

- Při snímkování rentgenovými paprsky používejte pouze vhodné a odpovídajícím způsobem označené elektrody. Ty jsou označeny symbolem „Propustné pro rentgenové záření“ na obalu.



- 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“.



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.

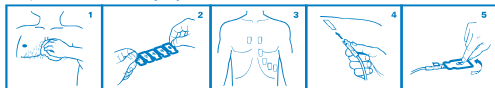
- Vyberte taková místa aplikace, která jsou vhodná pro danou diagnózu nebo způsob monitorování.
- Zkontrolujte, zda jsou místa aplikace čistá, suchá a bez ochlupení. (1)
- Nepoužívejte k čištění kůže kapaliny obsahující rozpouštědla, protože tyto prostředky by mohly po uzavření pod elektrodou způsobit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

Při použití elektrod s patentkou a elektrod s přípojku 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 jazyčkem:



- Sejměte z elektrody ochrannou fólii (2) a umístěte elektrodu na kůži (3).
- Připojte k elektrodám kontaktní svorky. Jazyček 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, nahláste je výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svému příslušnému národnímu kontrolnímu úřadu.

DA

EKG-elektroder

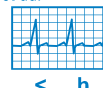
Læs og opbevar dette dokument. Sørg for, at alle personer, som benytter dette produkt, kender og forstår de anvisninger, som findes i dette dokument.

FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

EKG-elektroder er beregnet til at blive anvendt som tilbehør til EKG-apparater. EKG-elektroder er sterile og udelukkende beregnet til engangsbrug på intakt (ubeskadiget) hud og fungerer som afledning af EKG-signaler fra patienten.

OBS

- Hvis udløbsdatoen er overskredet, må produktet ikke anvendes.
- Overhold den foreskrevne fremgangsmåde fra producenten af det elektrurgiske udstyr eller monitoreringsudstyret for at minimere faren for forbrændinger på elektrodernes placeringssteder under et elektrurgisk indgreb!
- Anbring ikke elektroderne på hudsteder med betændelse, læsioner eller kvæstelser af nogen art eller på f.eks. belastet eller beskadiget hud som følge af mediciner!
- Anvend ikke elektroderne på patienter, hvor der kendes til hudirritationer ved direkte elektrodekontakt, og meld alle inkompatibilitetsreaktioner til forhandleren!
- Der må ikke anvendes elektroder, hvor gelen er tørrer ud!
- Anvend ikke elektroderne i længere tid, end der er angivet på emballageposen!
- Anvend kun hver elektrode én gang. Ved fornyet anvendelse kan vedhæftningen og de elektriske egenskaber være utilstrækkelige. Desuden er der risiko for en krydsinfektion mellem patienterne.
- Anvend kun egnede og behørigt mærkede elektroder ved røntgenoptagelser. Disse er mærket med symbolet "Stråletransparent" på emballageposen.



- Anvend udelukkende disse egnede EKG-elektroder ved MR-anvendelser. Disse er mærket med symbolet "MR Conditional" på emballageposen. Overhold i dette tilfælde altid „MR-sikkerhedsanvisningerne“.

MR-sikkerhedsanvisninger til MR-Conditional-elektroder

Ikke-kliniske tests har påvist, at EKG-elektroderne er MR Conditional. En patient, der har disse EKG-elektroder på sig, kan undersøges i et MR-system med følgende specifikationer:

- statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla og
- maksimal rumlig feltgradient på 12.800 G/cm (128 T/m)
- maksimalt kraftprodukt på 231 T2/m

- teoretisk skønnet maksimal helkropsgennemsnitlig (WBA) specifik absorptionsrate (SAR) på
2 W/kg (Normal Operating Mode) eller
4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Ved de ovenfor angivne undersøgelsesbetingelser forventes det, at EKG-elektroderne efter 15 minutters permanent MR-drift kan generere en maksimal temperaturstigning på under

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) eller 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesla) højfrekvensbetinget temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ca. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) eller 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 tesla).
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 tesla) eller 2,7 °C (4 W/kg, 3 tesla) højfrekvensbetinget temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ca. 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) eller 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla).

Under ikke-kliniske tests genererede produktet under optagelse en gradient-ekko-impuls-sekvens og et 3-tesla-MR-system en billedartefakt i en omkreds på ca. 4,79 mm omkring EKG-elektroden.

BRUGSANVISNING

Elektroderne må kun anvendes af en læge eller tilsvarende uddannet medicinsk fagpersonale.

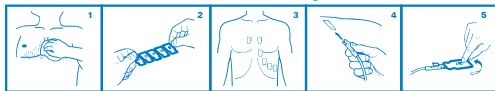
- Vælg egnede applikationssteder for den pågældende diagnose- eller overvågningsanvendelse.
- Kontrollér, at applikationsstederne er rene, tørre og uden hår. (1)
- Der må ikke anvendes opløsningsmiddelholdelige væsker for at rense huden, da sådanne midler kan medføre hudreaktioner, hvis de sluttet inde under elektroden.

Ved anvendelse af tryknappelektroder og elektroder med tilslutning til et 4 mm stik:



- Forbind patientledningerne med elektroderne (2).
- Løsn elektroden fra beskyttelsesfolien (3), og positionér elektroden på huden (4).
- Fiksér elektrodens holdemateriale med fingeren med cirkulære bevægelser på huden, indtil den er klæbet helt fast (5).

Ved anvendelse af elektroder med tilslutningslaske:



- Løsn elektroden fra beskyttelsesfolien (2), og positionér elektroden på huden (3).
- Forbind kontaktklemmerne med elektroderne. Tilslutningslaskerne skal pege i retning mod patientledningerne for at undgå, at elektroden snor eller løfter sig (4).
- Fiksér elektrodens holdemateriale med fingeren med cirkulære bevægelser på huden, indtil den er klæbet helt fast (5).
- Start EKG'en.
- Fjern elektroden forsigtigt efter brug med én hånd, og understøt den underliggende hud med den anden hånd. Huden kan blive kvæstet ved at hive kraftigt eller trække den hurtigt af. Vær særlig forsigtig, hvis huden er meget følsom, især ved børn men også ved ældre patienter, hos sukkersygepatienter eller patienter, som i længere tid har taget specifikke medikamenter, som kan give lægemiddelrelaterede bivirkninger på huden.
- Opbevar altid alle elektroder, der ikke skal anvendes umiddelbart, i den originale pose. Luk den åbnede pose ved at folde den to gange på åbningen.
- Anvend elektroderne inden for 7 dage, så snart posen er blevet åbnet!
- Bortskaf produktet iht. de lokale forskrifter eller hospitalets hvh. sundhedsinstitutionens regler.

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med identisk reguleringssystem (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Såfremt der under brug af dette produkt eller som følge af dets anvendelse opstår en alvorlig hændelse, skal denne meldes til producenten og/eller dennes repræsentant og den nationale myndighed.

EL

Ηλεκτρόδια ΗΚΓ

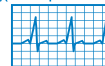
Διαβάστε και αποθηκεύστε αυτό το έγγραφο. Βεβαιωθείτε πως οποιοσδήποτε που θα χρησιμοποιήσει αυτό το προϊόν γνωρίζει και κατανοεί όλες τις πληροφορίες που περιέχει αυτό το έγγραφο.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ προορίζονται ως παρελκόμενα για χρήση με συσκευές ΗΚΓ. Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ δεν είναι αποστειρωμένα, προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση σε άθικτο (μη τραυματισμένο) δέρμα και χρησιμοποιούν για τη διοχέτευση σημάτων ΗΚΓ από τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Ακολουθήστε τη διαδικασία που προβλέπεται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας ή της μονάδας παρακολούθησης για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εγκαυμάτων στις θέσεις τοποθέτησης των ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια μιας ηλεκτροχειρουργικής διαδικασίας!
- Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια σε περιοχές του δέρματος με φλεγμονές, αλλοιώσεις ή τραυματισμούς οποιουδήποτε είδους ή σε δέρμα που έχει υποστεί επιβάρυνση ή βλάβη, για παράδειγμα, από φαρμακευτική αγωγή!
- Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια σε ασθενείς με γνωστούς δερματικούς ερεθισμούς κατά την άμεση επαφή με ηλεκτρόδια και αναφέρετε τυχόν αντιδράσεις ασυμβατότητας στον ειδικευμένο διανομέα!
- Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια των οποίων η γέλη έχει στεγνώσει!
- Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από εκείνο που υποδεικνύεται στη σακούλα της συσκευασίας!
- Χρησιμοποιείτε κάθε ηλεκτρόδιο μόνο μία φορά. Εάν επαναχρησιμοποιηθεί, η κολλητική ουσία και οι ηλεκτρικές ιδιότητες μπορεί να είναι ανεπαρκείς. Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών.
- Για ακτινογραφία, χρησιμοποιείτε μόνο ηλεκτρόδια που είναι κατάλληλα και επισημασμένα για αυτόν τον σκοπό. Αυτά είναι επισημασμένα με το σύμβολο «Ακτινοδιαπερατό» στη σακούλα της συσκευασίας.
- Για εφαρμογές μαγνητικής τομογραφίας (MRI) χρησιμοποιείτε μόνο ηλεκτρόδια ΗΚΓ τα οποία είναι κατάλληλα για τον σκοπό αυτό. Αυτά είναι επισημασμένα με το σύμβολο «Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις» (MR Conditional) στη σακούλα της συσκευασίας. Στην περίπτωση αυτή, είναι απαραίτητο να τηρείτε τις «Οδηγίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας».



< h



Οδηγίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας για ηλεκτρόδια

κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
Στις μη κλινικές δοκιμές έχει καταδειχθεί ότι τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ είναι κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής στον οποίο έχουν τοποθετηθεί αυτά τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ μπορεί να υποβληθεί σε εξέταση σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla και
- μέγιστη χωρική κλίση πεδίου 12.800 G/cm (128 T/m)
- μέγιστο γινόμενο ισχύος 231 T2/m