

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
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.



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)

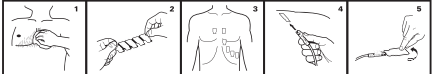
After 15 minutes of continuous scanning, under the scanning conditions defined above, the ECG electrodes are expected to produce a maximum temperature rise of less than

- 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.

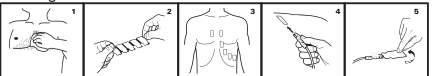
- INSTRUCTIONS FOR USE**
The electrodes must only be used by a physician or a suitably trained member of medical staff.
- Select the placement sites that are favorable for your diagnostic or monitoring application.
 - Make sure the placement sites are clean, dry, and free of hair. (1)
 - Do not use solvent-based 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.

- ACHTUNG**
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
 - Beachten Sie die vom Hersteller des Elektrochirurgie- oder Überwachungsgerätes vorgeschriebene Vorgehensweise, um die Gefahr von Verbrennungen an Elektrodenplatzierungsstellen während eines elektrochirurgischen Eingriffs zu minimieren!
 - Platzieren Sie die Elektroden nicht an Hautstellen mit Entzündungen, Läsionen oder Verletzungen jeglicher Art oder auf beispielsweise durch Medikamenteneinnahme belasteter oder geschädigter Haut!
 - Verwenden Sie die Elektroden nicht bei Patienten mit bekannten Hautirritationen im direkten Elektrodenkontakt und melden Sie jegliche Inkompatibilitätsreaktionen dem Fachhändler!
 - Verwenden Sie keine Elektroden, deren Gel ausgetrocknet ist!
 - Verwenden Sie die Elektroden nicht länger als am Verpackungsbeutel angeführt!
 - Verwenden Sie jede Elektrode nur einmal. Bei erneutem Gebrauch können die Klebekraft und die elektrischen Eigenschaften unzureichend sein. Außerdem besteht das Risiko einer Quereinfection 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)

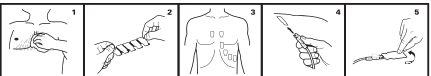
Bei den oben angegebenen Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass die EKG-Elektroden nach 15 Minuten MRT-Dauerbetrieb einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als

- 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.

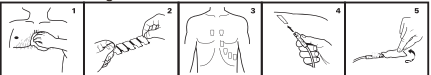
- GEBRAUCHSANWEISUNG**
Die Elektroden dürfen nur von einem Arzt oder von entsprechend ausgebildetem medizinischem Fachpersonal angewendet werden.
- Wählen Sie die für Ihre Diagnose- oder Überwachungsanwendung günstigen Applikationsstellen.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstellen sauber, 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 umfallen.
- 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.

- 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 monitoring afin d'éviter les risques de brûlures au niveau des zones de positionnement des électrodes pendant les interventions électrochirurgicales.
 - Ne pas positionner les électrodes sur des zones cutanées présentant des inflammations, des lésions ou des blessures d'un quelconque type ou par exemple sur de la peau affectée par la prise de médicaments ou de la peau endommagée !
 - Ne pas utiliser les électrodes chez des patients atteints d'irritations cutanées connues en contact direct avec des électrodes et signaler toute réaction d'incompatibilité au revendeur !
 - Ne pas utiliser les électrodes si le gel est sec!
 - Ne pas utiliser les électrodes au-delà de la date indiquée sur le sachet!
 - Chaque électrode est à usage unique. En cas de réutilisation, les propriétés adhésives et électriques peuvent s'avérer insuffisantes. Cela peut en outre entraîner un risque d'infection croisée d'un patient à un autre.
 - Lors de radiographies, n'utiliser que des électrodes qui y conviennent et présentent un marquage correspondant. Elles portent le symbole « Radiotransparent » sur le sachet d'emballage.
 - N'utiliser que ces électrodes ECG lors d'exams 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)

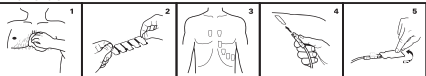
Dans les conditions de balayage définies ci-dessus et après 15 minutes d'IRM en continu, les électrodes ECG sont censées présenter un accroissement de température maximal inférieur à

- 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'artefact 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.

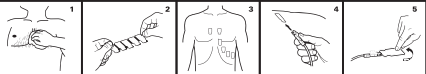
- MODE D'EMPLOI**
Les électrodes ne doivent être utilisées que par un médecin ou par un professionnel médical dûment formé.
- Sélectionner les points d'application favorables pour l'application diagnostique ou de surveillance.
 - S'assurer que les points d'application sont propres, secs et épilés. (1)
 - 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 gli elettrodi per ECG conosca e comprenda tutte le informazioni contenute in questo documento.

DESTINAZIONE D'USO

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

ATTENZIONE

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

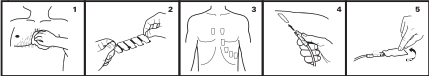
In alcuni test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende circa 4,79 mm dagli elettrodi ECG se l'esame di imaging è condotto con sequenza di impulsi in eco di gradiente e un sistema RM di 3 tesla.

ISTRUZIONI PER L'USO

Gli elettrodi possono essere utilizzati soltanto da un medico o da operatori medico-sanitari opportunamente formati.

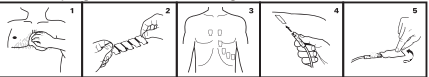
- Scegliere punti di applicazione adatti ai fini della diagnosi e del monitoraggio.
- Accertarsi che i punti di applicazione siano puliti, asciutti e privi di peli. (1)
- Non utilizzare solventi liquidi per detergere la cute, in quanto gli eventuali residui rimasti sotto l'elettrodo possono provocare 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 posizionate in direzione dei cavi di collegamento per evitare che si avvolgano e sollevino gli elettrodi (4).
- Fissare il materiale di supporto dell'elettrodo alla pelle con movimenti circolari delle dita, fino a quando non sarà incollato (5).
- Iniziare l'ECG.
- Dopo l'uso, rimuovere delicatamente l'elettrodo con una mano, premendo il tessuto cutaneo sottostante con l'altra. Una rimozione veloce dell'elettrodo può provocare traumi cutanei. Prestare molta cura in caso di pelli estremamente delicate, in particolare su bambini, pazienti anziani, diabetici o pazienti che hanno assunto farmaci specifici per lungo tempo, che possono provocare sulla cute effetti collaterali indotti dai medicinali.
- Conservare sempre nella busta originale tutti gli elettrodi non immediatamente necessari. Chiudere la busta aperta ripiegando la parte superiore su sé stessa due volte.
- A busta aperta utilizzare gli elettrodi entro 7 giorni!
- Smaltire il prodotto attenendosi alle normative locali o alle linee guida dell'ospedale/della struttura sanitaria.

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

ES

Electrodos ECG

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

USO PREVISTO

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

PRECAUCIÓN

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Para minimizar el riesgo de quemaduras en los puntos de colocación de los electrodos durante los procedimientos electroquirúrgicos, siga el procedimiento especificado por el fabricante de la unidad electroquirúrgica y de control.
- ¡No coloque los electrodos en zonas de la piel con inflamaciones, lesiones o heridas de cualquier tipo, ni sobre la piel sobrecargada o lesionada por la toma de medicamentos!
- ¡En pacientes con irritaciones cutáneas, no utilice los electrodos en contacto directo con las zonas afectadas y comuníquelo cualquier reacción de incompatibilidad al distribuidor especializado!
- ¡No utilice electrodos cuyo gel se haya secado!
- ¡No utilice los electrodos durante más tiempo del indicado en la bolsa!
- Utilice cada electrodo sólo una vez. Si se reutiliza, la fuerza adhesiva y las propiedades eléctricas pueden ser insuficientes. Además existiría el riesgo de infección cruzada de un paciente a otro.
- Para las radiografías emplee únicamente electrodos adecuados e identificados correspondientemente. Estos están identificados mediante el símbolo «Radiotransparente» en la bolsa.
- Para las aplicaciones de RM emplee únicamente electrodos de ECG adecuados para ello. Estos están identificados mediante el símbolo «MR Condicional» en la bolsa. En este caso tenga en cuenta las «Normas de seguridad RM».



Normas de seguridad RM para electrodos MR condicional

Las pruebas preclínicas realizadas han demostrado que los electrodos de electrocardiografía (ECG) son condicionalmente compatibles con la resonancia magnética (RM). Un paciente puede ser explorado de forma segura con este producto en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T, con
- Gradiente espacial de campo máximo de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Producto de la fuerza máximo de 231 T2/m
- Tasa de absorción específica (SAR, specific absorption rate) media de cuerpo entero máxima teóricamente estimada de 2 W/kg (Normal Operating Mode) o de 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).

En las condiciones de exploración anteriormente definidas, se espera que después de 15 minutos los electrodos de ECG produzcan un aumento máximo de la temperatura inferior a

- 1,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) o 3,4 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) de aumento de la temperatura relacionado con la radiofrecuencia (RF) con un aumento de la temperatura de fondo de aprox. 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) o 2,5 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla),
- 1,3 °C (2 W/kg, 3 Tesla) o 2,7 °C (4 W/kg, 3 Tesla) de aumento de la temperatura relacionado con la radiofrecuencia (RF) con un aumento de la temperatura de fondo de aprox. 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) o 1,8 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

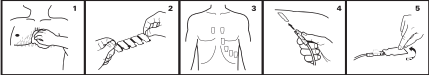
En pruebas preclínicas, el artefacto de la imagen causado por el producto se extiende aproximadamente 4,79 mm desde los electrodos de ECG cuando las imágenes se obtienen con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

ISTRUCCIONES DE USO

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

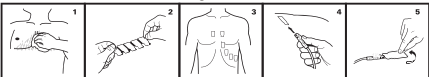
- Seleccione los puntos de aplicación más adecuados para la aplicación diagnóstica o de monitorización.
- Asegúrese de que las zonas de aplicación estén limpias, secas y sin vello. (1)
- No utilice líquidos que contengan disolventes para limpiar la piel, ya que estos productos pueden provocar reacciones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

Symbols • Symbole • Symboles • simboli • Los símbolos

EN CE mark
DE CE-Kennzeichnung
FR Marque CE
IT Marchio CE
ES Marcado CE

EN Manufacturer
DE Hersteller
FR Fabricant
IT Fabbricante
ES Fabricante

EN Use by date
DE Verwendbar bis
FR Date limite d'utilisation
IT Data di scadenza
ES Fecha de caducidad

EN Batch code
DE Chargennummer
FR Code de lot
IT Codice lotto
ES Código de lote

EN Catalog number
DE Artikelnummer
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
ES Número de catálogo

EN Global Trade Item Number
DE Globale Artikelnummer
FR Code article international
IT Numero articolo per lo scambio internazionale
ES Número mundial de artículo comercial

EN Medical Device
DE Medizinprodukt
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
ES Producto sanitario

EN Unique Device Identifier
DE UDI enthaltender Barcode
FR Identifiant unique de dispositif
IT Identificativo univoco del dispositivo
ES Identificación única del producto

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
ES Mantenga lejos de la luz solar

EN Keep dry
DE Trocken aufbewahren
FR Conserver au sec
IT Conservare in luogo asciutto
ES Mantenga seco

EN Temperature limit
DE Temperaturbegrenzung
FR Limite de température
IT Limite di temperatura
ES Limite de temperatura

EN Temperature limit for transport
DE Temperaturgrenzwert für den Transport
FR Limite de température relative au transport
IT Limite di temperatura per il trasporto
ES Limite de temperatura para el transporte

EN Do not re-use
DE Nicht zur Wiederverwendung
FR Ne pas réutiliser
ES No reutilizzare

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
ES Consulte el folleto/manual de instrucciones

EN Distributor
DE Distributor
FR Distributeur
IT Distributore
ES Distribuidor

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
ES Período de conservación de electrodos en envase abierto: x día/ x días, máximo

EN The product is intended for use for adults/ paediatric/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/ nouveau-nés.
IT Il prodotto è destinato all'utilizzo con pazienti adulti/ pediatrici/neonati (vedere il segno di spunta).
ES El producto ha sido diseñado para el uso en adultos/niños/ recién nacidos (según la marca de identificación).

EN Radiolucent
DE Strahlendurchlässig
FR Radiotransparent
IT Radiotrasparente
ES Radiotransparente

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
ES No use durante más de ... horas

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
ES Envase de papel y cartón, plástico, aluminio

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
ES Condicionalmente adecuado para la tomografía por resonancia magnética