EN	ECG ELECTRODES
DE	EKG-ELEKTRODEN
FR	ELECTRODES ECG
IT	ELETTRODI PER ECG
BG	ЕЛЕКТРОД ЗА ЕКГ
CS	EKG ELEKTRODY
DA	EKG-ELEKTRODER
EL	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΗΚΓ
ES	ELECTRODOS ECG
ET	EKG-ELEKTROODID
FI	EKG-ELEKTRODIT
HR	EKG ELEKTRODE
HU	EKG ELEKTRÓDÁK
KK	ЭКГ ЭЛЕКТРОДТАРЫ
LT	EKG ELEKTRODAI
LV	EKG ELEKTRODI
NL	ECG-ELEKTRODEN
PL	ELEKTRODY EKG
PT_{EU}	ELÉTRODOS PARA ECG
PT_{BRASIL}	ELETRODOS PARA ECG
RO	ELECTROZI EKG
SK	EKG ELEKTRÓDY
SL	EKG ELEKTRODE
SR	EKG ELEKTRODE
SV	EKG-ELEKTRODER
ID	ELEKTRODE EKG
JA	ECG電極
KO	ECG 전극
NO	EKG-ELEKTRODER
RU	ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ
TR	EKG ELEKTROTLARI
ZH	ECG 一次性使用心电电极
UK	ЕЛЕКТРОДИ ДЛЯ ЕКГ
VI	ĐIỆN CỰC ĐIỆN TÂM ĐỒ

GE HealthCare

Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria;
Fax +43 512 392210, medical@LeonhardLang.at

CE

93470 10076378_a 16.02.2023

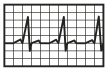
Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

EN

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 / INTENDED PURPOSE
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.





- 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”.

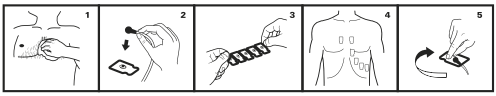


MRI safety information for MR conditional electrodes
Non-clinical testing has demonstrated that ECG electrodes are MR conditional. A patient with this device applied can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 teslas and 3 teslas, with
- Maximum 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 than
1.7 °C (2 W/kg, 1.5 teslas) or 3.4 °C (4 W/kg, 1.5 teslas) HF-related 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.

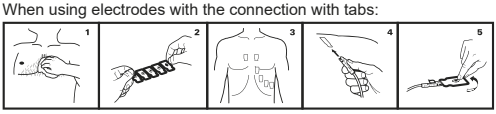
INSTRUCTIONS FOR USE
The electrodes must only be used by a physician or a suitably trained member of medical staff.
- Select the placement sites that are favorable for your diagnostic or monitoring application.
- Make sure the placement sites are clean, dry, and free of hair. (1)
- Do not use solvent-based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

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.

DE

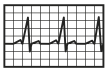
EKG-Elektroden
Lesen Sie dieses Dokument und bewahren Sie es auf. Stellen Sie sicher, dass alle Personen, die dieses Produkt verwenden, die in diesem Dokument enthaltenen Hinweise kennen und verstehen.

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.

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

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!



< h

- 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.



- 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“.



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:

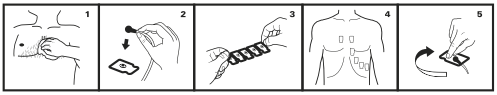
- statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla und
- maximaler räumlicher Feldgradient von 12.800 G/cm (128 T/m)
- maximales Kraftprodukt von 231 T²/m
- theoretische geschätzte maximale ganzkörpergemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von
  2 W/kg (Normal Operating Mode) oder
  4 W/kg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

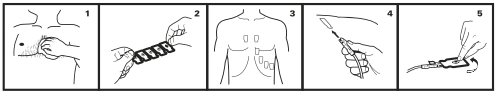
- Wählen Sie die für Ihre Diagnose- oder Überwachungsanwendung günstigen Applikationsstellen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstellen sauber, trocken und frei von Behaarung sind. (1)
- Verwenden Sie keine lösungsmittelhaltigen Flüssigkeiten, um die Haut zu reinigen, da solche Mittel zu 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) und 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.

FR

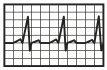
Électrodes ECG
Lire et conserver ce document. Prière de s’assurer que toutes les personnes qui utilisent ce produit connaissent et comprennent les consignes indiquées dans le présent document.

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.

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

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.



< h



- 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).

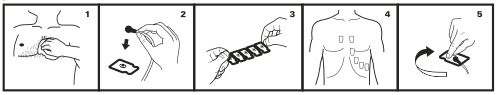
Lors d'un test non clinique, l'artéfact de l'image provoqué par le dispositif s'étend sur environ 4,79 mm des électrodes ECG sur l'image d'une séquence d'impulsions en écho de gradient avec un système d'IRM à 3 teslas.

MODE D'EMPLOI

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

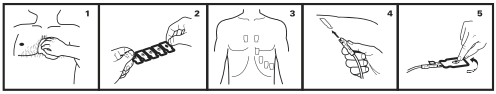
- Sélectionner les points d'application favorables pour l'application diagnostique ou de surveillance.
- S'assurer que les points d'application sont propres, secs et épilés. (1)
- N'utiliser aucun liquide à base de solvant pour nettoyer la peau car ce type de produit peut entraîner des réactions cutanées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

Elettrodi per ECG

Leggere il presente documento e conservarlo. Accertarsi che chiunque utilizzi questo prodotto conosca e comprenda tutte le informazioni contenute in questo documento.

DESTINAZIONE D'USO

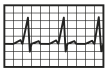
Gli elettrodi per ECG sono disponibili come accessori per l'utilizzo con apparecchi per ECG. Gli elettrodi per ECG sono forniti non sterili, sono prodotti esclusivamente monouso da applicare sulla cute integra (non lesionata) e servono per ricevere segnali ECG dal paziente.

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!

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- 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!
- 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.



< h





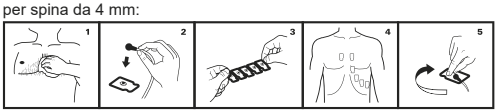
- Per le procedure di RM, utilizzare esclusivamente elettrodi idonei a tali esami. Tali elettrodi sono contrassegnati dal simbolo "compatibilità RM condizionata" sulla busta. In questo caso, prestare assolutamente attenzione alle "Informazioni di sicurezza RM".

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.

BG

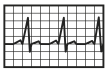
ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕКГ
Прочетете този документ и го запазете. Уверете се, че всички, които използват този продукт, са запознати със съдържащите се в този документ указания и ги разбират.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Електродите за ЕКГ са предвидени като принадлежности за употреба с апарати за ЕКГ. Електродите за ЕКГ са нестерилни, предназначени са само за еднократна употреба върху здрава (ненаранена) кожа и се използват за предаване на ЕКГ сигнали от пациента.

ВНИМАНИЕ
- Не използвайте, ако срокът на годност на продукта е изтекъл.
- Съблюдавайте предписаните от производителя на уреда за електрохирургия или наблюдение процедури, за да минимизирате опасността от изгаряния на местата, където се поставят електродите по време на електрохирургична намеса!
- Не поставяйте електродите на участъци от кожата, които имат възпаления, лезии или каквито и да било наранявания или върху кожа, която например е обременена или увредена от прием на лекарства!
- Не използвайте електродите при пациенти, които получават кожни възпаления след директен контакт с електроди и съобщете на специализирания търговец за всички реакции на несъвместимост!
- Не използвайте електроди, чиито гел е изсъхнал!

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- Не използвайте електродите по-късно от датата, обозначена на опаковката!
- Не използвайте електрода повторно. При повторна употреба възможността за залепване и електрическите свойства могат да бъдат недостатъчни. Освен това съществува риск от кръстосано заразяване на един пациент от друг.
- При рентгенография използвайте само подходящи и съответно обозначени електроди. Те са обозначени със символ „Пропускливи за рентгенови лъчи“ върху опаковката.



< h



- При употреба за ЯМР използвайте само подходящи електроди за ЕКГ. Те са обозначени със символ „Безопасни при МР при определени условия“ върху опаковката. В този случай непременно съблюдавайте „Мерки за безопасност при ЯМР“.



Мерки за безопасност при ЯМР за електродите, които са безопасни при МР при определени условия

При извънклиничните тестове беше доказано, че електродите за ЕКГ са безопасни при МР при определени условия. Пациент, на когото са сложени тези електроди за ЕКГ, може да бъде прегледан в система за ЯМР със следните спецификации:

- статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla и
- максимален пространствен градиент на магнитното поле 12 800 G/cm (128 T/m)
- максимален енергиен продукт от 231 T²/m
- теоретично изчислена максимална средна стойност за цялото тяло (WBA), специфична степен на абсорбция (SAR) от
  2 W/kg (нормален режим на работа) или
  4 W/kg (режим на работа, контролиран на първо ниво)

При горепосочените условия за изследване се очаква, че електродите за ЕКГ произвеждат, след 15 минути непрекъсната работа при ЯМР, максимално повишаване на температурата по-малко от
1,7°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) или 3,4°C (4 W/kg, 1,5 Tesla), обусловено от високата честота повишаване на температурата с фоново повишаване на температурата от ок. 1,2°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) или 2,5°C (4 W/kg, 1,5 Tesla),
1,3°C (2 W/kg, 3 Tesla) или 2,7°C (4 W/kg, 3 Tesla), обусловено от високата честота повишаване на температурата с фоново повишаване на температурата от ок. 0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla) или 1,8°C (4 W/kg, 3 Tesla) .

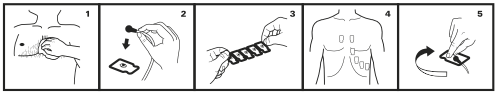
При извънклиничните тестове продуктът създаде при използване на ехо-пулсова последователност на градиент и система за ЯМР с 3 Tesla картинно доказателство в диаметър от ок. 4,79 mm около електродите за ЕКГ.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Електродите могат да се използват само от лекар или подходящо квалифициран медицински персонал.

- За използване при поставяне на диагноза или наблюдение изберете подходящи места за поставяне.
- Уверете се, че кожата на мястото е чиста, суха и няма окосмяване. (1)
- Не използвайте течности, съдържащи разтворители, за да почистите кожата, защото те могат да доведат до кожни реакции, когато бъдат притиснати от електрода.

При използване на електроди с копче и електроди с конектор за 4 mm щепсел:



- Свържете кабелите за пациента с електродите (2).
- Отстранете предпазното покритие от електродите (3) и ги поставете върху кожата (4).
- Фиксирайте залепващата част на електрода върху кожата с пръст посредством кръгообразни движения, докато не залепне напълно (5).

При използване на електроди с конекторна връзка:



- Отстранете предпазното покритие от електродите (2) и ги поставете върху кожата (3).
- Свържете контактните щипки с електродите. Конекторните връзки трябва да сочат в посока към кабелите за пациента, за да се избегне завъртане или повдигане на електродите (4).
- Фиксирайте залепващата част на електрода върху кожата с пръст посредством кръгообразни движения, докато не залепне напълно (5).
- Започнете ЕКГ изследването.
- След употребата отстранете електродите внимателно с една ръка и притиснете кожата под тях с другата. Измъкването и внезапното издърпване могат да доведат до наранявания на кожата. Обърнете особено внимание, ако кожата е извънредно чувствителна, особено при деца и при по-възрастни пациенти, при диабетици или при пациенти, които продължително време са вземали специфични лекарства, които могат да предизвикат индуцирани реакции на кожата.
- Винаги съхранявайте всички електроди, които не са непосредствено необходими, в оригиналната опаковка. Затворете отворената опаковка, като я свиете два пъти в областта на отвора.
- Използвайте електродите в рамките на 7 дни след отварянето на опаковката!
- Изхвърлете продукта в съответствие с местните регламенти или предписания на болницата или здравното заведение.

За пациент/потребител/трето лице в Европейския съюз и в страните с идентична система за регулация (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия), ако по време на употребата на този продукт или вследствие на неговата употреба се стигне до сериозно произшествие, съобщете за него на производителя и/или негов упълномощен представител и на националната служба.

CS

EKG elektrody

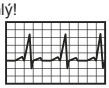
Tento dokument si přečtěte a uschovejte. Zajistěte, aby se všichni uživatelé tohoto výrobku dokonale seznámili s pokyny obsaženými v tomto dokumentu a aby jim rozuměli.

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.



< h

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- 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).

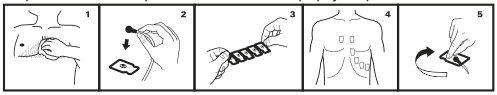
Při mimoklinických zkouškách generoval produkt při zobrazování pulzní sekvencí gradientního echa na 3 T systému MR obrazový artefakt v okruhu přibližně 4,79 mm od EKG elektrody.

NÁVOD K POUŽITÍ

Elektrody smí používat pouze lékař nebo odpovídajícím způsobem kvalifikovaný zdravotnický odborný personál.

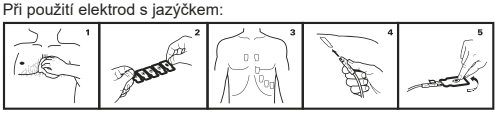
- Vyberte taková místa aplikace, která jsou vhodná pro danou diagnózu nebo způsob monitorování.
- Zkontrolujte, zda jsou místa aplikace čistá, suchá a bez ochlupení. (1)
- Nepoužívejte k čištění kůže kapaliny obsahující rozpouštědla, protože tyto prostředky by mohly po uzavření pod elektrodou způsobit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

Při použití elektrod s patentkou a elektrod s 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.

DA

EKG-elektroder

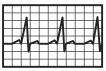
Læs og opbevar dette dokument. Sørg for, at alle personer, som benytter dette produkt, kender og forstår de anvisninger, som findes i dette dokument.

FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

EKG-elektroder er beregnet til at blive anvendt som tilbehør til EKG-apparater. EKG-elektroder er usterile 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 elkirurgiske udstyr eller monitoreringsudstyret for at minimere faren for forbrændinger på elektrodernes placeringssteder under et elkirurgisk 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 medicinering!
- 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 tørret ud!
- Anvend ikke elektroderne i længere tid, end der er angivet på emballageposen!



< h

- 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

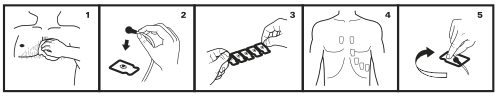
Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

• 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.

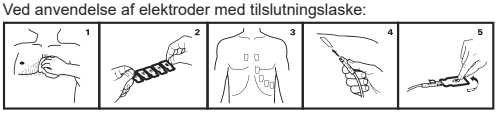
BRUGSANVISNING
Elektroderne må kun anvendes af en læge eller tilsvarende uddannet medicinsk fagpersonale.
- Vælg egnede applikationssteder for den pågældende diagnose- eller overvågningsanvendelse.
- Kontrollér, at applikationsstederne er rene, tørre og uden hår. (1)
- Der må ikke anvendes opløsningsmiddelholdelige væsker for at rense huden, da sådanne midler kan medføre hudreaktioner, hvis de sluttes inde under elektroden.

Ved anvendelse af trykknapelektroder 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 hhv. 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 χρησιμεύουν 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».



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

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

• θεωρητικός εκτιμώμενος μέγιστος μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα (WBA) ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR)
2 W/kg (Normal Operating Mode) ή
4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

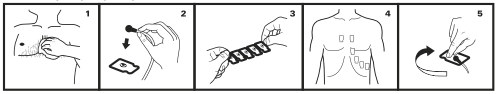
Υπό τις συνθήκες εξέτασης που καθορίζονται παραπάνω, τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ αναμένεται να παράγουν, μετά από 15 συνεχούς λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ή 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) αύξηση της θερμοκρασίας επαγόμενη από υψηλή συχνότητα με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου περ. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ή 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla),
1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ή 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) αύξηση της θερμοκρασίας επαγόμενη από υψηλή συχνότητα με αύξηση θερμοκρασία υποβάθρου περ. 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ή 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Στις μη κλινικές δοκιμές, με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla, το προϊόν παρήγαγε τεχνούργημα εικόνας εντός μιας ακτίνας περίπου 4,79 mm γύρω από το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

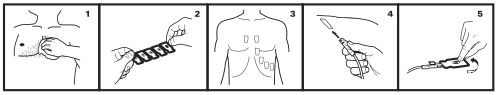
Τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρό ή κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Επιλέξτε τις πιο ευνοϊκές θέσεις για τη διαγνωστική εφαρμογή ή την εφαρμογή παρακολούθησης.
- Διασφαλίστε ότι οι θέσεις εφαρμογής είναι καθαρές, στεγνές και χωρίς τριχοφυΐα. (1)
- Μη χρησιμοποιείτε υγρά που περιέχουν διαλύτες για τον καθαρισμό του δέρματος, καθώς τέτοιοι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αντιδράσεις εάν εγκλωβιστούν κάτω από το ηλεκτρόδιο.

Κατά τη χρήση ηλεκτροδίων με πιεζόμενο κουμπί και ηλεκτροδίων με σύνδεσμο για βύσμα 4 mm:



- Συνδέστε τις γραμμές ασθενούς με τα ηλεκτρόδια (2).
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το προστατευτικό κάλυμμα (3) και τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στο δέρμα (4).
- Στερεώστε το υλικό βάσης του ηλεκτροδίου στο δέρμα με το δάκτυλό σας χρησιμοποιώντας κυκλικές κινήσεις μέχρι να κολλήσει εντελώς (5).

Κατά τη χρήση ηλεκτροδίων με γλωττίδα επαφής:



- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το προστατευτικό κάλυμμα (2) και τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στο δέρμα (3).
- Συνδέστε τους σφιγκτήρες επαφής με τα ηλεκτρόδια. Οι γλωττίδες επαφής πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες προς την κατεύθυνση των γραμμών ασθενούς για να αποφευχθεί η συστροφή ή ανύψωση του ηλεκτροδίου (4).
- Στερεώστε το υλικό βάσης του ηλεκτροδίου στο δέρμα με το δάκτυλό σας χρησιμοποιώντας κυκλικές κινήσεις μέχρι να κολλήσει εντελώς (5).
- Ξεκινήστε το ΗΚΓ.
- Μετά τη χρήση, αφαιρέστε ήπια το ηλεκτρόδιο με το ένα σας χέρι και υποστηρίξτε τον υποκείμενο ιστό με το άλλο. Το τράβηγμα ή η γρήγορη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του δέρματος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή εάν το δέρμα είναι ιδιαίτερα ευαίσθητο, ιδίως σε παιδιά, αλλά επίσης σε ηλικιωμένους ασθενείς, διαβητικούς ή ασθενείς οι οποίοι παίρνουν για παρατεταμένο χρονικό διάστημα συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν φαρμακοεπαγόμενες παρενέργειες στο δέρμα.
- Φυλάσσετε πάντα κάθε ηλεκτρόδιο που δεν απαιτείται άμεσα στην αρχική συσκευασία του. Κλείνετε την ανοιγμένη συσκευασία διπλώνοντας δύο φορές το άνοιγμα.
- Χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια εντός 7 ημερών από το άνοιγμα της συσκευασίας!
- Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή τις οδηγίες του νοσοκομείου ή του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σύστημα (κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα): εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη διάρκεια ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού του προϊόντος, παρακαλούμε ενημερώστε τον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και την εθνική αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ES

Electrodos ECG

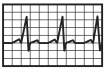
Lea y guarde este documento. Asegúrese de que todos los usuarios de este producto conozcan y comprendan toda la información suministrada en este documento.

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).

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

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).

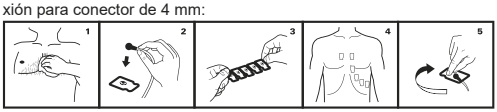
En pruebas preclínicas, el artefacto de la imagen causado por el producto se extiende aproximadamente 4,79 mm desde los electrodos de ECG cuando las imágenes se obtienen con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

INSTRUCCIONES DE USO

Los electrodos sólo pueden ser utilizados por un médico o profesional sanitario debidamente capacitado.

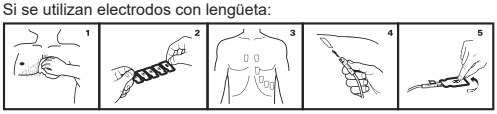
- Seleccione los puntos de aplicación más adecuados para la aplicación diagnóstica o de monitorización.
- Asegúrese de que las zonas de aplicación estén limpias, secas y sin vello. (1)
- No utilice líquidos que contengan disolventes para limpiar la piel, ya que estos productos pueden provocar reacciones 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 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.

ET

EKG-elektroodid

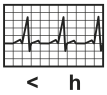
Lugege see dokument läbi ja hoidke see alles. Hoolitsege selle eest, et kõik seda toodet kasutavad isikud on kursis selles dokumendis esitatud juhistega ja mõistavad neid.

KASUTUSOTSTARBE MÄÄRATLUS

EKG-elektroodid on ette nähtud tarvikuteks EKG-seadmete kasutamisel. EKG-elektroodid ei ole steriilsed, on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks tervel (kahjustamata) nahal ning neid kasutatakse patsiendilt EKG-signaalide vastuvõtmiseks.

TÄHELEPANU!

- Ärge kasutage toodet pärast selle aegumistähtaega.
- Järgige elektrokirurgiaseadme või jälgimisseadme tootja poolt ettenähtud protseduure, et minimeerida elektrokirurgilise operatsiooni ajal elektroodide paigutuskohtades põletusohtu.
- Ärge asetage elektroode nahapiirkondadele, kus on mingeid põletikke, kahjustusi või vigastusi, ega nahale, mis on koormatud või kahjustatud näiteks ravimitega.
- Ärge kasutage elektroode otseses kontaktis teadaolevate nahaärritustega patsientidega ja teavitage edasimüüjat kõigist kokkusobimatuse tõttu tekkivatest reaktsioonidest.
- Ärge kasutage kuivanud geeliga elektroode.
- Ärge kasutage elektroodi pakendil toodud tähtajast kauem.



- Kasutage iga elektroodi ainult üks kord. Uuesti kasutamisel võivad kleepejõud ja elektrilised omadused olla ebapiisavad. Peale selle võib tekkida ristinfektsiooni oht, st üks patsient võib teisi nakatada.
- Kasutage röntgenülesvõteteks ainult vastava heakskiidu ja tähistusega elektroode. Need on pakendil tähistatud sümboliga „Kiirgust läbilaskev“.



- Kasutage MRT-rakendusteks ainult vastava heakskiidu ja tähistusega EKG-elektroode. Need on pakendil tähistatud sümboliga „MR Conditional“. Sel juhul järgige tingimata „MRT ohutusnõudeid“.



MRT-ohutusnõuded MR-Conditional elektroodidele

Mittekliinilistel katsetel tõendati, et EKG-elektroodide tüüp on MR Conditional. Patsienti, kellele on paigaldatud need EKG-elektroodid, võib uurida MRT-süsteemis, mida iseloomustavad alljärgnevad näitajad:

- staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat ning
- maksimaalne ruumiline väljagradient 12 800 G/cm (128 T/m)
- maksimaalne resultantjõud 231 T²/m
- teoreetiline hinnanguline maksimaalne, kogu keha kohta määratud (WBA) eri-absorptsioonitegur (SAR)

  2 W/kg (Normal Operating Mode) või

  4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Ülalnimetatud uuringutingimuste puhul eeldatakse, et EKG-elektroodid annavad pärast 15 minuti pikkust MRT pidevrežiimis kasutamist temperatuuritõusu alla

1,7 °C (2 W/kg, 1,5 teslat) või 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 teslat) kõrgsagedusest tingitud temperatuuritõusu tausta temperatuuritõusuga umbes 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslat) või 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 teslat),

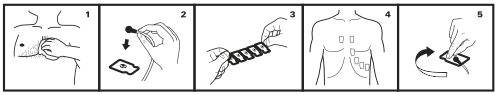
1,3 °C (2 W/kg, 3 teslat) või 2,7 °C (4 W/kg, 3 teslat) kõrgsagedusest temperatuuritõusu umbes 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslat) või 1,8 °C (4 W/kg, 3 teslat).

Mittekliiniliste uuringute põhjal andis toode gradiendiga kajaimpulsside jada ja 3-Tesla MR-süsteemi abil salvestamisel pildi parasiitkujutise u 4,79 mm raadiusega EKG-elektroodi ümber.

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

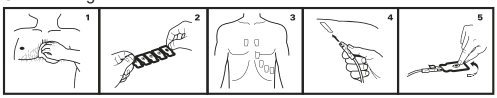
KASUTUSJUHEND
Elektroode tohivad kasutada ainult arstid või asjakohase meditsiinilise väljaõppega eripersonal.
- Valige oma diagnostika- ja jälgimisrakendusega kokkusobivadpaigalduskohad.
- Hoolitsege selle eest, et paigalduskohad oleksid puhtad, kuivad ja karvadeta. (1)
- Ärge kasutage naha puhastamiseks lahusteid sisaldavaid vedelikke, sest sellised vedelikud võivad põhjustada nahareaktsioone, kui need jäävad elektroodi alla kinni.

Surunupuga elektroodide ja 4 mm pistikühendusega elektroodide kasutamisel:



- Ühendage patsiendi juhtmed elektroodidega (2).
- Vabastage elektrood kaitsekilest (3) ja asetage elektrood nahale (4).
- Kinnitage elektroodi kandematerjal ringikujuliste liigutustega nahale, kuni see kleepub täielikult kinni (5).

Ühenduslüliga elektroodide kasutamisel:



- Vabastage elektrood kaitsekilest (2) ja asetage elektrood nahale (3).
- Ühendage kontaktklambrid elektroodidega. Ühenduslülid peavad olema patsiendi juhtmete suunas joondatud, et vältida elektroodi keerdumist või ülestõusmist (4).
- Kinnitage elektroodi kandematerjal ringikujuliste liigutustega nahale, kuni see kleepub täielikult kinni (5).
- Käivitage EKG.
- Pärast kasutamist eemaldage elektrood ettevaatlikult ühe käega ja toetage seejuures elektroodi all paiknevat nahka teise käega. Rebimine või järsk tõmbamine võib nahka vigastada. Olge eriti ettevaatlik, kui nahk on liiga tundlik, eriti lastel, aga ka eakatel, diabeetikutel või patsientidel, kes on pikka aega tarvitanud spetsiifilisi ravimeid, mis võivad nahal põhjustada ravimitest tingitud kõrvaltoimeid.
- Hoidke kõiki kohe mitte vajaminevaid elektroode alati originaalkotis. Sulgege avatud kott, voltides selle ava kaks korda kokku.
- Kasutage elektroodid pärast koti avamist ära 7 päeva jooksul.
- Kõrvaldage toode kasutuselt vastavalt kohalikele eeskirjadele või haigla või tervishoiuasutuse reeglitele.

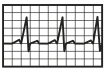
Patsiendi / kasutaja / kolmanda osapoole jaoks Euroopa Liidus ja riikides, kus on identne regulatsioonisüsteem (määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta): kui selle toote kasutamisel või selle kasutamise tagajärjel on juhtunud tõsine vahejuhtum, palun teavitage sellest tootjat ja/või tema volitatud esindajat ja teie riigi ametiasutusi.

FI

EKG-elektrodit
Lue ja säilytä tämä asiakirja. Varmista, että jokainen tätä tuotetta käyttävä henkilö tietää ja ymmärtää kaikki tämän asiakirjan sisältämät tiedot.

KÄYTTÖTARKOITUS
EKG-elektrodit ovat EKG-laitteiden kanssa käyttöön tarkoitettuja lisävarusteita. EKG-elektrodit eivät ole steriilejä. Ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön eheällä (vahingoittumattomalla) iholla, ja niitä käytetään EKG-signaalien johtamiseen potilaasta.

HUOMIO
- Älä käytä, mikäli tuotteen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Noudata diatermia- tai valvontalaitteen valmistajan määrittämää menettelytapaa, jotta diatermisen toimenpiteen aikana vältetään palovammat elektrodien kiinnityskohdissa.
- Älä aseta elektrodeja ihoalueille, joilla on minkäänlaisia tulehduksia, vammoja tai vaurioita, tai esimerkiksi lääkityksen rasittamalle tai vahingoittamalle iholle.
- Älä käytä elektrodeja potilailla, joilla suoran elektrodikosketuksen tiedetään aiheuttavan ihoärsytystä. Ilmoita jälleenmyyjälle kaikista yhteensopimattomuuteen liittyvistä reaktioista.
- Älä käytä elektrodeja, joiden geeli on kuivunut.
- Älä käytä elektrodeja yli pakkaukseen merkittyä aikaa.



- Käytä elektrodia vain kerran. Uudelleenkäytössä tarran kiinnitysteho ja sähköiset ominaisuudet voivat olla heikentyneitä. Lisäksi on olemassa potilaiden välisen risti-infektion vaara.
- Käytä röntgenkuvauksen vain siihen sopivia ja asianmukaisesti merkittyjä elektrodeja. Tunnistusta varten niiden pakkauksessa on säteilyä läpäisevä -symboli.



- Käytä magneettikuvauksen vain siihen sopivia EKG-elektrodeja. Tunnistusta varten niiden pakkauksessa on MR Conditional -symboli. Tässä tapauksessa on ehdottomasti noudatettava magneettikuvausta koskevia turvallisuusohjeita.



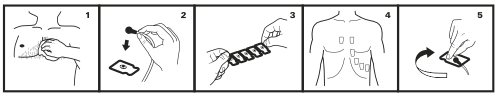
MR Conditional -elektrodit ja magneettikuvausta koskevat turvallisuusohjeet
Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että EKG-elektrodit ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa (MR Conditional). Potilas, jonka vartaloon on kiinnitetty nämä EKG-elektrodit, voidaan kuvata magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:
- staattinen magneettikenttä 1,5 tai 3 teslaa
- spatiaalinen enimmäiskenttägradientti 12 800 G/cm (128 T/m)
- tuotettu voima enintään 231 T²/m
- teoreettisesti arvioitu koko kehon keskiarvoistettu (WBA) ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään
  2 W/kg (Normal Operating Mode) tai
  4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa on odotettavissa, että EKG-elektrodit tuottavat 15 minuutin jatkuvan magneettikuvauksen jälkeen enintään alle
1,7 °C:n (2 W/kg, 1,5 teslan) tai 3,4 °C:n (4 W/kg, 1,5 teslan) korkeataajuuteen liittyvän lämmönnousun
ja n. 1,2 °C:n (2 W/kg, 1,5 teslan) tai 2,5 °C:n (4 W/kg, 1,5 teslaa) taustalämmönnousun,
1,3 °C:n (2 W/kg, 3 teslan) tai 2,7 °C:n (4 W/kg, 3 teslan) korkeataajuuteen liittyvän lämmönnousun ja
n. 0,9 °C:n (2 W/kg, 3 teslan) tai 1,8 °C:n (4 W/kg, 3 teslan) taustalämmönnousun.
Ei-kliinisissä testeissä tuotteen käyttö aiheutti gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä kuva-artefaktin, joka ulottui noin 4,79 mm EKG-elektrodin ympärille.

KÄYTTÖOHJE
Vain lääkäri tai asianmukaisen lääketieteellisen koulutuksen omaava ammattihenkilökunta saa käyttää elektrodeja.
- Valitse diagnostiseen tai valvontatoimenpiteeseen sopivat kiinnityskohdat.
- Varmista, että kiinnityskohdat ovat puhtaita ja kuivia ja ettei niissä ole karvoitusta. (1)
- Älä käytä ihon puhdistamiseen liuotinpitoisia nesteitä, sillä jäätyään elektrodien ja ihon väliin ne voivat aiheuttaa ihoreaktioita.

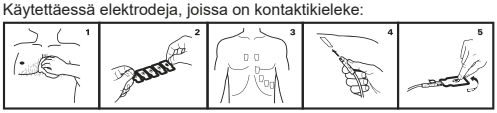
Käytettäessä nepparielektrodeja ja elektrodeja, joissa on liitäntä 4 mm:n liittimeen:

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes



- Yhdistä potilasjohtimet elektrodeihin (2).
- Irrota suojus (3) elektrodista ja aseta elektrodi iholle (4).
- Kiinnitä elektrodin taustamateriaali sormilla pyörittävin liikkein ihoon, kunnes se on kiinnittynyt kokonaan (5).

Käytettäessä elektrodeja, joissa on kontaktikieleke:



- Irrota suojus (2) elektrodista ja aseta elektrodi iholle (3).
- Yhdistä puristimet elektrodeihin. Kontaktikielekkeet on suunnattava potilasjohtimiin päin, jotta elektrodi ei pääse kiertymään tai kohoamaan (4).
- Kiinnitä elektrodin taustamateriaali sormilla pyörittävin liikkein ihoon, kunnes se on kiinnittynyt kokonaan (5).
- Käynnistä EKG-tutkimus.
- Irrota elektrodi varovasti käytön jälkeen toisella kädellä, ja tue alla olevaa kudosta toisella kädellä. Nykäiseminen, kiskominen tai nopea irrottaminen saattaa aiheuttaa ihovaurioita. Ole erityisen varovainen, kun iho on erittäin herkkä tai ohut, erityisesti lapsilla mutta myös iäkkäillä potilailla, diabeetikoilla tai potilailla, joilla on tietty pitkäkestoinen lääkitys, joka voi aiheuttaa lääkkeestä johtuvia sivuvaikutuksia iholla.
- Säilytä elektrodeja, joita ei sillä hetkellä tarvita, aina alkuperäisessä pussissa. Sulje avattu pussi taittamalla suuaukko kahdesti.
- Käytä elektrodit 7 päivän kuluessa pussin avaamisesta.
- Hävitä tuote paikallisten säädösten tai sairaalan tai hoitolaitoksen käytäntöjen mukaisesti.

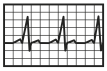
Potilaat/käyttäjät / muut osapuolet Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): jos tuotteen käytön aikana tai seurauksena ilmenee vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

HR

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“.

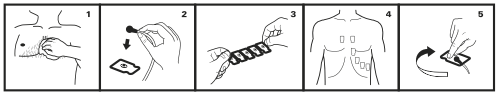


Sigurnosne napomene vezane uz MR za elektrode uvjetovane MR-om
Neklinička ispitivanja su potvrdila da su EKG elektrode uvjetovane MR-om. Bolesnik na kojem su postavljene ove EKG elektrode može biti podvrgnut pregledu u MR sustavu sa sljedećim specifikacijama:
- statičko magnetsko polje od 1,5 tesli i 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 neklinickim 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.

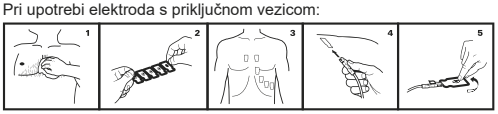
Pri upotrebi elektroda s gumbom i elektroda s priključkom za utikač od 4 mm:



- 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).

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

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.

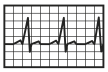
Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i državama s identičnim regulacijskim sustavom (propisa (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima): ako se tijekom upotrebe ovog proizvoda ili uslijed njegove primjene jave ozbiljni događaji, odmah ih prijavite proizvođaču i/ili njegovom zastupniku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

HU

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!
- 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”.

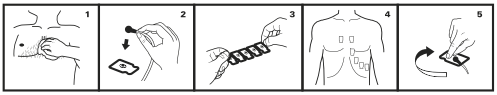
MR

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 hőmérséklet-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.

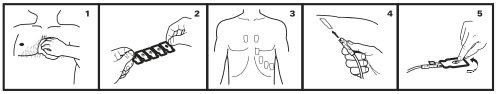
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Az elektródákat csak egy orvos vagy megfelelően képzett orvosi szakszemélyzet használhatja.
- Válassza ki a diagnosztikai vagy felügyeleti alkalmazáshoz kedvező alkalmazási helyeket.
- Győződjön meg róla, hogy az alkalmazási helyek tiszták, szárazak és szőrmentesek. (1)
- Ne használjon 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).
- Kezdje meg az EKG készítését.

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- 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.

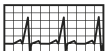
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban élő betegek/felhasználók/harmadik fél esetében ((EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről); ha e termék használata során vagy használatának következtében súlyos esemény következik be, jelentse azt a gyártónak és/vagy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

KK

ЭКГ электродтары
Бұл құжатты оқып шығып, сақтап қойыңыз. Бұл өнімді пайдаланатын барлық адамдар осы құжатта қамтылған нұсқауларды білгеніне және түсінгеніне көз жеткізіңіз.

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ
ЭКГ электродтары ЭКГ құрылғыларымен бірге пайдалануға арналған керек-жарақ ретінде қарастырылады. ЭКГ электродтары стерильді емес, зақымдалмаған (жарасыз) теріде бір рет пайдалануға ғана арналған және пациенттен ЭКГ сигналдарын бұрып жіберу үшін қолданылады.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ
- Өнімді жарамдылық мерзімі өтіп кеткеннен кейін пайдаланбаңыз.
- Электрохирургиялық процедураның барысында электродтар орналастырылатын орындарда күйіп қалу қаупін барынша азайту үшін электрохирургия немесе бақылау құрылғысының өндірушісі белгілеген процедураны ұстаныңыз!
- Электродтарды қабынуы, зақым немесе жарақаттың кез келген түрі бар тері бөліктерінде немесе, мысалы, дәрі қабылдау кезінде стреске ұшыраған немесе зақымдалған теріде орналастырмаңыз!
- Тері тітіркенуі белгілі болған пациенттерде электродтарды тікелей электрод түйіспесімен пайдаланбаңыз және үйлесімсіздіктің кез келген реакциялары туралы дилерге хабарлаңыз!
- Гелі құрап қалған электродтарды пайдаланбаңыз!
- Электродтарды орауыш қапта көрсетілгеннен ұзақ пайдаланбаңыз!
- Әр электродты бір рет қана пайдаланыңыз. Қайта пайдаланған жағдайда, жабысу күші мен электр сипаттары жеткіліксіз болуы мүмкін. Оған қоса бір пациенттен басқасына айқасқан жұқтыру қаупі туындайды.
- Рентген түсірген кезде тек мақсатына арналған және тиісінше белгіленген электродтарды пайдаланыңыз. Оларға орауыш қапта «Сәуле өткізгіш» деген белгі қойылады.
- МРТ процедураларында тек осы мақсатқа арналған ЭКГ электродтарын пайдаланыңыз. Оларға орауыш қапта «МР-мен үйлесімді» деген белгі қойылады. Бұл жағдайда міндетті түрде «МРТ қауіпсіздік техникасының нұсқауларын» орындаңыз.







МР-мен үйлесімді электродтарға арналған МРТ қауіпсіздік техникасының нұсқаулары
Клиникалық жағдайлардан тыс сынақтар ЭКГ электродтарының МР-мен үйлесімді екенін көрсетті. Осы ЭКГ электродтары орналастырылатын пациентті төмендегідей спецификациялары бар МРТ жүйесінде зерттеуге болады:
- 1,5 тесла және 3 тесла шамасындағы статикалық магниттік өріс және
- 12 800 Г/см (128 тл/м) шамасындағы максималды кеңістіктік өріс градиенті
- 231 тл²/м шамасындағы максималды күш өнімі
- теориялық тұрғыдан есептелетін бүкіл дене бойынша орташаланған (WBA) салыстырмалы сіңіру жылдамдығы (SAR):
  2 Вт/кг (қалыпты жұмыс режимі) немесе
  4 Вт/кг (бірінші деңгейлі бақыланған жұмыс режимі)

Жоғарыда көрсетілген зерттеу жағдайларында ЭКГ электродтары 15 минуттық үздіксіз жұмыстан кейін мынадан кем максималды температура көтерілуіне әкелетіні күтіледі:
жоғары жиілікке байланысты 1,7°C (2 Вт/кг, 1,5 тесла) немесе 3,4°C (4 Вт/кг, 1,5 тесла) температура көтерілуі және шамамен 1,2°C (2 Вт/кг, 1,5 тесла) немесе 2,5°C (4 Вт/кг, 1,5 тесла) фондық температура көтерілуі,
жоғары жиілікке байланысты 1,3°C (2 Вт/кг, 3 тесла) немесе 2,7°C (4 Вт/кг, 3 тесла) температура көтерілуі және шамамен 0,9°C (2 Вт/кг, 3 тесла) немесе 1,8°C (4 Вт/кг, 3 тесла) фондық температура көтерілуі.
Клиникалық жағдайлардан тыс сынақтарда градиенттік жаңғырық импульстерінің реттілігімен және 3 тесла МРТ жүйесімен жазу кезінде өнім ЭКГ электродынан шамамен 4,79 мм аясында кескін артефактісін шығарды.

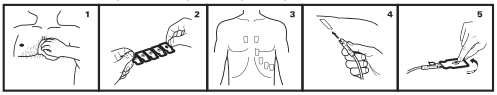
ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ
Электродтарды дәрігерге немесе тиісінше оқытылған білікті медициналық персоналға ғана пайдалануға рұқсат етіледі.
- Диагностика немесе бақылау процедураңыз үшін жарамды қолдану орындарын таңдаңыз.
- Қолданыс орындарының таза, құрғақ және түк пен шаштан таза болғанына көз жеткізіңіз. (1)
- Теріні тазалау үшін құрамында еріткіш бар сұйықтықтарды пайдаланбаңыз, себебі мұндай заттектер электрод астына түскен кезде тері реакцияларын тудыруы мүмкін.

Батырмасы бар электродтар және 4 мм штекерге арналған жалғағышы бар электродтар пайдаланылған жағдайда:



- Пациент сымдарын электродтарға жалғаңыз (2).
- Электродты қорғаныш үлдірден шығарып (3), электродты теріге орналастырыңыз (4).
- Электродтың тасығыш материалын саусақпен тері үстінде толықтай жапсырылғанша айналма қимыл жасау арқылы бекітіңіз (5).

Жалғағыш ысырмасы бар электродтар пайдаланылған жағдайда:



- Электродты қорғаныш үлдірден шығарып (2), электродты теріге орналастырыңыз (3).
- Түйіспе қысқыштарды электродтарға жалғаңыз. Электродтың бұралуын немесе үзілуін болдырмау үшін жалғағыш ысырмаларды пациент сымдарының бағытымен туралау керек (4).
- Электродтың тасығыш материалын саусақпен тері үстінде толықтай жапсырылғанша айналма қимыл жасау арқылы бекітіңіз (5).
- ЭКГ процедурасын бастаңыз.

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- Электродты пайдаланғаннан кейін бір қолмен электрод астындағы теріні ұстап тұрып, басқа қолмен электродты абайлап алып тастаңыз. Жұлу немесе шұғыл суыру әрекетті терінің зақымдалуына әкелуі мүмкін. Тері айрықша сезімтал болса, әсіресе балалар, қарт адамдар, диабетке шалдыққан адамдар немесе теріде теріс дәрілік әсерлерді тудыруы мүмкін белгілі бір дәрілік заттарды ұзақ уақыт бойы қабылдаған пациенттер жағдайында айрықша сақ болыңыз.
- Тез арада қажет болмайтын кез келген электродтарды түпнұсқа қаптa сақтаңыз. Ашық қапты ашылған жерінен екі рет жинау арқылы жабыңыз.
- Қап ашылғаннан кейін, электродтарды 7 күн ішінде пайдаланыңыз!
- Өнімді жергілікті ережелерге немесе ауруханa/медициналық мекеменің нұсқамаларына сәйкес кәдеге жаратыңыз.

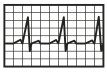
Еуропа Одағындағы және бірдей реттеу жүйесі (медициналық өнімдер бойынша 2017/745 (ЕО) нұсқамасы) бар елдердегі пациенттер/пайдаланушылар/үшінші тараптар үшін; бұл өнімді пайдалану барысында немесе оны пайдалану нәтижесінде елеулі жазатайым оқиға орын алған жағдайда, бұл жағдай туралы өндіруші және/немесе оның өкілетті тұлғасына және ұлттық әкімшілік органыңызға хабарлаңыз.

LT

EKG elektrodai
Perskaitykite šį dokumentą ir gerai jį pasidėkite. Užtikrinkite, kad visi asmenys, naudojantys šį produktą, žinotų ir būtų supratę šiame dokumente pateiktas nuorodas.

PASKIRTIS
EKG elektrodai skirti naudoti kaip priedas su EKG prietaisais. EKG elektrodai yra nesterilūs, vienkartiniai, gali būti naudojami tik ant sveikos (nepažeistos) odos ir yra skirti EKG signalams nuo paciento perduoti.

DĖMESIO
- Gaminio nenaudokite, jeigu pasibaigęs jo galiojimas.
- Siekiant kuo labiau sumažinti elektrodų pritvirtinimo vietoje nudegimų elektrochirurginės intervencijos metu riziką, laikykitės elektrochirurginio arba stebėjimo prietaiso gamintojo nurodytų procedūrų.
- Nedėkite elektrodų ant vietų, kur yra uždegimas, nubrozdinimai ar bet kokie kiti odos pažeidimai, pavyzdžiui, dėl vartojamų vaistų sudirginta arba pažeista oda!
- Nenaudokite elektrodų pacientams su žinomu padidintu odos jautrumu tiesioginiam elektrodų kontaktui ir apie bet kokias nesuderinamumo reakcijas praneškite specializuotam prekybininkui!
- Nenaudokite elektrodų su išdžiuvusiu geliu!
- Nenaudokite elektrodų ilgiau, nei nurodyta ant pakuotės maišelio!
- Elektrodą naudokite tik vieną kartą. Naudojant dar kartą, gali būti nebepakankama prilipimo jėga ir elektrinės savybės. Be to, kyla kryžminės infekcijos nuo vieno paciento kitam rizika.
- Darydami rentgeno nuotraukas naudokite tik tam tinkamus ir atitinkamai pažymėtus elektrodus. Jie ant pakuotės maišelio pažymėti simboliu „Pralaidūs spinduliuotei“.





- MRT procedūrų metu naudokite tik joms tinkamus EKG elektrodus. Jie ant pakuotės maišelio pažymėti simboliu „MR Conditional“. Tokiu atveju būtinai laikykitės MRT saugos nuorodų.

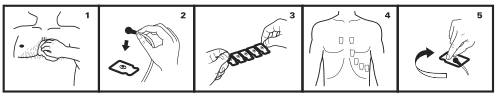


MRT saugos nuorodos „MR Conditional“ elektrodams
Neklinikiniuose tyrimuose buvo patvirtinta, kad EKG elektrodai yra sąlygiškai atsparūs MR („MR Conditional“). Pacientą, kuriam pritvirtinti šie EKG elektrodai, galima tirti MRT sistemoje su tokiomis specifikacijomis:
- 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas ir
- ne didesnis kaip 12 800 G/cm (128 T/m) erdvinis magnetinio lauko gradientas
- 231 T²/m maksimalus galios produktas
- teoriškai vertinamas maksimalus visam kūnui suvidurkintas (WBA) specifinis absorbcijos greitis:
  2 W/kg (Normal Operating Mode) arba
  4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Esant pirmiau nurodytoms tyrimo sąlygoms laukiama, kad EKG elektrodų sukuriamas maksimalus temperatūros padidėjimas po 15 minučių nuolatinio MRT darbo yra mažiau nei
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) arba 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) aukšto dažnio sąlygojamas temperatūros padidėjimas su
maždaug 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) arba 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) foniniu temperatūros padidėjimu,
1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) arba 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) aukšto dažnio sąlygojamas temperatūros padidėjimas su
maždaug 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) arba 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla) foniniu temperatūros padidėjimu.
Ne klinikiniuose tyrimuose gaminys, atliekant tyrimą gradiento atsako impulsine seka ir 3 teslų MRT sistema, generavo aplink EKG elektrodą maždaug 4,79 mm vaizdo artefaktą.

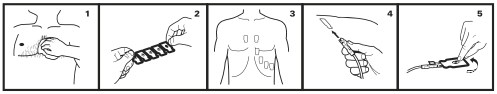
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Elektrodus leidžiama naudoti tik gydytoju arba atitinkamą išsilavinimą turintiems medicinos specialistams.
- Parinkite diagnozės arba stebėjimo taikmenoms palankias pritvirtinimo vietas.
- Įsitikinkite, kad pritvirtinimo vieta būtų švari, sausa ir be plaukų. (1)
- Odos nevalykite skysčiais su tirpikliais, nes tokios priemonės, prispaustos po elektrodu, gali dirginti odą.

Naudojant prisegamus elektrodus ir elektrodus su jungtimi 4 mm kištukui:



- Sujunkite paciento linijas su elektrodais (2).
- Atpalaiduokite elektrodą nuo apsauginės plėvelės (3) ir reikiamoje padėtyje uždėkite elektrodą ant odos (4).
- Sukamaisiais judesiais pritvirtinkite laikomąją elektrodo medžiagą prie odos, kol jis visiškai prilips (5).

Naudojant elektrodus su prijungimo plokštele:



- Atpalaiduokite elektrodą nuo apsauginės plėvelės (2) ir reikiamoje padėtyje uždėkite elektrodą ant odos (3).
- Sujunkite kontaktinius gnybtus su elektrodais. Prijungimo plokštelės turėtų būti nukreiptos paciento linijų kryptimi, kad elektrodas būtų apsaugotas nuo persisukimo ir atkėlimo (4).
- Sukamaisiais judesiais pritvirtinkite laikomąją elektrodo medžiagą prie odos, kol jis visiškai prilips (5).
- Pradėkite matuoti EKG.
- Po naudojimo atsargiai viena ranka nuimkite elektrodus, kita ranka prilaikydami odą. Tampant arba traukiant greitai galima pažeisti odą. Būkite ypatingai atsargūs, jei oda yra labai jautri, ypač vaikų, bet taip pat ir senesnių pacientų, diabetikų arba pacientų, kurie ilgesnį laiką vartojo specifinius vaistus, galinčius sukelti šalutinių nepageidaujamų poveikių odai.
- Visus tuo metu nereikalingus elektrodus visada laikykite originaliame maišelyje. Atidarytą maišelį uždarykite, du kartus užlenkdami atvirą galą.
- Atidarę maišelį, visus elektrodus sunaudokite per 7 dienas!
- Utilizuokite gaminį pagal vietoje galiojančias taisykles arba ligoninės ar sveikatos apsaugos institucijos nurodymus.

Pacientams / naudotojams / tretiesiems asmenims Europos Sąjungoje ir šalyse su lygiaverte teisinio reguliavimo sistema (Reglamentas (ES)

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

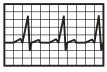
2017/745 dėl medicinos priemonių): jei naudojant šį gaminį arba jo naudojimo pasekoje atsiranda sunkių incidentų, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo atstovui ir savo šalies institucijai.

LV

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”.

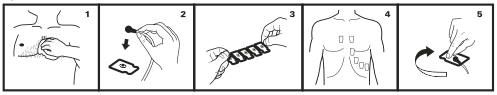


MRT drošības norādījumi ar MR saderīgiem elektrodiem
Neklīniskās pārbaudēs tika konstatēts, ka EKG elektrodi ir ar MR saderīgi. Pacientu, kam šie EKG elektrodi ir piestiprināti, var izmeklēt MRT sistēmā ar šādām specifikācijām:
- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3 teslas, un
- maksimālais 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 (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.

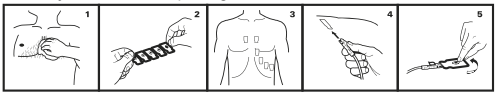
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Šos elektrodus drīkst izmantot tikai ārsts vai atbilstoši apmācīts medicīniskais personāls.
- Izvēlieties konkrētajai diagnozei vai uzraudzības lietojumam piemērotas uzstādīšanas vietas.
- Pārliecinieties, šīs uzstādīšanas vietas ir tīras, sausas un bez apmatojuma. (1)
- Ādas tīrīšanai 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.

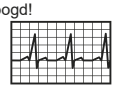
Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

NL

ECG-elektroden
Lees dit document en bewaar het. Zorg dat iedereen die dit product gebruikt de informatie in dit document kent en begrijpt.

BEOOGD GEBRUIK
ECG-elektroden zijn bedoeld als accessoires voor gebruik met ECG-apparatuur. ECG-elektroden zijn niet-steriel, ze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik op intacte (onbeschadigde) huid en dienen om ECG-signalen van de patiënt af te leiden.

LET OP
- Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Neem de door de fabrikant van het elektrochirurgie- of monitoringapparaat voorgeschreven procedures in acht, om tijdens een elektrochirurgische ingreep het gevaar voor verbrandingen op plaatsen waar elektroden geplaatst zijn tot een minimum te beperken!
- Plaats de elektroden niet op plaatsen waar de huid ontstekingen, laesies of verwondingen van welke aard dan ook vertoont of bijvoorbeeld door het gebruik van medicijnen zwaar belast of beschadigd is!
- Gebruik de elektroden niet bij patiënten van wie bekend is dat ze in direct contact met elektroden huidirritaties krijgen en meld alle incompatibiliteitsreacties bij uw vakhandelaar!
- Gebruik geen elektroden waarvan de gel is uitgedroogd!
- Gebruik de elektroden niet langer dan op de verpakking wordt vermeld!



< h

- Gebruik elke elektrode slechts eenmaal. Bij hernieuwd gebruik kunnen de kleefkracht en de elektrische eigenschappen ontoereikend zijn. Bovendien bestaat er het risico van een kruisinfectie van de ene patiënt op de andere.
- Gebruik bij röntgenfoto's alleen daarvoor geschikte en als zodanig gemarkeerde elektrodes. Deze zijn voorzien van het symbool "doorlaatbaar voor straling" op de verpakking.



- Gebruik bij MRI-toepassingen alleen daarvoor geschikte ECG-elektroden. Deze zijn voorzien van het symbool "MR Conditional" op de verpakking. Neem in dit geval altijd de "MRI-veiligheidsaanwijzingen" in acht.

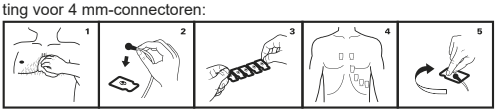


MRI-veiligheidsaanwijzingen voor "MR-Conditional"-elektroden
In het kader van niet-klinische tests is aangetoond dat die ECG-elektroden MR Conditional zijn. Een patiënt bij wij deze ECG-elektroden zijn aangebracht mag met behulp van een MRI-systeem met de volgende specificaties worden onderzocht:
- statisch magneetveld van 1,5 tesla en 3 tesla en
- een maximale ruimtelijke veldgradiënt van 12.800 G/cm (128 T/m)
- een maximaal krachtproduct van 231 T^2/m
- een theoretische geschatte maximale, voor het volledige lichaam gemiddelde (WBA), specifieke absorptiegraad (SAR) van
  2 W/kg (Normal Operating Mode) of
  4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Bij de hierboven genoemde onderzoeksvoorwaarden wordt ervan uitgegaan dat de ECG-elektroden na 15 minuten MRI in de continue modus een maximale temperatuurstijging van minder dan
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) dan wel een temperatuurstijging door hoge frequenties van 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesla) met een achtergrondtemperatuurstijging van 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) of 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 tesla),
1,3 °C (2 W/kg, 3 tesla) dan wel een temperatuurstijging door hoge frequenties van 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) met een achtergrondtemperatuurstijging van ca. 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) dan wel 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla)
genereren.
Bij niet-klinische tests genereerde het product bij een opname met een gradiënt-echo-pulse-sequentie en een 3-tesla-MRI-systeem een beeldartefact met een straal van 4,79 mm rond de ECG-elektrode.

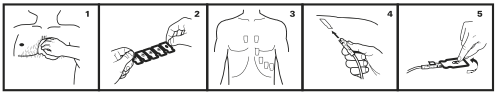
GEBRUIKSAANWIJZING
De elektroden mogen alleen door een arts of door passend geschoold medisch vakpersoneel gebruikt worden.
- Kies de aanbrengplaatsen die voor uw diagnose- of monitoringtoepassing het meest geschikt zijn.
- Zorg ervoor dat de aanbrengplaatsen schoon, droog en vrij van beharing zijn. (1)
- Gebruik geen vloeistoffen die oplosmiddelen bevatten om de huid te reinigen, omdat deze middelen tot huidreacties kunnen leiden wanneer ze ingesloten raken onder de elektrode.

Bij het gebruik van drukknopelektroden en elektroden met een aansluiting voor 4 mm-connectoren:



- Verbind de patiëntkabels met de elektroden (2).
- Trek de elektrode van de beschermende folie (3) af en plaats de elektrode op de huid (4).
- Bevestig het dragermateriaal van de elektrode op de huid door met uw vinger cirkelende bewegingen te maken tot de elektrode volledig blijft plakken (5).

Bij het gebruik van elektroden met een aansluitstrook:



- Trek de elektrode van de beschermende folie (2) af en plaats de elektrode op de huid (3).
- Verbind de contactklemmen met de elektroden. De aansluitstroken moeten in de richting van de patiëntkabels wijzen om te voorkomen dat de elektrode wordt verdraaid of losgetrokken (4).
- Bevestig het dragermateriaal van de elektrode op de huid door met uw vinger cirkelende bewegingen te maken tot de elektrode volledig blijft plakken (5).
- Begin met het ECG.
- Verwijder de elektrode na gebruik voorzichtig met één hand, terwijl u met de andere hand de onderliggende huid ondersteunt. Trek niet schokkerig of snel aan de elektrode omdat dit huidletsel kan veroorzaken. Wees extra voorzichtig als de huid overmatig gevoelig is, vooral bij kinderen, maar ook bij oudere patiënten, diabetici of patiënten die gedurende langere tijd speciale medicatie hebben ingenomen die kunnen leiden tot door medicatie geïnduceerde huidklachten.
- Bewaar alle elektroden die u niet meteen nodig hebt altijd in de originele zak. Sluit de geopende zak door hem aan de opening twee keer om te vouwen.
- Gebruik de elektroden binnen 7 dagen zodra de zak is geopend!
- Gooi het product weg volgens de lokale richtlijnen of de voorschriften van het ziekenhuis resp. de zorginstelling.

Voor een patiënt/gebruiker/derden in de Europese Unie en landen met een identiek regelgevend systeem (verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen): indien tijdens het gebruik van dit product of ten gevolge van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en/of diens gemachtigde en de bevoegde instantie in uw land.

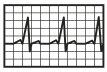
PL

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

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

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





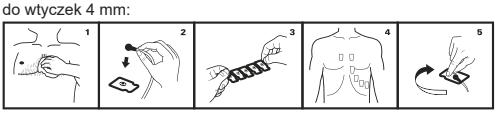


Wskazówki bezpieczeństwa MRI dot. elektrod MR-Conditional
Testy niekliniczne wykazały, że elektrody EKG są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Pacjent z założonymi elektrodami EKG może być badany w systemie MRI o następujących specyfikacjach:
- statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T oraz
- maksymalny 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 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.

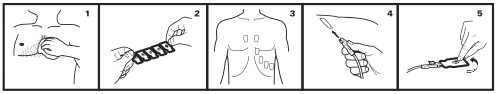
INSTRUKCJA UŻYCIA
Elektrod może używać wyłącznie lekarz lub odpowiednio przeszkolony personel medyczny.
- Wybrać miejsca zastosowania, które najbardziej nadają się do systemu diagnostycznego lub monitorującego.
- Miejsca zastosowania muszą być czyste, suche i ogolone. (1)
- Do czyszczenia skóry nie używać 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.

PT(EU)

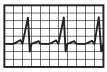
Elétrodos para ECG
Leia este documento e guarde-o. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizam este produto conheçam e compreendam as informações constantes deste documento.

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!

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- 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 ao indicado no saco da embalagem!



- 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 "radiolucente".



- 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".



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)

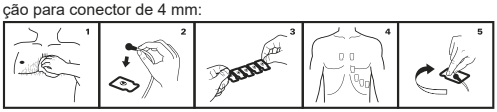
Sob as condições de exame anteriormente especificadas, prevê-se que os elétrodos para ECG produzam um aumento máximo da temperatura inferior a
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) ou 3,4 ° C (4 W/kg, 1,5 tesla) de aumento da temperatura relacionado com RF com um
aumento da temperatura de fundo de ≈ 1,2 °C (2 W/kg, 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 4,79 mm 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.

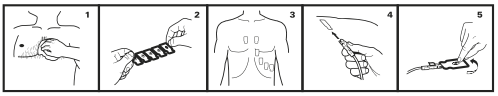
- Escolha os locais de aplicação apropriados para o diagnóstico ou a monitorização.
- Certifique-se de que os locais de aplicação estão limpos, secos e sem pelos. (1)
- Não use líquidos contendo solventes para limpar a pele, uma vez que esses produtos podem provocar reações na pele se ficarem retidos 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.

PT (BRASIL)

Eletrodos para ECG

Leia e guarde este documento. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizam este produto leem e compreendem todas as informações contidas neste documento.

FINALIDADE

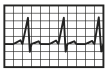
Os eletrodos para ECG estão previstos como acessórios para a utilização com aparelhos de ECG. Eletrodos para ECG são não-estéreis, são previstos exclusivamente para uma única utilização em pele intacta (sem ferimentos) e servem para fazer derivar sinais de ECG do paciente.

ATENÇÃO

- Não use o produto após a data de validade.
- Observe os procedimentos prescritos pelo fabricante do aparelho de eletrocirurgia ou monitoramento, a fim de minimizar o risco de queimaduras nos locais de colocação dos eletrodos durante uma intervenção eletrocirúrgica!
- Não coloque os eletrodos em locais da pele com inflamações, lesões ou ferimentos de qualquer tipo ou, por exemplo, sobre pele lesionada ou afetada devido ao uso de medicamentos!
- Não utilize os eletrodos em pacientes com irritações conhecidas da pele no contato direto com eletrodos e informe o revendedor sobre quaisquer reações de incompatibilidade!
- Não utilize eletrodos com o gel já seco!

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- Não utilize os eletrodos durante mais tempo do que o indicado na embalagem!
- Utilize cada eletrodo apenas uma vez. Se o eletrodo for reutilizado, suas propriedades elétricas e adesivas podem ser perdidas. Isso pode lesionar o paciente e criar riscos de infecção cruzada de um paciente para outro.
- No caso de radiografias, use somente eletrodos adequados e com a marcação correspondente. Eles são identificados com o símbolo “Radiolucente” na embalagem.





- Para aplicações de IRM, utilize somente os eletrodos para ECG adequados. Eles são identificados com o símbolo “Condicional para RM” na embalagem. Neste caso, observe obrigatoriamente as “Indicações de segurança para IRM”.

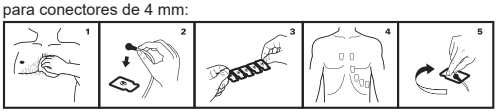


Indicações de segurança para IRM para eletrodos “Condicional para RM”
Em ensaios não-clínicos, foi comprovado que os eletrodos para ECG são condicionais para RM. Um paciente, no qual estes eletrodos para ECG estão aplicados, pode ser examinado em um sistema IRM com as seguintes especificações:
- campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla e
- máximo gradiente de campo espacial de 12.800 G/cm (128 T/m)
- produto de potência 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)

Nas condições de exame indicadas acima, espera-se que os eletrodos para ECG gerem, após 15 minutos de operação contínua de IRM, um aumento de temperatura relacionado à alta frequência máximo de menos de
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ou 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) com um aumento de temperatura de fundo de aprox. 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 um aumento de temperatura relacionado à alta frequência de 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) com um aumento de temperatura de fundo de aprox. 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ou 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).
Em ensaios não-clínicos, o produto gerou um artefato de imagem em um raio de aprox. 4,79 mm ao redor do eletrodo para ECG quando registrado com uma sequência de pulso de eco-gradiente e um sistema de IRM de 3 Tesla.

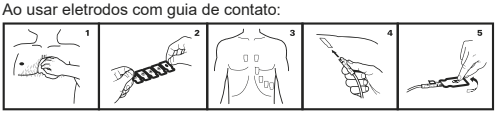
INSTRUÇÕES DE USO
Os eletrodos só devem ser usados por um médico ou pessoal médico devidamente especializado.
- Escolha locais de aplicação favoráveis para o seu diagnóstico ou monitoramento.
- Certifique-se de que os locais de aplicação estão limpos, secos e sem pelos. (1)
- Não utilize líquidos contendo solventes para limpar a pele, pois estas substâncias podem causar reações da pele quando ficam retidas em contato embaixo do eletrodo.

Ao usar eletrodos com botão de pressão e eletrodos com conexão para conectores de 4 mm:



- Ligue os fios do paciente com os eletrodos (2).
- Solte o eletrodo da película protetora (3) e posicione o eletrodo sobre a pele (4).
- Fixe o material de suporte do eletrodo sobre a pele passando o dedo com movimentos circulares até o eletrodo ficar completamente grudado (5).

Ao usar eletrodos com guia de contato:



- Solte o eletrodo da película protetora (2) e posicione o eletrodo sobre a pele (3).
- Ligue os clampes de contato com os eletrodos. As guias de contato devem ficar viradas na direção dos fios do paciente, a fim de evitar que o eletrodo seja torcido ou levantado (4).
- Fixe o material de suporte do eletrodo sobre a pele passando o dedo com movimentos circulares até o eletrodo ficar completamente grudado (5).
- Comece o ECG.
- Depois de usar, remova os eletrodos cuidadosamente com uma mão, segurando na pele por baixo com a outra mão. Se puxar ou arrancar com força e muito depressa, o resultado podem ser lesões cutâneas. Preste especial atenção se a pele estiver muito sensível, sobretudo em crianças, mas também em pacientes idosos, diabéticos ou pacientes que tenham tomado, por um longo período de tempo, certos medicamentos que possam causar efeitos secundários na pele induzidos por medicamentos.
- Armazene todos os eletrodos não necessários imediatamente na bolsa original. Feche a bolsa aberta, dobrando duas vezes no local da abertura.
- Utilize os eletrodos em sete dias após abrir a bolsa!
- Descarte o produto de acordo com as normas locais ou as diretrizes do hospital ou do centro de saúde.

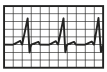
Para um paciente/usuário/terceiros na União Europeia e em países com um sistema regulatório idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos): caso tenha ocorrido um incidente grave durante a utilização deste produto ou em resultado dessa utilização, por favor notifique o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a sua autoridade nacional.

RO

Electrozi EKG
Citiți acest document și păstrați-l. Asigurați-vă că toate persoanele care utilizează acest produs cunosc și înțeleg indicațiile cuprinse în acest document.

DESTINAȚIA PRODUSULUI
Electrozii EKG sunt destinați utilizării ca accesorii împreună cu echipamente pentru EKG. Electrozii ECK sunt nesterili, destinați unei singure utilizări pe pielea intactă (nevătămată) și servesc la derivarea semnalelor EKG de la pacient.

ATENȚIE
- Dacă produsul a expirat, nu îl utilizați.
- Respectați modul de a proceda prescris de producătorul echipamentului electrochirurgical sau de monitorizare, pentru a minimiza pericolul de arsuri în locurile de așezare a electrozilor în timpul unei intervenții electrochirurgicale!
- Nu poziționați electrozii pe porțiuni de piele care prezintă inflamații, leziuni sau vătămări de orice tip sau pe pielea afectată sau solicitată în urma administrării unor medicamente!
- În cazul pacienților cu iritații cutanate cunoscute, nu realizați un contact direct cu electrodul și comunicați comerciantului specializat orice reacții de incompatibilitate!
- Nu utilizați electrozi cu gelul uscat.
- Nu folosiți electrozii o perioadă mai lungă decât cea înscrisă pe punga de ambalare!
- Folosiți fiecare electrod o singură dată. În cazul unei reutilizări, puterea de lipire și proprietățile electrice pot fi insuficiente. În plus, există riscul unei infecții de la un pacient la altul.



Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- Pentru procedurile imagistice cu raze X, utilizați numai electrozi adecvați și marcați corespunzător. Punga de ambalare a acestora este marcată cu simbolul „radiotranslucent".



- Pentru aplicațiile de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) utilizați doar electrozi EKG adecvați. Punga de ambalare a acestora este marcată cu simbolul "MR Conditional". Respectați în acest caz neapărat "instrucțiunile de siguranță IMR".

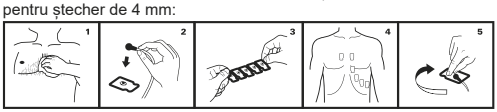


Instrucțiuni de siguranță IRM pentru electrozi MR-Conditional
În cadrul unor investigații neclinice, s-a demonstrat faptul că electrozii EKG sunt MR Conditional. Un pacient pe care sunt atașați acești electrozi EKG poate fi examinat într-un sistem IRM cu următoarele specificații:
- câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla și
- gradient de câmp spațial maxim de 12.800 G/cm (128 T/m)
- produs de forță maxim de 231 T²/m
- rată specifică de absorbție (SAR) maximă estimată teoretic ca medie pentru întregul corp (WBA) de
  2 W/kg (Normal Operating Mode) sau
  4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

În cazul condițiilor de investigare indicate mai sus, se așteaptă ca după 15 minute de regim de funcționare continuă IRM, electrozii EKG să genereze o creștere a temperaturii de mai puțin de
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) sau 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) creștere a temperaturii cauzată de înalta frecvență cu o
creștere a temperaturii de fundal de cca 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) sau 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla),
1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) sau 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) creștere a temperaturii cauzată de înalta frecvență cu o
creștere a temperaturii de fundal de cca 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) sau 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).
În cadrul unor investigații neclinice, la imaginea cu o secvență gradient echo puls și un sistem IRM 3 Tesla, produsul a generat un artefact de imagine într-un cerc cu o rază de cca 4,79 mm în jurul electrodului EKG.

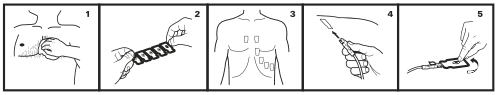
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Electrozii pot fi utilizați doar de un medic sau de personal medical specializat instruit în mod corespunzător.
- Alegeți pentru aplicația dumneavoastră de diagnosticare sau monitorizare puncte de aplicare favorabile.
- Asigurați-vă că punctele de aplicare sunt curate, uscate și fără pilozitate. (1)
- Nu utilizați lichide pe bază de solvenți pentru a curăța pielea, deoarece acești agenți pot produce reacții la nivelul pielii atunci când sunt incluși sub electrod.

La utilizarea electrozilor cu buton de apăsare și a electrozilor cu racord pentru ștecher de 4 mm:



- Conectați cablurile către pacient cu electrozii (2).
- Desprindeți electrodul de pe folia de protecție (3) și poziționați electrodul pe piele (4).
- Fixați materialul suport al electrodului cu degetul pe piele, cu mișcări circulare, până când se lipește complet (5).

La utilizarea electrozilor cu piesă de racordare:



- Desprindeți electrodul de pe folia de protecție (2) și poziționați electrodul pe piele (3).
- Conectați clema de contact cu electrozii. Piesele de racordare ar trebui să fie orientate în direcția cablurilor către pacient, pentru a preveni rotirea sau ridicarea electrodului (4).
- Fixați materialul suport al electrodului cu degetul pe piele, cu mișcări circulare, până când se lipește complet (5).
- Începeți EKG-ul.
- După utilizare, îndepărtați electrodul cu grijă, cu o singură mână, iar cu cealaltă țineți pielea de sub electrod. Smulgerea sau desprinderea rapidă pot produce leziuni ale pielii. Acordați o atenție sporită atunci când pielea este foarte sensibilă, în special la copii, dar și la pacienții mai în vârstă, la diabetici sau la pacienții cărora li s-au administrat pentru o perioadă mai îndelungată medicamente specifice, care pot provoca efecte adverse la nivelul pielii.
- Păstrați toți electrozii pe care nu îi folosiți direct întotdeauna în punga originală. Închideți punga deschisă, îndoind-o de două ori la capătul deschis.
- După deschiderea pungii, folosiți electrozii în decurs de 7 zile!
- Eliminați produsul la deșeuri conform reglementărilor locale sau prevederilor unității spitalicești sau medicale.

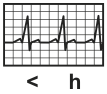
Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țări cu sistem de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă în timpul utilizării acestui produs sau în urma utilizării sale a survenit un incident grav, vă rugăm să îl semnalați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat, precum și autorității dumneavoastră naționale.

SK

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 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. 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.



- 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.



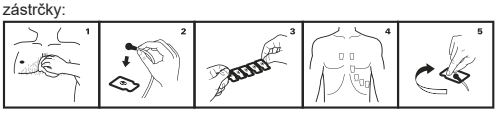
Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

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 spriemerovaná (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.

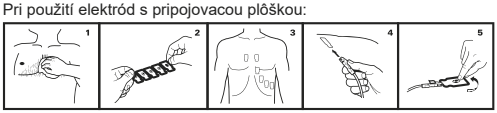
POKYNY PRE POUŽÍVANIE
Elektródy smú byť používané iba lekármi alebo príslušne vyškoleným zdravotníckym odborným personálom.
- Zvoľte miesto aplikácie vhodné pre diagnózu alebo monitorovanie.
- Overte si, či sú miesta aplikácie čisté, suché a bez ochlpenia. (1)
- Na čistenie kože nepoužívajte žiadne tekutiny 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.

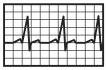
Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a krajinách s identickým regulačným systémom (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach); keď sa počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažný prípad, ohláste to prosím výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému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

SL

EKG ELEKTRODE
Preberite ta dokument in ga shranite. Prepričajte se, da vse osebe, ki uporabljajo ta pripomoček, poznajo in razumejo napotke v tem dokumentu.

NAMEN
EKG elektrode so predvidene kot dodatna oprema pri uporabi naprav za snemanje EKG. EKG elektrode niso sterilne, namenjene so za enkratno uporabo na zdravi (nepoškodovani) koži in se uporabljajo za odvajanje signalov EKG od bolnika.

POZOR
- Pripomočka ne uporabljajte po izteku datumu roka uporabnosti.
- Upoštevajte postopke, ki jih predpisuje proizvajalec elektrokirurške ali nadzorne naprave, da čim bolj zmanjšate nevarnost opeklin na mestih, kjer so nameščene elektrode v času elektrokirurškega posega!
- Elektrod ne postavljajte na tista mesta na koži, ki so vneta, imajo lezije ali kakršne koli poškodbe ali ki so na primer prizadeta zaradi jemanja zdravil, prav tako jih ne nameščajte na poškodovano kožo!
- Elektrod ne uporabljajte pri bolnikih z znanimi draženji kože, kadar so v neposrednem stiku z elektrodo, in vsakršne reakcije zaradi nezdružljivosti javite trgovcu!
- Če se je gel posušil, elektrod ne uporabljajte!
- Elektrod ne uporabljajte dalj časa, kot je navedeno na embalažni vrečki!
- Vsako elektrodo uporabite le enkrat. V primeru ponovne uporabe je lahko elektroda slabo prilepljena, električne zmogljivosti pa so nezadostne. Poleg tega obstaja nevarnost navzkrižne okužbe med bolniki.



- Pri rentgenskem slikanju uporabite le elektrode, ki so primerne za ta namen in so ustrezno označene. Te so označene s simbolom »prepustno za rentgenske žarke« na embalažni vrečki.



- Pri magnetnoresonančni tomografiji (MRI) uporabite le EKG elektrode, ki so primerne za ta namen. Te so označene s simbolom »pogojno varno za MRI« na embalažni vrečki. V tem primeru nujno upoštevajte »Varnostne napotke glede MRI«.



Varnostni napotki glede MRI za elektrode, ki so pogoje varne za uporabo pri MRI
Neklinična preskušanja so pokazala, da so EKG elektrode pogojno varne za uporabo pri MRI. Bolnika, na katerem so nameščene EKG elektrode, je s sistemi MRI dovoljeno slikati, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3 tesla; in
- največji prostorski gradient polja 12.800 G/cm (128 T/m);
- največja proizvedena moč 231 T²/m;
- teoretično ocenjena največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) glede na celotno telo
  2 W/kg (Normal Operating Mode) ali
  4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

Pri zgoraj navedenih pogojih preskušanja se pričakuje, da EKG elektrode po 15 minutah slikanja z sistemom MRI povzročijo najvišji dvig temperature za manj kot

1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) ali z visoko frekvenco pogojen dvig temperature 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesla)
s porastom temperature v ozadju za pribl. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) ali 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla),
1,3 °C (2 W/kg, 3 tesla) ali z visoko frekvenco pogojen dvig temperature 2,7 °C (4 W/kg, 3 tesla)
s porastom temperature v ozadju za pribl. 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) ali 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla).

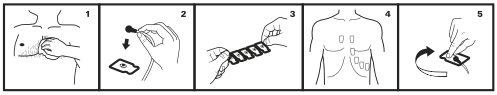
Neklinična preskušanja so pokazala, da izdelek pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in sistemom MRI z jakostjo 3 testa na sliki ustvari artefakt z obsegom 4,79 mm koli EKG elektrode.

NAVODILA ZA UPORABO

Elektrode sme uporabljati le zdravnik ali ustrezno usposobljeno zdravstveno osebje.

- Izberite mesta za namestitev, ki ustrezajo diagnostični ali nadzorni uporabi.
- Zagotovite, da so mesta za namestitev čista, suha in brez dlak. (1)
- Za čiščenje kože ne uporabljajte tekočin, ki vsebujejo topila, saj bi taka sredstva lahko povzročila reakcije na koži, če bi bila pod elektrodo.

Pri uporabi elektrod s pritiskači in elektrod s priključkom za vtič velikosti 4 mm:



- Bolnikovo napeljavo povežite z elektrodami (2).
- Elektrodo odlepite z zaščitne folije (3) in jo postavite na kožo (4).
- Nosilni material elektrode fiksirajte s prstom in krožnimi gibi, da se dobro prilepi na kožo (5).

Pri uporabi elektrod s priključnim jezičkom:



- Elektrodo odlepite z zaščitne folije (2) in jo postavite na kožo (3).
- Kontaktne sponke povežite z elektrodami. Priključni jezički morajo biti usmerjeni proti bolnikovi napeljavi, da preprečite zasuk ali dvig elektrode (4).
- Nosilni material elektrode fiksirajte s prstom in krožnimi gibi, da se dobro prilepi na kožo (5).
- Začnite s snemanjem EKG.
- Po uporabi elektrode z eno roko previdno odstranite, z drugo roko pa pri tem podpirajte kožo pod elektrodo. Vlečenje ali hiter poteg lahko povzroči poškodbe kože. Posebej bodite pozorni v primeru, če je koža preobčutljiva, zlasti pri otrocih ter tudi starejših bolnikih, sladkornih bolnikih ali bolnikih, ki so dalj časa jemali določena zdravila, ki imajo lahko neželene učinke na kožo.
- Vse elektrode, ki jih ne potrebujete takoj, naj bodo vedno shranjene v originalni vrečki. Odprto vrečko zaprite tako, da jo pri odprtini dvakrat zapognete.
- Elektrode uporabite v roku 7 dni po odprtju vrečke!
- Pripomoček zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi ali pravili bolnišnice oz. zdravstvene ustanove.

Za bolnike/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji in državah z enakim regulativnim sistemom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih); med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem takoj poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu zastopniku ter pristojnemu nacionalnemu uradu.

SR

EKG elektrode

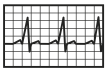
Pročitajte ovaj dokument i sačuvajte ga. Uverite se da su sva lica koja koriste ovaj proizvod upoznata sa napomenama u ovom dokumentu i da ih razumeju.

NAMENA

EKG elektrode su predviđene kao dodatni pribor za primenu sa EKG uređajima. EKG elektrode nisu sterilne, namenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu na intaktnoj (neoštećenoj) koži i služe za odvođenje EKG signala od pacijenta.

PAŽNJA

- Nemojte koristiti proizvod ako mu je istekao rok upotrebe.
- Pridržavajte se procedure koju je propisao proizvođač elektrohirurškog uređaja ili uređaja za praćenje kako bi se na najmanju meru svela opasnost od opekotina na mestima postavljanja elektroda tokom elektrohirurškog zahvata!
- Nemojte postavljati elektrode na mesta na koži koja su zapaljena, na kojima se nalaze lezije ili povrede bilo koje vrste ili na primer na koži koja je opterećena ili oštećena usled uzimanja lekova!
- Nemojte koristiti elektrode kod pacijenata sa poznatim iritacijama kože u direktnom kontaktu sa elektrodama i stručnom prodavcu prijavite ukoliko se jave bilo kakve reakcije nastale usled nekompatibilnosti!
- Nemojte koristiti elektrode sa isušenim gelom!
- Nemojte koristiti elektrode duže nego što je navedeno na kesici pakovanja!



- Svaku elektrodu iskoristite samo jednom. U slučaju ponovljene upotrebe snaga lepljenja i električna svojstva možda će biti nezadovoljavajuća. Sem toga, postoji rizik od unakrsne infekcije između pacijenata.
- Kod rentgenskih snimaka koristite samo elektrode koje su za to pogodne i koje imaju odgovarajuću oznaku. One su označene simbolom "propusno za rentgenske zrake" na kesici pakovanja.



- Za upotrebu kod MRT (magnetne rezonantne tomografije) koristite isključivo EKG elektrode koje su za to podesne. One su označene simbolom "Uslovljeno MR-om" na kesici pakovanja. U tom slučaju obavezno vodite računa o "Bezbednosnim napomenama vezanim za MRT".



Bezbednosne napomene vezane za MRT za elektrode uslovljene MR-om

Neklinička ispitivanja su potvrdila da su EKG elektrode uslovljene MR-om. Pregled pacijenta na kom su postavljene te EKG elektrode moguće je izvršiti korišćenjem MRT sistema sa sledećim specifikacijama:

- statičko magnetno 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 procenjena maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) sa prosekom za celo telo (WBA)
  2 W/kg (normalni režim rada) ili
  4 W/kg (prvostepeni kontrolisani režim rada)

Kod gore navedenih uslova pregleda očekuje se da EKG elektrode nakon neprekidnog rada sa MRT od 15 minuta proizvedu maksimalni porast temperature manji od

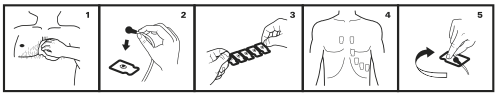
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesli) ili 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesli) porast temperature uslovljen visokom frekvencijom sa pozadinskim porastom temperature od pribl. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesli) ili 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 tesli), 1,3 °C (2 W/kg, 3 tesle) ili 2,7 °C (4 W/kg, 3 tesle) porast temperature uslovljen visokom frekvencijom sa pozadinskim porastom temperature od pribl. 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesli) ili 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesle).

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

U nekliničkim ispitivanjima ovaj proizvod je kod snimanja sa impulsnom sekvencom gradijenta eha i MRT sistemom od 3 tesle proizveo artefakt slike u krugu od pribl. 4,79 mm oko EKG elektrode.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Ove elektrode smeju da primenjuju samo lekar ili adekvatno obučeno stručno medicinsko osoblje.
- Za primenu u dijagnostici i u svrhu praćenja izaberite pogodna mesta za postavljanje.
- Uverite se da je mesto postavljanja čisto, suvo i da nije prekriveno dlakama. (1)
- Za čišćenje kože nemojte koristiti tečnosti koje sadrže rastvarače jer takva sredstva mogu da dovedu do reakcije na koži ukoliko se nalaze ispod elektrode.

Prilikom korišćenja elektroda sa dugmetom i elektroda sa priključkom za utikač od 4 mm:



- Povežite kablove za pacijenta sa elektrodama (2).
- Izvadite elektrodu iz zaštitne folije (3) i postavite elektrodu na kožu (4).
- Kružnim pokretima prstom fiksirajte materijal nosača elektrode na koži dok se u potpunosti ne zalepi (5).

Prilikom korišćenja elektroda sa priključnom spojkom:



- Izvadite elektrodu iz zaštitne folije (2) i postavite elektrodu na kožu (3).
- Povežite kontaktne stezaljke sa elektrodama. Priključne spojke treba da budu postavljene u pravcu kablova za pacijenta kako bi se sprečilo deformisanje ili podizanje elektrode (4).
- Kružnim pokretima prstom fiksirajte materijal nosača elektrode na koži dok se u potpunosti ne zalepi (5).
- Započnite sa EKG snimanjem.
- Nakon upotrebe pažljivo odstranite elektrodu jednom rukom, a drugom rukom pritom držite kožu koja se nalazi ispod. Naglo ili brzo skidanje može dovesti do povreda kože. Naročito vodite računa ako je koža prekomerno osetljiva, pogotovo kod dece, ali i kod starijih pacijenata, dijabetičara ili pacijenata koji su duže vreme uzimali određene lekove koji mogu da izazovu neželjene efekte na koži.
- Sve elektrode koje nisu odmah potrebne uvek čuvajte u originalnoj kesici. Zatvorite otvorenu kesicu tako što ćete je dvaput presaviti na otvoru.
- Iskoristite elektrode u roku od 7 dana nakon otvaranja kesice!
- Odložite ovaj proizvod na otpad u skladu sa lokalnim regulativama ili propisima bolnice odn. zdravstvene ustanove.

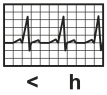
Za pacijenta/korisnika/treće strane u Evropskoj uniji i državama sa identičnim regulativnim sistemom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima); ako se tokom ili usled upotrebe ovog proizvoda dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i Vašoj nadležnoj državnoj službi.

SV

EKG-elektroder
Läs och spara detta dokument. Se till att alla personer som använder den här produkten känner till och förstår anvisningarna i det här dokumentet.

AVSEDD ANVÄNDNING
EKG-elektroder är avsedda som tillbehör för användning tillsammans med EKG-apparater. EKG-elektroder är osterila, avsedda enbart för engångsbruk på intakt (oskadad) hud och är avsedda till avledning av EKG-signaler från patienter.

VIKTIGT
- Använd inte produkten om utgångsdatum har passerats.
- Följ bruksanvisningarna från elektrokirurgi- eller övervakningsapparatens tillverkare, för att minimera risken för brännskador vid elektroder under elkirurgiska ingrepp!
- Placera inte elektroderna på hud som är inflammerad, sårig eller på något sätt skadad eller hud som är påverkad eller skadad av läkemedelsintag!
- Använd inte elektroderna till patienter med kända hudirritationer från direkt elektrodkontakt, och anmäl alla inkompatibilitetsreaktioner till leverantören!
- Använd inga elektroder med uttorkad gel!
- Använd inte elektroderna längre än vad som anges på förpackningspåsen!
- Varje elektrod får användas endast en gång. Vid förnyad användning finns risk att häftförmåga och elektriska egenskaper är otillräckliga. Dessutom finns risk för korskontaminering mellan patienter.
- Använd endast elektroder med lämplig och motsvarande märkning vid röntgenavbildning. Detta anges med symbolen "translucent" på förpackningspåsen.





- Använd endast EKG-elektroder med lämplig märkning vid MR-undersökning. Detta anges med symbolen "MR-villkorlig" (MR Conditional) på förpackningspåsen. I detta fall måste "MR-säkerhetsinformation" ovillkorligen beaktas.



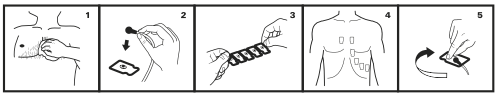
MR-säkerhetsinformation för MR-villkorliga elektroder
Icke-kliniska prövningar har visat att EKG-elektroderna är MR-villkorliga. En patient med dessa EKG-elektroder applicerade kan undersökas i ett MR-system med följande specifikationer:
- statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3 tesla
- maximalt spatialt gradientfält på 12 800 G/cm (128 T/m)
- maximal kraftprodukt på 231 T²/m
- teoretiskt uppskattad maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för helkropp på i medeltal
  2 W/kg (Normal Operating Mode) eller
  4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Vid ovan angivna undersökningsvillkor förväntas EKG-elektroderna efter 15 minuters MR-undersökning skapa en maximal temperaturökning på mindre än
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) eller 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesla) HF-relaterad temperaturökning med en
ökning av bakgrundstemperaturen på cirka 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) HF-relaterad temperaturökning med en
ökning av bakgrundstemperaturen på cirka 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) eller 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla).
I icke-kliniska produkter visade produkten vid absorption med en gradientekopulssekvens och ett 3 tesla MR-system en bildartefakt i en omkrets på cirka 4,79 mm runt EKG-elektroden.

BRUKSANVISNING
Elektroderna får endast användas av läkare eller annan lämpligt utbildad sjukvårdspersonal.
- Välj placeringsställen som passar aktuellt diagnos- eller övervakningssyfte.
- Kontrollera att placeringsställena är rena, torra och fria från hårväxt. (1)
- Använd inga vätskor med lösningsmedel till hudrengöring, eftersom sådana medel kan orsaka hudreaktioner om de stängs in under elektroden.

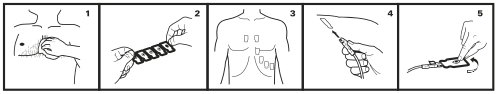
Vid användning av tryckknappselektroder och elektroder med anslutning för 4 mm-kontakt:

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes



- Anslut patientkablarna till elektroderna (2).
- Lossa elektroden från skyddsfolien (3) och placera elektroden på huden (4).
- Fixera elektrodens bärarmaterial med fingret med cirkelrörelser på huden tills vidhäftningen är fullständig (5).

Vid användning av elektroder med kontakttunga:



- Lossa elektroden från skyddsfolien (2) och placera elektroden på huden (3).
- Anslut kontaktklämmorna till elektroderna. Kontakttungorna ska vara placerade mot patientkablarna, för att förhindra att elektroderna vrids eller lossnar (4).
- Fixera elektrodens bärarmaterial med fingret med cirkelrörelser på huden tills vidhäftningen är fullständig (5).
- Börja med EKG:et.
- Ta efter användning försiktigt bort elektroden med ena handen, samtidigt som du stöder den underliggande vävnaden med den andra. Om man rycker eller drar loss den för snabbt kan huden skadas. Var särskilt försiktig vid mycket känslig hud, särskilt hos barn men även hos äldre patienter, diabetiker eller patienter som under längre tid har tagit läkemedel som kan leda till att läkemedelsinducerade biverkningar uppkommer på huden.
- Förvara alltid alla elektroder som inte omedelbart behövs i originalpåsen. Stäng öppnade påsar genom att vika om öppningen två gånger.
- Använd elektroderna inom 7 dagar när påsen öppnats!
- Kassera produkten i enlighet med lokala riktlinjer eller sjukhusets eller klinikens riktlinjer.

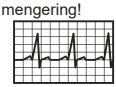
För en patient/användare/tredje part i den Europeiska unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning [EU] 2017/745 om medicintekniska produkter): Om en allvarlig incident uppkommer under användning av denna produkt eller på grund av dess användning, informera tillverkaren och/eller dess representant och nationell behörig myndighet om detta.

ID

Elektrode EKG
Baca dan simpan dokumen ini. Pastikan setiap orang yang menggunakan produk ini mengetahui dan memahami informasi yang terdapat dalam dokumen ini.

TUJUAN PENGGUNAAN
Elektrode EKG dimaksudkan sebagai aksesori untuk digunakan dengan alat EKG. Elektrode EKG tidak steril, hanya ditujukan untuk sekali pakai pada kulit yang utuh (tidak cedera) dan digunakan untuk mengambil sinyal EKG dari pasien.

PERHATIAN
- Jangan digunakan jika produk telah kedaluwarsa.
- Perhatikan prosedur yang ditetapkan oleh produsen untuk alat bedah listrik atau alat pemantau untuk meminimalkan bahaya terbakar di lokasi pemasangan elektrode selama operasi dengan alat bedah listrik berlangsung!
- Jangan tempatkan elektrode di bagian kulit yang mengalami peradangan, lesi, atau terluka dengan jenis apa pun, atau di bagian kulit yang stres atau rusak akibat konsumsi obat-obatan!
- Jangan gunakan elektrode dengan kontak elektrode langsung pada pasien dengan riwayat iritasi kulit dan hubungi produsen apabila terdapat reaksi ketidaksesuaian apa pun!
- Jangan gunakan elektrode dengan gel yang sudah mengering!
- Jangan gunakan elektrode lebih lama dari waktu yang tertera di kantong kemasan!



- Jangan memakai ulang setiap elektrode. Jika elektrode dipakai ulang, daya rekat dan sifat elektrisnya dapat tidak memadai. Selain itu, juga ada risiko penularan antar pasien.
- Hanya gunakan elektrode yang sesuai dan berlabel sesuai untuk radiografi. Hal ini ditandai dengan simbol “Kompatibel rontgen” di kantong kemasan.



- Hanya gunakan elektrode EKG yang sesuai untuk penggunaan MRI. Hal ini ditandai dengan simbol “Beryarat MR” di kantong kemasan. Dalam hal ini, “Petunjuk keamanan MRI” harus diperhatikan.

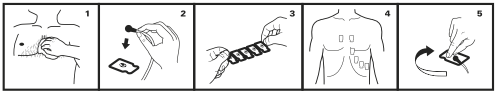


Petunjuk keamanan MRI untuk elektrode bersyarat MR
Pengujian non-klinis harus menunjukkan bahwa elektrode EKG termasuk bersyarat MR. Seorang pasien yang dipasangi elektrode EKG dapat diskrining dalam sistem MRI dengan beberapa spesifikasi berikut:
- medan magnet statis sebesar 1,5 tesla dan 3 tesla, serta
- gradien medan ruang maksimal 12.800 G/cm (128 T/m)
- produk energi maksimal 231 T^2/m
- laju penyerapan spesifik (SAR) rata-rata seluruh badan maksimal (WBA) yang diperkirakan secara teoretis
  2 W/kg (Mode Pengoperasian Normal) atau
  4 W/kg (Mode Pengoperasian Terkontrol Level Pertama)

Dalam kondisi skrining yang disebutkan di atas, diharapkan bahwa 15 menit setelah pengoperasian MRI yang terus-menerus, elektrode EKG akan menghasilkan peningkatan suhu maksimum kurang dari
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) atau 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesla) peningkatan suhu terkait HF dengan
peningkatan suhu latar belakang sekitar 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) atau 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 tesla),
1,3 °C (2 W/kg, 3 tesla) atau 2,7 °C (4 W/kg, 3 tesla) peningkatan suhu terkait HF dengan peningkatan suhu latar belakang sekitar 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) atau 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla).
Dalam pengujian non-klinis, artefak citra disebabkan oleh luas alat sekitar 4,79 mm dari elektrode EKG saat di-rontgen dengan urutan denyut echo gradien dan sistem MRI 3 tesla.

INSTRUKSI PENGOPERASIAN
Elektrode hanya boleh digunakan oleh dokter atau staf ahli medis terlatih.
- Pilih lokasi penempatan yang nyaman untuk aplikasi diagnostik atau pemantauan Anda.
- Pastikan bahwa lokasi penempatan bersih, kering, dan bebas rambut. (1)
- Jangan gunakan cairan berbasis larutan untuk membersihkan kulit karena agen tersebut dapat menyebabkan reaksi kulit saat tertutup di bawah elektrode.

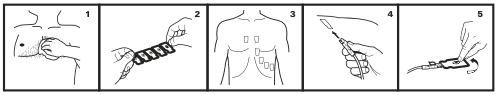
Saat menggunakan elektrode berknop tekan dan elektrode dengan konektor untuk steker 4 mm:



- Hubungkan kabel sadapan pasien ke elektrode (2).
- Lepaskan elektrode dari foil pelindung (3) dan posisikan elektrode di atas kulit (4).
- Pasang bahan subtrat elektrode dengan gerakan jari memutar di atas kulit hingga bahan melekat sepenuhnya (5).

Saat menggunakan elektrode dengan tali penghubung:

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes



- Lepaskan elektrode dari foil pelindung (2) dan posisikan elektrode di atas kulit (3).
- Hubungkan konektor klip ke elektrode. Tali penghubung harus mengarah ke kabel sadapan pasien untuk mencegah tali terpuntir atau terangkat (4).
- Pasang bahan subtrat elektrode dengan gerakan jari memutar di atas kulit hingga bahan melekat sepenuhnya (5).
- Mulai aktifkan EKG.
- Setelah digunakan, lepaskan elektrode dengan satu tangan secara hati-hati lalu tahan kulit di bawahnya dengan tangan yang lain. Menarik secara kasar dapat menyebabkan kerusakan pada kulit. Berhati-hatilah apabila kulit terlalu sensitif, terutama pada pasien anak-anak, lansia, pasien penderita diabetes atau pada pasien yang telah mengonsumsi obat tertentu untuk waktu yang lama dapat menyebabkan efek samping yang ditimbulkan oleh obat pada kulit.
- Selalu simpan elektrode yang tidak segera diperlukan di dalam kantong kemasan aslinya. Tutup kantong yang telah dibuka dengan melipatnya dua kali di bagian bukaannya.
- Gunakan elektrode dalam waktu 7 hari segera setelah dibuka!
- Buang produk sesuai dengan peraturan setempat atau peraturan rumah tangga atau fasilitas kesehatan.

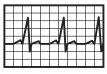
Untuk pasien/pengguna/pihak ketiga di Uni Eropa dan di negara-negara dengan sistem perundang-undangan yang sama (Regulasi (UE) 2017/745 tentang alat medis); jika selama penggunaan alat ini atau sebagai akibat dari penggunaannya, terjadi insiden serius, silakan laporkan hal ini kepada produsen dan/atau perwakilan resminya, dan ke lembaga yang berwenang di negara Anda.

JA

ECG電極
この文書を読み、保管しておいてください。この製品を使用しているすべての人がこの文書に含まれている情報を認知し、理解しているようにしてください。

使用目的
ECG電極は、ECG装置で付属品として使用するために設計されています。ＥＣＧ電極は無菌状態の（無傷の）皮膚上で単回で使用することを意図しており、患者からＥＣＧ信号を引き出すために使用されます。

注意
- 製品の使用期限が切れている場合は使用しないでください。
- 電気外科手術中に電極配置部位で起こりうる火傷の危険を最小にするために、電気外科手術用またはモニター用装置の製造元によって指定された手順に従ってください。
- 何らかの炎症、病変、損傷がある皮膚の部位、あるいは投薬などにより負担または損傷を受けた皮膚の上には、電極を装着しないでください。
- 刺激性の皮膚を持つことがわかっている患者に対しては、電極を直接接触させて使用しないでください。また、不適合反応があれば直ちにそれを専門の販売店に報告してください。
- ゲルが乾いた電極は使用しないでください。
- 包装袋に記載された期日以降は、電極を使用しないでください。
- どの電極も使用は一度だけに限ってください。再度使用すると、接着力や電気的特性が不十分になることがあります。またある患者から別の患者への交差感染の危険があります。



< h

- レントゲン撮影の際には、用途に適した適切なラベルが付いている電極のみを使用してください。このような電極は、包装袋に「ラジオルーセント」の記号が付けられています。



- MRTを使用する際には、用途に適したECG電極のみを使用してください。このような電極は、包装袋に「条件付きMRI対応（MR Conditional）」の記号が付けられています。この場合には、必ず「MRT安全性に関する注意事項」に従ってください。

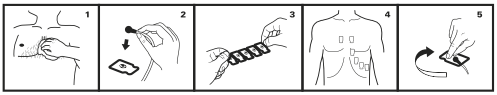


条件付きMRI対応電極のMRT安全性に関する注意事項
非臨床試験により、ECG電極は条件付きMRI対応であることが実証されています。ECG電極を装着した患者は、以下の条件において、MRIシステムで検査を受けることができます。
- 静磁場強度が1.5テスラおよび3テスラの場合
- 最大空間傾斜磁場が12,800 G/cm（128 T/m）の場合
- 最大フォースプロダクトが231 T²/mの場合
- 理論的に推定された最大身長平均比（WBA）吸収率（SAR）が以下のいずれかの場合
  2 W/kg（通常作動モード）
  4 W/kg（第一次水準管理操作モード）

上記に規定したスキャン条件下において15分連続スキャン後に、ECG電極は、以下の数値より少ない最高温度の上昇を生じると予想されます。
1.7 °C（2 W/kg、1.5テスラ）または3.4 °C（4 W/kg、1.5 テスラ）の高周波誘導温度上昇、
約1.2 °C（2 W/kg、1.5テスラ）または2.5 °C（4 W/kg、1.5テスラ）のバックグラウンド温度上昇を伴う。
約0.9 °C（2 W/kg、3テスラ）または1.8 °C（4 W/kg、3テスラ）のバックグラウンド温度上昇を生じる。
非臨床試験によると、勾配エコーのパルスシーケンスおよび3テスラのMRIシステムを使用して撮影した場合、本品が引き起こす画像アーチファクトによりECG電極から約4.79 mm伸びます。

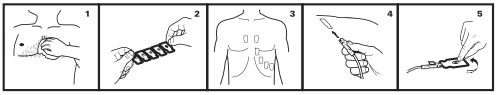
使用上の注意
電極は必ず医師または適切な訓練を受けた医療専門家が使用するようにしてください。
- 診断や監視アプリに適した適用箇所を選んでください。
- 適用箇所がきれいで、乾燥しており、毛がない状態になっていることを確かめてください。(1)
- 溶剤系液体は、電極と皮膚の間に入り込むと皮膚反応を起こすことがあるので、皮膚を清潔にするために使用しないでください。

押しボタン式電極と4 mmプラグ用接続付き電極を使用する場合



- 患者のリード線を電極に接続します (2)。
- 電極を保護フィルムからはがし取り (3) 電極を皮膚の正しい位置に置きます (4)。
- 皮膚に指で円を描くような動きで、完全に接着するまで電極の裏に付いている接着剤を皮膚に貼り付けます (5)。

接続ラグ付き電極を使用する場合



- 電極を保護フィルムからはがし取り (2) 電極を皮膚の正しい位置に置きます (3)。
- 接点端子を電極に接続します。接続ラグは、電極がねじれたり浮き上がったりするのを防ぐために、患者のリード線の方向に合わせて配置する必要があります (4)。
- 皮膚に指で円を描くような動きで、完全に接着するまで電極の裏に付いている接着剤を皮膚に貼り付けます (5)。
- 心電図から始めてください。

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- 使用後に片手で電極の下の肌を押さえながら、もう一方の手で電極を注意深く取り外します。無理に引いたり、急激に引きはがしたりすると、皮膚を負傷させることがあります。皮膚が過剰に過敏な場合、特に子供や老齢の患者の場合、糖尿病患者や長期間にわたって皮膚に医薬品を原因とする副作用を引き起こす可能性のある特定の薬を服用している患者の場合は、特に注意してください。
- すぐに必要としない電極は、すべて元の袋に入れて保管してください。開いたバッグは、開口部で二度折りたたむようにして閉じてください。
- 袋を開けたら7日以内に電極を使用してください。
- 製品は現地の規則や病院や医療機関の取決めに従って廃棄してください。

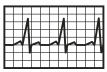
欧州連合内および同一の規制（医療製品指令EU2017/745）を持つ諸国における患者/ユーザー/第三者に関しては、本製品の使用中もしくはその使用の結果として重大な事故が発生した場合、製造者およびもしくはその代理人および監督官庁への届出をお願いします。

KO

ECG 전극
이 문서를 읽고 보관하십시오. 이 제품을 사용하는 모든 사람이 이 문서에 포함된 지침을 인지하고 이해하도록 유의하십시오.

사용 목적
ECG 전극은 ECG 기기 사용을 위한 부속품입니다. ECG 전극은 정상적인(손상되지 않은) 피부에 사용하는 일회용 비멸균 제품으로 환자의 ECG 신호를 수집하는 데 사용됩니다.

주의
- 제품의 유효 일자가 지난 경우 사용하지 마십시오.
- 전기 수술 중 전극 배치 부위의 화상 위험을 최소화하려면 전기 수술기기 또는 모니터링 기기 제조사가 지정한 조치 방법에 유의하십시오!
- 염증, 병변, 모든 유형의 상해를 입은 피부 또는 예를 들어 약물 복용에 의해 자극을 받았거나 손상된 피부 부위에 전극을 두지 마십시오!
- 직접 전극 접촉 시 피부 자극 병력이 있는 환자에게 전극을 사용하지 말고 모든 비호환 반응을 전문 판매업체에 알리십시오!
- 젤이 마른 전극을 사용하지 마십시오!
- 전극을 패키지 파우치에 명시된 것보다 더 오래 사용하지 마십시오!
- 모든 전극은 한 번만 사용하십시오. 다시 사용하는 경우 접착력과 전기적 특성이 충분하지 않을 수 있습니다. 이외에 한 환자에서 다른 환자로 교차 감염 위험이 있습니다.
- X레이의 경우 이에 적합 표시된 전극만 사용하십시오. 이는 패키지 파우치에 “방사선투과성(Radiolucent)” 기호가 표시되어 있습니다.





- MRI의 경우 이에 적합한 ECG 전극만 사용하십시오. 이는 패키지 파우치에 “MR Conditional” 기호가 표시되어 있습니다. 이 경우 “MRI 안전 지침”을 준수하십시오.

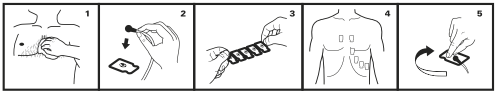


MR Conditional 전극에 대한 MRI 안전 지침
비임상 테스트 결과 ECG 전극은 특정 조건의 자기공명(MR) 환경에서 안전한(MR Conditional) 것으로 입증되었습니다. 이 ECG 전극이 부착된 환자는 다음 사양의 MRI 시스템에서 검사할 수 있습니다:
- 1.5테슬라 및 3테슬라의 정자기장 및
- 12,800G/cm(128T/m)의 최대 공간적 자기장 기울기
- 231T²/m의 최대 전력 제품
- 이론적으로 산정된 최대 몸 전체 평균(WBA) 전자파인체흡수율(SAR):
  2W/kg(Normal Operating Mode) 또는
  4W/kg(First Level Controlled Operating Mode)

위에서 지정한 검사 조건에서 ECG 전극이 15분의 MRI 연속 작동 후 다음과 같은 최대 온도 상승을 생성할 것이 예상됩니다:
1.7°C(2W/kg, 1.5테슬라) 또는 3.4°C(4W/kg, 1.5테슬라) 미만의 고주파 조건부 온도 상승 (약 1.2°C(2W/kg, 1.5테슬라) 또는 2.5°C(4W/kg, 1.5테슬라)의 배경 온도 상승과 함께),
1.3°C(2W/kg, 3테슬라) 또는 2.7°C(4W/kg, 3테슬라) 미만의 고주파 조건부 온도 상승 (약 0.9°C(2W/kg, 3테슬라) 또는 1.8°C(4W/kg, 3테슬라)의 배경 온도 상승과 함께)
비임상 시험에서 경사에코펄스연쇄(gradient echo pulse sequence) 및 3테슬라 MRI 시스템으로 촬영 시제품이 ECG 전극 주변으로 약 4.79mm의 반경 내에서 이미지 아티팩트(image artifact)를 생성했습니다.

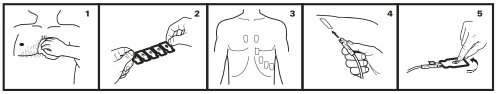
작동 지침
전극은 의사 또는 적합한 교육을 받은 전문 의료진이 반드시 사용해야 합니다.
- 진단 또는 모니터링 목적을 위해 적합한 적용 위치를 선택하십시오.
- 적용 위치가 청결하고 건조하며 체모가 없도록 유의하십시오. (1)
- 용제가 전극 아래에 갇힌 경우 피부 반응을 초래할 수 있기 때문에 피부를 닦기 위해 용제를 함유한 액체를 사용하지 마십시오.

똑딱단추형 전극 및 4mm 커넥터용 연결부가 있는 전극의 사용 시:



- 환자 라인을 전극에 연결하십시오(2).
- 보호 필름에서 전극을 분리하고(3), 전극을 피부에 배치하십시오(4).
- 피부에서 원을 그리는 손가락 움직임으로 완전히 접착될 때까지 전극의 지지 소재를 고정하십시오(5).

터미널 러그가 있는 전극의 사용 시:



- 보호 필름에서 전극을 분리하고(2), 전극을 피부에 위치시키십시오(3).
- 접촉 단자를 전극에 연결하십시오. 전극이 비틀리거나 들리는 것을 방지하기 위해 터미널 러그는 환자 라인 방향으로 정렬되어 있어야 합니다(4).
- 피부에서 원을 그리는 손가락 움직임으로 완전히 접착될 때까지 전극의 지지 소재를 고정하십시오(5).
- ECG를 시작하십시오.
- 사용 후 전극을 한 손으로 조심스럽게 제거합니다. 이때 다른 손으로는 밑에 있는 피부를 지탱하십시오. 억지로 잡아 당기거나 빨리 당겨 빼내면 피부에 부상을 입을 수 있습니다. 피부가 지나치게 민감한 경우, 특히 어린이, 노인, 당뇨병 환자 또는 피부에 약물 유발 부작용을 일으킬 수 있는 특정 약물을 장기간 복용한 환자의 경우 특별한 주의를 기울이십시오.
- 즉시 필요하지 않은 전극은 항상 정품 포장에 보관하십시오. 열린 파우치는 개봉 부분에서 두 번 접어 밀폐하십시오.
- 파우치가 개봉된 경우 7일 이내에 전극을 사용하십시오!
- 지역 규정 또는 병원 또는 의료 시설의 가이드라인에 따라 제품을 폐기하십시오.

유럽 연합 및 동일한 규제 시스템을 갖춘 국가의 환자/사용자/제3자의 경우(의료 기기에 관한 규정(EU) 2017/745); 이 제품을 사용하는 동안 또는 사용 결과 심각한 사고가 발생한 경우, 이를 제조사 및/또는 대리인 및 국가기관에 알리십시오.

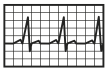
NO

EKG-elektroder
Les dette dokumentet og ta vare på det. Sørg for at alle personer som bruker dette produktet, kjenner og har forstått de merknadene som er oppført i dette dokumentet.

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

BRUKSFORMÅL
EKG-elektroder er tilbehør under bruk av EKG-apparater. EKG-elektrodene er ikke sterile, kun beregnet på engangsbruk på intakt (uskadd) hud; de har til oppgave å avlede EKG-signaler fra pasienten.

OBS
- Må ikke brukes hvis produktet er utgått på dato.
- Følg den fremgangsmåten som produsenten av det elektrokirurgiske apparatet eller overvåkingsapparatet har foreskrevet, slik at faren for forbrenninger på stedene hvor elektrodene plasseres reduseres til et minimum under det elektrokirurgiske inngrepet!
- Elektrodene må ikke plasseres på hudpartier med noen form for betennelse, lesjoner eller sår, eller på hud som er belastet eller skadet for eksempel på grunn av medikamentinntak!
- Du må ikke bruke elektrodene med direkte elektrodekontakt hos pasienter med kjent hudirritasjon, og meld fra til den spesialiserte forhandleren om enhver uforlikelighetsreaksjon!
- Du må ikke bruke elektroder med inntørket gel!
- Du må ikke bruke elektrodene lenger enn det som er oppført på pakningens pose!
- Alle elektroder skal kun brukes én gang. Hvis de brukes på nytt, kan klebekraften og de elektriske egenskapene være utilstrekkelige. Dessuten er det fare for kryssinfeksjon fra en pasient til en annen.
- Bruk bare elektroder som er egnet og riktig merket for røntgenbilder. De er merket med symbolet "Strålingsgjennomskinnelig" på pakningens pose.



< h



- Ved MR-bruksområder skal det kun brukes EKG-elektroder som er egnet til dette. De er merket med symbolet "MR-betinget" på pakningens pose. Vær i alle tilfeller oppmerksom på "MR-sikkerhetsanvisninger".

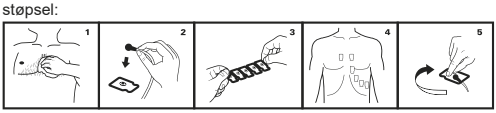


MR-sikkerhetsanvisninger for MR-betingede elektroder
I ikke-kliniske kontroller ble det påvist at EKG-elektrodene er MR-betingede. En pasient som har fått disse EKG-elektrodene plassert, kan undersøkes i et MR-system med de følgende spesifikasjonene:
- statisk magnetisk felt på 1,5 og 3 tesla, og
- maksimal romslig feltgradient på 12 800 G/cm (128 T/m)
- maksimalt kraftprodukt på 231 T²/m
- teoretisk bestemt maksimal helkroppsgjennomsnittlig (WBA) absorpsjonsrate (SAR) fra
  2 W/kg (Normal Operating Mode) eller
  4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Ved de ovenfor angitte undersøkelsesbetingelsene forventes det at EKG-elektrodene etter 15 minutters kontinuerlig MR-drift utviser en maksimal temperaturøkning på mindre enn
1,7 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) eller 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 tesla) høyfrekvensbetinget temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning 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) høyfrekvensbetinget temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ca. 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) eller 1,8 °C (4 W/kg, 3 tesla).
I ikke-kliniske tester produserte produktet ved opptak med en gradientekkopulssekvens og et 3-tesla MR-system en bildeartefakt i en omkrets på ca. 4,79 mm rundt EKG-elektroden.

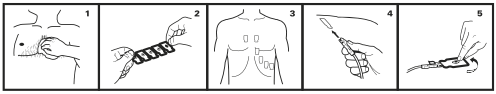
BRUKSANVISNING
Elektrodene må kun brukes av lege eller av medisinsk fagpersonale med adekvat opplæring.
- Velg gunstige punkter for appliseringen under diagnose- eller overvåkinganvendelser.
- Påse at appliseringsstedene er rene, tørre og fri for hår. (1)
- Ikke bruk løsemiddelholdige væsker for å rengjøre huden, ettersom slike midler kan føre til hudreaksjoner når de kapsles inn under elektroden.

Ved bruk av trykknappelektroder og elektroder med tilkobling for 4 mm støpsel:



- Koble pasientledningene til elektrodene (2).
- Løsne elektroden fra beskyttelsesfolien (3) og posisjoner elektroden på huden (4).
- Fest elektrodens festemateriale med fingeren i sirklende bevegelser på huden til den er klistret fullstendig til huden (5).

Ved bruk av elektroder med tilkoblingslask:



- Løsne elektroden fra beskyttelsesfolien (2) og posisjoner elektroden på huden (3).
- Koble kontaktklemmene til elektrodene. Tilkoblingslaskene skal være innrettet i retning av pasientledningene for å forebygge en fordreining eller løfting av elektroden (4).
- Fest elektrodens festemateriale med fingeren i sirklende bevegelser på huden til den er klistret fullstendig til huden (5).
- Begynn med EKG-et.
- Etter bruk må du fjerne elektroden forsiktig med én hånd, mens den underliggende huden holdes på plass med den andre. Ikke rykk eller dra i elektroden, og ikke riv den fort av, da dette kan føre til hudtraume. Vær spesielt forsiktig hvis huden er for ømfintlig, spesielt hos barn, men også hos eldre, hos diabetikere eller hos pasienter som har tatt spesifikke medisiner i lang tid som kan forårsake medikamentinduserte bivirkninger på huden.
- Oppbevar alltid alle elektroder som ikke behøves i øyeblikket i originalposen. Lukk den åpne posen ved å brette den to ganger rundt åpningen.
- Elektrodene skal brukes innen utløpet av 7 dager etter at posen er åpnet!
- Kasser produktet i samsvar med lokale forskrifter eller sykehusets eller helsevesenets krav.

For en pasient / bruker / tredjepart i EU og i land med et identisk reguleringssystem (Forordning (EU) 2017/745 om medisinske produkter): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse mens du bruker dette produktet eller som et resultat av dets bruk, må du rapportere dette til produsenten og / eller deres autoriserte representant og din nasjonale myndighet.

RU

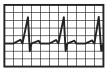
ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ
Прочтите и сохраните настоящий документ. Проследите, чтобы каждый, кто будет работать с этими изделием, внимательно изучил всю информацию, приведенную в настоящем документе.

НАЗНАЧЕНИЕ
Электроды для ЭКГ — это принадлежности, предназначенные для использования с устройствами для ЭКГ. Электроды для ЭКГ нестерильны, предназначены только для однократного применения на интактных (неповрежденных) кожных покровах и служат для отведения ЭКГ-сигналов от пациента.

ВНИМАНИЕ!
- Не используйте изделия с истекшим сроком годности.
- Соблюдайте порядок использования, предписанный производителем электрохирургического или мониторингового устройства, чтобы минимизировать риск получения ожогов в местах размещения электродов во время электрохирургического вмешательства.

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- Не размещайте электроды на участках кожи, где есть воспаления, образования или травмы любого рода либо, например, повреждения, вызванные приемом лекарственных препаратов.
- Не используйте электроды, если непосредственный контакт с ними вызывает у пациента раздражение кожи, и сообщайте дилеру обо всех реакциях несовместимости.
- Не используйте электроды, если гель на них высох.
- Не используйте электроды дольше, чем указано на упаковке.



< h

- Не используйте электроды повторно. При повторном использовании электрода его клейкость и электрические характеристики могут ухудшиться. Кроме того, при использовании одного и того же электрода для разных пациентов возникает опасность заражения.
- При рентгенографии используйте только специально предназначенные электроды с соответствующим обозначением. На их упаковке есть символ, указывающий на проницаемость для излучения.



- При проведении МРТ используйте только специально предназначенные электроды для ЭКГ. На их упаковке есть символ, указывающий на МР-совместимость. В этом случае обязательно соблюдайте указания по технике безопасности при проведении МРТ.



Указания по технике безопасности при проведении МРТ для МР-совместимых электродов

В результате неклинических испытаний была подтверждена МР-совместимость электродов для ЭКГ. Исследования пациентов с размещенными на них электродами для ЭКГ можно проводить с помощью системы МРТ со следующими характеристиками.

- Статическое магнитное поле — 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент напряженности поля — 12 800 Гс/см (128 Тл/м)
- Максимальный продукт силы — 231 Тл²/м
- Теоретически оцененный максимальный удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии (SAR), усредненный для всего тела (WBA), —
  2 Вт/кг (Normal Operating Mode) или
  4 Вт/кг (First Level Controlled Operating Mode)

Ожидается, что при указанных выше условиях проведения исследования через 15 минут непрерывной работы системы МРТ электроды для ЭКГ создают следующее максимальное повышение температуры: обусловленное высокой частотой повышение температуры на менее чем
1,7 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тл) или 3,4 °C (4 Вт/кг, 1,5 Тл)
с фоновым повышением температуры на прибл. 1,2 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тл) или 2,5 °C (4 Вт/кг, 1,5 Тл);
обусловленное высокой частотой повышение температуры на 1,3 °C (2 Вт/кг, 3 Тл) или 2,7 °C (4 Вт/кг, 3 Тл)
с фоновым повышением температуры на прибл. 0,9 °C (2 Вт/кг, 3 Тл) или 1,8 °C (4 Вт/кг, 3 Тл).

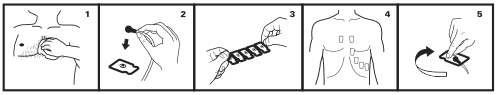
При проведении неклинических испытаний с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы для МРТ с магнитным полем 3 Тл изделие вызывало артефакт изображения в радиусе прибл. 4,79 мм вокруг электрода для ЭКГ.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электроды разрешено использовать только врачу или специально обученному медицинскому персоналу.

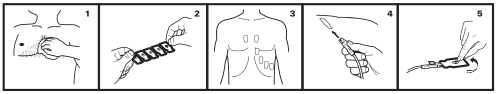
- Выберите наиболее подходящие места размещения для диагностики или мониторинга.
- Убедитесь, что кожа на местах размещения чистая, сухая и не имеет волос. (1)
- Не используйте для очищения кожи содержащие растворители жидкости, поскольку такие средства могут вызвать реакцию на участках, закрытых электродами.

При использовании кнопочных электродов и электродов с разъемом для штекера 4 мм:



- подсоедините к электродам отведения кабеля пациента (2):
- снимите с электродов защитную пленку (3) и разместите их на коже (4):
- прикрепите клеевую основу электрода к коже и расправьте ее пальцем по кругу до полного приклеивания (5).

При использовании электродов с язычками для подсоединения:



- снимите с электродов защитную пленку (2) и разместите их на коже (3).
- подсоедините к электродам контактные зажимы; язычки для подсоединения должны располагаться в направлении отведений кабеля пациента для предотвращения перекручивания или отсоединения электродов (4).
- прикрепите клеевую основу электрода к коже и расправьте ее пальцем по кругу до полного приклеивания (5).
- Начните выполнение ЭКГ.
- После использования аккуратно снимите электрод одной рукой, придерживая другой рукой находящуюся под ним кожу. Не дергайте за электрод и не снимайте его слишком быстро, поскольку это может повредить кожу. Будьте предельно аккуратны, снимая электрод с особенно восприимчивой кожи — например, у детей и пожилых пациентов, у больных диабетом и у пациентов, принимающих длительное время особые лекарства, которые могут вызывать побочные эффекты на коже.
- Всегда храните ненужные в данный момент электроды в оригинальной упаковке. Закрывайте открытую упаковку, дважды завернув ее в месте открытия.
- Используйте электроды в течение 7 дней после вскрытия упаковки!
- Утилизируйте изделие согласно местным нормам или правилам лечебного учреждения.

Для пациентов, пользователей и третьих сторон из стран — членов Европейского союза или стран с аналогичной системой регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях): если при использовании этого изделия или вследствие его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю и в соответствующее учреждение в вашей стране.

TR

EKG elektrotları

Bu belgeyi okuyun ve saklayın. Bu ürünü kullanan herkesin bu belgede yer alan bilgileri anladığından ve bildiğinden emin olun.

KULLANIM AMACI

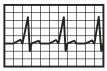
EKG elektrotları, EKG cihazları ile birlikte kullanım için aksesuar olarak öngörülmüştür. EKG elektrotları steril değildir, hasarsız (yaralanmamış) cilt üzerinde yalnızca tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır ve EKG sinyallerinin hastadan yönlendirilmesine yarar.

DİKKAT

- Ürünün son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Bir elektrocerrahi müdahalesi sırasında elektrot yerleştirme alanlarında yanık tehlikesini en aza indirmek için, elektrocerrahi veya izleme cihazı üreticisi tarafından belirtilen prosedüre uyun!

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- Elektrotları herhangi bir inflamasyon, lezyon veya yaralanma olan ya da ilaç alımı nedeniyle yüklenmiş veya hasar görmüş cilt bölgelerine yerleştirmeyin!
- Elektrotları, elektrot ile doğrudan temas halinde cilt tahrişi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın ve her türlü uyumsuzluk reaksiyonunu ürünü satın aldığınız bayiye bildirin!
- Jeli kurumuş halde olan elektrotları kullanmayın!
- Elektrotları ambalajında belirtilenden daha uzun süreyle kullanmayın!
- Her elektrodu sadece bir kez kullanın. Tekrar kullanıldığında yapışkanlığı ve elektriksel özellikleri yetersiz kalabilir. Ayrıca bir hastadan diğerine çapraz enfeksiyon riski mevcuttur.
- Röntgen çekimleri için sadece uygun nitelikte ve gerektiği gibi işaretlenmiş olan elektrotlar kullanın. Bunlar ambalaj torbasında "Radyolusent" simgesiyle işaretlenmiştir.
- MRG prosedürleri için sadece buna uygun nitelikteki EKG elektrotlarını kullanın. Bunlar ambalaj torbasında "MR Koşullu" simgesiyle işaretlenmiştir. Bu durumda mutlaka "MRG Güvenlik Uyarıları"na uyun.





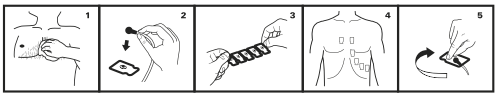


MR Koşullu Elektrotlar için MRG Güvenlik Uyarıları
Klinik dışı testlerde EKG elektrotlarının MR Koşullu olduğu kanıtlanmıştır. Bu EKG elektrotlarının yerleştirildiği bir hasta, aşağıdaki özelliklere sahip bir MRG sisteminde incelenebilir:
- 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan, ve
- maksimum uzamsal alan gradyanı 12.800 G/cm (128 T/m)
- maksimum güç ürünü 231 T²/m
- kuramsal tahmini maksimum tüm vücut (WBA) spesifik emilim oranı (SAR)
  2 W/kg (Normal Operating Mode) veya
  4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Yukarıda belirtilen tetkik koşullarında, EKG elektrotlarının 15 dakika sürekli MRG işleteminin ardından maksimum sıcaklık artışı olarak, yakl.
1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) veya 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) arka plan sıcaklık artışı ile birlikte en fazla 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) veya 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) yüksek frekansa bağlı sıcaklık artışı; veya yakl. 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) veya 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla) arka plan sıcaklık artışı ile birlikte 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) veya 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) yüksek frekansa bağlı sıcaklık artışı oluşması beklenmektedir.
Klinik dışı testlerde ürün, bir gradyan eko puls sekansı ve bir 3 Tesla MRG sistemi ile EKG elektrodunun çevresinde yaklaşık 4,79 mm'lik alan içinde bir görüntü artifaktı oluşturdu.

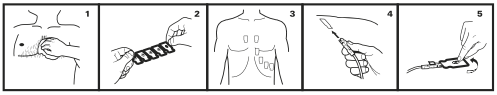
KULLANMA TALİMATI
Elektrotlar sadece bir doktor veya uygun eğitimi almış bir tıbbi uzman personel tarafından yerleştirilebilir.
- Tanı veya izleme amaçlı kullanım için elverişli uygulama yerlerini seçin.
- Yerleştirme bölgelerinin temiz, kuru ve tüysüz olduğundan emin olun. (1)
- Cildi temizlemek için çözücü madde içeren sıvılar kullanmayın; bu tür maddeler elektrodun altında kaldığı takdirde cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

Düğmeli elektrotların ve 4 mm konektör bağlantılı elektrotların kullanılması durumunda:



- Hasta kablolarını elektrotlara (2) bağlayın.
- Elektrodu koruyucu folyosundan (3) çıkarın ve cildin üzerine (4) konumlandırın.
- Elektrodun alt tabakasını, parmağınızla yuvarlak hareketler uygulayarak cildin üzerine tümüyle yapıştırın (5).

Bağlantı mandallı elektrotların kullanılması durumunda:



- Elektrodu koruyucu folyosundan (2) çıkarın ve cildin üzerine (3) konumlandırın.
- Kontak uçlarını elektrotlara bağlayın. Elektrodun bükülmesini veya kalkmasını önlemek için, bağlantı mandalları hasta kablolarının yönünde yerleştirilmiş olmalıdır (4).
- Elektrodun alt tabakasını, parmağınızla yuvarlak hareketler uygulayarak cildin üzerine tümüyle yapıştırın (5).
- EKG'ye başlayın.
- Kullanım sona erdikten sonra, alttaki dokuyu bir elle desteklerken elektrodu diğer elle yavaşça ayırın. Çekiştirmek veya hızla çekerek çıkarmak cilt yaralanmalarına yol açabilir. Özellikle çocuklarda ve yaşlı hastalarda, diyabetli hastalarda veya ciltte ilaca bağlı yan etkilere yol açabilecek belirli ilaçları uzun süre kullanmış olan hastalarda cilt çok hassas ise özellikle dikkatli olun.
- Yakın zamanda kullanılması gerekmeyen elektrotları her zaman orijinal torbasında muhafaza edin. Açılan torbayı, açma yerinden iki kez katlayarak kapatın.
- Elektrotları torbayı açtıktan sonraki 7 gün içinde kullanın!
- Ürünü, yerel mevzuata veya hastane ve/veya sağlık kuruluşunun yönetmeliklerine göre bertaraf edin.

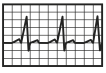
Avrupa Birliği'nde ve aynı mevzuat sistemine sahip ülkelerde (Tıbbi Ürünlerle İlgili Yönerge (AB) 2017/745); bu ürünün kullanılması sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, bu durumu lütfen üretici firmaya ve/veya temsilcisine ve ulusal resmi makamınıza bildirin.

ZH

ECG 一次性使用心电电极
请阅读并保存本文件。确保每位使用这些中性电极的人员都已知晓并理解了本文件所包含的信息。

规定用途
ECG 一次性使用心电电极作为配件，与 ECG 设备组合使用。ECG 一次性使用心电电极为非灭菌的，仅适合在完整(未受伤)皮肤上一次性使用，将能量从患者导出至电外科仪。

注意
- 不要使用过期产品。
- 为了在电外科手术期间最大限度地减少电极位置部位上出现灼伤危险，请注意电外科或监控装置制造商规定的操作方式！
- 不要将电极放在发炎、病变或有任何伤口的皮肤部位上，或者放在例如因服用药物而承受负荷或受损的皮肤上！
- 不要将电极用于直接接触电极会导致皮肤刺激的患者，并将各种不兼容反应告知专业经销商！
- 不要使用凝胶变干的电极！
- 电极使用时间不要超过包装袋上所述的时间！
- 不要重复使用电极。重新使用时，粘结力和电气特性可能不足。此外，还有患者间发生交叉感染的风险。



- 对于 X 光照相时，仅使用适合并进行了相应标记的电极。用包装袋上的符号"射线可透"标记电极。



- 在 MRI 应用中，只能使用合适的 ECG 一次性使用心电电极。用包装袋上的符号"MR 有附带条件"标记电极。在此，请务必注意"MRI 安全提示"。



Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

“MR 有附带条件”电极的 MRI 安全提示

在非临床试验中已证明，ECG 一次性使用心电电极是有 MR 附带条件的。可以在以下规格的 MRI 系统中检查带有这种 ECG 一次性使用心电电极的患者：

- 静态磁场为 1.5 Tesla 和 3 Tesla
- 最大空间场梯度为 12,800 G/cm(128 T/m)
- 最大力为 231 T²/m
- 理论上评估的、在全身测定的(WBA)最大特定吸收率(SAR)为
  2 W/kg(Normal Operating Mode)或
  4 W/kg(First Level Controlled Operating Mode)

在上述试验条件下，预计 ECK 电极在 MRI 持续运行 15 分钟后所产生的最大升温小于

背景升温约为 1.2 °C(2 W/kg，1.5 Tesla)或 2.5 °C(4 W/kg，1.5 Tesla)的高频升温1.7 °C(2 W/kg，1.5 Tesla)或 3.4 °C(4 W/kg，1.5 Tesla)，小于背景升温约为 0.9 °C(2 W/kg，3 Tesla)或 1.8 °C(4 W/kg，3 Tesla)的高频升温 1.3 °C(2 W/kg，3 Tesla)或 2.7 °C(4 W/kg，3 Tesla)。

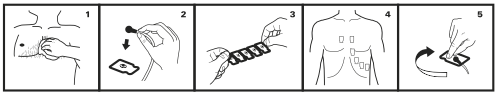
使用梯度回波脉冲序列和 3-Tesla-MRT 系统记录时，在非临床试验中生成的结果一个处于 ECG 一次性使用心电电极周围约 4.79 毫米半径内的图像伪影。

使用说明

只能由医生或经过相应培训的医学专业人员使用电极。

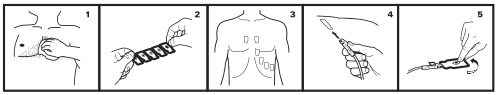
- 在诊断或监控应用中，请选择有利的粘贴位置。
- 请确保，粘贴位置干净、干燥并且没有毛发。 (1)
- 不要使用含溶剂的液体来清洁皮肤，因为在电极下方，这种试剂可能导致皮肤反应。

在使用按钮电极和带有 4 mm 插头用接口的电极时：



- 请将患者导线与电极(2)相连。
- 从保护膜(3)上松开电极，然后将电极定位在皮肤(4)上。
- 用手指通过画圈动作将电极的载体材料固定在皮肤上，直至其完全贴紧(5)。

在使用带有连接片的电极时：



- 从保护膜(2)上松开电极，然后将电极定位在皮肤(3)上。
- 将接触端子与电极相连。为了防止电极被扭转或揭下，连接片应朝上患者导线(4)。
- 用手指通过画圈动作将电极的载体材料固定在皮肤上，直至其完全贴紧(5)。
- 开始 ECG。
- 使用后，一只手轻轻取下电极，同时用另一只手按住下面的皮肤组织作为支撑。拖、拉或强行快速剥下会造成皮肤损伤。皮肤过度敏感时，尤其在用于儿童和老年患者、糖尿病患者或长时间服用会对皮肤产生药物诱导性副作用的特殊药物的患者时，请特别小心。
- 将所有当下不需要的电极放回原包装袋内。通过折叠两次开口封住打开的袋子。
- 打开袋子后请在 7 天之内使用电极！
- 请根据当地法规或者医院或卫生设施的规定进行产品的废弃处理。

对于欧盟和监管体系(关于医疗产品的章程(EU) 2017/745)相同的国家中的患者/用户/第三者；如果在使用该产品期间或因其使用而导致出现严重事故，则请告知制造商和/或其全权代表以及您的国家主管部门。

UK

Електроди для ЕКГ

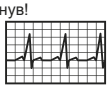
Прочитайте цей документ і зберігайте його. Переконайтеся, що всі особи, які використовують цей виріб, знають і розуміють вказівки, що містяться в цьому документі.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Електроди для ЕКГ призначені для використання в якості приналежностей до електрокардіографів. Електроди для ЕКГ не стерильні, призначені виключно для одноразового застосування на здоровій (неушкодженій) шкірі та використовуються для передавання електрокардіографічних сигналів від пацієнта.

УВАГА!

- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
- Дотримуйтеся процедури, визначеної виробником електрохірургічного або моніторингового пристрою, щоб мінімізувати ризик виникнення опіків у місцях розміщення електродів під час електрохірургічного втручання!
- Не розміщуйте електроди на ділянках шкіри із запаленнями, ураженнями чи пошкодженнями будь-якого типу або на шкірі, яка, наприклад, зазнала вразливості чи була пошкоджена внаслідок прийому ліків!
- Не використовуйте електроди на пацієнтах, у яких вже виникали подразнення шкіри при прямому контакті з електродами, та повідомляйте про будь-які реакції несумісності спеціалізованому дилеру!
- Не використовуйте електроди, гель на яких висохнув!
- Не використовуйте електроди довше, ніж зазначено на упаковці!



< h

- Використовуйте кожен електрод лише один раз. У разі повторного використання міцність адгезії та електричні властивості можуть бути недостатніми. Також існує ризик перехресного зараження від одного пацієнта до іншого.
- Для рентгенограм використовуйте лише відповідні та належним чином марковані електроди. Вони позначені символом «проникний для випромінення» на упаковці.



- Для МРТ використовуйте лише відповідні електроди для ЕКГ. Вони позначені символом «MR Conditional» (обмежено придатні для використання під час МРТ) на упаковці. У цьому випадку важливо дотримуватися «Інструкції з техніки безпеки при проведенні МРТ».



Інструкції з техніки безпеки для електродів, що є обмежено придатними для використання під час МРТ

Неклінічні випробування показали, що електроди для ЕКГ є обмежено придатними для використання під час МРТ. Пацієнта, до якого приєднано ці електроди для ЕКГ, можна обстежити в системі МРТ із такими характеристиками:

- статичне магнітне поле 1,5 Тесла і 3 Тесла;
- максимальний просторовий градієнт магнітного поля 12 800 Г/см (128 Т/м)
- максимальний добуток сили 231 T²/м
- теоретично розрахована максимальна усереднена питома швидкість поглинання (SAR) для всього тіла (WBA)
  2 Вт/кг (нормальний режим роботи) або
  4 Вт/кг (контрольований режим роботи першого рівня)

За наведених вище умов дослідження очікується, що електроди для ЕКГ демонструватимуть максимальне підвищення температури за період менше 15 хвилин безперервної роботи МРТ у розмірі

1,7 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) або підвищення температури у розмірі 3,4 °C (4 Вт/кг, 1,5 Тесла), обумовлене високою частотою, з підвищенням фонової температури приблизно на 1,2 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) або 2,5 °C (4 Вт/кг, 1,5 Тесла), 1,3°C (2 Вт/кг, 3 Тесла) або підвищення температури у розмірі 2,7°C (4 Вт/кг, 3 Тесла), обумовлене високою частотою, з підвищенням фонової температури приблизно на 0,9 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла) або 1,8 °C (4 Вт/кг, 3 Тесла).

Під час неклінічного випробування даний виріб створював артефакт зображення в межах приблизно 4,79 мм від електрода для ЕКГ, зареєстрований за допомогою послідовності імпульсів градієнт-ехо та системи МРТ 3 Тесла.

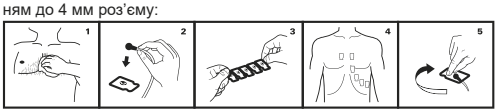
Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Електроди можуть використовуватися лише лікарем або відповідним чином навченим медичним працівником.

- Виберіть такі точки застосування, що є зручними для вашої програми діагностики або моніторингу.
- Переконайтеся, що місця їх приєднання чисті, сухі та без волосся. (1)
- Не використовуйте рідини, що містять розчинники, для очищення шкіри, оскільки такі речовини можуть викликати шкірні реакції, якщо потраплять під електрод.

При використанні кнопкових електродів і електродів з підключенням до 4 мм роз'єму:



- Підключіть кабелі пацієнта до електродів (2).
- Від'єднайте електрод від захисної плівки (3) і розташуйте електрод на шкірі (4).
- Зафіксуйте клейкий матеріал електрода на шкірі, рухаючись пальцями круговими рухами, доки він повністю не пристане (5).

При використанні електродів із затискною частиною:



- Від'єднайте електрод від захисної плівки (2) і розташуйте електрод на шкірі (3).
- Підключіть контактні затискачі до електродів. Щоб запобігти перекручуванню або відриву електрода, затискні частини слід вирівняти з кабелями пацієнта (4).
- Зафіксуйте клейкий матеріал електрода на шкірі, рухаючись пальцями круговими рухами, доки він повністю не пристане (5).
- Розпочніть знімати ЕКГ.
- Після використання обережно зніміть електрод однією рукою, притримуючи шкіру іншою. Не тягніть електрод і не знімайте його швидко, бо це може призвести до травмування шкіри. Будьте надзвичайно обережні з особами, що мають чутливу шкіру, особливо це стосується дітей, а також літніх людей, діабетиків або пацієнтів, які тривалий час приймали певні лікарські засоби, що можуть спричиняти побічні реакції з боку шкіри.
- Завжди зберігайте електроди, які не потрібні негайно, в оригінальному пакеті. Закрийте відкритий пакет, склавши його вдвічі в зоні отвору.
- Електроди слід використати протягом 7 днів після відкриття пакета!
- Утилізуйте виріб відповідно до місцевих норм або вимог лікарні чи медичного закладу.

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах із ідентичною системою регулювання (Регламент (ЄС) 2017/745 щодо медичних пристроїв): якщо під час використання цього продукту або в результаті його використання стався серйозний інцидент, слід повідомити про це виробника та/або його уповноваженого представника і ваш національний орган.

VI

Điện cực điện tâm đồ

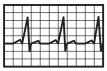
Đọc và lưu giữ tài liệu này. Đảm bảo rằng tất cả những người sử dụng sản phẩm này đều biết và hiểu thông tin có trong tài liệu này.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Các điện cực điện tâm đồ được dùng làm phụ kiện để sử dụng với các thiết bị điện tâm đồ. Các điện cực điện tâm đồ không vô trùng, chỉ dành cho mục đích sử dụng một lần trên vùng da nguyên vẹn (không bị thương) và được sử dụng để lấy tín hiệu điện tâm đồ từ bệnh nhân.

CHÚ Ý

- Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn.
- Làm theo quy trình do nhà sản xuất thiết bị theo dõi hoặc phẫu thuật điện quy định để giảm thiểu rủi ro bị bỏng tại các vị trí đặt điện cực trong quy trình phẫu thuật điện!
- Không đặt các điện cực lên vùng da bị viêm, tổn thương hoặc vết thương dưới bất kỳ hình thức nào hoặc trên vùng da bị bỏng hoặc tổn thương, chẳng hạn như do dùng thuốc!
- Không sử dụng các điện cực cho bệnh nhân đã biết bị kích ứng da khi tiếp xúc trực tiếp với các điện cực và báo cáo bất kỳ phản ứng không tương thích nào cho người có chuyên môn!
- Không sử dụng các điện cực nếu gel bị khô!
- Không sử dụng các điện cực lâu hơn thời gian ghi trên bao bì!



< h

- Chỉ sử dụng mỗi điện cực một lần. Nếu được sử dụng lại, cường độ kết dính và tính chất điện có thể không đủ. Ngoài ra còn có nguy cơ lây nhiễm chéo từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác.
- Chỉ sử dụng các điện cực phù hợp và được đánh dấu phù hợp khi phơi nhiễm tia X. Chúng được đánh dấu bằng biểu tượng "thấu quang" trên bao bì.



- Chỉ sử dụng các điện cực điện tâm đồ phù hợp cho các ứng dụng MRI. Chúng được đánh dấu bằng biểu tượng "MR Conditional" (Cộng hưởng từ có điều kiện) trên túi đóng gói. Trong trường hợp này, điều cần thiết là phải tuân thủ "Hướng dẫn an toàn MRI".



Hướng dẫn an toàn MRI cho các điện cực MR có điều kiện

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng các điện cực điện tâm đồ là MR có điều kiện. Một bệnh nhân có gắn các điện cực điện tâm đồ này có thể được kiểm tra trong hệ thống MRI với các thông số kỹ thuật sau:

- từ trường tĩnh 1,5 Tesla và 3 Tesla và
- gradient trường không gian tối đa 12.800 G/cm (128 T/m)
- sản phẩm lực tối đa 231 T²/m
- tỷ lệ hấp thụ riêng tối đa ước tính toàn bộ cơ thể trung bình (WBA) theo lý thuyết (SAR) là
  2 W/kg (Chế độ vận hành bình thường) hoặc
  4 W/kg (Chế độ vận hành được kiểm soát ở cấp độ đầu tiên)

Trong các điều kiện nghiên cứu được chỉ định ở trên, các điện cực điện tâm đồ dự kiến sẽ thể hiện mức tăng nhiệt độ tối đa dưới 15 phút hoạt động MRI liên tục tăng nhiệt độ tần số vô tuyến
1,7°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) hoặc 3,4°C (4 W/kg, 1,5 Tesla) với nhiệt độ nền tăng khoảng 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) hoặc 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla),
Nhiệt độ tần số vô tuyến tăng 1,3°C (2 W/kg, 3 Tesla) hoặc 2,7°C (4 W/kg, 3 Tesla) với
nhiệt độ nền tăng khoảng 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) hoặc 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla)
phát ra.

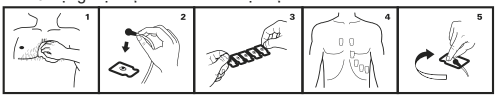
Trong thử nghiệm phi lâm sàng, sản phẩm tạo ra một hình ảnh giả trong phạm vi khoảng 4,79 mm tính từ điện cực điện tâm đồ khi được ghi bằng chuỗi xung phản hồi gradient và hệ thống MRI 3 Tesla.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Các điện cực chỉ có thể được sử dụng bởi bác sĩ hoặc bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được đào tạo phù hợp.

- Chọn các vị trí phù hợp nhất để dán thiết bị chẩn đoán và theo dõi.
- Đảm bảo rằng các vị trí tiếp xúc sạch, khô và không có lông. (1)
- Không sử dụng chất lỏng có chứa dung môi để làm sạch da vì các chất này có thể gây phản ứng da nếu bị dính dưới điện cực.

Khi sử dụng điện cực nút bấm và điện cực có kết nối cho đầu nối 4 mm:

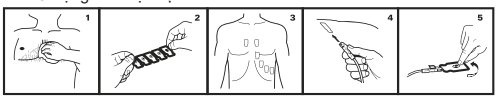


- Kết nối bệnh nhân với các điện cực (2).

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

- Tháo điện cực ra khỏi lá bảo vệ (3) và đặt điện cực lên da (4).
- Cố định vật liệu nền của điện cực bằng ngón tay của bạn theo chuyển động tròn trên da cho đến khi nó dính hoàn toàn (5).

Khi sử dụng các điện cực có mấu kết nối:



- Tháo điện cực ra khỏi lá bảo vệ (2) và đặt điện cực lên da (3).
- Nối các kẹp tiếp xúc với các điện cực. Các mấu đầu cuối phải thẳng hàng với dây dẫn của bệnh nhân để tránh bị xoắn hoặc nhấc điện cực ra (4).
- Xoa tròn ngón tay để dán chất nền điện cực cho đến khi dính hoàn toàn vào da (5).
- Khởi động điện tâm đồ.
- Sau khi sử dụng, nhẹ nhàng tháo điện cực bằng một tay trong khi tay kia tì nhẹ lên vùng da bên dưới để hỗ trợ. Kéo hoặc bóc nhanh có thể gây thương tích cho da. Đặc biệt cần thận nếu da quá nhạy cảm, đặc biệt là ở trẻ em, cũng như ở bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân tiểu đường hoặc bệnh nhân dùng thuốc đặc hiệu trong thời gian dài có thể gây ra tác dụng phụ do thuốc trên da.
- Luôn cất giữ bất kỳ điện cực nào không cần dùng ngay trong túi ban đầu. Đóng túi đã mở bằng cách gấp đôi túi đang mở.
- Sử dụng các điện cực trong vòng 7 ngày sau khi mở túi!
- Vứt bỏ sản phẩm theo quy định của địa phương hoặc các yêu cầu của bệnh viện hoặc cơ sở chăm sóc sức khỏe.

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba ở Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có hệ thống quản lý giống hệt nhau (Quy định (EU) 2017/745 về thiết bị y tế); nếu một sự cố nghiêm trọng đã xảy ra trong quá trình sử dụng hoặc do sử dụng sản phẩm này, vui lòng báo cáo điều này với nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của họ và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes



EN CE mark **DE** CE-Kennzeichnung **FR** Marque CE **IT** Marchio CE **BG** Маркировка „CE“ **CS** Značka CE **DA** CE-mærke **EL** Σήμα CE **ES** Marcado CE **ET** CE-märgis **FI** CE-merkintä CE **HR** CE oznaka **HU** CE-jelölés **KK** CE белгісі **LT** CE žyma **LV** CE marķējums **NL** CE-markering **PL** Znak CE **PT$_{EU}$** Marcação CE **PT$_{BRASIL}$** Marcação CE **RO** Marcaj CE **SK** Značka CE **SL** Oznaka CE **SR** Oznaka CE **SV** CE-märkning **ID** Tanda CE **JA** CEマーキング **KO** CE 마크 **NO** CE-merking **RU** Маркировка CE **TR** CE işareti **ZH** CE标志 **UK** Позначка CE **VI** Dấu CE



EN Manufacturer **DE** Hersteller **FR** Fabricant **IT** Fabbricante **BG** Производител **CS** Výrobce **DA** Producent **EL** Κατασκευαστής **ES** Fabricante **ET** Tootja **FI** Valmistaja **HR** Proizvođač **HU** Gyártó **KK** Өндіруші **LT** Gamintojas **LV** Ražotājs **NL** Fabrikant **PL** Producent **PT$_{EU}$** Fabricante **PT$_{BRASIL}$** Fabricante **RO** Producător **SK** Výrobca **SL** Proizvajalec **SR** Proizvođač **SV** Tillverkare **ID** Produsen **JA** 製造元 **KO** 제조사 **NO** Produsent **RU** Изготовитель **TR** Üretici **ZH** 生产商 **UK** Виробник **VI** Nhà sản xuất



EN Use by date **DE** Verwendbar bis **FR** Date limite d'utilisation **IT** Data di scadenza **BG** Срок на годност **CS** Použijte do **DA** Holdbarhedsdato **EL** Χρήση έως **ES** Fecha de caducidad **ET** Kõlblik kuni **FI** Viimeinen käyttöpäivä **HR** Rok upotrebe **HU** Felhasználhatósági dátum **KK** Қолдану мерзімі **LT** Panaudoti iki datos **LV** Lietošanas termiņa beigu datums **NL** Uiterste gebruiksdatum **PL** Data ważności **PT$_{EU}$** Data de validade **PT$_{BRASIL}$** Data de validade **RO** Data expirării **SK** Použiteľné do **SL** Rok uporabnosti **SR** Upotrebljivo do **SV** Utgångsdatum **ID** Dapat digunakan hingga **JA** 使用期限 **KO** 유효일 **NO** Brukes innen **RU** Использовать до **TR** Son kullanma tarihi **ZH** 使用期限 **UK** Кінцевий термін придатності **VI** Sử dụng trước ngày



EN Batch code **DE** Chargennummer **FR** Code de lot **IT** Codice lotto **BG** Код на партида **CS** Číslo šarže **DA** Batchnummer **EL** Κωδικός παρτίδας **ES** Código de lote **ET** Partiikood **FI** Eräkoodi **HR** Kôd serije **HU** Sarzsszám **KK** Топтама нөмірі **LT** Partijos kodas **LV** Partijas kods **NL** Batchcode **PL** Kod partii **PT$_{EU}$** Código do lote **PT$_{BRASIL}$** Número do lote **RO** Codul lotului **SK** Číslo šarže **SL** Številka serije **SR** Broj serije **SV** Partinummer **ID** Nomor lot **JA** バッチ番号 **KO** 배치 코드 **NO** Batchkode **RU** Код партии **TR** Parti kodu **ZH** 批号 **UK** Номер партії **VI** Số lô



EN Catalog number **DE** Artikelnummer **FR** Numéro de catalogue **IT** Numero di catalogo **BG** Каталожен номер **CS** Katalogové číslo **DA** Katalognummer **EL** Αριθμός καταλόγου **ES** Número de catálogo **ET** Katalooginumber **FI** Luettelonumero **HR** Kataloški broj **HU** Katalógusszám **KK** Артикул нөмірі **LT** Katalogo numeris **LV** Kataloga numurs **NL** Catalogusnummer **PL** Numer katalogowy **PT$_{EU}$** Número de referência **PT$_{BRASIL}$** Número de referência **RO** Număr de catalog **SK** Číslo objednávky **SL** Kataloška številka **SR** Broj artikla **SV** Katalognummer **ID** Nomor produk **JA** 商品番号 **KO** 카탈로그 번호 **NO** Katalognummer **RU** Номер по каталогу **TR** Katalog numarası **ZH** 订购号 **UK** Артикул **VI** Số nhãn hiệu



EN Global Trade Item Number **DE** Globale Artikelnummer **FR** Code article international **IT** Numero articolo per lo scambio internazionale **BG** Глобален номер на търговска единица **CS** Mezinárodní obchodní číslo položky **DA** Globalt varenummer **EL** Παγκόσμιος αριθμός αντικειμένου **ES** Número mundial de artículo comercial **ET** Globaalne kaubaartikli number **FI** Numero kauppanimikkeiden yksilöimiseen maailmanlaajuisesti **HR** Globalni broj artikla **HU** Globális kereskedelmi cikkszám **KK** Ғаламдық артикул нөмірі **LT** Visuotinis prekinio vieneto numeris **LV** Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs **NL** Itemnummer internationale handel **PL** Globalny Numer Jednostki Handlowej **PT$_{EU}$** Número Global de Item Comercial **PT$_{BRASIL}$** Número Global de Item Comercial **RO** Număr global al articolului **SK** Globálne číslo obchodnej položky **SL** Globalna trgovinska številka izdelka **SR** Globalni broj artikla **SV** Globalt artikelnummer **ID** Nomor produk global **JA** 国際商品番号 **KO** 국제 거래 단위 번호 **NO** Globalt handelsnummer **RU** Международный код маркировки и учета логистических единиц **TR** Küresel Ticari Ürün Numarası **ZH** 全球贸易项目代码 **UK** Міжнародний артикул **VI** Số nhãn hiệu quốc tế



EN Medical Device **DE** Medizinprodukt **FR** Dispositif médical **IT** Dispositivo medico **BG** Медицинско изделие **CS** Zdravotnický prostředek **DA** Medicinsk udstyr **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **ES** Producto sanitario **ET** Meditsiiniseade **FI** Lääkinnällinen laite **HR** Medicinski proizvod **HU** Orvostechnikai eszköz **KK** Медициналық өнім **LT** Medicinos priemonė **LV** Medicīniska ierīce **NL** Medisch hulpmiddel **PL** Wyrób medyczny **PT$_{EU}$** Dispositivo médico **PT$_{BRASIL}$** Dispositivo médico **RO** Dispozitiv medical **SK** Zdravotnícka pomôcka **SL** Medicinski pripomoček **SR** Medicinsko sredstvo **SV** Medicinteknisk produkt **ID** Alat medis **JA** 医療機器 **KO** 의료 기기 **NO** Medisinsk utstyr **RU** Медицинское изделие **TR** Tıbbi cihaz **ZH** 医疗设备 **UK** Виріб медичного призначення **VI** Sản phẩm y tế

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes

UDI

EN Unique Device Identifier **DE** UDI enthaltender Barcode **FR** Identifiant unique de dispositif **IT** Identificativo univoco del dispositivo **BG** Уникален идентификатор на изделията (UDI) **CS** Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) **DA** Unik udstyrsidentifikation **EL** Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος **ES** Identificación única del producto **ET** Kordumatu identifitseerimistunnus **FI** Yksilöllinen laitetunnus **HR** Jedinstveni identifikacijski broj uređaja **HU** Egyedi eszközazonosító **KK** UDI бар штрихкод **LT** Unikalusis prietaiso identifikatorius **LV** Ierīces unikālais identifikators **NL** Unieke apparaat-ID **PL** Unikalny identyfikator urządzenia **PT$_{EU}$** Identificador único do dispositivo **PT$_{BRASIL}$** Identificador único do dispositivo **RO** identificator unic al dispozitivului **SK** Unikátny identifikátor pomôcky **SL** Edinstveni identifikator pripomočka **SR** Bar-kod koji sadrži jedinstvenu identifikaciju uređaja (UDI) **SV** Unik produktidentifiering **ID** Barcode dalam UDI **JA** UDI対応バーコード **KO** 고유 장치 식별자 **NO** Unik enhetsidentifikator **RU** Уникальный идентификатор устройства **TR** Tekil Cihaz Kimliği **ZH** 唯一设备识别码 **UK** Штрих-код, що містить UDI **VI** Mã UDI



EN Keep away from sunlight **DE** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren **FR** Tenir à l'abri des rayons du soleil **IT** Tenere lontano dalla luce solare **BG** Да се пази от слънчева светлина **CS** Chraňte před působením slunečního záření **DA** Holdes væk fra sollys **EL** Φυλάξτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία **ES** Mantenga lejos de la luz solar **ET** Hoida eemal päikesevalgusest **FI** Säilytettävä auringonvalolta suojattuna **HR** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti, **HU** Napfénytől távol tartandó **KK** Күн жарығынан қорғалған жерде сақтау **LT** Saugokite nuo saulės spindulių **LV** Aizsargāt no saules stariem **NL** Niet blootstellen aan zonlicht **PL** Chronić przed światłem słonecznym **PT$_{EU}$** Manter protegido da luz solar **PT$_{BRASIL}$** Manter protegido da luz solar **RO** A se feri de lumina soarelui **SK** Chrániť pred slnkom **SL** Ne izpostavljajte sončni svetlobi **SR** Čuvajte zaštićeno od sunčeve svetlosti **SV** Skyddas mot solljus **ID** Jauhkan dari cahaya matahari **JA** 直射日光を避けてください **KO** 직사광선을 피하십시오. iedarbības **NO** Oppbevares beskyttet mot sollys **RU** Не допускать воздействия солнечного света **TR** Güneş ışığından uzak tutunuz **ZH** 避免日光照射 **UK** Берегти від сонячних променів **VI** Bảo quản tránh ánh nắng mặt trời



EN Keep dry **DE** Trocken aufbewahren **FR** Conserver au sec **IT** Conservare in luogo asciutto **BG** Да се съхранява на сухо място **CS** Uchovávejte v suchu **DA** Opbevares tørt **EL** Προφυλάξτε από υγρασία **ES** Mantenga seco **ET** Hoida kuivana **FI** Säilytettävä kuivana **HR** Čuvati na suhom **HU** Tartsa szárazon **KK** Құрғақ жерде сақтау **LT** Laikyti sausoje vietoje **LV** Sargāt no mitruma **NL** Droog bewaren **PL** Chronić przed wilgocią **PT$_{EU}$** Manter seco **PT$_{BRASIL}$** Manter seco **RO** A se păstra la loc uscat **SK** Uschovávať v suchu **SL** Hranite na suhem **SR** Čuvajte na suvom mestu **SV** Förvaras torrt **ID** Jaga produk tetap kering **JA** 湿気を避けてください **KO** 건조한 상태로 보관하십시오. **NO** Oppbevares tørt **RU** Беречь от влаги **TR** Kuru ortamda saklayınız **ZH** 保持干燥 **UK** Зберігати в сухому місці **VI** Giữ khô ráo



EN Temperature limit **DE** Temperaturbegrenzung **FR** Limite de température **IT** Limite di temperatura **BG** Ограничение за температура **CS** Teplotní omezení **DA** Temperaturgrænse **EL** Οριο θερμοκρασίας **ES** Límite de temperatura **ET** Temperatuuripiirang **FI** Lämpötilaraja **HR** Ograničenje temperature **HU** Hőmérsékleti korlátozás **KK** Температура шектеуі **LT** Temperatūros riba **LV** Temperatūras diapazons **NL** Temperatuurbegrenzing **PL** Wartości graniczne temperatury **PT$_{EU}$** Limite de temperatura **PT$_{BRASIL}$** Limite de temperatura **RO** Limită de temperatură **SK** Hranice teploty **SL** Temperaturne omejitve **SR** Ograničenje temperature **SV** Temperaturgräns **ID** Batas suhu **JA** 温度制限 **KO** 온도 한계 **NO** Temperaturgrense **RU** Температурный диапазон **TR** Sıcaklık sınırı **ZH** 温度限制 **UK** Температурне обмеження **VI** Giới hạn nhiệt độ



EN Temperature limit for transport **DE** Temperaturgrenzwert für den Transport **FR** Limite de température relative au transport **IT** Limite di temperatura per il trasporto **BG** Температурно ограничение при транспортиране **CS** Minimální a maximální teplota pro přepravu **DA** Temperaturbegrænsning for transport **EL** Όρια θερμοκρασίας για μεταφορά **ES** Límite de temperatura para el transporte **ET** Temperatuuripiirang transportimise ajal **FI** Kuljetuslämpötila **HR** Ograničenje temperature tijekom transporta **HU** Hőmérsékleti korlátozás szállításkor **KK** Тасымалдауға арналған температураны шектік мәні **LT** Transportavimo temperatūros riba **LV** Transportēšanas temperatūras diapazons **NL** Temperatuurbegrenzing voor transport **PL** Limit temperatury podczas transportu **PT$_{EU}$** Limite de temperatura para o transporte **PT$_{BRASIL}$** Limite de temperatura para o transporte **RO** Limită de temperatură pentru transport **SK** Hranice teploty pre prepravu **SL** Omejitev temperature pri transportu **SR** Granična vrednost temperature za transport **SV** Temperaturgräns för transport **ID** Nilai batas suhu untuk pengangkutan **JA** 輸送時の温度制限**KO** 운송 시 온도 제한 **NO** Temperaturgrense for transport **RU** Ограничение температуры транспортировки **TR** Taşıma için sıcaklık sınırı **ZH** 运输的温度限值 **UK** Температурне обмеження під час транспортування **VI** Giới hạn nhiệt độ vận chuyển

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes



EN Do not re-use **DE** Nicht zur Wiederverwendung **FR** Ne pas réutiliser **IT** Non riutilizzare **BG** Да не се използва повторно **CS** Nepoužívejte opakovaně **DA** Må ikke genbruges **EL** Να μην επαναχρησιμοποιηθεί **ES** No reutilizar **ET** Ühekordseks kasutamiseks **FI** Ei saa käyttää uudelleen **HR** Ne koristiti ponovo **HU** Nem szabad újrafelhasználni **KK** Қайта пайдалануға болмайды **LT** Nenaudokite pakartotinai **LV** Neizmantot atkārtoti **NL** Niet opnieuw gebruiken **PL** Nie stosować powtórnie **PT**$_{EU}$ Não reutilizar **PT**$_{BRASIL}$ Não reutilizar **RO** A nu se reutiliza **SK** Opätovne nepoužívať **SL** Ne uporabite ponovno **SR** Nije za ponovnu upotrebu **SV** Får ej återanvändas **ID** Tidak untuk dipakai ulang **JA** 再使用禁止 **KO** 재사용하지 마십시오. **NO** Kun til engangsbruk **RU** Запрет на повторное применение **TR** Tekrar kullanmayınız **ZH** 禁止重复使用 **UK** Не використовувати повторно **VI** Không dùng lại

℞ ONLY

EN Caution! Federal Law (USA) restricts this device in the USA to sale by or on the order of a physician.



EN Consult instructions for use / booklet **DE** Siehe Betriebsanleitung / Broschüre **FR** Se reporter aux instructions d'utilisation/ à la brochure **IT** Consultare il manuale / l'opuscolo delle istruzioni **BG** Направете справка с ръководството за употреба / брошурата **CS** Prostudujte si návod k použití **DA** Se brugsanvisningen/pjecen **EL** Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών / Φυλλάδιο **ES** Consulte el folleto/manual de instrucciones **ET** Vaadake kasutusjuhendit/brošüüri **FI** Katso käyttöohje/ohjekirja **HR** Pogledati priručnik / knjižicu s uputama **HU** Hivatkozunk a kezelési útmutatóra / kézikönyvre **KK** Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты/брошюраны қараңыз **LT** Žr. naudojimo instrukciją / lankstinuką **LV** Skatiet lietošanas rokasgrāmatu/bukletu **NL** Zie de gebruiksaanwijzing **PL** Należy zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurką **PT**$_{EU}$ Consulte o Manual de Instruções / Folheto **PT**$_{BRASIL}$ Consulte o Manual de Instruções / Folheto **RO** A se consulta manualul/broşura **SK** Pozri návod na obsluhu / brožúru **SL** Glejte priročnik/knjižico z navodili **SR** Pogledajte uputstvo za upotrebu/brošuru **SV** Se bruksanvisning / broschyr **ID** Lihat instruksi pengoperasian / brosur **JA** 操作説明書 / カタログを参照 **KO** 지침 매뉴얼/소책자 참조 **NO** Se bruksanvisningen/heftet **RU** Обратитесь к инструкции по применению / брошюре **TR** Kullanma talimatlarına / Broşüre bkz. **ZH** 参见使用说明书/手册 **UK** Див. інструкцію з експлуатації/брошуру **VI** Xem hướng dẫn sử dụng / tờ quảng cáo



EN Distributor **DE** Distributor **FR** Distributeur **IT** Distributore **BG** Дистрибутор **CS** Distributor **DA** Distributør **EL** Διανομέας **ES** Distribuidor **ET** Turustaja **FI** Jakelija **HR** Distributer **HU** Forgalmazó **KK** Дистрибьютор **LT** Platintojas **LV** Izplatītājs **NL** Distributeur **PL** Dystrybutor **PT**$_{EU}$ Distribuidor **PT**$_{BRASIL}$ Distribuidor **RO** Distribuitor **SK** Distribútor **SL** Distributer **SR** Distributer **SV** Distributör **ID** Distributor **JA** 販売代理店 **KO** 판매업체 **NO** Distributør **RU** Дистрибьютор **TR** Distribütör **ZH** 分销商 **UK** Дистриб'ютор **VI** Nhà phân phối

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes



EN Shelf life for electrodes in opened packaging: max. x day / x days **DE** Haltbarkeit der Elektroden im geöffneten Beutel: x Tag / x Tage Maximal **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 **BG** Срок на годност за електроди в отворен плик: максимум x ден / x дни **CS** Doba použitelnosti elektrod po otevření sáčku (ve dnech): max. x **DA** Holdbarhed for elektroder i åbnet pose: Maks. x dag/x dage **EL** Χρόνος διατήρησης για ηλεκτρόδια σε ανοιγμένη θήκη: x ημέρα/x ημέρες το πολύ **ES** Período de conservación de electrodos en envase abierto: x día/x días, máximo **ET** Avatud kotikeses elektroodide kasutusaeg: maksimaalselt x päev / x päeva **FI** Avatussa pussissa olevien elektrodien säilyvyys: korkeintaan x päivä / x päivää **HR** Rok trajanja za elektrode u otvorenoj vrećici: x dana/maksimalno x dana **HU** Az elektródák eltarthatósága nyitott zacskóban: legfeljebb x nap **KK** Ашық қаптағы электродтардың жарамдылық мерзімі: ең көбі x күн / x күн **LT** Elektrodų laikymo terminas atidarytame maišelyje: x dienų / x dienų daugiausiai **LV** Elektrodu glabāšanas laiks atvērtā iepakojumā: ne vairāk kā x diena/x dienas **NL** Houdbaarheid voor elektrodes in geopende zak: x dagen/maximaal x dagen **PL** Okres trwałości elektrod w otwartej saszetce: maksymalnie x dzień/x dni **PT$_{EU}$** Prazo de validade para elétrodos na embalagem aberta: máximo x dia/x dias **PT$_{BRASIL}$** Prazo de validade para eletrodos na embalagem aberta: máximo x dia/x dias **RO** Termen de valabilitate pentru electrozi în pungă deschisă: x zi/x zile maximum **SK** Životnosť elektród v otvorenom vrecku: maximálne x deň / x dni / x dní **SL** Življenjska doba za elektrode v odprti vrečki: največ x dan/x dni **SR** Rok trajanja elektroda u otvorenoj kesici: x dan/x dana Maksimalno **SV** Elektrodernas hållbarhet i öppnad påse: max. x dag / x dagar **ID** Masa simpan elektrode dalam kantung yang telah dibuka: x hari / x hari maksimal **JA** 開封後の電極の有効期限：x 日 / x 日（最大） **KO** 파우치 개봉 후 전극의 유통 기한: 최대 x일/x일 **NO** Holdbarhet for elektroder i åpen pose: maksimalt x dag / x dager **RU** Срок годности электродов после вскрытия упаковки: x дн. / x дней максимум **TR** Poşeti açılmış elektrotların raf ömrü: x gün/En fazla x gün **ZH** 开包后电极的使用寿命：x天/最多x天 **UK** Термін придатності електродів після відкриття упаковки: x день / до x днів **VI** Thời hạn sử dụng của các điện cực trong túi đã mở: tối đa x ngày / x ngày

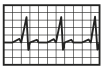


EN The product is intended for use for adults/pediatrics/infants (as checked). **DE** Das Produkt ist für den Gebrauch für Erwachsene / Kinder / Säuglinge bestimmt (entsprechend Markierung). **FR** Le produit est destiné à être utilisé sur des adultes/ enfants/ nouveaux-nés. **IT** Il prodotto è destinato all'utilizzo con pazienti adulti/pediatrici/neonati (vedere il segno di spunta). **BG** Продуктът е предназначен за употреба при възрастни / деца / бебета (както е указано). **CS** Výrobek je určen pro dospělé/děti/kojence (dle značky zatržení). **DA** Produktet er beregnet til brug for voksne/børn/spædbørn (som afkrydset). **EL** Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση για ενήλικες/παιδιά/βρέφη (αναλόγως την επιλογή). **ES** El producto ha sido diseñado para el uso en adultos/niños/recién nacidos (según la marca de identificación). **ET** Toode on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel / lastel / imikutel (vastavalt tähistusele). FI Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille/lapsille/vauvoille (merkinnän mukaisesti). HR Proizvod je namijenjen za upotrebu kod odraslih/djece/male djece (kako je označeno). HU A termék felnőttek/gyermekek/csecsemők esetén használható (a jelölés szerint). **KK** Өнім үлкен адамдар / балалар / емізулі балалардың тарапынан пайдалануға жарамды (таңбаламаға сәйкес). **LT** Gaminys yra skirtas naudoti suaugusiems / vaikams / kūdikiams (pažymėta). **LV** Šis produkts ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem/pediatrijas pacientiem/zīdaiņiem (kā marķēts). **NL** Het product is bestemd voor gebruik bij volwassenen/kinderen/baby's (zoals aangeduid). PL Produkt przeznaczony do stosowania u dorosłych/dzieci/niemowląt (patrz: zaznaczenie). **PT$_{EU}$** O produto destina-se à utilização por adultos/crianças/lactentes (conforme marcado). **PT$_{BRASIL}$** O produto destina-se ao uso por adultos / crianças / bebês (conforme marcação). **RO** Produsul este destinat a fi utilizat pentru adulți/copii/sugari (conform opțiunii bifate). **SK** Výrobok je určený na použitie pre dospelých / deti / dojčatá (zodpovedajúco označeniu). **SL** Izdelek je namenjen za uporabo pri odraslih/otrocih/dojenčkih (kot je označeno). **SR** Ovaj proizvod je predviđen za upotrebu na odraslim pacijentima/deci/odojčadi (u skladu sa oznakom). **SV** Produkten är avsedd för användning för vuxna / barn / spädbarn (motsvarande markering). **ID** Produk dimaksudkan untuk penggunaan pada orang dewasa / anak-anak / bayi (tanda yang sesuai). **JA** 本品は成人・小児・幼児に対する使用を意図しています（マーキング準拠）。 **KO** 이 제품은 성인/소아/신생아를 대상으로 사용하기에 적합합니다(표시에 따라). **NO** Produktet skal brukes på voksne/barn/spedbarn (som angitt). **RU** Продукт предназначен для взрослых / детей / младенцев (согласно отметке на маркировке). **TR** Bu ürün, yetişkinlerde / çocuklarda / yeni doğanlarda (işaretlendiği şekilde) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **ZH** 该产品设计用于成人/儿童/婴儿（见标记）。 **UK** Виріб призначений для застосування у дорослих / дітей / немовлят (відповідно до позначки на упаковці). **VI** Sản phẩm dành cho người lớn / trẻ em / trẻ sơ sinh (theo đánh dấu).

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes



EN Radiolucent **DE** Strahlendurchlässig **FR** Radiotransparent **IT** Radiotrasparente **BG** Пропускливи за рентгенови лъчи **CS** Propustné pro rentgenové záření **DA** Stråletransparent **EL** Ακτινοδιαπερατό **ES** Radiotransparente **ET** Kiirgust läbilaskev **FI** Säteilyä läpäisevä **HR** Propusne za zračenje **HU** Sugárátlátszó **KK** Сәулелерді өткізеді **LT** Pralaidūs spinduliuotei **LV** Starus caurlaidošs **NL** Doorlaatbaar voor straling **PL** Przepuszczalny dla promieni RTG **PT$_{EU}$** Radiolucente **PT$_{BRASIL}$** Radiolucente **RO** Radiotranslucent **SK** Priepustné pre žiarenie **SL** Prepustno za rentgenske žarke **SR** Propusno za rentgenske zrake **SV** Translucent **ID** Kompatibel rontgen **JA** ラジオルーセント **KO** 방사선 투과성(Radiolucent) **NO** Strålingsgjennomskinnelig **RU** Проводит излучение **TR** Radyolusent **ZH** 射线可透 **UK** Проникний для випромінення **VI** Chất phóng xạ



EN Do not use for more than ... hours **DE** Nicht länger als ... Stunden verwenden **FR** Ne pas utiliser plus de ... heures **IT** Non utilizzare per più di ... ore **BG** Да не се използва в продължение на повече от ... часа **CS** Nepoužívejte déle než ... hod. **DA** Må ikke anvendes i mere end ... timer **EL** Να μην χρησιμοποιείται για περισσότερες από ... ώρες **ES** No use durante más de ... horas **ET** Mitte kasutada üle ... tunni **FI** Älä käytä yli ... tuntia **HR** Ne koristiti dulje od ... sati **HU** Ne használja több mint ... órán keresztül **KK** ... сағаттан ұзақ пайдалануға болмайды **LT** Nenaudoti ilgiau ... valandų **LV** Nelietot ilgāk par ... stundām **NL** Niet langer dan ... uur gebruiken **PL** Nie używać przez ponad ... godz. **PT$_{EU}$** Não utilizar durante mais de ... horas **PT$_{BRASIL}$** Não usar por mais de ... horas **RO** A nu se utiliza mai mult de ... ore **SK** Nepoužívať dlhšie ako ... hodín **SL** Ne uporabljajte več kot ... ur **SR** Ne koristite duže od ... sati **SV** Använd inte mer än ... timmar **ID** Jangan dipakai lebih dari ... jam **JA** 本品を...時間以上使用しないでください **KO** …시간 이상 사용하지 마십시오. **NO** Må ikke brukes i mer enn ... timer **RU** Не использовать дольше ... ч **TR** ... saatten fazla kullanılmamalıdır **ZH** 禁止使用超过...小时 **UK** Не використовувати довше ... год. **VI** Không sử dụng quá ... giờ

Made in Austria

EN Made in Austria **DE** Hergestellt in Österreich **FR** Fabriqué en Autriche **IT** Prodotto in Austria **BG** Произведено в Австрия **CS** Vyrobeno v Rakousku **DA** Fremstillet i Østrig **EL** Κατασκευάστηκε στην Αυστρία **ES** Hecho en Austria **ET** Valmistatud Austrias **FI** Valmistettu Itävallassa **HR** Proizvedeno u Austriji **HU** Ausztriában készült **KK** Аустрияда жасап шығарылған **LT** Pagaminta Austrijoje **LV** Ražots Austrijā **NL** Geproduceerd in Oostenrijk **PL** Wyprodukowano w Austrii **PT$_{EU}$** Fabricado na Áustria **PT$_{BRASIL}$** Fabricado na Áustria **RO** Fabricat în Austria **SK** Vyrobené v Rakúsku **SL** Izdelano v Avstriji **SR** Proizvedeno u Austriji **SV** Tillverkad i Österrike **ID** Dibuat di Austria **JA** オーストリア製 **KO** 오스트리아에서 제조됨 **NO** Produsert i Østerrike **RU** Произведено в Австрии **TR** Avusturya'da üretilmiştir **ZH** 奥地利生产 **UK** Вироблено в Австрії **VI** Sản xuất tại Áo



EN Paper and cardboard, plastic, and aluminum packaging **DE** Verpackung aus Papier und Pappe, Kunststoff, Aluminium **FR** Emballage en papier et carton, plastique, aluminium **IT** Imballo in carta e cartone, plastica, alluminio **BG** Опаковката е от хартия, картон, пластмаса и алуминий **CS** Obal z papíru a lepenky, plastu, hliníku **DA** Emballage af papir og pap, kunststof, aluminium **EL** Συσκευασία από χαρτί και χαρτόνι, πλαστικό, αλουμίνιο **ES** Envase de papel y cartón, plástico, aluminio **ET** Paberist ja papist, plastist või alumiiniumist pakend **FI** Pakkaus paperia ja pahvia, muovia, alumiinia **HR** Papir i karton u kombinaciji s plastikom i aluminijem **HU** Papír és karton, műanyag, alumínium anyagú csomagolás **KK** Қағаз бен картон, пластик, алюминийден жасалған орауыш **LT** Pakuotė iš popieriaus ir kartono, plastiko, aliuminio **LV** Lepakojums ir no papīra un kartona, plastmasas, alumīnija **NL** Verpakking van papier en karton, kunststof, aluminium **PL** Opakowanie z papieru i tektury, tworzywa sztucznego, aluminium **PT$_{EU}$** Embalagem de papel e cartão, plástico, alumínio **PT$_{BRASIL}$** Embalagem de papel e papelão, plástico, alumínio **RO** Ambalaj din hârtie şi carton, plastic, aluminiu **SK** Obal z papiera a kartónu, plastu, hliníka **SL** Embalaža iz papirja in kartona, umetne mase, aluminija **SR** Ambalaža od papira i kartona u kombinaciji sa plastikom i aluminijumom **SV** Förpackning av papper och kartong, plast, aluminium **ID** Kemasan terbuat dari kertas dan karton, plastik, aluminium **JA** 紙、段ボール、プラスチック、アルミニウム製包装 **KO** 종이, 판지, 플라스틱 및 알루미늄 포장 **NO** Pakning av papir og papp, plast, aluminium **RU** Упаковка из бумаги и картона, пластика, алюминия **TR** Ambalajı kağıt ve karton, plastik, alüminyum içerir **ZH** 纸和纸板、塑料、铝质包装 **UK** Упаковка з паперу та картону, пластику, алюмінію **VI** Bao bì bằng giấy và bìa cứng, nhựa, nhôm

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes



EN Suitable for magnetic resonance imaging (MRI) to a limited extent **DE** Bedingt geeignet für Magnetresonanztomographie **FR** Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique sous certaines conditions **IT** A compatibilità condizionata per la tomografia a risonanza magnetica **BG** Подходящ за магнитно-резонансна томография при определени условия **CS** Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci **DA** Betinget egnet til MR-scanning **EL** Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις **ES** Condicionalmente adecuado para la tomografía por resonancia magnética **ET** Magnetresonantstomograafia jaoks sobib tingimisi. **FI** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvantamisessa **HR** Uvjetno prikladno za magnetsku rezonancijsku tomografiju **HU** Mágnesesrezonancia-képalkotáshoz korlátozottan alkalmas **KK** Магниттік-резонанстық томография үшін шартты түрде жарамды **LT** Ribotas tinkamumas magnetinio rezonanso tomografijai **LV** Nosacīti piemērots magnētiskās rezonanses tomogrāfijai **NL** Beperkte geschiktheid voor beeldvorming met magnetische resonantie **PL** Bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego **PT$_{EU}$** Adequado com limitações para imagem por ressonância magnética **PT$_{BRASIL}$** Adequação limitada para imagem por ressonância magnética **RO** Adecvată doar condiționat pentru imagistica prin rezonanță magnetică. **SK** Podmienečne vhodné pre vyšetrenie magnetickou rezonanciou **SL** Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju. **SR** Uslovno podesno za magnetnu rezonantnu tomografiju **SV** I begränsad omfattning lämplig för magnetresonanstomografi **ID** Sesuai untuk pencitraan resonansi magnetik (MRI) **JA** 条件付き磁気共鳴映像法（MRI）対応 **KO** 자기공명영상(MRI)에 한하여 적합 **NO** Egnet i begrenset grad for magnetisk resonansavbildning **RU** При определенных условиях пригодно для магнитно-резонансной томографии **TR** Manyetik rezonans tomografi için koşullu uygundur **ZH** 核磁共振成像的适用性有限 **UK** Обмежено придатний для магнітно-резонансної томографії **VI** Thích hợp cho điều kiện để chụp cộng hưởng từ

UK CA

EN UK Conformity Assessed Marking **DE** UKCA-Kennzeichnung **FR** Marquage UKCA **IT** Marcatura UKCA **BG** UKCA маркировка **CS** Označení UKCA **DA** UKCA-mærkning **EL** Σήμανση UKCA **ES** Marcado UKCA **ET** UKCA-tähis **FI** UKCA-merkintä **HR** Oznaka UKCA.**HU** UKCA-jelölés **KK** UKCA белгісі **LT** UKCA ženklinimas **LV** UKCA marķējums **NL** UKCA-markering **PL** Znak UKCA **PT$_{EU}$** Marcação UKCA **PT$_{BRASIL}$** Marcação UKCA **RO** Marcaj UKCA **SK** Označenie UKCA **SL** Oznaka UKCA **SR** Oznaka UKCA **SV** UKCA-beteckning **ID** Penandaan UKCA **JA** UKCAマーキング **KO** UKCA-라벨링 **NO** UKCA-merke **RU** Маркировка UKCA **TR** UKCA işareti **ZH** UKCA(英国合格评定)标识 **UK** Позначка UKCA **VI** Dấu UKCA tại Đức

CH REP

EN Indicates the authorised representative in Switzerland **DE** Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an **FR** Indique le mandataire établi en Suisse **IT** Indica il mandatario in Svizzera **BG** Показва упълномощения представител в Швейцария **CS** Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku **DA** Angiver den befuldmægtigede i Schweiz **EL** Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία **ES** Indica el representante autorizado en Suiza **ET** Näitab volitatud esindajat Šveitsis **FI** Ilmaisee Sveitsissä valtuutetun edustajan **HR** Označava ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj.**HU** mutatja a Svájcban felhatalmazott személyt **KK** Швейцариядағы өкілетті тұлғаларды көрсетеді **LT** Žymi įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje **LV** Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē **NL** Geeft de gemachtigde in Zwitserland aan **PL** Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii **PT$_{EU}$** Mostra o mandatário na Suíça **PT$_{BRASIL}$** Indica o representante autorizado na Suíça **RO** Indică reprezentantul autorizat în Elveția **SK** Označuje splnomocnenú osobu vo Švajčiarsku **SL** Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici **SR** Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj **SV** Anger ombudet i Schweiz **ID** Menunjukkan perwakilan resmi di Swiss **JA** スイスの認定代理人を示します **KO** 스위스의 위임 대리인을 보여줍니다 **NO** Angir den autoriserte representanten i Sveits **RU** Обозначает официального представителя в Швейцарии **TR** İsviçre'deki yetkili temsilciyi gösterir **ZH** 指瑞士授权代表 **UK** Вказує на офіційного представника у Швейцарії **VI** Hiển thị đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ

Dok Nr.: 10076378, Rev. A, Status: 235 | Gültig, Gedruckt von: RAE, Gedruckt am: 23.07.2024 Gültig nur am Tag des Ausdruckes