egy MRT-rendszerben az alábbi specifikációkkal vizsgálható:
● statikus mágneses mező: 1,5 tesla és 3 tesla és
● maximális térbeli mezőgradiens: 12 800 G/cm (128 T/m)
● maximális erőszorzat: 231 T2/m
● elméleti becsült maximális egész testre átlagolt (WBA) fajlagos elnyelési arány (SAR):
– 2 W/kg (Normal Operating Mode) vagy
– 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

A fent megadott vizsgálati feltételek mellett várható, hogy az EKG elektródák 15 perces folyamatos MRT-üzem után kevesebb, mint 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) vagy 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesla) nagyfrekvenciából származó maximális hőmérséklet-emelkedést idéznek elő kb. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) vagy 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 tesla) háttérhőmérséklet-emelkedés mellett, 1,3 °C (2 W/kg, 3 tesla) vagy 2,7 °C (4 W/kg, 3 tesla) nagyfrekvenciából származó maximális zhőmérséklet-emelkedést idéznek elő kb. 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) vagy 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla) háttérhőmérséklet-emelkedés mellett.
Nem klinikai vizsgálatokban a termék gradiens-echo impulzussorozattal és 3 tesla-s MRT-rendszerrel végzett felvételnél az EKG elektróda kb. 4,79 mm-es körzetében okozott képhibát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

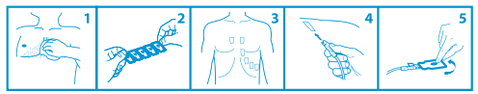
Az elektródákat csak egy orvos vagy megfelelően képzett orvosi szakszemélyzet használhatja.
● Válassza ki a diagnosztikai vagy felügyeleti alkalmazáshoz kedvező alkalmazási helyeket.
● Győződjön meg róla, hogy az alkalmazási helyek tiszták, szárazak és szőrmentesek. (1)
● Ne használjon oldószertartalmú folyadékokat a bőr megtisztítására, mivel az ilyen közegek bőrreakciókat okozhatnak, ha azok az elektróda alatt elzáródnak.

Nyomógombos elektródák és 4 mm-es dugaszhoz csatlakoztatható elektródák használata esetén:



● Kösse össze a betegvezetékeket az elektródákkal (2).
● Válassza le az elektródát a védőfóliáról (3), és helyezze az elektródát a bőrre (4).
● Rögzítse az elektróda hordozóanyagát ujjával, körkörös mozdulatokkal a bőrre, míg az teljesen megragad (5).

Csatlakozónyelvvel ellátott elektródák használata esetén:



● Válassza le az elektródát a védőfóliáról (2), és helyezze az elektródát a bőrre (3).
● Kösse össze az érintkezőkapcsokat az elektródákkal. A csatlakozófüleknek a betegvezetékek irányába kell nézniük az elektróda elfordulásának vagy felemelkedésének megelőzésére (4).
● Rögzítse az elektróda hordozóanyagát ujjával, körkörös mozdulatokkal a bőrre, míg az teljesen megragad (5).

EKG-Elektroden_IFU_A5.indd 12-13 06.05.21 13:19

● Kezdje meg az EKG készítését.
● Használat után az elektródát óvatosan vegye le egyik kezével, eközben támassza meg az alatta lévő bőrt a másik kezével. A lerántás vagy gyors lehúzás a bőr sérüléseit okozhatja. Legyen különösen óvatos, ha a bőr rendkívül érzékeny, különösen gyermekeknél, de idősebb betegek, cukorbetegek vagy olyan betegek esetében is, akik hosszabb ideje szednek olyan speciális gyógyszereket, amelyek gyógyszer által előidézett mellékhatásokat idézhetnek elő a bőrön.
● Tartsa az összes közvetlenül nem szükséges elektródát mindig az eredeti tasakban. Zárja le a nyitott tasakot a nyílás kétszeri meghajtásával.
● Használja fel az elektródákat 7 napon belül a tasak kinyitása után!
● Ártalmatlanítsa a terméket a helyi előírásoknak vagy a kórház, ill. az egészségügyi intézmény előírásainak megfelelően.

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban élő betegek/felhasználók/harmadik fél esetében ((EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről); ha e termék használata során vagy használatának következtében súlyos esemény következik be, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazottjának és az Ön nemzeti hatóságának.

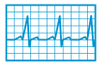
HR Uputa za uporabu

EKG elektrode
Pročitajte ovaj dokument i sačuvajte ga. Pobrinite se da se sve osobe koje koriste ovaj proizvod upoznaju s napomenama koje se nalaze u ovom dokumentu te da ih razumiju.

SVRHA KORIŠTENJA
EKG elektrode su predviđene kao dodatni pribor za primjenu s EKG uređajima. EKG elektrode su nesterilne, namijenjene samo za jednokratnu upotrebu na neoštećenoj koži (bez ozljeda) i služe za odvođenje EKG signala od bolesnika.

POZOR
● Nemojte upotrebljavati proizvod ako je rok upotrebe istekao.
● Pridržavajte se postupka koji je propisao proizvođač elektrokirurškog uređaja ili uređaja za praćenje kako biste opasnost od opeklina na mjestima postavljanja elektroda tijekom elektrokirurškog zahvata sveli na najmanju mjeru!
● Ne postavljajte elektrode na mjesta na koži koja su upaljena, na kojima se nalaze lezije ili bilo kakve ozljede ili primjerice na koži koja je opterećena ili oštećena uslijed uzimanja lijekova!
● Ne koristite elektrode u bolesnika s poznatim iritacijama kože u izravnom kontaktu s elektrodama i stručnom prodavaču prijavite ako se jave bilo kakve reakcije vezane uz nepodnošljivost!
● Ne koristite elektrode čiji je gel iscurio!

● Ne koristite elektrode dulje nego što je to navedeno na vrećici pakiranja.



● Svaku elektrodu upotrijebite samo jednom. Pri ponovnoj upotrebi sposobnost lijepljenja i električna svojstva možda će biti nezadovoljavajuća. Osim toga postoji rizik od križne infekcije s jednog bolesnika na drugog.
● Kod rendgenskih snimki koristite samo elektrode koje su za to prikladne i koje su označene na odgovarajući način. One su označene simbolom „propusne za zračenje“ na vrećici pakiranja.



● Kod MR primjena koristite samo EKG elektrode koje su za to prikladne. One su označene simbolom „uvjetovano MR-om“ na vrećici pakiranja. U tom slučaju se obavezno pridržavajte „Sigurnosnih napomena vezanih uz MR“.



Sigurnosne napomene vezane uz MR za elektrode uvjetovane MR-om
Neklinička ispitivanja su potvrdila da su EKG elektrode uvjetovane MR-om. Bolesnik na kojem su postavljene ove EKG elektrode može biti podvrgnut pregledu u MR sustavu sa sljedećim specifikacijama:
● statičko magnetsko polje od 1,5 tesli i 3 tesle i
● maksimalni prostorni gradijent polja od 12.800 G/cm (128 T/m)
● maksimalni proizvod snage od 231 T2/m
● teoretski procijenjena maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) s prosjekom za cijelo tijelo (WBA)
– 2 W/kg (Normal Operating Mode) ili
– 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode) ili

Kod gore navedenih uvjeta pregleda se očekuje da EKG elektrode nakon neprekidnog MR postupka od 15 minuta proizvedu maksimalni porast temperature manji od 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesli) ili 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesli) porast temperature uvjetovan visokom frekvencijom s pozadinskim porastom temperature od pribl. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesli) ili 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 tesli), 1,3 °C (2 W/kg, 3 tesle) ili 2,7 °C (4 W/kg, 3 tesle) porast temperature uvjetovan visokom frekvencijom s pozadinskim porastom temperature od pribl. 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesle) ili 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesle). U nekliničkim ispitivanjima ovaj je proizvod pri snimanju s impulsnom sekvencom gradijenta odjeka i MR sustavom od 3 tesle proizveo artefakt slike u krugu od pribl. 4,79 mm oko EKG elektrode.

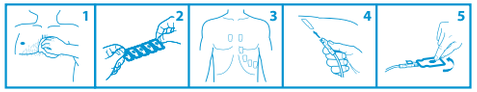
UPUTE ZA UPOTREBU
Ove elektrode smije primjenjivati samo liječnik ili stručno medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku.
● Odaberite mjesta postavljanja koja su povoljna za primjenu kod Vaše dijagnoze ili praćenja.
● Uvjerite se da su mjesta postavljanja čista, suha i da na njima nema dlaka. (1)
● Za čišćenje kože ne koristite tekućine koje sadrže otapala jer takva sredstva mogu dovesti do reakcija na koži ako su zatvoreno ispod elektrode.

Pri upotrebi elektroda s gumbom i elektroda s priključkom za utikač od 4 mm:



● Spojite kabele za bolesnika s elektrodom (2).
● Izvadite elektrodu iz zaštitne folije (3) i postavite elektrodu na kožu (4).
● Fiksirajte materijal nosača elektrode praveći kružne pokrete prstom na koži dok se u potpunosti ne zalijepi (5).

Pri upotrebi elektroda s priključnom vezicom:



● Izvadite elektrodu iz zaštitne folije (2) i postavite elektrodu na kožu (3).
● Spojite kontaktne stezaljke s elektrodama. Priključne vezice bi trebale biti usmjerene u pravcu kabela za bolesnika kako bi se spriječilo iskrivljivanje ili podizanje elektrode (4).
● Fiksirajte materijal nosača elektrode praveći kružne pokrete prstom na koži dok se u potpunosti ne zalijepi (5).
● Započnite s EKG snimanjem.
● Nakon upotrebe pažljivo uklonite elektrodu jednom rukom, a drugom rukom pridržavajte kožu koja se nalazi ispod elektrode. Nasilno ili brzo povlačenje može dovesti do ozljeda kože. U slučaju da je koža vrlo osjetljiva posebnu pozornost, naročito u djece, ali i starijih bolesnika, dijabetičara ili bolesnika koji dulje vrijeme uzimaju određene lijekove obratite na nuspojave koje na koži mogu izazvati lijekovi.
● Sve elektrode koje nisu odmah potrebne uvijek čuvajte u originalnoj vrećici. Zatvorite otvorenu vrećicu tako što ćete je dvaput presaviti na otvoru.
● Upotrijebite elektrode unutar 7 dana nakon otvaranja vrećice!
● Zbrinite ovaj proizvod na otpad u skladu s lokalnim regulativama ili propisima bolnice odn. zdravstvene ustanove.

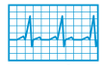
Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i državama s identičnim regulacijskim sustavom (propisa (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): ako se tijekom upotrebe ovog proizvoda ili uslijed njegove primjene jave ozbiljni događaji, odmah ih prijavite proizvođaču i/ili njegovom zastupniku kao i nadležnom državnom tijelu.

LV Lietošanas pamācība

EKG elektrodi
Izlasiet šo dokumentu un ievērojiet tajā minētos norādījumus. Nodrošiniet, lai visas personas, kas izmanto šo izstrādājumu, zinātu un izprastu šajā dokumentā minētos norādījumus.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
EKG elektrodi ir paredzēti lietošanai ar EKG ierīcēm. EKG elektrodi ir nesterili, paredzēti tikai vienreizējai lietošanai uz neskartas (nebojātas) ādas un ir vajadzīgi EKG signālu novadīšanai no pacienta.

UZMANĪBU!
● Neizmantojiet izstrādājumu pēc tā lietošanas termiņa beigām.
● Ievērojiet elektroķirurģijas ierīces vai uzraudzības ierīces ražotāja minēto darbību secību, lai elektroķirurģiskās operācijas laikā līdz minimumam samazinātu apdegumu risku elektrodu uzstādīšanas vietās.
● Nenovietojiet elektrodus tādās ādas vietās, kur ir iekaisumi, patoloģiskas izmaiņas, jebkāda veida traumas vai, piemēram, medikamentu lietošanas dēļ skarta vai cietusi āda.
● Neizmantojiet elektrodus tādiem pacientiem, kam ir zināms, ka radīsies ādas iekaisums no tieša kontakta ar elektrodu, un ziņojiet izplatītājam par visām nesaderības reakcijām.
● Nelietojiet elektrodus, ja to gels ir izžuvis.
● Neizmantojiet elektrodus ilgāk, nekā ir norādīts uz iepakojuma maisiņa.



● Katru elektrodu izmantojiet tikai vienreiz. Atkārtotas izmantošanas gadījumā pielipšanas spēja un elektriskās īpašības var būt ierobežotas. Pretējā gadījumā pastāv risks, ka pacienti viens no otra varētu inficēties.
● Rentgenuzņēmumu gadījumā izmantojiet tikai šim nolūkam paredzētos un atbilstoši apzīmētos elektrodus. Tiem uz iepakojuma maisiņa ir simbols “Starus caurlaidošs”.



● MRT gadījumā izmantojiet tikai šim nolūkam paredzētos un atbilstoši apzīmētos EKG elektrodus. Tiem uz iepakojuma maisiņa ir simbols “Ar MR saderīgs”. Šādā gadījumā noteikti ievērojiet “MRT drošības norādījumus”.



MRT drošības norādījumi ar MR saderīgiem elektrodiem
Neklīniskās pārbaudēs tika konstatēts, ka EKG elektrodi ir ar MR saderīgi. Pacientu, kam šie EKG elektrodi ir piestiprināti, var izmeklēt MRT sistēmā ar šādām specifikācijām:
● statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3 teslas, un
● maksimālais telpiskais lauka intensitātes gradients ir 12 800 G/cm (128 T/m),
● maksimālais spēks ir 231 T2/m,
● teorētiski novērtētais maksimālais visa ķermeņa vidējais (WBA) specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir
– 2 W/kg (Normal Operating Mode) vai
– 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Iepriekš minētajos izmeklējuma nosacījumos tiek sagaidīts, ka EKG elektrodi pēc 15 minūšu MRT darbināšanas rada maksimālo temperatūras kāpumu, kas ir mazāks par 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 teslas), vai 3,4 °C

EKG-Elektroden_IFU_A5.indd 14-15 06.05.21 13:19

(4 W/kg, 1,5 teslas), augstfrekvences noteiktu temperatūras kāpumu ar fona temperatūras kāpumu par apm. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslas), vai 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 teslas), 1,3 °C (2 W/kg, 3 teslas) vai 2,7 °C (4 W/kg, 3 teslas) augstfrekvences noteiktu temperatūras kāpumu ar fona temperatūras kāpumu par apm. 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslas) vai 1,8 °C (4 W/kg, 3 teslas). Neklīniskās pārbaudēs šis izstrādājums uzņēmumus ar gradientu ehoimpulsu sistēmu un 3 Tesla MRTSystem radīja attēlu artefaktus apm. 4,79 mm attālumā ap EKG elektrodu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Šos elektrodus drīkst izmantot tikai ārsts vai atbilstoši apmācīts medicīniskais personāls.

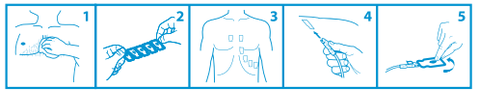
- Izvēlieties konkrētajai diagnozei vai uzraudzības lietojumam piemērotas uzstādīšanas vietas.
- Pārliecinieties, šīs uzstādīšanas vietas ir tīras, sausas un bez apmatojuma. (1)
- das tīrīšanai neizmantojiet šķīdināšanas līdzekļus saturošus šķidrumus, jo šādi līdzekļi, nokļūstot zem elektroda, var izraisīt ādas reakciju.

Izmantojot spiedpogu elektrodus un elektrodus ar pieslēgumu 4 mm spraudnim:



- Savienojiet pacienta vadus ar elektrodiem (2).
- Izņemiet elektrodus no aizsargplēves (3) un novietojiet tos uz ādas (4).
- Fiksējiet elektroda pamatmateriālu, veicot apļveida kustības ar pirkstu uz ādas, līdz tas pilnībā pielīmējas (5).

Izmantojot elektrodus ar pieslēguma mēlīti:



- Izņemiet elektrodus no aizsargplēves (2) un novietojiet tos uz ādas (3).
- Savienojiet kontaktskavas ar elektrodiem. Pieslēguma mēlītes ir jānovieto pacienta vadu virzienā, lai novērstu elektroda sagriešanos vai atdalīšanos (4).
- Fiksējiet elektroda pamatmateriālu, veicot apļveida kustības ar pirkstu uz ādas, līdz tas pilnībā pielīmējas (5).
- Sāciet veikt EKG.
- Pēc lietošanas elektrodus noņemiet uzmanīgi ar vienu roku un ar otru pieturiet zem tā esošo ādu. Raušana vai ātra pavilkšana var radīt ādas traumas. Pievērsiet īpašu uzmanību gadījumiem, kad āda ir pārmērīgi iekaisusi, jo īpaši bērniem, vecāka gadagājuma pacientiem, diabētiķiem vai pacientiem, kas ilgstoši lieto kādus noteiktus medikamentus, kas varētu izraisīt farmakoloģiskas blakusparādības.
- Visus elektrodus, kas nav tūlīt izmantojami, uzglabājiet oriģinālajā maisiņā. Aizveriet atvērto maisiņu, divreiz nolokot atvērto malu.
- Izmantojiet elektrodus 7 dienu laikā pēc maisiņa atvēršanas.
- Atbrīvojieties no šī izstrādājuma saskaņā ar vietējiem priekšrakstiem vai slimnīcas/veselības iestādes noteikumiem.

Pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku likumdošanas sistēmu (regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm): ja šī izstrādājuma izmantošanas laikā vai tā izmantošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai viņa pilnvarotajam un savai attiecīgajai nacionālajai iestādei.

CE

(EU) 2017/745

MD

DE Medizinprodukt **EN** Medical Device **FR** Dispositif médical **IT** Dispositivo medico **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **PL** Wyrób medyczny **CS** Zdravotnický prostředek **SK** Zdravotnícka pomôcka **HU** Orvostechnikai eszköz **HR** Medicinski proizvod **LV** Medicīniska ierīce

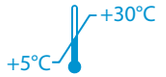
DE Siehe Betriebsanleitung / Broschüre **EN** Consult instructions for use / booklet **FR** Se reporter aux instructions d'utilisation/ à la brochure **IT** Consultare il manuale / l'opuscolo delle istruzioni **ES** Consulte el folleto/manual de instrucciones **PT** Consulte o Manual de Instruções / Folheto **PL** Należy zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurką **CS** Prostudujte si návod k použití **SK** Pozri návod na obsluhu / brožúru **HU** Hivatkozunk a kezelési útmutatóra / kézikönyvre **HR** Pogledati priručnik / knjižicu s uputama **LV** Skatiet lietošanas rokasgrāmatu/bukletu

DE Die Gebrauchsanweisung beachten **EN** Consult instructions for use **FR** Lire le mode d'emploi **IT** Consultare le istruzioni per l'uso **ES** Consultar las instrucciones de uso **PT** Observar as instruções de utilização **PL** Przestrzegać instrukcji użycia **CS** Čtěte návod k použití **SK** Dodržiavajte návod na použitie **HU** Olvassa el a használati utasítást **HR** Pogledajte upute za upotrebu **LV** Skatīt Lietošanas instrukcijas

DE Nicht wiederverwenden **EN** Do not reuse **FR** Usage unique **IT** Non riutilizzare **ES** No reutilizar **PT** Não reutilizar **PL** Nie stosować ponownie **CS** Nepoužívat opakovaně **SK** Nepoužívajte opakovane **HU** Ne használja többször **HR** Ne upotrebljavati rabljeno **LV** Nelietot atkārtoti

DE Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren **EN** Keep away from sunlight **FR** Tenir à l'abri des rayons du soleil **IT** Tenere lontano dalla luce solare **ES** Mantenga lejos de la luz solar **PT** Manter protegido da luz solar **PL** Chronić przed światłem słonecznym **CS** Chraňte před působením slunečního záření **SK** Chrániť pred slnkom **HU** Napfénytől távol tartandó **HR** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **LV** Aizsargāt no saules stariem

DE Trocken aufbewahren **EN** Keep dry **FR** Tenir au sec **IT** Conservare in luogo asciutto **ES** Mantener seco **PT** Manter seco **PL** Przechowywać w suchym miejscu **CS** Uchovávejte v suchu **SK** Uchovávajte v suchu **HU** Tartsa szárazon **HR** Čuvati na suhom **LV** Sargāt no mitruma

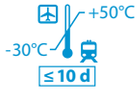


DE Temperaturbegrenzung **EN** Temperatur limitation **FR** Limitation de température **IT** Limiti di temperatura **ES** Limitación de temperatura **PT** Limitação da temperatura **PL** Zakres temperatur **CS** Teplotní omezení **SK** Hranice teploty **HU** Hőmérsékleti korlátozás **HR** Ograničenje temperature **LV** Temperatūras diapazons



DE Haltbarkeit der Elektroden im geöffneten Beutel: x Tag / x Tage Maximal **EN** Shelf life for electrodes in opened packaging: max. x day / x days **FR** Durée de conservation des électrodes dans le sachet ouvert : x jour/x jours maximum **IT** Durata utile degli elettrodi dopo l'apertura della confezione: massimo x giorno / x giorni **ES** Período de conservación de electrodos en envase abierto: x día/x días, máximo **PT** Prazo de validade para elétrodos na embalagem aberta: máximo x dia/x dias **PL** Okres trwałości elektrod w otwartej saszetce: maksymalnie x dzień/x dni **CS** Doba použitelnosti elektrod po otevření sáčku (ve dnech): max. x **SK** Životnosť elektród v otvorenom vrecku: maximálne x deň / x dni / x dní **HU** Az elektródák eltarthatósága nyitott zacskóban: legfeljebb x nap **HR** Rok trajanja za elektrode u otvorenoj vrećici: x dana/maksimalno x dana **LV** Elektrodu glabāšanas laiks atvērtā iepakojumā: ne vairāk kā x diena/x dienas

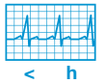
EKG-Elektroden_IFU_A5.indd 16-17 06.05.21 13:19



DE Temperaturgrenzwert für den Transport **EN** Temperature limit for transport **FR** Limite de température relative au transport **IT** Limite di temperatura per il trasporto **ES** Límite de temperatura para el transporte **PT** Limite de temperatura para o transporte **PL** Limit temperatury podczas transportu **CS** Minimální a maximální teplota pro přepravu **SK** Hranice teploty pre prepravu **HU** Hőmérsékleti korlátozás szállításkor **HR** Ograničenje temperature tijekom transporta **LV** Transportēšanas temperatūras diapazons



DE Das Produkt ist für den Gebrauch für Erwachsene / Kinder / Säuglinge bestimmt (entsprechend Markierung). **EN** The product is intended for use for adults/ pediatrics/infants (as checked). **FR** Le produit est destiné à être utilisé sur des adultes/ enfants/ nouveaux-nés. **IT** Il prodotto è destinato all'utilizzo con pazienti adulti/pediatrici/neonati (vedere il segno di spunta). **ES** El producto ha sido diseñado para el uso en adultos/niños/recién nacidos (según la marca de identificación). **PT** O produto destina-se à utilização por adultos/crianças/lactentes (conforme marcado). **PL** Produkt przeznaczony do stosowania u dorosłych/ dzieci/niemowląt (patrz: zaznaczenie). **CS** Výrobek je určen pro dospělé/děti/kojence (dle značky zatržení). **SK** Výrobok je určený na použitie pre dospelých / deti / dojčatá (zodpovedajúco označeniu). **HU** A termék felnőttek/gyermekek/csecsemők esetén használható (a jelölés szerint). **HR** Proizvod je namijenjen za upotrebu kod odraslih/djece/male djece (kako je označeno). **LV** Šis produkts ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem/ pediatrijas pacientiem/zīdaiņiem (kā marķēts).



DE Nicht länger als ... Stunden verwenden **EN** Do not use for more than ... hours **FR** Ne pas utiliser plus de ... heures **IT** Non utilizzare per più di ... ore **ES** No use durante más de ... horas **PT** Não utilizar durante mais de ... horas **PL** Nie używać przez ponad ... godz. **CS** Nepoužívejte déle než ... hod. **SK** Nepoužívať dlhšie ako ... hodín **HU** Ne használja több mint ... órán keresztül **HR** Ne koristiti dulje od ... sati **LV** Nelietot ilgāk par ... stundām



DE Strahlendurchlässig **EN** Radiolucent **FR** Radiotransparent **IT** Radiotrasparente **ES** Radiotransparente **PT** Radiolucente **PL** Przepuszczalny dla promieni **CS** Propustné pro rentgenové záření **SK** Priepustné pre žiarenie **HU** Sugárátlátszó **HR** Propusne za zračenje **LV** Starus caurlaidošs



DE Bedingt geeignet für Magnetresonanztomographie **EN** Suitable for magnetic resonance imaging (MRI to a limited extent **FR** Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique sous certaines conditions **IT** A compatibilità condizionata per la tomografia a risonanza magnetica **ES** Condicionalmente adecuado para la tomografía por resonancia magnética **PT** Adequado com limitações para imagem por ressonância magnética **PL** Bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego **CS** Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci **SK** Podmienečne vhodné pre vyšetrenie magnetickou rezonanciou **HU** Mágneses-rezonancia-képalkotáshoz korlátozottan alkalmas **HR** Uvjetno prikladno za magnetsku rezonancijsku tomografiju **LV** Nosacīti piemērots magnētiskās rezonanses tomogrāfijai



DE Artikelnummer **EN** Catalogue number **FR** Référence **IT** Codice articolo **ES** Número de artículo **PT** Referência **PL** Numer artykułu **CS** Katalogové číslo **SK** Katalógové číslo **HU** Katalógusszám **HR** Kataloški brij **LV** Kataloga numurs



DE Verwendbar bis **EN** Use-by date **FR** Utilisable jusqu'au **IT** Utilizzare entro **ES** Fecha de caducidad **PT** Prazo de validade **PL** Termin ważności **CS** Použít do data **SK** Použiteľné do **HU** Lejárati idő **HR** Upotrijebiti do **LV** Izlietot līdz



DE Charge **EN** Batch code **FR** Numéro de lot **IT** Codice lotto **ES** Código de lote **PT** Código de lote **PL** Numer serii **CS** Kód šarže **SK** Kód šarže **HU** Tételkód **HR** Kod serije **LV** Partijas kods



DE Hersteller **EN** Manufacturer **FR** Fabricant **IT** Fabbricante **ES** Fabricante **PT** Fabricante **PL** Producent **CS** Výrobce **SK** Výrobca **HU** Gyártó **HR** Proizvođač **LV** Ražotājs



DE Produktidentifzierungsnummer **EN** Unique Device Identification **FR** dentification unique des dispositifs médicaux **IT** Identificativo unico del dispositivo **ES** Identificación única del producto **PT** Identificação única do dispositivo **PL** Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu **CS** Jedinečným identifikátorem prostředku **SK** Unikátny identifikátor pomôcky **HU** Egyedi eszközazonosító **HR** Jedinstveni identifikacijski broj uređaja **LV** Ierīces unikālais identifikators

EKG-Elektroden_IFU_A5.indd 18-19 06.05.21 13:19

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Straße 53
50996 Köln · Germany
Tel.: +49 (2236) 3913-0
Fax: +49 (2236) 3913-109
info@dahlhausen.de
www.dahlhausen.de

93092 / 10021108_a

Rev. 03/2021-05

EKG-Elektroden_IFU_A5.indd 20 06.05.21 13:19