SORIMEX

PL Elektrody EKG

EN ECG electrodes
DE EKG-Elektroden
IT Elettrodi per ECG
SK EKG elektródy
CS Elektrody EKG
RO Electrozi ECG
ET EKG elektroodid
LV EKG elektrodi
RU Электроды для ЭКГ
FR Electrodes ECG

SORIMEX
Paweł Sobociński
prezes zarządu

SORIMEX
SORIMEX sp. z o.o. sp. k.
ul. Równinna 25, 87-100 Toruń
tel. +48 56 657 77 20, fax +48 56 657 77 21
NIP 879-25-44-279, REGON 340395280

CE

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

Rev. 2022-12-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

RU

Инструкция касается одноразовых электродов для ЭКГ типа EK-S.

1. Назначение и способ действия изделия

Электроды для ЭКГ предназначены для проведения диагностических исследований и мониторинга сердечной деятельности пациента.
Электроды приклеивают на кожу, чтобы передать электрический сигнал с поверхности тела через кабели и провода ЭКГ на электрокардиограф или кардиомонитор, которые преобразуют полученный сигнал в электрокардиограмму или векторную кардиограмму.

2. Целевые группы пациентов

Электроды предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом у младенцев, детей и взрослых в соответствии с рекомендациями производителя, содержащимися в пункте 12.

3. Противопоказания

Нет известных противопоказаний к применению изделия.

4. Возможные побочные эффекты

Электрод ЭКГ - это изделие, имеющее прямой контакт с кожей пациента. Существует риск раздражения и аллергических реакций у людей с особенно чувствительной кожей. Возникновение кожных реакций требует медицинской консультации.

5. Предупреждения

5.1. Электроды являются одноразовыми изделиями. Не используйте снова. Повторное использование угрожает заражением пациента.

5.2. Используйте электроды только на неповрежденной коже. Не наклеивайте электроды на поврежденную, зараженную, покрытую поражениями кожу.

5.3. Не используйте электроды ЭКГ во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Оставление электродов на коже может привести к ожогам пациента.

5.4. Во время процедур с использованием электрохирургических устройств поместите электроды как можно дальше от места процедуры, чтобы минимизировать риск ожога кожи пациента.

6. Меры предосторожности

6.1. Не наклеивайте электроды на влажную, жирную кожу из-за риска отклеивания электрода.

6.2. Неосторожное удаление электрода может вызвать раздражение кожи.

6.3. При замене электрода новым, измените место приклеивания следующего электрода, чтобы избежать раздражения кожи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4. Для одноразовых электродов для ЭКГ правильными типами концов кабелей/проводов ЭКГ являются зажимы и защелки. Для кабелей/проводов, заканчивающихся банановым разъемом, используйте соответствующий адаптер ЭКГ.

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

6.6. Не используйте электроды после срока годности.

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

6.8. Использование алкоголя для подготовки кожи к исследованию не рекомендуется из-за эффекта, повышающего импеданс кожи. Однако, если используется алкоголь, перед приклеиванием электрода убедитесь, что он полностью испарился с кожи.

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

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

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

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

7. Правила использования

7.1. Электроды с обозначением «RTG» предназначены для использования во время рентгеновских исследований.

7.2. Для подключения электрода к аппарату ЭКГ используйте кабели и провода для ЭКГ, совместимые с используемым прибором.

7.3. Кожа в месте приклеивания электрода должна быть чистой, сухой и лишенной чрезмерных волос. При необходимости кожу необходимо побрить, промыть водой с мылом и тщательно высушить.

7.4. Продольное отверстие или разрез в некоторых типах электродов предназначены для крепления соединительного провода.

7.5. Не меняйте положение уже приклеенных электродов.

7.6. После завершения исследования электроды следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

7.7. Если после удаления электрода на коже остается небольшое количество геля, удалите его бумажным полотенцем или смойте водой

8. Приложение

8.1. Откройте пакетик вдоль пунктирной линии, указанной на упаковке.

8.2. Определите места применения на теле пациента. При необходимости подготовьте кожу пациента в соответствии с пунктом 7.3. Перед наклеиванием электрода всегда убедитесь, что место наклеивания сухое.

8.3. Соедините соединительный провод с электродом, расположенным на прозрачной пленке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4. Электроды после снятия с прозрачной пленки приклейте на предварительно подготовленную кожу с учетом информации, содержащейся в п. 5, 6, 7. Рекомендуется снять с клейкой стороны электрода белый бумажный элемент (фингерлифт), облегчающий снятие электрода с пленки. Приклейте электрод к коже и осторожно надавите на ее края.



Рис. 1. Способ подключения провода к электроду

8.5. В случае электродов для суточного мониторирования:

8.5.1. Не снимая электродов с прозрачной пленки, протяните провод через вырезанное отверстие в соответствии с рис. 2, начиная с клейкой стороны к внешней стороне электрода.

8.5.2. Вставленный в вырез соединительный провод соедините с электродом. Защелку/пряжку направьте проводом вверх в соответствии с рис. 2. Оставьте ок. 3-4 сантиметра свободного провода (над отверстием), чтобы предотвратить его отсоединение от электрода.

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

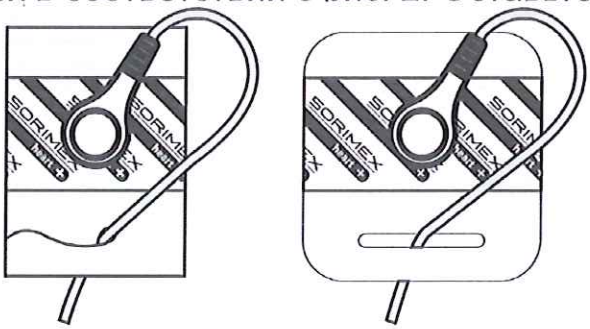


Рис. 2. Способ подключения проводов к холтеровским электродам

9. Удаление электрода

После проведения исследования подцепите электрод и осторожно, медленно отклейте его, удерживая свободной рукой кожу пациента. Избегайте отклеивания под прямым углом, чтобы свести к минимуму риск раздражения кожи.

10. Условия хранения

10.1. Храните электроды в оригинальной упаковке при температуре от 5°C до 30°C, защищайте от прямых солнечных лучей, влаги и грязи.

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

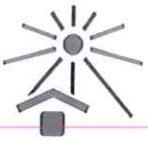
10.3. Оставьте неиспользованные электроды в оригинальной упаковке и используйте в течение следующих 7 дней. Предохраните упаковку, загнув ее края.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Пояснения к используемым символам


Предлагаемая группа пациентов: взрослые


Срок годности


Защитите себя от солнечного света


Рекомендуемая группа пациентов: дети



Номер пакета


Берегь от влаги


Рекомендуемая группа пациентов: младенцы



UDI-код Товар


Температурные ограничения


Жидкий гель


Производитель


Не использовать повторно


Твердый гель


Маркировка CE (согласно Регламент (ЕС) 2017/745


ВНИМАНИЕ



Номер каталога



Изделие медицинского назначения



Изделие имеет встроенный датчик Ag/AgCl



Индекс продукта


Прочтите руководство пользователя



Изделие не содержит натурального латекса


Количество деталей в упаковке


Не используйте, если упаковка повреждена



Изделие не содержит поливинилхлорида


Импортер



Уполномоченный представитель в Швейцарии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

REF	Группа пациентов	Назначение
EK-S 22 PSG	дети, младенцы	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 25 PSG	дети, младенцы	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 30 PSG RTG	дети, младенцы	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 30 PSG	дети, младенцы	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 35 PSG ST	взрослые	проба с дозированной физической нагрузкой, мониторинг
EK-S 36 P	дети	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 39 PSG	дети	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 40 PSG	дети	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 42 PSG	взрослые, дети	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 44 PSG	взрослые, дети	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 45 PSG RTG	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 45 PSG	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 48 PSG	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 50 NWSG	взрослые	проба с дозированной физической нагрузкой, мониторинг
EK-S 50 P	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 50 PSG	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 55 P	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 55 PSG	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 56 P	взрослые	проба в состоянии покоя, диагностика, мониторинг
EK-S 60 P T	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 60 P	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 60 PSG XC	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 60 PSG	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 61 P	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 61 PSG	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой
EK-S 62 PSG XC	взрослые	суточное мониторирование и проба с дозированной физической нагрузкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Отчет об инцидентах с использованием изделия

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, следует сообщить производителю и компетентному по месту жительства пользователя или пациента органу государства-члена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru